



**VIJEĆE MINISTARA
BOSNE I HERCEGOVINE**

956

Na osnovu člana 17. i člana 22. stav 1. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08) i člana 4. stav (5) Odluke o formiranju Pregovaračkog tijela Bosne i Hercegovine za mirno rješavanje međunarodnih investicionih sporova ("Službeni glasnik BiH", broj 17/18), na prijedlog Pravobranilaštva Bosne i Hercegovine, Vijeće ministara Bosne i Hercegovine na 112. sjednici, održanoj 11.6.2026. godine, donijelo je

**ODLUKU
O IMENOVANJU AD HOC ČLANOVA
PREGOVARAČKOG TIJELA BOSNE I HERCEGOVINE
ZA MIRNO RJEŠAVANJE MEĐUNARODNIH
INVESTICIONIH SPOROVA U POSTUPKU PO
OBAVJEŠTENJU O NAMJERI POKRETANJA
ARBITRAŽNOG POSTUPKA PREMA ČLANU 8.
BILATERALNOG SPORAZUMA O ULAGANJU IZMEĐU
BOSNE I HERCEGOVINE I REPUBLIKE HRVATSKE O
ZAŠTITI ULAGANJA (1996), KOJE JE, U IME
GOSPODINA ĆEMAN JASMINA DOSTAVLJENO OD
ADVOKATSKOG DRUŠTVA GAJSKI, GRLIĆ, PRKA I
PARTNERI, ZAGREB, REPUBLIKA HRVATSKA**

Član 1.
(Predmet)

Ovom odlukom imenuju se ad hoc članovi pregovaračkog tijela Bosne i Hercegovine za mirno rješavanje međunarodnih investicionih sporova u postupku po Obavještenju o namjeri pokretanja arbitražnog postupka prema članu 8. Bilateralnog sporazuma o ulaganju između Bosne i Hercegovine i Republike Hrvatske o zaštiti ulaganja (1996), koje je, u ime gospodina Ćeman Jasmina dostavljeno od Advokatskog društva Gajski, Grlić, Prka i partneri, Zagreb, Republika Hrvatska (u daljnjem

tekstu: ad hoc članovi tima za pregovore), i utvrđuje visina naknade za imenovane ad hoc članove tima za pregovore.

Član 2.

(Sastav)

Za ad hoc članove tima za pregovore imenuju se:

- Janković Olivera, Direkcija za finansije Brčko distrikta Bosne i Hercegovine - član,
- Đurović Dejan, Pravobranilaštvo Brčko distrikta Bosne i Hercegovine - član.

Član 3.

(Naknada za rad)

- Mjesečna naknada za rad ad hoc članova tima za pregovore utvrđuje se u visini od 300,00 KM, u skladu sa članom 2. stav (4) Odluke o pravu na naknadu članova pregovaračkog tijela Bosne i Hercegovine za mirno rješavanje međunarodnih investicionih sporova ("Službeni glasnik BiH", broj 76/19).
- Naknada za rad iz stava (1) ovog člana isplaćuje se za mjesec u kojemu je održana sjednica pregovaračkog tijela na kojoj su razmatrane aktivnosti u postupku mirnog rješavanja investicionog spora iz člana 1. ove odluke, pod uslovom da je ad hoc član tima za pregovore prisustvovao sjednici pregovaračkog tijela Bosne i Hercegovine za mirno rješavanje međunarodnih investicionih sporova u postupku po zahtjevu za prijateljskim rješavanjem investicionog spora, uz primjenu ograničenja propisanih članom 39. st. (3), (4) i (5) Zakona o plaćama i naknadama u institucijama Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 50/08, 35/09, 75/09, 32/12, 42/12, 50/12, 32/13, 87/13, 75/15, 88/15, 16/16, 94/16, 72/17, 25/18, 32/20, 65/20, 59/22, 20/25 i 30/25).
- Ad hoc članovi tima za pregovore ostvaruju pravo na naknadu za rad, u skladu sa odredbama ove odluke, od trenutka imenovanja i uživaju pravo na naknadu do okončanja postupka mirnog rješavanja međunarodnog

investicionog spora iz člana 1. ove odluke ili do razrješenja od strane Vijeća ministara Bosne i Hercegovine.

Član 4.

(Realizacija)

Za realizaciju ove odluke zadužuju se Pravobranilaštvo Bosne i Hercegovine i Ministarstvo finansija i trezora Bosne i Hercegovine.

Član 5.

(Stupanje na snagu)

Ova odluka stupa na snagu danom donošenja i objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 114/26
11. juna 2026. godine
Sarajevo

Predsjedavajuća
Vijeća ministara BiH
Borjana Krišto, s. r.

Na temelju članka 17. i članka 22. stavak 1. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08) i članka 4. stavak (5) Odluke o formiranju Pregovaračkog tijela Bosne i Hercegovine za mirno rješavanje međunarodnih investicijskih sporova ("Službeni glasnik BiH", broj 17/18), na prijedlog Pravobraniteljstva Bosne i Hercegovine, Vijeće ministara Bosne i Hercegovine na 112. sjednici, održanoj 11.6.2026. godine, donijelo je

ODLUKU

O IMENOVANJU AD HOC ČLANOVA PREGOVARAČKOG TIJELA BOSNE I HERCEGOVINE ZA MIRNO RJEŠAVANJE MEĐUNARODNIH INVESTICIJSKIH SPOROVA U POSTUPKU PO OBAVIJESTI O NAMJERI POKRETANJA ARBITRAŽNOG POSTUPKA PREMA ČLANKU 8. BILATERALNOG SPORAZUMA O ULAGANJU IZMEĐU BOSNE I HERCEGOVINE I REPUBLIKE HRVATSKE O ZAŠTITI ULAGANJA (1996), KOJA JE, U IME GOSPODINA ĆEMAN JASMINA DOSTAVLJENA OD ODVJETNIČKOG DRUŠTVA GAJSKI, GRLIĆ, PRKA I PARTNERI, ZAGREB, REPUBLIKA HRVATSKA

Članak 1.

(Predmet)

Ovom odlukom imenuju se ad hoc članovi pregovaračkog tijela Bosne i Hercegovine za mirno rješavanje međunarodnih investicijskih sporova u postupku po Obavijesti o namjeri pokretanja arbitražnog postupka prema članku 8. Bilateralnog sporazuma o ulaganju između Bosne i Hercegovine i Republike Hrvatske o zaštiti ulaganja (1996), koja je, u ime gospodina Ćeman Jasmina dostavljena od Odvjetničkog društva Gajski, Grlić, Prka i partneri, Zagreb, Republika Hrvatska (u daljnjem tekstu: ad hoc članovi tima za pregovore), i utvrđuje visina naknade za imenovane ad hoc članove tima za pregovore.

Članak 2.

(Sastav)

Za ad hoc članove tima za pregovore imenuju se:

- a) Janković Olivera, Direkcija za financije Brčko distrikta Bosne i Hercegovine - član,
- b) Đurović Dejan, Pravobraniteljstvo Brčko distrikta Bosne i Hercegovine - član.

Članak 3.

(Naknada za rad)

- (1) Mjesečna naknada za rad ad hoc članova tima za pregovore utvrđuje se u visini od 300,00 KM, u skladu s člankom 2. stavak (4) Odluke o pravu na naknadu članova Pregovaračkog tijela Bosne i Hercegovine za mirno rješavanje međunarodnih investicijskih sporova ("Službeni glasnik BiH", broj 76/19).
- (2) Naknada za rad iz stavka (1) ovog članka isplaćuje se za mjesec u kojemu je održana sjednica pregovaračkog tijela na kojoj su razmatrane aktivnosti u postupku mirnog rješavanja investicijskog spora iz članka 1. ove odluke, pod uvjetom da je ad hoc član tima za pregovore nazočio sjednici pregovaračkog tijela Bosne i Hercegovine za mirno rješavanje međunarodnih investicijskih sporova u postupku po zahtjevu za prijateljskim rješavanjem investicijskog spora, uz primjenu ograničenja propisanih člankom 39. st. (3), (4) i (5) Zakona o plaćama i naknadama u institucijama Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 50/08, 35/09, 75/09, 32/12, 42/12, 50/12, 32/13, 87/13, 75/15, 88/15, 16/16, 94/16, 72/17, 25/18, 32/20, 65/20, 59/22, 20/25 i 30/25).
- (3) Ad hoc članovi tima za pregovore ostvaruju pravo na naknadu za rad, u skladu s odredbama ove odluke, od trenutka imenovanja i uživaju pravo na naknadu do okončanja postupka mirnog rješavanja međunarodnog investicijskog spora iz članka 1. ove odluke ili do razrješenja od strane Vijeća ministara Bosne i Hercegovine.

Članak 4.

(Realiziranje)

Za realiziranje ove odluke zadužuju se Pravobraniteljstvo Bosne i Hercegovine i Ministarstvo financija i trezora Bosne i Hercegovine.

Članak 5.

(Stupanje na snagu)

Ova odluka stupa na snagu danom donošenja i objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 114/26
11. lipnja 2026. godine
Sarajevo

Predsjedateljica
Vijeća ministara BiH
Borjana Krišto, v. r.

На основу члана 17. и члана 22. став 1. Закона о Савјету министара Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 и 24/08) и члана 4. став (5) Одлуке о формирању Преговарачког тијела Босне и Херцеговине за мирно рјешавање међународних инвестиционих спорова ("Службени гласник БиХ", број 17/18), на приједлог Правобранилаштва Босне и Херцеговине, Савјет министара Босне и Херцеговине на 112. сједници, одржаној 11.6.2026. године, донио је

**ОДЛУКУ
О ИМЕНОВАЊУ АД ХОК ЧЛАНОВА
ПРЕГОВАРАЧКОГ ТИЈЕЛА БОСНЕ И ХЕРЦЕГОВИНЕ
ЗА МИРНО РЈЕШАВАЊЕ МЕЂУНАРОДНИХ
ИНВЕСТИЦИОНИХ СПОРОВА У ПОСТУПКУ ПО
ОБАВЈЕШТЕЊУ О НАМЈЕРИ ПОКРЕТАЊА
АРБИТРАЖНОГ ПОСТУПКА ПРЕМА ЧЛАНУ 8.
БИЛАТЕРАЛНОГ СПОРАЗУМА О УЛАГАЊУ
ИЗМЕЂУ БОСНЕ И ХЕРЦЕГОВИНЕ И РЕПУБЛИКЕ
ХРВАТСКЕ О ЗАШТИТИ УЛАГАЊА (1996), КОЈЕ ЈЕ, У
ИМЕ ГОСПОДИНА ЋЕМАН ЈАСМИНА
ДОСТАВЉЕНО ОД АДВОКАТСКОГ ДРУШТВА
ГАЈСКИ, ГРЛИЋ, ПРКА И ПАРТНЕРИ, ЗАГРЕБ,
РЕПУБЛИКА ХРВАТСКА**

Члан 1.

(Предмет)

Овом одлуком именују се ад хок чланови преговарачког тијела Босне и Херцеговине за мирно рјешавање међународних инвестиционих спорова у поступку по Обавјештењу о намјери покретања арбитражног поступка према члану 8. Билатералног споразума о улагању између Босне и Херцеговине и Републике Хрватске о заштити улагања (1996), које је, у име господина Ћеман Јасмина достављено од Адвокатског друштва Гајски, Грлић, Прка и партнери, Загреб, Република Хрватска (у даљњем тексту: ад хок чланови тима за преговоре), и утврђује висина накнаде за именоване ад хок чланове тима за преговоре.

Члан 2.

(Састав)

За ад хок чланове тима за преговоре именују се:

- а) Јанковић Оливера, Дирекција за финансије Брчко дистрикта Босне и Херцеговине - члан,
- б) Ђуровић Дејан, Правобранилаштво Брчко дистрикта Босне и Херцеговине - члан.

Члан 3.

(Накнада за рад)

- (1) Мјесечна накнада за рад ад хок чланова тима за преговоре утврђује се у висини од 300,00 КМ, у складу са чланом 2. став (4) Одлуке о праву на накнаду чланова Преговарачког тијела Босне и Херцеговине за мирно рјешавање међународних инвестиционих спорова ("Службени гласник БиХ", број 76/19).
- (2) Накнада за рад из става (1) овог члана исплаћује се за мјесец у којему је одржана сједница преговарачког тијела на којој су разматране активности у поступку мирног рјешавања инвестиционог спора из члана 1. ове одлуке, под условом да је ад хок члан тима за преговоре присуствовао сједници преговарачког тијела Босне и Херцеговине за мирно рјешавање међународних инвестиционих спорова у поступку по захтјеву за пријатељским рјешавањем инвестиционог спора, уз примјену ограничења прописаних чланом 39. ст. (3), (4) и (5) Закона о платама и накнадама у институцијама Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 50/08, 35/09, 75/09, 32/12, 42/12, 50/12, 32/13, 87/13, 75/15, 88/15, 16/16, 94/16, 72/17, 25/18, 32/20, 65/20, 59/22, 20/25 и 30/25).
- (3) Ад хок чланови тима за преговоре остварују право на накнаду за рад, у складу са одредбама ове одлуке, од тренутка именовања и уживају право на накнаду до окончања поступка мирног рјешавања међународног инвестиционог спора из члана 1. ове одлуке или до

разрјешења од стране Савјета министара Босне и Херцеговине.

Члан 4.

(Реализација)

За реализацију ове одлуке задужују се Правобранилаштво Босне и Херцеговине и Министарство финансија и трезора Босне и Херцеговине.

Члан 5.

(Ступање на снагу)

Ова одлука ступа на снагу даном доношења и објављује се у "Службеном гласнику БиХ".

СМ број 114/26

11. јуна 2026. године

Сарајево

Предсједавајућа

Савјета министара БиХ

Борјана Кришто, с. р.

957

На основу члана 17. и члана 22. став 1. Закона о Вјећа министара Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 и 24/08), члана 4. став (5) Одлуке о формирању Преговарачког тијела Босне и Херцеговине за мирно рјешавање међународних инвестиционих спорова ("Службени гласник БиХ", број 17/18) и на приједлог Правобранилаштва Босне и Херцеговине, Вјеће министара Босне и Херцеговине на 113. сједници, одржаној 17.6.2026. године, донјело је

ОДЛУКУ

**О ИМЕНОВАЊУ АД ХОК ЧЛАНОВА
ПРЕГОВАРАЧКОГ ТИЈЕЛА БОСНЕ И ХЕРЦЕГОВИНЕ
ЗА МИРНО РЈЕШАВАЊЕ МЕЂУНАРОДНИХ
ИНВЕСТИЦИОНИХ СПОРОВА У ПОСТУПКУ ПО
ЗАХТЈЕВУ ЗА ПРЕГОВОРЕ ПРИЈЕ ПОКРЕТАЊА
АРБИТРАЖНОГ ПОСТУПКА, КОЈИ ЈЕ У ИМЕ
ИНВЕСТИТОРА МИ ГАЛАМЕС Д.О.О. И НЕГОВОГ
ВЛАСНИКА ГОСПОДИНА ДРАГАНА ЧИЧИЋА
ПОДНИЈЕЛО АДВОКАТСКО ДРУШТВО GIBSON, DUNN
& CRUTCHER GmbH IZ CIRIHA, ŠVICARSKA**

Члан 1.

(Предмет)

Овом одлуком именују се ад хок чланови преговарачког тијела Босне и Херцеговине по захтјеву за преговоре прије покретања арбитражног поступка, који је у име инвеститора МИ ГАЛАМЕС д.о.о. и његовог власника господина Драгана Чичића поднијело адвокатско друштво Gibson, Dunn & Crutcher GmbH из Цриха, Швајцарска (у даљем тексту: ад хок чланови тима за преговоре), те се утврђује право на накнаду и висина накнаде за именоване ад хок чланове тима за преговоре.

Члан 2.

(Састав)

За ад хок чланове тима за преговоре именују се:

- а) Садмира Плакало, Уред за управљање јавном имовином Брчко дистрикта Босне и Херцеговине - члан,
- б) Vehid Vehabović, Правобранилаштво Брчко дистрикта Босне и Херцеговине - члан,
- с) Amra Abadžić, Одјелjenje за привредни развој, спорт и културу Брчко дистрикта Босне и Херцеговине - члан.

Члан 3.

(Накнада за рад)

- (1) Мјесечна накнада за рад ад хок чланова тима за преговоре утврђује се у висини од 300,00 КМ у складу са чланом 2. став (4) Одлуке о праву на накнаду чланова преговарачког тијела Босне и Херцеговине за мирно рјешавање

međunarodnih investicionih sporova ("Službeni glasnik BiH", broj 76/19).

- (2) Naknada za rad iz stava (1) ovog člana isplaćuje se za mjesec u kojemu je održana sjednica pregovaračkog tijela na kojoj su razmatrane aktivnosti u postupku mirnog rješavanja investicionog spora iz člana 1. ove odluke, pod uslovom da je ad hoc član tima za pregovore prisustvovao sjednici pregovaračkog tijela Bosne i Hercegovine za mirno rješavanje međunarodnih investicionih sporova u postupku po zahtjevu za prijateljskim rješavanjem investicionog spora, uz primjenu ograničenja propisanih članom 39. st. (3), (4) i (5) Zakona o platama i naknadama u institucijama Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 50/08, 35/09, 75/09, 32/12, 42/12, 50/12, 32/13, 87/13, 75/15, 88/15 i 16/16, 94/16, 72/17, 25/18, 32/20, 65/20, 59/22, 20/25 i 30/25).
- (3) Ad hoc članovi tima za pregovore ostvaruju pravo na naknadu za rad, u skladu sa odredbama ove odluke, od trenutka imenovanja i uživaju pravo na naknadu do okončanja postupka mirnog rješavanja međunarodnog investicionog spora iz člana 1. ove odluke ili do razrješenja od strane Savjeta ministara Bosne i Hercegovine.

Član 4.

(Realizacija)

Za realizaciju ove odluke zadužuju se Pravobranilaštvo Bosne i Hercegovine i Ministarstvo finansija i trezora Bosne i Hercegovine.

Član 5.

(Stupanje na snagu)

Ova odluka stupa na snagu danom donošenja i objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 116/26

17. juna 2026. godine

Sarajevo

Predsjedavajuća

Vijeća ministara BiH

Borjana Krišto, s. r.

Na temelju članka 17. i članka 22. stavka 1. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), članka 4. stavka (5) Odluke o osnivanju Pregovaračkog tijela Bosne i Hercegovine za mirno rješavanje međunarodnih investicijskih sporova ("Službeni glasnik BiH", broj 17/18) i na prijedlog Pravobraniteljstva Bosne i Hercegovine, Vijeće ministara Bosne i Hercegovine na 113. sjednici, održanoj 17.6.2026. godine, donijelo je

ODLUKU

**O IMENOVANJU AD HOC ČLANOVA
PREGOVARAČKOG TIJELA BOSNE I HERCEGOVINE
ZA MIRNO RJEŠAVANJE MEĐUNARODNIH
INVESTICIJSKIH SPOROVA U POSTUPKU PO
ZAHTEJU ZA PREGOVORE PRIJE POKRETANJA
ARBITRAŽNOG POSTUPKA, KOJI JE U IME
INVESTITORA MI GALAMES D.O.O. I NJEGOVOG
VLASNIKA GOSPODINA DRAGANA ČIČIĆA
PODNIJELO ODVJETNIČKO DRUŠTVO GIBSON, DUNN
& CRUTCHER GmbH IZ ŽÜRICH, ŠVICARSKA.**

Članak 1.

(Predmet)

Ovom odlukom imenuju se ad hoc članovi pregovaračkog tijela Bosne i Hercegovine po zahtjevu za pregovore prije pokretanja arbitražnog postupka, koji je u ime investitora MI GALAMES d.o.o. i njegovog vlasnika gospodina Dragana Čičića podnijelo odvjetničko društvo Gibson, Dunn & Crutcher GmbH iz

Züricha, Švicarska (u daljnjem tekstu: ad hoc članovi pregovaračkog tima), te se utvrđuje pravo na naknadu i visina naknade za imenovane ad hoc članove pregovaračkog tima.

Članak 2.

(Sastav)

Za ad hoc članove pregovaračkog tima imenuju se:

- a) Sadmira Plakalo, Ured za upravljanje javnom imovinom Brčko distrikta Bosne i Hercegovine - član,
b) Vehid Vehabović, Pravobraniteljstvo Brčko distrikta Bosne i Hercegovine - član,
c) Amra Abadžić, Ured za gospodarski razvoj, sport i kulturu Brčko distrikta Bosne i Hercegovine - član.

Članak 3.

(Naknada za rad)

- (1) Mjesečna naknada za rad ad hoc članova pregovaračkog tima utvrđuje se u iznosu od 300,00 KM sukladno članku 2. stavku (4) Odluke o pravu na naknadu članova pregovaračkog tijela Bosne i Hercegovine za mirno rješavanje međunarodnih investicijskih sporova ("Službeni glasnik BiH", broj 76/19).
- (2) Naknada za rad iz stavka (1) ovog članka isplaćuje se za mjesec u kojemu je održana sjednica pregovaračkog tijela na kojoj su razmatrane aktivnosti u postupku mirnog rješavanja investicionog spora iz članka 1. ove odluke, pod uvjetom da je ad hoc član pregovaračkog tima nazočio sjednici pregovaračkog tijela Bosne i Hercegovine za mirno rješavanje međunarodnih investicijskih sporova u postupku po zahtjevu za prijateljsko rješavanje investicionog spora, uz primjenu ograničenja propisanih člankom 39. st. (3), (4) i (5) Zakona o plaćama i naknadama u institucijama Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 50/08, 35/09, 75/09, 32/12, 42/12, 50/12, 32/13, 87/13, 75/15, 88/15 i 16/16, 94/16, 72/17, 25/18, 32/20, 65/20, 59/22, 20/25 i 30/25).
- (3) Ad hoc članovi pregovaračkog tima ostvaruju pravo na naknadu za rad, sukladno odredbama ove odluke, od trenutka imenovanja i uživaju pravo na naknadu do okončanja postupka mirnog rješavanja međunarodnog investicijskog spora iz članka 1. ove odluke ili do razrješenja od strane Vijeća ministara Bosne i Hercegovine.

Članak 4.

(Realizacija)

Za realizaciju ove odluke zadužuju se Pravobraniteljstvo Bosne i Hercegovine i Ministarstvo financija i trezora Bosne i Hercegovine.

Članak 5.

(Stupanje na snagu)

Ova odluka stupa na snagu danom donošenja i objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 116/26

17. lipnja 2026. godine

Sarajevo

Predsjedateljica

Vijeća ministara BiH

Borjana Krišto, v. r.

На основу члана 17. и члана 22. став 1. Закона о Савјету министара Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 и 24/08), члана 4. став (5) Одлуке о формирању Преговарачког тијела Босне и Херцеговине за мирно рјешавање међународних инвестиционих спорова ("Службени гласник БиХ", број 17/18) и на приједлог Правобранилаштва Босне и

Херцеговине, Савјет министара Босне и Херцеговине на 113. сједници, одржаној 17.6. 2026. године, донио је

ОДЛУКУ

О ИМЕНОВАЊУ АД ХОК ЧЛАНОВА ПРЕГОВАРАЧКОГ ТИЈЕЛА БОСНЕ И ХЕРЦЕГОВИНЕ ЗА МИРНО РЈЕШАВАЊЕ МЕЂУНАРОДНИХ ИНВЕСТИЦИОНИХ СПОРОВА У ПОСТУПКУ ПО ЗАХТЈЕВУ ЗА ПРЕГОВОРЕ ПРИЈЕ ПОКРЕТАЊА АРБИТРАЖНОГ ПОСТУПКА, КОЈИ ЈЕ У ИМЕ ИНВЕСТИТОРА МИ ГАЛАМЕС Д.О.О. И ЊЕГОВОГ ВЛАСНИКА ГОСПОДИНА ДРАГАНА ЧИЧИЋА ПОДНИЈЕЛО АДВОКАТСКО ДРУШТВО ГИБСОН, ДАН И КРАЧЕР GmbH (GIBSON, DUNN & CRUTCHER GmbH) ИЗ ЦИРИХА, ШВАЈЦАРСКА

Члан 1.

(Предмет)

Овом одлуком именују се ад хок чланови преговарачког тијела Босне и Херцеговине по захтјеву за преговоре прије покретања арбитражног поступка, који је у име инвеститора МИ ГАЛАМЕС д.о.о. и његовог власника господина Драгана Чичића поднијело адвокатско друштво Gibson, Dunn & Crutcher GmbH из Цириха, Швајцарска (у даљњем тексту: ад хок чланови преговарачког тима), те се утврђује право на накнаду и висина накнаде за именоване ад хок чланове преговарачког тима.

Члан 2.

(Састав)

За ад хок чланове преговарачког тима именују се:

- Садмира Плакало, Канцеларија за управљање јавном имовином Брчко дистрикта Босне и Херцеговине - члан,
- Вехид Вехабовић, Правобранилаштво Брчко дистрикта Босне и Херцеговине - члан,
- Амра Абадић, Одјељење за привредни развој, спорт и културу Брчко дистрикта Босне и Херцеговине - члан.

Члан 3.

(Накнада за рад)

- Мјесечна накнада за рад ад хок чланова преговарачког тима утврђује се у висини од 300,00 КМ у складу са чланом 2. став (4) Одлуке о праву на накнаду чланова преговарачког тијела Босне и Херцеговине за мирно рјешавање међународних инвестиционих спорова ("Службени гласник БиХ", број 76/19).
- Накнада за рад из става (1) овог члана исплаћује се за мјесец у којем је одржана сједница преговарачког тијела на којој су разматране активности у поступку мирног рјешавања инвестиционог спора из члана 1. ове одлуке, под условом да је ад хок члан преговарачког тима присуствовао сједници преговарачког тијела Босне и Херцеговине за мирно рјешавање међународних инвестиционих спорова у поступку по захтјеву за пријатељско рјешавање инвестиционог спора, уз примјену ограничења прописаних чланом 39. ст. (3), (4) и (5) Закона о платама и накнадама у институцијама Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 50/08, 35/09, 75/09, 32/12, 42/12, 50/12, 32/13, 87/13, 75/15, 88/15, 16/16, 94/16, 72/17, 25/18, 32/20, 65/20, 59/22, 20/25 и 30/25).
- Ад хок чланови преговарачког тима остварују право на накнаду за рад, у складу са одредбама ове одлуке, од тренутка именовања и уживају право на накнаду до

окончања поступка мирног рјешавања међународног инвестиционог спора из члана 1. ове одлуке или до разрјешења од стране Савјета министара Босне и Херцеговине.

Члан 4.

(Реализација)

За реализацију ове одлуке задужују се Правобранилаштво Босне и Херцеговине и Министарство финансија и трезора Босне и Херцеговине.

Члан 5.

(Ступање на снагу)

Ова одлука ступа на снагу даном доношења и објављује се у "Службеном гласнику БиХ".

СМ број 116/26

17. јуна 2026. године

Сарајево

Предсједавајућа

Савјета министара БиХ

Бојана Кришто, с.р.

958

Na osnovu člana 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), Vijeće ministara Bosne i Hercegovine na 113. sjednici, održanoj 17.6.2026. godine, donijelo je

ОДЛУКУ

О УТВРЂИВАЊУ НАКНАДЕ ЗА УСЛУГЕ ШКОЛОВАЊА И БОРАВКА У АГЕНЦИЈИ ЗА ШКОЛОВАЊЕ И СТРУЧНО УСАВРШАВАЊЕ КАДРОВА ЗА ИНСТИТУЦИЈЕ И ОРГАНИЗАЦИЈЕ КОЈЕ СЕ НЕ ФИНАНСИРАЈУ ИЗ БУДЖЕТА БОСНЕ И ХЕРЦЕГОВИНЕ

Члан 1.

(Предмет Одлуке)

Овом одлуком утврђује се накнада за услуге школовања и боравка у Агенцији за школовање и стручно усавршавање кадрова (у даљњем тексту: Агенција) за институције и организације које се не финансирају из буџета Босне и Херцеговине.

Члан 2.

(Upotreba izraza u muškom ili ženskom rodu)

Riječi koje su radi preglednosti u ovom pravilniku navedene u jednom rodu bez diskriminacije se odnose i na muški i na ženski rod.

Члан 3.

(Visina naknade za usluge školovanja i boravka)

- Visina naknade za usluge školovanja i boravka za osnovnu policijsku obuku kadeta sa visokom i višom stručnom spremom za sticanje čina mlađi inspektor, za četiri mjeseca obuke (tri u Agenciji i jedan u policijskom tijelu za čije potrebe se obuka izvodi), iznosi 5.500,00 KM.
- Visina naknade za usluge školovanja i boravka za osnovnu policijsku obuku kadeta sa srednjom stručnom spremom za sticanje čina policajac, za sedam mjeseci obuke (pet u Agenciji i dva u policijskom tijelu za čije potrebe se obuka izvodi), iznosi 8.000,00 KM.
- Vrste usluga koje Agencija pruža iskazane su u sljedećoj tabeli:

- Doručak	10,00 KM
- Ručak	16,00 KM
- Večera	13,00 KM
- Prenočište	40,00 KM
- Obuka (dnevno)	60,00 KM
- Municija (po komadu)	1,50 KM
- Sim municija (po komadu)	3,00 KM

Član 4.

(Vrste naknada)

- (1) U visinu naknade za usluge školovanja i boravka za osnovnu policijsku obuku kadeta iz člana 3. ove odluke uračunava se naknada za: obuku, smještaj, ishranu, uniformu, obuću i udžbenike.
- (2) Naknada za smještaj i ishranu odnosi se samo na dio obuke koji se provodi u Agenciji.

Član 5.

(Prihodovna sredstva)

Uplate naknade za usluge školovanja i boravka, definirane ovom odlukom, čine prihod budžeta institucija Bosne i Hercegovine i uplaćuju se na Jedinствени račun trezora Bosne i Hercegovine i u skladu sa Naredbom o uplatnim računima za administrativne takse i naknade Ministarstva finansija i trezora Bosne i Hercegovine.

Član 6.

(Prestanak važenja ranijeg propisa)

Stupanjem na snagu ove odluke prestaje da важи Odluka o utvrđivanju visine troškova školovanja i boravka u Agenciji za školovanje i stručno usavršavanje kadrova za institucije i organizacije koje se ne finansiraju iz budžeta Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 40/14, 20/16 i 96/16).

Član 7.

(Stupanje na snagu)

Ova odluka stupa na snagu danom donošenja i objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 117/26
17. juna 2026. godine
Sarajevo

Predsjedavajuća
Vijeća ministara
Borjana Krišto, s. r.

Na temelju članka 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), Vijeće ministara Bosne i Hercegovine na 113. sjednici, održanoj 17.6.2026. godine, donijelo je

ODLUKU

**O UTVRĐIVANJU NAKNADE ZA USLUGE
ŠKOLOVANJA I BORAVKA U AGENCIJI ZA
ŠKOLOVANJE I STRUČNO USAVRŠAVANJE
KADROVA ZA INSTITUCIJE I ORGANIZACIJE KOJE
SE NE FINANCIRAJU IZ PRORAČUNA BOSNE I
HERCEGOVINE**

Članak 1.

(Predmet Odluke)

Ovom odlukom utvrđuje se naknada za usluge školovanja i boravka u Agenciji za školovanje i stručno usavršavanje kadrova (u daljnjem tekstu: Agencija) za institucije i organizacije koje se ne finansiraju iz proračuna Bosne i Hercegovine.

Članak 2.

(Uporaba izraza u muškom ili ženskom rodu)

Riječi koje su radi preglednosti u ovom pravilniku navedene u jednom rodu bez diskriminacije se odnose i na muški i na ženski rod.

Članak 3.

(Visina naknade za usluge školovanja i boravka)

- (1) Visina naknade za usluge školovanja i boravka za temeljnu policijsku obuku kadeta s visokom i višom stručnom spremom za stjecanje čina mlađi inspektor, za četiri mjeseca obuke (tri u Agenciji i jedan u policijskom tijelu za čije potrebe se obuka izvodi), iznosi 5.500,00 KM.

- (2) Visina naknade za usluge školovanja i boravka za temeljnu policijsku obuku kadeta s srednjom stručnom spremom za stjecanje čina policajac, za sedam mjeseci obuke (pet u Agenciji i dva u policijskom tijelu za čije potrebe se obuka izvodi), iznosi 8.000,00 KM.

- (3) Vrste usluga koje Agencija pruža iskazane su u sljedećoj tablici:

- Doručak	10,00 KM
- Ručak	16,00 KM
- Večera	13,00 KM
- Prenočište	40,00 KM
- Obuka (dnevno)	60,00 KM
- Streljivo (po komadu)	1,50 KM
- Sim streljivo (po komadu)	3,00 KM

Članak 4.

(Vrste naknada)

- (1) U visinu naknade za usluge školovanja i boravka za temeljnu policijsku obuku kadeta iz članka 3. ove odluke uračunava se naknada za: obuku, smještaj, ishranu, odoru, obuću i udžbenike.
- (2) Naknada za smještaj i ishranu odnosi se samo na dio obuke koji se provodi u Agenciji.

Članak 5.

(Prihodovna sredstva)

Uplate naknade za usluge školovanja i boravka, definirane ovom Odlukom, čine prihod proračuna institucija Bosne i Hercegovine i uplaćuju se na Jedinствени račun trezora Bosne i Hercegovine sukladno Naredbi o uplatnim računima za administrativne pristojbe i naknade Ministarstva financija i trezora Bosne i Hercegovine.

Članak 6.

(Prestanak važenja ranijeg propisa)

Stupanjem na snagu ove odluke prestaje ваžити Odluka o utvrđivanju visine troškova školovanja i boravka u Agenciji za školovanje i stručno usavršavanje kadrova za institucije i organizacije koje se ne finansiraju iz proračuna Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 40/14, 20/16 i 96/16).

Članak 7.

(Stupanje na snagu)

Ova odluka stupa na snagu danom donošenja i objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 117/26
17. lipnja 2026. godine
Sarajevo

Predsjedateljica
Vijeća ministara
Borjana Krišto, v. r.

На основу члана 17. Закона о Савјету министара Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 30/03,42/03, 81/06, 76/07, 81/07,94/07 и 24/08), Савјет министара Босне и Херцеговине на 113. сједници, одржаној 17.6.2026. године, донио је

ОДЛУКУ

**О УТВРЂИВАЊУ НАКНАДЕ ЗА УСЛУГЕ
ШКОЛОВАЊА И BORAVKA У АГЕНЦИЈИ ЗА
ШКОЛОВАЊЕ И СТРУЧНО USAVRŠAVANJE
KADROVA ZA INSTITUCIJE I ORGANIZACIJE
KOJE SE NE FINANCIRAJU IZ BUĐETA BOSNE I
HERCEGOVINE**

Члан 1.

(Предмет Одлуке)

Овом одлуком утврђује се накнада за услуге школовања и боравка у Агенцији за школовање и стручно усавршавање кадрова (у даљњем тексту: Агенција) за институције и

организације које се не финансирају из буџета Босне и Херцеговине.

Члан 2.

(Употреба израза у мушком или женском роду)

Ријечи које су ради прегледности у овом правилнику наведене у једном роду без дискриминације се односе и на мушки и на женски род.

Члан 3.

(Висина накнаде за услуге школовања и боравка)

- (1) Висина накнаде за услуге школовања и боравка за основну полицијску обуку кадета са високом и вишом стручном спремом за стицање чина млађи инспектор, за четири мјесеца обуке (три у Агенцији и један у полицијском органу за чије потребе се обука изводи), износи 5.500,00 КМ.
- (2) Висина накнаде за услуге школовања и боравка за основну полицијску обуку кадета са средњом стручном спремом за стицање чина полицајац, за седам мјесеци обуке (пет у Агенцији и два у полицијском органу за чије потребе се обука изводи), износи 8.000,00 КМ.
- (3) Врсте услуга које Агенција пружа исказане су у сљедећој табели:

- Доручак	10,00 КМ
- Ручак	16,00 КМ
- Вечера	13,00 КМ
- Преноћиште	40,00 КМ
- Обука (дневно)	60,00 КМ
- Муниција (по комаду)	1,50 КМ
- Сим муниција (по комаду)	3,00 КМ

Члан 4.

(Врсте накнада)

- (1) У висину накнаде за услуге школовања и боравка за основну полицијску обуку кадета из члана 3. ове одлуке урачунава се накнада за: обуку, смјештај, исхрану, униформу, обућу и уџбенике.
- (2) Накнада за смјештај и исхрану односи се само на дио обуке који се проводи у Агенцији.

Члан 5.

(Приходовна средства)

Уплате накнаде за услуге школовања и боравка, дефинисане овом одлуком, чине приход буџета институција Босне и Херцеговине и уплаћују се на Јединствени рачун трезора Босне и Херцеговине у складу са Наредбом о уплатним рачунима за административне таксе и накнаде Министарства финансија и трезора Босне и Херцеговине.

Члан 6.

(Престанак важења ранијег прописа)

Ступањем на снагу ове одлуке престаје да важи Одлука о утврђивању висине трошкова школовања и боравка у Агенцији за школовање и стручно усавршавање кадрова за институције и организације које се не финансирају из буџета Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 40/14, 20/16 и 96/16).

Члан 7.

(Ступање на снагу)

Ова одлука ступа на снагу даном доношења и објављује се у "Службеном гласнику БиХ".

СМ број 117/26
17. јуна 2026. године
Сарајево

Председавајућа
Савјета министара БиХ
Борјана Кришто, с. р.

959

На основу члана 7а. став (2) Закона о плаћама и другим накнадама у судским и туžилачким институцијама на нивоу Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 90/05, 32/07, 77/20 и 79/24) и члана 17. Закона о Вijeћу министара Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 и 24/08), Вijeће министара Босне и Херцеговине на 114. сједници, одржаној 2.7.2026. године, донijело је

ODLUKU

O VISINI, USLOVIMA I NAČINU OSTVARIVANJA NAKNADE ZA OBAVEZNO DEŽURSTVO ILI PRIPRAVNOST ZA RAD SUDIJA I TUŽILACA

Члан 1.

(Предмет)

Овом одлуком уређују се висина, услови и начин остваривања накнаде за обавезно дежурство или приправност за рад судија и туžилаца, сразмјерно времену трајања обавезног дежурства или приправности за рад судија и туžилаца у правосудним институцијама на нивоу Босне и Херцеговине.

Члан 2.

(Обавезно дежурство или приправност за рад)

- (1) Обавезно дежурство или приправност за рад је посебан облик рада, када судије и туžиоци не морају бити присутни на радном мјесту, али морају бити доступни ради обављања хитних послова.
- (2) Вrijеме у којем је судија или туžилац у обавезном дежурству или приправности за рад обавезан одазвати се позиву правосудне институције за обављање послова ако се укаже таква потреба, не сматра се радним временом.
- (3) У случају да се у току трајања обавезног дежурства или приправности за рад појави потреба доласка на радно мјесто и потреба за радом, такав рад зависно када је остварен, третира се као прековремени рад или ноћни рад или рад у нерадне дане или рад у дане државних празника, а обрачунава се и исплаћује у складу с Одлуком о начину и поступку остваривања права на накнаду за прековремени рад, рад у нерадне дане, ноћни рад и рад у дане државних празника у институцијама Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", број 4/09).

Члан 3.

(Висина накнаде и трајање обавезног дежурства или приправности за рад)

- (1) Накнада за обавезно дежурство или приправност за рад судија и туžилаца у правосудним институцијама на нивоу Босне и Херцеговине утврђује се у односу на њихову мјесечну основну плаћу из чл. 3. и 4. Закона о плаћама и другим накнадама у судским и туžилачким институцијама на нивоу Босне и Херцеговине и износи:
 - a) радним даном у износу од 5 % основне мјесечне плаће;
 - b) за дане викенда и празника у износу од 7 % основне мјесечне плаће.
- (2) Приправност за рад радним данима траје 16 сати, а суботом, недjelјом и празником 24 сата.
- (3) Приправност судије, односно туžиоца може се одредити и на седмичном нивоу, у трајању од седам дана или на краћи период.
- (4) Предсједник суда и главни туžилац доносе план обавезног дежурства или приправности за рад у текућем мјесецу за наредни мјесец с обавезном назнаком једнаког временског распореда за наредни мјесец према абecedном реду судија или туžилаца.

- (5) O ostvarenom iznosu naknada iz stava (1) ovog člana i načinu isplate predsjednik suda i glavni tužilac donose posebno rješenje za svaki mjesec.

Član 4.

(Sredstva za isplatu naknade)

Sredstva za isplatu naknade po ovoj odluci osiguravaju se u budžetu Suda Bosne i Hercegovine za sudiju, odnosno u budžetu Tužilaštva Bosne i Hercegovine za tužioca.

Član 5.

(Stupanje na snagu)

Ova odluka stupa na snagu danom donošenja i objavljuje se u "Službenom glasniku BiH", a primjenjuje se narednog mjeseca od dana donošenja.

VM broj 118/26
2. jula 2026. godine
Sarajevo

Predsjedavajuća
Vijeća ministara BiH
Borjana Krišto, s. r.

Na temelju članka 7a. stavak (2) Zakona o plaćama i drugim naknadama u sudskim i tužiteljskim institucijama na razini Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 90/05, 32/07, 77/20 i 79/24) i članka 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), Vijeće ministara Bosne i Hercegovine na 114. sjednici, održanoj 2.7.2026. godine, donijelo je

ODLUKU

**O VISINI, UVJETIMA I NAČINU OSTVARIVANJA
NAKNADE ZA OBVEZNO DEŽURSTVO ILI
PRIPRAVNOST ZA RAD SUDACA I TUŽITELJA**

Članak 1.

(Predmet)

Ovom odlukom uređuju se visina, uvjeti i način ostvarivanja naknade za obvezno dežurstvo ili pripravnost za rad sudaca i tužitelja, srazmjerno vremenu trajanja obveznog dežurstva ili pripravnosti za rad sudaca i tužitelja u pravosudnim institucijama na razini Bosne i Hercegovine.

Članak 2.

(Obvezno dežurstvo ili pripravnost za rad)

- (1) Obvezno dežurstvo ili pripravnost za rad je poseban oblik rada, kada suci i tužitelji ne moraju biti prisutni na radnom mjestu, ali moraju biti dostupni radi obavljanja hitnih poslova.
- (2) Vrijeme u kojem je sudac ili tužitelj u obveznom dežurstvu ili pripravnosti za rad obavezan odazvati se pozivu pravosudne institucije za obavljanje poslova ako se ukaže takva potreba, ne smatra se radnim vremenom.
- (3) U slučaju da se tijekom trajanja obveznog dežurstva ili pripravnosti za rad pojavi potreba dolaska na radno mjesto i potreba za radom, takav rad ovisno kada je ostvaren, tretira se kao prekovremeni rad ili noćni rad ili rad u neradne dane ili rad u dane državnih praznika, a obračunava se i isplaćuje u skladu s Odlukom o načinu i postupku ostvarivanja prava na naknadu za prekovremeni rad, rad u neradne dane, noćni rad i rad u dane državnih praznika u institucijama Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 4/09).

Članak 3.

(Visina naknade i trajanje obveznog dežurstva ili pripravnosti za rad)

- (1) Naknada za obvezno dežurstvo ili pripravnost za rad sudaca i tužitelja u pravosudnim institucijama na razini Bosne i Hercegovine utvrđuje se u odnosu na njihovu mjesečnu

osnovnu plaću iz čl. 3. i 4. Zakona o plaćama i drugim naknadama u sudskim i tužiteljskim institucijama na razini Bosne i Hercegovine i iznosi:

- a) radnim danom u iznosu od 5 % osnovne mjesečne plaće;
 - b) za dane vikenda i praznika u iznosu od 7 % osnovne mjesečne plaće.
- (2) Pripravnost za rad radnim danima traje 16 sati, a subotom, nedjeljom i praznikom 24 sata.
 - (3) Pripravnost suca, odnosno tužitelja može se odrediti i na tjednoj razini, u trajanju od sedam dana ili na kraće razdoblje.
 - (4) Predsjednik suda i glavni tužitelj donose plan obveznog dežurstva ili pripravnosti za rad u tekućem mjesecu za idući mjesec s obveznom naznakom jednakog vremenskog rasporeda za idući mjesec prema abecednom redu sudaca ili tužitelja.
 - (5) O ostvarenom iznosu naknada iz stavka (1) ovog članka i načinu isplate predsjednik suda i glavni tužitelj donose posebno rješenje za svaki mjesec.

Članak 4.

(Sredstva za isplatu naknade)

Sredstva za isplatu naknade po ovoj odluci osiguravaju se u proračunu Suda Bosne i Hercegovine za suca, odnosno u proračunu Tužiteljstva Bosne i Hercegovine za tužitelja.

Članak 5.

(Stupanje na snagu)

Ova odluka stupa na snagu danom donošenja i objavljuje se u "Službenom glasniku BiH", a primjenjuje se idućeg mjeseca od dana donošenja.

VM broj 118/26
2. srpnja 2026. godine
Sarajevo

Predsjedateljica
Vijeća ministara BiH
Borjana Krišto, v. r.

На основу члана 7а. став (2) Закона о платама и другим накнадама у судским и тужилачким институцијама на нивоу Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 90/05, 32/07, 77/20 и 79/24) и члана 17. Закона о Савјету министара Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 и 24/08), Савјет министара Босне и Херцеговине на 114. сједници, одржаној 2.7.2026. године, донио је

ОДЛУКУ

**О ВИСИНИ, УСЛОВИМА И НАЧИНУ ОСТВАРИВАЊА
НАКНАДЕ ЗА ОБАВЕЗНО ДЕЖУРСТВО ИЛИ
ПРИПРАВНОСТ ЗА РАД СУДИЈА И ТУЖИЛАЦА**

Члан 1.

(Предмет)

Овом одлуком уређују се висина, услови и начин остваривања накнаде за обавезно дежурство или приправност за рад судија и тужилаца, сразмјерно времену трајања обавезног дежурства или приправности за рад судија и тужилаца у правосудним институцијама на нивоу Босне и Херцеговине.

Члан 2.

(Обавезно дежурство или приправност за рад)

- (1) Обавезно дежурство или приправност за рад је посебан облик рада, када судије и тужиоци не морају бити присутни на радном мјесту, али морају бити доступни ради обављања хитних послова.

- (2) Вријеме у којем је судија или тужилац у обавезном дежурству или приправности за рад обавезан одазвати се позиву правосудне институције за обављање послова ако се укаже таква потреба, не сматра се радним временом.
- (3) У случају да се у току трајања обавезног дежурства или приправности за рад појави потреба доласка на радно мјесто и потреба за радом, такав рад зависно када је остварен, третира се као прековремени рад или ноћни рад или рад у нерадне дане или рад у дане државних празника, а обрачунава се и исплаћује у складу с Одлуком о начину и поступку остваривања права на накнаду за прековремени рад, рад у нерадне дане, ноћни рад и рад у дане државних празника у институцијама Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", број 4/09).

Члан 3.

(Висина накнаде и трајање обавезног дежурства или приправности за рад)

- (1) Накнада за обавезно дежурство или приправност за рад судија и тужилаца у правосудним институцијама на нивоу Босне и Херцеговине утврђује се у односу на њихову мјесечну основну плату из чл. 3. и 4. Закона о платама и другим накнадама у судским и тужилачким институцијама на нивоу Босне и Херцеговине и износи:
- а) радним даном у износу од 5 % основне мјесечне плате;
 - б) за дане викенда и празника у износу од 7 % основне мјесечне плате.
- (2) Приправност за рад радним данима траје 16 сати, а суботом, недјељом и празником 24 сата.
- (3) Приправност судије, односно тужиоца може се одредити и на седмичном нивоу, у трајању од седам дана, или на краћи период.
- (4) Предсједник суда и главни тужилац доносе план обавезног дежурства или приправности за рад у текућем мјесецу за наредни мјесец с обавезном назнаком једнаког временског распореда за наредни мјесец према абecedном реду судија или тужилаца.
- (5) О оствареном износу накнада из става (1) овог члана и начину исплате предсједник суда и главни тужилац доносе посебно рјешење за сваки мјесец.

Члан 4.

(Средства за исплату накнаде)

Средства за исплату накнаде по овој одлуци осигуравају се у буџету Суда Босне и Херцеговине за судију, односно у буџету Тужилаштва Босне и Херцеговине за тужиоца.

Члан 5.

(Ступање на снагу)

Ова одлука ступа на снагу даном доношења и објављује се у "Службеном гласнику БиХ", а примјењује се наредног мјесеца од дана доношења.

СМ број 118/26
2. јула 2026. године
Сарајево

Предсједавајућа
Савјета министара БиХ
Борјана Кришто, с. р.

960

Na osnovu člana 7. stav (1), člana 13. tačka i) i člana 14. tačka s) Okvirnog zakona o zaštiti i spašavanju ljudi i materijalnih dobara od prirodnih ili drugih nesreća u Bosni i Hercegovini ("Службени гласник БиХ", број 50/08) i člana 17. Zakona o Vijeću

ministara Bosne i Hercegovine ("Службени гласник БиХ", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), na prijedlog Ministarstva sigurnosti Bosne i Hercegovine, Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na 114. sjednici, održanoj 2.7.2026. godine, donijelo je

ODLUKU

O TRAŽENJU MEĐUNARODNE POMOĆI ZA ZAŠTITU I SPAŠAVANJE U GAŠENJU POŽARA

Члан 1.

(Predmet Odluke)

- (1) Ovom odlukom Vijeće ministara Bosne i Hercegovine traži međunarodnu pomoć za zaštitu i spašavanje u vidu vatrogasnih snaga i sredstava i letjelica za gašenje požara, zbog povećanog rizika od izbijanja i širenja velikih požara na teritoriji Bosne i Hercegovine. Nadležne institucije, tijela i organi u Bosni i Hercegovini provest će potrebne procedure radi njenog prijema odmah bez odgađanja.
- (2) Međunarodnu pomoć za gašenje požara je moguće tražiti od svih zemalja sa kojima Bosna i Hercegovina ima potpisane sporazume i memorandume o saradnji u zaštiti i spašavanju i kroz procedure Mehanizma za civilnu zaštitu Evropske unije.
- (3) Vijeće ministara Bosne i Hercegovine traži međunarodnu pomoć samo kada potpuno angažuje vlastite snage i sredstva na svim nivoima vlasti, uključujući vatrogasne jedinice, resurse civilne zaštite, Oružane snage Bosne i Hercegovine i druge nadležne službe Bosne i Hercegovine, ne mogu adekvatno odgovoriti na požar, a procjena situacije koju vrši Ministarstvo sigurnosti Bosne i Hercegovine pokazuje da BiH nije u mogućnosti učinkovito odgovoriti na prijetnju vlastitim resursima i da je međunarodna pomoć prijeko potrebna.

Члан 2.

(Sadržaj i primalac međunarodne pomoći)

- (1) Za potrebe gašenja šumskih požara i požara otvorenog prostora pomoć će se tražiti u vidu vatrogasnih snaga i sredstava te letjelica za gašenje požara sa posadama, na osnovu zahtjeva i označenih lokacija koje dostave nadležni organi za civilnu zaštitu u Bosni i Hercegovini.
- (2) Međunarodnu pomoć za gašenje požara primaju nadležni organi za civilnu zaštitu u Bosni i Hercegovini.

Члан 3.

(Procedure prijema pomoći)

Međunarodna pomoć iz člana 2. ove odluke se prima po procedurama propisanim u članu 3. Uputstva za međuresornu koordinaciju prilikom primanja, upućivanja i tranzita međunarodne pomoći u zaštiti i spašavanju ("Службени гласник БиХ", број 77/13).

Члан 4.

(Obaveze nadležnih organa za prijem pomoći)

- (1) Nadležni organi za civilnu zaštitu u Bosni i Hercegovini koji traže međunarodnu pomoć dužni su, u saradnji sa Ministarstvom sigurnosti Bosne i Hercegovine i u koordinaciji sa drugim nadležnim institucijama na svim nivoima vlasti, provesti sve potrebne aktivnosti radi osiguranja nesmetanog prijema i djelovanja međunarodnih timova i sredstava. To uključuje:
- identifikaciju i osiguranje lokacija za vodozahvat, uključujući pristupne puteve i sigurnosne uslove;
 - osiguranje prostora za slijetanje, punjenje i parkiranje letjelica, uključujući podršku policijskih agencija radi sigurnosti operacija;

- logističku i tehničku podršku međunarodnim timovima na terenu;
 - stalnu komunikaciju i koordinaciju sa Operativno-komunikacijskim centrom BiH - 112 Ministarstva sigurnosti Bosne i Hercegovine.
- (2) Ministarstvo vanjskih poslova Bosne i Hercegovine i druge nadležne institucije dužne su osigurati sve potrebne dozvole i saglasnosti za prelet letjelica koje su sastavni dio međunarodne pomoći.

Član 5.**(Finansiranje)**

Finansijska sredstva potrebna za prijem međunarodne pomoći u zaštiti i spašavanju iz člana 2. ove odluke će se osigurati iz sredstava tekuće rezerve budžeta institucija Bosne i Hercegovine i međunarodnih obaveza Bosne i Hercegovine, a o čemu će Vijeće ministara Bosne i Hercegovine donijeti posebnu odluku.

Član 6.**(Izvjешćavanje)**

- (1) Institucije i organi nadležni za civilnu zaštitu u Bosni i Hercegovini koji su uputili zahtjeve za međunarodnu pomoć u gašenju požara će dostaviti Ministarstvu sigurnosti Bosne i Hercegovine informaciju o realizovanim aktivnostima kao i učinku djelovanja međunarodne pomoći u gašenju požara.
- (2) Zadužuje se Ministarstvo sigurnosti Bosne i Hercegovine da po završetku operacija gašenja požara podnese Vijeću ministara Bosne i Hercegovine izvješćaj o realizaciji ove odluke.

Član 7.**(Nadležnost za realizaciju)**

Za realizaciju ove odluke zadužuju se Ministarstvo sigurnosti Bosne i Hercegovine.

Član 8.**(Stupanje na snagu)**

Ova odluka stupa na snagu danom donošenja, važi dok traje opasnost od požara tokom 2026. godine i objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 119/26

2. jula 2026. godine

Sarajevo

Predsjedavajuća

Vijeća ministara BiH

Borjana Krišto, s. r.

Na temelju članka 7. stavka (1), članka 13. točke i) i članka 14. točke s) Okvirnog zakona o zaštiti i spašavanju ljudi i materijalnih dobara od prirodnih ili drugih nesreća u Bosni i Hercegovini ("Službeni glasnik BiH", broj 50/08) i članka 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), a na prijedlog Ministarstva sigurnosti Bosne i Hercegovine, Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na 114. sjednici, održanoj 2.7.2026. godine, donijelo je

ODLUKU**O TRAŽENJU MEĐUNARODNE POMOĆI ZA ZAŠTITU I SPAŠAVANJE U GAŠENJU POŽARA****Članak 1.****(Predmet Odluke)**

- (1) Ovom Odlukom Vijeće ministara Bosne i Hercegovine traži međunarodnu pomoć za zaštitu i spašavanje, u obliku vatrogasnih snaga i sredstava i letjelica za gašenje požara, zbog povećanog rizika od izbijanja i širenja velikih požara na području Bosne i Hercegovine. Nadležna tijela, institucije

i organi u Bosni i Hercegovini dužni su bez odgode provesti sve potrebne postupke za njezin prihvata.

- (2) Međunarodna pomoć za gašenje požara može se zatražiti od svih država s kojima Bosna i Hercegovina ima potpisane sporazume i memorandume o suradnji u zaštiti i spašavanju i kroz procedure Mehanizma za civilnu zaštitu Europske unije.

- (3) Vijeće ministara Bosne i Hercegovine traži međunarodnu pomoć isključivo kada potpuno angažirane vlastite snage i sredstva na svim razinama vlasti, uključujući vatrogasne jedinice, resurse civilne zaštite, Oružane snage Bosne i Hercegovine i druge nadležne službe Bosne i Hercegovine, ne mogu adekvatno odgovoriti na požar, a procjena situacije koju provodi Ministarstvo sigurnosti Bosne i Hercegovine pokazuje da Bosna i Hercegovina nije u mogućnosti učinkovito odgovoriti na prijetnju vlastitim resursima i da je međunarodna pomoć prijeko potrebna.

Članak 2.**(Sadržaj i primanje međunarodne pomoći)**

- (1) Radi gašenja šumskih požara i požara na otvorenom prostoru pomoć će se tražiti u obliku vatrogasnih snaga, sredstava i letjelica s posadama, na temelju zahtjeva i označenih lokacija koje dostave nadležna tijela za civilnu zaštitu u Bosni i Hercegovini.
- (2) Nadležna tijela civilne zaštite u Bosni i Hercegovini primaju međunarodnu pomoć za gašenje požara.

Članak 3.**(Postupci za primanje pomoći)**

Međunarodna pomoć iz članka 2. ove Odluke prima se u skladu s postupcima propisanim u članku 3. Uputa za međuresornu koordinaciju u prihvatu, otpremi i tranzitu međunarodne pomoći u zaštiti i spašavanju ("Službeni glasnik BiH", broj 77/13).

Članak 4.**(Obveze nadležnih tijela za primanje pomoći)**

- (1) Nadležna tijela za civilnu zaštitu u Bosni i Hercegovini koja zatraže međunarodnu pomoć dužna su, u suradnji s Ministarstvom sigurnosti Bosne i Hercegovine i u koordinaciji s drugim nadležnim institucijama na svim razinama vlasti, provesti sve nužne aktivnosti kako bi se omogućio nesmetan prihvata i djelovanje međunarodnih timova i resursa, uključujući:

- identifikaciju i osiguranje lokacija za zahvat vode, uključujući pristupne ceste i sigurnosne uvjete,
- osiguranje prostora za slijetanje, punjenje i parkiranje letjelica, uz potporu policijskih agencija za sigurnosne operacije,
- pružanje logističke i tehničke potpore međunarodnim timovima na terenu,
- stalnu komunikaciju i koordinaciju s Operativno-komunikacijskim centrom BiH - 112 Ministarstva sigurnosti Bosne i Hercegovine.

- (2) Ministarstvo vanjskih poslova Bosne i Hercegovine, kao i druge nadležne institucije, dužni su osigurati sve potrebne dozvole i suglasnosti za prelet letjelica koje čine sastavni dio međunarodne pomoći.

Članak 5.**(Financiranje)**

Financijska sredstva potrebna za primanje međunarodne pomoći iz članka 2. ove Odluke osigurat će se iz sredstava tekuće pričuve proračuna institucija Bosne i Hercegovine i međunarodnih

obveza Bosne i Hercegovine, o čemu će Vijeće ministara Bosne i Hercegovine donijeti posebnu odluku.

Članak 6.

(Izještavanje)

- (1) Institucije i tijela nadležni za civilnu zaštitu koja su uputila zahtjev za međunarodnu pomoć u gašenju požara dužni su Ministarstvu sigurnosti Bosne i Hercegovine dostaviti informacije o provedenim aktivnostima i učincima međunarodne pomoći u gašenju požara.
- (2) Ministarstvo sigurnosti Bosne i Hercegovine obvezuje se da će nakon završetka operacija gašenja požara Vijeću ministara Bosne i Hercegovine podnijeti izvješće o provedbi ove Odluke.

Članak 7.

(Nadležnost za provedbu)

Za provedbu ove Odluke odgovorno je Ministarstvo sigurnosti Bosne i Hercegovine.

Članak 8.

(Stupanje na snagu)

Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja, ostaje na snazi dok traje opasnost od požara tijekom 2026. godine i objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 119/26	Predsjedateljica
2. srpnja 2026. godine	Vijeća ministara BiH
Sarajevo	Borjana Krišto, v. r.

Na osnovu člana 7. stav (1), člana 13. tачка и) и člana 14. тачка с) Оквирног закона о заштити и спасавању људи и материјалних добара од природних или других несрећа у Босни и Херцеговини ("Службени гласник БиХ", број 50/08) и члана 17. Закона о Савјету министара Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 и 24/08), а на приједлог Министарства безбједности Босне и Херцеговине, Савјет министара Босне и Херцеговине, на 114. сједници, одржаној 2.7.2026. године, донио је

ОДЛУКУ

**О ТРАЖЕЊУ МЕЂУНАРОДНЕ ПОМОЋИ ЗА
ЗАШТИТУ И СПАСАВАЊЕ У ГАШЕЊУ ПОЖАРА**

Члан 1.

(Предмет Одлуке)

- (1) Овом одлуком Савјет министара Босне и Херцеговине тражи међународну помоћ за заштиту и спасавање, у виду ватрогасних снага и средстава и летјелица за гашење пожара, због повећаног ризика од избијања и ширења великих пожара на територији Босне и Херцеговине. Надлежне институције, тијела и органи у Босни и Херцеговини дужни су да проведу све потребне процедуре за њен пријем.
- (2) Међународну помоћ за гашење пожара је могуће тражити од свих земаља са којима Босна и Херцеговина има потписане споразуме и меморандуме о сарадњи у заштити и спасавању и кроз процедуре Механизма за цивилну заштиту Европске уније.
- (3) Савјет министара Босне и Херцеговине тражи међународну помоћ само када потпуно ангажује сопствене снаге и средства на свим нивоима власти, укључујући ватрогасне јединице, ресурсе цивилне заштите, Оружане снаге Босне и Херцеговине и друге надлежне службе Босне и Херцеговине, не могу адекватно да одговоре на пожар, а процјена ситуације

коју врши Министарство безбједности Босне и Херцеговине показује да БиХ није у могућности ефикасно одговорити на пријетњу властитим ресурсима и да је међународна помоћ неопходна.

Члан 2.

(Садржај и пријем међународне помоћи)

- (1) Ради гашења шумских пожара и пожара на отвореном простору помоћ ће се тражити у виду ватрогасних снага и средстава и летјелица са посадом, на основу захтјева и означених локација које доставе надлежни органи за цивилну заштиту у Босни и Херцеговини.
- (2) Међународну помоћ за гашење пожара примају надлежни органи за цивилну заштиту у Босни и Херцеговини.

Члан 3.

(Проступци за пријем помоћи)

Међународна помоћ из члана 2. ове одлуке прима се у складу са поступцима прописаним чланом 3. Упутства за међуресорну координацију приликом пријема, упућивања и транзита међународне помоћи у заштити и спасавању ("Службени гласник БиХ", број 77/13).

Члан 4.

(Обавезе надлежних органа за пријем помоћи)

- (1) Надлежни органи за цивилну заштиту у Босни и Херцеговини који затраже међународну помоћ, у сарадњи са Министарством безбједности Босне и Херцеговине и у координацији са другим надлежним институцијама на свим нивоима власти, дужни су да проведу све неопходне активности како би омогућили несметан пријем и рад међународних тимова и средстава, укључујући:
 - идентификацију и обезбјеђивање локација за захват воде, укључујући приступне путеве и безбједносне услове,
 - обезбјеђивање простора за слијетање, пуњење и паркирање летјелица, уз подршку полицијских агенција за безбједносне операције,
 - пружање логистичке и техничке подршке међународним тимовима на терену,
 - сталну комуникацију и координацију са Оперативно-комуникационим центром БиХ - 112 Министарства безбједности Босне и Херцеговине.
- (2) Министарство спољних послова Босне и Херцеговине, као и друге надлежне институције, дужни су обезбиједити све потребне дозволе и сагласности за прелет летјелица које чине саставни дио међународне помоћи.

Члан 5.

(Финансирање)

Финансијска средства потребна за примање међународне помоћи из члана 2. ове одлуке биће обезбијеђена из средстава текуће резерве буџета институција Босне и Херцеговине и међународних обавеза Босне и Херцеговине, о чему ће Савјет министара Босне и Херцеговине донијети посебну одлуку.

Члан 6.

(Извјештавање)

- (1) Институције и органи надлежни за цивилну заштиту који су упутили захтјев за међународну помоћ у гашењу пожара дужни су да доставе Министарству безбједности Босне и Херцеговине информације о проведеним

активностима и ефектима међународне помоћи у гашењу пожара.

- (2) Министарство безбједности Босне и Херцеговине задужује се да након завршетка операција гашења пожара поднесе извјештај о провођењу ове одлуке Савјету министара Босне и Херцеговине.

Члан 7.

(Надлежност за провођење)

Министарство безбједности Босне и Херцеговине је одговорно за провођење ове одлуке.

Члан 8.

(Ступање на снагу)

Ова одлука ступа на снагу даном доношења, остаје на снази док траје опасност од пожара током 2026. године и објављује се у "Службеном гласнику БиХ".

СМ број 119/26

2. јула 2026. године

Сарајево

Председавајућа

Савјета министара БиХ

Борјана Кришто, с. р.

961

Na osnovu člana 17. Zakona o finansiranju institucija Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 61/04, 49/09, 42/12, 87/12, 32/13, 38/22 i 44/25), člana 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08) i člana 3. stav (4) Instrukcije o privremenom finansiranju institucija Bosne i Hercegovine za period juli - septembar 2026. godine, broj 05-02-2-3740-1/26 od 26.6.2026. godine, na prijedlog Ministarstva sigurnosti Bosne i Hercegovine, Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na 115. sjednici, održanoj 7.7.2026. godine, donijelo je

ODLUKU

O ODOBRAVANJU SREDSTAVA TEKUĆE BUDŽETSKE REZERVE IZ BUDŽETA INSTITUCIJA BOSNE I HERCEGOVINE I MEĐUNARODNIH OBAVEZA BOSNE I HERCEGOVINE, GRADU MOSTARU

Члан 1.

(Предмет Одлуке)

Ovom odlukom odobrava se izdvajanje sredstava tekuće budžetske rezerve budžeta institucija Bosne i Hercegovine i međunarodnih obaveza Bosne i Hercegovine, Gradu Mostaru u iznosu od 500.000,00 KM, za sanaciju posljedica tehničko-tehnološke nesreće - Deponija Mostar.

Члан 2.

(Намјена и извор средстава)

- (1) Sredstva iz člana 1. ove odluke osiguravaju se iz budžetske rezerve budžeta institucija Bosne i Hercegovine i međunarodnih obaveza Bosne i Hercegovine sa pozicije 9999-2 Rezervisanja i evidentirat će se na ekonomskoj kategoriji 614100 (tekući transferi drugim nivoima vlasti).
- (2) Sredstvima iz člana 1. ove odluke biće finansirani troškovi neophodni za sanaciju posljedica tehničko-tehnološke nesreće - Deponija Mostar, Grad Mostar.

Члан 3.

(Наčin реализације Одлуке)

- (1) Nakon stupanja na snagu ove odluke, korisnik sredstava iz člana 1. ove odluke zaključit će Ugovor o korištenju dodijeljenih sredstava iz tekuće rezerve sa Ministarstvom sigurnosti Bosne i Hercegovine.
- (2) Ugovor iz stava (1) ovog člana sadržavaće sve neophodne odredbe o pravima i obavezama, a minimalno moraju uključivati: iznos sredstava koji se dodjeljuje korisniku,

namjenu sredstava, obavezu izvještavanja s dokazima o namjenskom utrošku sredstava, te obavezu povrata sredstava u slučaju neizvršenja projekta ili nenamjenskog utroška sredstava.

Члан 4.

(Надлежност за реализацију)

Za realizaciju ove odluke zadužuju se Ministarstvo sigurnosti Bosne i Hercegovine i Ministarstvo finansija i trezora Bosne i Hercegovine.

Члан 5.

(Извјештавање)

- (1) Korisnik sredstava iz člana 1. ove odluke dužan je podnijeti Izvještaj o namjenskom utrošku sredstava Ministarstvu sigurnosti Bosne i Hercegovine u roku od 12 mjeseci od dana potpisivanja Ugovora.
- (2) Ministarstvo sigurnosti Bosne i Hercegovine dužno je dostaviti Izvještaj o namjenskom utrošku sredstava Vijeću ministara Bosne i Hercegovine.

Члан 6.

(Ступање на снагу)

Ova odluka stupa na snagu danom donošenja i objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 123/26

7. јула 2026. године

Сарајево

Председавајућа

Вјећа министара БиХ

Борјана Кришто, с. р.

Na temelju članka 17. Zakona o financiranju institucija Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 61/04, 49/09, 42/12, 87/12, 32/13 i 38/22 i 44/25), članka 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08) i članka 3. stavak (4) Instrukcije o privremenom financiranju institucija Bosne i Hercegovine za razdoblje srpanj - rujan 2026. godine, broj 05-02-2-3740-1/26 od 26.6.2026. godine, na prijedlog Ministarstva sigurnosti Bosne i Hercegovine, Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na 115. sjednici održanoj 7.7.2026. godine, donijelo je

ODLUKU

O ODOBRENJU SREDSTAVA IZ TEKUĆE PRORAČUNSKE PRIČUVE IZ PRORAČUNA INSTITUCIJA BOSNE I HERCEGOVINE I MEĐUNARODNIH OBAVEZA BOSNE I HERCEGOVINE, GRADU MOSTARU

Чланак 1.

(Предмет Одлуке)

Ovom odlukom odobrava se dodjela sredstava iz tekuće pričuve proračuna institucija Bosne i Hercegovine i međunarodnih obaveza Bosne i Hercegovine, Gradu Mostaru u iznosu od 500.000,00 KM, za sanaciju posljedica tehničko-tehnološke nesreće - Deponija Mostar.

Чланак 2.

(Намјена и извор средстава)

- (1) Sredstva iz članka 1. ove odluke osiguravaju se iz pričuve proračuna institucija Bosne i Hercegovine i međunarodnih obaveza Bosne i Hercegovine s pozicije 9999-2 Odredbe i evidentiraju se u ekonomskoj kategoriji 614100 (tekući transferi drugim razinama vlasti).
- (2) Sredstvima iz članka 1. ove odluke financiraju se troškovi potrebni za sanaciju posljedica tehničko-tehnološke nesreće - Deponija Mostar, Grad Mostar.

Članak 3.

(Način provedbe Odluke)

- (1) Nakon stupanja na snagu ove odluke, korisnik sredstava iz članka 1. ove odluke sklopit će Ugovor o korištenju dodijeljenih sredstava iz tekuće pričuve s Ministarstvom sigurnosti Bosne i Hercegovine.
- (2) Ugovor iz stavka (1) ovog članka mora sadržavati sve potrebne odredbe o pravima i obavezama, a najmanje uključuje: iznos sredstava dodijeljenih korisniku, namjenu sredstava, obvezu izvješćivanja s dokazima o namjeravanoj upotrebi sredstava i obvezu povrata sredstava u slučaju neuspjeha u provedbi projekta ili nenamjenske upotrebe sredstava.

Članak 4.

(Nadležnost za provedbu)

Ministarstvo sigurnosti Bosne i Hercegovine i Ministarstvo financija i trezora Bosne i Hercegovine odgovorni su za provedbu ove odluke.

Članak 5.

(Izvrješćivanje)

- (1) Korisnik sredstava iz članka 1. ove odluke dužan je podnijeti Izvrješće o namjeravanoj upotrebi sredstava Ministarstvu sigurnosti Bosne i Hercegovine u roku od 12 mjeseci od dana potpisivanja Ugovora.
- (2) Ministarstvo sigurnosti Bosne i Hercegovine dužno je podnijeti Izvrješće o namjeravanoj upotrebi sredstava Vijeću ministara Bosne i Hercegovine.

Članak 6.

(Stupanje na snagu)

Ova odluka stupa na snagu danom donošenja i objavit će se u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 123/26

7. srpnja 2026. godine

Sarajevo

Predsjedateljica

Vijeća ministara BiH

Borjana Krišto, v. r.

Na osnovu člana 17. Zakona o finansiranju institucija Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 61/04, 49/09, 42/12, 87/12, 32/13, 38/22 i 44/25), člana 17. Zakona o Savjetu ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), i člana 3. stav (4) Instrukcije o privremenom finansiranju institucija Bosne i Hercegovine za period july - septembar 2026. godine, broj 05-02-2-3740-1/26 od 26.6.2026. godine, na prijedlog Ministarstva bezbjednosti Bosne i Hercegovine, Savjet ministara Bosne i Hercegovine, na 115. sjednici, održanoj 7.7.2026. godine, donio je

ОДЛУКУ

О ОДОБРАВАЊУ СРЕДСТАВА ТЕКУЋЕ БУЏЕТСКЕ РЕЗЕРВЕ ИЗ БУЏЕТА ИНСТИТУЦИЈА БОСНЕ И ХЕРЦЕГОВИНЕ И МЕЃУНАРОДНИХ ОБАВЕЗА БОСНЕ И ХЕРЦЕГОВИНЕ, ГРАДУ МОСТАРУ

Члан I.

(Предмет Одлуке)

Овом одлуком одобрава се издавање средстава текуће буџетске резерве буџета институција Босне и Херцеговине и међународних обавеза Босне и Херцеговине, Граду Мостару у износу од 500.000,00 КМ, за санацију посљедица техничко-технолошке несреће - Депонија Мостар.

Члан 2.

(Намјена и извор средстава)

- (1) Средства из члана 1. ове одлуке осигуравају се из буџетске резерве буџета институција Босне и Херцеговине и међународних обавеза Босне и Херцеговине са позиције 9999-2 Резервисања и евидентираће се на економској категорији 614100 (текући трансфери другим нивоима власти).
- (2) Средствима из члана 1. ове одлуке биће финансирани трошкови неопходни за санацију посљедица техничко-технолошке несреће - Депонија Мостар, Град Мостар.

Члан 3.

(Начин реализације Одлуке)

- (1) Након ступања на снагу ове одлуке, корисник средстава из члана 1. ове одлуке закључиће уговор о кориштењу додијелених средстава из текуће резерве са Министарством безбједности Босне и Херцеговине.
- (2) Уговор из става (1) овог члана садржаваће све неопходне одредбе о правима и обавезама, а минимално морају укључивати: износ средстава који се додјељује кориснику, намјену средстава, обавезу извјештавања с доказима о намјенском утрошку средстава, те обавезу поврата средстава у случају неизвршења пројекта или ненамјенског утрошка средстава.

Члан 4.

(Надлежност за реализацију)

За реализацију ове одлуке задужују се Министарство безбједности Босне и Херцеговине и Министарство финансија и трезора Босне и Херцеговине.

Члан 5.

(Извјештавање)

- (1) Корисник средстава из члана 1. ове одлуке дужан је поднијети Извјештај о намјенском утрошку средстава Министарству безбједности Босне и Херцеговине у року од 12 мјесеци од дана потписивања Уговора.
- (2) Министарство безбједности Босне и Херцеговине дужно је доставити Извјештај о намјенском утрошку средстава Савету министара Босне и Херцеговине.

Члан 6.

(Ступање на снагу)

Ова одлука ступа на снагу даном доношења и објављује се у "Службеном гласнику БиХ".

СМ број 123/26

7. јула 2026. године

Сарајево

Предсједавајућа

Савјета министара БиХ

Борјана Кришто, с. р.

962

Na osnovu člana 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), a u vezi sa Sporazumom između Vijeća ministara Bosne i Hercegovine i Vlade Crne Gore o izgradnji međudržavnog mosta preko rijeke Tare na spoju magistralne ceste M-18 na lokaciji Hum (BiH) i magistralne ceste M-3 na lokaciji Šćepan Polje (Crna Gora) i priključnih graničnih dionica ("Službeni glasnik BiH - Međunarodni ugovori", broj 4/22), na prijedlog Ministarstva komunikacija i prometa Bosne i Hercegovine, Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na 115. sjednici održanoj 7. jula 2026. godine, donijelo je

ODLUKU
O NAČINU KORIŠTENJA DIJELA NEUTROŠENIH
SREDSTAVA ODOBRENIH ZA FINANSIRANJE
PROJEKTA "IZGRADNJA I NADZOR
MEĐUDRŽAVNOG MOSTA SVILAJ"

Član 1.

(Predmet Odluke)

Ovom odlukom utvrđuje se način korištenja dijela neutrošenih sredstava odobrenih za finansiranje projekta "Izgradnja i nadzor međudržavnog mosta Svilaj", u iznosu od 2.500.000,00 KM.

Član 2.

(Korištenje sredstava)

Finansijska sredstva iz člana 1. ove odluke koristit će se za finansiranje projekta "Izgradnja međudržavnog mosta preko rijeke Tare na spoju magistralne ceste M-18 na lokaciji Hum (BiH) i magistralne ceste M-3 na lokaciji Šćepan Polje (Crna Gora)".

Član 3.

(Evidencija sredstava)

- (1) Evidenciju sredstava iz člana 1. ove odluke vodi Ministarstvo komunikacija i prometa Bosne i Hercegovine na programu posebne namjene sa projektnim kodom 0902440 - projekt "Izgradnja i nadzor međudržavnog mosta preko rijeke Tare" - fond 30.
- (2) Za iznos sredstava iz člana 1. ove odluke izvršit će se umanjeње raspoloživih sredstava na programu posebne namjene sa projektnim kodom 0902200 - projekt "Izgradnja i nadzor međudržavnog mosta Svilaj" - fond 30.

Član 4.

(Realizacija Odluke)

Za realizaciju ove odluke zadužuju se Ministarstvo komunikacija i prometa Bosne i Hercegovine i Ministarstvo finansija i trezora Bosne i Hercegovine.

Član 5.

(Izvjешćavanje)

Zadužuje se Ministarstvo komunikacija i prometa Bosne i Hercegovine da Vijeću ministara Bosne i Hercegovine dostavi izvješćaj o namjenskom utrošku sredstava iz člana 1. ove odluke.

Član 6.

(Stupanje na snagu)

Ova odluka stupa na snagu danom donošenja i objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 124/26
7. jula 2026. godine
Sarajevo

Predsjedavajuća
Vijeća ministara BiH
Borjana Krišto, s. r.

Na temelju članka 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), a u svezi sa Sporazumom između Vijeća ministara Bosne i Hercegovine i Vlade Crne Gore o izgradnji međudržavnog mosta preko rijeke Tare na spoju magistralne ceste M-18 na lokaciji Hum (BiH) i magistralne ceste M-3 na lokaciji Šćepan Polje (Crna Gora) i priključnih graničnih dionica ("Službeni glasnik BiH - Međunarodni ugovori", broj 4/22), na prijedlog Ministarstva komunikacija i prometa Bosne i Hercegovine, Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na 115. sjednici održanoj 7. srpnja 2026. godine, donijelo je

ODLUKU
O NAČINU KORIŠTENJA DIJELA NEUTROŠENIH
SREDSTAVA ODOBRENIH ZA FINANCIRANJE
PROJEKTA "IZGRADNJA I NADZOR
MEĐUDRŽAVNOG MOSTA SVILAJ"

Članak 1.

(Predmet Odluke)

Ovom odlukom utvrđuje se način korištenja dijela neutrošenih sredstava odobrenih za financiranje projekta "Izgradnja i nadzor međudržavnog mosta Svilaj", u iznosu od 2.500.000,00 KM.

Članak 2.

(Korištenje sredstava)

Financijska sredstva iz članka 1. ove odluke koristit će se za financiranje projekta "Izgradnja međudržavnog mosta preko rijeke Tare na spoju magistralne ceste M-18 na lokaciji Hum (BiH) i magistralne ceste M-3 na lokaciji Šćepan Polje (Crna Gora)".

Članak 3.

(Evidencija sredstava)

- (1) Evidenciju sredstava iz članka 1. ove odluke vodi Ministarstvo komunikacija i prometa Bosne i Hercegovine na programu posebne namjene s projektnim kodom 0902440 - projekt "Izgradnja i nadzor međudržavnog mosta preko rijeke Tare" - fond 30.
- (2) Za iznos sredstava iz članka 1. ove odluke izvršit će se umanjeње raspoloživih sredstava na programu posebne namjene s projektnim kodom 0902200 - projekt "Izgradnja i nadzor međudržavnog mosta Svilaj" - fond 30.

Članak 4.

(Realiziranje Odluke)

Za realiziranje ove odluke zadužuju se Ministarstvo komunikacija i prometa Bosne i Hercegovine i Ministarstvo finansija i trezora Bosne i Hercegovine.

Članak 5.

(Izvjешćavanje)

Zadužuje se Ministarstvo komunikacija i prometa Bosne i Hercegovine da Vijeću ministara Bosne i Hercegovine dostavi izvješće o namjenskom utrošku sredstava iz članka 1. ove Odluke.

Članak 6.

(Stupanje na snagu)

Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja i objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 124/26
7. srpnja 2026. godine
Sarajevo

Predsjedateljica
Vijeća ministara BiH
Borjana Krišto, v. r.

На основу члана 17. Закона о Савјету министара Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 и 24/08), а у вези са Споразумом између Савјета министара Босне и Херцеговине и Владе Црне Горе о изградњи међудржавног моста преко ријеке Таре на споју магистралног пута М-18 на локацији Хум (БиХ) и магистралног пута М-3 на локацији Шћепан Поље (Црна Гора) и прикључних граничних дионица ("Службени гласник БиХ - Међународни уговори", број 4/22), на приједлог Министарства комуникација и транспорта Босне и Херцеговине, Савјет министара Босне и Херцеговине, на 115. сједници одржаној 7. јула 2026. године, донио је

ОДЛУКУ**О НАЧИНУ КОРИШЋЕЊА ДИЈЕЛА НЕУТРОШЕНИХ
СРЕДСТАВА ОДОБРЕНИХ ЗА ФИНАНСИРАЊЕ
ПРОЈЕКТА "ИЗГРАДЊА И НАДЗОР
МЕЋУДРЖАВНОГ МОСТА СВИЛАЈ"**

Члан 1.

(Предмет Одлуке)

Овом одлуком утврђује се начин коришћења дијела неутрошених средстава одобрених за финансирање пројекта "Изградња и надзор међудржавног моста Свилај", у износу од 2.500.000,00 КМ.

Члан 2.

(Коришћење средстава)

Финансијска средства из члана 1. ове одлуке користиће се за финансирање пројекта "Изградња међудржавног моста преко ријеке Таре на споју магистралног пута М-18 на локацији Хум (БиХ) и магистралног пута М-3 на локацији Шћепан Поље (Црна Гора)".

Члан 3.

(Евиденција средстава)

- (1) Евиденцију средстава из члана 1. ове одлуке води Министарство комуникација и транспорта Босне и Херцеговине на програму посебне намјене са пројектним кодом 0902440 - пројекат "Изградња и надзор међудржавног моста преко ријеке Таре" - фонд 30.
- (2) За износ средстава из члана 1. ове одлуке извршиће се умањење расположивих средстава на програму посебне намјене са пројектним кодом 0902200 - пројекат "Изградња и надзор међудржавног моста Свилај" - фонд 30.

Члан 4.

(Реализација Одлуке)

За реализацију ове одлуке задужују се Министарство комуникација и транспорта Босне и Херцеговине и Министарство финансија и трезора Босне и Херцеговине.

Члан 5.

(Извјештавање)

Задужује се Министарство комуникација и транспорта Босне и Херцеговине да Савјету министара Босне и Херцеговине достави извјештај о намјенском утрошку средстава из члана 1. ове одлуке.

Члан 6.

(Ступање на снагу)

Ова одлука ступа на снагу даном доношења и објављује се у "Службеном гласнику БиХ".

СМ број 124/26

7. јула 2026. године

Сарајево

Предсједавајућа

Савјета министара БиХ

Борјана Кришто, с. р.

963

Na osnovu člana 26. stav 3. Zakona o državnoj službi u institucijama Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 19/02, 35/03, 4/04, 26/04, 37/04, 48/05, 2/06, 32/07, 43/09, 8/10, 40/12, 93/17 i 18/24) i člana 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na prijedlog Agencije za državnu službu, na 115. sjednici održanoj 7.7.2026. godine, donijelo je

ОДЛУКУ**О ИЗМЈЕНАМА ОДЛУКЕ О НАЧИНУ ПОЛАГАНЈА
ЈАВНОГ И СТРУЧНОГ ИСПИТА**

Члан 1.

У Одлуци о начину полагања јавног и стручног испита ("Службени гласник БиХ", бр. 96/07, 43/10, 103/12 и 56/19), члан 18. мијенја се и гласи:

"Члан 18.

(Писмени дио стручног испита)

- (1) Писмени дио стручног испита се полаже у форми теста и састоји се од питања са опцијским одговорима.
- (2) Тестови за радна мјеста државних службеника садрже слjedeћи број питања са најмање три опцијска одговора:
 - а) 10 питања за радна мјеста стручних сарадника, виших стручних сарадника и стручних савјетника;
 - б) 20 питања за радна мјеста шефова унутрашњих организационих јединица и руководећих државних службеника."

Члан 2.

Члан 20. мијенја се и гласи:

"Члан 20.

(Утврђивање питања)

Питања са опцијским одговорима утврђује комисија најраније 24 сата prije почетка тестирања."

Члан 3.

Члан 21. мијенја се и гласи:

"Члан 21.

(Полагање писменог дијела стручног испита)

- (1) Агенција обавјештава кандидате који имају право да приступе писменом дијелу стручног испита о мјесту и времену одржавања испита, у складу са одредбама члана 6. ст. (2), (3) и (4) ове одлуке.
- (2) Расположиво вријеме за рјешавање износи 30 минута за радна мјеста стручних сарадника, виших стручних сарадника и стручних савјетника, односно 45 минута за радна мјеста шефова унутрашњих организационих јединица и руководећих државних службеника.
- (3) Кандидат писмени дио испита полаже на standardном PC рачунару, осим ако је на испит позвано 50 и више кандидата, када се испит полаже на тестовима у printаној форми.
- (4) Кандидат одговара на питања без коришћења literature било које врсте."

Члан 4.

Члан 22. мијенја се и гласи:

"Члан 22.

(Оцjenjivanje писменог дијела стручног испита)

- (1) Број бодова са писменог дијела стручног испита израчунава се на sljedeћи начин:
 - а) број тачних одговора кандидата за радна мјеста осталих државних службеника (стручни сарадник, виши стручни сарадник и стручни савјетник) множи се са 10;
 - б) број тачних одговора кандидата за радна мјеста шефова унутрашњих организационих јединица и руководећих државних службеника множи се са pet.
- (2) Кандидат је задовољно на писменом дијелу стручног испита уколико је тачно одговорио на најмање 70% постављених питања, односно освојио најмање 70 бодова.
- (3) На интервју се позивају три успјешна кандидата који су остварили највећи број бодова.
- (4) Изузетно од одредбе става (3) овог члана, на интервју се позива више од три успјешна кандидата у случају:

- a) ukoliko isti najveći broj bodova na pismenom dijelu stručnog ispita ostvare tri i više prvoplasirana kandidata, tada se na intervju pozivaju kandidati koji imaju isti najbolji rezultat na pismenom dijelu stručnog ispita, a ostali kandidati sa manjim brojem ostvarenih bodova se ne pozivaju;
- b) ukoliko pored jednog ili dva uspješna kandidata sa najvećim brojem bodova bude više uspješnih kandidata sa istim drugoplasiranim rezultatom na pismenom dijelu stručnog ispita, tada se na intervju pozivaju i svi drugoplasirani kandidati koji imaju isti broj ostvarenih bodova, dok se ostali kandidati sa manjim brojem ostvarenih bodova ne pozivaju;
- c) ukoliko pored jednog ili dva uspješna kandidata sa najvećim brojem bodova (prvoplasirani i drugoplasirani), bude više uspješnih kandidata sa istim trećeplasiranim rezultatom na pismenom dijelu stručnog ispita, tada se na intervju pozivaju i svi trećeplasirani kandidati koji imaju isti broj ostvarenih bodova."

Član 5.

U članu 31. stav (4) se briše.

Član 6.

Konkursne procedure, započete na osnovu ranije odluke, okončat će se u skladu sa odredbama te odluke.

Član 7.

Ova odluka stupa na snagu narednog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 126/26
7. jula 2026. godine
Sarajevo

Predsjedavajuća
Vijeća ministara BiH
Borjana Krišto, s. r.

Na temelju članka 26. stavak 3. Zakona o državnoj službi u institucijama Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 19/02, 35/03, 4/04, 26/04, 37/04, 48/05, 2/06, 32/07, 43/09, 8/10, 40/12, 93/17 i 18/24) i članka 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na prijedlog Agencije za državnu službu, na 115. sjednici održanoj 7.7.2026. godine, donijelo je

ODLUKU

O IZMJENAMA ODLUKE O NAČINU POLAGANJA JAVNOG I STRUČNOG ISPITA

Članak 1.

U Odluci o načinu polaganja javnog i stručnog ispita ("Službeni glasnik BiH", br. 96/07, 43/10, 103/12 i 56/19), članak 18. mijenja se i glasi:

"Članak 18.

(Pismeni dio stručnog ispita)

- (1) Pismeni dio stručnog ispita se polaže u formi testa i sastoji se od pitanja s opcijskim odgovorima.
- (2) Testovi za radna mjesta državnih službenika sadrže sljedeći broj pitanja s najmanje tri opcijska odgovora:
 - a) 10 pitanja za radna mjesta stručnih suradnika, viših stručnih suradnika i stručnih savjetnika;
 - b) 20 pitanja za radna mjesta šefova unutarnjih organizacijskih jedinica i rukovodećih državnih službenika."

Članak 2.

Članak 20. mijenja se i glasi:

"Članak 20.

(Utvrđivanje pitanja)

Pitanja s opcijskim odgovorima utvrđuje povjerenstvo najranije 24 sata prije početka testiranja."

Članak 3.

Članak 21. mijenja se i glasi:

"Članak 21.

(Polaganje pismenog dijela stručnog ispita)

- (1) Agencija obavještava kandidate koji imaju pravo da pristupe pismenom dijelu stručnog ispita o mjestu i vremenu održavanja ispita, sukladno odredbama članka 6. st. (2), (3) i (4) ove odluke.
- (2) Raspoloživo vrijeme za rješavanje iznosi 30 minuta za radna mjesta stručnih suradnika, viših stručnih suradnika i stručnih savjetnika, odnosno 45 minuta za radna mjesta šefova unutarnjih organizacijskih jedinica i rukovodećih državnih službenika.
- (3) Kandidat pismeni dio ispita polaže na standardnom PC računalu, osim ako je na ispit pozvano 50 i više kandidata, kada se ispit polaže na testovima u tiskanoj formi.
- (4) Kandidat odgovara na pitanja bez korištenja literature bilo koje vrste."

Članak 4.

Članak 22. mijenja se i glasi:

"Članak 22.

(Ocjenjivanje pismenog dijela stručnog ispita)

- (1) Broj bodova s pismenom dijela stručnog ispita izračunava se na sljedeći način:
 - a) broj točnih odgovora kandidata za radna mjesta ostalih državnih službenika (stručni suradnik, viši stručni suradnik i stručni savjetnik) množi se s 10;
 - b) broj točnih odgovora kandidata za radna mjesta šefova unutarnjih organizacijskih jedinica i rukovodećih državnih službenika množi se s pet.
- (2) Kandidat je zadovoljio na pismenom dijelu stručnog ispita ukoliko je točno odgovorio na najmanje 70% postavljenih pitanja, odnosno osvojio najmanje 70 bodova.
- (3) Na intervju se pozivaju tri uspješna kandidata koji su ostvarili najveći broj bodova.
- (4) Izuzetno od odredbe stavka (3) ovog članka, na intervju se poziva više od tri uspješna kandidata u slučaju:
 - a) ukoliko isti najveći broj bodova na pismenom dijelu stručnog ispita ostvare tri i više prvoplasirana kandidata, tada se na intervju pozivaju kandidati koji imaju isti najbolji rezultat na pismenom dijelu stručnog ispita, a ostali kandidati s manjim brojem ostvarenih bodova se ne pozivaju;
 - b) ukoliko pored jednog ili dva uspješna kandidata s najvećim brojem bodova bude više uspješnih kandidata sa istim drugoplasiranim rezultatom na pismenom dijelu stručnog ispita, tada se na intervju pozivaju i svi drugoplasirani kandidati koji imaju isti broj ostvarenih bodova, dok se ostali kandidati s manjim brojem ostvarenih bodova ne pozivaju;
 - c) ukoliko pored jednog ili dva uspješna kandidata s najvećim brojem bodova (prvoplasirani i drugoplasirani), bude više uspješnih kandidata sa istim trećeplasiranim rezultatom na pismenom dijelu stručnog ispita, tada se na intervju pozivaju i svi trećeplasirani kandidati koji imaju isti broj ostvarenih bodova."

Članak 5.

U članku 31. stavak (4) se briše.

Članak 6.

Natječajne procedure započete na temelju ranije odluke, okončat će se sukladno odredbama te odluke.

Članak 7.

Ova odluka stupa na snagu narednog dana od dana objave u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 126/26

7. srpnja 2026. godine

Sarajevo

Predsjedateljica

Vijeća ministara BiH

Borjana Krišto, v. r.

На основу члана 26. став 3. Закона о државној служби у институцијама Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 19/02, 35/03, 4/04, 26/04, 37/04, 48/05, 2/06, 32/07, 43/09, 8/10, 40/12, 93/17 и 18/24) и члана 17. Закона о Савјету министара Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 и 24/08), Савјет министара Босне и Херцеговине, на приједлог Агенције за државну службу, на 115. сједници одржаној 7.7.2026. године, донио је

ОДЛУКУ**О ИЗМЈЕНАМА ОДЛУКЕ О НАЧИНУ ПОЛАГАЊА
ЈАВНОГ И СТРУЧНОГ ИСПИТА**

Члан 1.

У Одлуци о начину полагања јавног и стручног испита ("Службени гласник БиХ", бр. 96/07, 43/10, 103/12 и 56/19), члан 18. мијења се и гласи:

"Члан 18.

(Писмени дио стручног испита)

- (1) Писмени дио стручног испита се полаже у форми теста и састоји се од питања са опционим одговорима.
- (2) Тестови за радна мјеста државних службеника садрже следећи број питања са најмање три опциона одговора:
 - а) 10 питања за радна мјеста стручних сарадника, виших стручних сарадника и стручних савјетника;
 - б) 20 питања за радна мјеста шефова унутрашњих организационих јединица и руководећих државних службеника."

Члан 2.

Члан 20. мијења се и гласи:

"Члан 20.

(Утврђивање питања)

Питања са опционим одговорима утврђује комисија најраније 24 часа прије почетка тестирања."

Члан 3.

Члан 21. мијења се и гласи:

"Члан 21.

(Полагање писменог дијела стручног испита)

- (1) Агенција обавјештава кандидате који имају право да приступе писменом дијелу стручног испита о мјесту и времену одржавања испита, у складу са одредбама члана 6. ст. (2), (3) и (4) ове одлуке.
- (2) Расположено вријеме за рјешавање износи 30 минута за радна мјеста стручних сарадника, виших стручних сарадника и стручних савјетника, односно 45 минута за радна мјеста шефова унутрашњих организационих јединица и руководећих државних службеника.
- (3) Кандидат писмени дио испита полаже на стандардном ПЦ рачунару, осим ако је на испит позвано 50 и више

кандидата, када се испит полаже на тестовима у принтаној форми.

- (4) Кандидат одговара на питања без кориштења литературе било које врсте."

Члан 4.

Члан 22. мијења се и гласи:

"Члан 22.

(Оцјењивање писменог дијела стручног испита)

- (1) Број бодова са писменог дијела стручног испита израчунава се на следећи начин:

- а) број тачних одговора кандидата за радна мјеста осталих државних службеника (стручни сарадник, виши стручни сарадник и стручни савјетник) множи се са 10;
- б) број тачних одговора кандидата за радна мјеста шефова унутрашњих организационих јединица и руководећих државних службеника множи се са пет.

- (2) Кандидат је задовољан на писменом дијелу стручног испита уколико је тачно одговорио на најмање 70% постављених питања, односно освојио најмање 70 бодова.

- (3) На интервју се позивају три успјешна кандидата који су остварили највећи број бодова.

- (4) Изузетно од одредбе става (3) овог члана, на интервју се позива више од три успјешна кандидата у случају:

- а) уколико исти највећи број бодова на писменом дијелу стручног испита остваре три и више првопласирана кандидата, тада се на интервју позивају кандидати који имају исти најбољи резултат на писменом дијелу стручног испита, а остали кандидати са мањим бројем остварених бодова се не позивају;
- б) уколико поред једног или два успјешна кандидата са највећим бројем бодова буде више успјешних кандидата са истим другопласираним резултатом на писменом дијелу стручног испита, тада се на интервју позивају и сви другопласирани кандидати који имају исти број остварених бодова, док се остали кандидати са мањим бројем остварених бодова не позивају;
- ц) уколико поред једног или два успјешна кандидата са највећим бројем бодова (првопласирани и другопласирани), буде више успјешних кандидата са истим трећепласираним резултатом на писменом дијелу стручног испита, тада се на интервју позивају и сви трећепласирани кандидати који имају исти број остварених бодова."

Члан 5.

У члану 31. став (4) се брише.

Члан 6.

Конкурсне процедуре, започете на основу раније одлуке, окончаће се у складу са одредбама те одлуке.

Члан 7.

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

СМ број 126/26

7. јула 2026. године

Сарајево

Предсједавајућа

Савјета министара БиХ

Борјана Кришто, с. р.

964

Na osnovu člana 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na 113. sjednici, održanoj 17.6.2026. godine, donijelo je

RJEŠENJE**O RAZRJEŠENJU ČLANA ODBORA AGENCIJE ZA
PREDŠKOLSKO, OSNOVNO I SREDNJE
OBRAZOVANJE**

1. Član Odbora Agencije za predškolsko, osnovno i srednje obrazovanje iz reda hrvatskog naroda, Željka Marković-Sekulić, razrješava se dužnosti sa danom 30.3.2026. godine, zbog podnošenja ostavke.
2. Ovo rješenje stupa na snagu danom donošenja i objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 115/26
17. juna 2026. godine
Sarajevo

Predsjedavajuća
Vijeća ministara BiH
Borjana Krišto, s. r.

Na temelju članka 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na 113. sjednici, održanoj 17.6.2026. godine, donijelo je

RJEŠENJE**O RAZRJEŠENJU ČLANA ODBORA AGENCIJE ZA
PREDŠKOLSKO, OSNOVNO I SREDNJE
OBRAZOVANJE**

1. Član Odbora Agencije za predškolsko, osnovno i srednje obrazovanje iz reda hrvatskog naroda, Željka Marković-Sekulić, razrješava se dužnosti s danom 30.3.2026. godine, zbog podnošenja ostavke.
2. Ovo rješenje stupa na snagu danom donošenja i objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 115/26
17. lipnja 2026. godine
Sarajevo

Predsjedateljica
Vijeća ministara BiH
Borjana Krišto, v. r.

На основу члана 17. Закона о Савјету министара Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 и 24/08), Савјет министара Босне и Херцеговине, на 113. сједници, одржаној 17.6.2026. године, донио је

РЈЕШЕЊЕ**О РАЗРЈЕШЕЊУ ЧЛАНА ОДБОРА АГЕНЦИЈЕ ЗА
ПРЕДШКОЛСКО, ОСНОВНО И СРЕДЊЕ
ОБРАЗОВАЊЕ**

1. Члан Одбора Агенције за предшколско, основно и средње образовање из реда хрватског народа, Жељка Марковић-Секулић, разрјешава се дужности са даном 30.3.2026. године, због подношења оставке.
2. Ово рјешење ступа на снагу даном доношења и објављује се у "Службеном гласнику БиХ".

СМ број 115/26
17. јуна 2026. године
Сарајево

Предсједавајућа
Савјета министара БиХ
Борјана Кришто, с. р.

965

Na osnovu člana 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), Vijeće ministara Bosne i Hercegovine na 114. sjednici, održanoj 2.7.2026. godine, donijelo je

RJEŠENJE**O IMENOVANJU VRŠIOCA DUŽNOSTI DIREKTORA
AGENCIJE ZA RAZVOJ VISOKOG OBRAZOVANJA I
OSIGURANJE KVALITETA BOSNE I HERCEGOVINE**

1. Mahir Zajmović imenuje se za vršioca dužnosti direktora Agencije za razvoj visokog obrazovanja i osiguranje kvaliteta Bosne i Hercegovine do okončanja konkursne procedure, a najduže na mandatni period od tri mjeseca.
2. Ovo rješenje stupa na snagu danom donošenja, a primjenjuje se počevši od narednog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 120/26
2. jula 2026. godine
Sarajevo

Predsjedavajuća
Vijeća ministara BiH
Borjana Krišto, s. r.

Na temelju članka 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na 114. sjednici održanoj 2.7.2026. godine, donijelo je

RJEŠENJE**O IMENOVANJU VRŠITELJA DUŽNOSTI RAVNATELJA
AGENCIJE ZA RAZVOJ VISOKOG OBRAZOVANJA I
OSIGURANJE KVALITETE BOSNE I HERCEGOVINE**

1. Mahir Zajmović imenuje se za vršitelja dužnosti ravnatelja Agencije za razvoj visokog obrazovanja i osiguranje kvalitete Bosne i Hercegovine do okončanja natječajne procedure, a najdulje na mandatno razdoblje od tri mjeseca.
2. Ovo Rješenje stupa na snagu danom donošenja, a primjenjuje se počevši od sljedećeg dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 120/26
2. srpnja 2026. godine
Sarajevo

Predsjedateljica
Vijeća ministara BiH
Borjana Krišto, v. r.

На основу члана 17. Закона о Савјету министара Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 и 24/08), Савјет министара Босне и Херцеговине, на 114. сједници, одржаној 2.7.2026. године, донио је

РЈЕШЕЊЕ**О ИМЕНОВАЊУ ВРШИОЦА ДУЖНОСТИ
ДИРЕКТОРА АГЕНЦИЈЕ ЗА РАЗВОЈ ВИСОКОГ
ОБРАЗОВАЊА И ОБЕЗБЈЕЂИВАЊЕ КВАЛИТЕТА
БОСНЕ И ХЕРЦЕГОВИНЕ**

1. Махир Зајмовић именује се за вршиоца дужности директора Агенције за развој високог образовања и обезбјеђивање квалитета Босне и Херцеговине до окончања конкурсне процедуре, а најдуже на мандатни период од три мјесеца.

2. Ово рјешење ступа на снагу даном доношења, а примјењује се почевши од наредног дана од дана објављивања у "Службеном гласнику БиХ".

CM број 120/26
2. јула 2026. године
Сарајево

Председавајућа
Савјета министара БиХ
Борјана Кришто, с. р.

966

Na osnovu člana 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na 114. sjednici, održanoj 2.7.2026. godine, donijelo je

RJEŠENJE

O RAZRJEŠENJU DIREKTORA I DVA ZAMJENIKA DIREKTORA AGENCIJE ZA RAZVOJ VISOKOG OBRAZOVANJA I OSIGURANJE KVALITETA BOSNE I HERCEGOVINE

- Enes Hašić, razrješava se dužnosti direktora Agencije za razvoj visokog obrazovanja i osiguranje kvaliteta Bosne i Hercegovine, zbog isteka mandata.
- Stevo Škrbić, razrješava se dužnosti zamjenika direktora Agencije za razvoj visokog obrazovanja i osiguranje kvaliteta Bosne i Hercegovine, zbog isteka mandata.
- Irena Šiško, razrješava se dužnosti zamjenika direktora Agencije za razvoj visokog obrazovanja i osiguranje kvaliteta Bosne i Hercegovine, zbog isteka mandata.
- Ovo rješenje stupa na snagu danom donošenja, a primjenjuje se od dana objavljivanja u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 121/26
2. jula 2026. godine
Saraјеvo

Predsjedavajuća
Vijeća ministara BiH
Borjana Krišto, s. r.

Na temelju članka 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na 114. sjednici, održanoj 2.7.2026. godine, donijelo je

RJEŠENJE

O RAZRJEŠENJU RAVNATELJA I DVA ZAMJENIKA RAVNATELJA AGENCIJE ZA RAZVOJ VISOKOG OBRAZOVANJA I OSIGURANJE KVALITETE BOSNE I HERCEGOVINE

- Enes Hašić, razrješava se dužnosti ravnatelja Agencije za razvoj visokog obrazovanja i osiguranje kvalitete Bosne i Hercegovine, zbog isteka mandata.
- Stevo Škrbić, razrješava se dužnosti zamjenika ravnatelja Agencije za razvoj visokog obrazovanja i osiguranje kvalitete Bosne i Hercegovine, zbog isteka mandata.
- Irena Šiško, razrješava se dužnosti zamjenika ravnatelja Agencije za razvoj visokog obrazovanja i osiguranje kvalitete Bosne i Hercegovine, zbog isteka mandata.
- Ovo Rješenje stupa na snagu danom donošenja, a primjenjuje se od dana objavljivanja u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 121/26
2. srpnja 2026. godine
Saraјеvo

Predsjedateljica
Vijeća ministara BiH
Borjana Krišto, v. r.

Na osnovu člana 17. Zakona o Savjetu ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), Savjet ministara Bosne i Hercegovine, na 114. sjednici, održanoj 2.7.2026. godine, donio je

RJEŠENJE

O RAZRJEŠENJU DIREKTORA I DVA ZAMJENIKA DIREKTORA AGENCIJE ZA RAZVOJ VISOKOG OBRAZOVANJA I OBEZBEĐIVANJE KVALITETA BOSNE I HERCEGOVINE

- Enes Hašić, razrješava se dužnosti direktora Agencije za razvoj visokog obrazovanja i obezbjeđivanje kvaliteta Bosne i Hercegovine, zbog isteka mandata.
- Stevo Škrbić, razrješava se dužnosti zamjenika direktora Agencije za razvoj visokog obrazovanja i obezbjeđivanje kvaliteta Bosne i Hercegovine, zbog isteka mandata.
- Irena Šiško, razrješava se dužnosti zamjenika direktora Agencije za razvoj visokog obrazovanja i obezbjeđivanje kvaliteta Bosne i Hercegovine, zbog isteka mandata.
- Ovo rješenje stupa na snagu danom donošenja, a primjenjuje se od dana objavljivanja u "Službenom glasniku BiH".

CM број 121/26
2. јула 2026. године
Сарајево

Председавајућа
Савјета министара БиХ
Борјана Кришто, с. р.

967

Na osnovu člana 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08) i člana 51. stav 4. Okvirnog zakona o visokom obrazovanju u Bosni i Hercegovini ("Službeni glasnik BiH", br. 59/07 i 59/09), Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na 114. sjednici, održanoj 2.7.2026. godine, donijelo je

RJEŠENJE

O IMENOVANJU DVA ZAMJENIKA DIREKTORA AGENCIJE ZA RAZVOJ VISOKOG OBRAZOVANJA I OSIGURANJE KVALITETA BOSNE I HERCEGOVINE

- Stevo Škrbić imenuje se za zamjenika direktora Agencije za razvoj visokog obrazovanja i osiguranje kvaliteta Bosne i Hercegovine, na mandatni period od četiri godine.
- Irena Šiško imenuje se za zamjenika direktora Agencije za razvoj visokog obrazovanja i osiguranje kvaliteta Bosne i Hercegovine, na mandatni period od četiri godine.
- Ovo rješenje stupa na snagu danom donošenja, a primjenjuje se počevši od narednog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 122/26
2. jula 2026. godine
Saraјеvo

Predsjedavajuća
Vijeća ministara BiH
Borjana Krišto, s. r.

Na temelju članka 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08) i članka 51. stavak 4. Okvirnog zakona o visokom obrazovanju u Bosni i Hercegovini ("Službeni glasnik BiH", br. 59/07 i 59/09), Vijeće ministara Bosne i

- (1) Proces raspodjele detašmana na krajnje korisnike se vrši i provodi putem godišnjeg javnog konkursa za raspodjelu detašmana za rad u Saveznoj Republici Njemačkoj, čiji tekst saglasno utvrđuju Vanjskotrgovinska komora BiH, Privredna komora Republike Srpske i Privredna komora Federacije Bosne i Hercegovine.
- (2) Vanjskotrgovinska komora BiH, prije objave javnog konkursa iz stava (1) ovog člana, Ministarstvu dostavlja usaglašeni tekst javnog konkursa, radi ocjene njegove usklađenosti sa odredbama ove Instrukcije i davanja saglasnosti na isti.
- (3) Javni konkurs, pored ostalog, obavezno sadrži opću podjelu na kontingente i podkontingente po djelatnostima i učesnicima, popis dokumenata koje učesnik u javnom konkursu mora da dostavi, opće uslove za učešća preduzeća iz Bosne i Hercegovine na javnom konkursu, kriterije za dodjelu detašmana, kao i druge elemente koji mogu biti od značaja za učesnike na javnom konkursu.

Član 4.

(Opći uslovi za učešće na javnom konkursu)

- (1) Na javni konkurs se može prijaviti preduzeće sa sjedištem u Bosni i Hercegovini.
- (2) Pravo na dodjelu detašmana za rad u Saveznoj Republici Njemačkoj prema Sporazumu o uslovima trajnog prenosa dijela kontingenta detašmana Republike Slovenije u korist Bosne i Hercegovine, mogu ostvariti preduzeća registrirana u Bosni i Hercegovini, koja ispunjavaju posebne uslove utvrđene u tom Sporazumu, što se objavljuje u javnom konkursu.

Član 5.

(Prijava na javni konkurs)

- (1) Učesnik na javnom konkursu prijavu na javni konkurs podnosi Privrednoj komori Republike Srpske ili Privrednoj komori Federacije Bosne i Hercegovine, prema mjestu sjedišta preduzeća, dok učesnik iz Brčko distrikta BiH prijavu na javni konkurs podnosi entitetskoj privrednoj komori prema vlastitom izboru
- (2) Postupak otvaranja podnesenih prijava na javni konkurs je javan i transparentan, te podrazumijeva pravo svih učesnika na javnom konkursu da prisustvuju javnom otvaranju prijava, te pravo da izvrše uvid u dostavljenu dokumentaciju drugih učesnika na javnom konkursu koja je od značaja za odluku o dodjeli detašmana.

Član 6.

(Kriteriji za raspodjelu detašmana i vrednovanje prijava)

- (1) U postupku vrednovanja prijava za dodjelu detašmana, primjenjuju se kriteriji na osnovu kojih se sačinjava rang lista preduzeća sa pripadajućim brojem detašmana.
- (2) Pored općih uslova za učešće na javnom konkursu, uvažavajući teritorijalnu i sektorsku uravnoteženost, prilikom odlučivanja o raspodjeli detašmana, nadležna Komisija će u obzir uzeti i sljedeće kriterije:
 - a) ostvarene poslovne rezultate preduzeća;
 - b) broj zaposlenih radnika u stalnom radnom odnosu u BiH u prethodnoj godini i prvom kvartalu tekuće godine;
 - c) kadrovsku i tehničku osposobljenost;
 - d) postignute reference preduzeća; i
 - e) iskorištenost detašmana u SR Njemačkoj u prethodnoj detašmanskoj godini.

Član 7.

(Postupak raspodjele detašmana)

Postupak raspodjele detašmana u okviru svojih nadležnosti provode Privredna komora Republike Srpske, Privredna komora Federacije Bosne i Hercegovine i Vanjskotrgovinska komora BiH, posebno vodeći računa o ekonomičnosti, ujednačenosti uslova i procedure, efikasnosti, blagovremenosti, transparentnosti, javnosti, pravičnosti, zabrani diskriminacije, o pravu krajnjeg korisnika na ulaganje efektivnog pravnog lijeka, kao i o tome da članovi Komisije za raspodjelu detašmana nisu u sukobu interesa.

Član 8.

(Završna saglasnost)

- (1) Nakon provedene konačne procedure u skladu sa javnim konkursom, privredne komore entiteta dostavljaju Odluku o raspodjeli detašmana koja sadrži broj dodijeljenih detašmana, ne veći od broja na koji imaju pravo za dodjelu, na daljnji postupak u Vanjskotrgovinsku komoru BiH.
- (2) Po dostavljanju Odluke iz stava (1) ovog člana, Vanjskotrgovinska komora BiH odobrava i izdaje završnu

saglasnost za kontingent detašmana te uspostavlja i vodi registar pojedinačno odobrenih ugovora.

- (3) Dodijeljeni detašmani su neprenosivi.

Član 9.

(Kontrola nad raspodjelom detašmana i upravni nadzor)

- (1) Vanjskotrgovinska komora BiH kontinuirano prati iskorištenost kontingenata dodijeljenih detašmana, sarađuje i razmjenjuje informacije sa nadležnim organima za rad i zapošljavanje u Saveznoj Republici Njemačkoj i o tome blagovremeno, a najmanje jednom mjesečno, obavještava Ministarstvo i privredne komore entiteta.
- (2) Ministarstvo, u skladu sa Zakonom o upravi BiH, vrši nadzor nad Vanjskotrgovinskom komorom BiH u dijelu prenesenih javnih ovlaštenja.
- (3) Vanjskotrgovinska komora BiH je dužna redovno izvještavati Ministarstvo o procesu implementacije raspodjele detašmana na bazi kompletne dokumentacije iz postupka raspodjele detašmana, koju su joj dužne dostaviti privredne komore entiteta.

Član 10.

(Stupanje na snagu)

Ova Instrukcija stupa na snagu narednog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku BiH", a objavit će se i na internet stranici Ministarstva.

Broj 05-01-19-2287-4/26

15. jula 2026. godine

Sarajevo

Ministar

Staša Košarac, s. r.

Temeljem članka 2a. točka a), a u svezi s člankom 6. stavak

- (4) Zakona o Vanjskotrgovinskoj komori Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/01 i 72/13), člankom 6. stavak (6) Zakona o vanjskotrgovinskoj politici Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 7/98 i 35/04) i člankom 99. stavak (4) Zakona o upravi Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 32/02, 102/09 i 72/17), Ministarstvo vanjske trgovine i ekonomskih odnosa Bosne i Hercegovine donosi

INSTRUKCIJU**ZA RASPODJELU DETASMANA ZA UPOŠLJAVANJE
DJELATNIKA BOSANSKOHERCEGOVAČKIH
PODUZEĆA U SR NJEMAČKOJ ZA DETASMANSKU
2026/2027. GODINU**

Članak 1.

(Predmet)

Ovom Instrukcijom se bliže razrađuju uvjeti i način raspodjele detašmana s ciljem provedbe međudržavnog Sporazuma o uopšljavanju bosanskohercegovačkih poduzeća sa sjedištem u Bosni i Hercegovini u svrhu izvršenja ugovora o izvođenju radova ("Službeni list R BiH", broj 54/95) i Sporazuma o uvjetima trajnog prijenosa dijela kontingenta detašmana Republike Slovenije u korist Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 13/05), sukladno Zakonu o vanjskotrgovinskoj politici Bosne i Hercegovine i Zakonu o Vanjskotrgovinskoj komori Bosne i Hercegovine.

Članak 2

(Godišnji kontingent detašmana i njegova struktura)

- (1) Ministarstvo vanjske trgovine i ekonomskih odnosa Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Ministarstvo) u suradnji s nadležnim tijelima Savezne Republike Njemačke, osigurava i utvrđuje godišnji kontingent detašmana za svaku detašmansku godinu koja traje od 1. listopada tekuće do 30. rujna naredne godine, o čemu obavještava

Vanjskotrgovinsku komoru Bosne i Hercegovine, Privrednu komoru Republike Srpske, Gospodarsku komoru Federacije Bosne i Hercegovine i Gospodarsku komoru Brčko distrikta.

- (2) U okviru godišnjeg kontingenta, Ministarstvo utvrđuje njegovu strukturu i raspodjelu na entitete, kao i broj detašmana bosanskohercegovačkih poduzeća s većinskim vlasništvom kapitala pravnih i fizičkih osoba iz Republike Slovenije i bosanskohercegovačkih poduzeća koja s tim poduzećima zajedno nastupaju pri izvođenju radova u Saveznoj Republici Njemačkoj.
- (3) Ukoliko uslijed drugih okolnosti dođe do smanjenja godišnjeg kontingenta, smanjenje će se vršiti u jednakom omjeru, a prema općoj podjeli na kontingente i podkontingente po djelatnostima i sudionicima.

Članak 3.

(Javni natječaj)

- (1) Postupak raspodjele detašmana na krajnje korisnike se vrši i provodi putem godišnjeg javnog natječaja za raspodjelu detašmana za rad u Saveznoj Republici Njemačkoj, čiji tekst suglasno utvrđuju Vanjskotrgovinska komora BiH, Privredna komora Republike Srpske i Gospodarska komora Federacije Bosne i Hercegovine.
- (2) Vanjskotrgovinska komora BiH, prije objave javnog natječaja iz stavka (1) ovog članka, Ministarstvu dostavlja usuglašeni tekst javnog natječaja, radi ocjene njegove sukladnosti s odredbama ove Instrukcije i davanja suglasnosti na isti.
- (3) Javni natječaj, pored ostalog, obvezno sadrži opću podjelu na kontingente i podkontingente po djelatnostima i sudionicima, popis dokumenata koje sudionik u javnom natječaju mora dostaviti, opće uvjete za sudjelovanje poduzeća iz Bosne i Hercegovine na javnom natječaju, kriterije za dodjelu detašmana, kao i druge elemente koji mogu biti od značaja za sudionike na javnom natječaju.

Članak 4.

(Opći uvjeti za sudjelovanje na javnom natječaju)

- (1) Na javni se natječaj može prijaviti poduzeće sa sjedištem u Bosni i Hercegovini.
- (2) Pravo na dodjelu detašmana za rad u Saveznoj Republici Njemačkoj prema Sporazumu o uvjetima trajnog prijenosa dijela kontingenta detašmana Republike Slovenije u korist Bosne i Hercegovine, mogu ostvariti poduzeća registrirana u Bosni i Hercegovini, koja ispunjavaju posebne uvjete utvrđene u tom Sporazumu, što se objavljuje u javnom natječaju.

Članak 5.

(Prijava na javni natječaj)

- (1) Sudionik na javnom natječaju prijavu na javni natječaj podnosi Privrednoj komori Republike Srpske ili Gospodarskoj komori Federacije Bosne i Hercegovine, prema mjestu sjedišta poduzeća, dok sudionik iz Brčko distrikta BiH prijavu na javni natječaj podnosi entitetskoj gospodarskoj komori prema vlastitom odabiru.
- (2) Postupak otvaranja podnesenih prijava na javni natječaj je javan i transparentan, te podrazumijeva pravo svih sudionika na javnom natječaju da nazoče javnom otvaranju prijava, te pravo da izvrše uvid u dostavljenu dokumentaciju drugih sudionika na javnom natječaju koja je od značaja za odluku o dodjeli detašmana.

Članak 6.

(Kriteriji za raspodjelu detašmana i vrednovanje prijava)

- (1) U postupku vrednovanja prijava za dodjelu detašmana, primjenjuju se kriteriji na temelju kojih se sačinjava rang lista poduzeća s pripadajućim brojem detašmana.
- (2) Pored općih uvjeta za sudjelovanje na javnom natječaju, uvažavajući teritorijalnu i sektorsku uravnoteženost, prilikom odlučivanja o raspodjeli detašmana, nadležno Povjerenstvo će u obzir uzeti i sljedeće kriterije:
 - a) ostvarene poslovne rezultate poduzeća;
 - b) broj uposlenih djelatnika u stalnom radnom odnosu u BiH u prethodnoj godini i prvom kvartalu tekuće godine;
 - c) kadrovsku i tehničku osposobljenost;
 - d) postignute reference poduzeća; i
 - e) iskorištenost detašmana u SR Njemačkoj u prethodnoj detašmanskoj godini.

Članak 7.

(Postupak raspodjele detašmana)

Postupak raspodjele detašmana u okviru svojih nadležnosti provode Privredna komora Republike Srpske, Gospodarska komora Federacije Bosne i Hercegovine i Vanjskotrgovinska komora BiH, posebno vodeći računa o ekonomičnosti, ujednačenosti uvjeta i postupka, učinkovitosti, pravovremenosti, transparentnosti, javnosti, pravičnosti, zabrani diskriminacije, o pravu krajnjeg korisnika na ulaganje učinkovitog pravnog lijeka, kao i o tome da članovi Povjerenstva za raspodjelu detašmana nisu u sukobu interesa.

Članak 8.

(Završna suglasnost)

- (1) Nakon provedenog konačnog postupka sukladno javnom natječaju, gospodarske komore entiteta dostavljaju Odluku o raspodjeli detašmana koja sadrži broj dodijeljenih detašmana, ne veći od broja na koji imaju pravo za dodjelu, na daljnji postupak u Vanjskotrgovinsku komoru BiH.
- (2) Po dostavljanju Odluke iz stavka (1) ovog članka, Vanjskotrgovinska komora BiH odobrava i izdaje završnu suglasnost za kontingent detašmana te uspostavlja i vodi registar pojedinačno odobrenih ugovora.
- (3) Dodijeljeni detašmani su neprenosivi.

Članak 9.

(Kontrola nad raspodjelom detašmana i upravni nadzor)

- (1) Vanjskotrgovinska komora BiH kontinuirano prati iskorištenost kontingenata dodijeljenih detašmana, surađuje i razmjenjuje informacije s nadležnim tijelima za rad i upošljavanje u Saveznoj Republici Njemačkoj i o tome pravovremeno, a najmanje jednom mjesečno, obavješćuje Ministarstvo i gospodarske komore entiteta.
- (2) Ministarstvo, sukladno Zakonu o upravi BiH, vrši nadzor nad Vanjskotrgovinskom komorom BiH u dijelu prenesenih javnih ovlasti.
- (3) Vanjskotrgovinska komora BiH je dužna redovito izvješćivati Ministarstvo o postupku provedbe raspodjele detašmana na temelju kompletne dokumentacije iz postupka raspodjele detašmana, koju su joj dužne dostaviti gospodarske komore entiteta.

Članak 10.
(Stupanje na snagu)

Ova Instrukcija stupa na snagu narednog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku BiH", a objavit će se i na internet stranici Ministarstva.

Broj 05-01-19-2287-4/26

15. jula 2026. godine
Sarajevo

Ministar
Staša Košarac, s. r.

На основу члана 2а. тачка а), а у вези са чланом 6. став (4) Закона о Спољнотрговинској комори Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 30/01 и 72/13), чланом 6. став (6) Закона о спољнотрговинској политици Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 7/98 и 35/04) и чланом 99. став (4) Закона о управи Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 32/02, 102/09 и 72/17), Министарство спољне трговине и економских односа Босне и Херцеговине доноси

**ИНСТРУКЦИЈУ
ЗА РАСПОДЈЕЛУ ДЕТАШМАНА ЗА ЗАПОШЉАВАЊЕ
РАДНИКА БОСАНСКОХЕРЦЕГОВАЧКИХ
ПРЕДУЗЕЋА У СР ЊЕМАЧКОЈ ЗА ДЕТАШМАНСКУ
2026/2027. ГОДИНУ**

Члан 1.

(Предмет)

Овом Инструкцијом се ближе разрађују услови и начин расподјеле деташмана с циљем имплементације међудржавног Споразума о запошљавању босанскохерцеговачких предузећа са сједиштем у Босни и Херцеговини у сврху извршења уговора о извођењу радова ("Службени лист Р БиХ", број 54/95) и Споразума о условима трајног преноса дијела контингента деташмана Републике Словеније у корист Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", број 13/05), у складу са Законом о спољнотрговинској политици Босне и Херцеговине и Законом о Спољнотрговинској комори Босне и Херцеговине.

Члан 2.

(Годишњи контингент деташмана и његова структура)

- (1) Министарство спољне трговине и економских односа Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Министарство) у сарадњи са надлежним органима Савезне Републике Њемачке, обезбјеђује и утврђује годишњи контингент деташмана за сваку деташманску годину која траје од 01. октобра текуће до 30. септембра наредне године, о чему обавјештава Спољнотрговинску комору Босне и Херцеговине, Привредну комору Републике Српске, Привредну комору Федерације Босне и Херцеговине и Привредну комору Брчко дистрикта.
- (2) У оквиру годишњег контингента, Министарство утврђује његову структуру и расподјелу на ентитете, као и број деташмана босанскохерцеговачких предузећа са већинским власништвом капитала правних и физичких лица из Републике Словеније и босанскохерцеговачких предузећа која са тим предузећима заједно наступају при извођењу радова у Савезној Републици Њемачкој.
- (3) Уколико услед других околности дође до смањења годишњег контингента, смањење ће се вршити у једнаком омјеру, а према општој подјели на контингенте и подконтингенте по дјелатностима и учесницима.

Члан 3.

(Јавни конкурс)

- (1) Процес расподјеле деташмана на крајње кориснике се врши и спроводи путем годишњег јавног конкурса за расподјелу деташмана за рад у Савезној Републици Њемачкој, чији текст сагласно утврђују Спољнотрговинска комора БиХ, Привредна комора Републике Српске и Привредна комора Федерације Босне и Херцеговине.
- (2) Спољнотрговинска комора БиХ, прије објаве јавног конкурса из става (1) овог члана, Министарству доставља усаглашени текст јавног конкурса, ради оцјене његове усклађености са одредбама ове Инструкције и давања сагласности на исти.
- (3) Јавни конкурс, поред осталог, обавезно садржи општу подјелу на контингенте и подконтингенте по дјелатностима и учесницима, попис докумената које учесник у јавном конкурсима мора да достави, опште услове за учешћа предузећа из Босне и Херцеговине на јавном конкурсима, критеријуме за додјелу деташмана, као и друге елементе који могу да буду од значаја за учеснике на јавном конкурсима.

Члан 4.

(Општи услови за учешће на јавном конкурсима)

- (1) На јавни конкурс се може пријавити предузеће са сједиштем у Босни и Херцеговини.
- (2) Право на додјелу деташмана за рад у Савезној Републици Њемачкој према Споразуму о условима трајног преноса дијела контингента деташмана Републике Словеније у корист Босне и Херцеговине, могу да остваре предузећа регистрована у Босни и Херцеговини, која испуњавају посебне услове утврђене у том Споразуму, што се објављује у јавном конкурсима.

Члан 5.

(Пријава на јавни конкурс)

- (1) Учесник на јавном конкурсима пријаву на јавни конкурс подноси Привредној комори Републике Српске или Привредној комори Федерације Босне и Херцеговине, према мјесту сједишта предузећа, док учесник из Брчко дистрикта БиХ пријаву на јавни конкурс подноси ентитетској привредној комори према сопственом избору.
- (2) Поступак отварања поднесених пријава на јавни конкурс је јаван и транспарентан, те подразумијева право свих учесника на јавном конкурсима да присуствују јавном отварању пријава, те право да изврше увид у достављену документацију других учесника на јавном конкурсима која је од значаја за одлуку о додјели деташмана.

Члан 6.

(Критеријуми за расподјелу деташмана и вредновање пријава)

- (1) У поступку вредновања пријава за додјелу деташмана, примјењују се критеријуми на основу којих се сачињава ранг листа предузећа са припадајућим бројем деташмана.
- (2) Поред општих услова за учешће на јавном конкурсима, уважавајући територијалну и секторску уравнотеженост, приликом одлучивања о расподјели деташмана, надлежна Комисија ће у обзир узети и следеће критеријуме:
 - а) остварене пословне резултате предузећа;

- б) број запослених радника у сталном радном односу у БиХ у претходној години и првом кварталу текуће године;
- ц) кадровску и техничку оспособљеност;
- д) постигнуте референце предузећа; и
- е) искориштеност детаашмана у СР Њемачкој у претходној детаашманској години.

Члан 7.

(Поступак расподеле детаашмана)

Поступак расподеле детаашмана у оквиру својих надлежности спроводе Привредна комора Републике Српске, Привредна комора Федерације Босне и Херцеговине и Спољнотрговинска комора БиХ, посебно водећи рачуна о економичности, уједначености услова и процедуре, ефикасности, благовремености, транспарентности, јавности, правичности, забрани дискриминације, о праву крајњег корисника на улагање ефективног правног лијека, као и о томе да чланови Комисије за расподелу детаашмана нису у сукобу интереса.

Члан 8.

(Завршна сагласност)

- (1) Након спроведене коначне процедуре у складу са јавним конкурсом, привредне коморе ентитета достављају Одлуку о расподели детаашмана која садржи број додијељених детаашмана, не већи од броја на који имају право за додјелу, на даљи поступак у Спољнотрговинску комору БиХ.
- (2) По достављању Одлуке из става (1) овог члана, Спољнотрговинска комора БиХ одобрава и издаје завршну сагласност за контингент детаашмана те успоставља и води регистар појединачно одобрених уговора.
- (3) Додијељени детаашмани су непреносиви.

Члан 9.

(Контрола над расподелом детаашмана и управни надзор)

- (1) Спољнотрговинска комора БиХ континуирано прати искоришћеност контингента додијељених детаашмана, сарађује и размјењује информације са надлежним органима за рад и запошљавање у Савезној Републици Њемачкој и о томе благовремено, а најмање једном мјесечно, обавјештава Министарство и привредне коморе ентитета.
- (2) Министарство, у складу са Законом о управи БиХ, врши надзор над Спољнотрговинском комором БиХ у дијелу пренесених јавних овлашћења.
- (3) Спољнотрговинска комора БиХ је дужна да редовно извјештава Министарство о процесу имплементације расподеле детаашмана на бази комплетне документације из поступка расподеле детаашмана, коју су јој дужне доставити привредне коморе ентитета.

Члан 10.

(Ступање на снагу)

Ова Инструкција ступа на снагу наредног дана од дана објављивања у "Службеном гласнику БиХ", а објавиће се и на интернет страници Министарства.

Број 05-01-19-2287-4/26

15. јула 2026. године

Сарајево

Министар

Сташа Кошарац, с. р.

**AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA
SREDSTVA BOSNE I HERCEGOVINE****969**

Na osnovu člana 56. stav (4) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08), ministrica civilnih poslova Bosne i Hercegovine, na prijedlog Stručnog vijeća Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, donosi

PRAVILNIK**O KLINIČKIM STUDIJAMA LIJEKA****UVODNI DIO****POGLAVLJE I - OPŠTE ODREDBE**

Члан 1.

(Предмет)

- (1) Ovim Pravilnikom uređuje se:
 - a) postupak, uslovi i potrebna dokumentacija za davanje dozvole i izmjenu dozvole za kliničko ispitivanje lijeka
 - b) postupak, uslovi i potrebna dokumentacija za prijavu neintervencijskih studija lijeka
- (2) Ovim Pravilnikom uređuju se i prava i obaveze učesnika, kao i vođenje dokumentacije u postupku sprovođenja kliničkih studija lijeka u Bosni i Hercegovini.
- (3) Ovaj Pravilnik se primjenjuje na sve kliničke studije lijekova koje se provode u Bosni i Hercegovini.
- (4) Ovim Pravilnikom se preuzimaju odredbe Uredbe (EU) broj: 536/2014 Evropskog parlamenta i Vijeća Evrope od 16. aprila 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ i njenim izmjenama i dopunama zaključno sa Delegiranom uredbom Komisije (EU) 2022/2239 od 6. septembar 2022. o izmjeni Uredbe (EU) broj: 536/2014 Evropskog parlamenta i Vijeća u pogledu zahtjeva za označivanje neodobrenih ispitivanih i neodobrenih dodatnih lijekova za primjenu kod ljudi.

Члан 2.

(Дефиниције)

Za potrebe ovog Pravilnika primjenjuju se sljedeće definicije:

- a) "klinička studija" je svako istraživanje u vezi s ljudima namijenjeno:
 - 1) otkrivanju ili potvrđivanju kliničkih, farmakoloških, farmakokinetičkih ili drugih farmakodinamičkih učinaka jednog ili više lijekova;
 - 2) utvrđivanju bilo kakvih neželjenih reakcija na jedan ili više lijekova; ili
 - 3) proučavanju apsorpcije, raspodjele, metabolizma i izlučivanja jednog lijeka ili više njih;
 - 4) s ciljem utvrđivanja sigurnosti i efikasnosti tih lijekova, kao i ispitivanje bioekvivalencije, odnosno bioraspoloživosti.
- b) "kliničko ispitivanje" je klinička studija koja ispunjava bilo koji od sljedećih uslova:
 - 1) o raspoređivanju ispitanika u određeni terapijski protokol odlučuje se unaprijed i nije obuhvaćeno uobičajenom kliničkom praksom;
 - 2) odluka o propisivanju ispitivanih lijekova donosi se zajedno s odlukom o uključivanju ispitanika u kliničku studiju; ili

- 3) dijagnostički postupci ili postupci praćenja u dodatku na uobičajenu kliničku praksu primjenjuju se na ispitanike;
- c) "kliničko ispitivanje niske intervencije" je kliničko ispitivanje koje ispunjava sve slijedeće uslove kumulativno:
- 1) ispitivani lijekovi, isključujući placebo, su odobreni;
 - 2) prema protokolu kliničkog ispitivanja:
 1. ispitivani lijekovi koriste se u skladu s uslovima odobrenja za stavljanje u promet; ili
 2. upotreba ispitivanih lijekova temelji se na dokazima i podupiru je objavljeni naučni dokazi o sigurnosti i djelotvornosti tih ispitivanih lijekova; i
 - 3) dodatni dijagnostički postupci ili postupci praćenja predstavljaju samo minimalni dodatni rizik ili teret za sigurnost ispitanika u poređenju s uobičajenom kliničkom praksom;
- d) "neintervencijska studija" je klinička studija koja nije kliničko ispitivanje;
- e) "lijek" je svaka supstanca ili kombinacija supstanci, namijenjena za liječenje ili sprečavanje bolesti kod ljudi. U lijek se ubraja svaka supstanca ili kombinacija supstanci koje se mogu primijeniti na ljudima radi postavljanja dijagnoze, obnavljanja ili modifikiranja fizioloških funkcija, te radi postizanja drugih medicinski opravdanih ciljeva;
- f) "radiofarmaceutik" je svaki lijek koji sadrži jedan ili više radionuklida;
- g) "ispitivani lijek" znači lijek koji se u kliničkom ispitivanju ispituje ili upotrebljava kao referenca, uključujući i kao placebo;
- h) "uobičajena klinička praksa" je način liječenja koji se obično slijedi prilikom liječenja, prevencije ili dijagnoze bolesti ili poremećaja;
- i) "ispitivani lijek za naprednu terapiju" je ispitivani lijek koji je lijek za naprednu terapiju kao što je:
1. lijek za gensku terapiju;
 2. lijek za terapiju somatskim stanicama;
 3. lijek dobijen postupcima tkivnog inženjerstva;
- j) "dodatni lijek" je lijek koji se koristi za potrebe kliničkog ispitivanja kako je opisano u protokolu kliničkog ispitivanja, ali ne kao ispitivani lijek;
- k) "odobreni ispitivani lijek" je lijek koji ima dozvolu za stavljanje u promet u BiH, bez obzira na promjene u označavanju lijeka, a koji se upotrebljava kao ispitivani lijek;
- l) "odobreni dodatni lijek" je lijek koji ima dozvolu za stavljanje u promet u BiH, bez obzira na promjene u označavanju lijeka, a koji se upotrebljava kao dodatni lijek;
- m) "unutrašnje pakovanje" je kontejner ili drugi oblik pakovanja u neposrednom dodiru s lijekom;
- n) "vanjsko pakovanje" je pakovanje u kojem se nalazi unutrašnje pakovanje;
- o) "etički odbor" je nezavisno, savjetodavno tijelo, čija je dužnost da da ocjenu o opravdanosti kliničkog ispitivanja, kao i mogućnosti sprovođenja kliničkog ispitivanja prema principima Dobre kliničke prakse, a sve to radi osiguranja i zaštite prava, bezbjednosti i dobrobiti ispitanika uključenih u kliničko ispitivanje, uzimajući u obzir stanovišta laika, posebno pacijenata ili udruženja pacijenata;
- p) "značajna izmjena" je svaka izmjena u vezi s bilo kojim aspektom kliničkog ispitivanja do koje dođe nakon izdavanja dozvole za kliničko ispitivanje a koja bi vjerojatno mogla imati znatni učinak na sigurnost ili prava ispitanika ili na pouzdanost i konzistentnost podataka dobijenih kliničkim ispitivanjem;
- r) "ostale izmjene" su sve izmjene koje nisu obuhvaćene stavom (2) tačka (1) ovog člana;
- s) "naručilac studije" je pojedinac, privredno društvo, ustanova ili organizacija koja je odgovorna za pokretanje, vođenje i finansiranje kliničkog ispitivanja/studije;
- t) "istraživač" je pojedinac koji je odgovoran za sprovođenje kliničke studije na istraživačkom mjestu;
- u) "glavni istraživač" je istraživač odgovoran za vođenje tima istraživača koji sprovodi kliničku studiju na jednom istraživačkom mjestu;
- v) "ispitanik" je pojedinac koji sudjeluje u kliničkoj studiji, bilo da prima ispitivani lijek ili kao član kontrolne grupe;
- z) "maloljetnik" je ispitanik koji je mlađi od 18 godina;
- aa) "onesposobljeni ispitanik" je ispitanik koji iz drugih razloga (mentalnih, fizičkih ili drugih smetnji), a ne dobi potrebne za pravnu sposobnost za davanje informisanog pristanka, nije u mogućnosti dati svoj informisani pristanak u skladu sa zakonima Bosne i Hercegovine;
- bb) "zakonito imenovani zastupnik" je fizička ili pravna osoba, organ vlasti ili ustanova koja u skladu sa entitetskim zakonima ima ovlaštenje dati informisani pristanak u ime ispitanika koji je onesposobljen ispitanik ili maloljetnik;
- cc) "nepriistrasni svjedok" je osoba neovisna od kliničkog ispitivanja, koja ne može biti podložna uticajima ljudi uključenih u kliničko ispitivanje, koja je prisutna u postupku davanja informiranog pristanka ukoliko ispitanik ili njegov zakonski zastupnik ne može čitati, te koja čita ispitaniku bilo koju pisanu obavijest za ispitanika;
- dd) "informisani pristanak" je postupak kojim ispitanik slobodno i dobrovoljno izražava svoju spremnost da sudjeluje u određenoj kliničkoj studiji nakon što je propisno obaviješten o svim aspektima kliničke studije koji su važni za njegovu odluku o učestvovanju, ili, u slučaju maloljetnika i onesposobljenih ispitanika, odobrenje ili saglasnost zakonito imenovanog zastupnika da ih se uključi u kliničku studiju;
- ee) "protokol kliničke studije" je dokument u kojem su opisani ciljevi, plan, metodologija, statistička razmatranja i organizacija kliničke studije. Terminom "protokol kliničke studije" obuhvaćene su sve naknadne verzije protokola i izmjene protokola kliničke studije;
- ff) "brošura za istraživača" je zbirka kliničkih i pretkliničkih podataka o ispitivanom lijeku ili proizvodu koji su relevantni za istraživanje lijeka ili lijekova na ljudima;

- gg) "proizvodnja" je cjelokupna i djelomična proizvodnja, kao i razni postupci raspodjele, pakovanja i označavanja (uključujući maskiranje);
- hh) "početak kliničke studije" je prvi čin pronalazačenja potencijalnog ispitanika za određenu kliničku studiju, osim ako protokolom kliničke studije nije određeno drugačije;
- ii) "završetak kliničke studije" je zadnji posjet zadnjeg ispitanika, ili u kasnijem trenutku, kako je određeno protokolom kliničke studije;
- jj) "prijevremeni završetak kliničke studije" je prijevremeni završetak kliničke studije uzrokovan bilo čime prije nego što se ispune uslovi utvrđeni u protokolu kliničke studije;
- kk) "privremena obustava kliničke studije" je nepredviđeni prekid u sprovođenju kliničke studije koji izvršava naručilac ispitivanja s namjerom njegova ponovnog pokretanja;
- ll) "suspenzija kliničke studije" je prekid sprovođenja kliničke studije koji izvršava Agencija;
- mm) "Dobra klinička praksa" je skup detaljnih etičkih i naučnih zahtjeva za kvalitet koji se slijede pri planiranju, sprovođenju, izvođenju, praćenju, reviziji, bilježenju, analiziranju i izvješćavanju o kliničkim ispitivanjima te izvješćavanje o njima kako bi se osigurala zaštita prava, sigurnosti i dobrobiti ispitanika te pouzdanost i konzistentnost podataka dobijenih kliničkim ispitivanjem;
- nn) "inspekcija" je sprovođenje nadzora nad kliničkim ispitivanjima, odnosno službeni nadzor nad dokumenacijom, prostorijama, evidencijama, mehanizmima za osiguranje kvalitete i svim ostalim resursima za koje Agencija smatra da su povezani s kliničkim ispitivanjem i koji se mogu nalaziti na istraživačkom mjestu, u prostorima naručioca kliničkog ispitivanja i/ili ugovorne istraživačke organizacije ili u drugim ustanovama gdje Agencija smatra da se treba provesti inspekcija, a koju izvršavaju farmaceutski inspektori Agencije;
- oo) "neželjeni događaj" je svaka nepoželjna medicinska pojava kod ispitanika kojem je dat lijek, a koja nije nužno u uzročnoj vezi s ovim liječenjem;
- pp) "ozbiljni neželjeni događaj" je svaka nepoželjna medicinska pojava koja pri bilo kojoj dozi dovodi do potrebe za bolničkim liječenjem ili produženjem postojećeg bolničkog liječenja, uzrokuje trajni ili teški invaliditet ili nesposobnost, prirođenu anomaliju ili manu od rođenja, opasna je po život ili izaziva smrt;
- rr) "neželjena reakcija" je svaka neželjena reakcija na lijek bez obzira na njegovu dozu, koja se može pojaviti kod propisane upotrebe lijeka;
- ss) "ozbiljna neželjena reakcija" je svaka neželjena reakcija koja za posljedicu ima smrt, neposrednu opasnost po život, bolničko liječenje (ako ga prije toga nije bilo) ili produženje bolničkog liječenja, trajna oštećenja (invalidnost) i urođene anomalije potomstva;
- tt) "neočekivana ozbiljna neželjena reakcija" je ozbiljna neželjena reakcija čija priroda, težina ili ishod nije u skladu s referentnim sigurnosnim informacijama;
- uu) "izvještaj o toku kliničkog ispitivanja" je izvještaj o rezultatima kliničkog ispitivanja i njihovoj procjeni koji se zasniva na analizi provedenoj za određeni vremenski period tokom kliničkog ispitivanja;
- vv) "izvještaj o završenom kliničkom ispitivanju" je dokument o kompletnom kliničkom ispitivanju bilo koje terapijske, profilaktičke ili dijagnostičke efikasnosti lijeka, u kome su navedeni objedinjeni klinički i statistički značajni podaci, nalazi i analize dobijenih rezultata ispitivanja;
- zz) "sljepilo/maskiranje kliničkog ispitivanja" je postupak kojim se osigurava da jedna ili više strana koja sudjeluje u kliničkom ispitivanju nema uvid u pripadnost ispitanika terapijskim skupinama. Jednstruko slijepo ispitivanje znači da ispitanik, odnosno ispitanici nemaju uvid u pripadnost terapijskim skupinama, a dvostruko slijepo da uvid u pripadnost terapijskim skupinama nemaju ispitanik, odnosno ispitanici, istraživač, monitor, i u nekim slučajevima, analitičar podataka;
- aaa) "multicentrično kliničko ispitivanje" je kliničko ispitivanje koje se sprovodi prema jedinstvenom protokolu kliničkog ispitivanja u više centara, vođeno od strane više istraživača, pri čemu centri gdje se ispitivanja sprovode mogu biti locirani u jednoj ili više država;
- bbb) "ICH smjernice" su smjernice Internacionalne Konferencije za Harmonizaciju dobre kliničke prakse;
- ccc) "sertifikat o Dobra kliničkoj praksi" je dokument kojim se potvrđuje znanje iz oblasti Dobre kliničke prakse prema ICH smjernicama;
- ddd) "ugovorna istraživačka organizacija (u daljem tekstu: eng. CRO - Contract Research Organisation)" je pravno ili fizičko lice koje sklapa ugovor sa sponzorom kliničkog ispitivanja, na osnovu kojeg od sponzora preuzima sve ili dio obaveza i funkcija u kliničkom ispitivanju;
- eee) "monitor (nadležni posmatrač)" je lice koje u skladu sa zahtjevima naručioca ispitivanja obavlja nadzor tokom kliničkog ispitivanja i osigurava da se ono sprovodi, dokumentuje i bilježi u skladu sa protokolom ispitivanja, standardnim operativnim postupcima, smjernicama Dobre kliničke prakse i važećim propisima;
- fff) "institucija u kojoj se vrši kliničko ispitivanje" je ustanova koju predlaže naručilac kliničkog ispitivanja i koja ispunjava zahtjeve kliničkog ispitivanja u vezi sa kadrom, opremom i prostorom;
- ggg) "randomizacija" je proces uključivanja ispitanika u terapijsku ili kontrolnu grupu, primjenom metoda slučajnog izbora, a u cilju smanjenja pristrasnosti;
- hhh) "vulnerabilna grupa" je grupa pojedinaca na čiju spremnost da sudjeluju u kliničkom ispitivanju mogu neosnovano uticati očekivanja, opravdana ili ne, da će im učestvovanje donijeti određene pogodnosti, odnosno da će u suprotnom biti izvrgnuti prijetnjama starijih ili nadređenih osoba u slučaju da odbiju sudjelovanje. Primjeri su pripadnici hijerarhijskih skupina kao što su studenti medicine, farmacije ili stomatologije, bolničko i laboratorijsko osoblje, zaposleni u farmaceutskoj industriji, pripadnici vojnih i policijskih snaga i zatvorenici. Među navedene ispitanike ubrajaju se i bolesnici sa neizlječivim bolestima, štićenici domova za nemoćne, nezaposlene i

- siromašne osobe, bolesnici u urgentnim stanjima, pripadnici etničkih manjina, beskućnici, nomadi, izbjeglice, maloljetnici i osobe nesposobne da daju pristanak;
- iii) "dosije ispitivanog lijeka (eng. Investigational Medicinal Product Dossier - IMPD)" je dokumentacija koja sadrži podatke o kvalitetu ispitivanog i komparativnog lijeka, pretklinička i klinička ispitivanja, odnosno koja sadrži rezultate ispitivanja koji su dovoljno detaljno i objektivno opisani da omoguće objektivnu procjenu odnosa koristi i rizika;
- jjj) "nekomercijalna studija (neprofitna studija, akademska studija)" je klinička studija lijeka koju sprovodi pojedinac, privredno društvo, ustanova ili organizacija i u kojem ne učestvuje farmaceutska industrija;
- kkk) "grupno kliničko ispitivanje" je tip randomiziranog kontrolisanog ispitivanja u kojem su grupe ispitanika (za razliku od pojedinačnih ispitanika) randomizovane;
- lll) "lijevak za rijetke bolesti" je lijek namijenjen za dijagnozu, prevenciju ili liječenje rijetke bolesti;
- mmm) "Pedijatrijski odbor (eng. The Paediatric Committee - PDCO)" je naučni odbor Evropske agencije za lijekove (EMA) odgovoran za aktivnosti na lijekovima za djecu i podržava razvoj takvih lijekova u Evropskoj uniji pružanjem naučne ekspertize i definisanjem pedijatrijskih potreba.
- nnn) "Nezavisni odbor za monitoring podataka (eng. Data and Safety Monitoring Board - DSMB, Monitoring Committee, Data Monitoring Committee)" može osnovati sponzor u cilju sprovođenja periodične procjene toka kliničkog ispitivanja, podataka o sigurnosti i ključnih zaključaka o djelotvornosti, i koji preporučuje sponzoru nastavak, modifikaciju ili prekid kliničkog ispitivanja.

Član 3.

(Osnovno načelo)

Kliničko ispitivanje lijeka može se sprovesti samo ako:

- su prava, sigurnost, dostojanstvo i dobrobit ispitanika zaštićeni te imaju prevagu nad svim drugim interesima; i
- je osmišljeno da stvara pouzdane i konzistentne podatke.

GLAVNI DIO

POGLAVLJE II - POSTUPAK ODOBRAVANJA KLINIČKOG ISPITIVANJA

Član 4.

(Podnošenje zahtjeva za odobravanje kliničkog ispitivanja)

- Za dobijanje dozvole za kliničko ispitivanje naručilac ispitivanja podnosi dokumentaciju iz Aneksa I u vezi sa zahtjevom Agenciji preko portala iz člana 79. ovog Pravilnika (u daljem tekstu: portal Agencije).
- U roku od deset dana od podnošenja dokumentacije u vezi sa zahtjevom za kliničko ispitivanje, Agencija potvrđuje zahtjev i obavještava naručioca ispitivanja putem portala Agencije o slijedećem:
 - Da li je kliničko ispitivanje za koje je predan zahtjev obuhvaćeno područjem primjene ovog Pravilnika;
 - Da li je dokumentacija u vezi sa zahtjevom potpuna u skladu s Aneksom I ovog Pravilnika.
- Ako Agencija ne obavijesti naručioca u roku iz stava (2) ovog člana, smatra se da kliničko ispitivanje za koje je

podnesen zahtjev spada u područje primjene ovog Pravilnika i dokumentacija u vezi sa zahtjevom se smatra potpunom.

- Ako Agencija smatra da dokumentacija u vezi sa zahtjevom nije potpuna ili da kliničko ispitivanje za koje je predan zahtjev ne spada u područje primjene ovog Pravilnika, ona o tome obavještava naručioca ispitivanja putem portala Agencije, te naručiocu ispitivanja daje rok od najviše deset dana da podnese primjedbe na zahtjev za dopunu, ili dopuni dokumentaciju u vezi sa zahtjevom putem portala Agencije.
- U roku od pet dana od primitka primjedbi ili upotpunjene dokumentacije u vezi sa zahtjevom Agencija obavještava naručioca ispitivanja o tome poštuje li zahtjev uslove navedene u stavu (2) tačka a) i b) ovog člana.
- Ako naručilac ispitivanja nije dao primjedbe niti upotpunio dokumentaciju u vezi sa zahtjevom u roku iz stava (4) ovog člana, smatra se daje zahtjev nepotpun i ne ide u proceduru daljeg ocjenjivanja.

Član 5.

(Ocjena dokumentacije)

- U postupku davanja dozvole kliničkog ispitivanja lijeka Agencija ocjenjuje potpun zahtjev i pribavlja mišljenje Komisije za klinička ispitivanja Agencije (u daljem tekstu: Komisija) u pogledu sljedećih aspekata:
 - da li je kliničko ispitivanje kliničko ispitivanje niske intervencije, ako tako tvrdi naručilac ispitivanja;
 - usklađenost s Poglavljem VI ovog Pravilnika u odnosu na sljedeće:
 - očekivanu terapijsku korist i korist za javno zdravlje, uzimajući u obzir sve navedeno:
 - karakteristike ispitivanih lijekova i znanje o njima,
 - važnost kliničkog ispitivanja, uključujući predstavljaju li grupe ispitanika koje učestvuju u kliničkom ispitivanju populaciju koja se treba liječiti, ili ako nije tako, objašnjenje i obrazloženje dato u skladu sa članom 15. tačkom cc) Aneksa I ovog Pravilnika; trenutno stanje naučnih saznanja; jesu li kliničko ispitivanje preporučila ili nametnula regulatorna tijela zadužena za ocjenu i odobrenje za štavljenje lijeka u promet; te prema potrebi, svako mišljenje Pedijatrijskog odbora o planu pedijatrijskog istraživanja,
 - pouzdanost i konzistentnost podataka dobijenih kliničkim ispitivanjem, uzimajući u obzir statističke pristupe, protokol kliničkog ispitivanja i metodologiju, uključujući veličinu uzorka i postupak slučajnog odabira, lijek komparator i krajnje tačke;
 - rizike i smetnje za ispitanika uzimajući u obzir sve navedeno:
 - karakteristike ispitivanih lijekova i dodatnih lijekova te znanje o njima,
 - karakteristike intervencije u poređenju s uobičajenom kliničkom praksom,
 - sigurnosne mjere, uključujući odredbe za mjere za minimizaciju rizika, praćenje, izvještavanje o sigurnosti i sigurnosni plan,

4. rizik za zdravlje ispitanika koji je posljedica zdravstvenog stanja za koje se ispituje lijek testira;
 - c) usklađenost sa zahtjevima koji se odnose na proizvodnju ispitivanih lijekova i dodatnih lijekova utvrđenima u Poglavlju X ovog Pravilnika;
 - d) usklađenost sa zahtjevima za označavanje utvrđenima u Poglavlju XI ovog Pravilnika;
 - e) potpunost i primjerenost brošura za istraživača;
 - f) usklađenost sa zahtjevima za informisani pristanak iz Poglavlja VI ovog Pravilnika;
 - g) usklađenost mehanizama za nagrađivanje ili naknađivanje ispitanika sa zahtjevima iz Poglavlja VI te istraživača;
 - h) usklađenost mehanizama za pronalaženje ispitanika sa zahtjevima iz Poglavlja VI ovog Pravilnika;
 - i) usklađenost sa Zakonom o zaštiti ličnih podataka ("Službeni glasnik BiH" br. 49/06, 76/11 i 89/11) (u daljem tekstu: Zakon o zaštiti ličnih podataka);
 - j) usklađenost sa članom 46. ovog Pravilnika;
 - k) usklađenost sa članom 47. ovog Pravilnika;
 - l) usklađenost sa članom 74. ovog Pravilnika;
 - m) usklađenost s primjenjivim pravilima za prikupljanje, čuvanje i buduću upotrebu bioloških uzoraka ispitanika.
- (2) Komisija sastavlja izvještaj o ocjeni aspekata iz stava (1) ovog člana.
 - (3) Izvještaj o ocjeni sadrži jedan od sljedećih zaključaka u vezi s aspektima iz stava (1) ovog člana:
 - a) sprovođenje kliničkog ispitivanja je prihvatljivo s obzirom na zahtjeve utvrđene u ovom Pravilniku;
 - b) sprovođenje kliničkog ispitivanja je prihvatljivo s obzirom na zahtjeve utvrđene u ovom Pravilniku, ali podliježe usklađenosti s određenim uslovima koji se posebno navode u tom zaključku; ili
 - c) sprovođenje kliničkog ispitivanja nije prihvatljivo s obzirom na zahtjeve utvrđene u ovom Pravilniku.
 - (4) Agencija podnosi, putem portala Agencije, konačni izvještaj o ocjeni, zajedno sa zaključcima, naručiocu ispitivanja.

Član 6.

(Uređenje zahtjeva)

- (1) Agencija može dati primjedbu ili zatražiti od naručioca ispitivanja dodatne informacije u vezi sa zahtjevima iz člana 5. ovog Pravilnika.
- (2) Naručilac ispitivanja je u obavezi da dostavi tražene dodatne informacije iz stava (1) ovog člana u roku od 30 dana. Rok za odlučivanje po zahtjevu iz člana 7. stav (1) Pravilnika prestaje teći od dana otkad su od naručioca zatražene dodatne informacije i traje sve do dostave traženih informacija Agenciji.
- (3) Ako naručilac ispitivanja ne dostavi dodatne informacije u roku koji je odredila Agencija, zahtjev se odbacuje zaključkom.
- (4) Zahtjev za dodatne informacije i same dodatne informacije podnose se preko portala Agencije.

Član 7.

(Izdavanje dozvole za kliničko ispitivanje)

- (1) Agencija u roku od 60 dana od dana prijema potpunog zahtjeva za izdavanje dozvole za kliničko ispitivanje lijeka odlučuje o izdavanju dozvole ili o odbijanju zahtjeva za sprovođenje kliničkog ispitivanja, uzimajući u obzir mišljenje Komisije u skladu sa članom 5. ovog Pravilnika.

- (2) Rješenje o odbijanju zahtjeva za kliničko ispitivanje je konačno u upravnom postupku i protiv njega nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor kod nadležnog suda u roku od 60 dana od dana prijema istog.

Član 8.

(Rok važenja)

- (1) Ako nijedan ispitanik nije uključen u kliničko ispitivanje u odobrenom istraživačkom centru u roku od dvije godine od datuma dozvole za predmetni istraživački centar, navedena dozvola prestaje važiti, osim ako nije odobreno produženje od strane Agencije na zahtjev naručioca ispitivanja, nakon postupka određenog u Poglavlju III ovog Pravilnika.
- (2) Stav (1) ovog člana se ne odnosi na klinička ispitivanja lijekova za rijetke bolesti.

Član 9.

(Lica koja ocjenjuju zahtjev)

- (1) Agencija obezbjeđuje da lica koja potvrđuju i ocjenjuju zahtjev nisu u sukobu interesa, da su nezavisna od naručioca ispitivanja, mjesta kliničkog ispitivanja, istraživača koji u ispitivanju učestvuju i lica koja finansiraju kliničko ispitivanje, kao i da nisu ni pod kakvim drugim nedopuštenim uticajem.
- (2) Kako bi se garantovala nezavisnost i transparentnost, Agencija obezbjeđuje da lica koje postupaju po i ocjenjuju zahtjev u vezi s aspektima iz člana 5. ovog Pravilnika nemaju finansijskih ili ličnih interesa koji bi mogli uticati na njihovu nepristrasnost.
- (3) Agencija će u postupak davanja ocjene uključiti prihvatljiv broj lica koja zajedno imaju potrebne kvalifikacije i iskustvo, pri čemu je moguće da u tom ocjenjivanju učestvuje barem jedan laik.

Član 10.

(Posebna razmatranja u vezi s osjetljivim populacijskim grupama)

- (1) Ako su ispitanici maloljetnici, pri ocjenjivanju zahtjeva za odobrenje kliničkog ispitivanja traži se stručno pedijatrijsko mišljenje ili se savjetuje o kliničkim, etičkim i psihosocijalnim problemima na području pedijatrije.
- (2) Ako ispitanici pripadaju u kategoriju onesposobljeni ispitanici, pri ocjenjivanju zahtjeva za odobrenje kliničkog ispitivanja traži se stručno mišljenje o određenoj bolesti i predmetnoj populaciji pacijenata ili se savjetuje o kliničkim, etičkim i psihosocijalnim problemima na području određene bolesti i dotične populacije pacijenata.
- (3) Ako su ispitanici trudnice ili dojilje, pri ocjenjivanju zahtjeva za odobrenje kliničkog ispitivanja traži se stručno mišljenje o relevantnom stanju i populaciji koju predstavljaju predmetni ispitanici.
- (4) Ako je prema protokolu kliničkog ispitivanja, po potrebi, omogućeno učestvovanje određenih grupa ili podgrupa ispitanika u kliničkom ispitivanju, pri ocjenjivanju zahtjeva za odobrenje kliničkog ispitivanja traži se stručno mišljenje o populaciji koju dotični ispitanici predstavljaju.
- (5) U svakom zahtjevu za odobrenje kliničkog ispitivanja iz člana 34. ovog Pravilnika posebno se u obzir uzimaju okolnosti sprovođenja kliničkog ispitivanja.

Član 11.

(Povlačenje zahtjeva)

- (1) Naručilac ispitivanja može povući zahtjev u bilo kom trenutku do izdavanja konačnog akta Agencije o odobravanju ili odbijanju provođenja kliničkog ispitivanja.
- (2) O razlozima povlačenja naručilac obavještava Agenciju putem portala Agencije.

Član 12.

(Ponovno podnošenje zahtjeva)

Ovim Poglavljem ne dovodi se u pitanje mogućnost da naručilac ispitivanja, nakon što ne dobije odobrenje ili nakon što povuče zahtjev, ponovo podnese zahtjev za odobrenje Agenciji. Taj se zahtjev smatra novim zahtjevom za odobrenje drugog kliničkog ispitivanja.

**POGLAVLJE III - POSTUPAK ODOBRAVANJA
ZNAČAJNE IZMJENE KLINIČKOG ISPITIVANJA**

Član 13.

(Značajna izmjena)

Značajna izmjena, uključujući dodavanje mjesta ispitivanja ili promjenu glavnog istraživača na mjestu ispitivanja, može se provesti samo ako je odobrena u skladu s postupkom iz ovog Poglavlja.

Član 14.

(Podnošenje zahtjeva za značajnu izmjenu)

- (1) Za dobijanje odobrenja za značajnu izmjenu naručilac ispitivanja putem portala Agencije podnosi dokumentaciju iz Aneksa II ovog Pravilnika.
- (2) U roku od šest dana od podnošenja dokumentacije u vezi sa zahtjevom, Agencija potvrđuje prijem zahtjeva i obavještava naručioca ispitivanja putem portala Agencije o slijedećem:
 - a) da li je u pitanju značajna izmjena;
 - b) da li je zahtjev potpun u skladu s Aneksom II ovog Pravilnika.
- (3) Ako Agencija o navedenom nije obavijestila naručioca ispitivanja u roku iz stava (2) ovog člana, smatra se da je u pitanju značajna izmjena za koju je podnesen zahtjev te da je dokumentacija u vezi sa zahtjevom potpuna.
- (4) Ako Agencija smatra da se zahtjev ne odnosi na značajnu izmjenu ili da dokumentacija u vezi sa zahtjevom nije potpuna, ona o tome obavještava naručioca ispitivanja putem portala Agencije te mu daje rok od najviše deset dana da podnese primjedbe na zahtjev, ili upotpuni dokumentaciju u vezi sa zahtjevom putem portala Agencije.
- (5) U roku od pet dana od prijema primjedbi ili upotpunjene dokumentacije u vezi sa zahtjevom, Agencija obavještava naručioca ispitivanja da li zahtjev ispunjava uslove navedene u stavu (2) tačkama a) i b) ovog člana.
- (6) Ako Agencija o navedenom nije obavijestila naručioca ispitivanja u roku iz stava (5) ovog člana, smatra se da je u pitanju značajna izmjena za koju je podnesen zahtjev, te da je dokumentacija u vezi sa zahtjevom potpuna.
- (7) Ako naručilac ispitivanja nije dao primjedbe niti upotpunio dokumentaciju u vezi sa zahtjevom u roku iz stava (4) ovog člana, smatra se da je zahtjev nepotpun i biće odbačen te ne ide u proceduru daljeg ocjenjivanja.

Član 15.

(Ocjenjivanje značajne izmjene)

- (1) Agencija ocjenjuje zahtjev za odobravanje značajne izmjene, uključujući i hoće li kliničko ispitivanje ostati kliničko ispitivanje niske intervencije nakon njegove značajne izmjene, te izdaje dozvolu o izmjeni kliničkog ispitivanja ili odbija podneseni zahtjev.
- (2) U postupku ocjene zahtjeva za značajnu izmjenu kliničkog ispitivanja lijeka, Agencija po potrebi pribavlja mišljenje Komisije u pogledu slijedećih aspekata:
 - a) značajna izmjena protokola kliničkog ispitivanja;
 - b) značajna izmjena informisanog pristanka;
 - c) kao i u drugim slučajevima kad Agencija procjeni da je to potrebno.

- (3) Komisija u slučajevima iz stava (2) ovog člana sastavlja izvještaj o ocjeni značajne izmjene.
- (4) Izvještaj o ocjeni značajne izmjene sadrži jedan od sljedećih zaključaka:
 - a) izmjena kliničkog ispitivanja je prihvatljiva s obzirom na zahtjeve utvrđene u ovom Pravilniku;
 - b) izmjena kliničkog ispitivanja je prihvatljiva s obzirom na zahtjeve utvrđene u ovom Pravilniku, ali podliježe usklađenosti s određenim uslovima koji se posebno navode u tom zaključku; ili
 - c) izmjena kliničkog ispitivanja nije prihvatljiva s obzirom na zahtjeve utvrđene u ovom Pravilniku.
- (5) Agencija podnosi, putem portala Agencije, konačni izvještaj o ocjeni, zajedno sa zaključcima, naručiocu ispitivanja.
- (6) Agencija će uputiti primjedbe ili zatražiti od naručioca ispitivanja dodatne informacije za koje smatra značajnim za odluku po zahtjevu.
- (7) Naručilac ispitivanja je u obavezi da dostavi tražene dodatne informacije iz stava (6) ovog člana u roku od 12 dana.
- (8) Ako naručilac ispitivanja ne odgovori na primjedbe ili ne dostavi dodatne informacije u roku koji je odredila Agencija u skladu sa stavom (7) ovog člana, zahtjev se odbacuje.
- (9) Agencija postupa u skladu sa stavom (1) ovog člana u roku od 38 dana od datuma potpunog zahtjeva za odobrenje značajne izmjene.
- (10) Rok iz stava (9) ovog člana prestaje teći od dana kad Agencija zatraži od naručioca ispitivanja dodatne informacije, i prekid računanja roka traje do ispunjavanja zahtjeva Agencije.
- (11) Zahtjev za dodatne informacije i same dodatne informacije podnose se preko portala Agencije.

Član 16.

(Postupak u vezi sa ostalim izmjenama)

- (1) Za sve izmjene, koje nisu značajne izmjene, podnosilac zahtjeva će dostaviti obavijest Agenciji putem Portala da je iste izvršio, na šta se odnose i dokumente na koje se izmjena odnosi.
- (2) U roku od deset dana od podnošenja dokumentacije u vezi sa obavijesti, Agencija potvrđuje prijem obavijesti i obavještava naručioca ispitivanja putem portala Agencije o slijedećem:
 - a) da li je u pitanju značajna izmjena;
 - b) da li je dokumentacija u vezi sa obavijesti nepotpuna.
- (3) Ako Agencija o navedenom nije obavijestila naručioca ispitivanja u roku iz stava (2) ovog člana, smatra se da nije u pitanju značajna izmjena, te da je dokumentacija u vezi sa obavijesti potpuna.
- (4) Ukoliko Agencija utvrdi da je u pitanju značajna izmjena, primjenjuje se odredbe ovoga Poglavlja.

Član 17.

(Lica koja ocjenjuju zahtjev za izmjenu)

Član 9. ovog Pravilnika se primjenjuje na ocjenjivanje provedeno u ovom Poglavlju.

**POGLAVLJE IV - DOKUMENTACIJA U VEZI SA
ZAHTEJEVOM**

Član 18.

(Dokumentacija u vezi sa zahtjevom)

- (1) Dokumentacija u vezi sa zahtjevom za odobrenje kliničkog ispitivanja sadrži sve potrebne dokaze i informacije potrebne za potvrđivanje i ocjenjivanje iz Poglavlja II ovog Pravilnika, i u vezi s:

- a) sprovođenjem kliničkog ispitivanja, uključujući naučni kontekst i preduzete mjere;
 - b) naručiocem ispitivanja, istraživačima, potencijalnim ispitanicima, ispitanicima i mjestima kliničkih ispitivanja;
 - c) ispitivanjem lijekovima i, prema potrebi, dodatnim lijekovima, posebno njihovim svojstvima, označavanju, proizvodnji i kontroli;
 - d) mjerama za zaštitu ispitanika;
 - e) opravdanjem da je kliničko ispitivanje kliničko ispitivanje niske intervencije, u slučajevima kad tako tvrdi naručilac ispitivanja.
- (2) Popis tražene dokumentacije i podataka naveden je u Aneksu I ovog Pravilnika.

Član 19.

(Dokumentacija u vezi sa zahtjevom za značajne izmjene)

- (1) Dokumentacija u vezi sa zahtjevom za odobrenje značajne izmjene treba sadržavati sve potrebne informacije neophodne za potvrđivanje i ocjenjivanje iz Poglavlja III ovog Pravilnika, i to:
- a) referenca na kliničko ispitivanje koje je znatno promijenjeno uz upotrebu broja protokola Agencije navedenog u članu 80. stav (3) ovog Pravilnika;
 - b) jasan opis značajne izmjene, posebno prirode i razloga značajne izmjene;
 - c) prikaz podataka i dodatnih informacija s ciljem dokazivanja osnovanosti značajne izmjene, prema potrebi;
 - d) jasan opis posljedica značajne izmjene u pogledu prava i sigurnosti ispitanika te pouzdanosti i konzistentnosti podataka dobijenih kliničkim ispitivanjem.
- (2) Popis tražene dokumentacije i informacija određen je u Aneksu II ovog Pravilnika.

Član 20.

(Jezički uslovi)

- (1) Dokumentacija koja se predaje u vezi sa zahtjevom ili njezinim dijelovima, ukoliko se ne odnosi na ispitanika, može biti na jednom od tri službena jezika koja su u upotrebi na teritoriji BiH ili na jeziku koji je razumljiv u području medicine.
- (2) Dokumentacija koja se odnosi na ispitanika treba biti na sva tri službena jezika koja su u upotrebi na teritoriji BiH.

POGLAVLJE V - NEINTERVENCIJSKE STUDIJE

Član 21.

(Primjena odredaba Pravilnika na neintervencijske studije)

Na neintervencijske studije primjenjuju se samo odredbe ovoga Poglavlja.

Član 22.

(Opšta pravila)

- (1) Studija se sprovodi u jasne naučne svrhe.
- (2) Protokol studije sadrži:
- a) detaljan opis svrhe i metodologije studije; navedena svrha i metodologija moraju biti usklađene;
 - b) namjeravanu buduću upotrebu prikupljenih podataka;
 - c) planirani broj ispitanika, kao i broj istraživača, opravdan na naučni način, na primjer pomoću biostatističkih proračuna.
- (3) Studija ne smije promovisati upotrebu lijeka; svako navođenje na preporuku, propisivanje, kupovinu ili prodaju, nabavku i primjenu lijeka je zabranjeno.
- (4) Naknada zdravstvenim radnicima za učestvovanje u neintervencijskim studijama treba biti ograničena na

naknadu za vrijeme i nastale troškove, odnosno srazmjerna traženoj usluzi i odražavati tržišnu vrijednost istih.

- (5) Podnosilac prijave za neintervencijsku studiju je naručilac studije, ili ako naručilac nije registra van, odnosno nema prebivalište u BiH, u njegovo ime glavni istraživač, nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet u BiH ili ugovorna istraživačka organizacija registrovana u BiH.
- (6) Na akademske neintervencijske studije ne primjenjuju se odredbe ovoga Poglavlja.

Član 23.

(Prijavljivanje i dokumentacija za neintervencijsku studiju)

- (1) U postupku podnošenja prijave Agenciji o sprovođenju neintervencijske studije, predlagač je obavezan dostaviti sljedeću dokumentaciju preko portala Agencije:
- a) ispunjeni obrazac prijave uz potpis odgovorne osobe podnosioca prijave treba sadržavati ime i adresu podnosioca prijave, popis glavnih istraživača i ustanova u kojima će se neintervencijska studija sprovoditi, planirani početak i završetak studije;
 - b) protokol studije s naznakom oznake protokola, verzije i datuma verzije protokola studije;
 - c) test-lista ispitanika;
 - d) primjerak dozvole za stavljanje lijeka u promet, ako je primjenjivo;
 - e) odobreni sažetak karakteristika lijeka i uputstvo za pacijenta;
 - f) informisani pristanak za bolesnika na lokalnom jeziku uz navođenje verzije informisanog pristanka i datuma izdavanja verzije, ako je primjenjivo;
 - g) original informisanog pristanka za bolesnika na engleskom jeziku, ako je primjenjivo;
 - h) finansijski plan studije;
 - i) prijedlog pisanog ugovora sa glavnim istraživačem koji treba da sadrži detaljan opis usluga koje se od njega očekuju;
 - j) dokaz o obavještenju etičkog odbora ustanove;
 - k) dokaz o uplati troškova.
- (2) Pored dokumentacije navedene u stavu (1) ovoga člana, Agencija može da zatraži i dodatnu dokumentaciju kako bi ocijenila osnovanost podnesenog zahtjeva.
- (3) Agencija je dužna da najkasnije u roku od 30 dana od prijema potpune prijave za neintervencijske studije obavijestiti podnosioca o razlozima zbog kojih se izvođenje studije odbija.
- (4) Odbijanje zahtjeva za izvođenje kliničke studije iz stava (3) ovoga člana izdaje se u formi rješenja koje je konačno u upravnom postupku i protiv kojeg nije dozvoljena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor kod nadležnog suda.
- (5) Rok iz stava (3) ovoga člana prestaje teći od dana kada Agencija od podnosioca prijave kliničke studije zatraži potrebne dopunsku dokumentaciju ili objašnjenja. Prekid računanja roka traje do ispunjenja zahtjeva Agencije.
- (6) Ukoliko podnosilac prijave kliničke studije ne dobije negativan odgovor od Agencije u roku od 30 dana od prijema potpune prijave smatra se da može početi klinička studija, pod uslovom da nadležni etički odbor u pogledu kliničke studije prethodno nije dao negativno mišljenje.
- (7) O svim odobrenim neintervencijskim studijama Agencija vodi evidenciju.

Član 24.

(Prijava značajne izmjene neintervencijske studije)

- (1) Nakon početka studije, sve značajne izmjene kliničke studije se moraju dostaviti Agenciji, prije njihove provedbe.
- (2) Podnosilac može sprovesti izmjene iz stava (1) ovog člana najranije 15 dana nakon obavijesti iz tog stava, osim ako je:
 - a) Agencija obavijestila podnosioca o razlozima zbog kojih se izmjena ne odobrava;
 - b) Etički odbor dao negativno mišljenje u vezi sa značajnom izmjenom kliničke studije.
- (3) Rok iz stava (2) ovog člana prestaje teći od dana kada Agencija od podnosioca prijave zatraži potrebne dopunsku dokumentaciju ili objašnjenja. Prekid računanja roka traje do ispunjenja zahtjeva Agencije.

Član 25.

(Praćenje i izvještavanje)

- (1) Tokom sprovođenja studije, podnosilac će nadzirati sakupljene podatke i razmotriti njihov uticaj na odnosa rizika i koristi dotičnog lijeka.
- (2) Sve nove informacije koje bi mogle uticati na ocjenu odnosa rizika i koristi lijeka će se dostaviti Agenciji.

Član 26.

(Obavješćavanje o sigurnosti u neintervencijskim studijama)

Obavješćavanje o sigurnosti u neintervencijskim kliničkim studijama vrši se u skladu s Pravilnikom o načinu prijavljivanja, prikupljanja i praćenja neželjenih reakcija na lijekove ("Službeni glasnik BiH", broj 58/12).

Član 27.

(Završetak neintervencijske studije)

- (1) Po završetku studije, sažetak o rezultatima studije i završni izvještaj o studiji se dostavlja Agenciji u roku od 12 mjeseci nakon završetka sakupljanja podataka, osim ako Agencija, kako je primjereno, pismeno ne odobri odstupanje.
- (2) Rezultati studije se dostavljaju svim istraživačima koji su učestvovali u studiji.
- (3) Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet će procijeniti imaju li rezultati studije uticaj na dozvolu za stavljanje lijeka u promet i on će, ako je potrebno, dostaviti Agenciji zahtjev za izmjenu dozvole za stavljanje lijeka u promet.

POGLAVLJE VI - ZAŠTITA ISPITANIKA II INFORMISANI PRISTANAK

Član 28.

(Opšta pravila)

- (1) Kliničko ispitivanje može se sprovoditi samo ako su ispunjeni svi slijedeći uslovi:
 - a) očekivana korist za ispitanike ili javno zdravlje opravdava predvidive rizike i smetnje, uz stalno praćenje ispunjenosti ovog uslova;
 - b) ispitanici ili njihovi zakonito imenovani zastupnici, u slučajevima kada ispitanici nisu bili u mogućnosti dati informisani pristanak, informisani su u skladu s članom 29. stavovi (5) do (9) ovog Pravilnika;
 - c) ispitanici ili njihovi zakonito imenovani zastupnici, u slučajevima kada ispitanici nisu bili u mogućnosti dati informisani pristanak, dali su informisani pristanak u skladu s članom 29. stav (1) ovog Pravilnika;
 - d) u potpunosti su ispoštovana prava ispitanika na fizički i mentalni integritet, privatnost i zaštitu podataka koji se odnose na njih u skladu sa Zakonom o zaštiti ličnih podataka;
 - e) kliničko ispitivanje osmišljeno je tako da bude što manje boli, nelagodje, straha ili drugog predvidljivog

rizika za ispitanika, a prag rizika i stepen boli posebno su određeni i stalno se posmatraju;

- f) zdravstvena zaštita koja se pruža ispitanicima odgovornost je odgovarajuće kvalifikovanog i licenciranog doktora medicine i/ili doktora stomatologije;
 - g) ispitanik ili, kada ispitanik nije u mogućnosti dati informisani pristanak, njegov zakonito imenovani zastupnik, dobio je kontakt podatke osobe ili tijela od kog se u slučaju potrebe mogu dobiti dodatne informacije;
 - h) na ispitanike koji učestvuju u kliničkom ispitivanju nije izvršen nikakav nedopušten uticaj, uključujući onaj finansijske prirode.
- (2) Ne dovodeći u pitanje primjenu Zakona o zaštiti ličnih podataka, naručilac ispitivanja može tražiti od ispitanika, ili kada ispitanik nije u mogućnosti dati informisani pristanak od njegovog zakonito imenovanog zastupnika, u trenutku kad mu ispitanik ili njegov zakonito imenovani zastupnik daju informisani pristanak za učestvovanje u kliničkom ispitivanju, da pristane na to da se njegovi podaci koriste izvan protokola kliničkog ispitivanja isključivo u naučne svrhe. Taj pristanak ispitanik ili njegov zakonito imenovani zastupnik mogu povući u svakom trenutku. Naučno istraživanje u kojem se koriste podaci izvan protokola kliničkog ispitivanja sprovodi se uz poštovanje odredbi Zakona o zaštiti ličnih podataka.
 - (3) Svaki se ispitanik, ili, kada ispitanik nije u mogućnosti dati informisani pristanak njegov zakonito imenovani zastupnik, bez izazvane štete i bez obrazloženja može povući iz kliničkog ispitivanja u svakom trenutku opozivanjem svog prethodnog pristanka. Ne dovodeći u pitanje primjenu odredaba Zakona o zaštiti ličnih podataka, povlačenje informisanog pristanka ne utiče na aktivnosti koje se već sprovode i na korištenje podataka dobijenih na osnovu informisanog pristanka prije njegova povlačenja.

Član 29.

(Informisani pristanak)

- (1) Lice koje obavlja razgovor navedenu stavu (5) tačka c) ovog člana i ispitanik, ili, ako ispitanik nije u mogućnosti dati informisani pristanak, njegov zakonito imenovani zastupnik, daju pisani, datirani i potpisani informisani pristanak nakon što su blagovremeno informisani u skladu sa stavom (5) ovog člana.
- (2) Ako ispitanik ne zna pisati, pristanak se može dati i snimiti drugim odgovarajućim sredstvima u prisutnosti barem jednog nepristrasnog svjedoka. U tom slučaju, pored ispitanika i svjedok potpisuje i datira informisani pristanak ispitanika.
- (3) Ispitaniku ili, kada ispitanik nije u mogućnosti dati informisani pristanak, njegovom zakonito imenovanom zastupniku, daje se primjerak dokumenta (ili snimke) kojim je informisani pristanak dat. Informisani pristanak se dokumentira.
- (4) Ispitaniku ili njegovom zakonito imenovanom zastupniku daje se dovoljno vremena kako bi odlučio hoće li učestvovati u kliničkom ispitivanju.
- (5) Podaci dati ispitaniku ili, ako ispitanik nije u mogućnosti dati informisani pristanak, njegovom zakonito imenovanom zastupniku, u svrhu dobijanja njegovog informisanog pristanka:

- a) omogućuju ispitaniku ili njegovom zakonito imenovanom zastupniku da razumiju:
1. vrstu, ciljeve, korist, posljedice, rizike i smetnje kliničkog ispitivanja;
 2. prava ispitanika i garancije u pogledu njegove zaštite, posebno njegovo pravo na odbijanje učestvovanja i pravo na povlačenje iz kliničkog ispitivanja u svakom trenutku bez izazvane štete i davanja obrazloženja;
 3. uslove pod kojima se kliničko ispitivanje treba sprovoditi, uključujući očekivano trajanje učestvovanja ispitanika u kliničkom ispitivanju; i
 4. moguće alternative liječenju, uključujući mjere praćenja ako ispitanik prestane učestvovati u kliničkom ispitivanju;
- b) sveobuhvatni su, koncizni, jasni, relevantni i razumljivi laiku;
- c) daju se u prethodnom razgovoru s istraživačem ili osobom iz istraživačkog tima koju odredi istraživač;
- d) obuhvataju informacije o mjerodavnom sistemu naknade štete navedenom u članu 74. stav (1) ovog Pravilnika; i
- e) uključuju informacije o dostupnosti rezultata kliničkog ispitivanja u skladu sa stavom (9) ovog člana.
- (6) Informacije iz stava (5) ovog člana pripremaju se u pisanom obliku i dostupne su ispitaniku ili, kada ispitanik nije u mogućnosti dati informisani pristanak, njegovom zakonito imenovanom zastupniku.
- (7) Tokom razgovora iz stava (5) tačka c) ovog člana, posebna se pažnja posvećuje potrebi za informisanjem posebne populacije pacijenata i pojedinačnih ispitanika, kao i metodama koje se koriste za davanje informacija.
- (8) U razgovoru iz stava (5) tačka c) ovog člana, provjerava se da je ispitanik razumio informacije.
- (9) Ispitanik se obavještava o sažetku rezultata kliničkog ispitivanja, a sažetak koji je razumljiv laiku će biti dostupan u bazi podataka Agencije navedenoj u članu 80. ovog Pravilnika ("baza podataka Agencije"), u skladu s članom 36. stav (3) ovog Pravilnika nezavisno od ishoda kliničkog ispitivanja i, u mjeri u kojoj je to moguće, kada sažeci postanu dostupni.
- Član 30.**
- (Informisani pristanak u grupnim ispitivanjima)
- (1) Ne dovodeći u pitanje član 34. ovog Pravilnika, i odstupajući od člana 28. stava (1) tačaka b), c) i g), člana 29. stava (1), (2), (3) i (4), člana 29. stava (5) tačke c), člana 29. stava (6), (7) i (8), člana 31. stava (1) tačaka a), b) i c), i člana 32. stava (1) tačaka a), b) i c) ovog Pravilnika, omogućava se istraživačima dobijanje informisanog pristanka na pojednostavljen način utvrđen u stavu (2) ovog člana, uz uslov da su ispunjeni svi elementi navedeni u stavu (3) ovog člana.
- (2) Za klinička ispitivanja koja ispunjavaju zahtjeve iz stava (3) ovog člana, smatra se da je informisani pristanak dobijen ako:
- a) informacije koje se zahtijevaju u skladu s članom 29. stavom (5) tačkama a), b), d) i e) ovog Pravilnika daju se, u skladu s onim što je utvrđeno u protokolu kliničkog ispitivanja, prije uključivanja ispitanika u kliničko ispitivanje, a tim se informacijama posebno razjašnjava da ispitanik može odbiti učestvovati u kliničkom ispitivanju ili se može povući u svakom trenutku iz kliničkog ispitivanja a bez prouzročene štete; i
 - b) nakon što je informisan, potencijalni ispitanik ne protivi se učestvovanju u kliničkom ispitivanju.
- (3) Informisani pristanak se dobija na pojednostavljen način utvrđen u stavu (2) ovog člana ako su ispunjeni slijedeći uslovi:
- a) metodologijom kliničkog ispitivanja zahtijeva se da se grupama ispitanika, a ne ispitanicima pojedinačno, dodjeljuju različiti ispitivani lijekovi tokom kliničkog ispitivanja;
 - b) kliničko ispitivanje je kliničko ispitivanje niske intervencije a ispitivani lijekovi koriste se u skladu s uslovima odobrenja za stavljanje u promet;
 - c) nema drugih intervencija osim standardnog liječenja dotičnog ispitanika;
 - d) u protokolu kliničkog ispitivanja opravdavaju se razlozi za dobijanje informisanog pristanka na pojednostavljen način i opisuje opseg informacija koje su date ispitanicima, kao i načini davanja informacija.
- (4) Istraživač dokumentuje sva odbijanja i povlačenja i osigurava da se za klinička ispitivanja ne prikupljaju podaci od ispitanika koji su odbili učestvovati ili su se povukli iz kliničkog ispitivanja.
- Član 31.**
- (Klinička ispitivanja na onesposobljenim ispitanicima)
- (1) U slučaju onesposobljenih ispitanika koji nisu dali informisani pristanak, ili ga nisu odbili dati prije početka svoje nesposobnosti, kliničko ispitivanje može se sprovoditi samo ako su, uz uslove propisane u članu 28. ovog Pravilnika, ispunjeni svi slijedeći uslovi:
- a) dobijen je informisani pristanak njihovih zakonito imenovanih zastupnika;
 - b) onesposobljeni ispitanici dobili su informacije iz člana 29. stav (5) ovog Pravilnika na način koji je prikladan, a imajući u vidu njihovu sposobnost razumijevanja tih informacija;
 - c) istraživač poštuje izričitu želju onesposobljenog ispitanika koji je sposoban stvoriti mišljenje i procijeniti informaciju iz člana 29. stav (5) ovog Pravilnika, kako bi odbio učestvovati u kliničkom ispitivanju ili kako bi se u svakom trenutku povukao iz njega;
 - d) ispitanicima ili njihovim zakonito imenovanim zastupnicima ne daju se nikakvi finansijski podsticaji, osim naknade za troškove i gubitak zarade koji je direktno povezan sa učestvovanjem u kliničkom ispitivanju;
 - e) kliničko ispitivanje neophodno je u odnosu na onesposobljene osobe, a podaci uporedive valjanosti ne mogu se dobiti u kliničkim ispitivanjima na osobama koje su u stanju dati informisani pristanak ili drugim metodama istraživanja;
 - f) kliničko ispitivanje direktno se odnosi na medicinsko stanje od kojeg ispitanik pati;
 - g) naučno je osnovano očekivati da će učestvovanje u kliničkom ispitivanju donijeti:
 - 1) direktnu korist onesposobljenim ispitanicima, koja prevazilazi rizike i uključena opterećenja; ili
 - 2) određenu korist populaciji koju predstavlja onesposobljeni ispitanik, kada se kliničko ispitivanje direktno odnosi na vitalno

- ugrožavajuće ili iscrpljujuće medicinsko stanje od kojeg ispitanik pati, a takvo će ispitivanje predstavljati minimalne rizike i izazvat će minimalno opterećenje za dotičnog onespoblijenog ispitanika u poređenju sa standardnim liječenjem stanja onespoblijenog ispitanika.
- (2) Stavom (1) tačka g) alineja 2) ovog člana ne dovode se u pitanje restriktivne odredbe u drugim zakonima kojima se zabranjuje sprovođenje takvih kliničkih ispitivanja na onespoblijenim ispitanicima, ako nije naučno osnovano očekivati da će učestvovanje u kliničkom ispitivanju donijeti direktnu korist ispitaniku, te premašiti rizike i uključena opterećenja.
- (3) Ispitanik učestvuje u postupku davanja informisanog pristanka koliko je to moguće.

Član 32.

(Klinička ispitivanja na maloljetnicima)

- (1) Kliničko ispitivanje na maloljetnicima može se sprovesti samo ako su, osim uslova propisanih članom 28. ispunjeni svi slijedeći uslovi kumulativno:
- a) dobijen je informisani pristanak njihovih zakonito imenovanih zastupnika;
 - b) maloljetnici su dobili informacije iz člana 29. stav (5) ovog Pravilnika na način prilagođen njihovoj dobi i mentalnoj zrelosti i od istraživača ili članova istraživačkog tima koji su osposobljeni za rad s djecom ili imaju iskustva u tome;
 - c) istraživač poštuje izričitu želju maloljetnika koji je sposoban stvoriti mišljenje i procijeniti informaciju iz člana 29. stav (5) ovog Pravilnika, da odbije učestvovati u kliničkom ispitivanju ili da se u bilo kojem trenutku iz njega povuče;
 - d) maloljetnom ispitaniku ili njegovom zakonito imenovanom zastupniku ne daju se nikakvi finansijski podsticaji, osim naknade za troškove i gubitak zarade koji je direktno povezan sa učestvovanjem u kliničkom ispitivanju;
 - e) namjera kliničkog ispitivanja je ispitati liječenja za medicinsko stanje koje se pojavljuje samo kod maloljetnika ili je kliničko ispitivanje nužno u odnosu na maloljetnike kako bi se potvrdili podaci dobijeni u kliničkim ispitivanjima na osobama koje su stanju dati informisani pristanak ili drugim metodama istraživanja;
 - f) kliničko ispitivanje direktno je povezano s medicinskim stanjem od kojeg dotični maloljetnik pati ili je takve prirode da se može provesti samo na maloljetnicima;
 - g) naučno je osnovano očekivati da će učestvovanje u kliničkom ispitivanju donijeti:
 - 1) direktnu korist maloljetniku i prevazići rizike i uključena opterećenja; ili
 - 2) će imati samo određenu korist za populaciju koju predstavlja dotični maloljetnik te će takvo kliničko ispitivanje izazvati samo minimalne rizike i minimalno opterećenje za dotičnog maloljetnika u poređenju sa standardnim liječenjem stanja maloljetnika.
- (2) Maloljetnik učestvuje u postupku davanja informisanog pristanka na način prilagođen njegovoj dobi i mentalnoj zrelosti.

- (3) Ako tokom kliničkog ispitivanja maloljetnik dostigne dob pravne sposobnosti za davanje informisanog pristanka, njegov izričit informisani pristanak pribavlja se prije nego što taj ispitanik može nastaviti učestvovati u kliničkom ispitivanju.

Član 33.

(Klinička ispitivanja na trudnicama ili dojiljama)

Kliničko ispitivanje na trudnicama ili dojiljama može se sprovesti samo ako su, osim uslova propisanih članom 28. ovog Pravilnika, ispunjeni i slijedeći uslovi:

- a) kliničko ispitivanje ima potencijal izazvati direktnu korist za trudnice ili dojilje ili njihov embrion, plod ili dijete nakon rođenja, te prevazilazi rizike i uključena opterećenja; ili
- b) ako takvo kliničko ispitivanje nema direktne koristi za dotične trudnice ili dojilje, njihov embrion, plod ili dijete nakon rođenja, može se provesti samo ako:
 - 1) kliničko ispitivanje uporedive efikasnosti ne može se sprovesti na ženama koje nisu trudne ili koje ne doje;
 - 2) kliničko ispitivanje doprinosi postizanju rezultata koji će donijeti korist trudnicama ili dojiljama ili drugim ženama u pogledu reprodukcije ili drugim embrionima, plodovima ili djeci; i
 - 3) kliničko istraživanje predstavlja minimalni rizik ili opterećenje za trudnicu ili dojilju i njezin embrion, plod ili dijete nakon rođenja;
- c) kada se istraživanje sprovodi na ženama koje doje, posebna se briga vodi da se izbjegne svaki negativni uticaj na zdravlje djeteta; i
- d) ispitaniku se ne daju nikakvi finansijski podsticaji osim naknade za troškove i gubitak zarade koji je direktno povezan sa učestvovanjem u kliničkom ispitivanju.

Član 34.

(Klinička ispitivanja u hitnim situacijama)

- (1) Odstupajući od tačaka b) i c) člana 28. stava (1), tačaka a) i b) člana 31. stava (1), i tačaka a) i b) člana 32. stava (1) ovog Pravilnika, informisani pristanak za učestvovanje u kliničkom ispitivanju može se dobiti i mogu se dati informacije o kliničkom ispitivanju, nakon odluke da se ispitanik uključi u kliničko ispitivanje uz uslov da je ta odluka donesena u trenutku prve intervencije na ispitaniku, u skladu s protokolom tog kliničkog ispitivanja, i da su ispunjeni svi slijedeći uslovi:
- a) zbog hitnosti situacije izazvane iznenadnim po život opasnim ili drugim iznenadnim ozbiljnim medicinskim stanjem, ispitanik nije u mogućnosti dati prethodni informisani pristanak i dobiti prethodne informacije o kliničkom ispitivanju;
 - b) naučno je osnovano očekivati da će učestvovanje ispitanika u kliničkom ispitivanju imati potencijala za izazivanje direktne klinički relevantne koristi za ispitanika što će proisticati mjerljivim zdravstvenim poboljšanjem i ublažiti patnju i/ili poboljšati zdravlje ispitanika ili dijagnozu njihova stanja;
 - c) nije moguće u okviru terapijskog prozora obezbijediti sve informacije i dobiti prethodni informisani pristanak od njegova zakonito imenovanog zastupnika;
 - d) istraživač potvrđuje da nije svjestan nikakvih prigovora u vezi sa učestvovanjem u kliničkom ispitivanju koje je prethodno izrazio ispitanik;

- e) kliničko ispitivanje direktno se odnosi na medicinsko stanje ispitanika zbog čega u okviru terapijskog prozora nije moguće dobiti prethodni informisani pristanak od ispitanika ili njegova zakonito imenovanog zastupnika te obezbijediti dodatne informacije i kliničko ispitivanje takve je vrste da se može sprovoditi samo u hitnim situacijama;
 - f) kliničko ispitivanje predstavlja minimalni rizik ili minimalno opterećenje za ispitanika u poređenju sa standardnim liječenjem stanja ispitanika.
- (2) Nakon intervencije u skladu sa stavom (1) ovog člana, informisani pristanak u skladu s članom 29. ovog Pravilnika traži se za nastavak učestvovanja ispitanika u kliničkom ispitivanju, a informacije o kliničkom ispitivanju daju se u skladu sa sljedećim zahtjevima:
- a) u pogledu onesposobljenih ispitanika i maloljetnika, istraživač traži informisani pristanak od njihovih zakonito imenovanih zastupnika bez nepotrebnog odlaganja, a informacije iz člana 29. stava (5) ovog Pravilnika daju se čim prije ispitaniku i njegovu zakonito imenovanom zastupniku;
 - b) u pogledu drugih ispitanika, istraživač traži informisani pristanak od ispitanika ili njegova zakonito imenovanog zastupnika bez nepotrebnog odlaganja, u zavisnosti od toga staje ranije, a informacije iz člana 29. stava (5) ovog Pravilnika daju se čim prije ispitaniku ili njegovu zakonito imenovanom zastupniku, u zavisnosti od toga što je ranije. U svrhu ove tačke, kada je informisani pristanak dobijen od zakonito imenovanog zastupnika, informisani pristanak za nastavak učestvovanja u kliničkom ispitivanju dobija se od ispitanika čim je on u mogućnosti dati informisani pristanak.
- (3) Ako ispitanik, ili, prema potrebi njegov zakonito imenovani zastupnik ne da pristanak, istraživač ili osoba iz istraživačkog tima koju odredi istraživač ga informira o pravu da se usprotivi upotrebi podataka dobijenih kliničkim ispitivanjem.

POGLAVLJE VII - POČETAK, ZAVRŠETAK, PRIVREMENA OBUSTAVA I PRIJEVREMENI ZAVRŠETAK KLINIČKOG ISPITIVANJA

Član 35.

(Obavještanje o početku kliničkog ispitivanja i završetku pronalaženja ispitanika)

- (1) Naručilac ispitivanja obavještava Agenciju o početku kliničkog ispitivanja u svakom pojedinačnom istraživačkom centru u BiH preko portala Agencije. Obavijest je neophodno dostaviti u roku od 15 dana od početka kliničkog ispitivanja na svakom pojedinačnom centru.
- (2) Naručilac ispitivanja obavještava Agenciju o prvom posjetu prvog ispitanika u svakom pojedinačnom istraživačkom centru u BiH preko portala Agencije. Obavijest je neophodno dostaviti u roku od 15 dana od početka prvog posjeta prvog ispitanika na svakom pojedinačnom centru.
- (3) Naručilac ispitivanja obavještava Agenciju o završetku uključivanja ispitanika u svakom pojedinačnom istraživačkom centru u BiH preko portala Agencije. Obavijest je neophodno dostaviti u roku od 15 dana od završetka pronalaženja ispitanika na svakom pojedinačnom centru. U slučaju ponovnog započinjanja pronalaženja ispitanika, primjenjuje se stav (1) ovog člana.

Član 36.

(Završetak kliničkog ispitivanja, privremena obustava i prijevremeni završetak kliničkog ispitivanja te objavljivanje rezultata)

- (1) Naručilac ispitivanja obavještava Agenciju o završetku kliničkog ispitivanja u svakom pojedinačnom istraživačkom centru u BiH preko portala Agencije. Obavijest je neophodno dostaviti u roku od 15 dana od završetka kliničkog ispitivanja na svakom pojedinačnom centru.
- (2) Naručilac ispitivanja obavještava Agenciju o završetku kliničkog ispitivanja u svim zemljama u kojim se sprovodilo kliničko ispitivanje, preko portala Agencije. Obavijest je neophodno dostaviti u roku od 90 dana od završetka kliničkog ispitivanja u posljednjoj zemlji u kojoj se sprovodilo kliničko ispitivanje.
- (3) Nevezano za ishod kliničkog ispitivanja, u roku od jedne godine od završetka kliničkog ispitivanja u svim zemljama u kojim se sprovodilo kliničko ispitivanje, naručilac ispitivanja predaje bazi podataka Agencije sažetak rezultata kliničkog ispitivanja. Sadržaj tog sažetka određen je u Aneksu IV ovog Pravilnika, a pored njega se predaje i sažetak napisan tako da je razumljiv laiku. Sadržaj tog sažetka određen je u Aneksu V ovog Pravilnika.
- (4) Kad iz opravdanih naučnih razloga, navedenih u protokolu kliničkog ispitivanja, nije moguće predati sažetak rezultata u roku od jedne godine, sažetak rezultata predaje se čim je dostupan. U tom slučaju, u protokolu kliničkog ispitivanja posebno se navodi kada će rezultati biti dostavljeni, zajedno s opravdanjem.
- (5) Osim sažetka rezultata, u situaciji kad se kliničko ispitivanje namjeravalo koristiti za dobijanje dozvole za stavljanje ispitivanog lijeka u promet, podnosilac zahtjeva za dobijanje dozvole za stavljanje lijeka u promet predaje bazi podataka Agencije izvještaj o kliničkom istraživanju u roku od 30 dana nakon što je završen postupak za davanje dozvole za stavljanje lijeka u promet, ili nakon što je podnosilac zahtjeva za dobijanje dozvole za stavljanje lijeka u promet odlučio povući zahtjev.
- (6) U situaciji kad naručilac ispitivanja odluči dobrovoljno objaviti neobrađene podatke, Agencija izrađuje smjernice za formatiranje i objavljivanje tih podataka.
- (7) Naručilac ispitivanja u obavezi je da obavijesti Agenciju o privremenoj obustavi kliničkog ispitivanja u zdravstvenim centrima u BiH zbog razloga koji ne utiču na ravnotežu između koristi i rizika, preko portala Agencije. Tu obavijest neophodno je dostaviti u roku od 15 dana od privremene obustave kliničkog ispitivanja u zdravstvenim centrima u BiH i u istoj navesti razloge takvih mjera.
- (8) Kada se ponovno pokrene privremeno obustavljeno kliničko ispitivanje iz stava (7) ovog člana, naručilac ispitivanja obavještava o istom Agenciju preko portala. Obavijest je neophodno dostaviti u roku od 15 dana od ponovnog pokretanja privremeno obustavljenog kliničkog ispitivanja u BiH.
- (9) Ako se privremeno obustavljeno kliničko ispitivanje ne pokrene ponovo u roku od dvije godine od dana privremene obustave, s tim datumom ili s datumom odluke naručioca ispitivanja o nepokretanju privremeno obustavljenog kliničkog ispitivanja, u zavisnosti od toga koji datum nastupi ranije, smatraće se datumom završetka kliničkog ispitivanja.

- (10) U slučaju prijevremenog završetka kliničkog ispitivanja, datum prijevremenog završetka smatra se datumom završetka kliničkog ispitivanja.
- (11) U slučaju prijevremenog završetka kliničkog ispitivanja zbog razloga koji ne utiču na ravnotežu između koristi i rizika, naručilac ispitivanja obavještava Agenciju preko portala o razlozima takvim mjerama, i, prema potrebi, o mjerama praćenja ispitanika.
- (12) Ne dovodeći u pitanje primjenu stava (5) ovog člana, ako se protokolom kliničkog ispitivanja omogućuje datum privremene analize podataka prije završetka kliničkog ispitivanja, a rezultati su kliničkog ispitivanja dostupni, sažetak tih rezultata predaje se bazi podataka Agencije u roku od jedne godine od datuma privremene analize podataka.

Član 37.

(Privremena obustava ili prijevremeni završetak kliničkog ispitivanja radi zaštite ispitanika)

- (1) Naručilac ispitivanja obavještava Agenciju o privremenoj obustavi ili prijevremenom završetku kliničkog ispitivanja zbog promjene odnosa između koristi i rizika preko portala Agencije. Obavijest se dostavlja bez nepotrebnog odlaganja najkasnije 15 dana od datuma privremene obustave ili prijevremenog završetka i uključuje razloge za takve mjere, kao i dalje aktivnosti.
- (2) Ponovno pokretanje kliničkog ispitivanja nakon takve privremene obustave iz stava (1) ovog člana smatra se značajnom izmjenom podložnom postupku odobrenja utvrđenom u Poglavlju III ovog Pravilnika.

POGLAVLJE VIII - IZVJEŠTAVANJE O SIGURNOSTI U OKVIRU KLINIČKOG ISPITIVANJA

Član 38.

(Izvjestavanje o sigurnosti)

- (1) Izvjestavanje iz članova 40. i 41. ovog Pravilnika se odvija preko portala Agencije.
- (2) Agencija razvija standardni internetski strukturirani obrazac putem kojeg naručioci ispitivanja prijavljuju sumnju na neočekivane ozbiljne neželjene reakcije.

Član 39.

(Obavještavanje naručioca ispitivanja od strane istraživača o neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim događajima)

- (1) Istraživač bilježi i evidentira neželjene događaje ili laboratorijske nepravilnosti koje su u protokolu kliničkog ispitivanja navedene kao ključne za ocjenjivanje sigurnosti, i o njima obavještava naručioca ispitivanja u skladu sa zahtjevima za obavještavanje i u rokovima određenima protokolom kliničkog ispitivanja.
- (2) Istraživač bilježi i evidentira sve neželjene događaje osim ako je drugačije predviđeno protokolom kliničkog ispitivanja. Istraživač obavještava naručioca istraživanja o svim ozbiljnim neželjenim događajima koji se ispitaniku koje je istraživač liječio dogode tokom kliničkog ispitivanja, osim ako je drugačije predviđeno protokolom kliničkog ispitivanja.
- (3) Istraživač bez nepotrebnog odlaganja i u roku od 24 sata od saznavanja za iste obavještava naručioca ispitivanja o ozbiljnim neželjenim događajima, osim ako, za određene neželjene događaje, protokolom kliničkog ispitivanja nije utvrđeno da hitno izvještavanje nije potrebno. Ako je potrebno, istraživač naručiocu šalje izvještaj praćenja ("follow up" report) kako bi se naručiocu ispitivanja

omogućilo da utvrdi utiče li ozbiljni neželjeni događaj na odnos koristi i rizika kliničkog ispitivanja.

- (4) Naručilac ispitivanja vodi detaljnu evidenciju o svim neželjenim događajima o kojima gaje istraživač obavijestio.
- (5) Ako istraživač otkrije ozbiljne neželjene događaje koji mogu biti uzročno povezani s lijekom koji se koristi u kliničkom ispitivanju, a pojave se nakon završetka kliničkog ispitivanja kod ispitanika koje je istraživač liječio, istraživač bez nepotrebnog odlaganja izvještava naručioca ispitivanja o ozbiljnom neželjenom događaju.

Član 40.

(Obavještavanje Agencije od strane naručioca ispitivanja o sumnji na neočekivane ozbiljne neželjene reakcije)

- (1) Naručilac kliničkog ispitivanja koje se sprovodi u BiH elektronski prijavljuje sve relevantne informacije o sumnji na slijedeće neočekivane ozbiljne neželjene reakcije:
 - a) sve sumnje na neočekivane ozbiljne neželjene reakcije na ispitivane lijekove koje se dogode tokom tog kliničkog ispitivanja;
 - b) sve sumnje na neočekivane ozbiljne neželjene reakcije koje su povezane s istom aktivnom supstancom, bez obzira na farmaceutski oblik i jačinu ili indikaciju koja se istražuje, u ispitivanom lijeku i koje se pojave u kliničkom ispitivanju koje se sprovodi (isključivo) van BiH, ako je to kliničko ispitivanje naručio:
 - 1) taj naručilac; ili
 - 2) različit naručilac koji je dio istog matičnog društva kao i naručilac kliničkog ispitivanja, ili koji s naručiocem kliničkog ispitivanja zajednički razvija lijek na osnovu službenog sporazuma. Za te potrebe, pribavljanje ispitivanog lijeka ili informacija o sigurnosnim pitanjima budućem potencijalnom nosiocu dozvole za stavljanje u promet ne smatraju se zajedničkim razvojem; i
 - c) sve sumnje na neočekivane ozbiljne neželjene reakcije ispitivanog lijeka koje se pojavljuju kod bilo kojeg od ispitanika u kliničkom ispitivanju, koje se utvrde ili koje naručilac uvidi na kraju kliničkog ispitivanja.
- (2) Rok za obavještavanje Agencije od strane naručioca o sumnjama na neočekivane ozbiljne neželjene reakcije utvrđuje u zavisnosti od ozbiljnosti neželjene reakcije i teritorije te iznosi:
 - a) u slučaju smrtonosnih ili po život opasnih sumnji na neočekivane ozbiljne neželjene reakcije koje se dogode tokom tog kliničkog ispitivanja u BiH, što je prije moguće, a u svakom slučaju najkasnije u roku od sedam dana nakon što naručilac sazna za neželjenu reakciju;
 - b) u slučaju nesmrtonosnih neočekivanih ozbiljnih neželjenih reakcija ili sumnji na neočekivane ozbiljne neželjene reakcije koje nisu opasne po život, a koje se dogode tokom tog kliničkog ispitivanja u BiH, najkasnije u roku od 15 dana nakon što naručilac sazna za neželjenu reakciju;
 - c) u slučaju sumnji na neočekivane ozbiljne neželjene reakcije, koje se dogode tokom tog kliničkog ispitivanja u BiH, koje su isprva smatrane nesmrtonosnim i neopasnim po život, a za koje se ispostavi da su smrtonosne ili opasne po život, što je prije moguće, a u svakom slučaju najdalje u roku od

sedam dana nakon što naručilac sazna da je neželjena reakcija smrtonosna ili opasna po život.

- d) u slučaju sumnji na neočekivane ozbiljne neželjene reakcije koje se dogode tokom tog kliničkog ispitivanja van BiH i u slučaju sumnji na neočekivane ozbiljne neželjene reakcije iz stava (1) tačke b) ovog člana, naručilac kliničkog ispitivanja obavezan je najmanje jednom u šest mjeseci Agenciji dostaviti linearni popis svih SUSAR-a za posmatran period, uz propratni izvještaj naručioca kliničkog ispitivanja o glavnim sigurnosnim pitanjima.

- (3) Ako je potrebno osigurati blagovremeno izvještavanje, naručilac ispitivanja može predati početni nepotpuni izvještaj nakon kojeg će uslijediti potpuni izvještaj, u skladu s odjeljkom D Aneksa III ovog Pravilnika.

Član 41.

(Godišnje obavještanje Agencije od strane naručioca ispitivanja)

- (1) U pogledu ispitivanih lijekova (osim placeba), naručilac ispitivanja obavezan je da podnosi godišnji izvještaj Agenciji putem portala Agencije o sigurnosti svakog ispitivanog lijeka koji se koristi u kliničkom ispitivanju kojemu je on naručilac.
- (2) U slučaju kliničkog ispitivanja koje uključuje korištenje više od jednog ispitivanog lijeka, naručilac ispitivanja može, ako je to predviđeno protokolom kliničkog ispitivanja, podnijeti jedan izvještaj o sigurnosti za sve ispitivane lijekove koji se koriste u tom kliničkom ispitivanju.
- (3) Godišnji izvještaj iz stava (1) ovog člana sadrži samo ukupne i anonimne podatke.
- (4) Obaveza iz stava (1) ovog člana počinje s prvim odobrenjem kliničkog ispitivanja, a završava sa završetkom zadnjeg kliničkog ispitivanja koje naručilac ispitivanja sprovodi s ispitivanim lijekom u BiH.

Član 42.

(Tehnički aspekti)

Tehnički aspekti obavještanja o sigurnosti u skladu s članovima 39. do 41. ovog Pravilnika sadržani su u Aneksu III ovog Pravilnika.

Član 43.

(Obavještanje u pogledu dodatnih lijekova)

Obavještanje o sigurnosti u pogledu dodatnih lijekova vrši se u skladu s Pravilnikom o načinu prijavljivanja, prikupljanja i praćenja neželjenih reakcija na lijekove ("Službeni glasnik BiH", broj 58/12).

POGLAVLJE IX - SPROVOĐENJE KLINIČKOG ISPITIVANJA, NADZOR NARUČIOCA ISPITIVANJA, ETIČKI ODBOR, OBUKA I ISKUSTVO, DODATNI LIJEKOVI

Član 44.

(Uskladenost s protokolom kliničkog ispitivanja i Dobrom kliničkom praksom)

- (1) Naručilac kliničkog ispitivanja i istraživač dužni su obezbijediti da se kliničko ispitivanje sprovodi u skladu s protokolom kliničkog ispitivanja i načelima Dobre kliničke prakse.
- (2) Ne dovodeći u pitanje nijednu drugu odredbu ili smjernice Agencije, naručilac ispitivanja i istraživač dužni su prilikom sastavljanja protokola kliničkog ispitivanja te primjenjivanja ovog Pravilnika i protokola kliničkog ispitivanja implementirati i standarde za kvalitetu i smjernice Dobre kliničke prakse.

- (3) Agencija će javno objaviti detaljne smjernice Dobre kliničke prakse iz stava (2) ovog člana.

Član 45.

(Praćenje)

- (1) Kako bi se utvrdilo da se štite prava, sigurnost i dobrobit ispitanika, da su dostavljeni podaci pouzdani i konzistentni, te da je sprovođenje kliničkog ispitivanja u skladu sa zahtjevima ovog Pravilnika, naručilac ispitivanja prati sprovođenje kliničkog ispitivanja na odgovarajući način.
- (2) Naručilac ispitivanja određuje stepen i prirodu praćenja na osnovu ocjene koja u obzir uzima sve elemente kliničkog ispitivanja, uključujući posebno:
- a) je li kliničko ispitivanje kliničko ispitivanje niske intervencije;
- b) cilj i metodologiju kliničkog ispitivanja; i
- c) stepen odstupanja intervencije od uobičajene kliničke prakse.
- (3) Naručitelj ispitivanja putem portala Agencije mora podnijeti pisani sažetak o statusu kliničkog ispitivanju Agenciji jednom godišnje, ili češće, na zahtjev Agencije.

Član 46.

(Kvalifikacije lica koje učestvuju u sprovođenju kliničkog ispitivanja)

- (1) Istraživač u kliničkom ispitivanju treba biti lice sa završenim medicinskim ili stomatološkim fakultetom. Istraživač mora imati relevantno iskustvo. Istraživač mora imati i dodatno znanje u oblasti Dobre kliničke prakse u kliničkom ispitivanju, a što se dokazuje odgovarajućim sertifikatom.
- (2) Drugi pojedinci koji su uključeni u sprovođenje kliničkog ispitivanja moraju imati odgovarajući stepen kvalifikacije i vrstu obrazovanja, obuku i iskustvo za obavljanje svojih zadataka.
- (3) U sastav istraživačkog tima u kliničkom ispitivanju koje se sprovodi u zdravstvenoj ustanovi koja pruža sekundarnu, odnosno tercijarnu zdravstvenu zaštitu mora biti uključen i doktor medicine-specijalist kliničke farmakologije, u slučaju kada se sprovodi prva faza kliničkog ispitivanja lijeka.
- (4) Agencija će utvrditi i redovno ažurirati listu prihvatljivih/priznatih sertifikata iz oblasti Dobre kliničke prakse, koji su podnosioci zahtjeva u obavezi dostaviti, kao i rok važenja istih.

Član 47.

(Mjesto kliničkih ispitivanja)

- (1) Kliničko ispitivanje se može sprovoditi u jednoj ili više zdravstvenih ustanova koje predloži naručilac kliničkog ispitivanja, a koje su primjerene za izvođenje kliničkih ispitivanja u skladu sa zahtjevima ovog Pravilnika.
- (2) Zdravstvena ustanova iz stava (1) ovog člana mora da obezbijedi uslove za rad istraživača, kao i nesmetan rad monitora, oditora i ovlašćenog lica Agencije za kontrolu sprovođenja kliničkog ispitivanja u skladu sa Zakonom, ovim Pravilnikom i smjernicama Dobre kliničke prakse.

Član 48.

(Etički odbor)

- (1) Etički odbor se formira u skladu sa zakonima i podzakonskim aktima kojima se uređuje zdravstvena zaštita u entitetima i Brčko Distriktu BiH.
- (2) Sastav etičkog odbora, zadaci, operativni i drugi dokumenti koji se odnose na rad etičkog odbora, moraju biti u skladu sa smjernicama Dobre kliničke prakse i odredbama ovog Pravilnika.

- (3) Agencija neće izdati dozvolu za kliničko ispitivanje ukoliko nema priložene pozitivne odluke etičkog odbora za zdravstvenu ustanovu u kojoj će se sprovoditi kliničko ispitivanje.
- (4) Podnosilac zahtjeva je u obavezi da dostavi pozitivnu odluku etičkog odbora do okončanja postupka ocjene zahtjeva kod Agencije.

Član 49.

(Sijedivost, skladištenje, vraćanje i uništavanje ispitivanih lijekova)

- (1) Ispitivani lijekovi moraju biti sljedivi. Skladište se, vraćaju i/ili uništavaju na način i sa ciljem da se obezbjedi sigurnost ispitanika te pouzdanost i konzistentnost podataka dobijenih u kliničkom ispitivanju, posebno uzimajući u obzir je li ispitivani lijek odobren ispitivani lijek i da li je riječ o kliničkom ispitivanju niske intervencije. Isto se primjenjuje i na neodobrene dodatne lijekove.
- (2) Relevantne informacije o sljedivosti, skladištenju, vraćanju i uništavanju lijekova iz stava (1) ovog člana sadržane su u dokumentaciji u vezi sa zahtjevom za odobrenje kliničkog ispitivanja.

Član 50.

(Izvjestavanje o ozbiljnim kršenjima)

- (1) Naručilac ispitivanja obavještava Agenciju putem portala Agencije o ozbiljnom kršenju odredbi ovog Pravilnika ili protokola kliničkog ispitivanja koji se primjenjuje u trenutku kršenja, bez nepotrebnog odlaganja i najkasnije sedam dana nakon saznanja o kršenju.
- (2) Za potrebe ovog člana, "ozbiljno kršenje" podrazumijeva kršenje koje može u znatnoj mjeri uticati na sigurnost i prava ispitanika ili na pouzdanost i konzistentnost podataka dobijenih kliničkim ispitivanjem.

Član 51.

(Ostale obaveze izvjestavanja relevantne za sigurnost ispitanika)

- (1) Naručilac ispitivanja obavještava Agenciju putem portala Agencije o svim neočekivanim događajima koji utiču na ravnotežu između koristi i rizika kliničkog ispitivanja, ali koji nisu sumnja na neočekivane ozbiljne neželjene reakcije iz člana 40. ovog Pravilnika. Ta obavijest se dostavlja bez nepotrebnog odgađanja, a najkasnije 15 dana od datuma kad je naručilac saznao za događaj.
- (2) Naručilac ispitivanja putem portala Agencije podnosi sve izvještaje o inspekciji nadležnih institucija drugih zemalja a koja se odnose na kliničko ispitivanje koje naručilac sprovodi u Bosni i Hercegovini. Ako to Agencija zatraži, naručilac podnosi prevod izvještaja ili njegova sažetka najjednom od tri službena jezika u upotrebi u BiH.

Član 52.

(Hitne sigurnosne mjere)

- (1) Ako postoji vjerojatnost da će neočekivani događaj ozbiljno uticati na odnos koristi i rizika, naručilac ispitivanja i istraživač poduzimaju odgovarajuće hitne sigurnosne mjere kako bi zaštitili ispitanike.
- (2) Naručilac ispitivanja obavještava Agenciju o neočekivanom događaju i preduzetim mjerama putem portala Agencije. Obavijest se dostavlja bez nepotrebnog odgađanja, a najkasnije sedam dana od datuma poduzimanja mjera.
- (3) Ovaj član ne dovodi u pitanje primjenu odredaba Poglavlja III i Poglavlja VIII ovog Pravilnika.

Član 53.

(Brošura za istraživača)

- (1) Naručilac ispitivanja daje istraživaču brošuru za istraživača.

- (2) Brošura za istraživača ažurira se kada nove i relevantne informacije o sigurnosti postanu dostupne, te je naručilac revidira barem jednom godišnje.

Član 54.

(Bilježenje i obrada informacija, čuvanje informacija)

- (1) Sve informacije u vezi s kliničkim ispitivanjem naručilac ili istraživač prema potrebi bilježe, obrađuju, razrađuju i čuvaju na način koji omogućava precizno izvještavanje, tumačenje i provjeru, te istovremeno obezbjeđuje zaštitu povjerljivosti evidencije i ličnih podataka ispitanika u skladu s Zakonom o zaštiti ličnih podataka.
- (2) Kako bi se obrađene informacije i lični podaci zaštitili od neovlaštenog ili nezakonitog pristupa, otkrivanja, širenja, izmjena, uništenja ili nenamjernog gubitka, posebno ako obrada uključuje prenos putem mreže, provode se odgovarajuće tehničke i organizacijske mjere.

Član 55.

(Glavni dosije kliničkog ispitivanja)

- (1) Naručilac ispitivanja i istraživač vode glavni dosije kliničkog ispitivanja. Glavni dosije kliničkog ispitivanja u svakom trenutku sadrži bitne dokumente koji se odnose na to kliničko ispitivanje, a koji omogućavaju provjeru sprovođenja kliničkog ispitivanja i kvalitetu prikupljenih podataka, uzimajući u obzir sve karakteristike kliničkog ispitivanja, uključujući i da li u pitanju kliničko ispitivanje niske intervencije. Agenciji glavni dosije kliničkog ispitivanja mora biti lako i direktno dostupna na zahtjev.
- (2) Sadržaj glavnog dosijea kliničkog ispitivanja koju vodi istraživač i one koju vodi naručilac ispitivanja može se razlikovati ako to opravdava različita priroda odgovornosti istraživača i naručioca ispitivanja.

Član 56.

(Arhiviranje glavnog dosijea kliničkog ispitivanja)

- (1) Osim ako se drugim propisom ne zahtijeva arhiviranje na duže razdoblje, naručilac ispitivanja i istraživač imaju obavezu čuvati sadržaj glavnog dosijea kliničkog ispitivanja najmanje 25 godina po završetku kliničkog ispitivanja. Čuvanje medicinske dokumentacija ispitanika vršiće se u skladu s entitetskim propisima o evidencijama u području zdravstva.
- (2) Sadržaj glavnog dosijea kliničkog ispitivanja arhivira se tako daje na zahtjev nadležnih tijela lako i direktno dostupan.
- (3) Svaki prenos vlasništva sadržaja glavnog dosijea kliničkog ispitivanja se mora dokumentovati. Novi vlasnik pritom preuzimana sebe obaveze propisane ovim članom.
- (4) Naručilac ispitivanja imenuje pojedince u svojoj organizaciji koji su odgovorni za poslove arhiviranja. Pristup arhivama ograničenje na te pojedince.
- (5) Mediji na kojima se pohranjuje sadržaj glavnog dosijea kliničkog ispitivanja obezbjeđuju cjelovitost i čitljivost sadržaja tokom čitavog perioda propisanog stavom (1) ovog člana.
- (6) Svaka izmjena sadržaja glavnog dosijea kliničkog ispitivanja mora biti sljediva.

Član 57.

(Dodatni lijekovi)

- (1) U kliničkom ispitivanju smiju se upotrebljavati samo dodatni lijekovi koji imaju dozvolu za stavljanje u promet na teritoriji BiH.
- (2) Stav (1) ovog člana ne primjenjuje se ako u BiH nije dostupan nijedan odobreni dodatni lijek ili ako od naručioca ispitivanja nije razumno očekivati da upotrebljava odobreni

dodatni lijek. Opravdanje za to navodi se u protokolu kliničkog ispitivanja.

POGLAVLJE X - PROIZVODNJA I UVOZ ISPITIVANIH LIJEKOVA I DODATNIH LIJEKOVA

Član 58.

(Područje primjene ovog poglavlja)

Ovo Poglavlje se primjenjuje na proizvodnju i uvoz ispitivanih lijekova i dodatnih lijekova.

Član 59.

(Odobrenje proizvodnje)

- (1) Proizvodnja ispitivanih lijekova u BiH podliježe posjedovanju odgovarajućeg odobrenja.
- (2) Kako bi dobio odobrenje iz stava (1) ovog člana, podnosilac zahtjeva mora ispunjavati uslove propisane Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08) i Pravilnikom o uslovima za proizvodnju lijeka ("Službeni glasnik BiH", broj 73/14).
- (3) Stav (1) ovog člana ne primjenjuje se na sljedeće postupke:
 - a) ponovno označavanje ili ponovno pakovanje, ako te postupke u bolnicama, zdravstvenim centrima ili klinikama obavljaju farmaceuti ili druga ovlaštena lica, i ako se ispitivani lijekovi namjeravaju koristiti isključivo u bolnicama, zdravstvenim centrima ili klinikama koji učestvuju u istom kliničkom ispitivanju unutar Bosne i Hercegovine;
 - b) pripremu radiofarmaceutika koji se upotrebljavaju kao dijagnostički ispitivani lijekovi, ako taj postupak u bolnicama, zdravstvenim centrima ili klinikama obavljaju farmaceuti ili druga ovlaštena lica, i ako se ispitivani lijekovi namjeravaju koristiti isključivo u bolnicama, zdravstvenim centrima ili klinikama koji učestvuju u istom kliničkom ispitivanju unutar Bosne i Hercegovine;
 - c) pripremu magistralnih i galenskih preparata koji se upotrebljavaju kao ispitivani lijekovi, ako se taj postupak sprovodi u bolnicama, zdravstvenim centrima ili klinikama koje je ovlastilo nadležno tijelo za sprovođenje takvih postupaka i ako se ispitivani lijekovi namjeravaju koristiti isključivo u bolnicama, zdravstvenim centrima ili klinikama koji učestvuju u istom kliničkom ispitivanju unutar Bosne i Hercegovine.
- (4) Kako bi se osigurala sigurnost ispitanika te pouzdanost i konzistentnost podataka dobijenih kliničkim ispitivanjem, postupci iz stava (3) ovog člana moraju ispunjavati odgovarajuće i srazmjerne zahtjeve. Postupci se podvrgavaju redovnim inspekcijama.

Član 60.

(Proizvodnja ispitivanih lijekova)

- (1) Ispitivani lijekovi proizvode se primjenom Dobre proizvođačke prakse koja osigurava kvalitet lijekova, kako bi se zaštitila sigurnost ispitanika te pouzdanost i konzistentnost kliničkih podataka dobijenih kliničkim ispitivanjem ("GMP-Dobra proizvođačka praksa").
- (2) Stav (1) ovog člana ne primjenjuje se na postupke iz člana 59. stav (3) ovog Pravilnika.
- (3) Ispitivani lijekovi uvezeni u BiH proizvode se u skladu sa Dobrom proizvođačkom praksom iz stava (1) ovog člana.
- (4) Agencija osigurava usklađenost sa zahtjevima ovog člana inspekcijskim nadzorima.

Član 61.

(Promjena odobrenih ispitivanih lijekova)

Članovi 59. i 60. ovog Pravilnika primjenjuju se na odobrene ispitivane lijekove samo u pogledu svake promjene takvih lijekova koja nije obuhvaćena dozvolom za stavljanje lijeka u promet.

Član 62.

(Proizvodnja dodatnih lijekova)

Ako dodatni lijek nema dozvolu za stavljanje u promet, ili ako je dodatni lijek koji posjeduje dozvolu za stavljanje u promet promijenjen, no takva promjena nije obuhvaćena dozvolom za stavljanje lijeka u promet, on se proizvodi u skladu sa Dobrom proizvođačkom praksom iz člana 60. stav (1) ovog Pravilnika.

Član 63.

(Odobrenje uvoza)

- (1) Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH izdaje odobrenje za uvoz ispitivanih i dodatnih lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet u BiH u količinama neophodnim za klinički ispitivanje (u daljem tekstu: neodobreni ispitivani lijekovi i neodobreni dodatni lijekovi), a u skladu sa članom 57. stav (2) ovog Pravilnika.
- (2) Odobrenje za uvoz iz stava (1) ovog člana važi do završetka kliničke studije ili uvoza cjelokupne odobrene količine, a može se realizovati jednokratno ili višekratno.
- (3) U slučaju odobrenja datog u skladu s odredbom stava (1) ovog člana, uvoznik je obavezan podnijeti izvještaj Agenciji o realizaciji uvoza i distribuciji tako uvezenog lijeka svaka tri mjeseca.

POGLAVLJE XI - OZNAČAVANJE

Član 64.

(Neodobreni ispitivani lijekovi i neodobreni dodatni lijekovi)

- (1) Na vanjskom i unutrašnjem pakovanju neodobrenih ispitivanih lijekova i neodobrenih dodatnih lijekova navode se sljedeće informacije:
 - a) informacije kojima se identifikuju osobe za kontakt ili osobe koje učestvuju u kliničkom ispitivanju;
 - b) informacije kojima se identifikuje kliničko ispitivanje;
 - c) informacije kojima se identifikuje lijek;
 - d) informacije u vezi s upotrebom lijeka.
- (2) Informacije koje se trebaju navesti na vanjskom i unutrašnjem pakovanju obezbjeđuju sigurnost ispitanika te pouzdanost i konzistentnost podataka dobijenih kliničkim ispitivanjem, uzimajući u obzir protokol kliničkog ispitivanja, da li su proizvodi ispitivani ili dodatni lijekovi, te imaju li ti proizvodi posebne karakteristike.
- (3) Informacije koje se trebaju navesti na vanjskom i unutrašnjem pakovanju trebaju biti jasno čitljive.
- (4) Popis informacija koje se trebaju navesti na vanjskom i unutrašnjem pakovanju propisan je u Aneksu VI ovog Pravilnika.

Član 65.

(Odobreni ispitivani i odobreni dodatni lijekovi)

- (1) Odobreni ispitivani lijekovi i odobreni dodatni lijekovi označavaju se:
 - a) u skladu s članom 64. stavom (1) ovog Pravilnika; ili
 - b) u skladu s odredbama Pravilnika o sadržaju i načinu označavanja vanjskog i unutrašnjeg pakovanja lijeka ("Službeni glasnik Bosne i Hercegovine" broj: 40/10).
- (2) Nezavisno od stava (1) tačka b) ovog člana, ako posebne okolnosti kliničkog ispitivanja predviđene protokolom kliničkog ispitivanja tako zahtijevaju kako bi se osigurala sigurnost ispitanika ili pouzdanost i konzistentnost podataka dobijenih kliničkim ispitivanjem, na vanjskom i unutrašnjem

pakovanju odobrenih ispitivanih proizvoda navode se dodatne pojedinosti u vezi s identifikacijom kliničkog ispitivanja i podacima kontakt osobe. Popis tih dodatnih pojedinosti koje se navode na vanjskom i unutrašnjem pakovanju propisan je u trećem dijelu Aneksa VI ovog Pravilnika.

Član 66.

(Radiofarmaceutici koji se upotrebljavaju kao ispitivani lijekovi ili dodatni lijekovi za medicinsku dijagnozu)

- (1) Članovi 64. i 65. ovog Pravilnika ne primjenjuju se na radiofarmaceutike koji se upotrebljavaju kao dijagnostički ispitivani lijekovi ili dijagnostički dodatni lijekovi.
- (2) Proizvodi iz stava (1) ovog člana označavaju se na odgovarajući način kako bi se osigurala sigurnost ispitanika te pouzdanost i konzistentnost podataka dobijenih kliničkim ispitivanjem.

Član 67.

(Jezik u upotrebi)

Informacije na oznaci moraju biti na minimalno jednom od službenih jezika u upotrebi u BiH.

POGLAVLJE XII - NARUČILAC, ISTRAŽIVAČ, MONITOR

Član 68.

(Naručilac ispitivanja)

- (1) Kliničko ispitivanje može imati jednog ili više naručioca.
- (2) Svaki naručilac ispitivanja može putem pisanog ugovora delegirati bilo koji zadatak ili sve svoje zadatke pojedincu, društvu, ustanovi ili ugovornoj istraživačkoj organizaciji. Takvo delegiranje ne dovodi u pitanje odgovornost naručioca ispitivanja, posebno u pogledu sigurnosti ispitanika i pouzdanosti te konzistentnosti podataka dobijenih kliničkim ispitivanjem.
- (3) Istraživač i naručilac ispitivanja mogu biti ista osoba.

Član 69.

(Više naručioca ispitivanja)

- (1) Ne dovodeći u pitanje primjenu člana 68. ako kliničko ispitivanje ima više od jednog naručioca, svi naručioci ispitivanja imaju odgovornosti naručioca ispitivanja određene ovim Pravilnikom, osim ako naručioci ispitivanja ne odluče drugačije pisanim ugovorom kojim se određuju odgovornosti svakoga od njih. Ako u ugovoru nije navedeno kojem se naručiocu ispitivanja dodjeljuje određena odgovornost, tu odgovornost imaju solidarno svi naručioci ispitivanja.
- (2) Odstupajući od stava (1) ovog člana, naručioci ispitivanja su zajednički solidarno odgovorni za određivanje:
 - a) naručioca ispitivanja odgovornog za usklađenost s obavezama naručioca ispitivanja u postupcima odobravanja utvrđenim u Poglavljima II i III ovog Pravilnika;
 - b) naručioca ispitivanja odgovornog da bude kontaktna tačka zaprimanja svih pitanja ispitanika i istraživača u vezi s kliničkim ispitivanjem i pružanje odgovora na njih;
 - c) naručioca ispitivanja odgovornog za sprovođenje mjera u skladu s članom 75. ovog Pravilnika.

Član 70.

(Glavni istraživač)

- (1) Glavni istraživač obezbjeđuje usklađenost kliničkog ispitivanja na mjestu kliničkog ispitivanja sa zahtjevima ovog Pravilnika.

- (2) Glavni istraživač dodjeljuje zadatke članovima istraživačkog tima na način koji ne ugrožava sigurnost ispitanika te pouzdanost i konzistentnost podataka dobijenih kliničkim ispitivanjem na mjestu kliničkog ispitivanja.

Član 71.

(Zakonito imenovani zastupnik naručioca ispitivanja u BiH)

- (1) Ako naručilac kliničkog ispitivanja nije registrovan, odnosno nema prebivalište u BiH, on obezbjeđuje da fizičko ili pravno lice koje je njegov zakonito imenovani zastupnik za BiH, ima prebivalište, odnosno sjedište u BiH.
- (2) U slučaju da je zakonito imenovani zastupnik za kontakt fizičko lice, to lice može biti samo glavni istraživač.
- (3) U slučaju da je zakonito imenovani zastupnik za kontakt pravno lice, to lice može biti ugovorna istraživačka organizacija.
- (4) Zakonito imenovani zastupnik odgovoran je za obezbjeđenje ispunjavanja obaveza naručioca ispitivanja propisanih ovim Pravilnikom i njemu se obraća za svu komunikaciju s naručiocem ispitivanja predviđenu ovim Pravilnikom.
- (5) Sva komunikacija s zakonito imenovanim zastupnikom smatra se komunikacijom s naručiocem ispitivanja.

Član 72.

(Monitor)

- (1) Monitoring je postupak praćenja procesa kliničkog ispitivanja i potvrđivanje da je sprovođenje, dokumentovanje i izvještavanje u skladu sa protokolom kliničkog ispitivanja, standardnim operativnim postupcima, Dobrom kliničkom praksom i važećim propisima.
- (2) Monitora određuje naručilac ispitivanja.
- (3) Monitor treba da ima prebivalište u BiH, završen fakultet, te da posjeduje znanje i iskustvo u oblasti kliničkih ispitivanja potrebno za vršenje odgovarajućeg monitoringa ispitivanja.
- (4) Broj monitora zavisi od složenosti ispitivanja i broja centara koji u njemu učestvuju.

Član 73.

(Odgovornost)

Odredbe ovog Poglavlja nisu od uticaja, odnosno, ne isključuju eventualnu građanskopravnu i krivičnopravnu odgovornost naručioca ispitivanja, istraživača ili osoba kojima je naručilac ispitivanja delegirao određene zadatke.

POGLAVLJE XIII - NAKNADA ŠTETE

Član 74.

(Naknada štete)

- (1) Agencija zahtijeva od podnosioca zahtjeva za kliničko ispitivanje da obezbijedi dokaz o naknadi za bilo kakav oblik štete koju bi mogao pretrpjeti ispitanik, a koja proizlazi iz učestvovanja u kliničkom ispitivanju koje je sprovedeno u BiH. Obezbjedenje naknade štete uspostavlja se u obliku polise osiguranja ili sličnog identičnog mehanizma obezbjeđenja naknade, a koji je primjeren prirodi i opsegu rizika.
- (2) Agencija ne zahtijeva od podnosioca zahtjeva za kliničko ispitivanje nikakvu dodatnu upotrebu obezbjeđenja iz stava (1) ovog člana za klinička ispitivanja niske intervencije ako je bilo kakva moguća šteta koju bi ispitanik mogao pretrpjeti, a koja je posljedica upotrebe ispitivanog lijeka u skladu s protokolom upravo tog kliničkog ispitivanja, pokrivena polisom osiguranja koja je podnesena u sklopu dokumentacije na osnovu koje je data dozvola za stavljanje lijeka u promet.

POGLAVLJE XIV - NADZOR, INSPEKCIJE I KONTROLE AGENCIJE**Član 75.**

(Mjere koje poduzima Agencija)

- (1) Ako Agencija osnovano smatra da zahtjevi utvrđeni ovim Pravilnikom više nisu ispunjeni, ona može preduzeti sljedeće mjere na teritoriji BiH:
 - a) ukinuti dozvolu za kliničko ispitivanje;
 - b) suspendovati kliničko ispitivanje;
 - c) zahtijevati od naručioca da promijeni bilo koji aspekt kliničkog ispitivanja.
- (2) Prije nego što Agencija poduzme bilo koju od mjera iz stava (1) ovog člana, osim ako je potrebno odmah djelovati, zatražiće mišljenje naručioca i/ili istraživača. To mišljenje potrebno je dostaviti u roku od sedam dana.

Član 76.

(Inspekcija)

- (1) Inspektorat Agencije sprovodi inspekcije kako bi nadzirao usklađenosti ovim Pravilnikom.
- (2) Agencija obezbjeđuje da su ti inspektori odgovarajuće kvalificirani i osposobljeni.

Član 77.

(Nadzor nad sprovođenjem kliničkog ispitivanja)

- (1) Provjera nad sprovođenjem kliničkog ispitivanja vrši se u cilju usklađenosti kliničkog ispitivanja sa protokolom ispitivanja, načelima Dobre kliničke prakse i propisima.
- (2) Nadzor se može vršiti u zdravstvenoj ustanovi u kojoj se kliničko ispitivanje sprovodi, kod naručioca ispitivanja, zakonito imenovanog zastupnika naručioca iz člana 71. stav (1) ovog Pravilnika, kod pojedinca, u ustanovi ili ugovornoj istraživačkoj organizaciji iz člana 68. stav (2) ovog Pravilnika u dijelu poslova koji su delegirani putem pisanog ugovora naručioca kao i na mjestu proizvodnje.
- (3) Inspektor svoju ulogu obavlja prije, u toku, ili poslije sprovođenja kliničkog ispitivanja.

Član 78.

(Mjere inspekcijiskog nadzora)

- (1) U postupku nadzora nad provođenjem kliničkog ispitivanja na mjestu gdje se vrši pregled iz člana 77. stav (2) ovog Pravilnika, inspektor može:
 - a) zatražiti da se u određenom roku dostave potrebni podaci o sprovođenju kliničkog ispitivanja, odnosno naložiti otklanjanje nepravilnosti i nedostataka ako već započeto kliničko ispitivanje nije potrebno privremeno zaustaviti radi zaštite zdravlja ispitanika;
 - b) privremeno zaustaviti kliničko ispitivanje:
 - 1) ako utvrdi da nisu ispunjeni uslovi koji su navedeni u Zakonu, ovom Pravilniku i smjernicama Dobre kliničke prakse;
 - 2) ako utvrdi da nisu ispunjeni uslovi navedeni u dozvoli za sprovođenje kliničkog ispitivanja;
 - 3) ako to zahtijeva bezbjednost ispitanika ili zaštita javnog zdravlja;
 - 4) ako glavni istraživač, podistraživači ili bilo koje druge osobe uključene u odobreno kliničko ispitivanje ne udovoljavaju propisanim obavezama i ne postupaju u skladu sa principima Dobre kliničke prakse.
- (2) Ako se u datom roku uočene nepravilnosti iz stava (1) tačka a) ovog člana ne otklone, nakon izvršene kontrole inspektor odlučuje o nalažanju mjere iz stava (1) tačke b) ovog člana.

- (3) Rješenje o obustavi, odnosno zabrani daljeg sprovođenja kliničkog ispitivanja donosi Agencija po prethodno pribavljenom mišljenju Komisije za klinička ispitivanja.
- (4) Nakon provedenog postupka inspekcijiskog nadzora Inspektorat Agencije izrađuje izvještaj o inspekciji koji se dostavlja tijelu nad kojim je inspekcija provedena i naručiocu ispitivanja, putem pošte i/ili putem portala Agencije.

POGLAVLJE XV - INFRASTRUKTURA U PODRUČJU INFORMACIJSKE TEHNOLOGIJE**Član 79.**

(Portal Agencije)

- (1) Agencija na teritoriji BiH uspostavlja i održava portal kao jedinstven elektronski sistem za unošenje i evidentiranje podataka i informacija koji se odnose na klinička ispitivanja u skladu s ovim Pravilnikom. Portal Agencije je tehnički napređan i pristupačan korisniku kako bi se obezbijedila efikasnost i ekonomičnost u postupanju.
- (2) Podaci i informacije koji se predaju preko portala Agencije skladište se u bazi podataka Agencije.

Član 80.

(Baza podataka Agencije)

- (1) Agencija uspostavlja i održava bazu podataka kliničkih ispitivanja za teritoriju BiH. Agencija je kontrolor baze podataka kliničkih ispitivanja.
- (2) Baza podataka Agencije sadrži podatke i informacije podnesene u skladu s ovim Pravilnikom.
- (3) U ovoj bazi podataka se svako kliničko ispitivanje zavodi pod brojem protokola Agencije. Naručilac ispitivanja poziva se na navedeni broj u svim daljim podnošenjima koja su povezana s tim kliničkim ispitivanjem ili se na njega pozivaju.
- (4) Baza podataka Agencije uspostavlja se kako bi olakšala komunikaciju naručioca i Agencije te omogućuje naručiocima ispitivanja da se pozivaju na prethodno podnošenje zahtjeva za odobrenje kliničkog ispitivanja ili značajne izmjene. Baza istovremeno omogućuje građanima pristup informacijama o kliničkim ispitivanjima lijekovima. U tu svrhu, svi podaci koji se čuvaju u bazi podataka Agencije su u lako pretraživom obliku, a svi povezani podaci okupljeni su pomoću broja protokola Agencije.
- (5) Baza podataka Agencije podržava bilježenje i unošenje svih podataka o lijekovima bez dozvole za stavljanje u promet u BiH i supstanci koje nisu odobrene kao dio lijeka u BiH, koje su potrebne za održavanje tog rječnika. To se čini prije ili tokom podnošenja zahtjeva za odobrenje prvih kliničkih ispitivanja s tim proizvodom ili aktivnom supstancom podnesenim u skladu s ovim Pravilnikom. Podaci podneseni u skladu s ovim stavom, kojima se opisuju lijekovi i supstance usklađeni su s međunarodnim normama za identifikaciju lijekova i aktivnih supstanci.
- (6) Baza podataka Agencije javno je dostupna, osim ako je povjerljivost za sve podatke i informacije koje sadrži ili dio njih, opravdana na osnovu:
 - a) zaštite ličnih podataka u skladu sa Zakonom o zaštiti ličnih podataka;
 - b) zaštite poslovno povjerljivih informacija, posebno uzimanjem u obzir statusa zahtjeva za davanje dozvole za stavljanje lijeka u promet, osim ako postoji opravdani javni interes za objavu;

- c) zaštite povjerljive komunikacije između Agencije i podnosioca zahtjeva u vezi s dobijanjem dozvole za kliničko ispitivanje;
 - d) obezbjeđenja djelotvornog nadzora sprovođenja kliničkog ispitivanja.
- (7) Ne dovodeći u pitanje stav (6) ovog člana, podaci iz dokumentacije u vezi sa zahtjevom nisu javno dostupni prije donošenja odluke o kliničkim ispitivanjima, osim ako postoji opravdani javni interes za objavljivanje.
- (8) Baza podataka Agencije sadrži lične podatke samo u onoj mjeri u kojoj je to nužno u svrhu primjene stava (2) ovog člana.
- (9) Lični podaci ispitanika nisu javno dostupni.
- (10) Naručilac ispitivanja neprestano u bazi podataka Agencije ažurira informacije o svim promjenama kliničkih ispitivanja koje nisu značajne izmjene, ali su relevantne za nadzor kliničkog ispitivanja od strane Agencije.
- (11) Agencija obezbjeđuje da ispitanici čiji se podaci obrađuju mogu djelotvorno ostvarivati svoja prava na informisanje, pristup, ispravku i protivljenje u skladu sa Zakonom o zaštiti ličnih . Agencija obezbjeđuje da ispitanik čiji se podaci obrađuju može djelotvorno ostvarivati pravo na pristup podacima koji se odnose na njega, i da ima pravo na ispravku ili brisanje netačnih i nepotpunih podataka. U okviru svojih odgovornosti, Agencija obezbjeđuje brisanje netačnih i nezakonito obrađenih podataka u skladu s odredbama Zakona o zaštiti ličnih podataka. Ispravke i brisanja vrše se što prije, a najkasnije 60 dana nakon što je ispitanik uputio zahtjev.

Član 81.

(Funkcionalnost portala i baze podataka Agencije)

- (1) Agencija utvrđuje funkcionalne specifikacije za portal i bazu podataka za klinička ispitivanja, uz određivanje vremenskog okvira za njihovo sprovođenje.
- (2) Agencija objavljuje na svojoj službenoj web stranici kad portal i baza podataka za klinička ispitivanja budu potpuno funkcionalni i kad sistemi budu ispunjavali funkcionalne specifikacije sastavljene u skladu sa stavom (1) ovog člana.

POGLAVLJE XVI - NAKNADE ZA VOĐENJE POSTUPKA

Član 82.

(Opšte načelo)

Naručilac kliničke studije obavezan je da plati sve naknade u vezi s vođenjem postupka kliničkog ispitivanja.

POGLAVLJE XVII - OSTALE ODREDBE

Član 83.

(Posebni zahtjevi za posebne grupe lijekova)

- (1) Ovim Pravilnikom ne isključuje se primjena važećih propisa kojima se zabranjuje ili ograničava upotreba svake specifične vrste ljudskih ili životinjskih ćelija ili prodaja, snabdjevanje i upotreba lijekova koji sadrže te ćelije ili se sastoje ili dobijaju od njih, ili lijekova koji se koriste kao sredstva za prekidanje trudnoće, ili lijekova koji sadrže narkotike u smislu relevantnih međunarodnih konvencija na snazi.
- (2) Ne smiju se sprovođiti klinička ispitivanja genske terapije koja mogu uzrokovati izmjene genoma u reproduktivnim ćelijama ispitanika.
- (3) Da bi određen lijek bio uvršten u grupu lijekova za rijetke bolesti, naručilac mora, bez obzira na stepen razvoja lijeka, dostaviti potvrdu da ispitivani lijek ispunjava kriterijume za

liječenje rijetkih bolesti te opis stepena razvoja, uključujući očekivane indikacije.

Član 84.

(Troškovi ispitivanih lijekova, drugih proizvoda i postupci)

- (1) Troškove ispitivanih lijekova, dodatnih lijekova, medicinskih sredstava korištenih za njihovu primjenu i postupaka koji se posebno zahtijevaju protokolom ispitivanja, ne snosi ispitanik.
- (2) Klinička ispitivanja lijeka ne mogu se obavljati na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja.

Član 85.

(Zaštita podataka)

Zaštita ličnih podataka obezbjeđena je primjenom odredaba Zakona o zaštiti ličnih podataka.

ZAVRŠNI DIO**POGLAVLJE XVIII - ZAVRŠNE ODREDBE**

Član 86.

(Prelazne odredbe)

- (1) Odredbe ovog Pravilnika koje se odnose na funkcionisanje i korištenje portala i baze podataka Agencije početak će se primijenjivati u roku od 6 mjeseci od dana objave obavijesti navedene u članu 81. stav (2) Pravilnika.
- (2) Za vrijeme odgode primjene odredbi Pravilnika iz stava (1) ovog člana, način predaje dokumentacije i komunikacija sa Agencijom bit će uređen posebnim vodičem koji donosi direktor Agencije.
- (3) Pitanja u vezi s primjenom ovog Pravilnika koja nisu posebno uređena njegovim odredbama propisuju se uputstvima koja donosi direktor Agencije.

Član 87.

(Rješavanje predmeta za koje je izdata dozvola za provođenje kliničkog ispitivanja)

Ako je za kliničko ispitivanje lijeka izdata dozvola za provođenje kliničkog ispitivanja u skladu sa Pravilnikom o kliničkom ispitivanju lijeka i medicinskog sredstva ("Službeni glasnik BiH", broj 4/10), na to se kliničko ispitivanje nastavlja primijenjivati navedeni Pravilnik do godinu dana nakon stupanja na snagu ovog Pravilnika.

Član 88.

(Stavljanje van snage odredbi)

Stupanjem na snagu ovog Pravilnika stavlja se van snage odredbe od člana 3. do 33. Pravilnika o kliničkom ispitivanju lijeka i medicinskog sredstva ("Službeni glasnik BiH", broj 4/10) koje uređuju kliničko ispitivanje lijeka.

Član 89.

(Stupanje na snagu i primjena)

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

Broj 08-02-2-4325/25

26. juna 2026. godine

Ministrica

Dr. sc. **Dubravka Bošnjak**, s. r.

ANEKS I - DOKUMENTACIJA U VEZI S PODNOŠENJEM ZAHTJEVA**POGLAVLJE I - UVOD I OPŠTA NAČELA**

Član 1.

Naručilac ispitivanja, ako je potrebno, poziva se na bilo koji prethodni zahtjev, ako je prethodno podnesen. Ako je te zahtjeve predao drugi naručilac ispitivanja, dostavlja se pisani sporazum tog naručioca.

Član 2.

Ako kliničko ispitivanje ima više od jednog naručioca, detaljne informacije o odgovornostima svakog od naručioca podnose se u dokumentaciji u vezi sa zahtjevom.

Član 3.

Zahtjev potpisuje naručilac ispitivanja ili predstavnik naručioca. Potpis potvrđuje da je naručilac ispitivanja utvrdio sljedeće:

- navedene su informacije potpune;
- priloženi dokumenti sadrže tačan prikaz dostupnih informacija;
- kliničko ispitivanje treba sprovesti u skladu s protokolom kliničkog ispitivanja; i
- kliničko ispitivanje treba sprovesti u skladu s ovim Pravilnikom.

POGLAVLJE II - POPRATNO PISMO

Član 4.

U popratnom pismu navode se broj protokola ispitivanja i, ukoliko je dostupan, EudraCT broj ispitivanja te skreće pažnja na specifičnosti kliničkog ispitivanja.

Član 5.

U popratnom pismu nije neophodno ponovo navoditi informacije koje su već sadržane u obrascu zahtjeva, uz sljedeće izuzetke:

- posebne karakteristike populacije kliničkog ispitivanja, poput ispitanika koji nisu u mogućnosti dati informisani pristanak, maloljetnika te trudnica ili dojilja;
- uključuje li kliničko ispitivanje prvu primjenu nove aktivne supstance na ljudima;
- da li je dato naučno mišljenje u vezi s kliničkim ispitivanjem ili ispitivanim lijekom;
- da li je kliničko ispitivanje dio plana pedijatrijskog istraživanja (PPI) odobren od strane EMA-e (ako je EMA donijela odluku o PPI, popratno pismo sadrži poveznicu na odluku EMA-e na njezinim internetskim stranicama);
- jesu li ispitivani lijekovi ili dodatni lijekovi narkotici, psihotropne tvari ili radiofarmaceutici;
- sastoje li se ispitivani lijekovi od genetski modifikovanog organizma ili organizama ili ih sadrže;
- da li je naručiocu ispitivanja za ispitivani lijek za rijetku bolest odobren status za liječenje rijetkih bolesti;
- sveobuhvatan popis, uključujući regulatorni status, svih ispitivanih lijekova i popis svih dodatnih lijekova;
- popis medicinskih sredstava na koje će se odnositi ispitni postupak u kliničkom ispitivanju, ali koji nisu dio lijeka ili lijekova, zajedno s izjavom o tome posjeduje li medicinsko sredstvo oznaku CE za planiranu upotrebu.
- spisak zemalja u kojima je odobreno ili odbijeno kliničko ispitivanje istog lijeka;
- spisak zemalja u kojima je ispitivani lijek dobio dozvolu za stavljanje u promet, ili izjavu da nije još dobio dozvolu za stavljanje u promet niti u jednoj državi.

Član 6.

U popratnom se pismu navodi gdje se u dokumentaciji u vezi sa zahtjevom nalaze informacije navedene u članu 5.

Član 7.

U popratnom se pismu navodi smatra li naručilac ispitivanja da kliničko ispitivanje zahtijeva malu intervenciju i sadrži detaljno obrazloženje istoga.

Član 8.

U popratnom se pismu navodi zahtijeva li metodologija kliničkog ispitivanja da se grupama ispitanika a ne ispitanicima pojedinačno, dodjeljuju različiti lijekovi tokom kliničkog ispitivanja te da li će se zbog toga pristanak dobijati na pojednostavljen način.

Član 9.

U popratnom se pismu navodi gdje se u dokumentaciji u vezi sa zahtjevom nalaze potrebne informacije za ocjenjivanje toga je li neželjena reakcija sumnja na neočekivanu ozbiljnu neželjenu reakciju, odnosno referentne sigurnosne informacije.

Član 10.

U slučaju ponovnog podnošenja zahtjeva, u popratnom pismu navodi se broj protokola Agencije prethodno podnesenog zahtjeva za kliničko ispitivanje, naglašavaju se promjene u odnosu na prethodno podnesen zahtjev te prema potrebi navodi način na koji su se riješila sva neriješena pitanja iz prvog zahtjeva.

POGLAVLJE III - OBRAZAC ZAHTJEVA AGENCIJE

Član 11.

Neophodno je dostaviti propisno ispunjen obrazac zahtjeva Agencije.

POGLAVLJE IV - PROTOKOL KLINIČKOG ISPITIVANJA

Član 12.

Protokol kliničkog ispitivanja opisuje cilj, plan, metodologiju, statistička razmatranja, svrhu i organizaciju kliničkog ispitivanja.

Član 13.

Protokol kliničkog ispitivanja određuje se sljedećim:

- naslovom kliničkog ispitivanja;
- kodnim brojem protokola kliničkog ispitivanja;
- datumom i brojem verzije koji se ažurira nakon svake izmjene;
- kratkim naslovom ili nazivom koji je dodijeljen protokolu ispitivanja; i
- imenom i adresom naručioca, kao i imenom i funkcijom predstavnika ili predstavnika naručioca ovlaštenih za potpisivanje protokola ili svih znatnijih izmjena protokola.

Član 14.

Protokol kliničkog ispitivanja mora biti napisan u lako dostupnom formatu koji se može pretraživati, a ne u obliku skeniranih slika.

Član 15.

Protokol kliničkog ispitivanja sadrži barem:

- izjavu o tome da kliničko ispitivanje treba sprovoditi u skladu s protokolom, važećim zakonskim propisima i načelima Dobre kliničke prakse;
- sveobuhvatan popis svih ispitivanih lijekova i svih dodatnih lijekova;
- sažetak rezultata pretkliničkih studija koji potencijalno mogu biti od kliničke važnosti i rezultata drugih kliničkih ispitivanja relevantnih za to kliničko ispitivanje;
- sažetak poznatih i potencijalnih rizika i koristi, uključujući procjenu očekivane koristi i rizika da bi se omogućila ocjena u skladu s članom 5. Pravilnika, a za ispitanike u kliničkom ispitivanju u izvanrednoj

- situaciji dokumentuje se naučna utemeljenost očekivanja da učestvovanje ispitanika ima potencijal za stvaranje direktne klinički relevantne koristi;
- e) ako su pacijenti bili uključeni u osmišljavanje kliničkog ispitivanja, opis njihova učestvovanja;
- f) opis i razlozi korištenog doziranja, režima doziranja, puteva i načina primjene te vremena liječenja za sve ispitivane lijekove i dodatne lijekove;
- g) izjavu o tome jesu li ispitivani lijekovi i dodatni lijekovi korišteni u kliničkom ispitivanju odobreni; ako su odobreni, hoće li se u kliničkom ispitivanju koristiti u skladu s uslovima njihovih odobrenja za stavljanje u promet i, ako nisu odobreni, obrazloženje za upotrebu neodobrenih dodatnih lijekova u kliničkom ispitivanju;
- h) opis grupa i podgrupa ispitanika koji učestvuju u kliničkom ispitivanju, uključujući, ako je primjenjivo, grupe ispitanika s posebnim potrebama, na primjer dob, pol, učestvovanje zdravih dobrovoljaca i ispitanika s rijetkim i izrazito rijetkim bolestima;
- i) upućivanje na literaturu i podatke koji se odnose na kliničko ispitivanje i popratne informacije o kliničkom ispitivanju;
- j) raspravu o važnosti kliničkog ispitivanja kako bi se omogućila procjena u skladu s članom 5. Pravilnika;
- k) opis vrste kliničkog ispitivanja koje se sprovodi i raspravu o planu projekta (uključujući shematski prikaz plana, postupaka i faza projekta, po potrebi);
- l) specifikaciju primarnih i sekundarnih pokazatelja, ako postoje, koje treba mjeriti tokom kliničkog ispitivanja;
- m) opis poduzetih mjera za smanjivanje pristranosti, uključujući, po potrebi, postupak slučajnog odabira i maskiranje;
- n) opis očekivanog trajanja učestvovanja ispitanika i opis redoslijeda i trajanja svih perioda kliničkog ispitivanja, uključujući izvještaj praćenja, po potrebi;
- o) jasnu i nedvosmisleno definiciju završetka predmetnog kliničkog ispitivanja te, ako se ne radi o datumu zadnjeg posjeta zadnjeg ispitanika, navođenje procijenjenog datuma završetka uz obrazloženje;
- p) opis kriterija za obustavu dijelova kliničkog ispitivanja ili cijelog kliničkog ispitivanja;
- r) mehanizme za održavanje kodova slučajnog odabira kliničkog ispitivanja i postupke za razbijanje kodova, po potrebi;
- s) opis postupaka za utvrđivanje podataka koje je potrebno direktno zabilježiti u formularima za izvješće o slučaju koji se smatraju podacima o izvorima;
- t) opis mehanizama za usklađivanje s primjenjivim pravilima za prikupljanje, čuvanje i buduće korištenje bioloških uzoraka prikupljenih od ispitanika kliničkog istraživanja, ako je to primjenjivo, osim ako su sadržani u odvojenom dokumentu;
- u) opis mehanizama za sljedivost, skladištenje, uništavanje i vraćanje ispitivanog lijeka i neodobrenog dodatnog lijeka u skladu s članom 49. Pravilnika;
- v) opis statističkih metoda koje će se koristiti, uključujući, ako je potrebno:
1. raspored svih planiranih privremenih analiza i broj ispitanika koji se planiraju prijaviti,
 2. razlog odabira veličine uzorka,
 3. izračune uticaja kliničkog ispitivanja i kliničke relevantnosti,
 4. nivo značajnosti koji se primjenjuje,
 5. kriterije prekida kliničkog ispitivanja,
 6. postupke obrazloženja nedostajućih, neiskorištenih i lažnih podataka te izvještavanje o svakom odstupanju od izvornog statističkog plana, i
 7. odabir ispitanika koji se uvrštavaju u analize;
- z) opis kriterija za uključenje i isključenje ispitanika, uključujući kriterije za povlačenje pojedinih ispitanika iz liječenja ili kliničkog ispitivanja;
- aa) opis postupaka koji se odnose na povlačenje ispitanika iz liječenja ili iz kliničkog ispitivanja, uključujući postupke za prikupljanje podataka o povučenim ispitanicima, postupcima za zamjenu ispitanika i praćenju ispitanika koji su se povukli iz liječenja ili kliničkog ispitivanja;
- bb) opravdanje za uključivanje ispitanika koji nisu sposobni dati informisani pristanak ili drugih posebnih populacija, kao što su maloljetnici;
- cc) obrazloženje za odabir pola ili dobi ispitanika te, ako je posebna polna ili dobna grupa isključena iz kliničkih ispitivanja ili nije dovoljno zastupljena u njemu, objašnjenje razloga i obrazloženje za te kriterije isključenja;
- dd) detaljan opis postupka pronalaženja ispitanika i davanja informisanog pristanka, posebno ako ispitanici nisu sposobni dati informisani pristanak;
- ee) opis postupaka liječenja, uključujući lijekove, koji su dopušteni ili nisu dopušteni, prije ili tokom kliničkog ispitivanja;
- ff) opis postupaka odgovornosti za opskrbu i primjenu lijekova na ispitanike, uključujući održavanje maskiranja, po potrebi;
- gg) opis postupaka za praćenje usklađenosti ispitanika, po potrebi;
- hh) opis mehanizama za praćenje izvođenja kliničkog ispitivanja;
- ii) opis mehanizama za njegu ispitanika nakon što njihovo učestvovanje u kliničkom ispitivanju završi ako je takva dodatna njega potrebna zbog učestvovanja ispitanika u kliničkom ispitivanju i ako se razlikuje od one koja se obično očekuje za medicinsko stanje u pitanju;
- jj) specifikacija parametara djelotvornosti i neškodljivosti, kao i metode i vremenski okvir za procjenu, bilježenje i analizu tih parametara;
- kk) opis etičkih razmatranja koja se odnose na kliničko ispitivanje ako nisu drugdje opisana;
- ll) izjava naručioca ispitivanja (bilo u protokolu kliničkog ispitivanja ili posebnom dokumentu) kojom se potvrđuje da istraživači i ustanove uključene u kliničko ispitivanje trebaju dopustiti praćenje vezano uz kliničko ispitivanje, revizije i regulatome inspekcije, uključujući pružanje direktnog pristupa podacima o izvorima i dokumentima;
- mm) opis politike objavljivanja;
- nn) propisno obrazložene razloge za predaju sažetka rezultata kliničkih ispitivanja nakon više od jedne godine;
- oo) opis mehanizama za usklađivanje s primjenjivim pravilima za zaštitu ličnih podataka; organizacijske i tehničke mjere koje će se provesti kako bi se izbjegao neovlašteni pristup obrađenim informacijama i ličnim

podacima ili njihovo otkrivanje, širenje, izmjena ili gubitak;

- pp) opis mjera koje će se sprovesti kako bi se osigurala povjerljivost evidencije i ličnih podataka ispitanika;
- rr) opis mjera koje će se sprovesti u slučaju povrede sigurnosti podataka kako bi se ublažili mogući negativni učinci.

Član 16.

Ako se kliničko ispitivanje sprovodi s aktivnom supstancom koja je dostupna pod različitim trgovačkim nazivima u više odobrenih lijekova, u protokolu kliničkog ispitivanja liječenje se može definirati samo u pogledu aktivne supstance ili anatomsko-terapijsko-hemijske klasifikacije lijekova (oznaka ATC) (3.-5. nivo), bez navođenja trgovačkog naziva svakog proizvoda.

Član 17.

U pogledu obavještanja o neželjenim događajima, u protokolu kliničkog ispitivanja navode se sljedeće kategorije:

- a) neželjeni događaji ili laboratorijske nepravilnosti koje su ključne za ocjenjivanje sigurnosti i o kojima istraživač mora izvjestiti naručioca ispitivanja;
- b) ozbiljni neželjeni događaji o kojima istraživač ne treba hitno izvjestiti naručioca.

Član 18.

Protokol kliničkog ispitivanja opisuje postupke:

- a) izazivanja i bilježenja štetnih događaja koje sprovodi istraživač i izvješćivanja naručioca o relevantnim neželjenim događajima koje istraživač podnosi naručiocu;
- b) izvješćivanja istraživača prema naručiocu o onim ozbiljnim neželjenim događajima za koje je protokolom kliničkog ispitivanja utvrđeno da ne zahtijevaju hitno izvješćivanje;
- c) izvješćivanja od strane naručioca ispitivanja Agenciji o sumnjama na neočekivane ozbiljne neželjene reakcije;
- d) izvješćivanja o praćenju ispitanika nakon neželjenih reakcija, uključujući vrstu i trajanje praćenja.

Član 19.

U slučaju da naručilac namjerava podnijeti jedan izvještaj o sigurnosti o svim ispitivanim lijekovima korištenima u kliničkom ispitivanju u skladu s članom 41. stav (2) Pravilnika, u protokolu kliničkog ispitivanja navode se razlozi za to.

Član 20.

Pitanja koja se odnose na označivanje i otkrivanje identiteta ispitivanih lijekova po potrebi se rješavaju u protokolu kliničkog ispitivanja.

Član 21.

Protokolu kliničkog ispitivanja po potrebi se prilaže Povelja Nezavisnog odbora za monitoring podataka..

Član 22.

Protokolu kliničkog ispitivanja prilaže se sažetak protokola najednom od jezika u službenoj upotrebi u BiH.

Član 23.

Odvojeno se prilaže skenirana strana Protokola kliničkog ispitivanja datirana i potpisana od strane glavnog istraživača i naručioca ispitivanja, odnosno njegovog zakonskog zastupnika.

POGLAVLJE V - BROŠURA ZA ISTRAŽIVAČA (IB)

Član 24.

Dostavlja se brošura za istraživača, pripremljena u skladu sa stepenom naučnih saznanja i međunarodnim smjernicama.

Član 25.

Svrha brošure za istraživača jest pružanje informacija istraživačima i ostalim osobama koje učestvuju u kliničkom ispitivanju kako bi se olakšalo njihovo razumijevanje razloga za ključne karakteristike protokola kliničkog ispitivanja, kao što su doza, učestalost/vremenski razmak doze, načini primjene i postupci praćenja sigurnosti, te njihova usklađenost s njima.

Član 26.

Informacije u brošuri za istraživača iznose se u konciznom, jednostavnom, objektivnom, uravnoteženom i nepromotivnom obliku koji kliničaru ili istraživaču omogućuje njihovo razumijevanje i nepristrano ocjenjivanje primjerenosti predloženog kliničkog ispitivanja u pogledu odnosa rizika i koristi. Pripremaju se na osnovu svih dostupnih informacija i dokaza koji podržavaju razloge za predloženo kliničko ispitivanje i sigurnu upotrebu ispitivanog lijeka u kliničkom ispitivanju te se iznose u obliku sažetaka.

Član 27.

Ako je ispitivani lijek odobren i upotrebljava se u skladu s uslovima odobrenja za stavljanje u promet, brošura za istraživača je odobreni sažetak karakteristika proizvoda (SPC). Ako se uslovi upotrebe u kliničkom ispitivanju razlikuju od onih koji su odobreni, sažetak karakteristika proizvoda dopunjava se sažetkom relevantnih pretkliničkih i kliničkih podataka koji podržavaju upotrebu ispitivanog lijeka u kliničkom ispitivanju. Ako je ispitivani lijek u protokolu kliničkog ispitivanja naveden samo prema svojoj aktivnoj supstanci, naručilac ispitivanja odabiraće jedan sažetak karakteristika proizvoda koji predstavlja brošuru za istraživača za sve lijekove koji sadrže tu aktivnu supstancu i upotrebljavaju se na bilo kojem istraživačkom mjestu.

Član 28.

Za multinacionalna klinička ispitivanja u kojima je lijek koji će se upotrebljavati u svakoj dotičnoj državi odobren na nacionalnom nivou, a sažetak karakteristika proizvoda razlikuje se među dotičnim državama, naručilac ispitivanja će izabrati jedan sažetak karakteristika proizvoda zacijelo kliničko ispitivanje. Sažetak karakteristika proizvoda jest onaj koji je najprimjereniji kako bi se osigurala sigurnost pacijenata.

Član 29.

Ako brošura za istraživača nije sažetak karakteristika proizvoda, ona sadrži jasno prepoznatljiv odjeljak pod nazivom "referentne sigurnosne informacije" (RSI). U skladu sa članovima 10. i 11. Aneksa III, RSI sadrži informacije o proizvodu ispitivanog lijeka i o tome kako se određuje koje se neželjene reakcije treba smatrati očekivanim neželjenim reakcijama i informacije o učestalosti i prirodi tih neželjenih reakcija.

POGLAVLJE VI - DOKUMENTACIJA KOJA SE ODNOSI NA USKLAĐENOST S DOBROM PROIZVOĐAČKOM PRAKSO (GOOD MANUFACTURING PRACTICE - GMP) ZA ISPITIVANI LIJEK

Član 30.

Ne treba se podnijeti dokumentacija koja se odnosi na usklađenost s Dobrom proizvođačkom praksom ako je ispitivani lijek odobren u BiH ili zemlji ICH-a i nije izmijenjen.

Član 31.

- (1) U svim slučajevima na koje nije primjenjiv član 30., potrebno je dostaviti kopiju važeće proizvodne dozvole, ne starije od pet godina, i potvrditi o ispunjavanju uslova Dobre proizvođačke prakse za sva proizvodna mjesta uključujući i proizvodno mjesto aktivne supstance.
- (2) Ispunjenost uslova Dobre proizvođačke prakse iz stava (1) se dokazuje dostavljanjem sertifikata Dobre proizvođačke

prakse ne starijeg od tri godine ili nekim drugim odgovarajućim dokumentom koji potvrđuje ispunjenost uslova Dobre proizvođačke prakse.

Član 32.

Za postupke vezane uz ispitivanje lijekove iz člana 59. stava (3) Pravilnika koji ne podliježu odobrenju u skladu s članom 59. Pravilnika predaje se dokumentacija kojom se dokazuje usklađenost sa zahtjevima iz člana 59 stav (4) Pravilnika.

POGLAVLJE VII - DOSIJE ISPITIVANOG LIJEKA (Investigational Medicinal Product Dossier - IMPD)

Član 33.

Dosije ispitivanog lijeka pruža informacije o kvalitetu ispitivanog lijeka, proizvodnji i kontroli ispitivanog lijeka te podatke iz pretkliničkog studija i njegove kliničke upotrebe.

ODJELJAK A - Podaci koji se odnose na ispitivani lijek

Član 34.

(Uvod)

- (1) U pogledu podataka, dosije ispitivanog lijeka može se zamijeniti drugom dokumentacijom koja se može podnijeti samostalno ili s pojednostavljenim dosijeom ispitivanog lijeka. Taj "pojednostavljeni dosije ispitivanog lijeka" detaljnije je uređen ODJELJKOM B: "Pojednostavljenje dosijea ispitivanog lijeka pozivanjem na drugu dokumentaciju".
- (2) Na početku svakog odjeljka dosijea ispitivanog lijeka nalaze se detaljan sadržaj i rječnik pojmova.
- (3) Informacije u dosijeu ispitivanog lijeka moraju biti koncizne. Dosije ispitivanog lijeka ne smije biti nepotrebno opsežan. Preporučljivo je podatke iznijeti u tablici i priložiti kratak opis u kojem se ističu glavne tačke.

Član 35.

(Podaci o kvalitetu)

Podaci o kvalitetu predaju se strukturirani na logičan način kao što je 3. modul ICH formata zajedničkog tehničkog dokumenta.

Član 36.

(Pretklinički farmakološki i toksikološki podaci)

- (1) Dosije ispitivanog lijeka sadrži i sažetke pretkliničkih farmakoloških i toksikoloških podataka za sve ispitivane lijekove koji se upotrebljavaju u kliničkom ispitivanju u skladu s međunarodnim smjernicama. Sadrži popis referenci na provedene studije i odgovarajuću literaturu. Kada je to moguće, preporučljivo je podatke iznijeti u tabeli i priložiti kratak opis u kojem se ističu glavne tačke. Sažeci provedenih studija omogućuju ocjenjivanje primjerenosti studije i da li je studija sprovedena u skladu s prihvatljivim protokolom.
- (2) Pretklinički farmakološki i toksikološki podaci predaju se strukturirani na logičan način, kao što je 4. modul formata ICH zajedničkog tehničkog dokumenta.
- (3) Dosije ispitivanog lijeka pruža kritičku analizu podataka, uključujući opravdanje za izostavljanje pojedinih podataka, kao i ocjenu sigurnosti proizvoda u okviru predloženog kliničkog ispitivanja, a ne samo činjenični sažetak provedenih studija.
- (4) Dosije ispitivanog lijeka sadrži izjavu o statusu Dobre laboratorijske prakse.
- (5) Testni materijal upotrijebljen u studijama toksičnosti predstavlja onaj upotrijebljen u kliničkom ispitivanju u pogledu kvalitativnih i kvantitativnih profila onečišćenja. Priprema testnog materijala podliježe kontrolama koje su

neophodne kako bi se to osiguralo, te na taj način pružila potpora valjanosti studije.

Član 37.

(Podaci o prethodnim kliničkim ispitivanjima i ljudskom iskustvu)

- (1) Podaci o kliničkim ispitivanjima i ljudskom iskustvu predaju se strukturirani na logičan način, kao što je 5. modul formata ICH zajedničkog tehničkog dokumenta.
- (2) Ovaj odjeljak pruža sažetke svih dostupnih podataka iz prethodnih kliničkih ispitivanja i o ljudskom iskustvu s ispitivanim lijekovima. On takođe sadrži izjavu o usklađenosti s Dobrom kliničkom praksom tih prethodnih kliničkih ispitivanja.

Član 38.

(Ukupna ocjena rizika i koristi)

- (1) Ovaj odjeljak pruža kratki integrisani sažetak s kritičkom analizom pretkliničkih i kliničkih podataka u vezi s mogućim rizicima i koristima lijeka ispitivanog u predloženom kliničkom ispitivanju, osim ako te informacije nisu već navedene u protokolu kliničkog ispitivanja. U potonjem slučaju on upućuje na relevantni odjeljak u protokolu kliničkog ispitivanja. U tekstu se navode sve studije koje su prijevremeno završene i raspravlja se o razlozima. Prilikom svakog ocjenjivanja predvidljivih rizika i očekivanih koristi za studije na maloljetnicima ili onesposobljenim odraslim osobama u obzir se uzimaju specifične odredbe propisane ovim Pravilnikom.
- (2) Ako je potrebno, o granicama sigurnosti raspravlja se u pogledu relativnog sistematskog izlaganja ispitivanom lijeku, po mogućnosti na osnovu podataka o "površini ispod krive" (AUC) ili podataka o maksimalnoj koncentraciji (C_{max}), u zavisnosti od toga koji se smatraju relevantnijima, a ne u pogledu primijenjene doze. Raspravlja se i o kliničkoj relevantnosti svih rezultata pretkliničkih i kliničkih studija, kao i o svim preporukama za dalje praćenje efekata i sigurnosti u kliničkim ispitivanjima.

ODJELJAK B - Pojednostavljenje dosijea ispitivanog lijeka pozivanjem na drugu dokumentaciju

Član 39.

Podnosilac se može pozvati na drugu dokumentaciju koja je predana samostalno ili s pojednostavljenim dosijeom ispitivanog lijeka.

Član 40.

Podnosilac može predati samostalni dosije ispitivanog lijeka ili se pozvati na brošuru za istraživača za referentne sigurnosne informacije i sažetke pretkliničkih i kliničkih dijelova dosijea ispitivanog lijeka. U potonjem slučaju sažeci pretkliničkih i kliničkih informacija uključuju podatke, po mogućnosti u tabelama, koji pružaju dovoljno podataka kako bi ocjenitelj i mogli donijeti odluku o mogućoj toksičnosti ispitivanog lijeka i sigurnosti njegove upotrebe u predloženom kliničkom ispitivanju. Ako postoji neki posebni aspekt pretkliničkih ili kliničkih podataka koji zahtijeva detaljno objašnjenje stručnjaka ili raspravu koja izlazi iz okvira onoga što bi obično bilo uključeno u brošuri za istraživača, pretkliničke i kliničke informacije predaju se kao dio dosijea ispitivanog lijeka.

Član 41.

Podnosilac može podnijeti verziju sažetka karakteristika proizvoda važeću u trenutku podnošenja zahtjeva, kao dosije ispitivanog lijeka ako je ispitivani lijek odobren. Tačni zahtjevi navedeni su u Tabeli 1. Ako se dostavljaju novi podaci, to treba biti jasno navedeno.

Tabela 1.: Sadržaj pojednostavljenog dosijea ispitivanog lijeka

Vrste prethodnog ocjenjivanja	Podaci o kvaliteti	Pretklinički podaci	Klinički podaci
Ispitivani lijek je odobren u BiH ili ima odobrenje za stavljanje u promet u zemlji ICH-a i u kliničkom ispitivanju se upotrebljava:			
- unutar uslova SPC-a	SPC		
- izvan uslova SPC-a	SPC	Ako je primjenjivo	Ako je primjenjivo
- nakon promjene (na primjer maskiranja)	L+D	SPC	SPC
U BiH je odobren drugi farmaceutski oblik ili jačina ispitivanog lijeka ili on ima odobrenje za stavljanje u promet u zemlji ICH-a te ispitivani lijek dobavlja nosilac odobrenja za stavljanje u promet	SPC+L+D	Da	Da
Ispitivani lijek nije odobren u BiH i nema odobrenje za stavljanje u promet u zemlji ICH-a, ali aktivna supstanca nalazi se u odobrenom lijeku i			
- dobavlja je isti proizvođač	SPC+L+D	Da	Da
- dobavlja je drugi proizvođač	SPC+T+L+D	Da	Da
Ispitivani lijek je bio predmet prethodnog odobrenog zahtjeva za kliničko ispitivanje u BiH te nije bio mijenjan i			
- od zadnje izmjene zahtjeva za kliničko ispitivanje nema novih dostupnih podataka	Pozivanje na prethodno podnošenje zahtjeva		
- od zadnje izmjene zahtjeva za kliničko ispitivanje ima novih dostupnih podataka	Novi podaci	Novi podaci	Novi podaci
- upotrebljava se pod drugim uslovima	Ako je primjenjivo	Ako je primjenjivo	Ako je primjenjivo

(T: podaci koji se odnose na aktivnu supstancu; L: podaci koji se odnose na ispitivani lijek; D: dodatne informacije o prostorima i opremi, procjeni sigurnosti kontaminacije stranim supstancama, novim pomoćnim supstancama te rastvaračima za rekonstituciju i sredstvima za razrjeđivanje)

Član 42.

Ako je ispitivani lijek u protokolu kliničkog ispitivanja defmisani u pogledu aktivne supstance ili oznake ATC (vidjeti gore, član 16.) podnosilac može zamijeniti dosije ispitivanog lijeka jednim reprezentativnim sažetkom karakteristika proizvoda za svaku aktivnu supstancu/aktivnu supstancu koja pripada toj grupi ATC. Umjesto toga, podnosilac može podnijeti dokument sastavljen od informacija koje su identične onima u reprezentativnom sažetku karakteristika proizvoda za svaku aktivnu supstancu koja bi se u kliničkom ispitivanju mogla upotrebljavati kao ispitivani lijek.

ODJELJAK C - Dosije ispitivanog lijeka u slučajevima placeba

Član 43.

Ako je ispitivani lijek placebo, zahtjevi u vezi s informacijama ograničeni su na podatke o kvalitetu. Ako placebo ima isti sastav kao testirani ispitivani lijek (s izuzetkom aktivne supstance), ako ga proizvodi isti proizvođač i ako nije sterilan, nije potrebna nikakva dodatna dokumentacija.

POGLAVLJE VIII - DOSIJE DODATNOG LIJEKA

Član 44.

Ne dovodeći u pitanje član 62. Pravilnika, zahtjevi u vezi s dokumentacijom utvrđeni u Poglavlju VI i VII primjenjuju se i na dodatne lijekove.

POGLAVLJE IX - NAUČNO MIŠLJENJE I PLAN PEDIJATRIJSKOG ISTRAŽIVANJA (PPI)

Član 45.

Ako je dostupan, podnosi se primjerak sažetka naučnog mišljenja Agencije ili bilo koje druge zemlje u pogledu kliničkog ispitivanja.

Član 46.

Ako je kliničko ispitivanje dio dogovorenog plana pedijatrijskog istraživanja podnosi se primjerak odluke EMA-e o sporazumu o planu pedijatrijskog istraživanja i mišljenje Pedijatrijskog odbora, osim ako ti dokumenti nisu u potpunosti dostupni putem intemeta. U potonjem slučaju dovoljno je u popratnom pismu navesti poveznicu na tu dokumentaciju (vidjeti Poglavlje II).

POGLAVLJE X - SADRŽAJ OZNAKA ISPITIVANIH LIJEKOVA

Član 47.

Dostavlja se opis sadržaja oznaka ispitivanih lijekova u skladu s Aneksom VI.

POGLAVLJE XI - MEHANIZMI ZA PRONALAZENJE ISPITANIKA

Član 48.

Ako nisu opisani u protokolu kliničkog ispitivanja, u posebnom se dokumentu detaljno opisuju postupci za uključivanje ispitanika te jasno navodi koji je prvi korak pronalaženja ispitanika.

Član 49.

Ako se pronalaženje ispitanika vrši putem oglasa, podnose se primjerci oglasnog materijala, uključujući sav štampani materijal te audiosnimke ili vizuelne snimke. Izlažu se predloženi postupci za rješavanje odgovora na oglas. To uključuje kopije komunikacija koje se koriste za pozivanje ispitanika na učestvovanje u kliničkom ispitivanju i mehanizme za davanje informacija ili savjeta kandidatima za koje se smatra da nisu prikladni za uključivanje u kliničko ispitivanje.

POGLAVLJE XII - INFORMACIJE ZA ISPITANIK, OBRAZAC ZA INFORMISANI PRISTANAK I POSTUPAK DOBIJANJA INFORMISANOG PRISTANKA

Član 50.

Sve informacije koje se daju ispitanicima (ili, po potrebi, njihovim zakonito imenovanim zastupnicima) prije njihove odluke o tome hoće li ili neće učestvovati u ispitivanju podnose se zajedno s obrascem za pisani informisani pristanak.

Član 51.

- (1) Potrebno je navesti opis postupaka u vezi s pribavljanjem informisanog pristanka za sve ispitanike, a posebno:
 - a) u kliničkim ispitivanjima s maloljetnicima ili onesposobljenim ispitanicima opisuju se postupci za dobijanje informisanog pristanka od zakonito imenovanih zastupnika te učestvovanje maloljetnika ili onesposobljenog ispitanika;
 - b) ako se upotrebljava postupak s pristankom kojem je svjedočio nepristrani svjedok, potrebno je navesti relevantne informacije o razlogu za korištenje nepristranog svjedoka, izboru nepristranog svjedoka i postupku za dobijanje informisanog pristanka;
 - c) u slučaju kliničkih ispitivanja u hitnim situacijama iz člana 34. Pravilnika opisuju se postupak za dobijanje informisanog pristanka ispitanika ili zakonito imenovanog zastupnika kako bi se kliničko ispitivanje nastavilo;
 - d) u slučaju kliničkih ispitivanja u hitnim situacijama navedenih u članu 34. Pravilnika, opisuju se postupci koji se poduzimaju kako bi se hitnost situacije utvrdila i dokumentovala;
 - e) u slučaju kliničkih ispitivanja kada njihova metodologija zahtijeva da se grupama ispitanika, a ne ispitanicima pojedinačno, dodjeljuju različiti ispitivani

lijekovi, kako je navedeno u članu 30. Pravilnika, tokom kliničkog ispitivanja te ako se, kao posljedica, pristanak dobija na pojednostavljen način, taj se pojednostavljeni način opisuje.

- (2) U slučajevima navedenim u stavu (1) ovog člana, podnose se informacije koje se daju ispitaniku i roditeljima ili zakonito imenovanom zastupniku.

POGLAVLJE XIII - PRIMJERENOST ISTRAŽIVAČA

Član 52.

Podnosi se popis planiranih istraživačkih mjesta, ime i funkcija glavnih istraživača i planirani broj ispitanika na tim mjestima.

Član 53.

Podnosi se opis kvalifikacija istraživača u aktuelnoj biografiji te ostali relevantni dokumenti. Opisuje se prethodna obuka u vezi s načelima Dobre kliničke prakse i iskustvo iz rada vezanog uz klinička ispitivanja i njegu pacijenata. Neophodno je dostaviti sertifikat o Dobraj kliničkoj praksi sa liste prihvatljivih/priznatih sertifikata iz člana 46. stav (4) Pravilnika.

Član 54.

Navode se uslovi, kao stoje ekonomski interes i pripadnost ustanovi, koji bi mogli uticati na nepristranost istraživača.

POGLAVLJE XIV - PRIMJERENOST MONITORA

Član 55.

U skladu sa članom 72. stav (3) Pravilnika podnosi se opis kvalifikacija, naučnog i/ili kliničkog znanja i iskustva monitora u aktuelnoj biografiji te prilažu svi relevantni dokumenti. Neophodno je dostaviti sertifikat o Dobraj kliničkoj praksi sa liste prihvatljivih/priznatih sertifikata iz člana 46. stav (4) Pravilnika, te dokaz o prebivalištu u BiH.

POGLAVLJE XV - PRIMJERENOST PROSTORA (INFORMACIJE PO POJEDINOM ISTRAŽIVAČKOM CENTRU)

Član 56.

U pogledu primjerenosti mjesta kliničkog ispitivanja prilagođenog prirodi i korištenju ispitivanih lijekova, uključujući opis primjerenosti objekata, opreme, ljudskih resursa i opis stručnosti, potrebno je podnijeti pisanu izjavu osobe na čelu klinike/institucije na mjestu kliničkog ispitivanja ili druge odgovorne osobe.

Član 57.

Podnosilac zahtjeva je u obavezi da dostavi pozitivnu odluku etičkog odbora za zdravstvenu ustanovu u kojoj će se sprovoditi kliničko ispitivanje, do okončanja postupka ocjene zahtjeva kod Agencije.

POGLAVLJE XVI - DOKAZ O OSIGURANJU ILI NAKNADI

Član 58.

Podnosi se dokaz o zaključenom ugovoru o osiguranju sa osiguravajućom kućom iz BiH (u kojem treba da stoje broj i datum polise, podaci o broju centara, imenima glavnih istraživača i broju ispitanika, koji se treba redovno obnavljati) ili sličnog identičnog mehanizma obezbjeđenja naknade, a koji je primjeren prirodi i opsegu rizika.

POGLAVLJE XVII - FINANSIJSKI DRUGI DOGOVORI

Član 59.

- (1) Potrebno je priložiti kratak opis finansiranja kliničkog ispitivanja.
- (2) Podnose se informacije o planu finansijskih transakcija i naknada štete koji će biti isplaćeni ispitanicima i istraživaču/istraživačkom mjestu za učestvovanje u

kliničkom ispitivanju, kao i opis svakog drugog dogovora između naručioca ispitivanja i istraživačkog mjesta.

Član 60.

- (1) Ukoliko naručilac ispitivanja delegira bilo koji zadatak ili sve svoje zadatke pojedincu, društvu, ustanovi ili ugovornoj istraživačkoj organizaciji, podnosi se pismo autorizacije..
- (2) Ukoliko je zakonski imenovani zastupnik naručioca iz člana 71. Pravilnika ugovorna istraživačka organizacija, potrebno je dostaviti dokaz o registraciji kod nadležnog tijela. Izvod (original ili ovjerena kopija) ne smije biti stariji od 6 mjeseci.
- (3) Ukoliko je zakonski imenovani zastupnik naručioca iz člana 71. Pravilnika fizičko lice, potrebno je dostaviti dokaz o prebivalištu u BiH.

POGLAVLJE XVIII - DOKAZ O PLAĆANJU NAKNADE

Član 61.

Potrebno je priložiti dokaz o uplati propisane naknade.

POGLAVLJE XIX - DOKAZ DA SE PODACI OBRADUJU U SKLADU S PRAVOM O ZAŠTITI PODATAKA

Član 62.

Podnosi se izjava naručioca ili njegova predstavnika o tome da će se podaci prikupljati i obrađivati u skladu sa Zakonom o zaštiti ličnih podataka.

POGLAVLJE XX - POSEBNI ZAHTJEVI

Član 63.

Ukoliko je u pitanje kliničko ispitivanje lijeka za rijetke bolesti, potrebno je dostaviti traženu potvrdu iz člana 83. stav (3) Pravilnika.

Član 64.

Ukoliko je u pitanju kliničko ispitivanje na pedijatrijskoj populaciji, ukoliko je dostupno potrebno je dostaviti dokaz daje kliničko ispitivanje prethodno odobreno u zemljama Evropske unije ili Sjedinjenim Američkim Državama.

ANEKS II - DOKUMENTACIJA U VEZI SA ZAHTJEVOM ZA ZNAČAJNU IZMJENU POGLAVLJE I - UVOD I OPŠTA NAČELA

Član 1.

Zahtjev potpisuje naručilac ispitivanja ili predstavnik naručioca. Potpis potvrđuje daje naručilac ispitivanja utvrdio sljedeće:

- a) navedene su informacije potpune;
- b) priloženi dokumenti sadrže tačan prikaz dostupnih informacija; i
- c) kliničko ispitivanje provest će se u skladu s izmjenjenom dokumentacijom.

POGLAVLJE II - POPRATNO PISMO

Član 2.

Popratno pismo sa sljedećim informacijama:

- a) brojem protokola Agencije, brojem protokola ispitivanja s naslovom kliničkog ispitivanja;
- b) podacima o podnosiocu;
- c) podacima o značajnoj izmjeni, pri čemu se izmjena može odnositi na nekoliko promjena u protokolu kliničkog ispitivanja ili priloženim naučnim dokumentima;
- d) istaknutom napomenom o posebnim pitanjima koja se odnose na izmjenu i napomena o tome gdje se u izvornoj dokumentaciji u vezi sa zahtjevom nalaze relevantne informacije ili tekst;
- e) informacijama koje nisu sadržane u obrascu zahtjeva za izmjenu, a koje bi mogle utjecati na rizik za ispitanike.

POGLAVLJE III - OBRAZAC ZAHTEVA ZA IZMJENU**Član 3.**

Prilikom podnošenja zahtjeva za izmjenu, potrebno je priložiti propisno ispunjen obrazac zahtjeva za izmjenu.

POGLAVLJE IV - OPIS IZMJENE**Član 4.**

Izmjena je predstavljena i opisana na sljedeći način:

- izvod iz dokumenata koji se mijenjaju koji prikazuje prethodni i novi tekst pomoću funkcije praćenja izmjena, kao i izvod koji prikazuje samo novi tekst i objašnjenje izmjena; i
- nezavisno od tačke a), ako su izmjene toliko rasprostranjene ili dalekosežne da opravdavaju sasvim novu verziju dokumenta, nova verzija cijelog dokumenta (u takvim se slučajevima u dodatnoj tabeli navode dopune dokumenata, pri čemu se identične izmjene mogu grupirati).

Član 5.

Nova verzija dokumentase identifikuje prema datumu i ažuriranom broju verzije.

POGLAVLJE V - POPRATNE INFORMACIJE**Član 6.**

Po potrebi, dodatne popratne informacije uključuju barem:

- sažetke podataka;
- ažuriranu ukupnu ocjenu rizika i koristi;
- moгуće posljedice za ispitanike koji već učestvuju u kliničkom ispitivanju;
- moгуće posljedice za procjenu rezultata;
- dokumente koji se odnose na bilo kakve izmjene informacija koje se dostavljaju ispitanicima ili njihovim zakonski imenovanim zastupnicima, postupka dobijanja informisanog pristanka, obrazaca za dobijanje informisanog pristanka, informativnih obrazaca ili pozivnih pisama; i
- obrazloženje promjena koje se traže u zahtjevu za značajnu izmjenu.

Član 7.

U slučaju da značajne izmjene utiču na informacije koje su dostavljene i koje procjenjuje i Etički odbor, do okončanja postupka ocjene zahtjeva za značajnu izmjenu kod Agencije potrebno je dostaviti pozitivnu/e odluku/e etičkog/ih odbora.

POGLAVLJE VI - AŽURIRANJE OBRASCA ZAHTEVA**Član 8.**

Ako značajna izmjena uključuje promjene podataka na obrascu zahtjeva Agencije iz Aneksa I, podnosi se revidirana verzija tog obrasca. Polja koja su obuhvaćena značajnom izmjenom ističu se na revidiranom obrascu.

POGLAVLJE VII - DOKAZ O PLAĆANJU NAKNADE**Član 9.**

Potrebno je priložiti dokaz o uplati propisane naknade.

**ANEKS III - IZVJEŠTAVANJE O SIGURNOSTI
POGLAVLJE I - IZVJEŠTAVANJE ISTRAŽIVAČA
NARUČIOCU ISPITIVANJA O OZBILJNIM
NEŽELJENIM DOGAĐAJIMA****Član 1.**

Istraživač nakon završetka kliničkog ispitivanja ne treba aktivno pratiti ispitanike koje je liječio u pogledu štetnih događaja, osim ako u protokolu kliničkog ispitivanja nije određeno drugačije.

**POGLAVLJE II - IZVJEŠTAVANJE NARUČIOCA
ISPITIVANJA AGENCIJI O SUMNJI NA NEOČEKIVANE
OZBILJNE NEŽELJENE REAKCIJE (Suspected
Unexpected Serious Adverse Reactions - SUSAR) U SKLADU
S ČLANOM 40. PRAVILNIKA****ODJELJAK A - Neželjeni događaji i uzročnost****Član 2.**

Pogreške u davanju lijeka, trudnoća, te upotreba lijeka izvan okvira onoga stoje predviđeno u protokolu kliničkog ispitivanja, uključujući pogrešnu upotrebu i zloupotrebu proizvoda, podložni su istoj obavezi izvještavanja o neželjenim reakcijama.

Član 3.

Prilikom određivanja je li neželjeni događaj neželjena reakcija, razmatra se postoji li opravdana mogućnost uspostavljanja uzročne veze između događaja i ispitivanog lijeka na osnovu analize dostupnih dokaza.

Član 4.

U nedostatku informacija koje istraživač izvijestilac pruža o uzročnosti, naručilac ispitivanja savjetuje se s istraživačem izvjestiocem i potiče ga da izrazi svoje mišljenje o tom pitanju. Naručilac ispitivanja ne umanjuje vrijednost ocjene uzročnosti koju daje istraživač. Ako se naručilac ispitivanja ne slaže s istraživačevom ocjenom uzročnosti, u izvještaju o neočekivanim ozbiljnim neželjenim reakcijama se navodi mišljenje obojice.

**ODJELJAK B - "Očekivanost/neočekivanost" i referentne
sigurnosne informacije****Član 5.**

Prilikom određivanja je li neželjeni događaj neočekivan, razmatra se dodaje li događaj značajne informacije o specifičnosti, porastu učestalosti ili ozbiljnosti poznate ozbiljne neželjene reakcije koja je već dokumentovana.

Član 6.

Očekivanost neželjene reakcije utvrđuje naručilac ispitivanja u referentnim sigurnosnim informacijama. Očekivanost se određuje na osnovu prethodno uočenih događaja s aktivnom supstancom, a ne na osnovu očekivanih farmakoloških svojstava lijeka ili događaja povezanih s ispitanikovom bolešću.

Član 7.

Referentne sigurnosne informacije navedene su u SPC-u ili brošuri za istraživača. Popratno pismo upućuje na mjesto gdje se referentne sigurnosne informacije nalaze unutar dokumentacije u vezi sa zahtjevom. Ukoliko je u pitanju multinacionalno kliničko ispitivanje, naručilac ispitivanja kao referentne sigurnosne informacije odabira onaj sažetak karakteristika proizvoda koji je najprikladniji s obzirom na sigurnost ispitanika.

Član 8.

Referentne sigurnosne informacije mogu se promijeniti tokom sprovođenja kliničkog ispitivanja. Za potrebe izvještavanja o neočekivanim ozbiljnim neželjenim reakcijama primjenjuje se ona verzija referentnih sigurnosnih informacija koja je važeća u trenutku pojave neočekivanih ozbiljnih neželjenih reakcija. Stoga, promjena referentnih sigurnosnih informacija utiče na broj neželjenih reakcija o kojima se treba izvijestiti kao o sumnji na neočekivane ozbiljne neželjene reakcije. U pogledu primjenjivih referentnih sigurnosnih informacija za potrebe godišnjeg izvještaja o sigurnosti, vidjeti Poglavlje III ovog Aneksa.

Član 9.

Ako je istraživač izvijestilac osigurao informacije o očekivanosti, naručilac ispitivanja uzima ih u obzir.

ODJELJAK C - Informacije za izvještavanje o neočekivanim ozbiljnim neželjenim reakcijama**Član 10.**

Informacije u izvještaju uključuju barem sljedeće:

- a) broj protokola Agencije;
- b) oznaku protokola kliničkog ispitivanja;
- c) prepoznatljivog ispitanika pod kodnim imenom;
- d) prepoznatljivog istraživača izvjestioca;
- e) sumnju na neočekivanu ozbiljnu neželjenu reakciju;
- f) mogući ispitivani lijek (uključujući ime-kodni broj aktivne supstance);
- g) procjenu uzročnosti;
- h) datum prijema početnih informacija iz primarnih izvora.

Član 11.

Osim navedenog u članu 10, ukoliko je u pitanju izvještaj praćenja o SUSAR-u, dostavljaju se i sljedeći administrativni podaci:

- a) jedinstvena identifikacijska oznaka izvještaja o neželjenim reakcijama lijeka;
- b) datum prijema najnovijih informacija.

ODJELJAK D - Izvještaj praćenja o SUSAR-u**Član 12.**

Ako je početni izvještaj o sumnji na neočekivane ozbiljne neželjene reakcije iz člana 40. stava (2) tačke a) Pravilnika (smrtonosna ili opasna po život) nepotpun, (na primjer: ako naručilac ispitivanja nije dao sve informacije u roku od sedam dana), naručilac ispitivanja u roku od dodatnih osam dana podnosi potpun izvještaj na osnovu početnih informacija.

Član 13.

Odbrojanje za predaju početnog izvještaja (dan 0 = Di 0) počinje čim naručilac ispitivanja dobije informacije koje sadrže minimalne kriterije izvještavanja.

Član 14.

Ako naručilac ispitivanja dobije značajne nove informacije o već zabilježenom slučaju, odbrojanje opet kreće od nultog dana, odnosno od datuma prijema novih informacija. Te se informacije navode u izvještaju praćenja u roku od 15 dana.

Član 15.

Ako je početni izvještaj o sumnji na neočekivanu ozbiljnu neželjenu reakciju iz člana 40. stav (2) tačke c) Pravilnika za koju se na početku smatralo da nije smrtonosna ili opasna po život, no za koju se ispostavi da je smrtonosna ili opasna po život, nepotpun, o njoj se izvještava stoje prije moguće, ali u roku od sedam dana od saznanja daje neželjena reakcija smrtonosna ili opasna po život. Naručilac ispitivanja podnosi ispunjen izvještaj unutar dodatnih osam dana.

Član 16.

U slučajevima kada se za SUSAR za koji se na početku smatralo da nije smrtonosna ili opasna po život ispostavi daje smrtonosna ili opasna po život, sastavlja se zajednički izvještaj ako početni izvještaj još nije predan.

ODJELJAK E - Otkrivanje identiteta dodijeljenog liječenja**Član 17.**

Istraživač otkriva identitet dodijeljenog liječenja ispitanika tokom sprovođenja kliničkog ispitivanja samo ako je otkrivanje identiteta relevantno za sigurnost ispitanika.

Član 18.

Prilikom izvještavanja Agenciji o SUSAR-u, naručilac otkriva identitet liječenja dodijeljenog ispitanicima na koje se SUSAR odnosi.

Član 19.

Ako je riječ o mogućoj sumnji na neočekivanu ozbiljnu neželjenu reakciju, samo naručilac ispitivanja otkriva identitet samo za tog ispitanika. Lijek i dalje ostaje maskiran za druge osobe koje su odgovorne za kontinuirano sprovođenje kliničkog ispitivanja (kao što su uprava, monitori, istraživači) i one osobe koje su odgovorne za analizu podataka i tumačenje rezultata nakon završetka kliničkog ispitivanja, kao što je bi ometrij ski kadar.

Član 20.

Otkrivene informacije dostupne su samo onim licima koja trebaju učestvovati u izvještavanju o sigurnosti Agenciji, nezavisnim odborima za monitoring podataka ili osobama koje kontinuirano provode ocjenjivanje sigurnosti tokom kliničkog ispitivanja.

Član 21.

Međutim, ako je za klinička ispitivanja koja se provode kod bolesti s visokim morbiditetom ili visokim mortalitetom, gdje bi krajnje tačkeefikasnosti mogle bite i sumnja na neočekivane ozbiljne neželjene reakcije ili kad je krajnja tačka efikasnosti kliničkog ispitivanja smrt ili drugi "ozbiljni" ishod (o kojem bi se potencijalno moglo izvijestiti kao o sumnji na neočekivanu ozbiljnu neželjenu reakciju), sistematskim otkrivanjem identiteta ispitivanog lijeka mogao bi se ugroziti integritet kliničkog ispitivanja. U tim i sličnim okolnostima naručilac ispitivanja u protokolu kliničkog ispitivanja ističe koje ozbiljne događaje treba liječiti kao povezane s bolešću i koji nisu podložni sistematskom otkrivanju identiteta ispitivanog lijeka i ubrzanom izvještavanju.

Član 22.

Ako se nakon otkrivanja identiteta ispitivanog lijeka za događaj ispostavi da se radi o SUSAR-u; primjenjuju se pravila za izvještavanje o sumnji na neočekivanu ozbiljnu neželjenu reakciju određena članom 40. Pravilnika i Poglavljem II ovog Aneksa.

**POGLAVLJE III - GODIŠNJE IZVJEŠTAVANJE
NARUČIOCA ISPITIVANJA O SIGURNOSTI****Član 23.**

Izvještaj u dodatku sadrži referentne sigurnosne informacije koje su na snazi na početku razdoblja o kojem se izvještava.

Član 24.

Referentne sigurnosne informacije koje su na snazi na početku perioda o kojem se izvještava služe kao referentne sigurnosne informacije tokom razdoblja o kojem se izvještava.

Član 25.

Ako se referentne sigurnosne informacije tokom perioda o kojem se izvještava znatno promijene, te se promjene navode u godišnjem izvještaju o sigurnosti. Štaviše, u tom se slučaju revidirane referentne sigurnosne informacije podnose kao dodatak izvještaju, uz referentne sigurnosne informacije koje su na snazi na početku perioda o kojem se izvještava. Uprkos promjeni referentnih sigurnosnih informacija, referentne sigurnosne informacije koje su na snazi na početku perioda o kojem se izvještava služe kao referentne sigurnosne informacije tokom perioda o kojem se izvještava.

**ANEKS IV - SADRŽAJ SAŽETAKA REZULTATA
KLINIČKOG ISPITIVANJA****Član 1.**

Sažetak rezultata kliničkog ispitivanja sadrži slijedeće informacije o kliničkom ispitivanju:

- a) naziv ispitivanja i broj protokola kliničkog ispitivanja;
- b) podaci za identifikaciju (uključujući broj protokola dozvole, EudraCT broj ispitivanja i druge podatke za identifikaciju, ukoliko je primjenjivo);

- c) detalji o naručiocu ispitivanja (uključujući naučne i javne kontaktne tačke);
- d) regulatome pojedinosti u području pedijatrije (uključujući informacije o tome je li kliničko ispitivanje dio plana pedijatrijskog istraživanja);
- e) faza analize rezultata (uključujući informacije o datumu prelazne analize podataka, privremene ili konačne faze analize, datumu opšte obustave kliničkog ispitivanja). Za klinička ispitivanja koja ponavljaju studije o lijekovima koji su već odobreni i koriste se u skladu s uslovima dozvole za stavljanje lijeka u promet, sažetak rezultata takođe bi morao navesti nedostatke utvrđene u ukupnim rezultatima kliničkog ispitivanja u vezi s relevantnim aspektima efikasnosti dotičnog lijeka;
- f) opšte informacije o kliničkom ispitivanju (uključujući podatke o glavnim ciljevima ispitivanja, planu projekta, naučnoj osnovanosti i obrazloženju razloga za ispitivanje; datumu početka ispitivanja, preduzetim mjerama zaštite ispitanika, pozadinskoj terapiji kao i korištenim statističkim metodama);
- g) populacija ispitanika (uključujući informacije o stvarnom broju ispitanika koji su uključeni u kliničko ispitivanje u BiH i u drugim zemljama, podjelu po starosnim grupama, podjelu po polu).

Član 2.

Sažetak rezultata kliničkog ispitivanja sadrži slijedeće informacije o ispitanicima:

- a) pronalaženje ispitanika (uključujući informacije o broju ispitanika koji su razmotreni, uključeni i isključeni; kriterije uključenja i isključenja; detalje postupka slučajnog odabira i maskiranja; korištenim ispitivanim lijekovima);
- b) period koji je prethodio nalogu;
- c) period nakon naloga.

Član 3.

Sažetak rezultata kliničkog ispitivanja sadrži slijedeće informacije o osnovnim karakteristikama:

- a) osnovne karakteristike dobi (obavezno);
- b) osnovne karakteristike pola (obavezno);
- c) osnovne karakteristike posebnih karakteristika studije (neobavezno).

Član 4.

Sažetak rezultata kliničkog ispitivanja sadrži slijedeće informacije o krajnjim tačkama:

- a) definicije krajnjih tačaka;
- b) statističke analize.

Informacije se daju za onoliko krajnjih tačaka koliko ih je definisano u protokolu kliničkog ispitivanja.

Član 5.

Sažetak rezultata kliničkog ispitivanja sadrži slijedeće informacije o neželjenim događajima:

- a) informacije o neželjenim događajima;
- b) grupa za obavještanje o neželjenim događajima;
- c) ozbiljni neželjeni događaj;
- d) neželjeni događaj koji nije ozbiljan.

Član 6.

Sažetak rezultata kliničkog ispitivanja sadrži slijedeće dodatne informacije:

- a) globalne znatne izmjene;
- b) globalni prekidi i ponovno započinjanje;

- c) ograničenja, razmatranje izvora mogućih pristranosti i nepreciznosti, te upozorenja;
- d) izjava od strane podnosioca o tačnosti podnesenih informacija.

ANEKS V - SADRŽAJ SAŽETKA REZULTATA KLINIČKOG ISPITIVANJA ZA LAIKE**Član 1.**

Sažetak rezultata kliničkog ispitivanja za laike sadrži sljedeće informacije:

- a) identifikacija kliničkog ispitivanja (uključujući naziv ispitivanja, broj protokola kliničkog ispitivanja, broj protokola dozvole, EudraCT broj ispitivanja i druge podatke za identifikaciju, ukoliko je primjenjivo);
- b) naziv i kontakt podatke naručioca ispitivanja;
- c) opšte informacije o kliničkom ispitivanju (uključujući informacije o mjestu i vremenu ispitivanja, glavnim ciljevima ispitivanja i obrazloženje razloga za njegovo sprovođenje);
- d) populaciju ispitanika (uključujući informacije o broju ispitanika koji su uključeni u ispitivanje u BiH i drugim zemljama; podjelu po starosnim grupama i podjelu po polu; kriterije uključenja i isključenja);
- e) korištene ispitivane lijekove;
- f) opis neželjenih reakcija i njihove učestalosti;
- g) ukupne rezultate kliničkog ispitivanja;
- h) napomene o ishodu kliničkog ispitivanja;
- i) napomenu o predviđenom praćenju kliničkog ispitivanja;
- j) napomenu o tome gdje se mogu pronaći dodatne informacije.

ANEKS VI - OZNAČAVANJE ISPITIVANIH LIJEKOVA I DODATNIH LIJEKOVA**DIO PRVI - NEODOBRENI ISPITIVANI LIJEKOVI
POGLAVLJE I - OPŠTA PRAVILA****Član 1.**

Na unutrašnjem i vanjskom pakovanju navode se sljedeće pojedinosti:

- a) ime, adresa i telefonski broj glavnog kontakta za informacije o proizvodu, kliničkom ispitivanju i hitnom otkrivanju identiteta ispitivanog lijeka; to može biti naručilac ispitivanja, ugovorna istraživačka organizacija ili istraživač (za potrebe ovog Aneksa naziva se "glavni kontakt");
- b) naziv supstance i njezina jačina ili snaga, a u slučaju slijepih kliničkih ispitivanja, naziv supstance treba navesti s nazivom lijeka komparatora ili placeba na pakovanju neodobrenog ispitivanog lijeka i lijeka komparatora ili placeba;
- c) farmaceutski oblik, put primjene, količina doznih jedinica;
- d) serijski ili kodni broj kojim se identifikuje sadržaj i postupak pakovanja;
- e) referentni broj kliničkog ispitivanja koji omogućava identifikaciju ispitivanja, istraživačkog mjesta, istraživača i naručioca ispitivanja ako nisu drugdje navedeni;
- f) identifikacijski broj ispitanika i/ili broj liječenja i, po potrebi, broj posjeta;
- g) ime istraživača (ako nije navedeno pod tačkom a) ili e));

- h) uputstvo za upotrebu (može se uputiti na uputstvo o lijeku ili drugi dokument s objašnjenjima koji je namijenjen ispitaniku ili osobi koja daje proizvod);
- i) "samo za upotrebu u kliničkim ispitivanjima" ili slična formulacija;
- j) uslovi skladištenja;
- k) period upotrebe (datum isteka roka upotrebe ili datum ponovnog testiranja, po potrebi) u formatu mjesec i godina te na način kojim se izbjegava svaka dvosmislenost; i
- l) "držati izvan dohvata djece", osim ako proizvod nije namijenjen upotrebi u ispitivanjima u kojima ispitanici proizvod ne nose kući.

Član 2.

Mogu se navesti simboli ili piktogrami kako bi se pojasnile određene informacije koje su prethodno navedene. Mogu se prikazati dodatne informacije, upozorenja ili uputstva za rukovanje.

Član 3.

Ne zahtjeva se da se adresa i telefonski broj glavnog kontakta navode na oznaci ako su ispitanicima data uputstva o lijeku ili karton u kojem se nalaze ti podaci te im je dato uputstvo da ga drže uza sebe u svakom trenutku.

POGLAVLJE II - OGRANIČENO OZNAČAVANJE

UNUTRAŠNJEG PAKOVANJE

ODJELJAK A- UNUTRAŠNJE I VANJSKO PAKOVANJE ZAJEDNO

Član 4.

Ako se proizvod ispitaniku ili osobi koja daje lijek daje u unutrašnjem i vanjskom pakovanju koje bi trebalo ostati zajedno, a na vanjskom pakovanju nalaze se pojedinosti navedene u članovima 1-3. ovog Aneksa, na unutrašnjem pakovanju (ili zatvorenom uređaju za doziranje koji sadrži unutrašnje pakovanje) navode se sljedeće pojedinosti:

- a) ime glavnog kontakta;
- b) farmaceutski oblik, put primjene (može se izostaviti za čvrste oralne oblike lijekova), količina doznih jedinica te, u slučaju kliničkih ispitivanja koji ne uključuju maskiranje oznake, naziv/identifikator i jačina/snaga;
- c) serijski i/ili kodni broj kojim se identifikuje sadržaj i postupak pakovanja;
- d) referentni broj kliničkog ispitivanja koji omogućuje identifikaciju ispitivanja, istraživačkog mjesta, istraživača i naručioca ispitivanja ako nisu drugdje navedeni;
- e) identifikacijski broj ispitanika i/ili broj liječenja i, po potrebi, broj posjeta; i
- f) period upotrebe (datum isteka roka upotrebe ili datum ponovnog testiranja, po potrebi) u formatu mjesec i godina te na način kojim se izbjegava svaka dvosmislenost.

ODJELJAK B - MALO UNUTRAŠNJE PAKOVANJE

Član 5.

Ako je unutrašnje pakovanje u obliku blistera ili malih jedinica kao što su ampule na kojima se pojedinosti iz članova 1 - 3. ovog Aneksa mogu prikazati, oznaka s tim pojedinostima stavlja se na vanjsko pakovanje. Unutrašnje pakovanje sadrži sljedeće:

- a) ime glavnog kontakta;
- b) put primjene (može se izostaviti za čvrste oralne oblike lijekova) te, u slučaju kliničkih ispitivanja koji ne

uključuju maskiranje oznake, naziv/identifikator i jačinu/snagu;

- c) serijski ili kodni broj kojim se identifikuje sadržaj i postupak pakovanja;
- d) referentni broj kliničkog ispitivanja koji omogućuje identifikaciju ispitivanja, istraživačkog mjesta, istraživača i naručioca ispitivanja ako nisu drugdje navedeni;
- e) identifikacijski broj ispitanika/broj liječenja i, po potrebi, broj posjeta; i
- f) period upotrebe (datum isteka roka upotrebe ili datum ponovnog testiranja, po potrebi) u formatu mjesec i godina te na način kojim se izbjegava svaka dvosmislenost.

DIO DRUGI- NEODOBRENI DODATNI LIJEKOVI

Član 6.

Na unutrašnjem i vanjskom pakovanju navode se sljedeće pojedinosti:

- a) ime glavnog kontakta;
- b) naziv lijeka, njegova jačina i farmaceutski oblik;
- c) kvalitativni i kvantitativni sastav aktivnih supstanci izražen po doznoj jedinici;
- d) serijski ili kodni broj kojim se identifikuje sadržaj i postupak pakovanja;
- e) referentni broj kliničkog ispitivanja koji omogućuje identifikaciju mjesta kliničkog ispitivanja, istraživača i ispitanika;
- f) uputstvo za upotrebu (može se uputiti na uputstvo o lijeku ili drugi dokument s objašnjenjima koji je namijenjen ispitaniku ili osobi koja daje proizvod);
- g) "samo za upotrebu u kliničkim ispitivanjima" ili slična formulacija;
- h) uslovi skladištenja; i
- i) period upotrebe (datum isteka roka upotrebe ili datum ponovnog testiranja, po potrebi).

DIO TREĆI- DODATNO OZNAČIVANJE ODOBRENIH ISPITIVANIH LIJEKOVA

Član 7.

U skladu s članom 65. stavom (2) Pravilnika, na vanjskom i unutrašnjem pakovanju nalaze se sljedeće pojedinosti:

- a) ime glavnog kontakta;
- b) referentni broj kliničkog ispitivanja koji omogućuje identifikaciju mjesta kliničkog ispitivanja, istraživača, naručioca ispitivanja i ispitanika;
- c) "samo za upotrebu u kliničkim ispitivanjima" ili slična formulacija.

DIO ČETVRTI- ZAMJENA INFORMACIJA

Član 8.

Pojedinosti koje su navedene u prvom, drugom i trećem dijelu ovog Aneksa, osim onih pojedinosti navedenih u članu 9. ovog Aneksa, mogu se izostaviti s oznake proizvoda i učiniti dostupnima na drugi način, na primjer upotrebom centralizovanog elektronskog sistema randomizacije, upotrebom centralizovanog informacionog sistema, pod uslovom da sigurnost ispitanika te pouzdanost i konzistentnost podataka nisu ugroženi. To se opravdava u protokolu kliničkog ispitivanja.

Član 9.

Pojedinosti iz sljedećih tačaka ne smiju se izostaviti s oznake proizvoda:

- a) Član 1. tačke b), c), d), f), j) i k);
- b) Član 4. tačke b), c), e) i f);
- c) Član 5. tačke b), c), e) i f);

- d) Član 6. tačke b), d), e), h) i i).

Na osnovu članka 56. stavak (4) Zakona o lijekovima i medicinskim proizvodima Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08), ministrica civilnih poslova Bosne i Hercegovine, na prijedlog Stručnog vijeća Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, donosi

PRAVILNIK

O KLINIČKIM STUDIJAMA LIJEKA

UVODNI DIO

POGLAVLJE I - OPĆE ODREDBE

Članak 1.

(Predmet)

- (1) Ovim Pravilnikom uređuje se:
- postupak, uvjeti i potrebna dokumentacija za davanje dozvole i izmjenu dozvole za kliničko ispitivanje lijeka;
 - postupak, uvjeti i potrebna dokumentacija za prijavu neintervencijskih studija lijeka.
- (2) Ovim Pravilnikom uređuju se i prava i obveze učesnika, kao i vođenje dokumentacije u postupku provođenja kliničkih studija lijeka u Bosni i Hercegovini.
- (3) Ovaj Pravilnik se primjenjuje na sve kliničke studije lijekova koje se provode u Bosni i Hercegovini.
- (4) Ovim Pravilnikom se preuzimaju odredbe Uredbe (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća Evrope od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ, i njenim izmjenama i dopunama zaključno sa Delegiranom uredbom Komisije (EU) 2022/2239 od 6. rujna 2022. godine o izmjeni Uredbe (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu zahtjeva za označavanje neodobrenih ispitivanih i neodobrenih dodatnih lijekova za primjenu kod ljudi.

Članak 2.

(Definicije)

Za potrebe ovog Pravilnika primjenjuju se sljedeće definicije:

- a) "klinička studija" je svako istraživanje u svezi s ljudima namijenjeno:
- otkrivanju ili potvrđivanju kliničkih, farmakoloških, farmakokinetičkih ili drugih farmakodinamičkih učinaka jednog ili više lijekova;
 - utvrđivanju bilo kakvih neželjenih reakcija na jedan ili više lijekova; ili
 - proučavanju apsorpcije, raspodjele, metabolizma i izlučivanja jednog lijeka ili više njih; s ciljem utvrđivanja sigurnosti i efikasnosti tih lijekova, kao i ispitivanje bioekvivalencije, odnosno bioraspoloživosti.
- b) "kliničko ispitivanje" je klinička studija koja ispunjava bilo koji od sljedećih uvjeta:
- o raspoređivanju ispitanika u određeni terapijski protokol odlučuje se unaprijed i nije obuhvaćeno uobičajenom kliničkom praksom;
 - odluka o propisivanju ispitivanih lijekova donosi se zajedno s odlukom o uključivanju ispitanika u kliničku studiju; ili

- 3) dijagnostički postupci ili postupci praćenja u dodatku na uobičajenu kliničku praksu primjenjuju se na ispitanike;

- c) "kliničko ispitivanje niske intervencije" je kliničko ispitivanje koje ispunjava sve sljedeće uvjete kumulativno:

- ispitivani lijekovi, isključujući placebo, su odobreni;
- prema protokolu kliničkog ispitivanja:
 - ispitivani lijekovi koriste se u skladu s uvjetima odobrenja za stavljanje u promet; ili
 - uporaba ispitivanih lijekova temelji se na dokazima i podupiru je objavljeni naučni dokazi o sigurnosti i djelotvornosti tih ispitivanih lijekova; i
- dodatni dijagnostički postupci ili postupci praćenja predstavljaju samo minimalni dodatni rizik ili teret za sigurnost ispitanika u usporedbi s uobičajenom kliničkom praksom;

- d) "neintervencijska studija" je klinička studija koja nije kliničko ispitivanje;

- e) "lijeke" je svaka tvar ili kombinacija stvari, namijenjena za liječenje ili sprečavanje bolesti kod ljudi. U lijek se ubraja svaka tvar ili kombinacija tvari koje se mogu primijeniti na ljudima radi postavljanja dijagnoze, obnavljanja ili modifikiranja fizioloških funkcija, te radi postizanja drugih medicinski opravdanih ciljeva;

- f) "radiofarmaceutik" je svaki lijek koji sadrži jedan ili više radionuklida;

- g) "ispitivani lijek" znači lijek koji se u kliničkom ispitivanju ispituje ili upotrebljava kao referenca, uključujući i kao placebo;

- h) "uobičajena klinička praksa" je način liječenja koji se obično slijedi prilikom liječenja, prevencije ili dijagnoze bolesti ili poremećaja;

- i) "ispitivani lijek za naprednu terapiju" je ispitivani lijek koji je lijek za naprednu terapiju kao što je:

- lijeke za gensku terapiju
- lijeke za terapiju somatskim ćelijama
- lijeke dobijen postupcima tkivnog inženjerstva;

- j) "dodatni lijek" je lijek koji se koristi za potrebe kliničkog ispitivanja kako je opisano u protokolu kliničkog ispitivanja, ali ne kao ispitivani lijek;

- k) "odobreni ispitivani lijek" je lijek koji ima dozvolu za stavljanje u promet u BiH, bez obzira na promjene u označavanju lijeka, a koji se upotrebljava kao ispitivani lijek;

- l) "odobreni dodatni lijek" je lijek koji ima dozvolu za stavljanje u promet u BiH, bez obzira na promjene u označavanju lijeka, a koji se upotrebljava kao dodatni lijek;

- m) "unutarnje pakiranje" je kontejner ili drugi oblik pakiranja u neposrednom dodiru s lijekom;

- n) "vanjsko pakiranje" je pakiranje u kojem se nalazi unutrašnje pakiranje;

- o) "etički odbor" je neovisno, savjetodavno tijelo, čija je dužnost da da ocjenu o opravdanosti kliničkog ispitivanja, kao i mogućnosti provođenja kliničkog ispitivanja prema principima Dobre kliničke prakse, a sve to radi osiguranja i zaštite prava, bezbjednosti i dobrobiti ispitanika uključenih u kliničko ispitivanje,

- uzimajući u obzir stajališta laika, posebno pacijenata ili udruženja pacijenata;
- p) "značajna izmjena" je svaka izmjena u svezi s bilo kojim aspektom kliničkog ispitivanja do koje dođe nakon izdavanja dozvole za kliničko ispitivanje a koja bi vjerovatno mogla imati znatni učinak na sigurnost ili prava ispitanika ili na pouzdanost i konzistentnost podataka dobijenih kliničkim ispitivanjem;
- r) "ostale izmjene" su sve izmjene koje nisu obuhvaćene člankom 2. stavak (2) točkom (1) ovog Pravilnika;
- s) "naručilac studije" je pojedinac, privredno društvo, ustanova ili organizacija koja je odgovorna za pokretanje, vođenje i financiranje kliničkog ispitivanja/studije;
- t) "istraživač" je pojedinac koji je odgovoran za provođenje kliničke studije na istraživačkom mjestu;
- u) "glavni istraživač" je istraživač odgovoran za vođenje tima istraživača koji sprovodi kliničku studiju na jednom istraživačkom mjestu;
- v) "ispitanik" je pojedinac koji sudjeluje u kliničkoj studiji, bilo da prima ispitivani lijek ili kao član kontrolne grupe;
- z) "malodobnik" je ispitanik koji je mlađi od 18 godina;
- aa) "onesposobljeni ispitanik" je ispitanik koji iz drugih razloga (mentalnih, fizičkih ili drugih smetnji), a ne dobi potrebne za pravnu sposobnost za davanje informiranog pristanka, nije u mogućnosti dati svoj informirani pristanak u skladu sa zakonima Bosne i Hercegovine;
- bb) "zakonito imenovani zastupnik" je fizička ili pravna osoba, organ vlasti ili ustanova koja u skladu sa entitetskim zakonima ima ovlaštenje dati informirani pristanak u ime ispitanika koji je onesposobljeni ispitanik ili malodobnik;
- cc) "nepriistrasni svjedok" je osoba neovisna od kliničkog ispitivanja, koja ne može biti podložna utjecajima ljudi uključenih u kliničko ispitivanje, koja je prisutna u postupku davanja informiranog pristanka ukoliko ispitanik ili njegov zakonski zastupnik ne može čitati, te koja čita ispitaniku bilo koju pisanu obavijest za ispitanika;
- dd) "informirani pristanak" je postupak kojim ispitanik slobodno i dragovoljno izražava svoju spremnost da sudjeluje u određenoj kliničkoj studiji nakon što je propisno obaviješten o svim aspektima kliničke studije koji su važni za njegovu odluku o učestvovanju, ili, u slučaju malodobnika i onesposobljenih ispitanika, odobrenje ili saglasnost zakonito imenovanog zastupnika da ih se uključi u kliničku studiju;
- ee) "protokol kliničke studije" je dokument u kojem su opisani ciljevi, plan, metodologija, statistička razmatranja i organizacija kliničke studije. Terminom "protokol kliničke studije" obuhvaćene su sve naknadne verzije protokola i izmjene protokola kliničke studije;
- ff) "brošura za istraživača" je zbirka kliničkih i pretkliničkih podataka o ispitivanom lijeku ili proizvodu koji su relevantni za istraživanje lijeka ili lijekova na ljudima;
- gg) "proizvodnja" je cjelokupna i djelimična proizvodnja, kao i razni postupci raspodjele, pakiranja i označivanja (uključujući maskiranje);
- hh) "početak kliničke studije" je prvi čin pronalaženja potencijalnog ispitanika za određenu kliničku studiju, osim ako protokolom kliničke studije nije određeno drugačije;
- ii) "završetak kliničke studije" je zadnji posjet zadnjeg ispitanika, ili u kasnijem trenutku, kako je određeno protokolom kliničke studije;
- jj) "prijevremeni završetak kliničke studije" je prijevremeni završetak kliničke studije uzrokovan bilo čime prije nego što se ispune uvjeti utvrđeni u protokolu kliničke studije;
- kk) "privremena obustava kliničke studije" je nepredviđeni prekid u provođenju kliničke studije koji izvršava naručilac ispitivanja s namjerom njegovog ponovnog pokretanja;
- ll) "suspenzija kliničke studije" je prekid provođenja kliničke studije koji izvršava Agencija;
- mm) "Dobra klinička praksa" je skup detaljnih etičkih i naučnih zahtjeva za kvalitet koji se slijede pri planiranju, provođenju, izvođenju, praćenju, reviziji, bilježenju, analiziranju i izvješćivanju o kliničkim ispitivanjima te izvješćivanje o njima kako bi se osigurala zaštita prava, sigurnosti i dobrobiti ispitanika te pouzdanost i konzistentnost podataka dobijenih kliničkim ispitivanjem;
- nn) "inspekcija" je provođenje nadzora nad kliničkim ispitivanjima, odnosno službeni nadzor nad dokumentacijom, prostorijama, evidencijama, mehanizmima za osiguranje kvalitete i svim ostalim resursima za koje Agencija smatra da su povezani s kliničkim ispitivanjem i koji se mogu nalaziti na istraživačkom mjestu, u prostorima naručioca kliničkog ispitivanja i/ili ugovorne istraživačke organizacije ili u drugim ustanovama gdje Agencija smatra da se treba provesti inspekcija, a koju izvršavaju farmaceutski inspektori Agencije;
- oo) "neželjeni događaj" je svaka nepoželjna medicinska pojava kod ispitanika kojem je dat lijek, a koja nije nužno u uzročnoj vezi s ovim liječenjem;
- pp) "ozbiljni neželjeni događaj" je svaka nepoželjna medicinska pojava koja pri bilo kojoj dozi dovodi do potrebe za bolničkim liječenjem ili produženjem postojećeg bolničkog liječenja, uzrokuje trajni ili teški invaliditet ili nesposobnost, prirodenu anomaliju ili manu od rođenja, opasna je po život ili izaziva smrt;
- rr) "neželjena reakcija" je svaka neželjena reakcija na lijek bez obzira na njegovu dozu, koja se može pojaviti kod propisane uporabe lijeka;
- ss) "ozbiljna neželjena reakcija" je svaka neželjena reakcija koja za posljedicu ima smrt, neposrednu opasnost po život, bolničko liječenje (ako ga prije toga nije bilo) ili produženje bolničkog liječenja, trajna oštećenja (invalidnost) i urođene anomalije potomstva;
- tt) "neočekivana ozbiljna neželjena reakcija" je ozbiljna neželjena reakcija čija priroda, težina ili ishod nije u skladu s referentnim sigurnosnim informacijama;
- uu) "izvješće o tijeku kliničkog ispitivanja" je izvješće o rezultatima kliničkog ispitivanja i njihovoj procjeni koji se zasniva na analizi provedenoj za određeno vremensko razdoblje tokom kliničkog ispitivanja;
- w) "izvješće o završenom kliničkom ispitivanju" je dokument o kompletnom kliničkom ispitivanju bilo

- koje terapijske, profilaktičke ili dijagnostičke efikasnosti lijeka, u kome su navedeni objedinjeni klinički i statistički značajni podaci, nalazi i analize dobijenih rezultata ispitivanja;
- zz) "sljepilo/maskiranje kliničkog ispitivanja" je postupak kojim se osigurava da jedna ili više strana koja sudjeluje u kliničkom ispitivanju nema uvid u pripadnost ispitanika terapijskim skupinama. Jednostruko slijepo ispitivanje znači da ispitanik, odnosno ispitanici nemaju uvid u pripadnost terapijskim skupinama, a dvostruko slijepo da uvid u pripadnost terapijskim skupinama nemaju ispitanik, odnosno ispitanici, istraživač, monitor, i u nekim slučajevima, analitičar podataka;
- aaa) "multicentrično kliničko ispitivanje" je kliničko ispitivanje koje se sprovodi prema jedinstvenom protokolu kliničkog ispitivanja u više centara, vođeno od strane više istraživača, pri čemu centri gdje se ispitivanja sprovode mogu biti locirani u jednoj ili više država;
- bbb) "ICH smjernice" su smjernice Internacionalne Konferencije za Harmonizaciju dobre kliničke prakse;
- ccc) "certifikat o Dobroj kliničkoj praksi" je dokument kojim se potvrđuje znanje iz oblasti Dobre kliničke prakse prema ICH smjernicama;
- ddd) "ugovorna istraživačka organizacija (u daljem tekstu: CRO - eng. Contract Research Organisation)" je pravna ili fizička osoba koje sklapa ugovor sa sponzorom kliničkog ispitivanja, na osnovu kojeg od sponzora preuzima sve ili dio obveza i funkcija u kliničkom ispitivanju;
- eee) "monitor (nadležni posmatrač)" je osoba koje u skladu sa zahtjevima naručioca ispitivanja obavlja nadzor tijekom kliničkog ispitivanja i osigurava da se ono sprovodi, dokumentira i bilježi u skladu sa protokolom ispitivanja, standardnim operativnim postupcima, smjernicama Dobre kliničke prakse i važećim propisima;
- fff) "institucija u kojoj se vrši kliničko ispitivanje" je ustanova koju predlaže naručilac kliničkog ispitivanja i koja ispunjava zahtjeve kliničkog ispitivanja u vezi sa kadrom, opremom i prostorom;
- ggg) "randomizacija" je proces uključivanja ispitanika u terapijsku ili kontrolnu grupu, primjenom metoda slučajnog izbora, a u cilju smanjenja pristrasnosti;
- hhh) "vulnerabilna grupa" je grupa pojedinaca na čiju spremnost da sudjeluju u kliničkom ispitivanju mogu neosnovano uticati očekivanja, opravdana ili ne, da će im učestvovanje donijeti određene pogodnosti, odnosno da će u suprotnom biti izvrgnuti prijetnjama starijih ili nadređenih osoba u slučaju da odbiju sudjelovanje. Primjeri su pripadnici hijerarhijskih skupina kao što su studenti medicine, farmacije ili stomatologije, bolničko i laboratorijsko osoblje, zaposleni u farmaceutskoj industriji, pripadnici vojnih i policijskih snaga i zatvorenici. Među navedene ispitanike ubrajaju se i bolesnici sa neizlječivim bolestima, štićenici domova za nemoćne, nezaposlene i siromašne osobe, bolesnici u urgentnim stanjima, pripadnici etničkih manjina, beskućnici, nomadi, izbjeglice, malodobnici i osobe nesposobne da daju pristanak;
- iii) "dosije ispitivanog lijeka (eng. Investigational Medicinal Product Dossier - IMPD)" je dokumentacija koja sadrži podatke o kvalitetu ispitivanog i komparativnog lijeka, pretklinička i klinička ispitivanja, odnosno koja sadrži rezultate ispitivanja koji su dovoljno detaljno i objektivno opisani da omoguće objektivnu procjenu odnosa koristi i rizika;
- jjj) "nekomercijalna studija (neprofitna studija, akademska studija)" je klinička studija lijeka koju sprovodi pojedinac, privredno društvo, ustanova ili organizacija i u kojem ne učestvuje farmaceutska industrija;
- kkk) "grupno kliničko ispitivanje" je tip randomiziranog kontroliranog ispitivanja u kojem su grupe ispitanika (za razliku od pojedinačnih ispitanika) randomizirane;
- lll) "lijeak za rijetke bolesti" je lijek namijenjen za dijagnozu, prevenciju ili liječenje rijetke bolesti;
- mmm) "Pedijatrijski odbor (eng. The Paediatric Committee - PDCO)" je naučni odbor Europske agencije za lijekove (EMA) odgovoran za aktivnosti na lijekovima za djecu i podržava razvoj takvih lijekova u Europskoj uniji pružanjem naučne ekspertize i definiranjem pedijatrijskih potreba;
- nnn) "Neovisni odbor za monitoring podataka (eng. Data and Safety Monitoring Board - DSMB, Monitoring Committee, Data Monitoring Committee) može osnovati sponzor u cilju provođenja periodične procjene tijeka kliničkog ispitivanja, podataka o sigurnosti i ključnih zaključaka o djelotvornosti, i koji preporučuje sponzoru nastavak, modifikaciju ili prekid kliničkog ispitivanja.
- Članak 3.
(Osnovno načelo)
- Kliničko ispitivanje lijeka može se sprovesti samo ako:
- a) su prava, sigurnost, dostojanstvo i dobrobit ispitanika zaštićeni te imaju prevagu nad svim drugim interesima; i
- b) je osmišljeno da stvara pouzdane i konzistentne podatke.
- GLAVNI DIO**
POGLAVLJE II - POSTUPAK ODOBRAVANJA
KLINIČKOG ISPITIVANJA
- Članak 4.
(Podnošenje zahtjeva za odobravanje kliničkog ispitivanja)
- (1) Za dobijanje dozvole za kliničko ispitivanje naručilac ispitivanja podnosi dokumentaciju iz Aneksa I u svezi sa zahtjevom Agenciji preko portala iz članka 79. ovog Pravilnika (u daljem tekstu: portal Agencije).
- (2) U roku od deset dana od podnošenja dokumentacije u vezi sa zahtjevom za kliničko ispitivanje, Agencija potvrđuje zahtjev i obavješćuje naručioca ispitivanja putem portala Agencije o sljedećem:
- a) Da li je kliničko ispitivanje za koje je predan zahtjev obuhvaćeno područjem primjene ovog Pravilnika;
- b) Da li je dokumentacija u svezi sa zahtjevom potpuna u skladu s Aneksom I ovog Pravilnika.
- (3) Ako Agencija ne obavijesti naručioca u roku iz stavka (2) ovog članka, smatra se da kliničko ispitivanje za koje je podnesen zahtjev spada u područje primjene ovog Pravilnika i dokumentacija u svezi sa zahtjevom se smatra potpunom.
- (4) Ako Agencija smatra da dokumentacija u svezi sa zahtjevom nije potpuna ili da kliničko ispitivanje za koje je predan zahtjev ne spada u područje primjene ovog Pravilnika, ona o

tome obavješćuje naručioca ispitivanja putem portala Agencije, te naručiocu ispitivanja daje rok od najviše deset dana da podnese primjedbe na zahtjev za dopunu, ili dopuni dokumentaciju u svezi sa zahtjevom putem portala Agencije.

- (5) U roku od pet dana od primitka primjedbi ili upotpunjene dokumentacije u svezi sa zahtjevom Agencija obavješćuje naručioca ispitivanja o tome poštuje li zahtjev uvjete navedene u stavku (2) točke a) i b) ovog članka.
- (6) Ako naručilac ispitivanja nije dao primjedbe niti upotpunio dokumentaciju u svezi sa zahtjevom u roku iz stavka (4) ovog članka, smatra se da je zahtjev nepotpun i ne ide u proceduru daljeg ocjenjivanja.

Članak 5.

(Ocjena dokumentacije)

- (1) U postupku davanja dozvole kliničkog ispitivanja lijeka Agencija ocjenjuje potpun zahtjev i pribavlja mišljenje Komisije za klinička ispitivanja Agencije (u daljem tekstu: Komisija) u pogledu sljedećih aspekata:

- a) da li je kliničko ispitivanje kliničko ispitivanje niske intervencije, ako tako tvrdi naručilac ispitivanja;
- b) usklađenost s Poglavljem VI ovog Pravilnika u odnosu na sljedeće:

- 1) očekivanu terapijsku korist i korist za javno zdravlje, uzimajući u obzir sve navedeno:

1. karakteristike ispitivanih lijekova i znanje o njima,
2. važnost kliničkog ispitivanja, uključujući predstavljaju li grupe ispitanika koje učestvuju u kliničkom ispitivanju populaciju koja se treba liječiti, ili ako nije tako, objašnjenje i obrazloženje dato u skladu sa člankom 15. točkom cc) Aneksa I ovog Pravilnika; trenutno stanje naučnih saznanja; jesu li kliničko ispitivanje preporučila ili nametnula regulatorna tijela zadužena za ocjenu i odobrenje za stavljanje lijeka u promet; te prema potrebi, svako mišljenje Pedijatrijskog odbora o planu pedijatrijskog istraživanja,
3. pouzdanost i konzistentnost podataka dobijenih kliničkim ispitivanjem, uzimajući u obzir statističke pristupe, protokol kliničkog ispitivanja i metodologiju, uključujući veličinu uzorka i postupak slučajnog odabira, lijek komparator i krajnje točke;

- 2) rizike i smetnje za ispitanika uzimajući u obzir sve navedeno:

1. karakteristike ispitivanih lijekova i dodatnih lijekova te znanje o njima,
2. karakteristike intervencije u poređenju s uobičajenom kliničkom praksom,
3. sigurnosne mjere, uključujući odredbe za mjere za minimizaciju rizika, praćenje, izvješćivanje o sigurnosti i sigurnosni plan,
4. rizik za zdravlje ispitanika koji je posljedica zdravstvenog stanja za koje se ispitivani lijek testira;

- c) usklađenost sa zahtjevima koji se odnose na proizvodnju ispitivanih lijekova i dodatnih lijekova utvrđenima u Poglavlju X ovog Pravilnika;

- d) usklađenost sa zahtjevima za označivanje utvrđenima u Poglavlju XI ovog Pravilnika;

- e) potpunost i primjerenost brošura za istraživača;

- f) usklađenost sa zahtjevima za informirani pristanak iz Poglavlja VI ovog Pravilnika;

- g) usklađenost mehanizama za nagrađivanje ili naknađivanje ispitanika sa zahtjevima iz Poglavlja VI ovog Pravilnika te istraživača;

- h) usklađenost mehanizama za pronalaženje ispitanika sa zahtjevima iz Poglavlja VI ovog Pravilnika;

- i) usklađenost sa Zakonom o zaštiti osobnih podataka ("Službeni glasnik BiH", br. 49/06, 76/11 i 89/11) (u daljem tekstu: Zakon o zaštiti osobnih podataka);

- j) usklađenost sa člankom 46. ovog Pravilnika;

- k) usklađenost sa člankom 47. ovog Pravilnika;

- l) usklađenost sa člankom 74. ovog Pravilnika;

- m) usklađenost s primjenjivim pravilima za prikupljanje, čuvanje i buduću uporabu bioloških uzoraka ispitanika.

- (2) Komisija sastavlja izvješće o ocjeni aspekata iz stavka (1) ovog članka.

- (3) Izvješće o ocjeni sadrži jedan od sljedećih zaključaka u vezi s aspektima iz stavka (1) ovog članka:

- a) provođenje kliničkog ispitivanja je prihvatljivo s obzirom na zahtjeve utvrđene u ovom Pravilniku;

- b) provođenje kliničkog ispitivanja je prihvatljivo s obzirom na zahtjeve utvrđene u ovom Pravilniku, ali podliježe usklađenosti s određenim uvjetima koji se posebno navode u tom zaključku; ili

- c) provođenje kliničkog ispitivanja nije prihvatljivo s obzirom na zahtjeve utvrđene u ovom Pravilniku.

- (4) Agencija podnosi, putem portala Agencije, konačno izvješće o ocjeni, zajedno sa zaključcima, naručiocu ispitivanja.

Članak 6.

(Uređenje zahtjeva)

- (1) Agencija može dati primjedbu ili zatražiti od naručioca ispitivanja dodatne informacije u svezi sa zahtjevima iz članka 5. ovog Pravilnika.

- (2) Naručilac ispitivanja je u obavezi da dostavi tražene dodatne informacije iz stavka (1) ovog članka u roku od 30 dana. Rok za odlučivanje po zahtjevu iz članka 7. stavak (1) ovog Pravilnika prestaje teći od dana otkad su od naručioca zatražene dodatne informacije i traje sve do dostave traženih informacija Agenciji.

- (3) Ako naručilac ispitivanja ne dostavi dodatne informacije u roku koji je odredila Agencija, zahtjev se odbacuje zaključkom.

- (4) Zahtjev za dodatne informacije i same dodatne informacije podnose se preko portala Agencije.

Članak 7.

(Izdavanje dozvole za kliničko ispitivanje)

- (1) Agencija u roku od 60 dana od dana prijema potpunog zahtjeva za izdavanje dozvole za kliničko ispitivanje lijeka odlučuje o izdavanju dozvole ili o odbijanju zahtjeva za provođenje kliničkog ispitivanja, uzimajući u obzir mišljenje Komisije u skladu sa člankom 5. ovog Pravilnika.

- (2) Rješenje o odbijanju zahtjeva za kliničko ispitivanje je konačno u upravnom postupku i protiv njega nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor kod nadležnog suda u roku od 60 dana od dana prijema istog.

Članak 8.

(Rok važenja)

- (1) Ako nijedan ispitanik nije uključen u kliničko ispitivanje u odobrenom istraživačkom centru u roku od dvije godine od datuma dozvole za predmetni istraživački centar, navedena dozvola prestaje važiti, osim ako nije odobreno produženje od strane Agencije na zahtjev naručioca ispitivanja, nakon postupka određenog u Poglavlju III ovog Pravilnika.
- (2) Stavak (1) ovog članka se ne odnosi na klinička ispitivanja lijekova za rijetke bolesti.

Članak 9.

(Lica koja ocjenjuju zahtjev)

- (1) Agencija obezbjeđuje da lica koja potvrđuju i ocjenjuju zahtjev nisu u sukobu interesa, da su neovisna od naručioca ispitivanja, mjesta kliničkog ispitivanja, istraživača koji u ispitivanju učestvuju i osoba koje financiraju kliničko ispitivanje, kao i da nisu ni pod kakvim drugim nedopuštenim utjecajem.
- (2) Kako bi se garantirala neovisnost i transparentnost, Agencija obezbjeđuje da lica koja postupaju po i ocjenjuju zahtjev u vezi s aspektima iz članka 5. ovog Pravilnika nemaju finansijskih ili osobnih interesa koji bi mogli utjecati na njihovu nepristrasnost.
- (3) Agencija će u postupak davanja ocjene uključiti prihvatljiv broj lica koja zajedno imaju potrebite kvalifikacije i iskustvo, pri čemu je moguće da u tom ocjenjivanju učestvuje barem jedan laik.

Članak 10.

(Posebna razmatranja u vezi s osjetljivim populacijskim grupama)

- (1) Ako su ispitanici malodobnici, pri ocjenjivanju zahtjeva za odobrenje kliničkog ispitivanja traži se stručno pedijatrijsko mišljenje ili se savjetuje o kliničkim, etičkim i psihosocijalnim problemima na području pedijatrije.
- (2) Ako ispitanici pripadaju u kategoriju onesposobljeni ispitanici, pri ocjenjivanju zahtjeva za odobrenje kliničkog ispitivanja traži se stručno mišljenje o određenoj bolesti i predmetnoj populaciji pacijenata ili se savjetuje o kliničkim, etičkim i psihosocijalnim problemima na području određene bolesti i dotične populacije pacijenata.
- (3) Ako su ispitanici trudnice ili dojilje, pri ocjenjivanju zahtjeva za odobrenje kliničkog ispitivanja traži se stručno mišljenje o relevantnom stanju i populaciji koju predstavljaju predmetni ispitanici.
- (4) Ako je prema protokolu kliničkog ispitivanja, po potrebi, omogućeno učestvovanje određenih grupa ili podgrupa ispitanika u kliničkom ispitivanju, pri ocjenjivanju zahtjeva za odobrenje kliničkog ispitivanja traži se stručno mišljenje o populaciji koju dotični ispitanici predstavljaju.
- (5) U svakom zahtjevu za odobrenje kliničkog ispitivanja iz članka 34. ovog Pravilnika posebno se u obzir uzimaju okolnosti provođenja kliničkog ispitivanja.

Članak 11.

(Povlačenje zahtjeva)

- (1) Naručilac ispitivanja može povući zahtjev u bilo kom trenutku do izdavanja konačnog akta Agencije o odobravanju ili odbijanju provođenja kliničkog ispitivanja.
- (2) O razlozima povlačenja naručilac obavješćuje Agenciju putem portala Agencije.

Članak 12.

(Ponovno podnošenje zahtjeva)

Ovim Poglavljem ne dovodi se u pitanje mogućnost da naručilac ispitivanja, nakon što ne dobije odobrenje ili nakon što

povuče zahtjev, ponovo podnese zahtjev za odobrenje Agenciji. Taj se zahtjev smatra novim zahtjevom za odobrenje drugog kliničkog ispitivanja.

**POGLAVLJE III - POSTUPAK ODOBRAVANJA
ZNAČAJNE IZMJENE KLINIČKOG ISPITIVANJA**

Članak 13.

(Značajna izmjena)

Značajna izmjena, uključujući dodavanje mjesta ispitivanja ili promjenu glavnog istraživača na mjestu ispitivanja, može se provesti samo ako je odobrena u skladu s postupkom iz ovog Poglavlja.

Članak 14.

(Podnošenje zahtjeva za značajnu izmjenu)

- (1) Za dobijanje odobrenja za značajnu izmjenu naručilac ispitivanja putem portala Agencije podnosi dokumentaciju iz Aneksa II ovog Pravilnika.
- (2) U roku od šest dana od podnošenja dokumentacije u vezi sa zahtjevom, Agencija potvrđuje prijem zahtjeva i obavješćuje naručioca ispitivanja putem portala Agencije o slijedećem:
 - a) da li je u pitanju značajna izmjena;
 - b) da li je zahtjev potpun u skladu s Aneksom II ovog Pravilnika.
- (3) Ako Agencija o navedenom nije obavijestila naručioca ispitivanja u roku iz stavka (2) ovog članka, smatra se da je u pitanju značajna izmjena za koju je podnesen zahtjev te da je dokumentacija u svezi sa zahtjevom potpuna.
- (4) Ako Agencija smatra da se zahtjev ne odnosi na značajnu izmjenu ili da dokumentacija u svezi sa zahtjevom nije potpuna, ona o tome obavješćuje naručioca ispitivanja putem portala Agencije te mu daje rok od najviše deset dana da podnese primjedbe na zahtjev, ili upotpuni dokumentaciju u vezi sa zahtjevom putem portala Agencije.
- (5) U roku od pet dana od prijema primjedbi ili upotpunjene dokumentacije u svezi sa zahtjevom, Agencija obavještava naručioca ispitivanja da li zahtjev ispunjava uvjete navedene u stavku (2) točkama a) i b) ovog članka.
- (6) Ako Agencija o navedenom nije obavijestila naručioca ispitivanja u roku iz stavka (5) ovog članka, smatra se da je u pitanju značajna izmjena za koju je podnesen zahtjev, te da je dokumentacija u vezi sa zahtjevom potpuna.
- (7) Ako naručilac ispitivanja nije dao primjedbe niti upotpunio dokumentaciju u vezi sa zahtjevom u roku iz stavka (4) ovog članka, smatra se da je zahtjev nepotpun i bit će odbačen te ne ide u proceduru daljeg ocjenjivanja.

Članak 15.

(Ocjenjivanje značajne izmjene)

- (1) Agencija ocjenjuje zahtjev za odobravanje značajne izmjene, uključujući i hoće li kliničko ispitivanje ostati kliničko ispitivanje niske intervencije nakon njegove značajne izmjene, te izdaje dozvolu o izmjeni kliničkog ispitivanja ili odbija podneseni zahtjev.
- (2) U postupku ocjene zahtjeva za značajnu izmjenu kliničkog ispitivanja lijeka, Agencija po potrebi pribavlja mišljenje Komisije u pogledu slijedećih aspekata:
 - a) značajna izmjena protokola kliničkog ispitivanja;
 - b) značajna izmjena informiranog pristanka;
 - c) kao i u drugim slučajevima kad Agencija procjeni da je to potrebno.
- (3) Komisija u slučajevima iz stavka (2) ovog članka sastavlja izvješće o ocjeni značajne izmjene.
- (4) Izvješće o ocjeni značajne izmjene sadrži jedan od slijedećih zaključaka:

- a) izmjena kliničkog ispitivanja je prihvatljiva s obzirom na zahtjeve utvrđene u ovom Pravilniku;
 - b) izmjena kliničkog ispitivanja je prihvatljiva s obzirom na zahtjeve utvrđene u ovom Pravilniku, ali podliježe usklađenosti s određenim uvjetima koji se posebno navode u tom zaključku; ili
 - c) izmjena kliničkog ispitivanja nije prihvatljiva s obzirom na zahtjeve utvrđene u ovom Pravilniku.
- (5) Agencija podnosi, putem portala Agencije, konačno izvješće o ocjeni, zajedno sa zaključcima, naručiocu ispitivanja.
- (6) Agencija će uputiti primjedbe ili zatražiti od naručioca ispitivanja dodatne informacije koje smatra značajnim za odluku po zahtjevu.
- (7) Naručilac ispitivanja je u obavezi da dostavi tražene dodatne informacije iz stavka (6) ovog članka u roku od 12 dana.
- (8) Ako naručilac ispitivanja ne odgovori na primjedbe ili ne dostavi dodatne informacije u roku koji je odredila Agencija u skladu sa stavkom (7) ovog članka, zahtjev se odbacuje.
- (9) Agencija postupa u skladu sa stavkom (1) ovog članka u roku od 38 dana od datuma potpunog zahtjeva za odobrenje značajne izmjene.
- (10) Rok iz stavka (9) ovog članka prestaje teći od dana kad Agencija zatraži od naručioca ispitivanja dodatne informacije, i prekid računanja roka traje do ispunjavanja zahtjeva Agencije.
- (11) Zahtjev za dodatne informacije i same dodatne informacije podnose se preko portala Agencije.

Članak 16.

(Postupak u svezi sa ostalim izmjenama)

- (1) Za sve izmjene koje nisu značajne izmjene, podnosilac zahtjeva će dostaviti obavijest Agenciji putem Portala da je iste izvršio, na šta se odnose, i dokumente na koje se izmjena odnosi.
- (2) U roku od deset dana od podnošenja dokumentacije u vezi sa obavijesti, Agencija potvrđuje prijem obavijesti i obavješćuje naručioca ispitivanja putem portala Agencije o slijedećem:
- a) da li je u pitanju značajna izmjena;
 - b) da li je dokumentacija u vezi sa obavijesti nepotpuna.
- (3) Ako Agencija o navedenom nije obavijestila naručioca ispitivanja u roku iz stavka (2) ovog članka, smatra se da nije u pitanju značajna izmjena, te da je dokumentacija u vezi sa obavijesti potpuna.
- (4) Ukoliko Agencija utvrdi da je u pitanju značajna izmjena, primjenit će se odredbe ovoga Poglavlja.

Članak 17.

(Lica koja ocjenjuju zahtjev za izmjenu)

Članak 9. ovog Pravilnika se primjenjuje na ocjenjivanje provedeno u ovom Poglavlju.

POGLAVLJE IV - DOKUMENTACIJA U VEZI SA ZAHTJEVOM**Članak 18.**

(Dokumentacija u svezi sa zahtjevom)

- (1) Dokumentacija u svezi sa zahtjevom za odobrenje kliničkog ispitivanja sadrži sve potrebne dokaze i informacije potrebne za potvrđivanje i ocjenjivanje iz Poglavlja II ovog Pravilnika, i u svezi s:
- a) provođenjem kliničkog ispitivanja, uključujući naučni kontekst i preduzete mjere;
 - b) naručiocem ispitivanja, istraživačima, potencijalnim ispitanicima, ispitanicima i mjestima kliničkih ispitivanja;

- c) ispitivanim lijekovima i, prema potrebi, dodatnim lijekovima, posebno njihovim svojstvima, označivanju, proizvodnji i kontroli;
 - d) mjerama za zaštitu ispitanika;
 - e) opravdanjem da je kliničko ispitivanje kliničko ispitivanje niske intervencije, u slučajevima kad tako tvrdi naručilac ispitivanja.
- (2) Popis tražene dokumentacije i podataka naveden je u Aneksu I ovog Pravilnika.

Članak 19.

(Dokumentacija u svezi sa zahtjevom za značajne izmjene)

- (1) Dokumentacija u svezi sa zahtjevom za odobrenje značajne izmjene treba sadržavati sve potrebne informacije nužne za potvrđivanje i ocjenjivanje iz Poglavlja III ovog Pravilnika, i to:
- a) referenca na kliničko ispitivanje koje je znatno promijenjeno uz upotrebu broja protokola Agencije navedenog u članku 80. stavak (3) ovog Pravilnika;
 - b) jasan opis značajne izmjene, posebno prirode i razloga značajne izmjene;
 - c) prikaz podataka i dodatnih informacija s ciljem dokazivanja osnovanosti značajne izmjene, prema potrebi;
 - d) jasan opis posljedica značajne izmjene u pogledu prava i sigurnosti ispitanika te pouzdanosti i konzistentnosti podataka dobijenih kliničkim ispitivanjem.
- (2) Popis tražene dokumentacije i informacija određenje u Aneksu II ovog Pravilnika.

Članak 20.

(Jezički uvjeti)

- (1) Dokumentacija koja se predaje u svezi sa zahtjevom ili njezinim dijelovima, ukoliko se ne odnosi na ispitanika, može biti najednom od tri službena jezika koji su u uporabi na teritoriji BiH ili na jeziku koji je razumljiv u području medicine.
- (2) Dokumentacija koja se odnosi na ispitanika treba biti na sva tri službena jezika koji su u uporabi na teritoriji BiH.

POGLAVLJE V - NEINTERVENCIJSKE STUDIJE**Članak 21.**

(Primjena odredaba Pravilnika na neintervencijske studije)

Na neintervencijske studije primjenjuju se samo odredbe ovoga Poglavlja.

Članak 22.

(Opća pravila)

- (1) Studija se sprovodi u jasne naučne svrhe.
- (2) Protokol studije sadrži:
- a) detaljan opis svrhe i metodologije studije; navedena svrha i metodologija moraju biti usklađene;
 - b) namjeravam buduću upotrebu prikupljenih podataka;
 - c) planirani broj ispitanika, kao i broj istraživača, opravdan na naučni način, na primjer pomoću biostatističkih proračuna.
- (3) Studija ne smije promovirati upotrebu lijeka; svako navođenje na preporuku, propisivanje, kupovinu ili prodaju, nabavku i primjenu lijeka je zabranjeno.
- (4) Naknada zdravstvenim radnicima za učestvovanje u neintervencijskim studijama treba biti ograničena na naknadu za vrijeme i nastale troškove, odnosno srazmjerna traženoj usluzi i odražavati tržišnu vrijednost istih.
- (5) Podnosilac prijave za neintervencijsku studiju je naručilac studije ili ako naručilac nije registrovan, odnosno nema prebivalište u BiH, u njegovo ime glavni istraživač, nosilac

dozvole za stavljanje lijeka u promet u BiH ili ugovorna istraživačka organizacija registrirana u BiH.

- (6) Na akademske neintervencijske studije ne primjenjuju se odredbe ovoga Poglavlja.

Članak 23.

(Prijavljivanje i dokumentacija za neintervencijsku studiju)

- (1) U postupku podnošenja prijave Agenciji o provođenju neintervencijske studije, predlagao je obavezan dostaviti slijedeću dokumentaciju preko portala Agencije:
- ispunjeni obrazac prijave uz potpis odgovorne osobe podnosioca prijave treba sadržavati ime i adresu podnosioca prijave, popis glavnih istraživača i ustanova u kojima će se neintervencijska studija sprovoditi, planirani početak i završetak studije;
 - protokol studije s naznakom oznake protokola, verzije i datuma verzije protokola studije;
 - test-lista ispitanika;
 - primjerak dozvole za stavljanje lijeka u promet, ako je primjenjivo;
 - odobreni sažetak opisa svojstava lijeka i uputstvo za pacijenta;
 - informirani pristanak za bolesnika na lokalnom jeziku uz navođenje verzije informiranog pristanka i datuma izdavanja verzije, ako je primjenjivo;
 - original informiranog pristanka za bolesnika na engleskom jeziku, ako je primjenjivo;
 - financijski plan studije;
 - prijedlog pisanog ugovora sa glavnim istraživačem koji treba da sadrži detaljan opis usluga koje se od njega očekuju;
 - dokaz o obavještenju etičkog odbora ustanove;
 - dokaz o uplati troškova.

- (2) Pored dokumentacije navedene u stavku (1) ovog članka Agencija može da zatraži i dodatnu dokumentaciju kako bi ocijenila osnovanost podnesenog zahtjeva.
- (3) Agencija je dužna da najkasnije u roku od 30 dana od prijema potpune prijave za neintervencijske studije obavijestiti podnosioca o razlozima zbog kojih se izvođenje studije odbija.
- (4) Odbijanje zahtjeva za izvođenje kliničke studije iz stavka (3) ovog članka izdaje se u formi rješenja koje je konačno u upravnom postupku i protiv kojeg nije dozvoljena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor kod nadležnog suda.
- (5) Rok iz stavka (3) ovog članka prestaje teći od dana kada Agencija od podnosioca prijave kliničke studije zatraži potrebne dopunsku dokumentaciju ili objašnjenja. Prekid računanja roka traje do ispunjenja zahtjeva Agencije.
- (6) Ukoliko podnosilac prijave kliničke studije ne dobije negativan odgovor od Agencije u roku od 30 dana od prijema potpune prijave smatra se da može početi kliničku studiju, pod uvjetom da nadležni etički odbor u pogledu kliničke studije prethodno nije dao negativno mišljenje.
- (7) O svim odobrenim neintervencijskim studijama Agencija vodi evidenciju.

Članak 24.

(Prijava značajne izmjene neintervencijske studije)

- (1) Nakon početka studije, sve značajne izmjene kliničke studije se moraju dostaviti Agenciji, prije njihove provedbe.
- (2) Podnosilac može sprovesti izmjene iz stavka (1) ovog članka najranije 15 dana nakon obavijesti iz tog stavka, osim ako je:
- Agencija obavijestila podnosioca o razlozima zbog kojih se izmjena ne odobrava;

- Etički odbor dao negativno mišljenje u vezi sa značajnom izmjenom kliničke studije.

- (3) Rok iz stavka (2) ovog članka prestaje teći od dana kada Agencija od podnosioca prijave zatraži potrebnu dopunsku dokumentaciju ili objašnjenja. Prekid računanja roka traje do ispunjenja zahtjeva Agencije.

Članak 25.

(Praćenje i izvješćivanje)

- (1) Tokom provođenja studije, podnosilac će nadzirati, sakupljene podatke i razmotriti njihov utjecaj na odnos rizika i koristi dotičnog lijeka.
- (2) Sve nove informacije koje bi mogle utjecati na ocjenu odnosa rizika i koristi lijeka će se dostaviti Agenciji.

Članak 26.

(Obavješćivanje o sigurnosti u neintervencijskim studijama)

Obavješćivanje o sigurnosti u neintervencijskim kliničkim studijama vrši se u skladu s Pravilnikom o načinu prijavljivanja, prikupljanja i praćenja neželjenih reakcija na lijekove ("Službeni glasnik BiH", broj: 58/12).

Članak 27.

(Završetak neintervencijske studije)

- (1) Po završetku studije, sažetak o rezultatima studije i završno izvješće o studiji se dostavlja Agenciji u roku od 12 mjeseci nakon završetka sakupljanja podataka, osim ako Agencija, kako je primjereno, pismeno ne odobri odstupanje.
- (2) Rezultati studije se dostavljaju svim istraživačima koji su učestvovali u studiji.
- (3) Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet će procijeniti imaju li rezultati studije utjecaj na dozvolu za stavljanje lijeka u promet i on će, ako je potrebno, dostaviti Agenciji zahtjev za izmjenu dozvole za stavljanje lijeka u promet.

POGLAVLJE VI - ZAŠTITA ISPITANIKA I INFORMIRANI PRISTANAK

Članak 28.

(Opća pravila)

- (1) Kliničko ispitivanje može se sprovoditi samo ako su ispunjeni svi slijedeći uvjeti:
- očekivana korist za ispitanike ili javno zdravlje opravdava predviđive rizike i smetnje, uz stalno praćenje ispunjenosti ovog uvjeta;
 - ispitanici ili njihovi zakonito imenovani zastupnici, u slučajevima kada ispitanici nisu bili u mogućnosti dati informirani pristanak, informirani su u skladu s člankom 29. st. (5) do (9) ovog Pravilnika;
 - ispitanici ili njihovi zakonito imenovani zastupnici, u slučajevima kada ispitanici nisu bili u mogućnosti dati informirani pristanak, dali su informirani pristanak u skladu s člankom 29. stavak (1) ovog Pravilnika;
 - u potpunosti su ispoštovana prava ispitanika na fizički i mentalni integritet, privatnost i zaštitu podataka koji se odnose na njih u skladu sa Zakonom o zaštiti osobnih podataka;
 - kliničko ispitivanje osmišljeno je tako da bude što manje boli, nelagode, straha ili drugog predvidljivog rizika za ispitanika, a prag rizika i stupanj boli posebno su određeni i stalno se posmatraju;
 - zdravstvena zaštita koja se pruža ispitanicima odgovornost je odgovarajuće kvalificiranog i lincenciranog doktora medicine i/ili doktora stomatologije;
 - ispitanik ili, kada ispitanik nije u mogućnosti dati informirani pristanak, njegov zakonito imenovani

- zastupnik, dobio je kontakt podatke osobe ili tijela od kog se u slučaju potrebe mogu dobiti dodatne informacije;
- h) na ispitanike koji učestvuju u kliničkom ispitivanju nije izvršen nikakav nedopušten uticaj, uključujući onaj financijske prirode.
- (2) Ne dovodeći u pitanje primjenu Zakona o zaštiti osobnih podataka, naručilac ispitivanja može tražiti od ispitanika, ili, kada ispitanik nije u mogućnosti dati informirani pristanak, od njegovog zakonito imenovanog zastupnika, u trenutku kad mu ispitanik ili njegov zakonito imenovani zastupnik daju informirani pristanak za učestvovanje u kliničkom ispitivanju, da pristane na to da se njegovi podaci koriste izvan protokola kliničkog ispitivanja isključivo u naučne svrhe. Taj pristanak ispitanik ili njegov zakonito imenovani zastupnik mogu povući u svakom trenutku.
- Naučno istraživanje u kojem se koriste podaci izvan protokola kliničkog ispitivanja sprovodi se uz poštivanje odredbi Zakona o zaštiti osobnih podataka.
- (3) Svaki se ispitanik, ili, kada ispitanik nije u mogućnosti dati informirani pristanak, njegov zakonito imenovani zastupnik, bez izazvane štete i bez obrazloženja može povući iz kliničkog ispitivanja u svakom trenutku opozivanjem svog prethodnog pristanka. Ne dovodeći u pitanje primjenu odredaba Zakona o zaštiti osobnih podataka, povlačenje informiranog pristanka ne utiče na aktivnosti koje se već sprovode i na korištenje podataka dobijenih na osnovu informiranog pristanka prije njegova povlačenja.
- Članak 29.
- (Informirani pristanak)
- (1) Osoba koje obavlja razgovor naveden u stavku (5) točka c) ovog članka i ispitanik, ili, ako ispitanik nije u mogućnosti dati informirani pristanak, njegov zakonito imenovani zastupnik, daju pisani, datirani i potpisani informirani pristanak nakon što su pravodobno informirani u skladu sa stavkom (5) ovog članka.
- (2) Ako ispitanik ne zna pisati, pristanak se može dati i snimiti drugim odgovarajućim sredstvima u prisutnosti barem jednog nepristrasnog svjedoka. U tom slučaju, pored ispitanika i svjedok potpisuje i datira informirani pristanak ispitanika.
- (3) Ispitaniku ili, kada ispitanik nije u mogućnosti dati informirani pristanak, njegovom zakonito imenovanom zastupniku, daje se primjerak dokumenta (ili snimke) kojim je informirani pristanak dat. Informirani pristanak se dokumentira.
- (4) Ispitaniku ili njegovom zakonito imenovanom zastupniku daje se dovoljno vremena kako bi odlučio hoće li učestvovati u kliničkom ispitivanju.
- (5) Podaci dati ispitaniku ili, ako ispitanik nije u mogućnosti dati informirani pristanak, njegovom zakonito imenovanom zastupniku, u svrhu dobijanja njegovog informisanog pristanka:
- a) omogućuju ispitaniku ili njegovom zakonito imenovanom zastupniku da razumiju:
1. vrstu, ciljeve, korist, posljedice, rizike i smetnje kliničkog ispitivanja;
 2. prava ispitanika i garancije u pogledu njegove zaštite, posebno njegovo pravo na odbijanje učestvovanja i pravo na povlačenje iz kliničkog ispitivanja u svakom trenutku bez izazvane štete i davanja obrazloženja;
3. uvjete pod kojima se kliničko ispitivanje treba sprovoditi, uključujući očekivano trajanje učestvovanja ispitanika u kliničkom ispitivanju; i
4. moguće alternative liječenju, uključujući mjere praćenja ako ispitanik prestane učestvovati u kliničkom ispitivanju;
- b) sveobuhvatni su, koncizni, jasni, relevantni i razumljivi laiku;
- c) daju se u prethodnom razgovoru s istraživačem ili osobom iz istraživačkog tima koju odredi istraživač;
- d) obuhvataju informacije o mjerodavnom sistemu naknade štete navedenom u članku 74. stavak (1) ovog Pravilnika; i
- e) uključuju informacije o dostupnosti rezultata kliničkog ispitivanja u skladu sa stavkom (9) ovog članka.
- (6) Informacije iz stavka (5) ovog članka pripremaju se u pisanom obliku i dostupne su ispitaniku ili, kada ispitanik nije u mogućnosti dati informirani pristanak, njegovom zakonito imenovanom zastupniku.
- (7) Tokom razgovora iz stavka (5) točka c) ovog članka, posebna se pažnja posvećuje potrebi za informiranjem posebne populacije pacijenata i pojedinačnih ispitanika, kao i metodama koje se koriste za davanje informacija.
- (8) U razgovoru iz stavka (5) točka c) ovog članka, provjerava se da je ispitanik razumio informacije.
- (9) Ispitanik se obavješćuje o sažetku rezultata kliničkog ispitivanja, a sažetak koji je razumljiv laiku će biti dostupan u bazi podataka Agencije navedenoj u članku 80. ovog Pravilnika ("baza podataka Agencije"), u skladu s članakom 36. stavak (3) ovog Pravilnika, neovisno od ishoda kliničkog ispitivanja i, u mjeri u kojoj je to moguće, kada sažeci postanu dostupni.
- Članak 30.
- (Informirani pristanak u grupnim ispitivanjima)
- (1) Ne dovodeći u pitanje članak 34. ovog Pravilnika, i odstupajući od članka 28. stavak (1) točaka b), c) i g), članka 29. stavci (1), (2), (3) i (4), članka 29. stavak (5) točke c), članka 29. stavci (6), (7) i (8), članka 31. stavak (1) točaka a), b) i c), i članka 32. stavak (1) točaka a), b) i c) ovog Pravilnika, omogućuje se istraživačima dobijanje informiranog pristanka na pojednostavljen način utvrđen u stavku (2) ovog članka, uz uvjet da su ispunjeni svi elementi navedeni u stavku (3) ovog članka.
- (2) Za klinička ispitivanja koja ispunjavaju zahtjeve iz stavka (3) ovog članka, smatra se daje informirani pristanak dobijen ako:
- a) informacije koje se zahtijevaju u skladu s člankom 29. stavak (5) točkama a), b), d) i e) ovog Pravilnika daju se, u skladu s onim što je utvrđeno u protokolu kliničkog ispitivanja, prije uključivanja ispitanika u kliničko ispitivanje, a tim se informacijama posebno razjašnjava da ispitanik može odbiti učestvovati u kliničkom ispitivanju ili se može povući u svakom trenutku iz kliničkog ispitivanja bez prouzročene štete; i
- b) nakon stoje informiran, potencijalni ispitanik ne protivi se učestvovanju u kliničkom ispitivanju.
- (3) Informirani pristanak se dobija na pojednostavljen način utvrđen u stavku (2) ovog članka ako su ispunjeni slijedeći uvjeti:
- a) metodologijom kliničkog ispitivanja zahtijeva se da se grupama ispitanika, a ne ispitanicima pojedinačno,

- dodjeljuju različiti ispitivani lijekovi tokom kliničkog ispitivanja;
- b) kliničko ispitivanje je kliničko ispitivanje niske intervencije a ispitivani lijekovi koriste se u skladu s uvjetima odobrenja za stavljanje u promet;
 - c) nema drugih intervencija osim standardnog liječenja dotičnog ispitanika;
 - d) u protokolu kliničkog ispitivanja opravdavaju se razlozi za dobijanje informiranog pristanka na pojednostavljen način i opisuju opseg informacija koje su date ispitanicima, kao i načini davanja informacija.
- (4) Istraživač dokumentira sva odbijanja i povlačenja i osigurava da se za klinička ispitivanja ne prikupljaju podaci od ispitanika koji su odbili učestvovati ili su se povukli iz kliničkog ispitivanja.

Članak 31.

(Klinička ispitivanja na onespособljenim ispitanicima)

- (1) U slučaju onespособljenih ispitanika koji nisu dali informirani pristanak, ili ga nisu odbili dati prije početka svoje nesposobnosti, kliničko ispitivanje može se sprovesti samo ako su, uz uvjete propisane u članku 28. ovog Pravilnika, ispunjeni svi sljedeći uvjeti:
- a) dobijen je informirani pristanak njihovih zakonito imenovanih zastupnika;
 - b) onespособljeni ispitanici dobili su informacije iz članka 29. stavak (5) ovog Pravilnika na način koji je prikladan, a imajući u vidu njihovu sposobnost razumijevanja tih informacija;
 - c) istraživač poštuje izričitu želju onespособljenog ispitanika koji je sposoban stvoriti mišljenje i procijeniti informaciju iz članka 29. stavak (5) ovog Pravilnika, kako bi odbio učestvovati u kliničkom ispitivanju ili kako bi se u svakom trenutku povukao iz njega;
 - d) ispitanicima ili njihovim zakonito imenovanim zastupnicima ne daju se nikakvi finansijski podsticaji, osim naknade za troškove i gubitak zarade koji je direktno povezan sa učestvovanjem u kliničkom ispitivanju;
 - e) kliničko ispitivanje nužno je u odnosu na onespособljene osobe, a podaci usporedive valjanosti ne mogu se dobiti u kliničkim ispitivanjima na osobama koje su u stanju dati informirani pristanak ili drugim metodama istraživanja;
 - f) kliničko ispitivanje direktno se odnosi na medicinsko stanje od kojeg ispitanik pati;
 - g) naučno je osnovano očekivati da će učestvovanje u kliničkom ispitivanju donijeti:
 - 1) direktnu korist onespособljenim ispitanicima, koja prevazilazi rizike i uključena opterećenja; ili
 - 2) određenu korist populaciji koju predstavlja onespособljeni ispitanik, kad se kliničko ispitivanje direktno odnosi na vitalno ugrožavajuće ili iscrpljujuće medicinsko stanje od kojeg ispitanik pati, a takvo će ispitivanje predstavljati minimalne rizike i izazvat će minimalno opterećenje za dotičnog onespособljenog ispitanika u poređenju sa standardnim liječenjem stanja onespособljenog ispitanika.
- (2) Stavkom (1) točka g) alineja 2. ovog članka ne dovode se u pitanje restriktivne odredbe u drugim zakonima kojima se

zabranjuje provođenje takvih kliničkih ispitivanja na onespособljenim ispitanicima, ako nije naučno osnovano očekivati da će učestvovanje u kliničkom ispitivanju donijeti direktnu korist ispitaniku, te premašiti rizike i uključena opterećenja.

- (3) Ispitanik učestvuje u postupku davanja informiranog pristanka koliko je to moguće.

Članak 32.

(Klinička ispitivanja na malodobnicima)

- (1) Kliničko ispitivanje na malodobnicima može se sprovesti samo ako su, osim uvjeta propisanih člankom 28. ovog Pravilnika, ispunjeni svi sljedeći uvjeti kumulativno:
- a) dobijen je informirani pristanak njihovih zakonito imenovanih zastupnika;
 - b) malodobnici su dobili informacije iz članka 29. stavak (5) ovog Pravilnika na način prilagođen njihovoj dobi i mentalnoj zrelosti i od istraživača ili članova istraživačkog tima koji su osposobljeni za rad s djecom ili imaju iskustva u tome;
 - c) istraživač poštuje izričitu želju malodobnika koji je sposoban stvoriti mišljenje i procijeniti informaciju iz članka 29. stavak (5) ovog Pravilnika, da odbije učestvovati u kliničkom ispitivanju ili da se u bilo kojem trenutku iz njega povuče;
 - d) malodobnom ispitaniku ili njegovom zakonito imenovanom zastupniku ne daju se nikakvi finansijski podsticaji, osim naknade za troškove i gubitak zarade koji je direktno povezan sa učestvovanjem u kliničkom ispitivanju;
 - e) namjera kliničkog ispitivanja je ispitati liječenje za medicinsko stanje koje se pojavljuje samo kod malodobnika ili je kliničko ispitivanje nužno u odnosu na malodobnike kako bi se potvrdili podaci dobijeni u kliničkim ispitivanjima na osobama koje su stanju dati informirani pristanak ili drugim metodama istraživanja;
 - f) kliničko ispitivanje direktno je povezano s medicinskim stanjem od kojeg dotični malodobnik pati ili je takve prirode da se može provesti samo na malodobnicima;
 - g) naučno je osnovano očekivati da će učestvovanje u kliničkom ispitivanju donijeti:
 - 1) direktnu korist malodobniku i prevazići rizike i uključena opterećenja; ili
 - 2) će imati samo određenu korist za populaciju koju predstavlja dotični malodobnik te će takvo kliničko ispitivanje izazvati samo minimalne rizike i minimalno opterećenje za dotičnog malodobnika u poređenju sa standardnim liječenjem stanja malodobnika.
- (2) Malodobnik učestvuje u postupku davanja informiranog pristanka na način prilagođen njegovoj dobi i mentalnoj zrelosti.
- (3) Ako tokom kliničkog ispitivanja malodobnik dostigne dob pravne sposobnosti za davanje informiranog pristanka, njegov izričit informirani pristanak pribavlja se prije nego što taj ispitanik može nastaviti učestvovati u kliničkom ispitivanju.

Članak 33.

(Klinička ispitivanja na trudnicama ili dojiljama)

Kliničko ispitivanje na trudnicama ili dojiljama može se sprovoditi samo ako su, osim uvjeta propisanih člankom 28. ovog Pravilnika, ispunjeni i slijedeći uvjeti:

- a) kliničko ispitivanje ima potencijal izazvati direktnu korist za trudnice ili dojilje ili njihov embrij, plod ili dijete nakon rođenja, te prevazilazi rizike i uključena opterećenja; ili
- b) ako takvo kliničko ispitivanje nema direktne koristi za dotične trudnice ili dojilje, njihov embrij, plod ili dijete nakon rođenja, može se provesti samo ako:
 - 1) kliničko ispitivanje usporedive efikasnosti ne može se sprovoditi na ženama koje nisu trudne ili koje ne doje;
 - 2) kliničko ispitivanje doprinosi postizanju rezultata koji će donijeti korist trudnicama ili dojiljama ili drugim ženama u pogledu reprodukcije ili drugim embrijima, plodovima ili djeci; i
 - 3) kliničko istraživanje predstavlja minimalni rizik ili opterećenje za trudnicu ili dojilju i njezin embrij, plod ili dijete nakon rođenja;
- c) kada se istraživanje sprovodi na ženama koje doje, posebna se briga vodi da se izbjegne svaki negativni utjecaj nazdravlje djeteta; i
- d) ispitaniku se ne daju nikakvi finansijski podsticaji osim naknade za troškove i gubitak zarade koji je direktno povezan sa učestvovanjem u kliničkom ispitivanju.

Članak 34.

(Klinička ispitivanja u hitnim situacijama)

- (1) Odstupajući od točaka b) i c) članka 28. stavka (1), točaka a) i b) članka 31. stavak (1), i točaka a) i b) članka 32. stavak (1) ovog Pravilnika, informirani pristanak za učestvovanje u kliničkom ispitivanju može se dobiti i mogu se dati informacije o kliničkom ispitivanju, nakon odluke da se ispitanik uključi u kliničko ispitivanje uz uvjet da je ta odluka donijeta u trenutku prve intervencije na ispitaniku, u skladu s protokolom tog kliničkog ispitivanja, i da su ispunjeni svi slijedeći uvjeti:
 - a) zbog hitnosti situacije izazvane iznenadnim po život opasnim ili drugim iznenadnim ozbiljnim medicinskim stanjem, ispitanik nije u mogućnosti dati prethodni informirani pristanak i dobiti prethodne informacije o kliničkom ispitivanju;
 - b) naučno je osnovano očekivati da će učestvovanje ispitanika u kliničkom ispitivanju imati potencijala za izazivanje direktne klinički relevantne koristi za ispitanika što će proisticati mjerljivim zdravstvenim poboljšanjem i ublažiti patnju i/ili poboljšati zdravlje ispitanika ili dijagnozu njihova stanja;
 - c) nije moguće u okviru terapijskog prozora obezbijediti sve informacije i dobiti prethodni informirani pristanak od njegovog zakonito imenovanog zastupnika;
 - d) istraživač potvrđuje da nije svjestan nikakvih prigovora u vezi sa učestvovanjem u kliničkom ispitivanju koje je prethodno izrazio ispitanik;
 - e) kliničko ispitivanje direktno se odnosi na medicinsko stanje ispitanika zbog čega u okviru terapijskog prozora nije moguće dobiti prethodni informirani pristanak od ispitanika ili njegovog zakonito imenovanog zastupnika te obezbijediti dodatne

informacije, i kliničko ispitivanje takve je vrste da se može sprovoditi samo u hitnim situacijama;

- f) kliničko ispitivanje predstavlja minimalni rizik ili minimalno opterećenje za ispitanika u poređenju sa standardnim liječenjem stanja ispitanika.
- (2) Nakon intervencije u skladu sa stavkom (1) ovog članka, informirani pristanak u skladu s člankom 29. ovog Pravilnika traži se za nastavak učestvovanja ispitanika u kliničkom ispitivanju, a informacije o kliničkom ispitivanju daju se u skladu sa slijedećim zahtjevima:
 - a) u pogledu onesposobljenih ispitanika i maloljetnika, istraživač traži informirani pristanak od njihovih zakonito imenovanih zastupnika bez nepotrebnog odlaganja, a informacije iz članka 29. stavak (5) ovog Pravilnika daju se čim prije ispitaniku i njegovu zakonito imenovanom zastupniku;
 - b) u pogledu drugih ispitanika, istraživač traži informirani pristanak od ispitanika ili njegova zakonito imenovanog zastupnika bez nepotrebnog odlaganja, u zavisnosti od toga staje ranije, a informacije iz članka 29. stavak (5) ovog Pravilnika daju se čim prije ispitaniku ili njegovom zakonito imenovanom zastupniku, u zavisnosti od toga što je ranije. U svrhu ove točke, kada je informirani pristanak dobijen od zakonito imenovanog zastupnika, informirani pristanak za nastavak učestvovanja u kliničkom ispitivanju dobija se od ispitanika čim je on u mogućnosti dati informirani pristanak.

- (3) Ako ispitanik, ili, prema potrebi, njegov zakonito imenovani zastupnik ne da pristanak, istraživač ili osoba iz istraživačkog tima koju odredi istraživač ga informira o pravu da se usprotivi upotrebi podataka dobijenih kliničkim ispitivanjem.

POGLAVLJE VII - POČETAK, ZAVRŠETAK, PRIVREMENA OBUSTAVA I PRIJEVREMENI ZAVRŠETAK KLINIČKOG ISPITIVANJA

Članak 35.

(Obavješćivanje o početku kliničkog ispitivanja i završetku pronalaženja ispitanika)

- (1) Naručilac ispitivanja obavješćuje Agenciju o početku kliničkog ispitivanja u svakom pojedinačnom istraživačkom centru u BiH preko portala Agencije. Obavijest je neophodno dostaviti u roku od 15 dana od početka kliničkog ispitivanja na svakom pojedinačnom centru.
- (2) Naručilac ispitivanja obavješćuje Agenciju o prvom posjetu prvog ispitanika u svakom pojedinačnom istraživačkom centru u BiH preko portala Agencije. Obavijest je neophodno dostaviti u roku od 15 dana od početka prvog posjeta prvog ispitanika na svakom pojedinačnom centru.
- (3) Naručilac ispitivanja obavješćuje Agenciju o završetku uključivanja ispitanika u svakom pojedinačnom istraživačkom centru u BiH preko portala Agencije. Obavijest je neophodno dostaviti u roku od 15 dana od završetka pronalaženja ispitanika na svakom pojedinačnom centru. U slučaju ponovnog započinjanja pronalaženja ispitanika, primjenjuje se stavak (1) ovog članka.

Članak 36.

(Završetak kliničkog ispitivanja, privremena obustava i prijevremeni završetak kliničkog ispitivanja te objavljivanje rezultata)

- (1) Naručilac ispitivanja obavješćuje Agenciju o završetku kliničkog ispitivanja u svakom pojedinačnom istraživačkom

- centru u BiH preko portala Agencije. Obavijest je neophodno dostaviti u roku od 15 dana od završetka kliničkog ispitivanja na svakom pojedinačnom centru.
- (2) Naručilac ispitivanja obavješćuje Agenciju o završetku kliničkog ispitivanja u svim zemljama u kojim se sprovodilo kliničko ispitivanje, preko portala Agencije. Obavijest je neophodno dostaviti u roku od 90 dana od završetka kliničkog ispitivanja u posljednjoj zemlji u kojoj se sprovodilo kliničko ispitivanje.
- (3) Nevezano za ishod kliničkog ispitivanja, u roku od jedne godine od završetka kliničkog ispitivanja u svim zemljama u kojim se sprovodilo kliničko ispitivanje, naručilac ispitivanja predaje bazi podataka Agencije sažetak rezultata kliničkog ispitivanja. Sadržaj tog sažetka određen je u Aneksu IV ovog Pravilnika, a pored njega se predaje i sažetak napisan tako daje razumljiv laiku. Sadržaj tog sažetka određen je u Aneksu V ovog Pravilnika.
- (4) Kad iz opravdanih naučnih razloga, navedenih u protokolu kliničkog ispitivanja, nije moguće predati sažetak rezultata u roku od jedne godine, sažetak rezultata predaje se čim je dostupan. U tom slučaju, u protokolu kliničkog ispitivanja posebno se navodi kada će rezultati biti dostavljeni, zajedno s opravdanjem.
- (5) Osim sažetka rezultata, u situaciji kad se kliničko ispitivanje namjeravalo koristiti za dobijanje dozvole za stavljanje ispitivanog lijeka u promet, podnosilac zahtjeva za dobijanje dozvole za stavljanje lijeka u promet predaje bazi podataka Agencije izvješće o kliničkom istraživanju u roku od 30 dana nakon stoje završen postupak za davanje dozvole za stavljanje lijeka u promet, ili nakon što je podnosilac zahtjeva za dobijanje dozvole za stavljanje lijeka u promet odlučio povući zahtjev.
- (6) U situaciji kad naručilac ispitivanja odluči dragovoljno objaviti neobrađene podatke, Agencija izrađuje smjernice za formatiranje i objavljivanje tih podataka.
- (7) Naručilac ispitivanja u obavezi je da obavijesti Agenciju o privremenoj obustavi kliničkog ispitivanja u zdravstvenim centrima u BiH zbog razloga koji ne utječu na ravnotežu između koristi i rizika, preko portala Agencije. Tu obavijest neophodno je dostaviti u roku od 15 dana od privremene obustave kliničkog ispitivanja u zdravstvenim centrima u BiH, i u istoj navesti razloge takvih mjera.
- (8) Kada se ponovno pokrene privremeno obustavljeno kliničko ispitivanje iz stavka (7) ovog članka, naručilac ispitivanja obavješćuje o istom Agenciju preko portala. Obavijest je neophodno dostaviti u roku od 15 dana od ponovnog pokretanja privremeno obustavljenog kliničkog ispitivanja u BiH.
- (9) Ako se privremeno obustavljeno kliničko ispitivanje ne pokrene ponovo u roku od dvije godine od dana privremene obustave, s tim datumom ili s datumom odluke naručioca ispitivanja o nepokretanju privremeno obustavljenog kliničkog ispitivanja, u zavisnosti od toga koji datum nastupi ranije, smatraće se datumom završetka kliničkog ispitivanja.
- (10) U slučaju prijevremenog završetka kliničkog ispitivanja, datum prijevremenog završetka smatra se datumom završetka kliničkog ispitivanja,
- (11) U slučaju prijevremenog završetka kliničkog ispitivanja zbog razloga koji ne utječu na ravnotežu između koristi i rizika, naručilac ispitivanja obavješćuje Agenciju preko portala o razlozima takvim mjerama, i, prema potrebi, o mjerama praćenja ispitnika.

- (12) Ne dovodeći u pitanje primjenu stavka (5) ovog članka, ako se protokolom kliničkog ispitivanja omogućuje datum privremene analize podataka prije završetka kliničkog ispitivanja, a rezultati kliničkog ispitivanja su dostupni, sažetak tih rezultata predaje se bazi podataka Agencije u roku od jedne godine od datuma privremene analize podataka.

Članak 37.

(Privremena obustava ili prijevremeni završetak kliničkog ispitivanja radi zaštite ispitnika)

- (1) Naručilac ispitivanja obavješćuje Agenciju o privremenoj obustavi ili prijevremenom završetku kliničkog ispitivanja zbog promjene odnosa između koristi i rizika, preko portala Agencije. Obavijest se dostavlja bez nepotrebnog odlaganja najkasnije 15 dana od datuma privremene obustave ili prijevremenog završetka i uključuje razloge za takve mjere, kao i dalje aktivnosti.
- (2) Ponovno pokretanje kliničkog ispitivanja nakon takve privremene obustave iz stavka (1) ovog članka smatra se značajnom izmjenom podložnom postupku odobrenja utvrđenom u Poglavlju III ovog Pravilnika.

POGLAVLJE VIII - IZVJEŠĆIVANJE O SIGURNOSTI U OKVIRU KLINIČKOG ISPITIVANJA

Članak 38.

(Izvjješćivanje o sigurnosti)

- (1) Izvjješćivanje iz članaka 40. i 41. ovog Pravilnika se odvija preko portala Agencije.
- (2) Agencija razvija standardni internetski strukturirani obrazac putem kojeg naručioci ispitivanja prijavljuju sumnju na neočekivane ozbiljne neželjene reakcije.

Članak 39.

(Obavješćivanje naručioca ispitivanja od strane istraživača o neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim događajima)

- (1) Istraživač bilježi i evidentira neželjene događaje ili laboratorijske nepravilnosti koje su u protokolu kliničkog ispitivanja navedene kao ključne za ocjenjivanje sigurnosti, i o njima obavješćuje naručioca ispitivanja u skladu sa zahtjevima za obavješćivanje i u rokovima određenima protokolom kliničkog ispitivanja.
- (2) Istraživač bilježi i evidentira sve neželjene događaje osim ako je drugačije predviđeno protokolom kliničkog ispitivanja. Istraživač obavješćuje naručioca istraživanja o svim ozbiljnim neželjenim događajima koji se ispitniku koje je istraživač liječio dogode tokom kliničkog ispitivanja, osim ako je drugačije predviđeno protokolom kliničkog ispitivanja.
- (3) Istraživač bez nepotrebnog odlaganja i u roku od 24 sata od saznavanja za iste obavješćuje naručioca ispitivanja o ozbiljnim neželjenim događajima, osim ako, za određene neželjene događaje, protokolom kliničkog ispitivanja nije utvrđeno da hitno izvješćivanje nije potrebno. Ako je potrebno, istraživač naručiocu šalje izvješće praćenja ("follow up" report) kako bi se naručiocu ispitivanja omogućilo da utvrdi utiče li ozbiljni neželjeni događaj na odnos koristi i rizika kliničkog ispitivanja.
- (4) Naručilac ispitivanja vodi detaljnu evidenciju o svim neželjenim događajima o kojima ga je istraživač obavijestio.
- (5) Ako istraživač otkrije ozbiljne neželjene događaje koji mogu biti uzročno povezani s lijekom koji se koristi u kliničkom ispitivanju, a pojave se nakon završetka kliničkog ispitivanja kod ispitnika koje je istraživač liječio, istraživač bez

nepotrebnog odlaganja izvješćuje naručioca ispitivanja o ozbiljnom neželjenom događaju.

Članak 40.

(Obavješćivanje Agencije od strane naručioca ispitivanja o sumnji na neočekivane ozbiljne neželjene reakcije)

- (1) Naručilac kliničkog ispitivanja koje se sprovodi u BiH elektronski prijavljuje sve relevantne informacije o sumnji na slijedeće neočekivane ozbiljne neželjene reakcije:
 - a) sve sumnje na neočekivane ozbiljne neželjene reakcije na ispitivane lijekove koje se dogode tijekom tog kliničkog ispitivanja;
 - b) sve sumnje na neočekivane ozbiljne neželjene reakcije koje su povezane s istom aktivnom tvari, bez obzira na farmaceutski oblik i jačinu ili indikaciju koja se istražuje, u ispitivanom lijeku i koje se pojave u kliničkom ispitivanju koje se sprovodi (isključivo) van BiH, ako je to kliničko ispitivanje naručio:
 - 1) taj naručilac; ili
 - 2) različit naručilac koji je dio istog matičnog društva kao i naručilac kliničkog ispitivanja, ili koji s naručiocem kliničkog ispitivanja zajednički razvija lijek na osnovu službenog sporazuma. Za te potrebe, pribavljanje ispitivanog lijeka ili informacija o sigurnosnim pitanjima budućem potencijalnom nosiocu dozvole za stavljanje u promet ne smatraju se zajedničkim razvojem; i
 - c) sve sumnje na neočekivane ozbiljne neželjene reakcije ispitivanog lijeka koje se pojavljuju kod bilo kojeg od ispitanika u kliničkom ispitivanju, koje se utvrde ili koje naručilac uvidi na kraju kliničkog ispitivanja.
- (2) Rok za obavješćivanje Agencije od strane naručioca o sumnjama na neočekivane ozbiljne neželjene reakcije utvrđen je u zavisnosti od ozbiljnosti neželjene reakcije i teritorije, te iznosi:
 - a) u slučaju smrtonosnih ili po život opasnih sumnji na neočekivane ozbiljne neželjene reakcije koje se dogode tijekom tog kliničkog ispitivanja u BiH, što je prije moguće, a u svakom slučaju najkasnije u roku od sedam dana nakon što naručilac sazna za neželjenu reakciju;
 - b) u slučaju nesmrtonosnih neočekivanih ozbiljnih neželjenih reakcija ili sumnji na neočekivane ozbiljne neželjene reakcije koje nisu opasne po život, a koje se dogode tijekom tog kliničkog ispitivanja u BiH, najkasnije u roku od 15 dana nakon što naručilac sazna za neželjenu reakciju;
 - c) u slučaju sumnji na neočekivane ozbiljne neželjene reakcije, koje se dogode tijekom tog kliničkog ispitivanja u BiH, koje su isprva smatrane nesmrtonosnim i neopasnim po život, a za koje se ispostavi da su smrtonosne ili opasne po život, što je prije moguće, a u svakom slučaju najdalje u roku od sedam dana nakon što naručilac sazna da je neželjena reakcija smrtonosna ili opasna po život.
 - d) u slučaju sumnji na neočekivane ozbiljne neželjene reakcije koje se dogode tijekom tog kliničkog ispitivanja van BiH i u slučaju sumnji na neočekivane ozbiljne neželjene reakcije iz stavka (1) točke b) ovog članka, naručilac kliničkog ispitivanja obavezan je najmanje jednom u šest mjeseci Agenciji dostavakiti linearni popis svih SUSAR-a za posmatrano razdoblje,

uz propratno izvješće naručioca kliničkog ispitivanja o glavnim sigurnosnim pitanjima.

- (3) Ako je potrebno osigurati pravodobno izvješćivanje, naručilac ispitivanja može predati početno nepotpuno izvješće nakon kojeg će uslijediti potpuno izvješće, u skladu s odjeljkom D Aneksa III ovog Pravilnika.

Članak 41.

(Godišnje obavješćivanje Agencije od strane naručioca ispitivanja)

- (1) U pogledu ispitivanih lijekova (osim placeba), naručilac ispitivanja obavezan je da podnosi godišnje izvješće Agenciji putem portala Agencije o sigurnosti svakog ispitivanog lijeka koji se koristi u kliničkom ispitivanju kojemu je on naručilac.
- (2) U slučaju kliničkog ispitivanja koje uključuje korišćenje više od jednog ispitivanog lijeka, naručilac ispitivanja može, ako je to predviđeno protokolom kliničkog ispitivanja, podnijeti jedno izvješće o sigurnosti za sve ispitivane lijekove koji se koriste u tom kliničkom ispitivanju.
- (3) Godišnje izvješće iz stavka (1) ovog članka sadrži samo ukupne i anonimne podatke.
- (4) Obveza iz stavka (1) ovog članka počinje s prvim odobrenjem kliničkog ispitivanja, a završava sa završetkom zadnjeg kliničkog ispitivanja koje naručilac ispitivanja sprovodi s ispitivanim lijekom u BiH.

Članak 42.

(Tehnički aspekti)

Tehnički aspekti obavješćivanja o sigurnosti u skladu s člancima 39. do 41. sadržani su u Aneksu III ovog Pravilnika.

Članak 43.

(Obavješćivanje u pogledu dodatnih lijekova)

Obavješćivanje o sigurnosti u pogledu dodatnih lijekova vrši se u skladu s Pravilnikom o načinu prijavljivanja, prikupljanja i praćenja neželjenih reakcija na lijekove ("Službeni glasnik BiH", broj 58/12).

POGLAVLJE IX - PROVOĐENJE KLINIČKOG ISPITIVANJA, NADZOR NARUČIOCA ISPITIVANJA, ETIČKI ODBOR, OBUKA I ISKUSTVO, DODATNI LIJEKOVI

Članak 44.

(Usklađenost s protokolom kliničkog ispitivanja i Dobrom kliničkom praksom)

- (1) Naručilac kliničkog ispitivanja i istraživač dužni su obezbjediti da se kliničko ispitivanje sprovodi u skladu s protokolom kliničkog ispitivanja i načelima Dobre kliničke prakse.
- (2) Ne dovodeći u pitanje nijednu drugu odredbu ili smjernice Agencije, naručilac ispitivanja i istraživač dužni su prilikom sastavljanja protokola kliničkog ispitivanja, te primjenjivanja ovog Pravilnika i protokola kliničkog ispitivanja, implementirati i standarde za kvalitetu i smjernice Dobre kliničke prakse.
- (3) Agencija će javno objaviti detaljne smjernice Dobre kliničke prakse iz stavka (2) ovog članka.

Članak 45.

(Praćenje)

- (1) Kako bi se utvrdilo da se štite prava, sigurnost i dobrobit ispitanika, da su dostavljeni podaci pouzdani i konzistentni, te da je provođenje kliničkog ispitivanja u skladu sa zahtjevima ovog Pravilnika, naručilac ispitivanja prati provođenje kliničkog ispitivanja na odgovarajući način.

- (2) Naručilac ispitivanja određuje stupanj i prirodu praćenja na osnovu ocjene koja u obzir uzima sve elemente kliničkog ispitivanja, uključujući posebno:
- a) je li kliničko ispitivanje kliničko ispitivanje niske intervencije;
 - b) cilj i metodologiju kliničkog ispitivanja; i
 - c) stupanj odstupanja intervencije od uobičajene kliničke prakse.
- (3) Naručitelj ispitivanja putem portala Agencije mora podnijeti pisani sažetak o statusu kliničkog ispitivanju Agenciji jednom godišnje, ili češće na zahtjev Agencije.

Članak 46.

(Kvalifikacije lica koje učestvuju u provođenju kliničkog ispitivanja)

- (1) Istraživač u kliničkom ispitivanju treba biti osoba sa završenim medicinskim ili stomatološkim fakultetom. Istraživač mora imati relevantno iskustvo. Istraživač mora imati i dodatno znanje u oblasti Dobre kliničke prakse u kliničkom ispitivanju, a što se dokazuje odgovarajućim certifikatom.
- (2) Drugi pojedinci koji su uključeni u provođenje kliničkog ispitivanja moraju imati odgovarajući stupanj kvalifikacije i vrstu obrazovanja, obuku i iskustvo za obavljanje svojih zadataka.
- (3) U sastav istraživačkog tima u kliničkom ispitivanju koje se sprovodi u zdravstvenoj ustanovi koja pruža sekundarnu, odnosno tercijarnu zdravstvenu zaštitu mora biti uključen i doktor medicine-specijalist kliničke farmakologije, u slučaju kada se sprovodi prva faza kliničkog ispitivanja lijeka.
- (4) Agencija će utvrditi i redovno ažurirati listu prihvatljivih/priznatih certifikata iz oblasti Dobre kliničke prakse, koji su podnosioci zahtjeva u obvezi dostaviti, kao i rok važenja istih.

Članak 47.

(Mjesto kliničkih ispitivanja)

- (1) Kliničko ispitivanje se može sprovoditi u jednoj ili više zdravstvenih ustanova koje predloži naručilac kliničkog ispitivanja, a koje su primjerene za izvođenje kliničkih ispitivanja u skladu sa zahtjevima ovog Pravilnika.
- (2) Zdravstvena ustanova iz stavka (1) ovog članka mora da obezbjedi uvjete za rad istraživača, kao i nesmetan rad monitora, auditora i ovlaštene osobe Agencije za kontrolu provođenja kliničkog ispitivanja u skladu sa Zakonom, ovim Pravilnikom i smjernicama Dobre kliničke prakse.

Članak 48.

(Etički odbor)

- (1) Etički odbor se formira u skladu sa zakonima i podzakonskim aktima kojima se uređuje zdravstvena zaštita u entitetima i Brčko Distriktu BiH.
- (2) Sastav etičkog odbora, zadaci, operativni i drugi dokumenti koji se odnose na rad etičkog odbora, moraju biti u skladu sa smjernicama Dobre kliničke prakse i odredbama ovog Pravilnika.
- (3) Agencija neće izdati dozvolu za kliničko ispitivanje ukoliko nema priložene pozitivne odluke etičkog odbora za zdravstvenu ustanovu u kojoj će se sprovoditi kliničko ispitivanje.
- (4) Podnosilac zahtjeva je u obavezi da dostavi pozitivnu odluku etičkog odbora do okončanja postupka ocjene zahtjeva kod Agencije.

Članak 49.

(Sljedivost, skladištenje, vraćanje i uništavanje ispitivanih lijekova)

- (1) Ispitivani lijekovi moraju biti sljedivi. Skladište se, vraćaju i/ili uništavaju na način i sa ciljem da se obezbjedi sigurnost ispitnika te pouzdanost i konzistentnost podataka dobijenih u kliničkom ispitivanju, posebno uzimajući u obzir je li ispitivani lijek odobreni ispitivani lijek i da li je riječ o kliničkom ispitivanju niske intervencije. Isto se primjenjuje i na neodobrene dodatne lijekove.
- (2) Relevantne informacije o sljedivosti, skladištenju, vraćanju i uništavanju lijekova iz stavka (1) ovog članka sadržane su u dokumentaciji u svezi sa zahtjevom za odobrenje kliničkog ispitivanja.

Članak 50.

(Izvrješćivanje o ozbiljnim kršenjima)

- (1) Naručilac ispitivanja obavješćuje Agenciju putem portala Agencije o ozbiljnom kršenju odredbi ovog Pravilnika ili protokola kliničkog ispitivanja koji se primjenjuje u trenutku kršenja, bez nepotrebnog odlaganja i najkasnije sedam dana nakon saznanja o kršenju.
- (2) Za potrebe ovog članka, "ozbiljno kršenje" podrazumijeva kršenje koje može u znatnoj mjeri utjecati na sigurnost i prava ispitnika, ili na pouzdanost i konzistentnost podataka dobijenih kliničkim ispitivanjem.

Članak 51.

(Ostale obveze izvrješćivanja relevantne za sigurnost ispitnika)

- (1) Naručilac ispitivanja obavješćuje Agenciju putem portala Agencije o svim neočekivanim događajima koji utječu na ravnotežu između koristi i rizika kliničkog ispitivanja, ali koji nisu sumnja na neočekivane ozbiljne neželjene reakcije iz članka 40. ovog Pravilnika. Ta obavijest se dostavlja bez nepotrebnog odgađanja, a najkasnije 15 dana od datuma kad je naručilac saznao za događaj.
- (2) Naručilac ispitivanja putem portala Agencije podnosi sva izvješća o inspekciji nadležnih institucija drugih zemalja a koja se odnose na kliničko ispitivanje koje naručilac sprovodi u Bosni i Hercegovini. Ako to Agencija zatraži, naručilac podnosi prevod izvješća ili njegova sažetka na jednom od tri službena jezika u upotrebi u BiH.

Članak 52.

(Hitne sigurnosne mjere)

- (1) Ako postoji vjerojatnost da će neočekivani događaj ozbiljno utjecati na odnos koristi i rizika, naručilac ispitivanja i istraživač preduzimaju odgovarajuće hitne sigurnosne mjere kako bi zaštitili ispitanike.
- (2) Naručilac ispitivanja obavješćuje Agenciju o neočekivanom događaju i preduzetim mjerama putem portala Agencije. Obavijest se dostavlja bez nepotrebnog odgađanja, a najkasnije sedam dana od datuma preduzimanja mjera.
- (3) Ovaj članak ne dovodi u pitanje primjenu odredaba Poglavlja III i Poglavlja VIII ovog Pravilnika.

Članak 53.

(Brošura za istraživača)

- (1) Naručilac ispitivanja daje istraživaču brošuru za istraživača.
- (2) Brošura za istraživača ažurira se kad nove i relevantne informacije o sigurnosti postanu dostupne, te je naručilac revidira barem jednom godišnje.

Članak 54.

(Bilježenje i obrada informacija, čuvanje informacija)

- (1) Sve informacije u vezi s kliničkim ispitivanjem naručilac ili istraživač prema potrebi bilježe, obrađuju, razrađuju i čuvaju

na način koji omogućuje precizno izvješćivanje, tumačenje i provjeru, te istovremeno obezbjeđuje zaštitu povjerljivosti evidencije i osobnih podataka ispitanika u skladu s Zakonom o zaštiti osobnih podataka.

- (2) Kako bi se obrađene informacije i osobni podaci zaštitili od neovlaštenog ili nezakonitog pristupa, otkrivanja, širenja, izmjena, uništenja ili nenamjernog gubitka, posebno ako obrada uključuje prenos putem mreže, provode se odgovarajuće tehničke i organizacijske mjere.

Članak 55.

(Glavni dosije kliničkog ispitivanja)

- (1) Naručilac ispitivanja i istraživač vode glavni dosije kliničkog ispitivanja. Glavni dosije kliničkog ispitivanja u svakom trenutku sadrži bitne dokumente koji se odnose na to kliničko ispitivanje, a koji omogućavaju provjeru provođenja kliničkog ispitivanja i kvalitetu prikupljenih podataka, uzimajući u obzir sve karakteristike kliničkog ispitivanja, uključujući i da li u pitanju kliničko ispitivanje niske intervencije. Agenciji glavni dosije kliničkog ispitivanja mora biti lako i direktno dostupan na zahtjev.
- (2) Sadržaj glavnog dosijea kliničkog ispitivanja koju vodi istraživač i one koju vodi naručilac ispitivanja može se razlikovati ako to opravdava različita priroda odgovornosti istraživača i naručioca ispitivanja.

Članak 56.

(Arhiviranje glavnog dosijea kliničkog ispitivanja)

- (1) Osim ako se drugim propisom ne zahtijeva arhiviranje na duže razdoblje, naručilac ispitivanja i istraživač imaju obvezu čuvati sadržaj glavnog dosijea kliničkog ispitivanja najmanje 25 godina po završetku kliničkog ispitivanja. Čuvanje medicinske dokumentacije ispitanika vršit će se u skladu s entitetskim propisima o evidencijama u području zdravstva.
- (2) Sadržaj glavnog dosijea kliničkog ispitivanja arhivira se tako da je na zahtjev nadležnih tijela lako i direktno dostupan.
- (3) Svaki prenos vlasništva sadržaja glavnog dosijea kliničkog ispitivanja se mora dokumentirati. Novi vlasnik pritom preuzima na sebe obveze propisane ovim člankom.
- (4) Naručilac ispitivanja imenuje pojedince u svojoj organizaciji koji su odgovorni za poslove arhiviranja. Pristup arhivama ograničenje na te pojedince.
- (5) Mediji na kojima se pohranjuje sadržaj glavnog dosijea kliničkog ispitivanja obezbjeđuju cjelovitost i čitljivost sadržaja tokom čitavog razdoblja propisanog stavkom (1) ovog članka.
- (6) Svaka izmjena sadržaja glavnog dosijea kliničkog ispitivanja mora biti sljedeća.

Članak 57.

(Dodatni lijekovi)

- (1) U kliničkom ispitivanju smiju se upotrebljavati samo dodatni lijekovi koji imaju dozvolu za stavljanje u promet na teritoriji BiH.
- (2) Stavak (1) ovog članka ne primjenjuje se ako u BiH nije dostupan nijedan odobreni dodatni lijek ili ako od naručioca ispitivanja nije razumno očekivati da upotrebljava odobreni dodatni lijek. Opravdanje za to navodi se u protokolu kliničkog ispitivanja.

POGLAVLJE X - PROIZVODNJA I UVOZ ISPITIVANIH LIJEKOVA I DODATNIH LIJEKOVA

Članak 58.

(Područje primjene ovog poglavlja)

Ovo Poglavlje se primjenjuje na proizvodnju i uvoz ispitivanih lijekova i dodatnih lijekova.

Članak 59.

(Odobrenje proizvodnje)

- (1) Proizvodnja ispitivanih lijekova u BiH podliježe posjedovanju odgovarajućeg odobrenja.
- (2) Kako bi dobio odobrenje iz stavka (1) ovog članka, podnosilac zahtjeva mora ispunjavati uvjete propisane Zakonom o lijekovima i medicinskim proizvodima Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08) i Pravilnikom o uvjetima za proizvodnju lijeka ("Službeni glasnik BiH", broj 73/14).
- (3) Stavak (1) ovog članka ne primjenjuje se na slijedeće postupke:
 - a) ponovno označivanje ili ponovno pakiranje, ako te postupke u bolnicama, zdravstvenim centrima ili klinikama obavljaju farmaceuti ili druga ovlaštena lica, i ako se ispitivani lijekovi namjeravaju koristiti isključivo u bolnicama, zdravstvenim centrima ili klinikama koje učestvuju u istom kliničkom ispitivanju unutar Bosne i Hercegovine;
 - b) pripremu radiofarmaceutika koji se upotrebljavaju kao dijagnostički ispitivani lijekovi, ako taj postupak u bolnicama, zdravstvenim centrima ili klinikama obavljaju farmaceuti ili druga ovlaštena lica, i ako se ispitivani lijekovi namjeravaju koristiti isključivo u bolnicama, zdravstvenim centrima ili klinikama koje učestvuju u istom kliničkom ispitivanju unutar Bosne i Hercegovine;
 - c) pripremu magistralnih i galenskih preparata koji se upotrebljavaju kao ispitivani lijekovi, ako se taj postupak sprovodi u bolnicama, zdravstvenim centrima ili klinikama koje je ovlastilo nadležno tijelo za provođenje takvih postupaka i ako se ispitivani lijekovi namjeravaju koristiti isključivo u bolnicama, zdravstvenim centrima ili klinikama koje učestvuju u istom kliničkom ispitivanju unutar Bosne i Hercegovine.
- (4) Kako bi se osigurala sigurnost ispitanika te pouzdanost i konzistentnost podataka dobijenih kliničkim ispitivanjem, postupci iz stavka (3) ovog članka moraju ispunjavati odgovarajuće i srazmjerne zahtjeve. Postupci se podvrgavaju redovnim inspekcijama.

Članak 60.

(Proizvodnja ispitivanih lijekova)

- (1) Ispitivani lijekovi proizvode se primjenom Dobre proizvođačke prakse koja osigurava kvalitet lijekova, kako bi se zaštitila sigurnost ispitanika te pouzdanost i konzistentnost kliničkih podataka dobijenih kliničkim ispitivanjem ("GMP-Dobra proizvođačka praksa").
- (2) Stavak (1) ovog članka ne primjenjuje se na postupke iz članka 59. stavak (3) ovog Pravilnika.
- (3) Ispitivani lijekovi uvezeni u BiH proizvode se u skladu sa Dobrom proizvođačkom praksom iz stavka (1) ovog članka.
- (4) Agencija osigurava usklađenost sa zahtjevima ovog članka inspekcijskim nadzorima.

Članak 61.

(Promjena odobrenih ispitivanih lijekova)

Članci 59. i 60. ovog Pravilnika primjenjuju se na odobrene ispitivane lijekove samo u pogledu svake promjene takvih lijekova koja nije obuhvaćena dozvolom za stavljanje lijeka u promet.

Članak 62.

(Proizvodnja dodatnih lijekova)

Ako dodatni lijek nema dozvolu za stavljanje u promet, ili ako je dodatni lijek koji posjeduje dozvolu za stavljanje u promet promijenjen, no takva promjena nije obuhvaćena dozvolom za stavljanje lijeka u promet, on se proizvodi u skladu sa Dobrom proizvođačkom praksom iz članka 60. stavak (1) ovog Pravilnika.

Članak 63.

(Odobrenje uvoza)

- (1) Agencija za lijekove i medicinske proizvode BiH izdaje odobrenje za uvoz ispitivanih i dodatnih lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet u BiH, u količinama nužnim za kliničko ispitivanje (u daljem tekstu: neodobreni ispitivani lijekovi i neodobreni dodatni lijekovi), a u skladu sa člankom 57. stavak (2) ovog Pravilnika.
- (2) Odobrenje za uvoz iz stavka (1) ovog članka važi do završetka kliničke studije ili uvoza cjelokupne odobrene količine, a može se realizirati jednokratno ili višekratno.
- (3) U slučaju odobrenja datog u skladu s odredbom stavka (1) ovog članka, uvoznik je obavezan podnijeti izvješće Agenciji o realizaciji uvoza i distribuciji tako uvezenog lijeka svaka tri mjeseca.

POGLAVLJE XI - OZNAČIVANJE

Članak 64.

(Neodobreni ispitivani lijekovi i neodobreni dodatni lijekovi)

- (1) Na vanjsikom i unutrašnjem pakiranju neodobrenih ispitivanih lijekova i neodobrenih dodatnih lijekova navode se sljedeće informacije:
 - a) informacije, kojima se identificiraju osobe za kontakt ili osobe koje učestvuju u kliničkom ispitivanju;
 - b) informacije kojima se identificira kliničko ispitivanje;
 - c) informacije kojima se identificira lijek;
 - d) informacije u vezi s uporabom lijeka.
- (2) Informacije koje se trebaju navesti na vanjskom i unutrašnjem pakiranju obezbjeđuju sigurnost ispitanika te pouzdanost i konzistentnost podataka dobijenih kliničkim ispitivanjem, uzimajući u obzir protokol kliničkog ispitivanja, da li su proizvodi ispitivani ili dodatni lijekovi, te imaju li ti proizvodi posebne karakteristike.
- (3) Informacije koje se trebaju navesti na vanjskom i unutrašnjem pakiranju trebaju biti jasno čitljive.
- (4) Popis informacija koje se trebaju navesti na vanjskom i unutrašnjem pakiranju propisan je u Aneksu VI ovog Pravilnika.

Članak 65.

(Odobreni ispitivani i odobreni dodatni lijekovi)

- (1) Odobreni ispitivani lijekovi i odobreni dodatni lijekovi označavaju se:
 - a) u skladu s člankom 64. stavkom (1) ovog Pravilnika; ili
 - b) u skladu s odredbama Pravilnika o sadržaju i načinu označavanja vanjskog i unutrašnjeg pakiranja lijeka ("Službeni glasnik BiH" broj: 40/10).
- (2) Neovisno od stavka (1) točka b) ovog članka, ako posebne okolnosti kliničkog ispitivanja predviđene protokolom kliničkog ispitivanja tako zahtijevaju kako bi se osigurala sigurnost ispitanika ili pouzdanost i konzistentnost podataka

dobijenih kliničkim ispitivanjem, na vanjskom i unutrašnjem pakiranju odobrenih ispitivanih proizvoda navode se dodatne pojedinosti u vezi s identifikacijom kliničkog ispitivanja i podacima kontakt osobe. Popis tih dodatnih pojedinosti koje se navode na vanjskom i unutrašnjem pakiranju propisan je u trećem dijelu Aneksa VI ovog Pravilnika.

Članak 66.

(Radiofarmaceutici koji se upotrebljavaju kao ispitivani lijekovi ili dodatni lijekovi za medicinsku dijagnozu)

- (1) Članci 64. i 65. ovog Pravilnika ne primjenjuju se na radiofarmaceutike koji se upotrebljavaju kao dijagnostički ispitivani lijekovi ili dijagnostički dodatni lijekovi.
- (2) Proizvodi iz stavka (1) ovog članka označavaju se na odgovarajući način kako bi se osigurala sigurnost ispitanika te pouzdanost i konzistentnost podataka dobijenih kliničkim ispitivanjem.

Članak 67.

(Jezik u uporabi)

Informacije na oznaci moraju biti na minimalno jednom od službenih jezika u uporabi u BiH.

POGLAVLJE XII - NARUČILAC, ISTRAŽIVAČ, MONITOR

Članak 68.

(Naručilac ispitivanja)

- (1) Kliničko ispitivanje može imati jednog ili više naručioca.
- (2) Svaki naručilac ispitivanja može putem pisanog ugovora delegirati bilo koji zadatak ili sve svoje zadatke pojedincu, društvu, ustanovi ili ugovornoj istraživačkoj organizaciji. Takvo delegiranje ne dovodi u pitanje odgovornost naručioca ispitivanja, posebno u pogledu sigurnosti ispitanika i pouzdanosti te konzistentnosti podataka dobijenih kliničkim ispitivanjem.
- (3) Istraživač i naručilac ispitivanja mogu biti ista osoba.

Članak 69.

(Više naručioca ispitivanja)

- (1) Ne dovodeći u pitanje primjenu članka 68. ovog Pravilnika, ako kliničko ispitivanje ima više od jednog naručioca, svi naručioci ispitivanja imaju odgovornosti naručioca ispitivanja određene ovim Pravilnikom, osim ako naručioci ispitivanja ne odluče drugačije pisanim ugovorom kojim se određuju odgovornosti svakoga od njih. Ako u ugovoru nije navedeno kojem se naručiocu ispitivanja dodjeljuje određena odgovornost, tu odgovornost imaju solidarno svi naručioci ispitivanja.
- (2) Odstupajući od stavka (1) ovog članka, naručioci ispitivanja su zajednički solidarno odgovorni za određivanje:
 - a) naručioca ispitivanja odgovornog za usklađenost s obavezama naručioca ispitivanja u postupcima odobravanja utvrđenim u Poglavljima II i III ovog Pravilnika;
 - b) naručioca ispitivanja odgovornog da bude kontakt točka zaprimanja svih pitanja ispitanika i istraživača u vezi s kliničkim ispitivanjem i pružanje odgovora na njih;
 - c) naručioca ispitivanja odgovornog za provođenje mjera u skladu s člankom 75. ovog Pravilnika.

Članak 70.

(Glavni istraživač)

- (1) Glavni istraživač obezbjeđuje usklađenost kliničkog ispitivanja na mjestu kliničkog ispitivanja sa zahtjevima ovog Pravilnika.

- (2) Glavni istraživač dodjeljuje zadatke članovima istraživačkog tima na način koji ne ugrožava sigurnost ispitanika te pouzdanost i konzistentnost podataka dobijenih kliničkim ispitivanjem na mjestu kliničkog ispitivanja.

Članak 71.

(Zakonito imenovani zastupnik naručioca ispitivanja u BiH)

- (1) Ako naručilac kliničkog ispitivanja nije registrovan, odnosno nema prebivalište u BiH, on obezbjeđuje da fizička ili pravna osoba koja je njegov zakonito imenovani zastupnik za BiH, ima prebivalište, odnosno sjedište u BiH.
- (2) U slučaju da je zakonito imenovani zastupnik za kontakt fizička osoba, ta osoba može biti samo glavni istraživač.
- (3) U slučaju da je zakonito imenovani zastupnik za kontakt pravna osoba, to osoba može biti ugovorna istraživačka organizacija.
- (4) Zakonito imenovani zastupnik odgovoran je za obezbjeđenje ispunjavanja obaveza naručioca ispitivanja propisanih ovim Pravilniku i njemu se obraća za svu komunikaciju s naručiocem ispitivanja predviđenu ovim Pravilnikom.
- (5) Sva komunikacija s zakonito imenovanim zastupnikom smatra se komunikacijom s naručiocem ispitivanja.

Članak 72.

(Monitor)

- (1) Monitoring je postupak praćenja procesa kliničkog ispitivanja i potvrđivanje da je provođenje, dokumentiranje i izvješćivanje u skladu sa protokolom kliničkog ispitivanja, standardnim operativnim postupcima, Dobrom kliničkom praksom i važećim propisima.
- (2) Monitora određuje naručilac ispitivanja.
- (3) Monitor treba da ima prebivalište u BiH, završen fakultet, te da posjeduje znanje i iskustvo u oblasti kliničkih ispitivanja potrebno za vršenje odgovarajućeg monitoringa ispitivanja.
- (4) Broj monitora zavisi od složenosti ispitivanja i broja centara koji u njemu učestvuju.

Članak 73.

(Odgovornost)

Odredbe ovog Poglavlja nisu od utjecaja, odnosno, ne isključuju eventualnu građanskopravnu i kaznenopravnu odgovornost naručioca ispitivanja, istraživača ili osoba kojima je naručilac ispitivanja delegirao određene zadatke.

POGLAVLJE XIII - NAKNADA ŠTETE**Članak 74.**

(Naknada štete)

- (1) Agencija zahtijeva od podnosioca zahtjeva za kliničko ispitivanje da obezbijedi dokaz o naknadi za bilo kakav oblik štete koju bi mogao pretrpjeti ispitanik, a koja proizlazi iz učestvovanja u kliničkom ispitivanju koje je sprovedeno u BiH. Obezbiđenje naknade štete uspostavlja se u obliku police osiguranja ili sličnog identičnog mehanizma obezbjeđenja naknade, a koji je primjeren prirodi i opsegu rizika.
- (2) Agencija ne zahtijeva od podnosioca zahtjeva za kliničko ispitivanje nikakvu dodatnu uporabu obezbjeđenja iz stavka (1) ovog članka za klinička ispitivanja niske intervencije ako je bilo kakva moguća šteta koju bi ispitanik mogao pretrpjeti, a koja je posljedica uporabe ispitivanog lijeka u skladu s protokolom upravo tog kliničkog ispitivanja, pokrivena policom osiguranja koja je podnesena u sklopu dokumentacije na osnovu koje je data dozvola za stavljanje lijeka u promet.

POGLAVLJE XIV - NADZOR, INSPEKCIJE I KONTROLE AGENCIJE**Članak 75.**

(Mjere koje preduzima Agencija)

- (1) Ako Agencija osnovano smatra da zahtjevi utvrđeni ovim Pravilnikom više nisu ispunjeni, ona može preduzeti slijedeće mjere na teritoriji BiH:
- ukinuti dozvolu za kliničko ispitivanje;
 - suspendirati kliničko ispitivanje;
 - zahtijevati od naručioca da promijeni bilo koji aspekt kliničkog ispitivanja.
- (2) Prije nego što Agencija preduzme bilo koju od mjera iz stavka (1) ovog članka, osim ako je potrebno odmah djelovati, zatražit će mišljenje naručioca i/ili istraživača. To mišljenje potrebno je dostaviti u roku od sedam dana.

Članak 76.

(Inspekcija)

- (1) Inspektorat Agencije sprovodi inspekcije kako bi nadzirao usklađenost s ovim Pravilnikom.
- (2) Agencija obezbjeđuje da su ti inspektori odgovarajuće kvalificirani i osposobljeni.

Članak 77.

(Nadzor nad provođenjem kliničkog ispitivanja)

- (1) Provjera nad provođenjem kliničkog ispitivanja vrši se u cilju usklađenosti kliničkog ispitivanja sa protokolom ispitivanja, načelima Dobre kliničke prakse i propisima.
- (2) Nadzor se može vršiti u zdravstvenoj ustanovi u kojoj se kliničko ispitivanje sprovodi, kod naručioca ispitivanja, zakonito imenovanog zastupnika naručioca iz članka 71. stavak (1) ovog Pravilnika, kod pojedinca, u ustanovi ili ugovornoj istraživačkoj organizaciji iz članka 68. stavak (2) ovog Pravilnika, u dijelu poslova koji su delegirani putem pisanog ugovora naručioca, kao i na mjestu proizvodnje.
- (3) Inspektor svoju ulogu obavlja prije, u tijeku, ili poslije provođenja kliničkog ispitivanja.

Članak 78.

(Mjere inspeksijskog nadzora)

- (1) U postupku nadzora nad provođenjem kliničkog ispitivanja na mjestu gdje se vrši pregled iz članka 77. stavak (2) ovog Pravilnika, inspektor može:
- zatražiti da se u određenom roku dostave potrebni podaci o provođenju kliničkog ispitivanja, odnosno naložiti otklanjanje nepravilnosti i nedostataka ako već započeto kliničko ispitivanje nije potrebno privremeno zaustaviti radi zaštite zdravlja ispitanika;
 - privremeno zaustaviti kliničko ispitivanje:
 - ako utvrdi da nisu ispunjeni uvjeti koji su navedeni u Zakonu, ovom Pravilniku i smjernicama Dobre kliničke prakse;
 - ako utvrdi da nisu ispunjeni uvjeti navedeni u dozvoli za provođenje kliničkog ispitivanja;
 - ako to zahtijeva bezbjednost ispitanika ili zaštita javnog zdravlja;
 - ako glavni istraživač, podistraživači ili bilo koje druge osobe uključene u odobreno kliničko ispitivanje ne udovoljavaju propisanim obavezama i ne postupaju u skladu sa principima Dobre kliničke prakse.
- (2) Ako se u datom roku uočene nepravilnosti iz stavka (1) točka a) ovog članka ne otklone, nakon izvršene kontrole inspektor odlučuje o nalaganju mjere iz stavka (1) točke b) ovog članka.

- (3) Rješenje o obustavi, odnosno zabrani daljeg provođenja kliničkog ispitivanja donosi Agencija po prethodno pribavljenom mišljenju Komisije za klinička ispitivanja.
- (4) Nakon provedenog postupka inspekcijskog nadzora, Inspektorat Agencije izrađuje izvješće o inspekciji koji se dostavlja tijelu nad kojim je inspekcija provedena i naručiocu ispitivanja, putem pošte i/ili putem portala Agencije.

POGLAVLJE XV - INFRASTRUKTURA U PODRUČJU INFORMATIČKE TEHNOLOGIJE

Članak 79.

(Portal Agencije)

- (1) Agencija na teritoriji BiH uspostavlja i održava portal kao jedinstveni elektronički sustav za unošenje i evidentiranje podataka i informacija koji se odnose na klinička ispitivanja u skladu s ovim Pravilnikom. Portal Agencije je tehnički napredan i pristupačan korisniku kako bi se obezbijedila efikasnost i ekonomičnost u postupanju.
- (2) Podaci i informacije koji se predaju preko portala Agencije skladište se u bazi podataka Agencije.

Članak 80.

(Baza podataka Agencije)

- (1) Agencija uspostavlja i održava bazu podataka kliničkih ispitivanja za teritoriju BiH. Agencija je kontrolor baze podataka kliničkih ispitivanja.
- (2) Baza podataka Agencije sadrži podatke i informacije podnesene u skladu s ovim Pravilnikom.
- (3) U ovoj bazi podataka se svako kliničko ispitivanje zavodi pod brojem protokola Agencije. Naručitelj ispitivanja poziva se na navedeni broj u svim daljim podnošenjima koja su povezana s tim kliničkim ispitivanjem, ili se na njega pozivaju.
- (4) Baza podataka Agencije uspostavlja se kako bi olakšala komunikaciju naručitelja i Agencije te omogućuje naručiteljima ispitivanja da se pozivaju na prethodno podnošenje zahtjeva za odobrenje kliničkog ispitivanja ili značajne izmjene. Baza istovremeno omogućuje građanima pristup informacijama o kliničkim ispitivanjima lijekovima. U tu svrhu, svi podaci koji se čuvaju u bazi podataka Agencije su u lako pretraživom obliku, a svi povezani podaci okupljeni su pomoću broja protokola Agencije.
- (5) Baza podataka Agencije podržava bilježenje i unošenje svih podataka o lijekovima bez dozvole za stavljanje u promet u BiH i tvari koje nisu odobrene kao dio lijeka u BiH, koje su potrebne za održavanje tog rječnika. To se čini prije ili tijekom podnošenja zahtjeva za odobrenje prvih kliničkih ispitivanja s tim proizvodom ili aktivnom tvari podnesenim u skladu s ovim Pravilnikom. Podaci podneseni u skladu s ovim stavkom, kojima se opisuju lijekovi i tvari, usklađeni su s međunarodnim normama za identifikaciju lijekova i aktivnih tvari.
- (6) Baza podataka Agencije javno je dostupna, osim ako je povjerljivost za sve podatke i informacije koje sadrži ili dio njih, opravdana na osnovu:
 - a) zaštite osobnih podataka u skladu sa Zakonom o zaštiti osobnih podataka;
 - b) zaštite poslovno povjerljivih informacija, posebno uzimanjem u obzir statusa zahtjeva za davanje dozvole za stavljanje lijeka u promet, osim ako postoji opravdani javni interes za objavu;

- c) zaštite povjerljive komunikacije između Agencije i podnositelja zahtjeva u svezi s dobijanjem dozvole za kliničko ispitivanje;
 - d) obezbjeđenja djelotvornog nadzora sprovođenja kliničkog ispitivanja.
- (7) Ne dovodeći u pitanje stavak (6) ovog članka, podaci iz dokumentacije u svezi sa zahtjevom nisu javno dostupni prije donošenja odluke o kliničkim ispitivanjima, osim ako postoji opravdani javni interes za objavljivanje.
 - (8) Baza podataka Agencije sadrži osobne podatke samo u onoj mjeri u kojoj je to nužno u svrhu primjene stavka (2) ovog članka.
 - (9) Osobni podaci ispitanika nisu javno dostupni.
 - (10) Naručitelj ispitivanja neprestano u bazi podataka Agencije ažurira informacije o svim promjenama kliničkih ispitivanja koje nisu značajne izmjene, ali su relevantne za nadzor kliničkog ispitivanja od strane Agencije.
 - (11) Agencija obezbjeđuje da ispitanici čiji se podaci obrađuju mogu djelotvorno ostvarivati svoja prava na informiranje, pristup, ispravku i protivljenje u skladu sa Zakonom o zaštiti osobnih podataka. Agencija obezbjeđuje da ispitanik čiji se podaci obrađuju može djelotvorno ostvarivati pravo na pristup podacima koji se odnose na njega, i da ima pravo na ispravku ili brisanje netočnih i nepotpunih podataka. U okviru svojih odgovornosti, Agencija obezbjeđuje brisanje netočnih i nezakonito obrađenih podataka u skladu s odredbama Zakona o zaštiti osobnih podataka. Ispravke i brisanje vrše se što prije, a najkasnije 60 dana nakon što je ispitanik uputio zahtjev.

Članak 81.

(Funkcionalnost portala i baze podataka Agencije)

- (1) Agencija utvrđuje funkcionalne specifikacije za portal i bazu podataka za klinička ispitivanja, uz određivanje vremenskog okvira za njihovo sprovođenje.
- (2) Agencija objavljuje na svojoj službenoj web stranici kad portal i baza podataka za klinička ispitivanja budu potpuno funkcionalni i kad sistemi budu ispunjavali funkcionalne specifikacije sastavljene u skladu sa stavkom (1) ovog članka.

POGLAVLJE XVI - NAKNADE ZAVOĐENJE POSTUPKA

Članak 82.

(Opće načelo)

Naručitelj kliničke studije obavezan je da plati sve naknade u svezi s vođenjem postupka kliničkog ispitivanja.

POGLAVLJE XVII - OSTALE ODREDBE

Članak 83.

(Posebni zahtjevi za posebne grupe lijekova)

- (1) Ovim Pravilnikom ne isključuje se primjena važećih propisa kojima se zabranjuje ili ograničava uporaba svake specifične vrste ljudskih ili životinjskih stanica ili prodaja, snabdjevanje i uporaba lijekova koji sadrže te stanice ili se sastoje ili dobijaju od njih, ili lijekova koji se koriste kao sredstva za prekidanje trudnoće, ili lijekova koji sadrže narkotike u smislu relevantnih međunarodnih konvencija na snazi.
- (2) Ne smiju se sprovesti klinička ispitivanja genske terapije koja mogu uzrokovati izmjene genoma u reproduktivnim stanicama ispitanika.
- (3) Da bi određeni lijek bio uvršten u grupu lijekova za rijetke bolesti, naručitelj mora, bez obzira na stupanj razvoja lijeka, dostaviti potvrdu da ispitivani lijek ispunjava kriterije za liječenje rijetkih bolesti te opis stupnja razvoja, uključujući očekivane indikacije.

Članak 84.

(Troškovi ispitivanja lijekova, drugih proizvoda i postupci)

- (1) Troškove ispitivanja lijekova, dodatnih lijekova, medicinskih sredstava korištenih za njihovu primjenu i postupaka koji se posebno zahtijevaju protokolom ispitivanja, ne snosi ispitanik.
- (2) Klinička ispitivanja lijeka ne mogu se obavljati na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja.

Članak 85.

(Zaštita podataka)

Zaštita osobnih podataka obezbjeđena je primjenom odredaba Zakona o zaštiti osobnih podataka.

ZAVRŠNI DIO**POGLAVLJE XVIII - ZAVRŠNE ODREDBE**

Članak 86.

(Prelazne odredbe)

- (1) Odredbe ovog Pravilnika koje se odnose na funkcioniranje i korištenje portala i baze podataka Agencije početi će se primjenjivati u roku od 6 mjeseci od dana objave obavijesti navedene u članku 81. stav (2) Pravilnika.
- (2) Za vrijeme odgode primjene odredbi Pravilnika iz stavka (1) ovog članka, način predaje dokumentacije i komunikacija sa Agencijom bit će uređeni posebnim vodičem koji donosi direktor Agencije.
- (3) Pitanja u vezi s primjenom ovog Pravilnika koja nisu posebno uređena njegovim odredbama propisuju se uputama koje donosi direktor Agencije.

Članak 87.

(Rješavanje predmeta za koje je izdana dozvola za provođenje kliničkog ispitivanja)

Ako je za kliničko ispitivanje lijeka izdana dozvola za provođenje kliničkog ispitivanja u skladu sa Pravilnikom o kliničkom ispitivanju lijeka i medicinskog sredstva ("Službeni glasnik BiH", broj 4/10), na to se kliničko ispitivanje nastavlja primjenjivati taj Pravilnik do godinu dana nakon stupanja na snagu Pravilnika o kliničkim studijama lijeka.

Članak 88.

(Stavljanje van snage odredbi)

Stupanje na snagu ovog Pravilnika stavlja se van snage odredbe od člana 3. do 33. Pravilnika o kliničkom ispitivanju lijeka i medicinskog sredstva ("Službeni glasnik BiH", broj 4/10) koje uređuju kliničko ispitivanje lijeka.

Članak 89.

(Stupanje na snagu i primjena)

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

Broj 08-02-2-4325/25

Ministrica

26. lipnja 2026. godine

Dr. sc. **Dubravka Bošnjak**, v. r.

**ANEKS I - DOKUMENTACIJA U SVEZI S
PODNOŠENJEM ZAHTEJEVA
POGLAVLJE I - UVOD I OPĆA NAČELA**

Članak 1.

Naručilac ispitivanja, ako je potrebno, poziva se na bilo koji prethodni zahtjev, ako je prethodno podnesen. Ako je te zahtjeve predao drugi naručilac ispitivanja, dostavlja se pisani sporazum tog naručitelja.

Članak 2.

Ako kliničko ispitivanje ima više od jednog naručitelja, detaljne informacije o odgovornostima svakog od naručitelja podnose se u dokumentaciji u svezi sa zahtjevom.

Članak 3.

Zahtjev potpisuje naručilac ispitivanja ili predstavnik naručitelja. Potpis potvrđuje da je naručilac ispitivanja utvrdio sljedeće:

- a) navedene su informacije potpune;
- b) priloženi dokumenti sadrže točan prikaz dostupnih informacija;
- c) kliničko ispitivanje treba sprovesti u skladu protokolom kliničkog ispitivanja; i
- d) Kliničko ispitivanje treba sprovesti u skladu s ovim Pravilnikom.

POGLAVLJE II - POPRATNO PISMO

Članak 4.

U popratnom pismu navode se broj protokola ispitivanja i, ukoliko je dostupan, EudraCT broj ispitivanja te skreće pažnja na specifičnosti kliničkog ispitivanja.

Članak 5.

U popratnom pismu nije nužno ponovo navoditi informacije koje su već sadržane u obrascu zahtjeva, uz sljedeće izuzetke:

- a) posebne karakteristike populacije kliničkog ispitivanja, poput ispitanika koji nisu u mogućnosti dati informirani pristanak, maloljetnika te trudnica ili dojilja;
- b) uključuje li kliničko ispitivanje prvu primjenu nove aktivne tvari na ljudima;
- c) da li je dato naučno mišljenje u svezi s kliničkim ispitivanjem ili ispitivanim lijekom;
- d) da li je kliničko ispitivanje dio plana pedijatrijskog istraživanja (PPI) odobren od strane EMA-e (ako je EMA donijela odluku o PPI, popratno pismo sadrži poveznicu na odluku EMA-e na njezinim internetskim stranicama);
- e) jesu li ispitivani lijekovi ili dodatni lijekovi narkotici, psihotropne tvari ili radiofarmaceutici;
- f) sastoje li se ispitivani lijekovi od genetski modificiranog organizma ili organizama ili ih sadrže;
- g) da li je naručilcu ispitivanja za ispitivani lijek za rijetku bolest odobren status za liječenje rijetkih bolesti;
- h) sveobuhvatan popis, uključujući regulatorni status, svih ispitivanih lijekova i popis svih dodatnih lijekova;
- i) popis medicinskih proizvoda na koje će se odnositi ispitni postupak u kliničkom ispitivanju, ali koji nisu dio lijeka ili lijekova, zajedno s izjavom o tome posjeduje li medicinski proizvod oznaku CE za planiranu uporabu.
- j) spisak zemalja u kojima je odobreno ili odbijeno kliničko ispitivanje istog lijeka;
- k) spisak zemalja u kojima je ispitivani lijek dobio dozvolu za stavljanje u promet, ili izjavu da nije još dobio dozvolu za stavljanje u promet niti u jednoj državi.

Članak 6.

U popratnom se pismu navodi gdje se u dokumentaciji u svezi sa zahtjevom nalaze informacije navedene u članku 5 ovog Aneksa.

Članak 7.

U popratnom se pismu navodi smatra li naručilac ispitivanja da kliničko ispitivanje zahtijeva malu intervenciju i sadrži detaljno obrazloženje istoga.

Članak 8.

U popratnom se pismu navodi zahtijeva li metodologija kliničkog ispitivanja da se grupama ispitanika a ne ispitanicima pojedinačno, dodjeljuju različiti lijekovi tokom kliničkog ispitivanja te da li će se zbog toga pristanak dobijati na pojednostavljen način.

Članak 9.

U popratnom se pismu navodi gdje se u dokumentaciji u svezi sa zahtjevom nalaze potrebne informacije za ocjenjivanje toga je li neželjena reakcija sumnja na neočekivanu ozbiljnu neželjenu reakciju, odnosno referentne sigurnosne informacije.

Članak 10.

U slučaju ponovnog podnošenja zahtjeva, u popratnom pismu navodi se broj protokola Agencije prethodno podnesenog zahtjeva za kliničko ispitivanje, naglašavaju se promjene u odnosu na prethodno podnesen zahtjev te prema potrebi navodi način na koji su se riješila sva neriješena pitanja iz prvog zahtjeva.

POGLAVLJE III - OBRAZAC ZAHTJEVA AGENCIJE

Članak 11.

Nužno je dostaviti propisno ispunjen obrazac zahtjeva Agencije.

POGLAVLJE IV - PROTOKOL KLINIČKOG ISPITIVANJA

Članak 12.

Protokol kliničkog ispitivanja opisuje cilj, plan, metodologiju, statistička razmatranja, svrhu i organizaciju kliničkog ispitivanja.

Članak 13.

Protokol kliničkog ispitivanja određuje se sljedećim:

- naslovom kliničkog ispitivanja;
- kodnim brojem protokola kliničkog ispitivanja;
- datumom i brojem verzije koji se ažurira nakon svake izmjene;
- kratkim naslovom ili nazivom koj i je dodijeljen protokolu ispitivanja;
- imenom i adresom naručitelja, kao i imenom i funkcijom predstavnika ili predstavnika naručitelja ovlaštenih za potpisivanje protokola ili svih znatnijih izmjena protokola.

Članak 14.

Protokol kliničkog ispitivanja mora biti napisan u lako dostupnom formatu koji se može pretraživati, a ne u obliku skeniranih slika.

Članak 15.

Protokol kliničkog ispitivanja sadrži bar:

- izjavu o tome da se kliničko ispitivanje treba sprovoditi u skladu s protokolom, važećim zakonskim propisima i načelima Dobre kliničke prakse;
- sveobuhvatan popis svih ispitivanih lijekova i svih dodatnih lijekova;
- sažetak rezultata pretkliničkih studija koji potencijalno mogu biti od kliničke važnosti i rezultata drugih kliničkih ispitivanja relevantnih za to kliničko ispitivanje;
- sažetak poznatih i potencijalnih rizika i koristi, uključujući procjenu očekivane koristi i rizika da bi se omogućila ocjena u skladu s člankom 5. Pravilnika, a za ispitanike u kliničkom ispitivanju u izvanrednoj situaciji dokumentuje se naučna utemeljenost očekivanja da učestvovanje ispitanika ima potencijal za stvaranje direktne klinički relevantne koristi;

- ako su pacijenti bili uključeni u osmišljavanje kliničkog ispitivanja, opis njihova učešća;
- opis i razlozi korišćenog doziranja, režima doziranja, puteva i načina primjene te vremena liječenja za sve ispitivane lijekove i dodatne lijekove;
- izjavu o tome jesu li ispitivani lijekovi i dodatni lijekovi korišteni u kliničkom ispitivanju odobreni; ako su odobreni, hoće li se u kliničkom ispitivanju koristiti u skladu s uvjetima njihovih odobrenja za stavljanje u promet i, ako nisu odobreni, obrazloženje za uporabu neodobrenih dodatnih lijekova u kliničkom ispitivanju;
- opis grupa i podgrupa ispitanika koji učestvuju u kliničkom ispitivanju, uključujući, ako je primjenjivo, grupe ispitanika s posebnim potrebama, na primjer dob, spol, učešće zdravih dragovoljaca i ispitanika s rijetkim i izrazito rijetkim bolestima;
- upućivanje na literaturu i podatke koji se odnose na kliničko ispitivanje i popratne informacije o kliničkom ispitivanju;
- raspravu o važnosti kliničkog ispitivanja kako bi se omogućila procjena u skladu s člankom 5. Pravilnika;
- opis vrste kliničkog ispitivanja koje se sprovodi i raspravu o planu projekta (uključujući shematski prikaz plana, postupaka i faza projekta, po potrebi);
- specifikaciju primarnih i sekundarnih pokazatelja, ako postoje, koje treba mjeriti tokom kliničkog ispitivanja;
- opis preduzetih mjera za smanjivanje pristranosti, uključujući, po potrebi, postupak slučajnog odabira i maskiranje;
- opis očekivanog trajanja učešća ispitanika i opis redoslijeda i trajanja svih razdoblja kliničkog ispitivanja, uključujući izvješće praćenja, po potrebi;
- jasnu i nedvosmisleni definiciju završetka predmetnog kliničkog ispitivanja te, ako se ne radi o datumu zadnjeg posjeta zadnjeg ispitanika, navođenje procijenjenog datuma završetka uz obrazloženje;
- opis kriterija za obustavaku dijelova kliničkog ispitivanja ili cijelog kliničkog ispitivanja;
- mehanizme za održavanje kodova slučajnog odabira kliničkog ispitivanja i postupke za razbijanje kodova, po potrebi;
- opis postupaka za utvrđivanje podataka koje je potrebno direktno zabilježiti u formularima za izvješće o slučaju koji se smatraju podacima o izvorima;
- opis mehanizama za usklađivanje s primjenjivim pravilima za prikupljanje, čuvanje i buduće korišćenje bioloških uzoraka prikupljenih od ispitanika kliničkog istraživanja, ako je to primjenjivo, osim ako su sadržani u odvojenom dokumentu;
- opis mehanizama za sljedivost, skladištenje, uništavanje i vraćanje ispitivanog lijeka i neodobrenog dodatnog lijeka u skladu s člankom 49. Pravilnika;
- opis statističkih metoda koje će se koristiti, uključujući, ako je potrebno:
 - raspored svih planiranih privremenih analiza i broj ispitanika koji se planiraju prijaviti,
 - razlog odabira veličine uzorka,
 - izračune uticaja kliničkog ispitivanja i kliničke relevantnosti,
 - nivo značajnosti koji se primjenjuje,
 - kriterije prekida kliničkog ispitivanja,

- 6. postupke obrazloženja nedostajućih, neiskorištenih i lažnih podataka te izvještavanje o svakom odstupanju od izvornog statističkog plana, i
- 7. odabir ispitanika koji se uvrštavaju u analize;
- z) opis kriterija za uključivanje i isključivanje ispitanika, uključujući kriterije za povlačenje pojedinih ispitanika iz liječenja ili kliničkog ispitivanja;
- aa) opis postupaka koji se odnose na povlačenje ispitanika iz liječenja ili iz kliničkog ispitivanja, uključujući postupke za prikupljanje podataka o povučenim ispitanicima, postupcima za zamjenu ispitanika i praćenju ispitanika koji su se povukli iz liječenja ili kliničkog ispitivanja;
- bb) opravdanje za uključivanje ispitanika koji nisu sposobni dati informirani pristanak ili drugih posebnih populacija, kao što su malodobnici;
- cc) obrazloženje za odabir spola ili dobi ispitanika te, ako je posebna spolna ili dobna grupa isključena iz kliničkih ispitivanja ili nije dovoljno zastupljena u njemu, objašnjenje razloga 4 obrazloženje za te kriterije isključenja;
- dd) detaljan opis postupka pronalaženja ispitanika i davanja informisanog pristanka, posebno ako ispitanici nisu sposobni dati informirani pristanak;
- ee) opis postupaka liječenja, uključujući lijekove, koji su dopušteni ili nisu dopušteni, prije ili tokom kliničkog ispitivanja;
- ff) opis postupaka odgovornosti za opskrbu i primjenu lijekova na ispitanike, uključujući održavanje maskiranja, po potrebi;
- gg) opis postupaka za praćenje usklađenosti ispitanika, po potrebi;
- hh) opis mehanizama za praćenje izvođenja kliničkog ispitivanja;
- ii) opis mehanizama za njegu ispitanika nakon što njihovo učešće u kliničkom ispitivanju završi ako je takva dodatna njega potrebna zbog učešća ispitanika u kliničkom ispitivanju i ako se razlikuje od one koja se obično očekuje za medicinsko stanje u pitanju;
- jj) specifikacija parametara djelotvornosti i neškodljivosti, kao i metode i vremenski okvir za procjenu, bilježenje i analizu tih parametara;
- kk) opis etičkih razmatranja koja se odnose na kliničko ispitivanje ako nisu drugdje opisana;
- ll) izjava naručitelja ispitivanja (bilo u protokolu kliničkog ispitivanja ili posebnom dokumentu) kojom se potvrđuje da istraživači i ustanove uključene u kliničko ispitivanje trebaju dopustiti praćenje vezano uz kliničko ispitivanje, revizije i regulatorne inspekcije, uključujući pružanje direktnog pristupa podacima o izvorima i dokumentima;
- mm) opis politike objavljivanja;
- nn) propisno obrazložene razloge za predaju sažetka rezultata kliničkih ispitivanja nakon više od jedne godine;
- oo) opis mehanizama za usklađivanje s primjenjivim pravilima za zaštitu osobnih podataka; organizacijske i tehničke mjere koje će se provesti kako bi se izbjegao neovlašćeni pristup obrađenim informacijama i osobnim podacima ili njihovo otkrivanje, širenje, izmjena ili gubitak;

- pp) opis mjera koje će se sprovesti kako bi se osigurala povjerljivost evidencije i osobnih podataka ispitanika;
- rr) opis mjera koje će se sprovesti u slučaju povrede sigurnosti podataka kako bi se ublažili mogući negativni učinci.

Članak 16.

Ako se kliničko ispitivanje sprovodi s aktivnom tvari koja je dostupna pod različitim trgovačkim nazivima u više odobrenih lijekova, u protokolu kliničkog ispitivanja liječenje se može definirati samo u pogledu aktivne tvari ili anatomsko-terapijsko-kemijske klasifikacije lijekova (oznaka ATC) (3.-5. nivo), bez navođenja trgovačkog naziva svakog proizvoda.

Članak 17.

U pogledu obavješćivanja o neželjenim događajima, u protokolu kliničkog ispitivanja navode se sljedeće kategorije:

- a) neželjeni događaji ili laboratorijske nepravilnosti koje su ključne za ocjenjivanje sigurnosti i o kojima istraživač mora izvijestiti naručitelja ispitivanja;
- b) ozbiljni neželjeni događaji o kojima istraživač ne treba hitno izvijestiti naručitelja.

Članak 18.

Protokol kliničkog ispitivanja opisuje postupke:

- a) izazivanja i bilježenja štetnih događaja koje sprovodi istraživač i izvješćivanja naručitelja o relevantnim neželjenim događajima koje istraživač podnosi naručitelju;
- b) izvješćivanja istraživača prema naručitelju o onim ozbiljnim neželjenim događajima za koje je protokolom kliničkog ispitivanja utvrđeno da ne zahtijevaju hitno izvješćivanje;
- c) izvješćivanja od strane naručitelja ispitivanja Agenciji o sumnjama na neočekivane ozbiljne neželjene reakcije; i
- d) izvješćivanja o praćenju ispitanika nakon neželjenih reakcija, uključujući vrstu i trajanje praćenja.

Članak 19.

U slučaju da naručitelj namjerava podnijeti jedno izvješće o sigurnosti o svim ispitivanim lijekovima korištenim u kliničkom ispitivanju u skladu s člankom 41. stavak (2) Pravilnika, u protokolu kliničkog ispitivanja navode se razlozi za to.

Članak 20.

Pitanja koja se odnose na označavanje i otkrivanje identiteta ispitivanih lijekova po potrebi se rješavaju u protokolu kliničkog ispitivanja.

Članak 21.

Protokolu kliničkog ispitivanja po potrebi se prilaže Povelja Neovisnog odbora za monitoring podataka.

Članak 22.

Protokolu kliničkog ispitivanja prilaže se sažetak protokola na jednom od jezika u službenoj uporabi u BiH.

Članak 23.

Odvojeno se prilaže skenirana straha Protokola kliničkog ispitivanja datirana i potpisana od strane glavnog istraživača i naručioca ispitivanja, odnosno njegovog zakonskog zastupnika.

POGLAVLJE V - BROŠURA ZA ISTRAŽIVAČA (IB)

Članak 24.

Dostavlja se brošura za istraživača, pripremljena u skladu sa stupnjem naučnih saznanja i međunarodnim smjernicama.

Članak 25.

Svrha brošure za istraživača je pružanje informacija istraživačima i ostalim osobama koje učestvuju u kliničkom ispitivanju kako bi se olakšalo njihovo razumijevanje razloga za

ključne karakteristike protokola kliničkog ispitivanja, kao što su doza, učestalost/vremenski razmak doze, načini primjene i postupci praćenja sigurnosti, te njihova usklađenost s njima.

Članak 26.

Informacije u brošuri za istraživača iznose se u konciznom, jednostavnom, objektivnom, uravnoteženom i nepromotivnom obliku koji kliničaru ili istraživaču omogućuje njihovo razumijevanje i nepristrano ocjenjivanje primjerenosti predloženog kliničkog ispitivanja u pogledu odnosa rizika i koristi. Priprema se na osnovu svih dostupnih informacija i dokaza koji podržavaju razloge za predloženo kliničko ispitivanje i sigurnu uporabu ispitivanog lijeka u kliničkom ispitivanju, te se iznose u obliku sažetaka.

Članak 27.

Ako je ispitivani lijek odobren i upotrebljava se u skladu s uvjetima odobrenja za stavljanje u promet, brošura za istraživača je odobreni sažetak karakteristika proizvoda (SPC). Ako se uvjeti uporabe u kliničkom ispitivanju razlikuju od onih koji su odobreni, sažetak karakteristika proizvoda dopunjava se sažetkom relevantnih pretkliničkih i kliničkih podataka koji podržavaju uporabu ispitivanog lijeka u kliničkom ispitivanju. Ako je ispitivani lijek u protokolu kliničkog ispitivanja naveden samo prema svojoj aktivnoj tvari, naručitelj ispitivanja odabiraće jedan sažetak karakteristika proizvoda koji predstavlja brošuru za istraživača za sve lijekove koji sadrže tu aktivnu tvar i upotrebljavaju se na bilo kojem istraživačkom mjestu.

Članak 28.

Za multinacionalna klinička ispitivanja u kojima je lijek koji će se upotrebljavati u svakoj dotičnoj državi odobren na nacionalnom nivou, a sažetak karakteristika proizvoda razlikuje se među dotičnim državama, naručitelj ispitivanja će izabrati jedan sažetak karakteristika proizvoda za cijelo kliničko ispitivanje. Sažetak karakteristika proizvoda jest onaj koji je najprimjereniji kako bi se osigurala sigurnost pacijenata.

Članak 29.

Ako brošura za istraživača nije sažetak karakteristika proizvoda, ona sadrži jasno prepoznatljiv odjeljak pod nazivom "referentne sigurnosne informacije" (RSI). U skladu sa člancima 10. i 11. Aneksa III, RSI sadrži informacije o proizvodu ispitivanog lijeka i o tome kako se određuje koje se neželjene reakcije treba smatrati očekivanim neželjenim reakcijama i informacije o učestalosti i prirodi tih neželjenih reakcija.

POGLAVLJE VI - DOKUMENTACIJA KOJA SE ODNOSI NA USKLAĐENOST S DOBROM PROIZVOĐAČKOM PRAKSEM (GOOD MANUFACTURING PRACTICE - GMP) ZA ISPITIVANI LIJEK

Članak 30.

Ne treba se podnijeti dokumentacija koja se odnosi na usklađenost s Dobrom proizvođačkom praksom ako je ispitivani lijek odobren u BiH ili zemlji ICH-a i nije izmijenjen.

Članak 31.

- (1) U svim slučajevima na koje nije primjenjiv članak 30. ovog Aneksa, potrebno je dostaviti kopiju važeće proizvodne dozvole, ne starije od pet godina, i potvrdu o ispunjavanju uvjeta Dobre proizvođačke prakse za sva proizvodna mjesta uključujući i proizvodno mjesto aktivne tvari.
- (2) Ispunjenost uvjeta Dobre proizvođačke prakse iz stavka (1) ovog članka se dokazuje dostavljanjem certifikata Dobre proizvođačke prakse ne starijeg od tri godine ili nekim drugim odgovarajućim dokumentom koji potvrđuje ispunjenost uvjeta Dobre proizvođačke prakse.

Članak 32.

Za postupke vezane uz ispitivane lijekove iz članka 59. stavak (3) Pravilnika koji ne podliježu odobrenju u skladu s člankom 59. Pravilnika, predaje se dokumentacija kojom se dokazuje usklađenost sa zahtjevima iz članka 59. stavak (4) Pravilnika.

POGLAVLJE VII - DOSJE ISPITIVANOG LIJEKA (Investigational Medicinal Product Dossier - IMPD)

Članak 33.

Dosje ispitivanog lijeka pruža informacije o kvalitetu ispitivanog lijeka, proizvodnji i kontroli ispitivanog lijeka te podatke iz pretkliničkih studija i njegove kliničke uporabe.

ODJELJAK A - Podaci koji se odnose na ispitivani lijek

Članak 34.

(Uvod)

- (1) U pogledu podataka, dosje ispitivanog lijeka može se zamijeniti drugom dokumentacijom koja se može podnijeti samostalno ili s pojednostavljenim dosjeom ispitivanog lijeka. Taj "pojednostavljeni dosje ispitivanog lijeka" detaljnije je uređen ODJELJAKOM B: "Pojednostavljenje dosjea ispitivanog lijeka pozivanjem na drugu dokumentaciju".
- (2) Na početku svakog odjeljka dosjea ispitivanog lijeka nalaze se detaljan sadržaj i rječnik pojmova.
- (3) Informacije u dosjeu ispitivanog lijeka moraju biti koncizne. Dosje ispitivanog lijeka ne smije biti nepotrebno obiman. Preporučljivo je podatke iznijeti u tablici i priložiti kratak opis u kojem se ističu glavne točke.

Članak 35.

(Podaci o kvalitetu)

Podaci o kvalitetu predaju se strukturirani na logičan način, kao što je 3. modul ICH formata zajedničkog tehničkog dokumenta.

Članak 36.

(Pretklinički farmakološki i toksikološki podaci)

- (1) Dosje ispitivanog lijeka sadrži i sažetke pretkliničkih farmakoloških i toksikoloških podataka za sve ispitivane lijekove koji se upotrebljavaju u kliničkom ispitivanju u skladu s međunarodnim smjernicama. Sadrži popis referenci na provedene studije i odgovarajuću literaturu. Kada je to moguće, preporučljivo je "podatke iznijeti u tablici i priložiti kratak opis u kojem se ističu glavne tačke. Sažeci provedenih studija omogućuju ocjenjivanje prikladnosti studije i da li je studija sprovedena u skladu s prihvatljivim protokolom.
- (2) Pretklinički farmakološki i toksikološki podaci predaju se strukturirani na logičan način, kao što je 4. modul formata ICH zajedničkog tehničkog dokumenta.
- (3) Dosje ispitivanog lijeka pruža kritičku analizu podataka, uključujući opravdanje za izostavljanje pojedinih podataka, kao i ocjenu sigurnosti proizvoda u okviru predloženog kliničkog ispitivanja, a ne samo činjenični sažetak provedenih studija.
- (4) Dosje ispitivanog lijeka sadrži izjavu o statusu Dobre laboratorijske prakse.
- (5) Testni materijal upotrijebljen u studijama toksičnosti predstavlja onaj upotrijebljen u kliničkom ispitivanju u pogledu kvalitativnih i kvantitativnih profila onečišćenja. Priprema testnog materijala podliježe kontrolama koje su nužne kako bi se to osiguralo, te na taj način pružila potporna valjanost studije.

Članak 37.

(Podaci o prethodnim kliničkim ispitivanjima i ljudskom iskustvu)

- (1) Podaci o kliničkim ispitivanjima i ljudskom iskustvu predaju se strukturirani na logičan način, kao što je 5. modul formata ICH zajedničkog tehničkog dokumenta.
- (2) Ovaj odjeljak pruža sažetke svih dostupnih podataka iz prethodnih kliničkih ispitivanja i o ljudskom iskustvu s ispitivanim lijekovima. On takođe sadrži izjavu o usklađenosti s Dobrom kliničkom praksom tih prethodnih kliničkih ispitivanja.

Članak 38.

(Ukupna ocjena rizika i koristi)

- (1) Ovaj odjeljak pruža kratki integrirani sažetak s kritičkom analizom prekliničkih i kliničkih podataka u svezi s mogućim rizicima i koristima lijeka ispitivanog u predloženom kliničkom ispitivanju, osim ako te informacije nisu već navedene u protokolu kliničkog ispitivanja. U potonjem slučaju on upućuje na relevantni odjeljak u protokolu kliničkog ispitivanja. U tekstu se navode sve studije koje su prijevremeno završene i raspravlja se o razlozima. Prilikom svakog ocjenjivanja predvidljivih rizika i očekivanih koristi za studije na maloljetnicima ili onespoboljenim odraslim osobama u obzir se uzimaju specifične odredbe propisane ovim Pravilnikom.
- (2) Ako je potrebno, o granicama sigurnosti raspravlja se u pogledu relativnog sistematskog izlaganja ispitivanom lijeku, po mogućnosti na osnovu podataka o "površini ispod krivulje" (AUC) ili podataka o maksimalnoj koncentraciji (C_{max}), u zavisnosti od toga koji se smatraju relevantnijima, a ne u pogledu primijenjene doze. Raspravlja se i o kliničkoj relevantnosti svih rezultata prekliničkih i kliničkih studija, kao i o svim preporukama za dalje praćenje efekata i sigurnosti u kliničkim ispitivanjima.

ODJELJAK B - Pojednostavljenje dosjea ispitivanog lijeka pozivanjem na drugu dokumentaciju

Članak 39.

Podnosilac se može pozvati na drugu dokumentaciju koja je predana samostalno ili s pojednostavljenim dosjeom ispitivanog lijeka.

Članak 40.

Podnosilac može predati samostalni dosje ispitivanog lijeka ili se pozvati na brošuru za istraživača za referentne sigurnosne informacije i sažetke prekliničkih i kliničkih dijelova dosjea ispitivanog lijeka. U potonjem slučaju sažeci prekliničkih i kliničkih informacija uključuju podatke, po mogućnosti u tablicama, koji pružaju dovoljno podataka kako bi ocjenitelji mogli donijeti odluku o mogućoj toksičnosti ispitivanog lijeka i sigurnosti njegove uporabe u predloženom kliničkom ispitivanju. Ako postoji neki posebni aspekt prekliničkih ili kliničkih podataka koji zahtijeva detaljno objašnjenje stručnjaka ili raspravu koja izlazi iz okvira onoga što bi obično bilo uključeno u brošuri za istraživača, prekliničke i kliničke informacije predaju se kao dio dosjea ispitivanog lijeka.

Članak 41.

Podnosilac može podnijeti verziju sažetka karakteristika proizvoda važeću u trenutku podnošenja zahtjeva, kao dosje ispitivanog lijeka ako je ispitivani lijek odobren. Točni zahtjevi navedeni su u Tablici 1. Ako se dostavljaju novi podaci, to treba biti jasno navedeno.

Tablica 1.: Sadržaj pojednostavljenog dosjea ispitivanog lijeka

Vrste prethodnog ocjenjivanja	Podaci o kvaliteti	Pretklinički podaci	Klinički podaci
Ispitivani lijek je odobren u BiH ili ima odobrenje za stavljanje u promet u zemlji ICH-a i u kliničkom ispitivanju se koristi:			
- unutar uvjeta SPC-a	SPC		
- izvan uvjeta SPC-a	SPC	Ako je primjenjivo	Ako je primjenjivo
- nakon promjene (na primjer maskiranja)	L+D	SPC	SPC
U BiH je odobren drugi farmaceutski oblik ili jačina ispitivanog lijeka ili on ima odobrenje za stavljanje u promet u zemlji ICH-a te ispitivani lijek dobavlja nosilac odobrenja za stavljanje u promet	SPC+L+D	Da	Da
Ispitivani lijek nije odobren u BiH i nema odobrenje za stavljanje u promet u zemlji ICH-a, ali aktivna tvar nalazi se u odobrenom lijeku i			
- dobavlja je isti proizvođač	SPC+L+D	Da	Da
- dobavlja je drugi proizvođač	SPC+T+L+D	Da	Da
Ispitivani lijek je bio predmet prethodnog odobrenog zahtjeva za kliničko ispitivanje u BiH te nije bio mijenjan i			
- od zadnje izmjene zahtjeva za kliničko ispitivanje nema novih dostupnih podataka	Pozivanje na prethodno podnošenje zahtjeva		
- od zadnje izmjene zahtjeva za kliničko ispitivanje ima novih dostupnih podataka	Novi podaci	Novi podaci	Novi podaci
- rabi se pod drugim uvjetima	Ako je primjenjivo	Ako je primjenjivo	Ako je primjenjivo

(T: podaci koji se odnose na aktivnu tvar; L: podaci koji se odnose na ispitivani lijek; D: dodatne informacije o prostorima i opremi, procjeni sigurnosti onečišćenja stranim tvarima, novim pomoćnim tvarima te rastvaračima za rekonstituciju i sredstvima za razrjeđivanje)

Članak 42.

Ako je ispitivani lijek u protokolu kliničkog ispitivanja definiran u pogledu aktivne tvari ili oznake ATC (vidjeti gore, članak 16. ovog Aneksa) podnosilac može zamijeniti dosje ispitivanog lijeka jednim reprezentativnim sažetkom karakteristika proizvoda za svaku aktivnu tvar/aktivnu tvar koja pripada toj grupi ATC. Umjesto toga, podnosilac može podnijeti dokument sastavljen od informacija koje su identične onima u reprezentativnom sažetku karakteristika proizvoda za svaku aktivnu tvar koja bi se u kliničkom ispitivanju mogla rabiti kao ispitivani lijek.

ODJELJAK C - Dosje ispitivanog lijeka u slučajevima placeba

Članak 43.

Ako je ispitivani lijek placebo, zahtjevi, u svezi s informacijama ograničeni su na podatke o kvalitetu. Ako placebo ima isti sastavak kao testirani ispitivani lijek (s izuzetkom aktivne tvari), ako ga proizvodi isti proizvođač i ako nije sterilan, nije potrebna nikakva dodatna dokumentacija.

POGLAVLJE VIII - DOSJE DODATNOG LIJEKA

Članak 44.

Ne dovodeći u pitanje članak 62. Pravilnika, zahtjevi u svezi s dokumentacijom utvrđeni u Poglavlju VI i VII primjenjuju se i na dodatne lijekove.

**POGLAVLJE IX - NAUČNO MIŠLJENJE I PLAN
PEDIJATRIJSKOG ISTRAŽIVANJA (PPI)****Članak 45.**

Ako je dostupan, podnosi se primjerak sažetka naučnog mišljenja Agencije ili bilo koje druge zemlje u pogledu kliničkog ispitivanja.

Članak 46.

Ako je kliničko ispitivanje dio dogovorenog plana pedijatrijskog istraživanja, podnosi se primjerak odluke EMA-e o sporazumu o planu pedijatrijskog istraživanja i mišljenje Pedijatrijskog odbora, osim ako ti dokumenti nisu u potpunosti dostupni putem interneta. U potonjem slučaju dovoljno je u popratnom pismu navesti poveznicu na tu dokumentaciju (vidjeti Poglavlje II).

**POGLAVLJE X - SADRŽAJ OZNAKA ISPITIVANIH
LIJEKOVA****Članak 47.**

Dostavlja se opis sadržaja oznaka ispitivanih lijekova u skladu s Aneksom VI.

**POGLAVLJE XI - MEHANIZMI ZA PRONALAZENJE
ISPITANIKA****Članak 48.**

Ako nisu opisani u protokolu kliničkog ispitivanja, u posebnoj se dokumentu detaljno opisuju postupci za uključivanje ispitanika te jasno navodi koji je prvi korak pronalaznja ispitanika.

Članak 49.

Ako se pronalazenje ispitanika vrši putem oglasa, podnose se primjerci oglasnog materijala, uključujući sav štampani materijal te audiosnimke ili vizuelne snimke. Izlažu se predloženi postupci za tješavanje odgovora na oglas. To uključuje kopije komunikacija koje se koriste za pozivanje ispitanika na učešće u kliničkom ispitivanju i mehanizme za davanje informacija ili savjeta kandidatima za koje se smatra da nisu prikladni za uključivanje u kliničko ispitivanje.

**POGLAVLJE XII - INFORMACIJE ZA ISPITANIKU,
OBRAZAC ZA INFORMIRANI PRISTANAK I
POSTUPAK DOBIJANJA INFORMIRANOG PRISTANKA****Članak 50.**

Sve informacije koje se daju ispitanicima (ili, po potrebi, njihovim zakonito imenovanim zastupnicima) prije njihove odluke o tome hoće li ili neće učestvovati u ispitivanju podnose se zajedno s obrascem za pisani informirani pristanak.

Članak 51.

- (1) Potrebno je navesti opis postupaka u svezi s pribavljanjem informiranog pristanka za sve ispitanike, a posebno:
 - a) u kliničkim ispitivanjima s maloljetnicima ili onesposobljenim ispitanicima opisuju se postupci za dobijanje informiranog pristanka od zakonito imenovanih zastupnika te učešće maloljetnika ili onesposobljenog ispitanika;
 - b) ako se upotrebljuje postupak s pristankom kojem je svjedočio nepristrani svjedok, potrebno je navesti relevantne informacije o razlogu za korišćenje nepristranog svjedoka, izboru nepristranog svjedoka i postupku za dobijanje informiranog pristanka.
 - c) u slučaju kliničkih ispitivanja u hitnim situacijama iz članka 34. Pravilnika, opisuju se postupci za dobijanje informiranog pristanka ispitanika ili zakonito imenovanog zastupnika kako bi se kliničko ispitivanje nastavilo;

- d) u slučaju kliničkih ispitivanja u hitnim situacijama navedenih u članku 34. Pravilnika, opisuju se postupci koji se preduzimaju kako bi se hitnost situacije utvrdila i dokumentirala;
 - e) u slučaju kliničkih ispitivanja kada njihova metodologija zahtijeva da se grupama ispitanika, a ne ispitanicima pojedinačno, dodjeljuju različiti ispitivani lijekovi, kako je navedeno u članku 30. Pravilnika, tijekom kliničkog ispitivanja, te ako se, kao posljedica, pristanak dobija na pojednostavljen način, taj se pojednostavljeni način opisuje.
- (2) U slučajevima navedenim u stavku (1) ovog članka, podnose se informacije koje se daju ispitaniku i roditeljima ili zakonito imenovanom zastupniku.

POGLAVLJE XIII - PRIMJERENOST ISTRAŽIVAČA**Članak 52.**

Podnosi se popis planiranih istraživačkih mjesta, ime i funkcija glavnih istraživača i planirani broj ispitanika na tim mjestima.

Članak 53.

Podnosi se opis kvalifikacija istraživača u aktuelnoj biografiji te ostali relevantni dokumenti. Opisuju se prethodna obuka u svezi s načelima Dobre kliničke prakse i iskustvo-izrada vezanog uz klinička ispitivanja i njegu pacijenata. Nužno je dostaviti certifikat o Dobraj kliničkoj praksi sa liste prihvatljivih/priznatih certifikata iz članka 46. stavak (4) Pravilnika.

Članak 54.

Navode se uvjeti, kao što je ekonomski interes i pripadnost ustanovi, koji bi mogli uticati na nepristranost istraživača.

POGLAVLJE XIV - PRIMJERENOST MONITORA**Članak 55.**

U skladu sa člankom 72. stavak (3) Pravilnika podnosi se opis kvalifikacija, naučnog i/ili kliničkog znanja i iskustva monitora u aktuelnoj biografiji te prilažu svi relevantni dokumenti. Nužno je dostaviti certifikat o Dobraj kliničkoj praksi sa liste prihvatljivih/priznatih certifikata iz članka 46. stavak (4) Pravilnika, te dokaz o prebivalištu u BiH.

**POGLAVLJE XV - PRIMJERENOST PROSTORA
(INFORMACIJE PO POJEDINOM ISTRAŽIVAČKOM
CENTRU)****Članak 56.**

U pogledu primjerenosti mjesta kliničkog ispitivanja prilagođenog prirodi i korištenju ispitivanih lijekova, uključujući opis primjerenosti objekata, opreme, ljudskih resursa i opis stručnosti, potrebno je podnijeti pisanu izjavu osobe na čelu klinike/institucije na mjestu kliničkog ispitivanja ili druge odgovorne osobe.

Članak 57.

Podnosilac zahtjeva je u obvezi da dostavi pozitivnu odluku etičkog povjerenstva za zdravstvenu ustanovu u kojoj će se sprovoditi kliničko ispitivanje, do okončanja postupka ocjene zahtjeva kod Agencije.

**POGLAVLJE XVI - DOKAZ O OSIGURANJU ILI
NAKNADI****Članak 58.**

Podnosi se dokaz o zaključenom ugovoru o osiguranju sa osiguravajućom kućom iz BiH (u kojem treba da stoje broj i datum police, podaci o broju centara, imenima glavnih istraživača i broju ispitanika, koji se treba redovno obnavljati) ili sličnog identičnog mehanizma obezbjeđenja naknade, a koji je primjeren prirodi i opsegu rizika.

POGLAVLJE XVII - FINACIJSKI I DRUGI DOGOVORI**Članak 59.**

- (1) Potrebno je priložiti kratak opis financiranja kliničkog ispitivanja.
- (2) Podnose se informacije o planu finansijskih transakcija i naknada štete koji će biti isplaćeni ispitanicima i istraživaču/istraživačkom mjestu za učestvovanje u kliničkom ispitivanju, kao i opis svakog drugog dogovora između naručitelja ispitivanja i istraživačkog mjesta.

Članak 60.

- (1) Ukoliko naručitelj ispitivanja delegira bilo koji zadatak ili sve svoje zadatke pojedincu, društvu, ustanovi ili ugovornoj istraživačkoj organizaciji, podnosi se pismo autorizacije.
- (2) Ukoliko je zakonski imenovani zastupnik naručitelja iz članka 71. Pravilnika ugovorna istraživačka organizacija, potrebno je dostaviti dokaz o registraciji kod nadležnog tijela. Izvod (original ili ovjerena kopija) ne smije biti stariji od 6 mjeseci.
- (3) Ukoliko je zakonski imenovani zastupnik naručitelja iz članka 71. Pravilnika fizička osoba, potrebno je dostaviti dokaz o prebivalištu u BiH.

POGLAVLJE XVIII - DOKAZ O PLAĆANJU NAKNADE**Članak 61.**

Potrebno je priložiti dokaz o uplati propisane naknade.

POGLAVLJE XIX - DOKAZ DA SE PODACI OBRADJUJU U SKLADU S PRAVOM O ZAŠTITI PODATAKA**Članak 62.**

Podnosi se izjava naručitelja ili njegova predstavnika o tome da će se podaci prikupljati i obrađivati u skladu sa Zakonom o zaštiti osobnih podataka.

POGLAVLJE XX - POSEBNI ZAHTEJEVI**Članak 63.**

Ukoliko je u pitanju kliničko ispitivanje lijeka za rijetke bolesti, potrebno je dostaviti traženu potvrdu iz članka 83. stavak (3) Pravilnika.

Članak 64.

Ukoliko je u pitanju kliničko ispitivanje na pedijatrijskoj populaciji, ukoliko je dostupno, potrebno je dostaviti dokaz da je kliničko ispitivanje prethodno odobreno u zemljama Evropske unije ili Sjedinjenim Američkim Državama.

ANEKS II - DOKUMENTACIJA U SVEZI SA**ZAHTEJOM ZA ZNAČAJNU IZMJENU****POGLAVLJE I - UVOD I OPĆA NAČELA****Članak 1.**

Zahtev potpisuje naručitelj ispitivanja ili predstavnik naručitelja. Potpis potvrđuje da je naručitelj ispitivanja utvrdio sljedeće:

- a) navedene su informacije potpune;
- b) priloženi dokumenti sadrže točan prikaz dostupnih informacija; i
- c) kliničko ispitivanje provest će se u skladu s izmjenjenom dokumentacijom.

POGLAVLJE II - POPRATNO PISMO**Članak 2.**

Popratno pismo sa sljedećim informacijama:

- a) brojem protokola Agencije, brojem protokola ispitivanja s naslovom kliničkog ispitivanja;
- b) podacima o podnosiocu;
- c) podacima o značajnoj izmjeni, pri čemu se izmjena može odnositi na nekoliko promjena u protokolu kliničkog ispitivanja ili priloženim naučnim dokumentima;

- d) istaknutom napomenom o posebnim pitanjima koja se odnose na izmjenu i napomena o tome gdje se u izvornoj dokumentaciji u svezi sa zahtjevom nalaze relevantne informacije ili tekst;

- e) informacijama koje nisu sadržane u obrascu zahtjeva za izmjenu, a koje bi mogle uticati na rizik za ispitanike.

POGLAVLJE III - OBRAZAC ZAHTEJEVA ZA IZMJENU**Članak 3.**

Prilikom podnošenja zahtjeva za izmjenu, potrebno je priložiti propisno ispunjen obrazac zahtjeva za izmjenu.

POGLAVLJE IV - OPIS IZMJENE**Članak 4.**

Izmjena je predstavljena i opisana na sljedeći način:

- a) izvod iz dokumenata koji se mijenjaju koji prikazuje prethodni i novi tekst pomoću funkcije praćenja izmjena, kao i izvod koji prikazuje samo novi tekst i objašnjenje izmjena; i
- b) nezavisno od točke a), ako su izmjene toliko rasprostranjene ili dalekosežne da opravdavaju sasvim novu verziju dokumenta, nova verzija cijelog dokumenta (u takvim se slučajevima u dodatnoj tablici navode dopune dokumenata, pri čemu se identične izmjene mogu grupirati).

Članak 5.

Nova verzija dokumenta se identificira prema datumu i ažuriranom broju verzije.

POGLAVLJE V - POPRATNE INFORMACIJE**Članak 6.**

Po potrebi, dodatne popratne informacije uključuju bar:

- a) sažetke podataka;
- b) ažuriranu ukupnu ocjenu rizika i koristi;
- c) moguće posljedice za ispitanike koji već učestvuju u kliničkom ispitivanju;
- d) moguće posljedice za procjenu rezultata;
- e) dokumente koji se odnose na bilo kakve izmjene informacija koje se dostavljaju ispitanicima ili njihovim zakonski imenovanim zastupnicima, postupka dobijanja informiranog pristanka, obrazaca za dobijanje informiranog pristanka, informativnih obrazaca ili pozivnih pisama; i
- f) obrazloženje promjena koje se traže u zahtjevu za značajnu izmjenu.

Članak 7.

U slučaju da značajne izmjene utiču na informacije koje su dostavljene i koje procjenjuje i Etičko povjerenstvo, do okončanja postupka ocjene zahtjeva za značajnu izmjenu kod Agencije potrebno je dostaviti pozitivnu/e odluku/e Etičkog/ih povjerenstva.

POGLAVLJE VI - AŽURIRANJE OBRASCA ZAHTEJEVA**Članak 8.**

Ako značajna izmjena uključuje promjene podataka na obrascu zahtjeva Agencije iz Aneksa I, podnosi se revidirana verzija tog obrasca. Polja koja su obuhvaćena značajnom izmjenom ističu se na revidiranom obrascu.

POGLAVLJE VII - DOKAZ O PLAĆANJU NAKNADE**Članak 9.**

Potrebno je priložiti dokaz o uplati propisane naknade.

**ANEKS III - IZVJEŠTAVANJE O SIGURNOSTI
POGLAVLJE I - IZVJEŠTAVANJE ISTRAŽIVAČA
NARUČITELJU ISPITIVANJA O OZBILJNIM
NEŽELJENIM DOGAĐAJIMA**

Članak 1.

Istraživač nakon završetka kliničkog ispitivanja ne treba aktivno pratiti ispitanike koje je liječio u pogledu štetnih događaja, osim ako u protokolu kliničkog ispitivanja nije određeno drugačije.

**POGLAVLJE II - IZVJEŠTAVANJE NARUČITELJA
ISPITIVANJA AGENCIJI O SUMNJI NA NEOČEKIVANE
OZBILJNE NEŽELJENE REAKCIJE (Suspected
Unexpected Serious Adverse Reactions - SUSAR) U SKLADU
S ČLANKOM 40. PRAVILNIKA**

ODJELJAK A - Neželjeni događaji i uzročnost

Članak 2.

Pogreške u davanju lijeka, trudnoća, te uporaba lijeka izvan okvira onoga što je predviđeno u protokolu kliničkog ispitivanja, uključujući pogrešnu uporabu i zlouporabu proizvoda, podložni su istoj obvezi izvješćivanja o neželjenim reakcijama.

Članak 3.

Prilikom određivanja je li neželjeni događaj neželjena reakcija, razmatra se postoji li opravdana mogućnost uspostavljanja uzročne veze između događaja i ispitivanog lijeka na osnovu analize dostupnih dokaza.

Članak 4.

U nedostatku informacija koje istraživač izvijestilac pruža o uzročnosti, naručitelj ispitivanja savjetuje se s istraživačem izvijestiocem i potiče ga da izrazi svoje mišljenje o tom pitanju. Naručitelj ispitivanja ne umanjuje vrijednost ocjene uzročnosti koju daje istraživač. Ako se naručitelj ispitivanja ne slaže s istraživačevom ocjenom uzročnosti, u izvješću o neočekivanim ozbiljnim neželjenim reakcijama se navodi mišljenje obojice.

**ODJELJAK B - "Očekivanost"/"neočekivanost" i referentne
sigurnosne informacije**

Članak 5.

Prilikom određivanja je li neželjeni događaj neočekivan, razmatra se dodaje li događaj značajne informacije o specifičnosti, porastu učestalosti ili ozbiljnosti poznate ozbiljne neželjene reakcije koja je već dokumentirana.

Članak 6.

Očekivanost neželjene reakcije utvrđuje naručitelj ispitivanja u referentnim sigurnosnim informacijama. Očekivanost se određuje na osnovu prethodno uočenih događaja s aktivnom tvari, a ne na osnovu očekivanih farmakoloških karakteristika lijeka ili događaja povezanih s ispitaničkom bolešću.

Članak 7.

Referentne sigurnosne informacije navedene su u SPC-u ili brošuri za istraživača. Popratno pismo upućuje na mjesto gdje se referentne sigurnosne informacije nalaze unutar dokumentacije u svezi sa zahtjevom. Ukoliko je u pitanju multinacionalno kliničko ispitivanje, naručitelj ispitivanja kao referentne sigurnosne informacije odabira onaj sažetak karakteristika proizvoda koji je najprikladniji s obzirom na sigurnost ispitanika.

Članak 8.

Referentne sigurnosne informacije mogu se promijeniti tokom sprovođenja kliničkog ispitivanja. Za potrebe izvješćivanja o neočekivanim ozbiljnim neželjenim reakcijama primjenjuje se ona verzija referentnih sigurnosnih informacija koja je važeća u trenutku pojave neočekivanih ozbiljnih neželjenih reakcija. Stoga, promjena referentnih sigurnosnih informacija utiče na broj neželjenih reakcija o kojima se treba izvjestiti kao o sumnji na

neočekivane ozbiljne neželjene reakcije. U pogledu primjenjivih referentnih sigurnosnih informacija za potrebe godišnjeg izvješća o sigurnosti, vidjeti Poglavlje III ovog Aneksa.

Članak 9.

Ako je istraživač izvijestilac osigurao informacije o očekivanosti, naručitelj ispitivanja uzima ih u obzir.

**ODJELJAK C - Informacije za izvješćivanje o neočekivanim
ozbiljnim neželjenim reakcijama**

Članak 10.

Informacije u izvješću uključuju barem sljedeće:

- a) broj protokola Agencije;
- b) oznaku protokola kliničkog ispitivanja;
- c) prepoznatljivog ispitanika pod kodnim imenom;
- d) prepoznatljivog istraživača izvijestioca;
- e) sumnju na neočekivanu ozbiljnu neželjenu reakciju;
- f) mogući ispitivani lijek (uključujući ime-kodni broj aktivne tvari);
- g) procjenu uzročnosti;
- h) datum prijema početnih informacija iz primarnih izvora.

Članak 11.

Osim navedenog u članku 10 ovog Aneksa, ukoliko je u pitanju izvješće praćenja o SUSAR-u, dostavljaju se i sljedeći administrativni podaci:

- a) jedinstvena identifikacijska oznaka izvješća o neželjenim reakcijama lijeka;
- b) datum prijema najnovijih informacija.

ODJELJAK D - Izvješće praćenja o SUSAR-u

Članak 12.

Ako je početno izvješće o sumnji na neočekivane ozbiljne neželjene reakcije iz članka 40. stavak (2) točke a) Pravilnika (smrtonosna ili opasna po život) nepotpun, (na primjer: ako naručitelj ispitivanja nije dao sve informacije u roku od sedam dana), naručitelj ispitivanja u roku od dodatnih osam dana podnosi potpuno izvješće na osnovu početnih informacija.

Članak 13.

Odbrojavanje za predaju početnog izvješća (dan 0 = Di 0) počinje čim naručitelj ispitivanja dobije informacije koje sadrže minimalne kriterije izvješćivanja.

Članak 14.

Ako naručitelj ispitivanja dobije značajne nove informacije o već zabilježenom slučaju, odbrojavanje opet kreće od nultog dana, odnosno od datuma prijema novih informacija. Te se informacije navode u izvješću praćenja u roku od 15 dana.

Članak 15.

Ako je početno izvješće o sumnji na neočekivanu ozbiljnu neželjenu reakciju iz članka 40. stavak (2) točke c) Pravilnika za koju se na početku smatralo da nije smrtonosna ili opasna po život, no za koju se ispostavi da je smrtonosna ili opasna po život, nepotpun, o njoj se izvješćuje stoji prije moguće, ali u roku od sedam dana od saznanja da je neželjena reakcija smrtonosna ili opasna po život. Naručitelj ispitivanja podnosi ispunjeno izvješće unutar dodatnih osam dana.

Članak 16.

U slučajevima kada se za SUSAR za koji se na početku smatralo da nije smrtonosan ili opasan po život ispostavi da je smrtonosan ili opasan po život, sastavlja se zajedničko izvješće ako početno izvješće još nije predano.

ODJELJAK E - Otkrivanje identiteta dodijeljenog liječenja**Članak 17.**

Istraživač otkriva identitet dodijeljenog liječenja ispitanika tokom sprovođenja kliničkog ispitivanja samo ako je otkrivanje identiteta relevantno za sigurnost ispitanika.

Članak 18.

Prilikom izvještavanja Agenciji o SUSAR-u, naručitelj otkriva identitet liječenja dodijeljenog ispitanicima na koje se SUSAR odnosi.

Članak 19.

Ako je riječ o mogućoj sumnji na neočekivanu ozbiljnu neželjenu reakciju, samo naručitelj ispitivanja otkriva identitet samo za tog ispitanika. Lijek i dalje ostaje maskiran za druge osobe koje su odgovorne za kontinuirano sprovođenje kliničkog ispitivanja (kao što su uprava, monitori, istraživači) i one osobe koje su odgovorne za analizu podataka i tumačenje rezultata nakon završetka kliničkog ispitivanja, kao što je biometrijski kadar.

Članak 20.

Otkrivene informacije dostupne su samo onim licima koja trebaju učestvovati u izvješćivanju o sigurnosti Agenciji, nezavisnim odborima za monitoring podataka ili osobama koje kontinuirano sprovode ocjenjivanje sigurnosti tokom kliničkog ispitivanja.

Članak 21.

Međutim, ako je za klinička ispitivanja koja se sprovode kod bolesti s visokim morbiditetom ili visokim mortalitetom, gdje bi krajnje točke efikasnosti mogle biti i sumnja na neočekivane ozbiljne neželjene reakcije ili kad je krajnja točka efikasnosti kliničkog ispitivanja smrt ili drugi "ozbiljni" ishod (o kojem bi se potencijalno moglo izvijestiti kao o sumnji na neočekivanu ozbiljnu neželjenu reakciju), sistematskim otkrivanjem identiteta ispitivanog lijeka mogao bi se ugroziti integritet kliničkog ispitivanja. U tim i srodnim okolnostima naručitelj ispitivanja u protokolu kliničkog ispitivanja ističe koje ozbiljne događaje treba liječiti kao povezane s bolešću i koji nisu podložni sistematskom otkrivanju identiteta ispitivanog lijeka i ubrzanom izvješćivanju.

Članak 22.

Ako se nakon otkrivanja identiteta ispitivanog lijeka za događaj ispostavi da se radi o SUSAR-u, primjenjuju se pravila za izvješćivanje o sumnji na neočekivanu ozbiljnu neželjenu reakciju određena člankom 40. Pravilnika i Poglavljem II ovog Aneksa.

**POGLAVLJE III - GODIŠNJE IZVJEŠĆIVANJE
NARUČITELJA ISPITIVANJA O SIGURNOSTI****Članak 23.**

Izvješće u dodatku sadrži referentne sigurnosne informacije koje su na snazi na početku razdoblja o kojem se izvješćuje.

Članak 24.

Referentne sigurnosne informacije koje su na snazi na početku razdoblja o kojem se izvješćuje služe kao referentne sigurnosne informacije tokom razdoblja o kojem se izvješćuje.

Članak 25.

Ako se referentne sigurnosne informacije tokom razdoblja o kojem se izvješćuje znatno promijene, te se promjene navode u godišnjem izvješću o sigurnosti. Štaviše, u tom se slučaju revidirane referentne sigurnosne informacije podnose kao dodatak izvješću, uz referentne sigurnosne informacije koje su na snazi na početku razdoblja o kojem se izvješćuje. Uprkos promjeni referentnih sigurnosnih informacija, referentne sigurnosne informacije koje su na snazi na početku razdoblja o kojem se izvješćuje služe kao referentne sigurnosne informacije tokom razdoblja o kojem se izvješćuje.

**ANEKS IV - SADRŽAJ SAŽETAKA REZULTATA
KLINIČKOG ISPITIVANJA****Članak 1.**

Sažetak rezultata kliničkog ispitivanja sadrži slijedeće informacije o kliničkom ispitivanju:

- a) naziv ispitivanja i broj protokola kliničkog ispitivanja;
- b) podaci za identifikaciju (uključujući broj protokola dozvole, EudraCT broj ispitivanja i druge podatke za identifikaciju, ukoliko je primjenjivo);
- c) detalji o naručitelju ispitivanja (uključujući naučne i javne kontaktne točke);
- d) regulatorne pojedinosti u području pedijatrije (uključujući informacije o tome je li kliničko ispitivanje dio plana pedijatrijskog istraživanja);
- e) faza analize rezultata (uključujući informacije o datumu prelazne analize podataka, privremene ili konačne faze analize, datumu opće obustave kliničkog ispitivanja). Za klinička ispitivanja koja ponavljaju studije o lijekovima koji su već odobreni i koriste se u skladu s uvjetima dozvole za stavljanje lijeka u promet, sažetak rezultata također bi morao navesti nedostatke utvrđene u ukupnim rezultatima kliničkog ispitivanja u svezi s relevantnim aspektima efikasnosti dotičnog lijeka;
- f) opće informacije o kliničkom ispitivanju (uključujući podatke o glavnim ciljevima ispitivanja, planu projekt, naučnoj osnovanosti i obrazloženju razloga za ispitivanje; datumu početka ispitivanja, preduzetim mjerama zaštite ispitanika, pozadinskoj terapiji kao i korišćenim statističkim metodama);
- g) populacija ispitanika (uključujući informacije o stvarnom broju ispitanika koji su uključeni u kliničko ispitivanje u BiH i u drugim zemljama, podjelu po starosnim grupama, podjelu po polu).

Članak 2.

Sažetak rezultata kliničkog ispitivanja sadrži slijedeće informacije o ispitanicima:

- a) pronalaženje ispitanika (uključujući informacije o broju ispitanika koji su razmotreni, uključeni i isključeni; kriterije uključenja i isključenja; detalje postupka slučajnog odabira i maskiranja; korištenim ispitivanim lijekovima);
- b) razdoblje koje je prethodilo nalogu;
- c) razdoblje nakon naloga.

Članak 3.

Sažetak rezultata kliničkog ispitivanja sadrži slijedeće informacije o osnovnim karakteristikama:

- a) osnovne karakteristike dobi (obavezno);
- b) osnovne karakteristike spola (obavezno);
- c) osnovne karakteristike posebnih karakteristika studije (neobavezno).

Članak 4.

Sažetak rezultata kliničkog ispitivanja sadrži slijedeće informacije o krajnjim tačkama:

- a) definicije krajnjih tačaka;
- b) statističke analize.

Informacije se daju za onoliko krajnjih tačaka koliko ih je definirano u protokolu kliničkog ispitivanja.

Članak 5.

Sažetak rezultata kliničkog ispitivanja sadrži slijedeće informacije o neželjenim događajima:

- a) informacije o neželjenim događajima;

- b) grupa za obavješćivanje o neželjenim događajima;
- c) ozbiljni neželjeni događaji;
- d) neželjeni događaji koji nije ozbiljan.

Članak 6.

Sažetak rezultata kliničkog ispitivanja sadrži slijedeće dodatne informacije:

- a) globalne znatne izmjene;
- b) globalni prekidi i ponovno započinjanje;
- c) ograničenja, razmatranje izvora mogućih pristranosti i nepreciznosti, te upozorenja;
- d) izjava od strane podnosioca o točnosti podnesenih informacija.

ANEKS V - SADRŽAJ SAŽETKA REZULTATA KLINIČKOG ISPITIVANJA ZA LAIKE

Članak 1.

Sažetak rezultata kliničkog ispitivanja za laike sadrži sljedeće informacije:

- a) identifikacija kliničkog ispitivanja (uključujući naziv ispitivanja, broj protokola kliničkog ispitivanja, broj protokola dozvole, EudraCT broj ispitivanja i druge podatke za identifikaciju, ukoliko je primjenjivo);
- b) naziv i kontakt podatke naručitelja ispitivanja;
- c) opće informacije o kliničkom ispitivanju (uključujući informacije o mjestu i vremenu ispitivanja, glavnim ciljevima ispitivanja i obrazloženje razloga za njegovo sprovođenje);
- d) populaciju ispitanika (uključujući informacije o broju ispitanika koji su uključeni u ispitivanje u BiH i drugim zemljama; podjelu po starosnim grupama i podjelu po spolu; kriterije uključivanja i isključenja);
- e) korištene ispitivane lijekove;
- f) opis neželjenih reakcija i njihove učestalosti;
- g) ukupne rezultate kliničkog ispitivanja;
- h) napomene o ishodu kliničkog ispitivanja;
- i) napomenu o predviđenom praćenju kliničkog ispitivanja;
- j) napomenu o tome gdje se mogu pronaći dodatne informacije.

ANEKS VI - OZNAČIVANJE ISPITIVANIH LIJEKOVA I DODATNIH LIJEKOVA

DIO PRVI - NEODOBRENI ISPITIVANI LIJEKOVI

POGLAVLJE I - OPĆA PRAVILA

Članak 1.

Na unutrašnjem i vanjskom pakovanju navode se sljedeće pojedinosti:

- a) ime, adresa i telefonski broj glavnog kontakta za informacije o proizvodu, kliničkom ispitivanju i hitnom otkrivanju identiteta ispitivanog lijeka; to može biti naručitelj ispitivanja, ugovorna istraživačka organizacija ili istraživač (za potrebe ovog Aneksa naziva se "glavni kontakt");
- b) naziv tvari i njezina jačina ili snaga, a u slučaju slijepih kliničkih ispitivanja, naziv tvari treba navesti s nazivom lijeka komparatora ili placebo na pakovanju neodobrenog ispitivanog lijeka i lijeka komparatora ili placebo;
- c) farmaceutski oblik, put primjene, količina doznih jedinica;
- d) serijski ili kodni broj kojim se identifikuje sadržaj i postupak pakovanja;
- e) referentni broj kliničkog ispiti vanja koji omogućava identifikaciju ispitivanja, istraživačkog mjesta,

istraživača i naručitelja ispitivanja ako nisu drugdje navedeni;

- f) identifikacijski broj ispitanika i/ili broj liječenja i, po potrebi, broj posjeta;
- g) ime istraživača (ako nije navedeno pod točkom a) ili e));
- h) uputstvo za uporabu (može se uputiti na uputstvo o lijeku ili drugi dokument s objašnjenjima koji je namijenjen ispitaniku ili osobi koja daje proizvod);
- i) "samo za uporabu u kliničkim ispitivanjima" ili slična formulacija;
- j) uvjeti skladištenja;
- k) period uporabe (datum isteka roka uporabe ili datum ponovnog testiranja, po potrebi) u formatu mjesec i godina te na način kojim se izbjegava svaka dvosmislenost; i
- l) "držati izvan dohvata djece", osim ako proizvod nije namijenjen uporabi u ispitivanjima u kojima ispitanici proizvode ne odnose kući.

Članak 2.

Mogu se navesti simboli ili piktogrami kako bi se pojasnile određene informacije koje su prethodno navedene. Mogu se prikazati dodatne informacije, upozorenja ili uputstva za rukovanje.

Članak 3.

Ne zahtjeva se da se adresa i telefonski broj glavnog kontakta navode na oznaci ako su ispitanicima data uputstva o lijeku ili karton u kojem se nalaze ti podaci te im je dato uputstvo da ga drže uza sebe u svakom trenutku.

POGLAVLJE II - OGRANIČENO OZNAČIVANJE UNUTARNJEG PAKOVANJE

ODJELJAK A- UNUTRAŠNJE I VANJSKO PAKOVANJE ZAJEDNO

Članak 4.

Ako se proizvod ispitaniku ili osobi koja daje lijek daje u unutrašnjem i vanjskom pakovanju koje bi trebalo ostati zajedno, a na vanjskom pakovanju nalaze se pojedinosti navedene u člancima 1-3. ovog Aneksa, na unutrašnjem pakovanju (ili zatvorenom uređaju za doziranje koji sadrži unutrašnje pakovanje) navode se sljedeće pojedinosti:

- a) ime glavnog kontakta;
- b) farmaceutski oblik, put primjene (može se izostaviti za čvrste oralne oblike lijekova), količina doznih jedinica te, u slučaju kliničkih ispitivanja koji ne uključuju maskiranje oznake, naziv/identifikator i jačina/snaga;
- c) serijski i/ili kodni broj kojim se identificira sadržaj i postupak pakovanja;
- d) referentni broj kliničkog ispitivanja koji omogućuje identifikaciju ispitivanja, istraživačkog mjesta, istraživača i naručitelja ispitivanja ako nisu drugdje navedeni;
- e) identifikacijski broj ispitanika i/ili broj liječenja i, po potrebi, broj posjeta; i
- f) razdoblje uporabe (datum isteka roka uporabe ili datum ponovnog testiranja, po potrebi) u formatu mjesec i godina te na način kojim se izbjegava svaka dvosmislenost.

ODJELJAK B - MALO UNUTRAŠNJE PAKOVANJE

Članak 5.

Ako je unutrašnje pakovanje u obliku blistera ili malih jedinica kao što su ampule na kojima se pojedinosti iz članaka 1 - 3. ovog Aneksa ne mogu prikazati, oznaka s tim pojedinostima

stavlja se na vanjsko pakovanje. Unutrašnje pakovanje sadrži sljedeće:

- ime glavnog kontakta;
- put primjene (može se izostaviti za čvrste oralne oblike lijekova) te, u slučaju kliničkih ispitivanja koji ne uključuju maskiranje oznake, naziv/identifikator i jačinu/snagu;
- serijski ili kodni broj kojim se identifikuje sadržaj i postupak pakovanja;
- referentni broj kliničkog ispitivanja koji omogućuje identifikaciju u ispitivanju, istraživačkog mjesta, istraživača i naručitelja ispitivanja ako nisu drugdje navedeni;
- identifikacijski broj ispitanika/broj liječenja i, po potrebi, broj posjeta; i
- razdoblje uporabe (datum isteka roka uporabe ili datum ponovnog testiranja, po potrebi) u formatu mjesec i godina te na način kojim se izbjegava svaka dvosmislenost.

DIO DRUGI - NEODOBRENI DODATNI LIJEKOVI

Članak 6.

Na unutrašnjem i vanjskom pakovanju navode se sljedeće pojedinosti:

- ime glavnog kontakta;
- naziv lijeka, njegova jačina i farmaceutski oblik;
- kvalitativni i kvantitativni sastavak aktivnih tvari izražen po doznoj jedinici;
- serijski ili kodni broj kojim se identificira sadržaj i postupak pakovanja;
- referentni broj kliničkog ispitivanja koji omogućava identifikaciju mjesta kliničkog ispitivanja, istraživača i ispitanika;
- uputstvo za uporabu (može se uputiti na uputstvo o lijeku ili drugi dokument s objašnjenjima koji je namijenjen ispitaniku ili osobi koja daje proizvod);
- "samo za uporabu u kliničkim ispitivanjima" ili slična formulacija;
- uvjeti skladištenja; i
- razdoblje uporabe (datum isteka roka uporabe ili datum ponovnog testiranja, po potrebi).

DIO TREĆI - DODATNO OZNAČIVANJE ODOBRENIH ISPITIVANIH LIJEKOVA

Članak 7.

U skladu s člankom 65. stavak (2) Pravilnika, na vanjskom i unutrašnjem pakovanju nalaze se sljedeće pojedinosti:

- ime glavnog kontakta;
- referentni broj kliničkog ispitivanja koji omogućuje identifikaciju mjesta kliničkog ispitivanja, istraživača, naručitelja ispitivanja i ispitanika;
- "samo za uporabu u kliničkim ispitivanjima" ili slična formulacija.

DIO ČETVRTI - ZAMJENA INFORMACIJA

Članak 8.

Pojedinosti koje su navedene u prvom, drugom i trećem dijelu ovog Aneksa, osim onih pojedinosti navedenih u članku 9. ovog Aneksa, mogu se izostaviti s oznake proizvoda i učiniti dostupnima na drugi način, na primjer uporabom centralizovanog elektronskog sustava randomizacije, uporabom centralizovanog informacijskog sustava, pod uvjetom da sigurnost ispitanika te pouzdanost i konzistentnost podataka nisu ugroženi. To se opravdava u protokolu kliničkog ispitivanja.

Članak 9.

Pojedinosti iz sljedećih točaka ne smiju se izostaviti s oznake proizvoda:

- Članak 1. točke b), c), d), f), j) i k) ovog Aneksa;
- Članak 4. točke b), c), e) i f) ovog Aneksa;
- Članak 5. točke b), c), e) i f) ovog Aneksa;
- Članak 6. točke b), d), e), h) i i) ovog Aneksa.

Na osnovu člana 56. stav (4) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08), ministrica civilnih poslova Bosne i Hercegovine, na prijedlog Stručnog savjeta Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, donosi

ПРАВИЛНИК

О КЛИНИЧКИМ СТУДИЈАМА ЛИЈЕКА

УВОДНИ ДИО

ПОГЛАВЉЕ I - ОПШТЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

(Предмет)

- Овим Правилником уређује се:
 - поступак, услови и потребна документација за давање дозволе и измјену дозволе за клиничко испитивање лијека
 - поступак, услови и потребна документација за пријаву неинтервенцијских студија лијека.
- Овим Правилником уређују се и права и обавезе учесника, као и вођење документације у поступку спровођења клиничких студија лијека у Босни и Херцеговини.
- Овај Правилник се примјењује на све клиничке студије лијекова која се проводе у Босни и Херцеговини.
- Овим Правилником се преузимају одредбе Уредбе (ЕУ) број: 536/2014 Европског парламента и Вијећа Европе од 16. априла 2014. о клиничким испитивањима лијекова за примјену код људи те о стављању ван снаге Директиве 2001/20/ЕЗ, и њеним измјенама и допунама закључно са Делегираном уредбом Комисије (ЕУ) 2022/2239 од 06. септембра 2022. о измјени Уредбе (ЕУ) број: 536/2014 Европског парламента и Вијећа у погледу захтјева за означавање неodobrenih испитиваних и неodobrenih додатних лијекова за примјену код људи.

Члан 2.

(Дефиниције)

За потребе овог Правилника примјењују се следеће дефиниције:

- "клиничка студија" је свако истраживање у вези с људима намијењено:
 - откривању или потврђивању клиничких, фармаколошких, фармакокинетичких или других фармакодинамичких учинака једног или више лијекова;
 - утврђивању било каквих нежељених реакција на један или више лијекова; или
 - проучавању апсорпције, расподеле, метаболизма и излучивања једног лијека или више њих; с циљем утврђивања сигурности и ефикасности тих лијекова, као и испитивање биоеквиваленције, односно биорасположивости.

- б) "клиничко испитивање" је клиничка студија која испуњава било који од следећих услова:
- 1) о распоређивању испитаника у одређени терапијски протокол одлучује се унапријед и није обухваћено уобичајеном клиничком праксом;
 - 2) одлука о прописивању испитиваних лијекова доноси се заједно с одлуком о укључивању испитаника у клиничку студију; или
 - 3) дијагностички поступци или поступци праћења у додатку на уобичајену клиничку праксу примјењују се на испитанике;
- в) "клиничко испитивање ниске интервенције" је клиничко испитивање које испуњава све слиједеће услове кумулативно:
- 1) испитивани лијекови, искључујући плацеба, су одобрени;
 - 2) према протоколу клиничког испитивања:
 1. испитивани лијекови користе се у складу с условима одобрења за стављање у промет; или
 2. употреба испитиваних лијекова темељи се на доказима и подупиру је објављени научни докази о сигурности и дјелотворности тих испитиваних лијекова; и
 - 3) додатни дијагностички поступци или поступци праћења представљају само минимални додатни ризик или терет за сигурност испитаника у поређењу с уобичајеном клиничком праксом;
- г) "неинтервенцијска студија" је клиничка студија која није клиничко испитивање;
- д) "лијек" је свака супстанца или комбинација супстанци, намијењена за лијечење или спречавање болести код људи. У лијек се убраја свака супстанца или комбинација супстанци које се могу примјенити на људима ради постављања дијагнозе, обнављања или модифицирања физиолошких функција, те ради постизања других медицински оправданих циљева;
- е) "радиофармацеутик" је сваки лијек који садржи један или више радионуклида;
- з) "испитивани лијек" значи лијек који се у клиничком испитивању испитује или употребљава као референца, укључујући и као плацебо;
- и) "уобичајена клиничка пракса" је начин лијечења који се обично слиједи приликом лијечења, превенције или дијагнозе болести или поремећаја;
- ј) "испитивани лијек за напредну терапију" је испитивани лијек који је лијек за напредну терапију као што је:
1. лијек за генску терапију
 2. лијек за терапију соматским станицама
 3. лијек добијен поступцима ткивног инжењерства;
- к) "додатни лијек" је лијек који се користи за потребе клиничког испитивања како је описано у протоколу клиничког испитивања, али не као испитивани лијек;
- л) "одобрени испитивани лијек" је лијек који има дозволу за стављање у промет у БиХ, без обзира на промјене у означавању лијека, а који се употребљава као испитивани лијек;
- м) "одобрени додатни лијек" је лијек који има дозволу за стављање у промет у БиХ, без обзира на промјене у означавању лијека, а који се употребљава као додатни лијек;
- н) "унутрашње паковање" је контејнер или други облик паковања у непосредном додиру с лијеком;
- о) "вањско паковање" је паковање у којем се налази унутрашње паковање;
- п) "етички одбор" је независно, савјетодавно тијело, чија је дужност да да опјену о оправданости клиничког испитивања, као и могућности спровођења клиничког испитивања према принципима добре клиничке праксе, а све то ради осигурања и заштите права, безбједности и добробита испитаника укључених у клиничко испитивање, узимајући у обзир становишта лаика, посебно пацијената или удружења пацијената;
- р) "значајна измјена" је свака измјена у вези с било којим аспектом клиничког испитивања до које дође након издавања дозволе за клиничко испитивање а која би вјеројатно могла имати знатни утицај на сигурност или права испитаника или на поузданост и конзистентност података добијених клиничким испитивањем;
- с) "остале измјене" су све измјене које нису обухваћене ставом (2) тачка (л) овог члана;
- т) "наручилац студије" је појединац, привредно друштво, установа или организација која је одговорна за покретање, вођење и финансирање клиничког испитивања/студије;
- у) "истраживач" је појединац који је одговоран за спровођење клиничке студије на истраживачком мјесту;
- ф) "главни истраживач" је истраживач одговоран за вођење тима истраживача који спроводи клиничку студију на једном истраживачком мјесту;
- х) "испитаник" је појединац који судјелује у клиничкој студији, било да прима испитивани лијек или као члан контролне групе;
- ц) "малољетник" је испитаник који је млађи од 18 година;
- аа) "онеспособљени испитаник" је испитаник који из других разлога (менталних, физичких или других сметњи), а не доби потребне за правну способност за давање информисаног пристанка, није у могућности дати свој информисани пристанак у складу са законима Босне и Херцеговине;
- бб) "законито именовани заступник" је физичка или правна особа, орган власти или установа која у складу са ентитетским законима има овлаштење дати информисани пристанак у име испитаника који је онеспособљен испитаник или малољетник;
- вв) "непристрасни свједок" је особа неовисна од клиничког испитивања, која не може бити подложна утицајима људи укључених у клиничко испитивање, која је присутна у поступку давања информисаног пристанка уколико испитаник или његов законски заступник не може читати, те која чита испитанику било коју писану обавијест за испитаника;

- гг) "информисани пристанак" је поступак којим испитаник слободно и добровољно изражава своју спремност да судјелује у одређеној клиничкој студији након што је прописно обавијештен о свим аспектима клиничке студије који су важни за његову одлуку о учествовању, или, у случају малолетника и онеспособљених испитаника, одобрење или сагласност законито именованог заступника да их се укључи у клиничку студију;
- дд) "протокол клиничке студије" је документ у којем су описани циљеви, план, методологија, статистичка разматрања и организација клиничке студије. Термином "протокол клиничке студије" обухваћене су све накнадне верзије протокола и измјене протокола клиничке студије;
- ее) "брошура за истраживача" је збирка клиничких и претклиничких података о испитиваном лијеку или производу који су релевантни за истраживање лијека или лијекова на људима;
- зз) "производња" је цјелокупна и дјеломична производња, као и разни поступци расподјеле, паковања и означавања (укључујући маскирање);
- ии) "почетак клиничке студије" је први чин проналажења потенцијалног испитаника за одређену клиничку студију, осим ако протоколом клиничке студије није одређено другачије;
- јј) "завршетак клиничке студије" је задњи посјет задњег испитаника, или у каснијем тренутку, како је одређено протоколом клиничке студије;
- кк) "пријевремени завршетак клиничке студије" је пријевремени завршетак клиничке студије узрокован било чиме прије него што се испуне услови утврђени у протоколу клиничке студије;
- лл) "привремена обустава клиничке студије" је непредвиђени прекид у спровођењу клиничке студије који извршава наручилац испитивања с намјером његова поновног покретања;
- мм) "суспензија клиничке студије" је прекид спровођења клиничке студије који извршава Агенција;
- нн) "Добра клиничка пракса" је скуп детаљних етичких и научних захтјева за квалитет који се слиједе при планирању, спровођењу, извођењу, праћењу, ревизији, биљежењу, анализирању и извјешћавању о клиничким испитивањима те извјешћавање о њима како би се осигурала заштита права, сигурности и добробити испитаника те поузданост и конзистентност података добијених клиничким испитивањем;
- оо) "инспекција" је спровођење надзора над клиничким испитивањима, односно службени надзор над докуменацијом, просторијама, евиденцијама, механизмима за осигурање квалитете и свим осталим ресурсима за које Агенција сматра да су повезани с клиничким испитивањем и који се могу налазити на истраживачком мјесту, у просторима наручиоца клиничког испитивања и/или уговорне истраживачке организације или у другим установама гдје Агенција сматра да се треба провести инспекција, а коју извршавају фармацеутски инспектори Агенције;
- пп) "нежељени догађај" је свака непожељна медицинска појава код испитаника којем је дат лијек, а која није нужно у узрочној вези с овим лијечењем;
- рр) "озбиљни нежељени догађај" је свака непожељна медицинска појава која при било којој дози доводи до потребе за болничким лијечењем или продужењем постојећег болничког лијечења, узрокује трајни или тешки инвалидитет или неспособност, природјену аномалију или ману од рођења, опасна је по живот или изазива смрт;
- сс) "нежељена реакција" је свака нежељена реакција на лијек без обзира на његову дозу, која се може појавити код прописане употребе лијека;
- тт) "озбиљна нежељена реакција" је свака нежељена реакција која за посљедицу има смрт, непосредну опасност по живот, болничко лијечење (ако га прије тога није било) или продужење болничког лијечења, трајна оштећења (инвалидност) и урођене аномалије потомства;
- уу) "неочекивана озбиљна нежељена реакција" је озбиљна нежељена реакција чија природа, тежина или исход није у складу с референтним сигурносним информацијама;
- фф) "извјештај о току клиничког испитивању" је извјештај о резултатима клиничког испитивања и њиховој пропјени који се заснива на анализи проведеној за одређени временски период током клиничког испитивања;
- цц) "извјештај о завршеном клиничком испитивању" је документ о комплетном клиничком испитивању било које терапијске, профилактичке или дијагностичке ефикасности лијека, у коме су наведени обједињени клинички и статистички значајни подаци, налази и анализе добијених резултата испитивања;
- ааа) "слепило/маскирање клиничког испитивања" је поступак којим се осигурава даједна или више страна која судјелује у клиничком испитивању нема увид у припадност испитаника терапијским скупинама. Једноструко слијепо испитивање значи да испитаник, односно испитаници немају увид у припадност терапијским скупинама, а двоструко слијепо да увид у припадност терапијским скупинама немају испитаник, односно испитаници, истраживач, монитор, и у неким случајевима, аналитичар података;
- ббб) "мултицентрично клиничко испитивање" је клиничко испитивање које се спроводи према јединственом протоколу клиничког испитивања у више центара, вођено од стране више истраживача, при чему центри гдје се испитивања спроводе могу бити лоцирани у једној или више држава;
- ввв) "ИЦХ смјернице" су смјернице Интернационалне Конференције за Хармонизацију добре клиничке праксе;
- ггг) "сертификат о Доброј клиничкој пракси" је документ којим се потврђује знање из области Добре клиничке праксе према ИЦХ смјерницама;
- ддд) "уговорна истраживачка организација (у даљем тексту: ЦРО- eng. Contract Reserach Organisation)" је правно или физичко лице које склапа уговор са

- спонзором клиничког испитивања, на основу којег од спонзора преузима све или дио обавеза и функција у клиничком испитивању;
- eee) "монитор (надлежни посматрач)" је лице које у складу са захтјевима наручиоца испитивања обавља надзор током клиничког испитивања и осигурава да се оно спроводи, документује и биљежи у складу са протоколом испитивања, стандардним оперативним поступцима, смјерницама Добре клиничке праксе и важећим прописима;
- zzz) "институција у којој се врши клиничко испитивање" је установа коју предлаже наручилац клиничког испитивања и која испуњава захтјеве клиничког испитивања у вези са кадром, опремом и простором;
- иии) "рандомизација" је процес укључивања испитаника у терапијску или контролну групу, примјеном метода случајног избора, а у циљу смањења пристрасности;
- јјј) "вулнерабилна група" је група појединаца на чију спремност да судјелују у клиничком испитивању могу неосновано утицати очекивања, оправдана или не, да ће им учествовање донијети одређене погодности, односно да ће у супротном бити извргнути пријетњама старијих или надређених особа у случају да одбију судјеловање. Примјери су припадници хијерархијских скупова као што су студенти медицине, фармације или стоматологије, болнички и лабораторијско особље, запослени у фармацеутској индустрији, припадници војних и полицијских снага и затвореници. Међу наведене испитанике убрајају се и болесници са неизлечивим болестима, штићеници домова за немоћне, незапослене и сиромашне особе, болесници у ургентним стањима, припадници етничких мањина, бескућници, номади, избјеглице, малолетници и особе неспособне да дају пристанак;
- ккк) "досије испитиваног лијека (eng. Investigational Medicinal Product Dossier- ИМПД)" је документација која садржи податке о квалитету испитиваног и компаративног лијека, претклиничка и клиничка испитивања, односно која садржи резултате испитивања који су довољно детаљно и објективно описани да омогуће објективну процјену односа користи и ризика;
- ллл) "некомерцијална студија (непрофитна студија, академска студија)" је клиничка студија лијека коју спроводи појединац, привредно друштво, установа или организација и у којем не учествује фармацеутска индустрија;
- mmm) "групно клиничко испитивање" је тип рандомизираниог контролисаног испитивања у којем су групе испитаника (за разлику од појединачних испитаника) рандомизоване;
- ннн) "лијек за ријетке болести" је лијек намијењен за дијагнозу, превенцију или лијечење ријетке болести;
- ooo) "Педијатријски одбор (eng. The Pediatric Committee- ПДЦ)" је научни одбор Европске агенције за лијекове (ЕМА) одговоран за активности на лијековима за дјецу и подржава развој таквих

лијековау Европској унији пружањем научне експертизе и дефинисањем педијатријских потреба.

- ппп) "Независни одбор за мониторинг података (eng. Data and Safety Monitoring Board-ДЦМБ, Мониторинг Цоммитте, Дата Мониторинг Цоммитте)" може основати сцрнзор у циљу спровођења периодичне процјене тока клиничког испитивања, података о сигурности и кључних закључака о дјелотворности, и који препоручује спонзору наставак, модификацију или прекид клиничког испитивања.

Члан 3.

(Основно начело)

Клиничко испитивање лијека може се спровести само ако:

- су права, сигурност, достојанство и добробит испитаника заштићени те имају превагу над свим другим интересима; и
- је осмишљено да ствара поуздане и конзистентне податке.

ГЛАВНИ ДИО ПОГЛАВЉЕ II - ПОСТУПАК ОДОБРАВАЊА КЛИНИЧКОГ ИСПИТИВАЊА

Члан 4.

(Подношење захтјева за одобравање клиничког испитивања)

- За добијање дозволе за клиничко испитивање наручилац испитивања подноси документацију из Анекса I овог Правилника у вези са захтјевом Агенцији преко портала из члана 79. овог Правилника (у даљем тексту: портал Агенције).
- У року од десет дана од подношења документације у вези са захтјевом за клиничко испитивање, Агенција потврђује захтјев и обавјештава наручиоца испитивања путем портала Агенције о слиједећем:
 - Да ли је клиничко испитивање за које је предан захтјев обухваћено подручјем примјене овог Правилника;
 - Да ли је документација у вези са захтјевом потпуна у складу с Анексом I овог Правилника.
- Ако Агенција не обавијести наручиоца у року из става (2) овог члана, сматра се да клиничко испитивање за које је поднесен захтјев спада у подручје примјене овог Правилника и документација у вези са захтјевом се сматра потпуном.
- Ако Агенција сматра да документација у вези са захтјевом није потпуна или да клиничко испитивање за које је предан захтјев не спада у подручје примјене овог Правилника, она о томе обавјештава наручиоца испитивања путем портала Агенције, те наручиоцу испитивања даје рок од највише десет дана да поднесе примједбе на захтјев за допуну, или допуну документацију у вези са захтјевом путем портала Агенције.
- У року од пет дана од примитка примједби или употпуњене документације у вези са захтјевом Агенција обавјештава наручиоца испитивања о томе поштује ли захтјев услове наведене у ставу (2) тачка а) и б) овог члана.
- Ако наручилац испитивања није дао примједбе нити употпунио документацију у вези са захтјевом у року из

става (4) овог члана, сматра се да је захтјев непотпун и не иде у процедуру даљег оцјењивања.

Члан 5.

(Оцјена документације)

- (1) У поступку давања дозволе клиничког испитивања лијека Агенција оцјењује потпун захтјев и прибавља мишљење Комисије за клиничка испитивања Агенције (у даљем тексту: Комисија) у погледу следећих аспеката:

а) да ли је клиничко испитивање клиничко испитивање ниске интервенције, ако тако тврди наручилац испитивања;

б) усклађеност с Поглављем VI овог Правилника у односу на следеће:

- 1) очекивану терапеутску корист и корист за јавно здравље, узимајући у обзир све наведено:

1. карактеристике испитиваних лијекова и знање о њима,

2. важност клиничког испитивања, укључујући представљају ли групе испитаника које учествују у клиничком испитивању популацију која се треба лијечити, или ако није тако, објашњење и образложење дато у складу са чланом 15. тачком шц) Анекса I овог Правилника; тренутачно стање научних сазнања; јесу ли клиничко испитивање препоручила или наметнула регулаторна тијела задужена за оцјену и одобрење за стављење лијека у промет; те према потреби, свако мишљење Педијатријског одбора о плану педијатријског истраживања,

3. поузданост и конзистентност података добијених клиничким испитивањем, узимајући у обзир статистичке приступе, протокол клиничког испитивања и методологију, укључујући величину узорка и поступак случајног одабира, лијек компаратор и крајње тачке;

2) ризике и сметње за испитаника узимајући у обзир све наведено:

1. карактеристике испитиваних лијекова и додатних лијекова те знање о њима,

2. карактеристике интервенције у поређењу с уобичајеном клиничком праксом,

3. сигурносне мјере, укључујући одредбе за мјере за минимизацију ризика, праћење, извјештавање о сигурности и сигурносни план,

4. ризик за здравље испитаника који је последица здравственог стања за које се испитивани лијек тестира;

в) усклађеност са захтјевима који се односе на производњу испитиваних лијекова и додатних лијекова утврђенима у Поглављу X овог Правилника.

г) усклађеност са захтјевима за означавање утврђенима у Поглављу XI овог Правилника;

д) потпуност и примјереност брошура за истраживача;

е) усклађеност са захтјевима за информисани пристанак из Поглавља VI овог Правилника;

з) усклађеност механизма за награђивање или накнађивање испитаника са захтјевима из Поглавља VI овог Правилника те истраживача;

и) усклађеност механизма за проналажење испитаника са захтјевима из Поглавља VI овог Правилника;

ј) усклађеност са Законом о заштити личних података ("Службени гласник БиХ" бр. 49/06, 76/11 и 89/11) (у даљем тексту: Закон о заштити личних података);

к) усклађеност са чланом 46. овог Правилника;

л) усклађеност са чланом 47. овог Правилника;

м) усклађеност са чланом 74. овог Правилника;

н) усклађеност с примјењивим правилима за прикупљање, чување и будућу употребу биолошких узорака испитаника.

(2) Комисија саставља извјештај о оцјени аспеката из става (1) овог члана.

(3) Извјештај о оцјени садржи један од следећих закључака у вези с аспектима из става (1) овог члана:

а) спровођење клиничког испитивања је прихватљиво с обзиром на захтјеве утврђене у овом Правилнику;

б) спровођење клиничког испитивања је прихватљиво с обзиром на захтјеве утврђене у овом Правилнику, али подлијеже усклађености с одређеним условима који се посебно наводе у том закључку; или

в) спровођење клиничког испитивања није прихватљиво с обзиром на захтјеве утврђене у овом Правилнику.

(4) Агенција подноси, путем портала Агенције, коначни извјештај о оцјени, заједно са закључцима, наручиоцу испитивања.

Члан 6.

(Уређење захтјева)

(1) Агенција може дати примједбу или затражити од наручиоца испитивања додатне информације у вези са захтјевима из члана 5. овог Правилника.

(2) Наручилац испитивања је у обавези да достави тражене додатне информације из става (1) овог члана у року од 30 дана. Рок за одлучивање по захтјеву из члана 7. став (1) Правилника престаје тећи од дана откад су од наручиоца затражене додатне информације и траје све до доставе тражених информација Агенцији.

(3) Ако наручилац испитивања не достави додатне информације у року који је одредила Агенција, захтјев се одбацује закључком.

(4) Захтјев за додатне информације и саме додатне информације подносе се преко портала Агенције.

Члан 7.

(Издавање дозволе за клиничко испитивање)

(1) Агенција у року од 60 дана од дана пријема потпуног захтјева за издавање дозволе за клиничко испитивање лијека одлучује о издавању дозволе или о одбијању захтјева за спровођење клиничког испитивања, узимајући у обзир мишљење Комисије у складу са чланом 5. овог Правилника.

- (2) Рјешење о одбијању захтјева за клиничко испитивање је коначно у управном поступку и против њега није допуштена жалба, али се може покренути управни спор код надлежног суда у року од 60 дана од дана пријема истог.

Члан 8.

(Рок важења)

- (1) Ако ниједан испитаник није укључен у клиничко испитивање у одобреном истраживачком центру у року од двије године од датума дозволе за предметни истраживачки центар, наведена дозвола престаје важити, осим ако није одобрено продужење од стране Агенције на захтјев наручиоца испитивања, након поступка одређеног у Поглављу III овог Правилника.
- (2) Став (1) овог члана се не односи на клиничка испитивања лијекова за ријетке болести.

Члан 9.

(Лица која оцјењују захтјев)

- (1) Агенција обезбјеђује да лица која потврђују и оцјењују захтјев нису у сукобу интереса, да су независна од наручиоца испитивања, мјеста клиничког испитивања, истраживача који у испитивању учествују и лица која финансирају клиничко испитивање, као и да нису ни под каквим другим недопуштеним утицајем.
- (2) Како би се гарантовала независност и транспарентност, Агенција обезбјеђује да лица које поступају по и оцјењују захтјев у вези с аспектима из члана 5. овог Правилника немају финансијских или личних интереса који би могли утицати на њихову непристрасност.
- (3) Агенција ће у поступак давања оцјене укључити прихватљив број лица која заједно имају потребне квалификације и искуство, при чему је могуће да у том оцјењивању учествује барем један лаик.

Члан 10.

(Посебна разматрања у вези с осјетљивим популацијским групама)

- (1) Ако су испитаници малолетници, при оцјењивању захтјева за одобрење клиничког испитивања тражи се стручно педијатријско мишљење или се савјетује о клиничким, етичким и психосоцијалним проблемима на подручју педијатрије.
- (2) Ако испитаници припадају у категорију онеспособљени испитаници, при оцјењивању захтјева за одобрење клиничког испитивања тражи се стручно мишљење о одређеној болести и предметној популацији пацијената или се савјетује о клиничким, етичким и психосоцијалним проблемима на подручју одређене болести и дотичне популације пацијената.
- (3) Ако су испитаници труднице или дојиље, при оцјењивању захтјева за одобрење клиничког испитивања тражи се стручно мишљење о релевантном стању и популацији коју представљају предметни испитаници.
- (4) Ако је према протоколу клиничког испитивања, по потреби, омогућено учествовање одређених група или подгрупа испитаника у клиничком испитивању, при оцјењивању захтјева за одобрење клиничког испитивања тражи се стручно мишљење о популацији коју дотични испитаници представљају.
- (5) У сваком захтјеву за одобрење клиничког испитивања из члана 34. овог Правилника посебно се у обзир узимају околности спровођења клиничког испитивања.

Члан 11.

(Повлачење захтјева)

- (1) Наручилац испитивања може повући захтјев у било ком тренутку до издавања коначног акта Агенције о одобравању или одбијању провођења клиничког испитивања.
- (2) О разлозима повлачења наручилац обавјештава Агенцију путем портала Агенције.

Члан 12.

(Поновно подношење захтјева)

Овим Поглављем не доводи се у питање могућност да наручилац испитивања, након што не добије одобрење или након што повуче захтјев, поново поднесе захтјев за одобрење Агенцији. Тај се захтјев сматра новим захтјевом за одобрење другог клиничког испитивања.

ПОГЛАВЉЕ III - ПОСТУПАК ОДОБРАВАЊА ЗНАЧАЈНЕ ИЗМЈЕНЕ КЛИНИЧКОГ ИСПИТИВАЊА

Члан 13.

(Значајна измјена)

Значајна измјена, укључујући додавање мјеста испитивања или промјену главног истраживача на мјесту испитивања, може се провести само ако је одобрена складу с поступком из овог Поглавља.

Члан 14.

(Подношење захтјева за значајну измјену)

- (1) За добијање одобрења за значајну измјену наручилац испитивања путем портала Агенције подноси документацију из Анекса II овог Правилника.
- (2) У року од шест дана од подношења документације у вези са захтјевом, Агенција потврђује пријем захтјева и обавјештава наручиоца испитивања путем портала Агенције о слиједећем:
- а) да ли је у питању значајна измјена;
 - б) да ли је захтјев потпун у складу с Анексом II овог Правилника.
- (3) Ако Агенција о наведеном није обавијестила наручиоца испитивања у року из става (2) овог члана, сматра се да је у питању значајна измјена за коју је поднесен захтјев те да је документација у вези са захтјевом потпуна.
- (4) Ако Агенција сматра да се захтјев не односи на значајну измјену или да документација у вези са захтјевом није потпуна, она о томе обавјештава наручиоца испитивања путем портала Агенције те му даје рок од највише десет дана да поднесе примједбе на захтјев, или употпуни документацију у вези са захтјевом путем портала Агенције.
- (5) У року од пет дана од пријема примједби или употпуњене документације у вези са захтјевом, Агенција обавјештава наручиоца испитивања да ли захтјев испуњава услове наведене у ставу (2) тачкама а) и б) овог члана.
- (6) Ако Агенција о наведеном није обавијестила наручиоца испитивања у року из става (5) овог члана, сматра се да је у питању значајна измјена за коју је поднесен захтјев, те да је документација у вези са захтјевом потпуна.
- (7) Ако наручилац испитивања није дао примједбе нити употпунио документацију у вези са захтјевом у року из става (4) овог члана, сматра се да је захтјев непотпун и биће одбачен те не иде у процедуру даљег оцјењивања.

Члан 15.

(Оцјењивање значајне измјене)

- (1) Агенција оцјењује захтјев за одобравање значајне измјене, укључујући и хоће ли клиничко испитивање остати клиничко испитивање ниске интервенције након његове значајне измјене, те издаје дозволу о измјени клиничког испитивања или одбија поднесени захтјев.
- (2) У поступку оцјене захтјева за значајну измјену клиничког испитивања лијека, Агенција по потреби прибавља мишљење Комисије у погледу слиједећих аспеката:
 - а) значајна измјена протокола клиничког испитивања;
 - б) значајна измјена информисаног пристанка;
 - в) као и у другим случајевима кад Агенција процјени даје то потребно.
- (3) Комисија у случајевима из ставе (2) овог члана саставља извјештај о оцјени значајне измјене.
- (4) Извјештај о оцјени значајне измјене садржи један од следећих закључака:
 - а) измјена клиничког испитивања је прихватљива с обзиром на захтјеве утврђене у овом Правилнику;
 - б) измјена клиничког испитивања је прихватљива с обзиром на захтјеве утврђене у овом Правилнику, али подлијеже усклађености с одређеним условима који се посебно наводе у том закључку; или
 - в) измјена клиничког испитивања није прихватљива с обзиром на захтјеве утврђене у овом Правилнику.
- (5) Агенција подноси, путем портала Агенције, коначни извјештај о оцјени, заједно са закључцима, наручиоцу испитивања.
- (6) Агенција ће упутити примједбе или затражити од наручиоца испитивања додатне информације за које сматра значајним за одлуку по захтјеву.
- (7) Наручилац испитивања је у обавези да достави тражене додатне информације из става (6) овог члана у року од 12 дана.
- (8) Ако наручилац испитивања не одговори на примједбе или не достави додатне информације у року који је одредила Агенција у складу са ставом (7) овог члана, захтјев се одбацује.
- (9) Агенција поступа у складу са ставом (1) овог члана у року од 38 дана од датума потпуног захтјева за одобрење значајне измјене.
- (10) Рок из става (9) овог члана престаје тећи од дана кад Агенција затражи од наручиоца испитивања додатне информације, и прекид рачунања рока траје до испуњавања захтјева Агенције.
- (11) Захтјев за додатне информације и саме додатне информације подносе се преко портала Агенције.

Члан 16.

(Поступак у вези са осталим измјенама)

- (1) За све измјене, које нису значајне измјене, подносилац захтјева ће доставити обавијест Агенцији путем Портала да је исте извршио, на шта се односе и документе на које се измјена односи.
- (2) У року од десет дана од подношења документације у вези са обавијести, Агенција потврђује пријем обавијести и обавјештава наручиоца испитивања путем портала Агенције о слиједећем:
 - а) да ли је у питању значајна измјена;

- б) да ли је документација у вези са обавијести непотпуна.

- (3) Ако Агенција о наведеном није обавијестила наручиоца испитивања у року из става (2) овог члана, сматра се да није у питању значајна измјена, те да је документација у вези са обавијести потпуна.

- (4) Уколико Агенција утврди да је у питању значајна измјена, примјениће се одредбе овога Поглавља.

Члан 17.

(Лица која оцјењују захтјев за измјену)

Члан 9. овог Правилника се примјењује на оцјењивање проведено у овом Поглављу.

ПОГЛАВЉЕ IV - ДОКУМЕНТАЦИЈА У ВЕЗИ СА ЗАХТЈЕВОМ

Члан 18.

(Документација у вези са захтјевом)

- (1) Документација у вези са захтјевом за одобрење клиничког испитивања садржи све потребне доказе и информације потребне за потврђивање и оцјењивање из Поглавља II, и у вези с:
 - а) спровођењем клиничког испитивања, укључујући научни контекст и предузете мјере;
 - б) наручиоцем испитивања, истраживачима, потенцијалним испитаницима, испитаницима и мјестима клиничких испитивања;
 - в) испитиваним лијековима и, према потреби, додатним лијековима, посебно њиховим својствима, означавању, производњи и контроли;
 - г) мјерама за заштиту испитаника;
 - д) оправдањем да је клиничко испитивање клиничко испитивање ниске интервенције, у случајевима кад тако тврди наручилац испитивања.
- (2) Попис тражене документације и података наведен је у Анексу I овог Правилника.

Члан 19.

(Документација у вези са захтјевом за значајне измјене)

- (1) Документација у вези са захтјевом за одобрење значајне измјене треба садржавати све потребне информације неопходне за потврђивање и оцјењивање из Поглавља III овог Правилника, и то:
 - а) референца на клиничко испитивање које је знатно промијењено уз употребу броја протокола Агенције наведеног у члану 80. став (3) овог Правилника;
 - б) јасан опис значајне измјене, посебно природе и разлога значајне измјене;
 - в) приказ података и додатних информација с циљем доказивања основаности значајне измјене, према потреби;
 - г) јасан опис последица значајне измјене у погледу права и сигурности испитаника те поузданости и конзистентности података добијених клиничким испитивањем.

- (2) Попис тражене документације и информација одређен је у Анексу II овог Правилника.

Члан 20.

(Језички услови)

- (1) Документација која се предаје у вези са захтјевом или њезиним дијеловима, уколико се не односи на испитаника, може бити на једном од три службена језика која су у употреби на територији БиХ или на језику који је разумљив у подручју медицине.

- (2) Документација која се односи на испитаника треба бити на сва три службена језика која су у употреби на територији БиХ.

ПОГЛАВЉЕ V - НЕИНТЕРВЕНЦИЈСКЕ СТУДИЈЕ

Члан 21.

(Примјена одредаба Правилника на неинтервенцијске студије)

На неинтервенцијске студије примјењују се само одредбе овога Поглавља.

Члан 22.

(Општа правила)

- (1) Студија се спроводи у јасне научне сврхе.
- (2) Протокол студије садржи:
 - а) детаљан опис сврхе и методологије студије; наведена сврха и методологија морају бити усклађене;
 - б) намјеравану будућу употребу прикупљених података;
 - в) планирани број испитаника, као и број истраживача, оправдан на научни начин, на примјер помоћу биостатистичких прорачуна.
- (3) Студија не смије промовисати употребу лијека; свако навођење на препоруку, прописивање, куповину или продају, набавку и примјену лијека је забрањено.
- (4) Накнада здравственим радницима за учествовање у неинтервенцијским студијама треба бити ограничена на накнаду за вријеме и настале трошкове, односно сразмјерна траженој услузи и одражавати тржишну вриједност истих.
- (5) Подносилац пријаве за неинтервенцијску студију је наручилац студије или ако наручилац није регистрован, односно нема пребивалиште у БиХ, у његово име главни истраживач, носилац дозволе за стављање лијека у промет у БиХ или уговорна истраживачка организација регистрована у БиХ.
- (6) На академске неинтервенцијске студије не примјењују се одредбе овога Поглавља.

Члан 23.

(Пријављивање и документација за неинтервенцијску студију)

- (1) У поступку подношења пријаве Агенцији о спровођењу неинтервенцијске студије, предлагач је обвезан доставити следећу документацију преко портала Агенције:
 - а) испуњени образац пријаве уз потпис одговорне особе подносиоца пријаве треба садржавати име и адресу подносиоца пријаве, попис главних истраживача и установа у којима ће се неинтервенцијска студија спроводити, планирани почетак и завршетак студије;
 - б) протокол студије с назнаком ознаке протокола, верзије и датума верзије протокола студије;
 - в) тест-листа испитаника;
 - г) примјерак дозволе за стављање лијека у промет, ако је примјењиво;
 - д) одобрени сажетак карактеристика лијека и упутство за пацијента;
 - е) информисани пристанак за болесника на локалном језику уз навођење верзије информисаног пристанка и датума издавања верзије, ако је примјењиво;

- з) оригинал информисаног пристанка за болесника на енглеском језику, ако је примјењиво;
- и) финансијски план студије;
- ј) приједлог писаног уговора са главним истраживачем који треба да садржи детаљан опис услуга које се од њега очекују;
- к) доказ о обавјештењу етичког одбора установе;
- л) доказ о уплати трошкова.

- (2) Поред документације наведене у ставу (1) овога члана, Агенција може да затражи и додатну документацију како би оцијенила основаност поднесеног захтјева.
- (3) Агенција је дужна да најкасније у року од 30 дана од пријема потпуне пријаве за неинтервенцијске студије обавијестити подносиоца о разлозима због којих се извођење студије одбија.
- (4) Одбијање захтјева за извођење клиничке студије из става (3) овог члана издаје се у форми рјешења које је коначно у управном поступку и против којег није дозвољена жалба, али се може покренути управни спор код надлежног суда.
- (5) Рок из става (3) овог члана престаје тећи од дана када Агенција од подносиоца пријаве клиничке студије затражи потребне допунску документацију или објашњења. Прекид рачунања рока траје до испуњења захтјева Агенције.
- (6) Уколико подносилац пријаве клиничке студије не добије негативан одговор од Агенције у року од 30 дана од пријема потпуне пријаве сматра се да може почети клиничка студија, под условом да надлежни етички одбор у погледу клиничке студије претходно није дао негативно мишљење.
- (7) О свим одобреним неинтервенцијским студијама Агенција води евиденцију.

Члан 24.

(Пријава значајне измјене неинтервенцијске студије)

- (1) Након почетка студије, све значајне измјене клиничке студије се морају доставити Агенцији, прије њихове provedbe.
- (2) Подносилац може спровести измјене из става (1) овог члана најраније 15 дана након обавијести из тог става, осим ако је:
 - а) Агенција обавијестила подносиоца о разлозима због којих се измјена не одобрава;
 - б) Етички одбор дао негативно мишљење у вези са значајном измјеном клиничке студије.
- (3) Рок из става (2) овог члана престаје тећи од дана када Агенција од подносиоца пријаве затражи потребне допунску документацију или објашњења. Прекид рачунања рока траје до испуњења захтјева Агенције.

Члан 25.

(Праћење и извјештавање)

- (1) Током спровођења студије, подносилац ће надзирати сакупљене податке и размотрити њихов утицај на односа ризика и користи дотичног лијека.
- (2) Све нове информације које би могле утицати на оцјену односа ризика и користи лијека ће се доставити Агенцији.

Члан 26.

(Обавјештавање о сигурности у неинтервенцијским студијама)

Обавјештавање о сигурности у неинтервенцијским клиничким студијама врши се у складу с Правилником о

начину пријављивања, прикупљања и праћења нежељених реакција на лијекове ("Службени гласник БиХ", број 58/12).

Члан 27.

(Завршетак неинтервенцијске студије)

- (1) По завршетку студије, сажетак о резултатима студије и завршни извјештај о студији се доставља Агенцији у року од 12 мјесеци након завршетка сакупљања података, осим ако Агенција, како је примјерено, писмено не одобри одступање.
- (2) Резултати студије се достављају свим истраживачима који су учествовали у студији.
- (3) Носилац дозволе за стављање лијека у промет ће процијенити имају ли резултати студије утицај на дозволу за стављање лијека у промет и он ће, ако је потребно, доставити Агенцији захтјев за измјену дозволе за стављање лијека у промет.

ПОГЛАВЉЕ VI - ЗАШТИТА ИСПИТАНИКА И ИНФОРМИСАНИ ПРИСТАНАК

Члан 28.

(Општа правила)

- (1) Клиничко испитивање може се спроводити само ако су испуњени сви слиједећи услови:
 - а) очекивана корист за испитанике или јавно здравље оправдава предвидиве ризике и сметње, уз стално праћење испуњености овог услова;
 - б) испитаници или њихови законито именовани заступници, у случајевима када испитаници нису били у могућности дати информисани пристанак, информисани су у складу с чланом 29. ст. (5) до (9) овог Правилника;
 - в) испитаници или њихови законито именовани заступници, у случајевима када испитаници нису били у могућности дати информисани пристанак, дали су информисани пристанак у складу с чланом 29. став (1) овог Правилника;
 - г) у потпуности су испоштована права испитаника на физички и ментални интегритет, приватност и заштиту података који се односе на њих у складу са Законом о заштити личних података;
 - д) клиничко испитивање осмишљено је тако да буде што мање боли, нелагоде, страха или другог предвидљивог ризика за испитаника, а праг ризика и степен боли посебно су одређени и стално се посматрају;
 - е) здравствена заштита која се пружа испитаницима одговорност је одговарајуће квалификованог и лиценцираног доктора медицине и/или доктора стоматологије;
 - з) испитаник или, када испитаник није у могућности дати информисани пристанак, његов законито именовани заступник, добио је контакт податке особе или тијела од ког се у случају потребе могу добити додатне информације;
 - и) на испитанике који учествују у клиничком испитивању није извршен никакав недопуштен утицај, укључујући онај финансијске природе.
- (2) Не доводећи у питање примјену Закона о заштити личних података, наручилац испитивања може тражити од испитаника, или, када испитаник није у могућности дати информисани пристанак, од његовог законито именованог заступника, у тренутку кад му испитаник или његов законито именовани заступник дају

информисани пристанак за учествовање у клиничком испитивању, да пристане на то да се његови подаци користе изван протокола клиничког испитивања искључиво у научне сврхе. Тај пристанак испитаник или његов законито именовани заступник могу повући у сваком тренутку. Научно истраживање у којем се користе подаци изван протокола клиничког испитивања спроводи се уз поштовање одредби Закона о заштити личних података.

- (3) Сваки се испитаник, или, када испитаник није у могућности дати информисани пристанак, његов законито именовани заступник, без изазване штете и без образложења може повући из клиничког испитивања у сваком тренутку опозивањем свог претходног пристанка. Не доводећи у питање примјену одредаба Закона о заштити личних података, повлачење информисаног пристанка не утиче на активности које се већ спровode и на кориштење података добијених на основу информисаног пристанка прије његова повлачења.

Члан 29.

(Информисани пристанак)

- (1) Лице које обавља разговор наведен у ставу (5) тачка ц) овог члана и испитаник, или, ако испитаник није у могућности дати информисани пристанак, његов законито именовани заступник, дају писани, датирани и потписани информисани пристанак након што су благовремено информисани у складу са ставом (5) овог члана.
- (2) Ако испитаник не зна писати, пристанак се може дати и снимити другим одговарајућим средствима у присутности барем једног непристрасног свједока. У том случају, поред испитаника и свједок потписује и датира информисани пристанак испитаника.
- (3) Испитанику или, када испитаник није у могућности дати информисани пристанак, његовом законито именованом заступнику, даје се примјерак документа (или снимке) којим је информисани пристанак дат. Информисани пристанак се документира.
- (4) Испитанику или његовом законито именованом заступнику даје се довољно времена како би одлучио хоће ли учествовати у клиничком испитивању.
- (5) Подаци дати испитанику или, ако испитаник није у могућности дати информисани пристанак, његовом законито именованом заступнику, у сврху добијања његовог информисаног пристанка:
 - а) омогућују испитанику или његовом законито именованом заступнику да разумију:
 - 1) врсту, циљеве, корист, посљедице, ризике и сметње клиничког испитивања;
 - 2) права испитаника и гаранције у погледу његове заштите, посебно његово право на одбијање учествовања и право на повлачење из клиничког испитивања у сваком тренутку без изазване штете и давања образложења;
 - 3) услове под којима се клиничко испитивање треба спроводити, укључујући очекивано трајање учествовања испитаника у клиничком испитивању; и
 - 4) могуће алтернативе лијечењу, укључујући мјере праћења ако испитаник престане учествовати у клиничком испитивању;

- б) свеобухватни су, концизни, јасни, релевантни и разумљиви лаику;
 - в) дају се у претходном разговору с истраживачем или особом из истраживачког тима коју одреди истраживач;
 - г) обухватају информације о мјеродавном систему накнаде штете наведеном у члану 74. став (1) овог Правилника; и
 - д) укључују информације о доступности резултата клиничког испитивања у складу са ставом (9) овог члана.
- (6) Информације из става (5) овог члана припремају се у писаном облику и доступне су испитанику или, када испитаник није у могућности дати информисани пристанак, његовом законито именованом заступнику.
- (7) Током разговора из става (5) тачка в) овог члана, посебна се пажња посвећује потреби за информисањем посебне популације пацијената и појединачних испитаника, као и методама које се користе за давање информација.
- (8) У разговору из става (5) тачка в) овог члана, провјерава се да је испитаник разумио информације.
- (9) Испитаник се обавјештава о сажетку резултата клиничког испитивања, а сажетак који је разумљив лаику ће бити доступан у бази података Агенције наведеној у члану 80. овог Правилника ("база података Агенције"), у складу с чланом 36. став (3) овог Правилника независно од исхода клиничког испитивања и, у мјери у којој је то могуће, када сажетци постану доступни.

Члан 30.

(Информисани пристанак у групним испитивањима)

- (1) Не доводећи у питање члан 34, и одступајући од члана 28. става (1) тачака б), в) и з), члана 29. става (1), (2), (3) и (4), члана 29. става (5) тачке в), члана 29. става (6), (7) и (8), члана 31. става (1) тачака а), б) и в), и члана 32. става (1) тачака а), б) и в) овог Правилника, омогућава се истраживачима добијање информисаног пристанка на поједностављен начин утврђен у ставу (2) овог члана, уз услов да су испуњени сви елементи наведени у ставу (3) овог члана.
- (2) За клиничка испитивања која испуњавају захтјеве из става (3) овог члана, сматра се да је информисани пристанак добијен ако:
- а) информације које се захтијевају у складу с чланом 29. ставом (5) тачкама а), б), г) и д) овог Правилника дају се, у складу с оним што је утврђено у протоколу клиничког испитивања, прије укључивања испитаника у клиничко испитивање, а тим се информацијама посебно разјашњава да испитаник може одбити учествовати у клиничком испитивању или се може повући у сваком тренутку из клиничког испитивања без проузрочене штете; и
 - б) након што је информисан, потенцијални испитаник не противи се учествовању у клиничком испитивању.
- (3) Информисани пристанак се добија на поједностављен начин утврђен у ставу (2) овог члана ако су испуњени сљедећи услови:
- а) методологијом клиничког испитивања захтијева се да се групама испитаника, а не испитаницима

појединачно, додјељују различити испитивани лијекови током клиничког испитивања;

- б) клиничко испитивање је клиничко испитивање ниске интервенције а испитивани лијекови користе се у складу с условима одобрења за стављање у промет;
 - в) нема других интервенција осим стандардног лијечења дотичног испитаника;
 - г) у протоколу клиничког испитивања оправдавају се разлози за добијање информисаног пристанка на поједностављен начин и описује опсег информација које су дате испитаницима, као и начини давања информација.
- (4) Истраживач документује сва одбијања и повлачења и осигурава да се за клиничка испитивања не прикупљају подаци од испитаника који су одбили учествовати или су се повукли из клиничког испитивања.

Члан 31.

(Клиничка испитивања на онеспособљеним испитаницима)

- (1) У случају онеспособљених испитаника који нису дали информисани пристанак, или га нису одбили дати прије почетка своје неспособности, клиничко испитивање може се спроводити само ако су, уз услове прописане у члану 28. овог Правилника, испуњени сви сљедећи услови:
- а) добијен је информисани пристанак њихових законито именованих заступника;
 - б) онеспособљени испитаници добили су информације из члана 29. став (5) овог Правилника на начин који је прикладан, а имајући у виду њихову способност разумијевања тих информација;
 - в) истраживач поштује изричиту жељу онеспособљеног испитаника који је способан створити мишљење и процijenити информацију из члана 29. став (5) овог Правилника, како би одбио учествовати у клиничком испитивању или како би се у сваком тренутку повукао из њега;
 - г) испитаницима или њиховим законито именованим заступницима не дају се никакви финансијски подстицаји, осим накнаде за трошкове и губитак зараде који је директно повезан са учествовањем у клиничком испитивању;
 - д) клиничко испитивање неопходно је у односу на онеспособљене особе, а подаци упоредиве ваљаности не могу се добити у клиничким испитивањима на особама које су у стању дати информисани пристанак или другим методама истраживања;
 - е) клиничко испитивање директно се односи на медицинско стање од којег испитаник пати;
 - е) научно је основано очекивати да ће учествовање у клиничком испитивању донијети:
 - 1) директну корист онеспособљеним испитаницима, која превазилази ризике и укључена оптерећења; или.
 - 2) одређену корист популацији коју представља онеспособљени испитаник, када се клиничко испитивање директно односи на витално угрожавајуће или исцрпљујуће медицинско стање од којег испитаник пати, а такво ће испитивање представљати минималне ризике

- и изазват ће минимално оптерећење за дотичног онеспособљеног испитаника у поређењу са стандардним лијечењем стања онеспособљеног испитаника.
- (2) Ставом (1) тачка д) алинеја 2. овог члана не доводе се у питање рестриктивне одредбе у другим законима којима се забрањује спровођење таквих клиничких испитивања на онеспособљеним испитаницима, ако није научно основано очекивати да ће учествовање у клиничком испитивању донијети директну корист испитанику, те премашити ризике и укључена оптерећења.
- (3) Испитаник учествује у поступку давања информисаног пристанка колико је то могуће.
- Члан 32.
- (Клиничка испитивања на малолетницима)
- (1) Клиничко испитивање на малолетницима може се спроводити само ако су, осим услова прописаних чланом 28. овог Правилника, испуњени сви слиједећи услови кумулативно:
- а) добијен је информисани пристанак њихових законито именованих заступника;
 - б) малолетници су добили информације из члана 29. став (5) овог Правилника на начин прилагођен њиховој доби и менталној зрелости и од истраживача или чланова истраживачког тима који су оспособљени за рад с дјецом или имају искуства у томе;
 - в) истраживач поштује изричиту жељу малолетника који је способан створити мишљење и процијенити информацију из члана 29. став (5) овог Правилника, да одбије учествовати у клиничком испитивању или да се у било којем тренутку из њега повуче;
 - г) малолетном испитанику или његовом законито именованом заступнику не дају се никакви финансијски подстицаји, осим накнаде за трошкове и губитак зараде који је директно повезан са учествовањем у клиничком испитивању;
 - д) намјера клиничког испитивања је испитати лијечења за медицинско стање које се појављује само код малолетника или је клиничко испитивање нужно у односу на малолетнике како би се потврдили подаци добијени у клиничким испитивањима на особама које су стању дати информисани пристанак или другим методама истраживања;
 - е) клиничко испитивање директно је повезано с медицинским стањем од којег дотични малолетник пати или је такве природе да се може провести само на малолетницима;
 - з) научно је основано очекивати да ће учествовање у клиничком испитивању донијети:
 1. директну корист малолетнику и превазићи ризике и укључена оптерећења; или
 2. ће имати само одређену корист за популацију коју представља дотични малолетник те ће такво клиничко испитивање изазвати само минималне ризике и минимално оптерећење за дотичног малолетника у поређењу са стандардним лијечењем стања малолетника.
- (2) Малолетник учествује у поступку давања информисаног пристанка на начин прилагођен његовој доби и менталној зрелости.
- (3) Ако током клиничког испитивања малолетник достигне доб правне способности за давање информисаног пристанка, његов изричит информисани пристанак прибавља се прије него што тај испитаник може наставити учествовати у клиничком испитивању.
- Члан 33.
- (Клиничка испитивања на трудницама или дојиљама)
- Клиничко испитивање на трудницама или дојиљама може се спроводити само ако су, осим услова прописаних чланом 28. овог Правилника, испуњени и слиједећи услови:
- а) клиничко испитивање има потенцијал изазвати директну корист за труднице или дојиље или њихов ембрион, плод или дијете након рођења, те превазилази ризике и укључена оптерећења; или
 - б) ако такво клиничко испитивање нема директне користи за дотичне труднице или дојиље, њихов ембрион, плод или дијете након рођења, може се провести само ако:
 1. клиничко испитивање упоредиве ефикасности не може се спроводити на женама које нису трудне или које не доје;
 2. клиничко испитивање доприноси постизању резултата који ће донијети корист трудницама или дојиљама или другим женама у погледу репродукције или другим ембрионима, плодовима или дјеци; и
 3. клиничко истраживање представља минимални ризик или оптерећење за трудницу или дојиљу и њезин ембрион, плод или дијете након рођења;
 - в) када се истраживање спроводи на женама које доје, посебна се брига води да се избјегне сваки негативни утицај на здравље дјетета; и
 - г) испитанику се не дају никакви финансијски подстицаји осим накнаде за трошкове и губитак зараде који је директно повезан са учествовањем у клиничком испитивању.
- Члан 34.
- (Клиничка испитивања у хитним ситуацијама)
- (1) Одступајући од тачака б) и в) члана 28. става (1), тачака а) и б) члана 31. става (1), и тачака а) и б) члана 32. става (1) овог Правилника, информисани пристанак за учествовање у клиничком испитивању може се добити и могу се дати информације о клиничком испитивању, након одлуке да се испитаник укључи у клиничко испитивање уз услов да је та одлука донесена у тренутку прве интервенције на испитанику, у складу с протоколом тог клиничког испитивања, и да су испуњени сви слиједећи услови:
- а) због хитности ситуације изазване изненадним по живот опасним или другим изненадним озбиљним медицинским стањем, испитаник није у могућности дати претходни информисани пристанак и добити претходне информације о клиничком испитивању;
 - б) научно је основано очекивати да ће учествовање испитаника у клиничком испитивању имати потенцијала за изазивање директне клинички

- релевантне користи за испитаника што ће проиштити мјерљивим здравственим побољшањем и ублажити патњу и/или побољшати здравље испитаника или дијагнозу њихова стања;
- в) није могуће у оквиру терапијског прозора обезбједити све информације и добити претходни информисани пристанак од његова законито именованог заступника;
- г) истраживач потврђује да није свјестан никаквих приговора у вези са учествовањем у клиничком испитивању које је претходно изразио испитаник;
- д) клиничко испитивање директно се односи на медицинско стање испитаника због чега у оквиру терапијског прозора није могуће добити претходни информисани пристанак од испитаника или његова законито именованог заступника те обезбједити додатне информације и клиничко испитивање такве је врсте да се може спроводити само у хитним ситуацијама;
- е) клиничко испитивање представља минимални ризик или минимално оптерећење за испитаника у поређењу са стандардним лијечењем стања испитаника.
- (2) Након интервенције у складу са ставом (1) овог члана, информисани пристанак у складу с чланом 29. овог Правилника тражи се за наставак учествовања испитаника у клиничком испитивању, а информације о клиничком испитивању дају се у складу са следећим захтјевима:
- а) у погледу онеспособљених испитаника и малолетника, истраживач тражи информисани пристанак од њихових законито именованих заступника без непотребног одлагања, а информације из члана 29. става (5) овог Правилника дају се чим прије испитанику и његову законито именованом заступнику;
- б) у погледу других испитаника, истраживач тражи информисани пристанак од испитаника или његова законито именованог заступника без непотребног одлагања, у зависности од тога шта је раније, а информације из члана 29. става (5) овог Правилника дају се чим прије испитанику или његову законито именованом заступнику, у зависности од тога што је раније. У сврху ове тачке, када је информисани пристанак добијен од законито именованог заступника, информисани пристанак за наставак учествовања у клиничком испитивању добија се од испитаника чим је он у могућности дати информисани пристанак.
- (3) Ако испитаник, или, према потреби његов законито именовани заступник не да пристанак, истраживач или особа из истраживачког тима коју одреди истраживач га информира о праву да се успротиви употреби података добијених клиничким испитивањем.

ПОГЛАВЉЕ VII - ПОЧЕТАК, ЗАВРШЕТАК, ПРИВРЕМЕНА ОБУСТАВА И ПРИЈЕВРЕМЕНИ ЗАВРШЕТАК КЛИНИЧКОГ ИСПИТИВАЊА

Члан 35.

(Обавјештавање о почетку клиничког испитивања и завршетку проналажења испитаника)

- (1) Наручилац испитивања обавјештава Агенцију о почетку клиничког испитивања у сваком појединачном

истраживачком центру у БиХ преко портала Агенције. Обавијест је неопходно доставити у року од 15 дана од почетка клиничког испитивања на сваком појединачном центру.

- (2) Наручилац испитивања обавјештава Агенцију о првом посјету првог испитаника у сваком појединачном истраживачком центру у БиХ преко портала Агенције. Обавијест је неопходно доставити у року од 15 дана од почетка првог посјета првог испитаника на сваком појединачном центру.
- (3) Наручилац испитивања обавјештава Агенцију о завршетку укључивања испитаника у сваком појединачном истраживачком центру у БиХ преко портала Агенције. Обавијест је неопходно доставити у року од 15 дана од завршетка проналажења испитаника на сваком појединачном центру. У случају поновног започињања проналажења испитаника, примјењује се став (1) овог члана.

Члан 36.

(Завршетак клиничког испитивања, привремена обустава и пријевремени завршетак клиничког испитивања те објављивање резултата)

- (1) Наручилац испитивања обавјештава Агенцију о завршетку клиничког испитивања у сваком појединачном истраживачком центру у БиХ преко портала Агенције. Обавијест је неопходно доставити у року од 15 дана од завршетка клиничког испитивања на сваком појединачном центру.
- (2) Наручилац испитивања обавјештава Агенцију о завршетку клиничког испитивања у свим земљама у којим се спроводило клиничко испитивање, преко портала Агенције. Обавијест је неопходно доставити у року од 90 дана од завршетка клиничког испитивања у посљедњој земљи у којој се спроводило клиничко испитивање.
- (3) Невезано за исход клиничког испитивања, у року од једне године од завршетка клиничког испитивања у свим земљама у којим се спроводило клиничко испитивање, наручилац испитивања предаје бази података Агенције сажетак резултата клиничког испитивања. Садржај тог сажетка одређен је у Анексу IV овог Правилника, а поред њега се предаје и сажетак написан тако да је разумљив лаику. Садржај тог сажетка одређен је у Анексу V овог Правилника.
- (4) Кад из оправданих научних разлога, наведених у протоколу клиничког испитивања, није могуће предати сажетак резултата у року од једне године, сажетак резултата предаје се чим је доступан. У том случају, у протоколу клиничког испитивања посебно се наводи када ће резултати бити достављени, заједно с оправдањем.
- (5) Осим сажетка резултата, у ситуацији кад се клиничко испитивање намјеравало користити за добијање дозволе за стављање испитиваног лијека у промет, подносилац захтјева за добијање дозволе за стављање лијека у промет предаје бази података Агенције извјештај о клиничком истраживању у року од 30 дана након што је завршен поступак за давање дозволе за стављање лијека у промет, или након што је подносилац захтјева за добијање дозволе за стављање лијека у промет одлучио повући захтјев.

- (6) У ситуацији кад наручилац испитивања одлучи добровољно објавити необрађене податке, Агенција израђује смјернице за форматирање и објављивање тих података.
- (7) Наручилац испитивања у обавези је да обавијести Агенцију о привременој обустави клиничког испитивања у здравственим центрима у БиХ због разлога који не утичу на равнотежу између користи и ризика, преко портала Агенције. Ту обавијест неопходно је доставити у року од 15 дана од привремене обуставе клиничког испитивања у здравственим центрима у БиХ и у истој навести разлоге таквих мјера.
- (8) Када се поновно покрене привремено обустављено клиничко испитивање из става (7) овог члана, наручилац испитивања обавјештава о истом Агенцију преко портала. Обавијест је неопходно доставити у року од 15 дана од поновног покретања привремено обустављеног клиничког испитивања у БиХ.
- (9) Ако се привремено обустављено клиничко испитивање не покрене поново у року од двије године од дана привремене обуставе, с тим датумом или с датумом одлуке наручиоца испитивања о непокретању привремено обустављеног клиничког испитивања, у зависности од тога који датум наступи раније, сматраће се датумом завршетка клиничког испитивања.
- (10) У случају пријевременог завршетка клиничког испитивања, датум пријевременог завршетка сматра се датумом завршетка клиничког испитивања.
- (11) У случају пријевременог завршетка клиничког испитивања због разлога који не утичу на равнотежу између користи и ризика, наручилац испитивања обавјештава Агенцију преко портала о разлозима таквим мјерама, и, према потреби, о мјерама праћења испитаника.
- (12) Не доводећи у питање примјену става (5) овог члана, ако се протоколом клиничког испитивања омогућује датум привремене анализе података прије завршетка клиничког испитивања, а резултати су клиничког испитивања доступни, сажетак тих резултата предаје се бази података Агенције у року од једне године од датума привремене анализе података.

Члан 37.

(Привремена обустава или пријевремени завршетак клиничког испитивања ради заштите испитаника)

- (1) Наручилац испитивања обавјештава Агенцију о привременој обустави или пријевременом завршетку клиничког испитивања због промјене односа између користи и ризика преко портала Агенције. Обавијест се доставља без непотребног одлагања најкасније 15 дана од датума привремене обуставе или пријевременог завршетка и укључује разлоге за такве мјере, као и даље активности.
- (2) Поновно покретање клиничког испитивања након такве привремене обуставе из става (1) овог члана сматра се значајном измјеном подложном поступку одобрења утврђеном у Поглављу III овог Правилника.

ПОГЛАВЉЕ VIII - ИЗВЈЕШТАВАЊЕ О СИГУРНОСТИ У ОКВИРУ КЛИНИЧКОГ ИСПИТИВАЊА

Члан 38.

(Извјештавање о сигурности)

- (1) Извјештавање из чланова 40. и 41. овог Правилника се одвија преко портала Агенције.

- (2) Агенција развија стандардни интернетски структурирани образац путем којег наручиоци испитивања пријављују сумњу на неочекиване озбиљне нежељене реакције.

Члан 39.

(Обавјештавање наручиоца испитивања од стране истраживача о нежељеним догађајима и озбиљним нежељеним догађајима)

- (1) Истраживач биљежи и евидентира нежељене догађаје или лабораторијске неправилности које су у протоколу клиничког испитивања наведене као кључне за оцјењивање сигурности, и о њима обавјештава наручиоца испитивања у складу са: захтјевим³ за обавјештавање и у роковима одређенима протоколом клиничког испитивања.
- (2) Истраживач биљежи и евидентира све нежељене догађаје осим ако је другачије предвиђено протоколом клиничког испитивања. Истраживач обавјештава наручиоца истраживања о свим озбиљним нежељеним догађајима који се испитанику које је истраживач лијечио догоде током клиничког испитивања, осим ако је другачије предвиђено протоколом клиничког испитивања.
- (3) Истраживач без непотребног одлагања и у року од 24 сата од сазнавања за исте обавјештава наручиоца испитивања о озбиљним нежељеним догађајима, осим ако, за одређене нежељене догађаје, протоколом клиничког испитивања није утврђено да хитно извјештавање није потребно. Ако је потребно, истраживач наручиоцу шаље извјештај праћења ("Follow up" репорт) како би се наручиоцу испитивања омогућило да утврди утиче ли озбиљни нежељени догађај на однос користи и ризика клиничког испитивања.
- (4) Наручилац испитивања води детаљну евиденцију о свим нежељеним догађајима о којима га је истраживач обавијестио.
- (5) Ако истраживач открије озбиљне нежељене догађаје који могу бити узрочно повезани с лијеком који се користи у клиничком испитивању, а појаве се након завршетка клиничког испитивања код испитаника које је истраживач лијечио, истраживач без непотребног одлагања извјештава наручиоца испитивања о озбиљном нежељеном догађају.

Члан 40.

(Обавјештавање Агенције од стране наручиоца испитивања о сумњи на неочекиване озбиљне нежељене реакције)

- (1) Наручилац клиничког испитивања које се спроводи у БиХ електронски пријављује све релевантне информације о сумњи на слиједеће неочекиване озбиљне нежељене реакције:
- све сумње на неочекиване озбиљне нежељене реакције на испитиване лијекове које се догоде током тог клиничког испитивања;
 - све сумње на неочекиване озбиљне нежељене реакције које су повезане с истом активном супстанцом, без обзира на фармацеутски облик и јачину или индикацију која се истражује, у испитиваном лијеку и које се појаве у клиничком испитивању које се спроводи (искључиво) ван БиХ, ако је то клиничко испитивање наручио:
- 1) тај наручилац; или

- 2) различит наручилац који је дио истог матичног друштва као и наручилац клиничког испитивања, или који с наручиоцем клиничког испитивања заједнички развија лијек на основу службеног споразума. За те потребе, прибављање испитиваног лијека или информација о сигурносним питањима будућем потенцијалном носиоцу дозволе за стављање у промет не сматрају се заједничким развојем; и
- в) све сумње на неочекиване озбиљне нежељене реакције испитиваног лијека које се појављују код било којег од испитаника у клиничком испитивању, које се утврде или које наручилац увиди на крају клиничког испитивања.
- (2) Рок за обавјештавање Агенције од стране наручиоца о сумњама на неочекиване озбиљне нежељене реакције утврђен је у зависности од озбиљности нежељене реакције и територије те износи:
- а) у случају смртоносних или по живот опасних сумњи на неочекиване озбиљне нежељене реакције које се догоде током тог клиничког испитивања у БиХ, што је прије могуће, а у сваком случају најкасније у року од седам дана након што наручилац сазна за нежељену реакцију;
- б) у случају несмртоносних неочекиваних озбиљних нежељених реакција или сумњи на неочекиване озбиљне нежељене реакције које нису опасне по живот, а које се догоде током тог клиничког испитивања у БиХ, најкасније у року од 15 дана након што наручилац сазна за нежељену реакцију;
- в) у случају сумњи на неочекиване озбиљне нежељене реакције, које се догоде током тог клиничког испитивања у БиХ, које су испрва сматране несмртоносним и неопасним по живот, а за које се испостави да су смртоносне или опасне по живот, што је прије могуће, а у сваком случају најдаље у року од седам дана након што наручилац сазна да је нежељена реакција смртоносна или опасна по живот.
- г) у случају сумњи на неочекиване озбиљне нежељене реакције које се догоде током тог клиничког испитивања ван БиХ и у случају сумњи на неочекиване озбиљне нежељене реакције из става (1) тачке б) овог члана, наручилац клиничког испитивања обавезан је најмање једном у шест мјесеци Агенцији доставити линеарни попис свих СУСАР-а за посматран период, уз пропратни извјештај наручиоца клиничког испитивања о главним сигурносним питањима.
- (3) Ако је потребно осигурати благовремено извјештавање, наручилац испитивања може предати почетни непотпуни извјештај након којег ће услједити потпуни извјештај, у складу с одјељком Д Анекса III овог Правилника.

Члан 41.

(Годишње обавјештавање Агенције од стране наручиоца испитивања)

- (1) У погледу испитиваних лијекова (осим плацеба), наручилац испитивања обавезан је да подноси годишњи извјештај Агенцији путем портала Агенције о

- сигурности сваког испитиваног лијека који се користи у клиничком испитивању којему је он наручилац.
- (2) У случају клиничког испитивања које укључује кориштење више од једног испитиваног лијека, наручилац испитивања може, ако је то предвиђено протоколом клиничког испитивања, поднијети један извјештај о сигурности за све испитиване лијекове који се користе у том клиничком испитивању.
- (3) Годишњи извјештај из става (1) овог члана садржи само укупне и анонимне податке.
- (4) Обавеза из става (1) овог члана почиње с првим одобрењем клиничког испитивања, а завршава са завршетком задњег клиничког испитивања које наручилац испитивања спроводи с испитиваним лијеком у БиХ.

Члан 42.

(Технички аспекти)

Технички аспекти обавјештавања о сигурности у складу с члановима 39. до 41. овог Правилника садржани су у Анексу III овог Правилника.

Члан 43.

(Обавјештавање у погледу додатних лијекова)

Обавјештавање о сигурности у погледу додатних лијекова врши се у складу с Правилником о начину пријављивања, прикупљања и праћења нежељених реакција на лијекове ("Службени гласник БиХ", број 58/12).

ПОГЛАВЉЕ IX - СПРОВОЂЕЊЕ КЛИНИЧКОГ ИСПИТИВАЊА, НАДЗОР НАРУЧИОЦА ИСПИТИВАЊА, ЕТИЧКИ ОДБОР, ОБУКА И ИСКУСТВО, ДОДАТНИ ЛИЈЕКОВИ

Члан 44.

(Усклађеност с протоколом клиничког испитивања и Добром клиничком праксом)

- (1) Наручилац клиничког испитивања и истраживач дужни су обезбједити да се клиничко испитивање спроводи у складу с протоколом клиничког испитивања и начелима Добре клиничке праксе.
- (2) Не доводећи у питање ниједну другу одредбу или смјернице Агенције, наручилац испитивања и истраживач дужни су приликом састављања протокола клиничког испитивања те примјењивања овог Правилника и протокола клиничког испитивања имплементирати и стандарде за квалитету и смјернице Добре клиничке праксе.
- (3) Агенција ће јавно објавити детаљне смјернице Добре клиничке праксе из става (2) овог члана.

Члан 45.

(Праћење)

- (1) Како би се утврдило да се штите права, сигурност и добробит испитаника, да су достављени подаци поуздани и конзистентни, те да је спровођење клиничког испитивања у складу са захтјевима овог Правилника, наручилац испитивања прати спровођење клиничког испитивања на одговарајући начин.
- (2) Наручилац испитивања одређује степен и природу праћења на основу оцјене која у обзир узима све елементе клиничког испитивања, укључујући посебно:
- а) је ли клиничко испитивање клиничко испитивање ниске интервенције;
- б) циљ и методологију клиничког испитивања; и
- в) степен одступања интервенције од уобичајене клиничке праксе.

- (3) Наручитељ испитивања путем портала Агенције мора поднијети писани сажетак о статусу клиничког испитивању Агенцији једном годишње, или чешће, на захтјев Агенције.

Члан 46.

(Квалификације лица које учествују у спровођењу клиничког испитивања)

- (1) Истраживач у клиничком испитивању треба бити лице са завршеним медицинским или стоматолошким факултетом. Истраживач мора имати релевантно искуство. Истраживач мора имати и додатно знање у области Дobre клиничке праксе у клиничком испитивању, а што се доказује одговарајућим сертификатом.
- (2) Други појединци који су укључени у спровођење клиничког испитивања морају имати одговарајући степен квалификације и врсту образовања, обуку и искуство за обављање својих задатака.
- (3) У састав истраживачког тима у клиничком испитивању које се спроводи у здравственој установи која пружа секундарну, односно терцијарну здравствену заштиту мора бити укључен и доктор медицине-специјалист клиничке фармакологије, у случају када се спроводи прва фаза клиничког испитивања лијека.
- (4) Агенција ће утврдити и редовно ажурирати листу прихватљивих/признатих сертификата из области Дobre клиничке праксе, који су подносиоци захтјева у обавези доставити, као и рок важења истих.

Члан 47.

(Мјесто клиничких испитивања)

- (1) Клиничко испитивање се може спроводити у једној или више здравствених установа које предложи наручилац клиничког испитивања, а које су примјерене за извођење клиничких испитивања у складу са захтјевима овог Правилника.
- (2) Здравствена установа из става (1) овог члана мора да обезбједи услове за рад истраживача, као и несметан рад монитора, одитора и овлашћеног лица Агенције за контролу спровођења клиничког испитивања у складу са Законом, овим Правилником и смјерницама Дobre клиничке праксе.

Члан 48.

(Етички одбор)

- (1) Етички одбор се формира у складу са законима и подзаконским актима којима се уређује здравствена заштита у ентитетима и Брчко Дистрикту БиХ.
- (2) Састав етичког одбора, задаци, оперативни и други документи који се односе на рад етичког одбора, морају бити у складу са смјерницама Дobre клиничке праксе и одредбама овог Правилника.
- (3) Агенција неће издати дозволу за клиничко испитивање уколико нема приложене позитивне одлуке етичког одбора за здравствену установу у којој ће се спроводити клиничко испитивање.
- (4) Подносилац захтјева је у обавези да достави позитивну одлуку етичког одбора до окончања поступка оцјене захтјева код Агенције.

Члан 49.

(Сљедивост, складиштење, враћање и уништавање испитиваних лијекова)

- (1) Испитивани лијекови морају бити сљедиви. Складиште се, враћају и/или уништавају на начин и са циљем да се

обезбједи сигурност испитаника те поузданост и конзистентност података добијених у клиничком испитивању, посебно узимајући у обзир је ли испитивани лијек одобрен испитивани лијек и да ли је ријеч о клиничком испитивању ниске интервенције. Исто се примјењује и на неодобрене додатне лијекове.

- (2) Релевантне информације о сљедивости, складиштењу, враћању и уништавању лијекова из става (1) садржане су у документацији у вези са захтјевом за одобрење клиничког испитивања.

Члан 50.

(Извјештавање о озбиљним кршењима)

- (1) Наручилац испитивања обавјештава Агенцију путем портала Агенције о озбиљном кршењу одредби овог Правилника или протокола клиничког испитивања који се примјењује у тренутку кршења, без непотребног одлагања и најкасније седам дана након сазнања о кршењу.
- (2) За потребе овог члана, "озбиљно кршење" подразумијева кршење које може у знатној мјери утицати на сигурност и права испитаника или на поузданост и конзистентност података добијених клиничким испитивањем.

Члан 51.

(Остале обавезе извјештавања релевантне за сигурност испитаника)

- (1) Наручилац испитивања обавјештава Агенцију путем портала Агенције о свим неочекиваним догађајима који утичу на равнотежу између користи и ризика клиничког испитивања, али који нису сумња на неочекиване озбиљне нежељене реакције из члана 40. овог Правилника. Та обавијест се доставља без непотребног одлагања, а најкасније 15 дана од датума кад је наручилац сазнао за догађај.
- (2) Наручилац испитивања путем портала Агенције подноси све извјештаје о инспекцији надлежних институција других земаља а која се односе на клиничко испитивање које наручилац спроводи у Босни и Херцеговини. Ако то Агенција затражи, наручилац подноси превод извјештаја или његова сажетка на једном од три службена језика у употреби у БиХ.

Члан 52.

(Хитне сигурносне мјере)

- (1) Ако постоји вјеројатност даће неочекивани догађај озбиљно утицати на однос користи и ризика, наручилац испитивања и истраживач подузимају одговарајуће хитне сигурносне мјере како би заштитили испитанике.
- (2) Наручилац испитивања обавјештава Агенцију о неочекиваном догађају и предузетим мјерама путем портала Агенције. Обавијест се доставља без непотребног одлагања, а најкасније седам дана од датума подузимања мјера.
- (3) Овај члан не доводи у питање примјену одредаба Поглавља III и Поглавља VIII овог Правилника.

Члан 53.

(Брошура за истраживача)

- (1) Наручилац испитивања даје истраживачу брошуру за истраживача.
- (2) Брошура за истраживача ажурира се када нове и релевантне информације о сигурности постану доступне, те је наручилац ревидира барем једном годишње.

Члан 54.

(Биљежење и обрада информација, чување информација)

- (1) Све информације у вези с клиничким испитивањем наручилац или истраживач према потреби биљеже, обрађују, разрађују и чувају на начин који омогућава прецизно извјештавање, тумачење и провјеру, те истовремено обезбјеђује заштиту повјерљивости евиденције и личних података испитаника у складу с Законом о заштити личних података.
- (2) Како би се обрађене информације и лични подаци заштитили од неовлаштеност или незаконитог приступа, откривања, ширења, измјена, уништења или ненамјерног губитка, посебно ако обрада укључује пренос путем мреже, проводе се одговарајуће техничке и организацијске мјере.

Члан 55.

(Главни досије клиничког испитивања)

- (1) Наручилац испитивања и истраживач воде главни досије клиничког испитивања. Главни досије клиничког испитивања у сваком тренутку садржи битне документе који се односе на то клиничко испитивање, а који омогућавају провјеру спровођења клиничког испитивања и квалитету прикупљених података, узимајући у обзир све карактеристике клиничког испитивања, укључујући и да ли у питању клиничко испитивање ниске интервенције. Агенцији главни досије клиничког испитивања мора бити лако и директно доступна на захтјев.
- (2) Садржај главног досијеа клиничког испитивања коју води истраживач и оне коју води наручилац испитивања може се разликовати ако то оправдава различита природа одговорности истраживача и наручиоца испитивања.

Члан 56.

(Архивирање главног досијеа клиничког испитивања)

- (1) Осим ако се другим прописом не захтијева архивирање на дужи раздобље, наручилац испитивања и истраживач имају обавезу чувати садржај главног досијеа клиничког испитивања најмање 25 година по завршетку клиничког испитивања. Чување медицинске документација испитаника вршиће се у складу с ентитетским прописима о евиденцијама у подручју здравства.
- (2) Садржај главног досијеа клиничког испитивања архивира се тако да је на захтјев надлежних тијела лако и директно доступан.
- (3) Сваки пренос власништва садржаја главног досијеа клиничког испитивања се мора документовати. Нови власник притом преузима на себе обавезе прописане овим чланом.
- (4) Наручилац испитивања именује појединце у својој организацији који су одговорни за послове архивирања. Приступ архивама ограничен је на те појединце.
- (5) Медији на којима се похрањује садржај главног досијеа клиничког испитивања обезбјеђују цјеловитост и читљивост садржаја током читавог периода прописаног ставом (1) овог члана.
- (6) Свака измјена садржаја главног досијеа клиничког испитивања мора бити сљедива.

Члан 57.

(Додатни лијекови)

- (1) У клиничком испитивању смију се употребљавати само додатни лијекови који имају дозволу за стављање у промет на територији БиХ.
- (2) Став (1) овог члана не примјењује се ако у БиХ није доступан ниједан одобрени додатни лијек или ако од наручиоца испитивања није разумно очекивати да употребљава одобрени додатни лијек. Оправдање за то наводи се у протоколу клиничког испитивања.

**ПОГЛАВЉЕ X - ПРОИЗВОДЊА И УВОЗ
ИСПИТИВАНИХ ЛИЈЕКОВА И ДОДАТНИХ
ЛИЈЕКОВА**

Члан 58.

(Подручје примјене овог поглавља)

Ово Поглавље се примјењује на производњу и увоз испитиваних лијекова и додатних лијекова.

Члан 59.

(Одобрење производње)

- (1) Производња испитиваних лијекова у БиХ подлијеже посједовању одговарајућег одобрења.
- (2) Како би добио одобрење из става (1) овог члана, подносилац захтјева мора испуњавати услове прописане Законом о лијековима и медицинским средствима Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", број 58/08) и Правилником о условима за производњу лијека ("Службени гласник БиХ", број 73/14).
- (3) Став (1) овог члана не примјењује се на слиједеће поступке:
 - а) поновно означавање или поновно паковање, ако те поступке у болницама, здравственим центрима или клиникама обављају фармацеути или друга овлаштена лица, и ако се испитивани лијекови намјеравају користити искључиво у болницама, здравственим центрима или клиникама који учествују у истом клиничком испитивању унутар Босне и Херцеговине;
 - б) припрему радиофармацеутика који се употребљавају као дијагностички испитивани лијекови, ако тај поступак у болницама, здравственим центрима или клиникама обављају фармацеути или друга овлаштена лица, и ако се испитивани лијекови намјеравају користити искључиво у болницама, здравственим центрима или клиникама који учествују у истом клиничком испитивању унутар Босне и Херцеговине;
 - в) припрему магистралних и галенских препарата који се употребљавају као испитивани лијекови, ако се тај поступак спроводи у болницама, здравственим центрима или клиникама које је овластило надлежно тијело за спровођење таквих поступака и ако се испитивани лијекови намјеравају користити искључиво у болницама, здравственим центрима или клиникама који учествују у истом клиничком испитивању унутар Босне и Херцеговине.
- (4) Како би се осигурала сигурност испитаника те поузданост и конзистентност података добијених клиничким испитивањем, поступци из става (3) овог члана морају испуњавати одговарајуће и сразмјерне захтјеве. Поступци се подвргавају редовним инспекцијама.

Члан 60.

(Производња испитиваних лијекова)

- (1) Испитивани лијекови производе се примјеном Добре произвођачке праксе која осигурава квалитет лијекова, како би се заштитила сигурност испитаника те поузданост и конзистентност клиничких података добијених клиничким испитивањем ("ТМП-Добра произвођачка пракса").
- (2) Став (1) овог члана не примјењује се на поступке из члана 59. став (3) овог Правилника.
- (3) Испитивани лијекови увезени у БиХ производе се у складу са добром произвођачком праксом из става (1) овог члана.
- (4) Агенција осигурава усклађеност са захтјевима овог члана инспекцијским надзорима.

Члан 61.

(Промјена одобрених испитиваних лијекова)

Чланови 59. и 60. овог Правилника примјењују се на одobreне испитиване лијекове само у погледу сваке промјене таквих лијекова која није обухваћена дозволом за стављање лијека у промет.

Члан 62.

(Производња додатних лијекова)

Ако додатни лијек нема дозволу за стављање у промет, или ако је додатни лијек који посједује дозволу за стављање у промет промијењен, но таква промјена није обухваћена дозволом за стављање лијека у промет, он се производи у складу са Добром произвођачком праксом из члана 60. став (1) овог Правилника.

Члан 63.

(Одобрење увоза)

- (1) Агенција за лијекове и медицинска средства БиХ издаје одобрење за увоз испитиваних и додатних лијекова који немају дозволу за стављање у промет у БиХ у количинама неопходним за клинички испитивање (у даљем тексту: неodobрени испитивани лијекови и неodobрени додатни лијекови), а у складу са чланом 57. став (2) овог Правилника.
- (2) Одобрење за увоз из става (1) овог члана важи до завршетка клиничке студије или увоза цјелокупне одobreне количине, а може се реализовати једнократно или вишекратно.
- (3) У случају одобрења датог у складу с одредбом става (1) овог члана, увозник је обавезан поднијети извјештај Агенцији о реализацији увоза и дистрибуцији тако увезеног лијека свака три мјесеца.

ПОГЛАВЉЕ XI - ОЗНАЧАВАЊЕ

Члан 64.

(Неodobрени испитивани лијекови и неodobрени додатни лијекови)

- (1) На вањском и унутрашњем паковању неodobрених испитиваних лијекова и неodobрених додатних лијекова наводе се следеће информације:
 - а) информације којима се идентификују особе за контакт или особе које учествују у клиничком испитивању;
 - б) информације којима се идентификује клиничко испитивање;
 - в) информације којима се идентификује лијек;
 - г) информације у вези с употребом лијека.
- (2) Информације које се требају навести на вањском и унутрашњем паковању обезбјеђују сигурност

испитаника те поузданост и конзистентност података добијених клиничким испитивањем, узимајући у обзир протокол клиничког испитивања, да ли су производи испитивани или додатни лијекови, те имају ли ти производи посебне карактеристике.

- (3) Информације које се требају навести на вањском и унутрашњем паковању требају бити јасно читљиве.
- (4) Попис информација које се требају навести на вањском и унутрашњем паковању прописан је у Анексу VI овог Правилника.

Члан 65.

(Одобрени испитивани и одобрени додатни лијекови)

- (1) Одобрени испитивани лијекови и одобрени додатни лијекови означавају се:
 - а) у складу с чланом 64. ставом (1) овог Правилника; или
 - б) у складу с одредбама Правилника о садржају и начину означавања вањског и унутрашњег паковања лијека ("Службени гласник БиХ", број 40/10).
- (2) Независно од става (1) тачка б) овог члана, ако посебне околности клиничког испитивања предвиђене протоколом клиничког испитивања тако захтијевају како би се осигурала сигурност испитаника или поузданост и конзистентност података добијених клиничким испитивањем, на вањском и унутрашњем паковању одобрених испитиваних производа наводе се додатне појединости у вези с идентификацијом клиничког испитивања и подацима контакт особе. Попис тих додатних појединости које се наводе на вањском и унутрашњем паковању прописан је у трећем дијелу Анекса VI.

Члан 66.

(Радиофармацеутици који се употребљавају као испитивани лијекови или додатни лијекови за медицинску дијагнозу)

- (1) Чланови 64. и 65. овог Правилника не примјењују се на радиофармацеутике који се употребљавају као дијагностички испитивани лијекови или дијагностички додатни лијекови.
- (2) Производи из става (1) овог члана означавају се на одговарајући начин како би се осигурапа сигурност испитаника те поузданост и конзистентност података добијених клиничким испитивањем.

Члан 67.

(Језик у употреби)

Информације на ознаци морају бити на минимално једном од службених језика у употреби у БиХ.

ПОГЛАВЉЕ XII - НАРУЧИЛАЦ, ИСТРАЖИВАЧ, МОНИТОР

Члан 68.

(Наручилац испитивања)

- (1) Клиничко испитивање може имати једног или више наручиоца.
- (2) Сваки наручилац испитивања може путем писаног уговора делегирати било који задатак или све своје задатке појединцу, друштву, установи или уговорној истраживачкој организацији. Такво делегирање не доводи у питање одговорност наручиоца испитивања, посебно у погледу сигурности испитаника и поузданости те конзистентности података добијених клиничким испитивањем.

- (3) Истраживач и наручилац испитивања могу бити иста особа.

Члан 69.

(Више наручиоца испитивања)

- (1) Не доводећи у питање примјену члана 68, ако клиничко испитивање има више од једног наручиоца, сви наручиоци испитивања имају одговорности наручиоца испитивања одређене овим Правилником, осим ако наручиоци испитивања не одлуче другачије писаним уговором којим се одређују одговорности свакога од њих. Ако у уговору није наведено којем се наручиоцу испитивања додјељује одређена одговорност, ту одговорност имају солидарно сви наручиоци испитивања.
- (2) Одступајући од става (1) овог члана, наручиоци испитивања су заједнички солидарно одговорни за одређивање:
- а) наручиоца испитивања одговорног за усклађеност с обавезама наручиоца испитивања у поступцима одобравања утврђеним у Поглављима II и III овог Правилника;
 - б) наручиоца испитивања одговорног да буде контактна тачка за примања свих питања испитаника и истраживача у вези с клиничким испитивањем и пружање одговора на њих;
 - в) наручиоца испитивања одговорног за спровођење мјера у складу с чланом 75. овог Правилника.

Члан 70.

(Главни истраживач)

- (1) Главни истраживач обезбјеђује усклађеност клиничког испитивања на мјесту клиничког испитивања са захтјевима овог Правилника.
- (2) Главни истраживач додјељује задатке члановима истраживачког тима на начин који не угрожава сигурност испитаника те поузданост и конзистентност података добијених клиничким испитивањем на мјесту клиничког испитивања.

Члан 71.

(Законито именовани заступник наручиоца испитивања у БиХ)

- (1) Ако наручилац клиничког испитивања није регистрован, односно нема пребивалиште у БиХ, он обезбјеђује да физичко или правно лице које је његов законито именовани заступник за БиХ, има пребивалиште, односно сједиште у БиХ.
- (2) У случају да је законито именовани заступник за контакт физичко лице, то лице може бити само главни истраживач.
- (3) У случају да је законито именовани заступник за контакт правно лице, то лице може бити уговорна истраживачка организација.
- (4) Законито именовани заступник одговоран је за обезбјеђење испуњавања обавеза наручиоца испитивања прописаних овим Правилнику и њему се обраћа за сву комуникацију с наручиоцем испитивања предвиђену овим Правилником.
- (5) Сва комуникација с законито именованим заступником сматра се комуникацијом с наручиоцем испитивања.

Члан 72.

(Монитор)

- (1) Мониторинг је поступак праћења процеса клиничког испитивања и потврђивање да је спровођење,

документовање и извјештавање у складу са протоколом клиничког испитивања, стандардним оперативним поступцима, Добром клиничком праксом и важећим прописима.

- (2) Монитора одређује наручилац испитивања.
- (3) Монитор треба да има пребивалиште у БиХ, завршен факултет, те да посједује знање и искуство у области клиничких испитивања потребно за вршење одговарајућег мониторинга испитивања.
- (4) Број монитора зависи од сложености испитивања и броја центара који у њему учествују.

Члан 73.

(Одговорност)

Одредбе овог Поглавља нису од утицаја, односно, не искључују евентуалну грађанскоправну и кривичноправну одговорност наручиоца испитивања, истраживача или особа којима је наручилац испитивања делегирао одређене задатке.

ПОГЛАВЉЕ XIII - НАКНАДА ШТЕТЕ

Члан 74.

(Накнада штете)

- (1) Агенција захтјева од подносиоца захтјева за клиничко испитивање да обезбједи доказ о накнади за било какав облик штете коју би могао претрпјети испитаник, а која произлази из учествовања у клиничком испитивању које је спроведено у БиХ. Обезбјеђење накнаде штете успоставља се у облику полисе осигурања или сличног идентичног механизма обезбјеђења накнаде, а који је примјерен природи и опсегу ризика.
- (2) Агенција не захтијева од подносиоца захтјева за клиничко испитивање никакву додатну употребу обезбјеђења из става (1) овог члана за клиничка испитивања ниске интервенције ако је било каква могућа штета коју би испитаник могао претрпјети, а која је посљедица употребе испитиваног лијека у складу с протоколом управо тог клиничког испитивања, покривена полисом осигурања која је поднесена у склопу документације на основу које је дата дозвола за стављање лијека у промет.

ПОГЛАВЉЕ XIV - НАДЗОР, ИНСПЕКЦИЈЕ И КОНТРОЛЕ АГЕНЦИЈЕ

Члан 75.

(Мјере које подузима Агенција)

- (1) Ако Агенција основано сматра да захтјеви утврђени овим Правилником више нису испуњени, она може предузети слиједеће мјере на територији БиХ:
- а) укинути дозволу за клиничко испитивање;
 - б) суспендовати клиничко испитивање;
 - в) захтијевати од наручиоца да промијени било који аспект клиничког испитивања.
- (2) Прије него што Агенција подузме било коју од мјера из става (1) овог члана, осим ако је потребно одмах дјеловати, затражиће мишљење наручиоца и/или истраживача. То мишљење потребно је доставити у року од седам дана.

Члан 76.

(Инспекција)

- (1) Инспекторат Агенције спроводи инспекције како би надзирао усклађеност с овим Правилником.
- (2) Агенција обезбјеђује да су ти инспектори одговарајуће квалифицирани и оспособљени.

Члан 77.

(Надзор над спровођењем клиничког испитивања)

- (1) Провјера над спровођењем клиничког испитивања врши се у циљу усклађености клиничког испитивања са протоколом испитивања, начелима Добре клиничке праксе и прописима.
- (2) Надзор се може вршити у здравственој установи у којој се клиничко испитивање спроводи, код наручиоца испитивања, законито именованог заступника наручиоца из члана 71. став (1) овог Правилника, код појединца, у установи или уговорној истраживачкој организацији из члана 68. став (2) овог Правилника у дијелу послова који су делегирани путем писаног уговора наручиоца, као и на мјесту производње.
- (3) Инспектор своју улогу обавља прије, у току, или после спровођења клиничког испитивања.

Члан 78.

(Мјере инспекцијског надзора)

- (1) У поступку надзора над спровођењем клиничког испитивања на мјесту гдје се врши преглед из члана 77. став (2) овог Правилника, инспектор може:
 - а) затражити да се у одређеном року доставе потребни подаци о спровођењу клиничког испитивања, односно наложити отклањање неправилности и недостатака ако већ започето клиничко испитивање није потребно привремено зауставити ради заштите здравља испитаника;
 - б) привремено зауставити клиничко испитивање:
 - 1) ако утврди да нису испуњени услови који су наведени у Закону, овом Правилнику и смјерницама Добре клиничке праксе;
 - 2) ако утврди да нису испуњени услови наведени у дозволи за спровођење клиничког испитивања;
 - 3) ако то захтијева безбједност испитаника или заштита јавног здравља;
 - 4) ако главни истраживач, подистраживачи или било које друге особе укључене у одобрено клиничко испитивање не удовољавају прописаним обавезама и не поступају у складу са принципима Добре клиничке праксе.
- (2) Ако се у датом року уочене неправилности из става (1) тачка а) овог члана не отклоне, након извршене контроле инспектор одлучује о налагању мјере из става (1) тачке б) овог члана.
- (3) Рјешење о обустави, односно забрани даљег спровођења клиничког испитивања доноси Агенција по претходно прибављеном мишљењу Комисије за клиничка испитивања.
- (4) Наконведеног поступка инспекцијског надзора Инспекторат Агенције израђује извјештај о инспекцији који се доставља тијелу над којим је инспекција проведена и наручиоцу испитивања, путем поште и/или путем портала Агенције.

ПОГЛАВЉЕ XV - ИНФРАСТРУКТУРА У ПОДРУЧЈУ ИНФОРМАЦИЈСКЕ ТЕХНОЛОГИЈЕ

Члан 79.

(Портал Агенције)

- (1) Агенција на територији БиХ успоставља и одржава портал као јединствен електронски систем за уношење и евидентирање података и информација који се односе на

клиничка испитивања у складу с овим Правилником. Портал Агенције је технички напредан и приступачан кориснику како би се обезбједила ефикасност и економичност у поступању.

- (2) Подаци и информације који се предају преко портала Агенције складиште се у бази података Агенције.

Члан 80.

(База података Агенције)

- (1) Агенција успоставља и одржава базу података клиничких испитивања за територију БиХ. Агенција је контролор базе података клиничких испитивања.
- (2) База података Агенције садржи податке и информације поднесене у складу с овим Правилником.
- (3) У овој бази података се свако клиничко испитивање заводи под бројем протокола Агенције. Наручилац испитивања позива се на наведени број у свим даљим подношењима која су повезана с тим клиничким испитивањем или се на њега позивају.
- (4) База података Агенције успоставља се како би олакшала комуникацију наручиоца и Агенције те омогућује наручиоцима испитивања да се позивају на претходно подношење захтјева за одобрење клиничког испитивања или значајне измјене. База истовремено омогућује грађанима приступ информацијама о клиничким испитивањима лијековима. У ту сврху, сви подаци који се чувају у бази података Агенције су у лако претраживом облику, а сви повезани подаци окупљени су помоћу броја протокола Агенције.
- (5) База података Агенције подржава биљежење и уношење свих података о лијековима без дозволе за стављање у промет у БиХ и супстанци које нису одobreне као дио лијека у БиХ, које су потребне за одржавање тог рјечника. То се чини прије или током подношења захтјева за одобрење првих клиничких испитивања с тим производом или активном супстанцом поднесеним у складу с овим Правилником. Подаци поднесени у складу с овим ставом, којима се описују лијекови и супстанце усклађени су с међународним нормама за идентификацију лијекова и активних супстанци.
- (6) База података Агенције јавно је доступна, осим ако је повјерљивост за све податке и информације које садржи или дио њих, оправдана на основу:
 - а) заштите личних података у складу са Законом о заштити личних података;
 - б) заштите пословно повјерљивих информација, посебно узимањем у обзир статуса захтјева за давање дозволе за стављање лијека у промет, осим ако постоји оправдани јавни интерес за објаву;
 - в) заштите повјерљиве комуникације између Агенције и подносиоца захтјева у вези с добијањем дозволе за клиничко испитивање;
 - г) обезбјеђења дјелотворног надзора спровођења клиничког испитивања.
- (7) Не доводећи у питање став (6) овог члана, подаци из документације у вези са захтјевом нису јавно доступни прије доношења одлуке о клиничким испитивањима, осим ако постоји оправдани јавни интерес за објављивање.
- (8) База података Агенције садржи личне податке само у оној мјери у којој је то нужно у сврху примјене става (2) овог члана.
- (9) Лични подаци испитаника нису јавно доступни.

- (10) Наручилац испитивања непрестано у бази података Агенције ажурира информације о свим промјенама клиничких испитивања које нису значајне измјене, али су релевантне за надзор клиничког испитивања од стране Агенције.
- (11) Агенција обезбјеђује да испитаници чији се подаци обрађују могу дјелотворно остваривати своја права на информисање, приступ, исправку и противљење у складу са Законом о заштити личних. Агенција обезбјеђује да испитаници чији се подаци обрађују може дјелотворно остваривати право на приступ подацима који се односе на њега, и да има право на исправку или брисање нетачних и непотпуних података. У оквиру својих одговорности, Агенција обезбјеђује брисање нетачних и незаконито обрађених података у складу с одредбама Закона о заштити личних података. Исправке и брисања врше се што прије, а најкасније 60 дана након што је испитаник упутио захтјев.

Члан 81.

(Функционалност портала и базе података Агенције)

- (1) Агенција утврђује функционалне спецификације за портал и базу података за клиничка испитивања, уз одређивање временског оквира за њихово спровођење.
- (2) Агенција објављује на својој службеној веб страници кад портал и база података за клиничка испитивања буду потпуно функционални и кад системи буду испуњавали функционалне спецификације састављене у складу са ставом (1) овог члана.

ПОГЛАВЉЕ XVI - НАКНАДЕ ЗА ВОЂЕЊЕ ПОСТУПКА

Члан 82.

(Опште начело)

Наручилац клиничке студије обавезан је да плати све накнаде у вези с вођењем поступка клиничког испитивања.

ПОГЛАВЉЕ XVII - ОСТАЛЕ ОДРЕДБЕ

Члан 83.

(Посебни захтјеви за посебне групе лијекова)

- (1) Овим Правилником не искључује се примјена важећих прописа којима се забрањује или ограничава употреба сваке специфичне врсте људских или животињских ћелија или продаја, снабдјевање и употреба лијекова који садрже те ћелије или се састоје или добијају од њих, или лијекова који се користе као средства за прекидање трудноће, или лијекова који садрже наркотику у смислу релевантних међународних конвенција на снази.
- (2) Не смију се спроводити клиничка испитивања генске терапије која могу узроковати измјене генома у репродуктивним ћелијама испитаника.
- (3) Да би одређен лијек био уврштен у групу лијекова за ријетке болести, наручилац мора, без обзира на степен развоја лијека, доставити потврду да испитивани лијек испуњава критеријуме за лијечење ријетких болести те опис степена развоја, укључујући очекиване индикације.

Члан 84.

(Трошкови испитиваних лијекова, других производа и поступци)

- (1) Трошкове испитиваних лијекова, додатних лијекова, медицинских средстава коришћених за њихову примјену и поступака који се посебно захтијевају протоколом испитивања, не сноси испитаник.

- (2) Клиничка испитивања лијека не могу се обављати на терет средстава обавезног здравственог осигурања.

Члан 85.

(Заштита података)

Заштита личних података обезбјеђена је примјеном одредаба Закона о заштити личних података.

ЗАВРШНИ ДИО

ПОГЛАВЉЕ XVIII - ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 86.

(Прелазне одредбе)

- (1) Одредбе овог Правилника које се односе на функционисање и кориштење портала и базе података Агенције почет ће се примјењивати у року од 6 мјесеци од дана објаве обавијести наведене у члану 81. став (2) Правилника.
- (2) За вријеме одгоде примјене одредби Правилника из става (1) овог члана, начин предаје документације и комуникација са Агенцијом бит ће уређен посебним водичем који доноси директор Агенције.
- (3) Питања у вези с примјеном овог Правилника која нису посебно уређена његовим одредбама прописују се упутствима која доноси директор Агенције.

Члан 87.

(Рјешавање предмета за које је издата дозвола за провођење клиничког испитивања)

Ако је за клиничко испитивање лијека издата дозвола за провођење клиничког испитивања у складу са Правилником о клиничком испитивању лијека и медицинског средства ("Службени гласник БиХ", број 4/10), на то се клиничко испитивање наставља примјењивати наведени Правилник до годину дана након ступања на снагу овог Правилника.

Члан 88.

(Стављање ван снаге одредби)

Ступање на снагу овог Правилника стављају се ван снаге одредбе од члана 3. до 33. Правилника о клиничком испитивању лијека и медицинског средства ("Службени гласник БиХ", број 4/10) које уређују клиничко испитивање лијека.

Члан 89.

(Ступање на снагу и примјена)

Овај Правилник ступа на снагу и примјењиваће се осмог дана од дана објаве у "Службеном гласнику БиХ".

Број 08-02-2-4325/25

Министрица

26. јуна 2026. године

Др сц. Дубравка Бошњак, с. р.

АНЕКС I - ДОКУМЕНТАЦИЈА У ВЕЗИ С

ПОДНОШЕЊЕМ ЗАХТЈЕВА

ПОГЛАВЉЕ I - УВОД И ОПШТА НАЧЕЛА

Члан 1.

Наручилац испитивања, ако је потребно, позива се на било који претходни захтјев, ако је претходно поднесен. Ако је те захтјеве предао други наручилац испитивања, доставља се писани споразум тог наручиоца.

Члан 2.

Ако клиничко испитивање има више од једног наручиоца, детаљне информације о одговорностима сваког од наручиоца подносе се у документацији у вези са захтјевом.

Члан 3.

Захтјев потписује наручилац испитивања или представник наручиоца. Потпис потврђује да је наручилац испитивања утврдио сљедеће:

- а) наведене су информације потпуне;

- б) приложени документи садрже тачан приказ доступних информација;
- в) клиничко испитивање треба спровести у складу с протоколом клиничког испитивања; и
- г) клиничко испитивање треба спровести у складу с овим Правилником.

ПОГЛАВЉЕ II - ПОПРАТНО ПИСМО

Члан 4.

У попратном писму наводе се број протокола испитивања и, уколико је доступан, ЕудраЦТ број испитивања те скреће пажњу на специфичности клиничког испитивања.

Члан 5.

У попратном писму није неопходно поново наводити информације које су већ садржане у обрасцу захтјева, уз следеће изузетке:

- а) посебне карактеристике популације клиничког испитивања, попут испитаника који нису у могућности дати информисани пристанак, малолетника те трудница или дојиља;
- б) укључује ли клиничко испитивање прву примјену нове активне супстанце на људима;
- в) да ли је дато научно мишљење у вези с клиничким испитивањем или испитиваним лијеком;
- г) да ли је клиничко испитивање дио плана педијатријског истраживања (ППИ) одобрен од стране ЕМА-е (ако је ЕМА донијела одлуку о ППИ, попратно писмо садржи повезницу на одлуку ЕМА-е на њезиним интернетским страницама);
- д) јесу ли испитивани лијекови или додатни лијекови наркотици, психотропне твари или радиофармацеутици;
- ђ) састоје ли се испитивани лијекови од генетски модификованог организма или организама или их садрже;
- е) да ли је наручиоцу испитивања за испитивани лијек за ријетку болест одобрен статус за лијечење ријетких болести;
- ж) свеобухватан попис, укључујући регулаторни статус, свих испитиваних лијекова и попис свих додатних лијекова;
- з) попис медицинских средстава на које ће се односити испитни поступак у клиничком испитивању, али који нису дио лијека или лијекова, заједно с изјавом о томе посједује ли медицинско средство ознаку ЦЕ за планирану употребу.
- и) списак земаља у којима је одобрено или одбијено клиничко испитивање истог лијека;
- ј) списак земаља у којима је испитивани лијек добио дозволу за стављање у промет, или изјаву да није још добио дозволу за стављање у промет нити у једној држави.

Члан 6.

У попратном се писму наводи гдје се у документацији у вези са захтјевом налазе информације наведене у члану 5.

Члан 7.

У попратном се писму наводи сматра ли наручилац испитивања да клиничко испитивање захтијева малу интервенцију и садржи детаљно образложење истога.

Члан 8.

У попратном се писму наводи захтијева ли методологија клиничког испитивања да се групама испитаника а не испитаницима појединачно, додјељују различити лијекови током клиничког испитивања те да ли ће се због тога пристанак добијати на поједностављен начин.

Члан 9.

У попратном се писму наводи гдје се у документацији у вези са захтјевом налазе потребне информације за оцјењивање тогаје ли нежељена реакција сумња на неочекивану озбиљну нежељену реакцију, односно референтне сигурносне информације.

Члан 10.

У случају поновног подношења захтјева, у попратном писму наводи се број протокола Агенције претходно поднесеног захтјева за клиничко испитивање, наглашавају се промјене у односу на претходно поднесен захтјев те према потреби наводи начин на који су се ријешила сва неријешена питања из првог захтјева.

ПОГЛАВЉЕ III - ОБРАЗАЦ ЗАХТЈЕВА АГЕНЦИЈЕ

Члан 11.

Неопходно је доставити прописно испуњен образац захтјева Агенције.

ПОГЛАВЉЕ IV - ПРОТОКОЛ КЛИНИЧКОГ ИСПИТИВАЊА

Члан 12.

Протокол клиничког испитивања описује циљ, план, методологију, статистичка разматрања, сврху и организацију клиничког испитивања.

Члан 13.

Протокол клиничког испитивања одређује се следећим:

- а) насловом клиничког испитивања;
- б) кодним бројем протокола клиничког испитивања;
- в) датумом и бројем верзије који се ажурира након сваке измјене;
- г) кратким насловом или називом који је додијељен протоколу испитивања; и
- д) именом и адресом наручиоца, као и именом и функцијом представника или представника наручиоца овлашћених за потписивање протокола или свих знатнијих измјена протокола.

Члан 14.

Протокол клиничког испитивања мора бити написан у лако доступном формату који се може претраживати, а не у облику скенираних слика.

Члан 15.

Протокол клиничког испитивања садржи барем:

- а) изјаву о томе да клиничко испитивање треба спроводити у складу с протоколом, важећим законским прописима и начелима Добре клиничке праксе;
- б) свеобухватан попис свих испитиваних лијекова и свих додатних лијекова;
- в) сажетак резултата претклиничких студија који потенцијално могу бити од клиничке важности и резултата других клиничких испитивања релевантних за то клиничко испитивање;
- г) сажетак познатих и потенцијалних ризика и користи, укључујући процјену очекиване користи и ризика да би се омогућила оојена у складу с чланом 5. Правилника, а за испитанике у клиничком испитивању у изванредној ситуацији

- документује се научна утемељеност очекивања да учествовање испитаника има потенцијал за стварање директне клинички релевантне користи;
- д) ако су пацијенти били укључени у осмишљавање клиничког испитивања, опис њихова учествовања;
- е) опис и разлози коришћеног дозирања, режима дозирања, путева и начина примјене те времена лијечења за све испитиване лијекове и додатне лијекове;
- з) изјаву о томе јесу ли испитивани лијекови и додатни лијекови кориштени у клиничком испитивању одобрени; ако су одобрени, хоће ли се у клиничком испитивању користити у складу с условима њихових одобрења за стављање у промет и, ако нису одобрени, образложење за употребу неодобрених додатних лијекова у клиничком испитивању;
- и) опис група и подгрупа испитаника који учествују у клиничком испитивању, укључујући, ако је примјењиво, групе испитаника с посебним потребама, на примјер доб, пол, учествовање здравих добровољаца и испитаника с ријетким и изразито ријетким болестима;
- ј) упућивање на литературу и податке који се односе на клиничко испитивање и попутне информације о клиничком испитивању;
- к) расправу о важности клиничког испитивања како би се омогућила процјена у складу с чланом 5. Правилника;
- л) опис врсте клиничког испитивања које се спроводи и расправу о плану пројекта (укључујући схематски приказ плана, поступака и фаза пројекта, по потреби);
- м) спецификацију примарних и секундарних показатеља, ако постоје, које треба мјерити током клиничког испитивања;
- н) опис подузетих мјера за смањивање пристраности, укључујући, по потреби, поступак случајног одабира и маскирање;
- о) опис очекиваног трајања учествовања испитаника и опис редослиједа и трајања свих периода клиничког испитивања, укључујући извјештај праћења, по потреби;
- п) јасну и недвосмислену дефиницију завршетка предметног клиничког испитивања те, ако се не ради о датуму задњег посјета задњег испитаника, навођење процијењеног датума завршетка уз образложење;
- р) опис критерија за обуставу дијелова клиничког испитивања или цијелог клиничког испитивања;
- с) механизме за одржавање кодова случајног одабира клиничког испитивања и поступке за разбијање кодова, по потреби;
- т) опис поступака за утврђивање података које је потребно директно забиљежити у формуларима за извјешће о случају који се сматрају подацима о изворима;
- у) опис механизма за усклађивање с, примјењивим правилима за прикупљање, чување и будуће кориштење биолошких узорака прикупљених од испитаника клиничког истраживања, ако је то примјењиво, осим ако су садржани у одвојеном документу;
- ф) опис механизма за слједивост, складиштење, уништавање и враћање испитиваног лијека и неодобреног додатног лијека у складу с чланом 49. Правилника;
- х) опис статистичких метода којеће се користити, укључујући, ако је потребно:
- 1) распоред свих планираних привремених анализа и број испитаника који се планирају пријавити,
 - 2) разлог одабира величине узорка,
 - 3) израчунае утицаја клиничког испитивања и клиничке релевантности,
 - 4) ниво значајаности који се примјењује,
 - 5) критерије прекида клиничког испитивања,
 - 6) поступке образложења недостајућих, неискоришћених и лажних података те извјештавање о сваком одступању од изворног статистичког плана, и
 - 7) одабир испитаника који се уврштавају у анализе;
- ц) опис критерија за укључење и искључење испитаника, укључујући критерије за повлачење појединих испитаника из лијечења или клиничког испитивања;
- аа) опис поступака који се односе на повлачење испитаника из лијечења или из клиничког испитивања, укључујући поступке за прикупљање података о повученим испитаницима, поступцима за замјену испитаника и праћењу испитаника који су се повукли из лијечења или клиничког испитивања;
- бб) оправдање за укључивање испитаника који нису способни дати информисани пристанак или других посебних популација, као што су малолетници;
- вв) образложење за одабир пола или доби испитаника те, ако је посебна полна или добна група искључена из клиничких испитивања или није довољно заступљена у њему, објашњење разлога и образложење за те критерије искључења;
- гг) детаљан опис поступка проналажења испитаника и давања информисаног пристанка, посебно ако испитаници нису способни дати информисани пристанак;
- дд) опис поступака лијечења, укључујући лијекове, који су допуштени или нису допуштени, прије или током клиничког испитивања;
- ее) опис поступака одговорности за опскрбу и примјену лијекова на испитанике, укључујући одржавање маскирања, по потреби;
- зз) опис поступака за праћење усклађености испитаника, по потреби;
- ии) опис механизма за праћење извођења клиничког испитивања;
- јј) опис механизма за његу испитаника након што њихово учествовање у клиничком испитивању заврши ако је таква додатна њега потребна због учествовања испитаника у клиничком испитивању и ако се разликује од оне која се обично очекује за медицинско стање у питању;

- кк) спецификација параметара дјелотворности и нешкодљивости, као и методе и временски оквир за процјену, биљежење и анализу тих параметара;
- лл) опис етичких разматрања која се односе на клиничко испитивање ако нису друкчије описана;
- мм) изјава наручиоца испитивања (било у протоколу клиничког испитивања или посебном документу) којом се потврђује да истраживачи и установе укључене у клиничко испитивање требају допустити праћење везано уз клиничко испитивање, ревизије ирегулаторне инспекције, укључујући пружање директног приступа подацима о изворима и документима;
- нн) опис политике објављивања;
- оо) прописно образложене разлоге за предају сажетка резултата клиничких испитивања након више од једне године;
- пп) опис механизма за усклађивање с примјењивим правилима за заштиту личних података; организацијске и техничке мјере које ће се спровести како би се избјегао неовлаштени приступ обрађеним информацијама и личним подацима или њихово откривање, ширење, измјена или губитак;
- рр) опис мјера које ће се спровести како би се осигурала повјерљивост евиденције и личних података испитаника;
- сс) опис мјера које ће се спровести у случају повреде сигурности података како би се ублажили могући негативни учинци.

Члан 16.

Ако се клиничко испитивање спроводи с активном супстанцом која је доступна под различитим трговачким називима у више одобрених лијекова, у протоколу клиничког испитивања лијечење се може дефинирати само у погледу активне супстанце или анатомско-терапијско-хемијске класификације лијекова (ознака АТЦ) (3.-5. ниво), без навођења трговачког назива сваког производа.

Члан 17.

У погледу обавјештавања о нежељеним догађајима, у протоколу клиничког испитивања наводе се следеће категорије:

- а) нежељени догађаји или лабораторијске неправилности које су кључне за оцјењивање сигурности и о којима истраживач мора извјестити наручиоца испитивања;
- б) озбиљни нежељени догађаји о којима истраживач не треба хитно извјестити наручиоца.

Члан 18.

Протокол клиничког испитивања описује поступке:

- а) изазивања и биљежења штетних догађаја које спроводи истраживач и извјештавања наручиоца о релевантним нежељеним догађајима које истраживач подноси наручиоцу;
- б) извјештавања истраживача према наручиоцу о оним озбиљним нежељеним догађајима које је протоколом клиничког испитивања утврђено да не захтијевају хитно извјештавање;
- в) извјештавања од стране наручиоца испитивања Агенцији о сумњама на неочекиване озбиљне нежељене реакције; и

- г) извјештавања о праћењу испитаника након нежељених реакција, укључујући врсту и трајање праћења.

Члан 19.

У случају да наручилац намјерава поднијети један извјештај о сигурности о свим испитиваним лијековима кориштенима у клиничком испитивању у складу с чланом 41. став (2) Правилника, у протоколу клиничког испитивања наводе се разлози за то.

Члан 20.

Питања која се односе на означавање и откривање идентитета испитиваних лијекова по потреби се рјешавају у протоколу клиничког испитивања.

Члан 21.

Протоколу клиничког испитивања по потреби се прилаже Повеља Независног одбора за мониторинг података..

Члан 22.

Протоколу клиничког испитивања прилаже се сажетак протокола на једном од језика у службеној употреби у БиХ.

Члан 23.

Одвојено се прилаже скенирана страна Протокола клиничког испитивања датирана и потписана од стране главног истраживача и наручиоца испитивања, односно његовог законског заступника.

ПОГЛАВЉЕ V - БРОШУРА ЗА ИСТРАЖИВАЧА (ИБ)

Члан 24.

Доставља се брошура за истраживача, припремљена у складу са степеном научних сазнања и међународним смјерницама.

Члан 25.

Сврха брошуре за истраживача јест пружање информација истраживачима и осталим особама које учествују у клиничком испитивању како би се олакшало њихово разумијевање разлога за кључне карактеристике протокола клиничког испитивања, као што су доза, учесталост/временски размак дозе, начини примјене и поступци праћења сигурности, те њихова усклађеност с њима.

Члан 26.

Информације у брошури за истраживача износе се у концизном, једноставном, објективном, уравнотеженом, и непромотивном облику који клиничару или истраживачу омогућује њихово разумијевање и непристрано оцјењивање примјерености предложеног клиничког испитивања у погледу односа ризика и користи. Припремају се на основу свих доступних информација и доказа који подржавају разлоге за предложено клиничко испитивање и сигурну употребу испитиваног лијека у клиничком испитивању те се износе у облику сажетака.

Члан 27.

Ако је испитивани лијек одобрен и употребљава се у складу с условима одобрења за стављање у промет, брошура за истраживача је одобрени сажетак карактеристика производа (СПЦ). Ако се услови употребе у клиничком испитивању разликују од оних који су одобрени, сажетак карактеристика производа допуњава се сажетком релевантних претклиничких и клиничких података који подржавају употребу испитиваног лијека у клиничком испитивању. Ако је испитивани лијек у протоколу клиничког испитивања наведен само према својој активної супстанци, наручилац испитивања одабраће један сажетак карактеристика производа који представља брошуру за

истраживача за све лијекове који садрже ту активну супстанцу и употребљавају се на било којем истраживачком мјесту.

Члан 28.

За мултинационална клиничка испитивања у којима је лијек који ће се употребљавати у свакој дотичној држави одобрен на националном нивоу, а сажетак карактеристика производа разликује се међу дотичним државама, наручилац испитивања ће изабрати један сажетак карактеристика производа за цијело клиничко испитивање. Сажетак карактеристика производа јест онај који је најпримјеренији како би се осигурала сигурност пацијената.

Члан 29.

Ако брошура за истраживача није сажетак карактеристика производа, она садржи јасно препознатљив одјељак под називом "референтне сигурносне информације" (РСИ). У складу са члановима 10. и 11. Анекса III, РСИ садржи информације о производу испитиваног лијека и о томе како се одређује које се нежељене реакције треба сматрати очекиваним нежељеним реакцијама и информације о учесталости и природи тих нежељених реакција.

ПОГЛАВЉЕ VI - ДОКУМЕНТАЦИЈА КОЈА СЕ ОДНОСИ НА УСКЛАЂЕНОСТ С ДОБРОМ ПРОИЗВОЂАЧКОМ ПРАКСОМ (eng. GOOD MANUFACTURING PRACTICE- ГМП) ЗА ИСПИТИВАНИ ЛИЈЕК

Члан 30.

Не треба се поднијети документација која се односи на усклађеност с Добром произвођачком праксом ако је испитивани лијек одобрен у БиХ или земљи ИЦХ-а и није измијењен.

Члан 31.

- (1) У свим случајевима на које није примјењив члан 30. овог Анекса, потребно је доставити копију важеће производне дозволе, не старије од пет година, ипотврду о испуњавању услова Добре произвођачке праксе за сва производна мјеста укључујући и производно мјесто активне супстанце.
- (2) Испуњеност услова Добре произвођачке праксе из става (1) се доказује достављањем сертификата Добре произвођачке праксе не старијег од три године или неким другим одговарајућим документом који потврђује испуњеност услова Добре произвођачке праксе.

Члан 32.

За поступке везане уз испитиване лијекове из члана 59. става (3) Правилника који не подлијежу одобрењу у складу с чланом 59. Правилника предаје се документација којом се доказује усклађеност са захтјевима из члана 59 став (4) Правилника.

ПОГЛАВЉЕ VII - ДОСИЈЕ ИСПИТИВАНОГ ЛИЈЕКА (ИМПД)

Члан 33.

Досије испитиваног лијека пружа информације о квалитету испитиваног лијека, производњи и контроли испитиваног лијека те податке из претклиничк студија и његове клиничке употребе.

ОДЈЕЉАК А - Подаци који се односе на испитивани лијек

Члан 34.

(Увод)

- (1) У погледу података, досије испитиваног лијека може се замијенити другом документацијом која се може поднијети самостално или с поједностављеним досијеом испитиваног лијека. Тај "поједностављени досије испитиваног лијека" детаљније је уређен ОДЈЕЉКОМ Б: "Поједностављење досијеа испитиваног лијека позивањем на другу документацију".
- (2) На почетку сваког одјељка досијеа испитиваног лијека налазе се детаљан садржај и рјечник појмова.
- (3) Информације у досијеу испитиваног лијека морају бити концизне. Досије испитиваног лијека не смије бити непотребно опсежан. Препоручљиво је податке изнијети у табели и приложити кратак опис у којем се истичу главне тачке.

Члан 35.

(Подаци о квалитету)

Подаци о квалитету предају се структурирани на логичан начин као што је 3. модул ИЦХ формата заједничког техничког документа.

Члан 36.

(Претклинички фармаколошки и токсиколошки подаци)

- (1) Досије испитиваног лијека садржи и сажетке претклиничких фармаколошких и токсиколошких података за све испитиване лијекове који се употребљавају у клиничком испитивању у складу с међународним смјерницама. Садржи попис референци на проведене студије и одговарајућу литературу. Када је то могуће, препоручљиво је податке изнијети у табели и приложити кратак опис у којем се истичу главне тачке. Сажетци проведених студија омогућују оцјењивање примјерености студије и да ли је студија спроведена у складу с прихватљивим протоколом.
- (2) Претклинички фармаколошки и токсиколошки подаци предају се структурирани на логичан начин, као што је 4. модул формата ИЦХ заједничког техничког документа.
- (3) Досије испитиваног лијека пружа критичку анализу података, укључујући оправдање за изостављање појединих података, као и оцјену сигурности производа у оквиру предложеног клиничког испитивања, а не само чињенични сажетак проведених студија.
- (4) Досије испитиваног лијека садржи изјаву о статусу Добре лабораторијске праксе.
- (5) Тестни материјал употребиљен у студијама токсичности представља онај употребиљен у клиничком испитивању у погледу квалитативних и квантитативних профила онечишћења. Припрема тестног материјала подлијеже контролама које су неопходне како би се то осигурало, те на тај начин пружила потпору ваљаности студије.

Члан 37.

(Подаци о претходним клиничким испитивањима и људском искуству)

- (1) Подаци о клиничким испитивањима и људском искуству предају се структурирани на логичан начин, као што је 5. модул формата ИЦХ заједничког техничког документа.

- (2) Овај одјељак пружа сажетке свих доступних података из претходних клиничких испитивања и о људском искуству с испитиваним лијековима. Он такође садржи изјаву о усклађености с Добром клиничком праксом тих претходних клиничких испитивања.

Члан 38.

(Укупна оцјена ризика и користи)

- (1) Овај одјељак пружа кратки интегрисани сажетак с критичком анализом претклиничких и клиничких података у вези с могућим ризицима и користима лијека испитиваног у предложеном клиничком испитивању, осим ако те информације нису већ наведене у протоколу клиничког испитивања. У потоњем случају он упућује на релевантни одјељак у протоколу клиничког испитивања. У тексту се наводе све студије које су пријевремено завршене и расправља се о разлозима. Приликом сваког оцјењивања предвидљивих ризика и очекиваних користи за студије на малолетницима или онеспособљеним одраслим особама у обзир се узимају специфичне одредбе прописане овим Правилником.
- (2) Ако је потребно, о границама сигурности расправља се у погледу релативног систематског излагања испитиваног лијеку, по могућности на основу података о "површини испод криве" (АУЦ) или података о максималној концентрацији (C_{max}), у зависности од тога који се сматрају релевантнијима, а не у погледу примјењене дозе. Расправља се и о клиничкој релевантности свих резултата претклиничких и клиничких студија, као и о свим препорукама за даље праћење ефеката и сигурности у клиничким испитивањима.

ОДЈЕЉАК Б - Поједностављење досијеа испитиваног лијека позивањем на другу документацију

Члан 39.

Подносилац се може позвати на другу документацију која је предана самостално или с поједностављеним досијеом испитиваног лијека.

Члан 40.

Подносилац може предати самостални досије испитиваног лијека или се позвати на брошуру за истраживача за референтне сигурносне информације и сажетке претклиничких и клиничких дијелова досијеа испитиваног лијека. У потоњем случају сажети претклиничких и клиничких информација укључују податке, по могућности у табелама, који пружају довољно података како би оцјенители могли донијети одлуку о могућој токсичности испитиваног лијека и сигурности његове употребе у предложеном клиничком испитивању. Ако постоји неки посебни аспект претклиничких или клиничких података који захтијева детаљно објашњење стручњака или расправу која излази из оквира онога што би обично било укључено у брошури за истраживача, претклиничке и клиничке информације предају се као дио досијеа испитиваног лијека.

Члан 41.

Подносилац може поднијети верзију сажетка карактеристика производа важећу у тренутку подношења захтјева, као досије испитиваног лијека ако је испитивани лијек одобрен. Тачни захтјеви наведени су у Табели 1. Ако се достављају нови подаци, то треба бити јасно наведено.

Табела 1.: Садржај поједностављеног досијеа испитиваног лијека

Врсте претходног оцјењивања	Подаци о квалитету	Претклинички подаци	Клинички подаци
Испитивани лијек је одобрен у БиХ			

или има одобрење за стављање у промет у земљи ИЦХ-а и у клиничком испитивању се употребљава:			
-унутар услова СПЦ-а	СПЦ		
-изван услова СПЦ-а	СПЦ	Ако је примјењиво	Ако је примјењиво
-након промјене (на примјер маскирања)	Л+Д	СПЦ	СПЦ
У БиХ је одобрен други фармацеутски облик или јачина испитиваног лијека или он има одобрење за стављање у промет у земљи ИЦХ-а те испитивани лијек добавља носилац одобрења за стављање у промет	СПЦ+Л+Д	Да	Да
Испитивани лијек није одобрен у БиХ и нема одобрење за стављање у промет у земљи ИЦХ-а, али активна супстанца налази се у одобреном лијеку и			
-добавља је исти произвођач	СПЦ+Л+Д	Да	Да
-добавља је други произвођач	СПЦ+Т+Л+Д	Да	Да
Испитивани лијек је био предмет претходног одобреног захтјева за клиничко испитивање у БиХ те није био мијењан и			
-од задње измјене захтјева за клиничко испитивање нема нових доступних података	Позивање на претходно подношење захтјева		
-од задње измјене захтјева за клиничко испитивање има нових доступних података	Нови подаци	Нови подаци	Нови подаци
-употребљава се под другим условима	Ако је примјењиво	Ако је примјењиво	Ако је примјењиво

(Т: подаци који се односе на активну супстанцу; Л: подаци који се односе на испитивани лијек; Д: додатне информације о просторима и опреми, процјени сигурности контаминације страним супстанцама, новим помоћним супстанцама те растварачима за реконституцију и средствима за разријеђивање)

Члан 42.

Ако је испитивани лијек у протоколу клиничког испитивања дефинисан у погледу активне супстанце или ознаке АТЦ (видјети горе, члан 16.) подносилац може замијенити досије испитиваног лијека једним репрезентативним сажетком карактеристика производа за сваку активну супстанцу/активну супстанцу која припада тој групи АТЦ. Умјесто тога, подносилац може поднијети документ састављен од информација које су идентичне онима у репрезентативном сажетку карактеристика производа за сваку активну супстанцу која би се у клиничком испитивању могла употребљавати као испитивани лијек.

ОДЈЕЉАК Ц - Досије испитиваног лијека у случајевима плацеба

Члан 43.

Ако је испитивани лијек плацебо, захтјеви у вези с информацијама ограничени су на податке о квалитету. Ако плацебо има исти састав као тестирани испитивани лијек (с изузетком активне супстанце), ако га производи исти произвођач и ако није стерилан, није потребна никаква додатна документација.

ПОГЛАВЉЕ VIII - ДОСИЈЕ ДОДАТНОГ ЛИЈЕКА

Члан 44.

Не доводећи у питање члан 62. Правилника, захтјеви у вези с документацијом утврђени у Поглављу VI и VII примјењују се и на додатне лијекове.

ПОГЛАВЉЕ IX - НАУЧНО МИШЉЕЊЕ И ПЛАН ПЕДИЈАТРИЈСКОГ ИСТРАЖИВАЊА (ППИ)**Члан 45.**

Ако је доступан, подноси се примјерак сажетка научног мишљења Агенције или било које друге земље у погледу клиничког испитивања.

Члан 46.

Ако је клиничко испитивање дио договореног плана педијатријског истраживања подноси се примјерак одлуке ЕМА-е о споразуму о плану педијатријског истраживања и мишљење Педијатријског одбора, осим ако ти документи нису у потпуности доступни путем интернета. У потоњем случају довољно је у попратном писму навести повезницу на ту документацију (видјети Поглавље II).

ПОГЛАВЉЕ X - САДРЖАЈ ОЗНАКА ИСПИТИВАНИХ ЛИЈЕКОВА**Члан 47.**

Доставља се опис садржаја ознака испитиваних лијекова у складу с Анексом VI овог Правилника.

ПОГЛАВЉЕ XI - МЕХАНИЗМИ ЗА ПРОНАЛАЖЕЊЕ ИСПИТАНИКА**Члан 48.**

Ако нису описани у протоколу клиничког испитивања, у посебном се документу детаљно описују поступци за укључивање испитаника те јасно наводи који је први корак проналажења испитаника.

Члан 49.

Ако се проналажење испитаника врши путем огласа, подноси се примјерци огласног материјала, укључујући сав штампани материјал те аудиоснимке или визуелне снимке. Излажу се предложени поступци за рјешавање одговора на оглас. То укључује копије комуникација које се користе за позивање испитаника на учествовање у клиничком испитивању и механизме за давање информација или савјета кандидатима за које се сматра да нису прикладни за укључивање у клиничко испитивање.

ПОГЛАВЉЕ XII - ИНФОРМАЦИЈЕ ЗА ИСПИТАНИКА, ОБРАЗАЦ ЗА ИНФОРМИСАНИ ПРИСТАНАК И ПОСТУПАК ДОБИЈАЊА ИНФОРМИСАНОГ ПРИСТАНКА**Члан 50.**

Све информације које се дају испитаницима (или, по потреби, њиховим законито именованим заступницима) прије њихове одлуке о томе хоће ли или неће учествовати у испитивању подnose се заједно с образцем за писани информисани пристанак.

Члан 51.

(1) Потребно је навести опис поступака у вези с прибављањем информисаног пристанка за све испитанике, а посебно:

- а) у клиничким испитивањима с малолетницима или онеспособљеним испитаницима описују се поступци за добијање информисаног пристанка од законито именованих заступника те учествовање малолетника или онеспособљеног испитаника;
- б) ако се употребљава поступак с пристанком којем је свједочио непристрани свједок, потребно је навести релевантне информације о разлогу за кориштење непристраног свједока, избору непристраног свједока и поступку за добијање информисаног пристанка.

в) у случају клиничких испитивања у хитним ситуацијама из члана 34. Правилника описује се поступак за добијање информисаног пристанка испитаника или законито именованог заступника како би се клиничко испитивање наставило;

г) у случају клиничких испитивања у хитним ситуацијама наведених у члану 34. Правилника, описују се поступци који се подузимају како би се хитност ситуације утврдила и документовала;

д) у случају клиничких испитивања када њихова методологија захтијева да се групама испитаника, а не испитаницима појединачно, додјељују различити испитивани лијекови, како је наведено у члану 30. Правилника, током клиничког испитивања те ако се, као последица, пристанак добија на поједностављен начин, тај се поједностављени начин описује.

(2) У случајевима наведеним у ставу (1) овог члана, подnose се информације које се дају испитанику и родитељима или законито именованом заступнику.

ПОГЛАВЉЕ XIII - ПРИМЈЕРНОСТ ИСТРАЖИВАЧА**Члан 52.**

Подноси се попис планираних истраживачких мјеста, име и функција главних истраживача и планирани број испитаника на тим мјестима.

Члан 53.

Подноси се опис квалификација истраживача у актуелној биографији те остали релевантни документи. Описује се претходна обука у вези с начелима Добре клиничке праксе и искуство из рада везаног уз клиничка испитивања и његу пацијената. Неопходно је доставити сертификат о Доброј клиничкој пракси са листе прихватљивих/признатих сертификата из члана 46. став (4) Правилника.

Члан 54.

Наводе се услови, као што је економски интерес и припадност установи, који би могли утицати на непристраност истраживача.

ПОГЛАВЉЕ XIV - ПРИМЈЕРНОСТ МОНИТОРА**Члан 55.**

У складу са чланом 72. став (3) Правилника подноси се опис квалификација, научног и/или клиничког знања и искуства монитора у актуелној биографији те прилажу сви релевантни документи. Неопходно је доставити сертификат о Доброј клиничкој пракси са листе прихватљивих/признатих сертификата из члана 46. став (4) овог Правилника, те доказ о пребивалишту у БиХ.

ПОГЛАВЉЕ XV - ПРИМЈЕРНОСТ ПРОСТОРА (ИНФОРМАЦИЈЕ ПО ПОЈЕДИНОМ ИСТРАЖИВАЧКОМ ЦЕНТРУ)**Члан 56.**

У погледу примјерности мјеста клиничког испитивања прилагођеног природи и кориштењу испитиваних лијекова, укључујући опис примјерности објеката, опреме, људских ресурса и опис стручности, потребно је поднијети писану изјаву особе на челу клинике/институције на мјесту клиничког испитивања или друге одговорне особе.

Члан 57.

Подносилац захтјева је у обавези да достави позитивну одлуку етичког одбора за здравствену установу у којој ће се спроводити клиничко испитивање, до окончања поступка оцјене захтјева код Агенције.

ПОГЛАВЉЕ XVI - ДОКАЗ О ОСИГУРАЊУ ИЛИ НАКНАДИ**Члан 58.**

Подноси се доказ о закљученом уговору о осигурању са осигуравајућом кућом из БиХ (у којем треба да стоје број и датум полисе, подади о броју центара, именима главних истраживача и броју испитаника, који се треба редовно обнављати) или сличног идентичног механизма обезбјеђења накнаде, а који је примјерен природи и опсегу ризика.

ПОГЛАВЉЕ XVII - ФИНАНСИЈСКИ И ДРУГИ ДОГОВОРИ**Члан 59.**

- (1) Потребно је приложити кратак опис финансирања клиничког испитивања.
- (2) Подносе се информације о плану финансијских трансакција и накнада штете који ће бити исплаћени испитаницима и истраживачу/истраживачком мјесту за учествовање у клиничком испитивању, као и опис сваког другог договора између наручиоца испитивања и истраживачког мјеста.

Члан 60.

- (1) Уколико наручилац испитивања делегира било који задатак или све своје задатке појединцу, друштву, установи или уговорној истраживачкој организацији, подноси се писмо ауторизације..
- (2) Уколико је законски именовани заступник наручиоца из члана 71. овог Правилника уговорна истраживачка организација, потребно је доставити доказ о регистрацији код надлежног тијела. Извод (оригинал или овјерена копија) не смије бити старији од 6 мјесеци.
- (3) Уколико је законски именовани заступник наручиоца из члана 71. овог Правилника физичко лице, потребно је доставити доказ о пребивалишту у БиХ.

ПОГЛАВЉЕ XVIII - ДОКАЗ О ПЛАЋАЊУ НАКНАДЕ**Члан 61.**

Потребно је приложити доказ о уплати прописане накнаде.

ПОГЛАВЉЕ XIX - ДОКАЗ ДА СЕ ПОДАЦИ ОБРАЂУЈУ У СКЛАДУ С ПРАВОМ О ЗАШТИТИ ПОДАТАКА**Члан 62.**

Подноси се изјава наручиоца или његова представника о томе да ће се подаци прикупљати и обрађивати у складу са Законом о заштити личних података.

ПОГЛАВЉЕ XX - ПОСЕБНИ ЗАХТЈЕВИ**Члан 63.**

Уколико је у питање клиничко испитивање лијека за ријетке болести, потребно је доставити тражену потврду из члана 83. став (3) овог Правилника.

Члан 64.

Уколико је у питању клиничко испитивање на педијатријској популацији, уколико је доступно потребно је доставити доказ да је клиничко испитивање претходно одобрено у земљама Европске уније или Сједињеним Америчким Државама.

**АНЕКС II - ДОКУМЕНТАЦИЈА У ВЕЗИ СА ЗАХТЈЕВОМ ЗА ЗНАЧАЈНУ ИЗМЈЕНУ
ПОГЛАВЉЕ I - УВОД И ОПШТА НАЧЕЛА****Члан 1.**

Захтјев потписује наручилац испитивања или представник наручиоца. Потпис потврђује да је наручилац испитивања утврдио сљедеће:

- а) наведене су информације потпуне;

- б) приложени документи садрже тачан приказ доступних информација; и
- в) клиничко испитивање провест ће се у складу с измјењеном документацијом.

ПОГЛАВЉЕ II - ПОПРАТНО ПИСМО**Члан 2.**

Попратно писмо са сљедећим информацијама:

- а) бројем протокола Агенције, бројем протокола испитивања с насловом клиничког испитивања;
- б) подацима о подносиоцу;
- в) подацима о значајној измјени, при чему се измјена може односити на неколико промјена у протоколу клиничког испитивања или приложеним научним документима;
- г) истакнутом напоменом о посебним питањима која се односе на измјену и напомена о томе гдје се у изворној документацији у вези са захтјевом налазе релевантне информације или текст;
- д) информацијама које нису садржане у обрасцу захтјева за измјену, а које би могле утјецати на ризик за испитанике.

ПОГЛАВЉЕ III - ОБРАЗАЦ ЗАХТЈЕВА ЗА ИЗМЈЕНУ**Члан 3.**

Приликом подношења захтјева за измјену, потребно је приложити прописно испуњен образац захтјева за измјену.

ПОГЛАВЉЕ IV - ОПИС ИЗМЈЕНЕ**Члан 4.**

Измјена је представљена и описана на сљедећи начин:

- а) извод из докумената који се мијењају који приказује претходни и нови текст помоћу функције праћења измјена, као и извод који приказује само нови текст и објашњење измјена; и
- б) независно од тачке а), ако су измјене толико распрострањене или далекосежне да оправдавају сасвим нову верзију документа, нова верзија цијелог документа (у таквим се случајевима у додатној табели наводе допуне докумената, при чему се идентичне измјене могу груписати).

Члан 5.

Нова верзија документасе идентификује према датуму и ажурираном броју верзије.

ПОГЛАВЉЕ V - ПОПРАТНЕ ИНФОРМАЦИЈЕ**Члан 6.**

По потреби, додатне попратне информације укључују барем:

- а) сажетке података;
- б) ажурирану укупну оцјену ризика и користи;
- в) могуће посљедице за испитанике који већ учествују у клиничком испитивању;
- г) могуће посљедице за пропјену резултата;
- д) документе који се односе на било какве измјене информација које се достављају испитаницима или њиховим законски именованим заступницима, поступка добијања информисаног пристанка, образаца за добијање информисаног пристанка, информативних образаца или позивних писама; и
- е) образложење промјена које се траже у захтјеву за значајну измјену.

Члан 7.

У случају да значајне измјене утичу на информације које су достављене и које процјењује и Етички одбор, до окончања поступка оцјене захтјева за значајну измјену код

Агенције потребно је доставити позитивну/е одлуку/е Етичког/их одбора.

ПОГЛАВЉЕ VI - АЖУРИРАЊЕ ОБРАСЦА ЗАХТЈЕВА

Члан 8.

Ако значајна измјена укључује промјене података на обрасцу захтјева Агенције из Анекса I, подноси се ревидирана верзија тог обрасца. Поља која су обухваћена значајном измјеном истичу се на ревидираном обрасцу.

ПОГЛАВЉЕ VII - ДОКАЗ О ПЛАЋАЊУ НАКНАДЕ

Члан 9.

Потребно је приложити доказ о уплати прописане накнаде.

АНЕКС III - ИЗВЈЕШТАВАЊЕ О СИГУРНОСТИ ПОГЛАВЉЕ I - ИЗВЈЕШТАВАЊЕ ИСТРАЖИВАЧА НАРУЧИОЦУ ИСПИТИВАЊА О ОЗБИЉНИМ НЕЖЕЉЕНИМ ДОГАЂАЈИМА

Члан 1.

Истраживач након завршетка клиничког испитивања не треба активно пратити испитанике које је лијечио у погледу штетних догађаја, осим ако у протоколу клиничког испитивања није одређено другачије.

ПОГЛАВЉЕ II - ИЗВЈЕШТАВАЊЕ НАРУЧИОЦА ИСПИТИВАЊА АГЕНЦИЈИ О СУМЊИ НА НЕОЧЕКИВАНЕ ОЗБИЉНЕ НЕЖЕЉЕНЕ РЕАКЦИЈЕ (eng. Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions - СУСАР) У СКЛАДУ С ЧЛАНОМ 40. ПРАВИЛНИКА ОДЈЕЉАК A - Нежељени догађаји и узрочност

Члан 2.

Погрешке у давању лијека, трудноћа, те употреба лијека изван оквира онога што је предвиђено у протоколу клиничког испитивања, укључујући погрешну употребу и злоупотребу производа, подложни су истој обавези извјештавања о нежељеним реакцијама.

Члан 3.

Приликом одређивања је ли нежељени догађај нежељена реакција, разматра се постоји ли оправдана могућност успостављања узрочне везе између догађаја и испитиваног лијека на основу анализе доступних доказа.

Члан 4.

У недостатку информација које истраживач извјестилац пружа о узрочности, наручилац испитивања савјетује се с истраживачем извјестиоцем и потиче га да изрази своје мишљење о том питању. Наручилац испитивања не умањује вриједност оцјене узрочности коју даје истраживач. Ако се наручилац испитивања не слаже с истраживачевом оцјеном узрочности, у извјештају о неочекиваним озбиљним нежељеним реакцијама се наводи мишљење обојице.

ОДЈЕЉАК Б - "Очекиваност"/"неочекиваност" и референтне сигурносне информације

Члан 5.

Приликом одређивања је ли нежељени догађај неочекиван, разматра се додаје ли догађај значајне информације о специфичности, порасту учесталости или озбиљности познате озбиљне нежељене реакције која је већ документована.

Члан 6.

Очекиваност нежељене реакције утврђује наручилац испитивања у референтним сигурносним информацијама. Очекиваност се одређује на основу претходно уочених догађаја с активном супстанцом, а не на основу очекиваних фармаколошких својстава лијека или догађаја повезаних с испитаниковом болешћу.

Члан 7.

Референтне сигурносне информације наведене су у СПЦ-у или брошури за истраживача. Попратно писмо упућује на мјесто гдје се референтне сигурносне информације налазе унутар документације у вези са захтјевом. Уколико је у питању мултинационално клиничко испитивање, наручилац испитивања као референтне сигурносне информације одабира онај сажетак карактеристика производа који је најприкладнији с обзиром на сигурност испитаника.

Члан 8.

Референтне сигурносне информације могу се промјенити током спровођења клиничког испитивања. За потребе извјештавања о неочекиваним озбиљним нежељеним реакцијама примјењује се она верзија референтних сигурносних информација која је важећа у тренутку појаве неочекиваних озбиљних нежељених реакција. Стога, промјена референтних сигурносних информација утиче на број нежељених реакција о којима се треба извјестити као о сумњи на неочекиване озбиљне нежељене реакције. У погледу примјењивих референтних сигурносних информација за потребе годишњег извјештаја о сигурности, видјети Поглавље III овог Анекса.

Члан 9.

Ако је истраживач извјестилац осигурао информације о очекиваности, наручилац испитивања узима их у обзир.

ОДЈЕЉАК Ц - Информације за извјештавање о неочекиваним озбиљним нежељеним реакцијама

Члан 10.

Информације у извјештају укључују барем следеће:

- број протокола Агенције;
- ознаку протокола клиничког испитивања;
- препознатљивог испитаника под кодним именом;
- препознатљивог истраживача извјестиоца;
- сумњу на неочекивану озбиљну нежељену реакцију;
- могући испитивани лијек (укључујући име-кодни број активне супстанце);
- процјену узрочности;
- датум пријема почетних информација из примарних извора.

Члан 11.

Осим наведеног у члану 10, уколико је у питању извјештај праћења о СУСАР-у, достављају се и следећи административни подаци:

- јединствена идентификацијска ознака извјештаја о нежељеним реакцијама лијека;
- датум пријема најновијих информација.

ОДЈЕЉАК Д - Извјештај праћења о СУСАР-у

Члан 12.

Ако је почетни извјештај о сумњи на неочекиване озбиљне нежељене реакције из члана 40. става (2) тачке а) овог Правилника (смртоносна или опасна по живот) непотпун, (на примјер: ако наручилац испитивања није дао све информације у року од седам дана), наручилац испитивања у року од додатних осам дана подноси потпун извјештај на основу почетних информација.

Члан 13.

Одбојавање за предају почетног извјештаја (дан 0 = Ди 0) почиње чим наручилац испитивања добије информације које садрже минималне критерије извјештавања.

Члан 14.

Ако наручилац испитивања добије значајне нове информације о већ забиљеженом случају, одбројавање опет креће од нултог дана, односно од датума пријема нових информација. Те се информације наводе у извјештају праћења у року од 15 дана.

Члан 15.

Ако је почетни извјештај о сумњи на неочекивану озбиљну нежељену реакцију из члана 40. став (2) тачке ц) овог Правилника за коју се на почетку сматрало да није смртоносна или опасна по живот, но за коју се испостави да је смртоносна или опасна по живот, непотпун, о њој се извјештава што је прије могуће, али у року од седам дана од сазнања да је нежељена реакција смртоносна или опасна по живот. Наручилац испитивања подноси испуњен извјештај унутар додатних осам дана.

Члан 16.

У случајевима када се за СУСАР за који се на почетку сматрало да није смртоносан или опасан по живот испостави да је смртоносан или опасан по живот, саставља се заједнички извјештај ако почетни извјештај још није предан.

ОДЈЕЉАК Е - Откривање идентитета додијељеног лијечења

Члан 17.

Истраживач открива идентитет додијељеног лијечења испитаника током спровођења клиничког испитивања само ако је откривање идентитета релевантно за сигурност испитаника.

Члан 18.

Приликом извјештавања Агенцији о СУСАР-у, наручилац открива идентитет лијечења додијељеног испитаницима на које се СУСАР односи.

Члан 19.

Ако је ријеч о могућој сумњи на неочекивану озбиљну нежељену реакцију, само наручилац испитивања открива идентитет само за тог испитаника. Лијек и даље остаје маскиран за друге особе које су одговорне за континуирано спровођење клиничког испитивања (као што су управа, монитори, истраживачи) и оне особе које су одговорне за анализу података и тумачење резултата након завршетка клиничког испитивања, као што је биометријски кадар.

Члан 20.

Откривене информације доступне су само оним лицима која требају учествовати у извјештавању о сигурности Агенцији, независним одборима за мониторинг података или особама које континуирано проводе оцјењивање сигурности током клиничког испитивања.

Члан 21.

Међутим, ако је за клиничка испитивања која се проводе код болести с високим морбидитетом или високим морталитетом, гдје би крајње тачке ефикасности могле бити и сумња на неочекиване озбиљне нежељене реакције или кад је крајња тачка ефикасности клиничког испитивања смрт или други "озбиљни" исход (о којем би се потенцијално могло извјестити као о сумњи на неочекивану озбиљну нежељену реакцију), систематским откривањем идентитета испитиваног лијека могао би се угрозити интегритет клиничког испитивања. У тим и сличним околностима наручилац испитивања у протоколу клиничког испитивања истиче које озбиљне догађаје треба лијечити као повезане с болешћу и који нису подложни систематском откривању идентитета испитиваног лијека и убрзаном извјештавању.

Члан 22.

Ако се након откривања идентитета испитиваног лијека за догађај испостави да се ради о СУСАР-у, примјењују се правила за извјештавање о сумњи на неочекивану озбиљну нежељену реакцију одређена чланом 40. овог Правилника и Поглављем II овог Анекса.

ПОГЛАВЉЕ III - ГОДИШЊЕ ИЗВЈЕШТАВАЊЕ НАРУЧИОЦА ИСПИТИВАЊА О СИГУРНОСТИ

Члан 23.

Извјештај у додатку садржи референтне сигурносне информације које су на снази на почетку раздобља о којем се извјештава.

Члан 24.

Референтне сигурносне информације које су на снази на почетку периода о којем се извјештава служе као референтне сигурносне информације током раздобља о којем се извјештава.

Члан 25.

Ако се референтне сигурносне информације током периода о којем се извјештава знатно промијене, те се промјене наводе у годишњем извјештају о сигурности. Штавише, у том се случају ревидиране референтне сигурносне информације подносе као додатак извјештају, уз референтне сигурносне информације које су на снази на почетку периода о којем се извјештава. Упркос промјени референтних сигурносних информација, референтне сигурносне информације које су на снази на почетку периода о којем се извјештава служе као референтне сигурносне информације током периода о којем се извјештава.

АНЕКС IV - САДРЖАЈ САЖЕТАКА РЕЗУЛТАТА КЛИНИЧКОГ ИСПИТИВАЊА

Члан I.

Сажетак резултата клиничког испитивања садржи слиједеће информације о клиничком испитивању:

- а) назив испитивања и број протокола клиничког испитивања;
- б) подаци за идентификацију (укључујући број протокола дозволе, ЕудраИТ број испитивања и друге податке за идентификацију, уколико је примјењиво);
- в) детаљи о наручиоцу испитивања (укључујући научне и јавне контактне тачке);
- г) регулаторне појединости у подручју педијатрије (укључујући информације о томе је ли клиничко испитивање дио плана педијатријског истраживања);
- д) фаза анализе резултата (укључујући информације о датуму прелазне анализе података, привремене или коначне фазе анализе, датуму опште обуставе клиничког испитивања). За клиничка испитивања која понављају студије о лијековима који су већ одобрени и користе се у складу с условима дозволе за стављање лијека у промет, сажетак резултата такође би морао навести недостатке утврђене у укупним резултатима клиничког испитивања у вези с релевантним аспектима ефикасности дотичног лијека;
- е) опште информације о клиничком испитивању (укључујући податке о главним циљевима испитивања, плану пројекта, научној основаности и образложењу разлога за испитивање; датуму почетка испитивања, предузетим мјерама заштите

- испитаника, позадинској терапији као и кориштеним статистичким методама);
- з) популација испитаника (укључујући информације о стварном броју испитаника који су укључени у клиничко испитивање у БиХ и у другим земљама, подјелу по старосним групама, подјелу по полу).

Члан 2.

Сажетак резултата клиничког испитивања садржи слиједеће информације о испитаницима:

- а) проналажење испитаника (укључујући информације о броју испитаника који су размотрени, укључени и искључени; критерије укључења и искључења; детаље поступка случајног одабира и маскирања; кориштеним испитиваним лијековима);
- б) период који је претходио налогу;
- в) период након налога.

Члан 3.

Сажетак резултата клиничког испитивања садржи слиједеће информације о основним карактеристикама:

- а) Основне карактеристике доби (обавезно);
- б) основне карактеристике пола (обавезно);
- в) основне карактеристике посебних карактеристика студије (необавезно).

Члан 4.

Сажетак резултата клиничког испитивања садржи слиједеће информације о крајњим тачкама:

- а) дефиниције крајњих тачака;
- б) статистичке анализе.

Информације се дају за онолико крајњих тачака колико их је дефинисано у протоколу клиничког испитивања.

Члан 5.

Сажетак резултата клиничког испитивања садржи слиједеће информације о нежељеним догађајима:

- а) информације о нежељеним догађајима;
- б) група за обавјештавање о нежељеним догађајима;
- в) озбиљни нежељени догађај;
- г) нежељени догађаји који није озбиљан.

Члан 6.

Сажетак резултата клиничког испитивања садржи слиједеће додатне информације:

- а) глобалне знатне измјене;
- б) глобални прекиди и поновно започињање;
- в) ограничења, разматрање извора могућих пристраности и непрецизности, те упозорења;
- г) изјава од стране подносиоца о тачности поднесених информација.

АНЕКС V - САДРЖАЈ САЖЕТКА РЕЗУЛТАТА КЛИНИЧКОГ ИСПИТИВАЊА ЗА ЛАИКЕ

Члан 1.

Сажетак резултата клиничког испитивања за лаике садржи слиједеће информације:

- а) идентификација клиничког испитивања (укључујући назив испитивања, број протокола клиничког испитивања, број протокола дозволе, ЕудраЦГ број испитивања и друге податке за идентификацију, уколико је примјењиво);
- б) назив и контакт податке наручиоца испитивања;
- в) опште информације о клиничком испитивању (укључујући информације о мјесту и времену испитивања, главним циљевима испитивања и образложење разлога за његово спровођење);

- г) популацију испитаника (укључујући информације о броју испитаника који су укључени у испитивање у БиХ и другим земљама; подјелу по старосним групама и подјелу по полу; критерије укључења и искључења);
- д) кориштене испитиване лијекове;
- е) опис нежељених реакција и њихове учесталости;
- з) укупне резултате клиничког испитивања;
- и) напомене о исходу клиничког испитивања;
- ј) напомену, о предвиђеном праћењу клиничког испитивања;
- к) напомену о томе гдје се могу пронаћи додатне информације.

АНЕКС VI - ОЗНАЧАВАЊЕ ИСПИТИВАНИХ ЛИЈЕКОВА И ДОДАТНИХ ЛИЈЕКОВА ДИО ПРВИ - НЕОДОБРЕНИ ИСПИТИВАНИ ЛИЈЕКОВИ ПОГЛАВЉЕ I - ОПШТА ПРАВИЛА

Члан 1.

На унутрашњем и вањском паковању наводе се слиједеће појединости:

- а) име, адреса и телефонски број главног контакта за информације о производу, клиничком испитивању и хитном откривању идентитета испитиваног лијека; то може бити наручилац испитивања, уговорна истраживачка организација или истраживач (за потребе овог Анекса назива се "главни контакт");
- б) назив супстанце и њезина јачина или снага, а у случају слијепих клиничких испитивања, назив супстанце треба навести с називом лијека компаратора или плацеба на паковању неодобреног испитиваног лијека и лијека компаратора или плацеба;
- в) фармацеутски облик, пут примјене, количина дозних јединица;
- г) серијски или кодни број којим се идентификује садржај и поступак паковања;
- д) референтни број клиничког испитивања који омогућава идентификацију испитивања, истраживачког мјеста, истраживача и наручиоца испитивања ако нису другдје наведени;
- е) идентификацијски број испитаника и/или број лијечења и, по потреби, број посјета;
- з) име истраживача (ако није наведено под тачком а) или д));
- и) упутство за употребу (може се упутити на упутство о лијеку или други документ с објашњењима којије намијењен испитанику или особи која даје производ);
- ј) "само заупотребу у клиничким испитивањима" или слична формулација;
- к) услови складиштења;
- л) период употребе (датум истека рока употребе или датум поновног тестирања, по потреби) у . формату мјесец и година те на начин којим се избјегава свака двосмисленост; и
- м) "држати изван дохвата дјеце", осим ако производ није намијењен употреби у испитивањима у којима испитаници производ не односе кући.

Члан 2.

Могу се навести симболи или пиктограми како би се појасниле одређене информације које су претходно наведене.

Могу се приказати додатне информације, упозорења или упутства за руковање.

Члан 3.

Не захтјева се да се адреса и телефонски број главног контакта наводе на ознаци ако су испитаницима дата упутства о лијеку или картон у којем се налазе ти подаци те им је дато упутство да га држе уза себе у сваком тренутку.

ПОГЛАВЉЕ II - ОГРАНИЧЕНО ОЗНАЧАВАЊЕ УНУТРАШЊЕГ ПАКОВАЊЕ ОДЈЕЉАК А- УНУТРАШЊЕ И ВАЊСКОГ ПАКОВАЊЕ ЗАЈЕДНО

Члан 4.

Ако се производ испитанику или особи која даје лијек даје у унутрашњем и вањском паковању које би требало остати заједно, а на вањском паковању налазе се појединости наведене у члановима 1-3. овог Анекса, на унутрашњем паковању (или затвореном уређају за дозирање који садржи унутрашње паковање) наводе се следеће појединости:

- а) име главног контакта;
- б) фармацеутски облик, пут примјене (може се изоставити за чврсте оралне облике лијекова), количина дозних јединица те, у случају клиничких испитивања који не укључују маскирање ознаке, назив/идентификатор и јачина/снага;
- в) серијски и/или кодни број којим се идентификује садржај и поступак паковања;
- г) референтни број клиничког испитивања који омогућује идентификацију испитивања, истраживачког мјеста, истраживача и наручиоца испитивања ако нису другдје наведени;
- д) идентификацијски број испитаника и/или број лијечења и, по потреби, број посјета; и
- е) период употребе (датум истека рока употребе или датум поновног тестирања, по потреби) у формату мјесец и годинате на начин којим се избјегава свака двосмисленост.

ОДЈЕЉАК Б - МАЛО УНУТРАШЊЕ ПАКОВАЊЕ

Члан 5.

Ако је унутрашње паковање у облику блистера или малих јединица као што су ампуле на којима се појединости из чланова 1-3. овог Анекса не могу приказати, ознака с тим појединостима ставља се на вањско паковање. Унутрашње паковање садржи следеће:

- а) име главног контакта;
- б) пут примјене (може се изоставити за чврсте оралне облике лијекова) те, у случају клиничких испитивања који не укључују маскирање ознаке, назив/идентификатор и јачину/снагу;
- в) серијски или кодни број којим се идентификује садржај и поступак паковања;
- г) референтни број клиничког испитивања који омогућује идентификацију испитивања, истраживачког мјеста, истраживача и наручиоца испитивања ако нису другдје наведени;
- д) идентификацијски број испитаника/број лијечења и, по потреби, број посјета; и
- е) период употребе (датум истека рока употребе или датум поновног тестирања, по потреби) у формату мјесец и година те на начин којим се избјегава свака двосмисленост.

ДИО ДРУГИ- НЕОДОБРЕНИ ДОДАТНИ ЛИЈЕКОВИ

Члан 6.

На унутрашњем и вањском паковању наводе се следеће појединости:

- а) име главног контакта;
- б) назив лијека, његова јачина и фармацеутски облик;
- в) квалитативни и квантитативни састав активних супстанци изражен по дозној јединици;
- г) серијски или кодни број којим се идентификује садржај и поступак паковања;
- д) референтни број клиничког испитивања који омогућује идентификацију мјеста клиничког испитивања, истраживача и испитаника;
- е) упутство за употребу (може се упутити на упутство о лијеку или други документ с објашњењима који је намијењен испитанику или особи која даје производ);
- з) "само за употребу у клиничким испитивањима" или слична формулација;
- и) услови складиштења; и
- ј) период употребе (датум истека рока употребе или датум поновног тестирања, по потреби).

ДИО ТРЕЋИ- ДОДАТНО ОЗНАЧИВАЊЕ ОДОБРЕНИХ ИСПИТИВАНИХ ЛИЈЕКОВА

Члан 7.

У складу с чланом 65. ставом (2) овог Правилника, на вањском и унутрашњем паковању налазе се следеће појединости:

- а) име главног контакта;
- б) референтни број клиничког испитивања који омогућује идентификацију мјеста клиничког испитивања, истраживача, наручиоца испитивања и испитаника;
- в) "само за употребу у клиничким испитивањима" или слична формулација.

ДИО ЧЕТВРТИ- ЗАМЈЕНА ИНФОРМАЦИЈА

Члан 8.

Појединости које су наведене у првом, другом и трећем дијелу овог Анекса, осим оних појединости наведених у члану 9. овог Анекса, могу се изоставити с ознаке производа и учинити доступним на други начин, на примјер употребом централизованог електронског система рандомизације, употребом централизованог информационог система, под условом да сигурност испитаника те поузданост и конзистентност података нису угрожени. То се оправдава у протоколу клиничког испитивања.

Члан 9.

Појединости из следећих тачака не смију се изоставити с ознаке производа:

- а) Члан 1. тачке б), в), г), е), к) и л) овог Анекса;
- б) Члан 4. тачке б), в), д) и е) овог Анекса;
- в) Члан 5. тачке б), в), д) и е) овог Анекса;
- д) Члан 6. тачке б), г), д), и) и ј) овог Анекса.

970

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

PRAVILNIK
O SADRŽAJU I NAČINU OBILJEŽAVANJA
SPOLJAŠNJEG I UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA LIJEKA
I SADRŽAJU UPUTSTVA ZA PACIJENTA
POGLAVLJE I - OSNOVNE ODREDBE

Član 1.

(Predmet Pravilnika)

- (1) Ovim Pravilnikom propisuje se sadržaj i način obilježavanja spoljašnjeg i unutrašnjeg pakovanja lijeka i sadržaj uputstva za pacijenta u skladu sa dozvolom za stavljanje lijeka u promet (u daljem tekstu: dozvola za lijek) i odobrenim sažetkom karaktera lijeka od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Agencija).
- (2) Ovim Pravilnikom se preuzimaju odredbe Direktive 2001/83/EZ Evropskog parlamenta i Vijeća od 6. novembra 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu.
- (3) Navođenje odredbi Direktive iz stava (2) ovog člana vrši se isključivo u svrhu praćenja i informisanja o preuzimanju pravne tečevine EU u zakonodavstvo Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: BiH).

Član 2.

(Primjena propisa o ravnopravnosti polova)

Izrazi koji se u ovom Pravilniku koriste za fizička lica u muškom rodu podrazumijevaju iste izraze u ženskom rodu.

POGLAVLJE II - SADRŽAJ I NAČIN OBILJEŽAVANJA
SPOLJAŠNJEG I UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA LIJEKA

Član 3.

(Podaci na spoljašnjem pakovanju lijeka)

Na spoljašnjem pakovanju lijeka, kao i na pakovanju kod kojeg unutrašnje pakovanje ujedno predstavlja i spoljašnje pakovanje, navode se sljedeći podaci:

- a) naziv lijeka;
- b) internacionalni nezaštićeni naziv (INN);
- c) farmaceutski oblik, jačina i veličina pakovanja;
- d) kvalitativni i kvantitativni sastav aktivne/i supstance/i;
- e) pomoćne supstance (ekscipijensi) koje imaju potvrđeno dejstvo, u zavisnosti od puta primjene lijeka;
- f) način primjene i ukoliko je potrebno put primjene, i režim izdavanja lijeka;
- g) podatak, ako je primjenljivo, da li je lijek namijenjen dojenčadi, djeci ili odraslima;
- h) upozorenje da lijek treba čuvati van domašaja djece i druga potrebna upozorenja;
- i) datum isteka roka upotrebe lijeka (mjesec i godina);
- j) uslovi čuvanja lijeka, ako su definisani posebni uslovi čuvanja;
- k) posebne mjere predostrožnosti kod odlaganja i uništavanja lijeka, ukoliko postoje;
- l) naziv proizvođača, i naziv i adresa nosioca dozvole za lijek;
- m) broj dozvole za lijek;
- n) broj serije lijeka;
- o) način upotrebe lijeka kome je dozvolom za lijek određen režim izdavanja "Lijek se izdaje bez recepta", ukoliko veličina pakovanja to dozvoljava;
- p) sigurnosne oznake; i
- q) dodatni podaci o lijeku.

Član 4.

(Naziv lijeka)

- (1) Naziv lijeka može biti izmišljeni naziv ili internacionalni nezaštićeni naziv (INN), odnosno generički naziv.
- (2) Ukoliko je naziv lijeka INN, tada je neophodno uz INN navesti naziv nosioca dozvole za lijek ili naziv proizvođača lijeka.
- (3) Izmišljeni naziv lijeka ne smije sadržavati elemente oglašavanja, ne smije navoditi na pogrešne zaključke u odnosu na druge vrste proizvoda, druge farmaceutske i medicinske pojmove ili na sadržaj lijeka, i ne smije stvarati zabunu kod propisivanja, štampanja ili izgovora u vezi sa imenima drugih lijekova.

Član 5.

(Način navođenja aktivne supstance na spoljašnjem pakovanju lijeka)

- (1) Na spoljašnjem pakovanju lijeka se navode do tri aktivne supstance koje lijek sadrži.
- (2) Ukoliko lijek sadrži više od tri aktivne supstance, Agencija u postupku davanja dozvole za lijek odobrava obilježavanje spoljašnjeg pakovanja lijeka i koje aktivne supstance se navode na istom.
- (3) Aktivna supstanca navodi se uz jačinu i farmaceutski oblik lijeka.
- (4) Kvalitativni i kvantitativni sastav aktivne supstance označava se odvojeno u odnosu na jačinu lijeka.
- (5) Kvalitativni sastav aktivne supstance se navodi u skladu sa standardnom terminologijom Evropske ili nacionalne farmakopeje i važećom standardnom stručnom terminologijom.
- (6) Kvantitativni sastav aktivne supstance izražava se po jedinici:
 - a) pojedinačnog doziranja (tableta, kapsula, film-tableta, dozna kašika...);
 - b) zapreminne, ako je to u skladu sa farmaceutskim oblikom; i
 - c) mase, ako je to u skladu sa farmaceutskim oblikom.
- (7) Aktivna supstanca u obliku derivata (npr. soli, estra) izražava se kao količina aktivnog oblika (prema INN-u ili generičkom imenu).

Član 6.

(Način navođenja jačine lijeka)

- (1) Različite jačine lijeka se obilježavaju istim jedinicama mjere pri čemu upotrebu zareza treba izbjegavati (npr. 250 mg umjesto 0,25 g), a iz bezbjedonosnih razloga se mikrogrami obilježavaju sa cijelom riječi, a ne sa skraćenicom.
- (2) Kod jednokratne doze lijekova koji su namijenjeni za parenteralnu primjenu, količina aktivne supstance se izražava po mililitru (mL) ili u cjelokupnoj zapremini, a kod višedoznih lijekova namijenjenih za parenteralnu primjenu, količina aktivne supstance se izražava po mililitru (mL) na 100 mL ili na 1000 mL.
- (3) Kod lijekova namijenjenih za parenteralnu primjenu koji sadrže veće količine neorganskih soli, ili kod kontrastnih sredstava, količina tih soli se može izraziti i u milimolima (mmol).
- (4) Koncentrati za parenteralnu primjenu se označavaju kao sadržaj aktivne supstance u cjelokupnoj zapremini i kao sadržaj aktivne supstance po mililitru (mL).
- (5) Koncentrati za parenteralnu primjenu moraju imati jasne oznake:
 - a) razblažiti prije upotrebe (vidjeti uputstvo);

- b) sadrži X mg/mL aktivne supstance kada je razblažen po uputstvu, osim u slučaju kada postoji mogućnost različitih načina razblaženja koji daju različite krajnje koncentracije.
- (6) Prašak za rastvaranje ili pripremu suspenzije prije parenteralnog puta primjene označava se kao cjelokupni sadržaj aktivne supstance u kontejneru sa oznakama:
- a) rastvoriti prije upotrebe (vidjeti uputstvo);
- b) sadrži X mg/mL aktivne supstance kada se rastvori po uputstvu, osim u slučaju kada postoji mogućnost različitih načina razblaženja koji daju različite krajnje koncentracije.

Član 7.

(Rastvarači za praškove i razblaživači za koncentrate)

Rastvarači za praškove ili razblaživači za koncentrate iz člana 6. ovog Pravilnika, koji se nalaze u sklopu pakovanja, moraju biti jasno navedeni i obilježeni.

Član 8.

(Izražavanje količine aktivne supstance na transdermalnom flasteru)

- (1) Na transdermalnom flasteru navode se sljedeći podaci:
- a) sadržaj aktivne supstance u svakom pojedinačnom flasteru;
- b) doza koju apsorbira pacijent po jedinici vremena (sat, dan); i
- c) površina flastera sa koje se oslobađa aktivna supstanca.
- (2) Podaci iz stava (1) ovog člana moraju biti jasno odvojeni.

Član 9.

(Izražavanje količine aktivne supstance za više dozne farmaceutske oblike)

Za višedozne čvrste, polučvrste ili tečne farmaceutske oblike (npr. prašak, granule, mast, sirup i sl.) količina aktivne supstance se izražava:

- a) po jedinici doze (npr. kašičica);
- b) po jedinici mase (količina aktivne supstance izražena na 1 g ili 100 g); ili
- c) u procentima (%).

Član 10.

(Izražavanje količine aktivne supstance za implantate i intrauterina sredstva)

Implantati ili intrauterina sredstva sadrže količinu aktivne supstance koja se izražava kao:

- a) sadržaj aktivne supstance u svakom implantatu ili intrauterinom sredstvu;
- b) oslobođenu odnosno dozu apsorbiranu od strane pacijenta u jedinici vremena (sat, dan); i
- c) cjelokupno trajanje (sati, dani) za vrijeme za koje se očekuje oslobađanje odnosno apsorpcija cjelokupne doze.

Član 11.

(Podaci o farmaceutskom obliku lijeka)

- (1) Farmaceutski oblik lijeka je oblik u koji se pomoću tehnološkog postupka ugrađuje aktivna supstanca i na taj način omogućava njena upotreba, uzimajući u obzir fiziološke uslove organizma i fizičko-hemijske osobine supstance.
- (2) Farmaceutski oblik se navodi u skladu sa standardnom terminologijom Evropske ili nacionalne farmakopeje.
- (3) Osnovni farmaceutski oblik lijeka je oblik u kojem proizvođač stavlja lijek u promet (npr. prašak za pripremu suspenzije).

- (4) Finalni farmaceutski oblik lijeka je oblik koji pacijent dobija (npr. suspenzija).
- (5) Na spoljašnjem pakovanju lijeka navode se podaci o osnovnom farmaceutskom obliku, a podatak o finalnom farmaceutskom obliku se može navesti ukoliko se razlikuje od osnovnog.

Član 12.

(Podaci o veličini pakovanja lijeka)

Veličina pakovanja se navodi u jedinicama mase, zapremnine ili broja jedinica (doza) lijeka.

Član 13.

(Podaci o pomoćnim supstancama - ekscipijensima)

- (1) Na spoljašnjem pakovanju lijeka navodi se kvalitativni sastav ekscipijensa koji imaju potvrđeno djelovanje u skladu sa važećim evropskim standardima objavljenim na službenoj web-prezentaciji Agencije.
- (2) Na spoljašnjem pakovanju lijeka za parenteralnu, oftalmološku ili topikalnu primjenu navode se svi ekscipijensi.
- (3) Kao naziv ekscipijensa navodi se naziv u skladu sa monografijom važećeg izdanja Evropske ili nacionalne farmakopeje.
- (4) Ako ne postoji naziv iz stava (3) ovog člana, kao naziv ekscipijensa navodi se uobičajeni opšteprihvaćeni naziv.
- (5) Osim naziva ekscipijensa, navodi se i broj ekscipijensa prema direktivama Evropske unije, ukoliko postoji, a koji se na spoljašnjem pakovanju može navesti i bez naziva pomoćne supstance ako su u uputstvu za pacijenta navedeni pun naziv pomoćne supstance i E broj.

Član 14.

(Podaci o načinu primjene lijeka i režimu izdavanja lijeka)

- (1) Način primjene lijeka navodi se na spoljašnjem pakovanju lijeka u skladu sa standardnom terminologijom Evropske ili nacionalne farmakopeje, i važećom standardnom stručnom terminologijom.
- (2) Režim izdavanja lijeka se navodi u skladu sa definisanim u sklopu dozvole za lijek.
- (3) Spoljašnje pakovanje lijeka može da sadrži poseban prostor predviđen za unošenje podataka o načinu primjene lijeka u skladu sa propisanim od strane ordinirajućeg ljekara.

Član 15.

(Podaci o posebnim oznakama na spoljašnjem pakovanju lijeka)

- (1) Posebna oznaka koja se odnosi na lijek i koja je definisana dozvolom za lijek, a koristi se u cilju smanjenja rizika od primjene lijeka, navodi se za spoljašnjem pakovanju lijeka pored naziva lijeka.
- (2) Objašnjenje posebne oznake lijeka navodi se zajedno sa ostalim upozorenjima na pakovanju lijeka.

Član 16.

(Podaci o roku upotrebe lijeka i datumu proizvodnje lijeka)

- (1) Datum isteka roka upotrebe lijeka na spoljašnjem pakovanju navodi se jasno i to mjesec i godina (MM/GGGG) bez slovnih skraćenica, uz napomenu "važi do: mjesec i godina".
- (2) Ako podaci iz stava (1) ovog člana ne mogu da se navedu bez slovnih skraćenica, koristi se skraćenica EXP - za datum isteka roka upotrebe lijeka.
- (3) Na spoljašnjem pakovanju lijeka obavezno je navesti i podatak o roku upotrebe lijeka nakon rastvaranja ili razblaženja, i ukoliko je potrebno, nakon prvog otvaranja unutrašnjeg pakovanja.
- (4) Na spoljašnjem pakovanju lijeka može se navesti podatak o datumu proizvodnje lijeka, ukoliko je potrebno.

Član 17.

(Podaci o uslovima čuvanja lijeka)

- (1) Uslovi čuvanja lijeka definišu se na osnovu rezultata sprovedene studije stabilnosti prikazane u odobrenoj dokumentaciji o lijeku, na osnovu koje je data dozvola za lijek.
- (2) Na spoljašnjem pakovanju lijeka navode se posebni uslovi čuvanja lijeka, a u skladu sa odgovarajućom informacijom u sažetku karakteristika lijeka.
- (3) Posebni uslovi čuvanja mogu biti: čuvati do 25°C; čuvati na 2°C do 8°C u frižideru; čuvati u zamrzivaču, upozorenje da se lijek ne smije ili smije zamrzavati, i sl.
- (4) Na spoljašnjem pakovanju lijeka se navode, po potrebi, i ostali uslovi čuvanja (npr. lijek se čuva u originalnom pakovanju/kontejneru; čuvati kontejner dobro zatvoren; čuvati kontejner u spoljašnjem pakovanju; čuvati zaštićeno od svjetlosti ili vlage; nema posebnih upozorenja za čuvanje).

Član 18.

(Podaci o odlaganju neupotrebljenog lijeka)

Posebne mjere predostrožnosti kod odlaganja i uništavanja neupotrebljenog lijeka ili ostataka lijeka navode se na spoljašnjem pakovanju lijeka (ukoliko je navedeno definisano i potrebno), ili se navodi da se lijek uništava u skladu sa važećim propisima.

Član 19.

(Podaci o nosiocu dozvole, proizvođaču i broju dozvole za lijek)

Na spoljašnjem pakovanju lijeka navodi se naziv proizvođača, naziv i adresa nosioca dozvole za lijek, kao i broj važeće dozvole za lijek.

Član 20.

(Podaci o seriji)

- (1) Na spoljašnjem pakovanju lijeka navodi se serija lijeka, koja može imati više karaktera.
- (2) Ako podaci iz stava (1) ovog člana ne mogu da se navedu bez slovnih skraćenica, koristi se skraćenica Lot-za seriju.

Član 21.

(Podaci o načinu korištenja lijeka)

- (1) Na spoljašnjem pakovanju lijeka čiji je režim izdavanja "Lijek se izdaje bez recepta -BRP" potrebno je opisati način na koji se lijek primjenjuje:
 - a) indikacija/e u kojima se primjenjuje i
 - b) odobreni način/režim doziranja.
- (2) Ukoliko veličina spoljašnjeg pakovanja dozvoljava navođenje podataka iz stava (1) ovog člana, navodi se tekst: "Prije primjene, pročitati uputstvo za pacijenta".

Član 22.

(Dodatni podaci na spoljašnjem pakovanju lijeka)

Pored obaveznih podataka, na spoljašnjem pakovanju lijeka mogu se navesti i podaci kao što su:

- a) cijena lijeka;
- b) podatak o nadoknadi troškova za lijek iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja (refundacija);
- c) oznake za identifikaciju i potvrdu autentičnosti pakovanja lijeka;
- d) aktivne supstance zajedno sa oznakom gensko promijenjenih organizama ili ćelijskih linija kod lijekova koji su dobijeni genskom tehnologijom;
- e) oznake važne za zaštitu zdravlja ljudi (npr. ograničena količina jednokratnog izdavanja);
- f) simboli, slike ili druge oznake, ukoliko olakšavaju razumijevanje informacije, a u skladu su sa odobrenim

sažetkom karakteristika lijeka, i koji ne sadrže elemente oglašavanja;

- g) podaci o uvozniku lijeka (naziv, adresa);
- h) EAN kod i sl.

Član 23.

(Podaci na unutrašnjem pakovanju lijeka)

- (1) Na unutrašnjem pakovanju lijeka navode se najmanje sljedeći podaci:
 - a) naziv lijeka i INN kako su navedeni na spoljašnjem pakovanju;
 - b) kvalitativni i kvantitativni sastav aktivne/ih supstance/i;
 - c) farmaceutski oblik i jačina lijeka;
 - d) put primjene lijeka;
 - e) naziv ili logo nosioca dozvole za lijek (ili naziv ili logo proizvođača lijeka);
 - f) datum isteka roka upotrebe lijeka (mjesec i godina); i
 - g) broj serije lijeka.
- (2) Ako je unutrašnje pakovanje malo i nije moguće navesti sve podatke iz stava (1) ovog člana, navode se podaci iz stava (1) tačke a) e) f) g) ovog člana, kao i podatak o sadržaju aktivne supstance izražen u jedinicama mase, zapremine ili po jedinici doziranja i put primjene ukoliko je potrebno.

Član 24.

(Način navođenja podataka na unutrašnjem i spoljašnjem pakovanju lijeka)

- (1) Podaci na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju lijeka, navode se sa dovoljnim razmakom između redova i na način da se ne mogu ukloniti, kako bi se obezbijedila njihova čitljivost, razumljivost i postojanost.
- (2) Na spoljašnjem pakovanju lijeka podaci se navode bez slovnih skraćenica, ako je to moguće u odnosu na veličinu pakovanja.
- (3) Sve informacije na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju lijeka, moraju biti na jednom od jezika koji su u službenoj upotrebi u BiH, s tim što zaštićeno ime lijeka može biti napisano ćirilicom ili latinicom, i može sadržavati slova engleskog alfabeta, a internacionalni nezaštićeni naziv (INN) na latinskom ili jednom od jezika koji su u službenoj upotrebi u BiH, a u skladu sa uobičajenim pravilima struke.
- (4) Ako je spoljašnje i unutrašnje pakovanje lijeka zajedničko za više tržišta među kojima je i BiH tržište (višejezično pakovanje), informacije koje nisu zajedničke za sva tržišta, aproističu iz nacionalnih zahtjeva, treba da se nađu u blubox-u (zaseban prostor na spoljašnjem pakovanju lijeka).
- (5) U slučaju iz stava (5) ovog člana neophodno je priložiti uputstvo za pacijenta odobreno za BiH tržište, čiji sadržaj treba pružati informacije koje su iste kao i informacije na priloženim uputstvima za pacijenta za ostala tržišta na koja se odnosi višejezično pakovanje.

Član 25.

(Brajevo pismo)

- (1) Naziv lijeka navodi se na Brajevom pismu na spoljašnjem pakovanju lijeka, kao i na unutrašnjem pakovanju, ukoliko ono ujedno predstavlja i spoljašnje pakovanje lijeka.
- (2) Ako lijek ima više jačina, osim imena lijeka na Brajevom pismu navodi se i jačina lijeka.
- (3) Izuzetno od stava (1) ovog člana, za lijek koj se u skladu sa dozvolom za lijek upotrebljava isključivo u zdravstvenoj ustanovi pod kontrolom zdravstvenog radnika, kao i za lijek za kliničko ispitivanje, ime lijeka ne mora biti navedeno na Brajevom pismu.

POGLAVLJE III - UPUTSTVO ZA PACIJENTA**Član 26.**

(Uputstvo za pacijenta - PIL)

- (1) Uputstvo za pacijenta mora biti u skladu sa podacima navedenim u sažetku glavnih karakteristika lijeka.
- (2) Uputstvo o lijeku mora biti na jednom od jezika koji su u službenoj upotrebi u BiH.
- (3) Uputstvo za pacijenta sadrži sljedeće informacije:
 - a) podatke potrebne za identifikaciju lijeka;
 - b) podatke o terapijskim indikacijama;
 - c) podatke koje treba znati prije upotrebe lijeka;
 - d) podatke potrebne za pravilnu upotrebu lijeka;
 - e) podatke o neželjenim dejstvima lijeka;
 - f) podatke o uslovima čuvanja i roku upotrebe lijeka;
 - g) podatke o nazivu i adresi nosioca dozvole za lijek i proizvođača lijeka;
 - h) podatke o dodatnom praćenju, za određene lijekove;
 - i) podatke o datumu izrade/revizije teksta uputstva;
 - j) podatke o izgledu lijeka, sadržaju pakovanja za svaki farmaceutski oblik, jačinu i veličinu pakovanja lijeka; i druge podatke na zahtjev Agencije.
- (4) Uputstvo za pacijenta iz stava (1) ovog člana priprema se posebno za različite farmaceutske oblike istog lijeka.
- (5) Obrazac uputstva za pacijenta Agencija usklađuje sa važećim obrascem predmetnog dokumenta za teritoriju EU i objavljuje na svojoj službenoj web prezentaciji.

Član 27.

(Podaci potrebni za identifikaciju lijeka)

Podaci potrebni za identifikaciju lijeka su:

- a) naziv lijeka, INN, jačina, farmaceutski oblik;
- b) kvalitativni i kvantitativni sastav aktivne supstance (ili aktivnih supstanci);
- c) farmakoterapijska grupa ili način djelovanja, koristeći terminologiju koja je lako razumljiva pacijentu;
- d) sastav pomoćnih supstanci;
- e) da li je lijek namijenjen dojenčadi, djeci ili odraslima;
- f) sadržaj pakovanja za svaki farmaceutski oblik, jačinu i veličinu pakovanja lijeka (težina, volumen ili dozna jedinica).

Član 28.

(Podaci o terapijskim indikacijama)

U uputstvu za pacijenta navode se podaci o svim terapijskim indikacijama, koristeći terminologiju koja je lako razumljiva pacijentu kao i podaci o tome za koju starosnu grupu je lijek namijenjen: dojenčad, djeca ili odrasli, precizirajući godine života, u skladu sa odobrenim sažetkom karakteristika lijeka.

Član 29.

(Podaci koje treba znati prije primjene lijeka)

Podaci koje treba znati prije upotrebe lijeka su:

- a) kontraindikacije;
- b) mjere opreza pri upotrebi lijeka;
- c) interakcije sa drugim lijekovima, kao i druge vrste interakcije (npr. sa alkoholom, duvanom, hranom) koje mogu da utiču na djelovanje lijeka;
- d) posebna upozorenja (npr. upozorenja vezana za uticaj lijeka na mogućnost upravljanja vozilima ili mašinama; upozorenja vezana za posebna stanja određenih grupa pacijenata: djeca, trudnice, dojilje, osobe sa određenim patološkim stanjem; upozorenja na ekscipijense koji mogu da utiču na bezbjednu i efikasnu upotrebu lijeka).

Član 30.

(Podaci koji su potrebni za pravilnu upotrebu lijeka)

Podaci potrebni za pravilnu upotrebu lijeka odnose se na:

- a) doziranje;
- b) način primjene,
- c) put primjene,
- d) učestalost primjene, uz preciziranje vremena uzimanja lijeka ako je potrebno;
- e) trajanje terapije, ukoliko je treba vremenski ograničiti (uobičajeno trajanje terapije);
- f) simptome predoziranja i mjere koje se preduzimaju u tom slučaju;
- g) uputstvo u slučaju ako jedna ili više doza nisu bile uzete;
- h) opisan rizik od prestanka uzimanja lijeka;
- i) režim izdavanja lijeka; i
- j) preporuku da se o upotrebi lijeka pacijent posavjetuje sa ljekarom ili apotekarom.

Član 31.

(Podaci o neželjenim dejstvima lijeka)

- (1) U uputstvu za pacijenta navode se neželjena dejstva lijeka, kao i mjere koje je potrebno preduzeti u tom slučaju.
- (2) U uputstvu za pacijenta navodi se i standardizovani tekst kojim se pacijenti pozivaju da bilo koje neželjeno dejstvo lijeka koje primijete, prijave zdravstvenom radniku.
- (3) Zdravstveni radnik iz stava (2) ovog člana u obavezi je da po primljenoj informaciji postupi u skladu sa odredbama Pravilnika o načinu prijavljivanja, prikupljanja i praćenja neželjenih reakcija na lijekove ("Službeni glasnik BiH", broj 58/12).

Član 32.

(Podaci o o uslovima čuvanja i roku upotrebe lijeka)

Podaci o uslovima čuvanja i roku upotrebe lijeka su:

- a) način čuvanja lijeka u skladu sa odredbama člana 17. ovog Pravilnika;
- b) upozorenje da se lijek čuva van domašaja djece;
- c) rok upotrebe lijeka i upozorenje da se lijek ne može upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe koji je označen na pakovanju;
- d) upozorenja na vidljive znakove oštećenja ili degradacije lijeka, ukoliko je potrebno;
- e) posebne mjere predostrožnosti kod odlaganja i uništavanja lijeka.

Član 33.

(Podaci o dodatnom praćenju lijeka)

- (1) U uputstvu za pacijenta navodi se podatak o tome da li je lijek predmet dodatnog praćenja u skladu sa propisima o farmakovigilansi.
- (2) Ispred podataka iz stava (1) ovog člana, navodi se simbol obrnutog punog trougla crne boje.

Član 34.

(Ostali podaci u Uputstvu za pacijenta)

- (1) Ostali podaci koji treba da se nađu u uputstvu za pacijenta su:
 - a) naziv i adresa nosioca dozvole za lijek u promet u BiH;
 - b) naziv i adresa proizvođača lijeka;
 - c) datum izrade/revizije uputstva za pacijenta.
- (2) U uputstvu za pacijenta mogu se navesti i simboli, slike ili druge oznake, ako olakšavaju razumijevanje informacije, u skladu su sa odobrenim sažetkom karakteristika lijeka, a da ne sadrže elemente oglašavanja.

Član 35.

(Način navođenja podataka u Uputstvu za pacijenta)

- (1) Podaci u uputstvu za pacijenta se navode na način propisan članom 24. ovog Pravilnika i bez skraćenica.
- (2) Najmanja slova na uputstvu za pacijenta moraju biti 7P (P - visina slova iznosi najmanje 1,4 mm), sa dovoljnim razmakom između redova da se obezbijedi čitljivost.

Član 36.

(Konsultacije sa ciljnom grupom pacijenata)

- (1) Čitljivost i razumljivost uputstva za pacijenta provjerava se testiranjem na ciljnoj grupi pacijenata.
- (2) Nosilac dozvole za lijek, na zahtjev udruženja pacijenata za zaštitu slijepih i slabovidnih osoba, dostavlja tom udruženju uputstvo za lijek u odgovarajućem obliku (Brajevo pismo, velika slova ili elektronski zvučni zapis npr. traka, CD, MP3).

POGLAVLJE IV - DODATNO OBILJEŽAVANJE POSEBNIH VRSTA LIJEKOVA

Član 37.

(Posebne vrste lijekova)

U posebne vrste lijekova u smislu ovog Pravilnika ubrajaju se:

- a) supstance pod kontrolom (kontrolisane supstance) u skladu sa Zakonom o sprečavanju i suzbijanju zloupotrebe opojnih droga i psihotropnih supstanci ("Službeni glasnik BiH", broj 8/06);
- b) derivati krvi;
- c) lijekovi namijenjeni za klinička ispitivanja;
- d) lijekovi koji nisu namijenjeni za prodaju;
- e) radiofarmaceutici;
- f) homeopatski lijekovi za koje nisu odobrene indikacije;
- g) tradicionalni biljni lijekovi.

Član 38.

(Podaci na spoljašnjem pakovanju lijeka za supstance pod kontrolom)

Posebna oznaka definisana članom 45. stav (2) tačka c) ovog Pravilnika navodi se na spoljašnjem pakovanju lijekova koji sadrže kontrolisane supstance (opojne droge i psihotropne supstance) izuzev psihotropnih supstanci navedenih u Aneksu 1.

Član 39.

(Podaci na spoljašnjem pakovanju lijeka proizvedenih iz krvi)

Na spoljašnjem pakovanju lijeka proizvedenog iz krvi ili krvne plazme navodi se podatak o državi porijekla krvi, odnosno krvne plazme.

Član 40.

(Podaci na spoljašnjem pakovanju lijeka namijenjenog za klinička ispitivanja)

Lijekovi namijenjeni kliničkom ispitivanju obilježavaju se u skladu sa propisima o kliničkom ispitivanju lijekova.

Član 41.

(Podaci na spoljašnjem pakovanju lijeka koji nije namijenjen za prodaju)

Lijekovi koji nisu namijenjeni za prodaju obilježavaju se u skladu sa propisima o oglašavanju lijekova.

Član 42.

(Podaci na spoljašnjem pakovanju i uputstvu za pacijenta radiofarmaceutika)

- (1) Radiofarmaceutski lijekovi, radionuklidni generatori i radionuklidni prekursori, na spoljašnjem pakovanju i zaštitnom kontejneru obilježavaju se u skladu sa propisima o bezbjednom transportu radioaktivnih materijala, koje je donijela Međunarodna agencija za atomsku energiju.

- (2) Kontejner radiofarmaceutika iz stava (1) ovog člana, obilježava se u skladu sa članom 3. ovog Pravilnika i sadrži podatke koji se odnose na objašnjenje oznaka i simbola naznačenih na bočici i kontejneru, količinu radioaktivnosti po dozi ili po bočici za određeno vrijeme odnosno za određeni datum, broj kapsula, ili za tečnost broj mililitara u kontejneru.

- (3) Unutrašnje pakovanje radiofarmaceutika iz stava (1) ovog člana (npr. bočica) obilježava se sljedećim podacima:

- a) naziv ili oznaka lijeka, uključujući naziv ili hemijski simbol radionuklida;
- b) identifikacija serije i datum isteka roka upotrebe;
- c) međunarodni simbol za radioaktivnost;
- d) naziv i adresa proizvođača; i
- e) količina radioaktivnosti u skladu sa stavom (2) ovog člana.

- (4) Obilježavanje radiofarmaceutskog kompleta sadrži podatke iz stava (1) i (3) ovog člana, osim podatke koji se odnose na radioaktivnost.

- (5) Uz spoljnje pakovanje radiofarmaceutika prilaže se i uputstvo za pacijenta.

- (6) Uputstvo za pacijenta iz stava (5) ovog člana, pored podataka sadržanih u članu 26. stav (2) ovog Pravilnika, sadrži i podatke o mjerama opreza koje moraju preduzeti pacijent i lice koje rukuje sa lijekom za vrijeme pripreme i davanja lijeka, kao i podatke o mjerama opreza koje se odnose na odlaganje pakovanja i njegovog neiskorištenog sadržaja u skladu sa propisima kojima se uređuje način i uslovi sakupljanja, čuvanja, evidentiranja, skladištenja, obrađivanja i odlaganja radioaktivnog otpadnog materijala.

Član 43.

(Podaci na spoljašnjem pakovanju i uputstvu za pacijenta homeopatskog lijeka za koji nisu odobrene indikacije)

- (1) Na spoljašnjem pakovanju i uputstvu za pacijenta homeopatskog lijeka navodi se:

- a) oznaka: homeopatski lijek;
- b) naziv matične homeopatske sirovine/a, stepen razređenja sa oznakama Evropske ili nacionalne farmakopeje (ako homeopatski lijek sadrži dvije ili više homeopatskih sirovina, naučno ime homeopatske sirovine se može zamijeniti zaštićenim imenom);
- c) naziv i adresa nosioca dozvole za homeopatski lijek i naziv proizvođača lijeka;
- d) način upotrebe i put primjene;
- e) datum isteka roka upotrebe lijeka (mjesec i godina);
- f) farmaceutski oblik i sadržaj pakovanja;
- g) sastav lijeka;
- h) posebna upozorenja za čuvanje lijeka, ukoliko postoje;
- i) posebne mjere opreza, ukoliko je potrebno;
- j) broj serije;
- k) broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet;
- l) upozorenje da je potrebno obavijestiti zdravstvenog radnika, ukoliko simptomi oboljenja postoje i tokom dužeg uzimanja lijeka.

- (2) Pored podataka iz stava (1) ovog člana, na spoljašnjem pakovanju i uputstvu za pacijenta, navodi se tekst: "Homeopatski lijek bez odobrenih terapijskih indikacija".

Član 44.

(Podaci na spoljašnjem pakovanju i uputstvu za pacijenta tradicionalnog biljnog lijeka)

Na spoljašnjem pakovanju i uputstvu za pacijenta za tradicionalni biljni lijek navodi se:

- oznaka daje to tradicionalni biljni lijek i da se primjenjuje kod određene indikacije na osnovu dotadašnjih iskustava zasnovanih na dugotrajnoj upotrebi;
- informacija o tradicionalnoj terapijskoj školi iz koje lijek vodi porijeklo, ako taj podatak postoji.
- Uputstvo za pacijenta iz tačke a) ovog člana sadrži upozorenje da se pacijent mora javiti zdravstvenom radniku ukoliko simptomima bolesti traju i tokom primjene tradicionalnog lijeka, kao i u slučaju ukoliko dođe do neželjenih reakcija na lijek koje su, odnosno nisu, navedene u uputstvu za lijek.

POGLAVLJE V - SIGURNOSNE OZNAKE

Član 45.

(Sigurnosne oznake i pojašnjenja)

- Sigurnosne oznake koje za cilj imaju smanjenje rizika i obezbjeđivanje što boljeg odnosa korist-rizik kod primjene lijeka određuju se na osnovu dokumentacije o lijeku u postupku davanja dozvole za lijek.
- Sigurnosne oznake iz stava (1) ovog člana podrazumijevaju sljedeće simbole i prateća pojašnjenja za iste:
 - prazan trougao u boji teksta: ▲ Trigonik, lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti (upozorenje prilikom upravljanja motornim vozilima i mašinama);
 - pun trougao crvene boje: ▲ Trigonik, lijek sa snažnim uticajem na psihofizičke sposobnosti (zabrana upravljanja motornim vozilima i mašinama);
 - simbol paragrafa (§) u boji teksta, za opojne droge i psihotropne supstance, izuzev psihotropnih supstanci navedenih u Aneksu 1, koji je sastavni dio ovog Pravilnika;
 - znak obrnutog crnog trougla za lijekove koji su pod dodatnim praćenjem (▼).

- znak za radiofarmaceutike (☒).

POGLAVLJE VI - PROMET LIJEKOVIMA ČIJE PAKOVANJE NIJE U SKLADU SA ODOBRENIM UZ DOZVOLU ZA LIJEK

Član 46.

(Promet lijekovima čije pakovanje nije u skladu sa odobrenim uz dozvolu za lijek)

- Lijekovi kojima je za tržište BiH odobren način izdavanja ZU (lijek se izdaje na recept i primjenjuje se samo u zdravstvenoj ustanovi prilikom pružanja zdravstvenih usluga od strane zdravstvenog radnika) mogu se prometovati na

tržištu BiH u pakovanju koje nije odobreno u postupku davanja dozvole za lijek.

- Lijekovi kojima je za tržište BiH odobren način izdavanja ZU/Rp (lijek se izdaje na recept i primjenjuje se samo 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) i Rp (lijek se izdaje na recept), mogu se prometovati na tržištu BiH u pakovanju koje nije odobreno u postupku davanja dozvole za lijek pod uslovom da njihova godišnja potrošnja ne prelazi 3000 pakovanja i da pripadaju jednoj od sljedećih grupa:

- antineoplastika i imunomodulatora;
- rizičnih lijekova;
- lijekova za liječenje rijetkih oboljenja (oboljenja koja se javljaju u manje od 5 pojedinaca na 10000 stanovnika);
- bioloških lijekova/sličnih bioloških lijekova.

- Za lijekove koji sadrže aktivnu supstancu ili kombinaciju aktivnih supstanci, za koju postoji prijavljena nestašica lijekova u BiH, moguće je odobriti promet lijekom u pakovanju koje nije odobreno uz dozvolu za lijek, u cilju prevazilaženja nestašice lijekova.

- Za lijekove koji su u prometu u skladu sa odredbama ovog člana, nosilac dozvole za lijek dužan je obezbijediti uz svako pakovanje takvog lijeka na tržištu BiH važeće uputstvo za pacijenta odobreno od strane ove Agencije.

POGLAVLJE VII - PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 47.

(Rok za usklađivanje)

Pravna lica su dužna svoje poslovanje i organizaciju usaglasiti sa odredbama ovog Pravilnika u roku od 180 dana od dana stupanja na snagu ovog Pravilnika.

Član 48.

(Prilozi kao sastavni dio Pravilnika)

Sastavni dio ovog Pravilnika je Aneks 1.

Član 49.

(Prestanak važenja)

Stupanjem na snagu ovog Pravilnika stavlja se van snage Pravilnik o sadržaju i načinu označavanja vanjskog i unutrašnjeg pakovanja lijeka ("Službeni glasnik BiH", broj 40/10) i Pravilnik o izmjenama i dopunama pravilnika o sadržaju i načinu označavanja vanjskog i unutrašnjeg pakovanja lijeka ("Službeni glasnik BiH", broj 36/13).

Član 50.

(Stupanje na snagu i objava)

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

Broj 08-02-2-4325/25

26. juna 2026. godine

Ministrica

Dr. sc. Dubravka Bošnjak, 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	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
klobazam	Clobazam	7-hloro-1-metil-5-fenil-1H-1,5-benzodiazepin-2,4(3H,5H)-dion
kloksazolam	Cloxazolam	10-hloro-11b-(o-hlorfenil)-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-oksid

klotiazepam	Clotiazepam	5-(o-hlorofenil)-7-etil-1,3-dihidro-1-metil-2H-tienol[2,3-e]-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-hlorfenil)-1,3-dihidro-3-hidroksi-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
lormetazepam	Lormetazepam	7-hloro-5-(o-hlorfenil)-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

Na osnovu članka 71. stavak (7) Zakona o lijekovima i medicinskim proizvodima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08), ministrica civilnih poslova Bosne i Hercegovine, na prijedlog Stručnog vijeća Agencije za lijekove i medicinske proizvode Bosne i Hercegovine, donosi

PRAVILNIK

O SADRŽAJU I NAČINU OBILJEŽAVANJA VANJSKOG I UNUTARNJEG PAKIRANJA LIJEKA I SADRŽAJU UPUTSTVA ZA PACIJENTA

POGLAVLJE I - OSNOVNE ODREDBE

Članak 1.

(Predmet Pravilnika)

- (1) Ovim Pravilnikom propisuje se sadržaj i način obilježavanja vanjskog i unutarnjeg pakiranja lijeka i sadržaj uputstva za pacijenta u skladu sa dozvolom za stavljanje lijeka u promet (u daljem tekstu: dozvola za lijek) i odobrenim sažetkom karakteristika lijeka od strane Agencije za lijekove i medicinske proizvode Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Agencija).
- (2) Ovim Pravilnikom se preuzimaju odredbe Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenog 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu.
- (3) Navođenje odredbi Direktive iz stavka (2) ovog članka vrši se isključivo u svrhu praćenja i informiranja o preuzimanju pravne stečevine EU u zakonodavstvo Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: BiH).

Članak 2.

(Primjena propisa o ravnopravnosti spolova)

Izrazi koji se u ovom Pravilniku koriste za fizička lica u muškom rodu podrazumijevaju iste izraze u ženskom rodu.

POGLAVLJE II - SADRŽAJ I NAČIN OBILJEŽAVANJA VANJSKOG I UNUTARNJEG PAKIRANJA LIJEKA

Članak 3.

(Podaci na vanjskom pakiranju lijeka)

Na vanjskom pakiranju lijeka, kao i na pakiranju kod kojeg unutarnje pakiranje ujedno predstavlja i vanjsko pakiranje, navode se sljedeći podaci:

- a) naziv lijeka;
- b) međunarodni nezaštićeni naziv (INN);
- c) farmaceutski oblik, jačina i veličina pakovanja;
- d) kvalitativni i kvantitativni sastav djelatne/ih tvari;
- e) pomoćne tvari (ekscipijenti) koje imaju potvrđeno dejstvo, u zavisnosti od puta primjene lijeka;
- f) način primjene i ukoliko je potrebno put primjene, i režim izdavanja lijeka;
- g) podatak, ako je primjenjivo, da li je lijek namijenjen dojenčadi, djeci ili odraslima;
- h) upozorenje da lijek treba čuvati van domašaja djece i druga potrebna upozorenja;
- i) datum isteka roka uporabe lijeka (mjesec i godina);
- j) uvjeti čuvanja lijeka, ako su definirani posebni uvjeti čuvanja;
- k) posebne mjere predostrožnosti kod odlaganja i uništavanja lijeka, ukoliko postoje;
- l) naziv proizvođača, i naziv i adresa nositelja dozvole za lijek;
- m) broj dozvole za lijek;
- n) broj serije lijeka;
- o) način uporabe lijeka kome je dozvolom za lijek određen režim izdavanja "Lijek se izdaje bez

ljekarskog recepta", ukoliko veličina pakiranja to dozvoljava;

- p) sigurnosne oznake; i
- q) dodatni podaci o lijeku.

Članak 4.

(Naziv lijeka)

- (1) Naziv lijeka može biti izmišljeni naziv ili međunarodni nezaštićeni naziv (INN), odnosno generički naziv.
- (2) Ukoliko je naziv lijeka INN, tada je nužno uz INN navesti naziv nositelja dozvole za lijek ili naziv proizvođača lijeka.
- (3) Izmišljeni naziv lijeka ne smije sadržavati elemente oglašavanja, ne smije navoditi na pogrešne zaključke u odnosu na druge vrste proizvoda, druge farmaceutske i medicinske pojmove ili na sadržaj lijeka, i ne smije stvarati zabunu kod propisivanja, tiskanja ili izgovora u vezi sa imenima drugih lijekova.

Članak 5.

(Način navođenja djelatne tvari na vanjskom pakiranju lijeka)

- (1) Na vanjskom pakiranju lijeka se navode do tri djelatne tvari koje lijek sadrži.
- (2) Ukoliko lijek sadrži više od tri djelatne tvari, Agencija u postupku davanja dozvole za lijek odobrava obilježavanje vanjskog pakiranja lijeka i koje djelatne tvari se navode na istom.
- (3) Djelatna tvar navodi se uz jačinu i farmaceutski oblik lijeka.
- (4) Kvalitativni i kvantitativni sastav djelatne tvari označava se odvojeno u odnosu na jačinu lijeka.
- (5) Kvalitativni sastav djelatne tvari se navodi u skladu sa standardnom terminologijom Europske ili nacionalne farmakopeje i važećom standardnom stručnom terminologijom.
- (6) Kvantitativni sastav djelatne tvari izražava se po jedinici:
 - a) pojedinačnog doziranja (tableta, kapsula, film-tableta, dozna žlica...);
 - b) volumena, ako je to u skladu sa farmaceutskim oblikom, i
 - c) mase, ako je to u skladu sa farmaceutskim oblikom.
- (7) Djelatna tvar u obliku derivata (npr. soli, estra) izražava se kao količina djelatnog oblika (prema INN-u ili generičkom imenu).

Članak 6.

(Način navođenja jačine lijeka)

- (1) Različite jačine lijeka se obilježavaju istim jedinicama mjere pri čemu uporabu zareza treba izbjegavati (npr. 250 mg umjesto 0,25 g), a iz sigurnosnih razloga se mikrogrami obilježavaju sa cijelom riječi, a ne sa skraćenicom.
- (2) Kod jednokratne doze lijekova koji su namijenjeni za parenteralnu primjenu, količina djelatne tvari se izražava po mililitru (mL) ili u ukupnom volumenu, a kod višedoznih lijekova namijenjenih za parenteralnu primjenu, količina djelatne tvari se izražava po mililitru (mL) na 100 mL ili na 1000 mL.
- (3) Kod lijekova namijenjenih za parenteralnu primjenu koji sadrže veće količine neorganskih soli, ili kod kontrastnih sredstava, količina tih soli se može izraziti i u milimolima (mmol).
- (4) Koncentrati za parenteralnu primjenu se označavaju kao sadržaj djelatne tvari u ukupnom volumenu i kao sadržaj djelatne tvari po mililitru (mL).
- (5) Koncentrati za parenteralnu primjenu moraju imati jasne oznake:
 - a) razblažiti prije uporabe (vidjeti uputstvo);

- b) sadrži X mg/mL djelatne tvari kad je razblažen po uputstvu, osim u slučaju u kada postoji i mogućnost različitih načina razblaženja koji daju različite krajnje koncentracije.
- (6) Prašak za rastvaranje ili pripremu suspenzije prije parenteralnog puta primjene označava se kao ukupni sadržaj djelatne tvari u kontejneru sa oznakama:
- a) rastvoriti prije uporabe (vidjeti uputstvo);
- b) sadrži X mg/mL djelatne tvari kada se rastvori po uputstvu, osim u slučaju kada postoji mogućnost različitih načina razblaženja koji daju različite krajnje koncentracije.

Članak 7.

(Rastvarači za praškove i razblaživači za koncentrate)

Rastvarači za praškove ili razblaživači za koncentrate iz članka 6. ovog Pravilnika, koji se nalaze u sklopu pakiranja, moraju biti jasno navedeni i obilježeni.

Članak 8.

(Izražavanje količine djelatne tvari na transdermalnom flasteru)

- (1) Na transdermalnom flasteru navode se sljedeći podaci:
- a) sadržaj djelatne tvari u svakom pojedinačnom flasteru;
- b) doza koju apsorpira pacijent po jedinici vremena (sat, dan); i
- c) površina flastera sa koje se oslobađa aktivna tvar.
- (2) Podaci iz stavka (1) ovog članka moraju biti jasno odvojeni.

Članak 9.

(Izražavanje količine djelatne tvari za višedozne farmaceutske oblike)

Za višedozne čvrste, polučvrste ili tekuće farmaceutske oblike (npr. prašak, granule, mast, sirup i sl.) količina djelatne tvari se izražava:

- a) po jedinici doze (npr. žličica);
- b) po jedinici mase (količina djelatne tvari izražena na 1 g ili 100 g); ili
- c) u postotcima (%).

Članak 10.

(Izražavanje količine djelatne tvari za implante i intrauterina sredstva)

Implanti ili intrauterina sredstva sadrže količinu djelatne tvari koja se izražava kao:

- a) sadržaj djelatne tvari u svakom implantu ili intrauterinom sredstvu;
- b) oslobođenu, odnosno dozu apsorbiranu od strane pacijenta u jedinici vremena (sat, dan); i
- c) ukupno trajanje (sati, dani) za vrijeme za koje se očekuje oslobađanje, odnosno apsorpcija ukupne doze.

Članak 11.

(Podaci o farmaceutskom obliku lijeka)

- (1) Farmaceutski oblik lijeka je oblik u koji se pomoću tehnološkog postupka ugrađuje djelatna tvar i na taj način omogućuje njena uporaba, uzimajući u obzir fiziološke uvjete organizma i fizičko-kemijske osobine tvari.
- (2) Farmaceutski oblik se navodi u skladu sa standardnom terminologijom Europske ili nacionalne farmakopeje.
- (3) Osnovni farmaceutski oblik lijeka je oblik u kojem proizvođač stavlja lijek u promet (npr. prašak za pripremu suspenzije).
- (4) Finalni farmaceutski oblik lijeka je oblik koji pacijent dobij a (npr. suspenzija).
- (5) Na vanjskom pakiranju lijeka navode se podaci o osnovnom farmaceutskom obliku, a podatak o finalnom farmaceutskom obliku se može navesti ukoliko se razlikuje od osnovnog.

Članak 12.

(Podaci o veličini pakiranja lijeka)

Veličina pakiranja se navodi u jedinicama mase, volumena ili broja jedinica (doza) lijeka.

Članak 13.

(Podaci o pomoćnim tvarima - ekscipijensima)

- (1) Na vanjskom pakiranju lijeka navodi se kvalitativni sastav ekscipijensa koji imaju potvrđeno djelovanje u skladu sa važećim europskim standardima objavljenim na službenoj web-prezentaciji Agencije.
- (2) Na vanjskom pakiranju lijeka za parenteralnu, oftalmološku ili topikalnu primjenu navode se svi ekscipijensi.
- (3) Kao naziv ekscipijensa navodi se naziv u skladu sa monografijom važećeg izdanja Europske ili nacionalne farmakopeje.
- (4) Ako ne postoji naziv iz stavka (3) ovog članka, kao naziv ekscipijensa navodi se uobičajeni općeprihvaćeni naziv.
- (5) Osim naziva ekscipijensa navodi se i broj ekscipijensa prema direktivama Europske unije, ukoliko postoji, a koji se na vanjskom pakiranju može navesti i bez naziva pomoćne tvari, ako je u uputstvu za pacijenta naveden puni naziv pomoćne tvari i E broj.

Članak 14.

(Podaci o načinu primjene lijeka i režimu izdavanja lijeka)

- (1) Način primjene lijeka navodi se na vanjskom pakiranju lijeka u skladu sa standardnom terminologijom Europske ili nacionalne farmakopeje i važećom standardnom stručnom terminologijom.
- (2) Režim izdavanja lijeka se navodi u skladu sa definiranim u sklopu dozvole za lijek.
- (3) Vanjsko pakiranje lijeka može da sadrži poseban prostor predviđen za unošenje podataka o načinu primjene lijeka u skladu sa propisanim od strane ordinirajućeg ljekara.

Članak 15.

(Podaci o posebnim oznakama na vanjskom pakiranju lijeka)

- (1) Posebna oznaka koja se odnosi na lijek i koja je definirana dozvolom za lijek, a koristi se u cilju smanjenja rizika od primjene lijeka, navodi se za vanjskom pakiranju lijeka pored naziva lijeka.
- (2) Objašnjenje posebne oznake lijeka navodi se zajedno sa ostalim upozorenjima na pakiranju lijeka.

Članak 16.

(Podaci o roku uporabe lijeka i datumu proizvodnje lijeka)

- (1) Datum isteka roka uporabe lijeka na vanjskom pakiranju navodi se jasno i to mjesec i godina (MM/GGGG) bez slovnih skraćenica, uz napomenu "važi do: mjesec i godina".
- (2) Ako podaci iz stavka (1) ovog članka ne mogu da se navedu bez slovnihi skraćenica, koristi se skraćenica EXP - za datum isteka roka uporabe lijeka.
- (3) Na vanjskom pakiranju lijeka obavezno je navesti i podatak o roku uporabe lijeka, nakon rastvaranja ili razblaženja, i ukoliko je potrebno, nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja.
- (4) Na vanjskom pakiranju lijeka može se navesti podatak o datumu proizvodnje lijeka, ukoliko je potrebno.

Članak 17.

(Podaci o uvjetima čuvanja lijeka)

- (1) Uvjeti čuvanja lijeka definiraju se na osnovu rezultata sprovedene studije stabilnosti prikazane u odobrenoj dokumentaciji o lijeku, na osnovu koje je data dozvola za lijek.

- (2) Na vanjskom pakiranju lijeka navode se posebni uvjeti čuvanja lijeka, a u skladu sa odgovarajućom informacijom u sažetku karakteristika lijeka.
- (3) Posebni uvjeti čuvanja mogu biti: čuvati do 25°C; čuvati na 2°C do 8°C u frižideru; čuvati u zamrzivaču, upozorenje da se lijek ne smije ili smije zamrzavati i sl.
- (5) Na vanjskom pakiranju lijeka se navode, po potrebi, i ostali uvjeti čuvanja (npr. lijek se čuva u originalnom pakiranju/kontejneru; čuvati kontejner dobro zatvoren; čuvati kontejner u vanjskom pakiranju; čuvati zaštićeno od svjetlosti ili vlage; nema posebnih upozorenja za čuvanje).

Članak 18.

(Podaci o odlaganju neupotrijebljenog lijeka)

Posebne mjere predostrožnosti kod odlaganja i uništavanja neupotrijebljenog lijeka ili ostataka lijeka, navode se na vanjskom pakiranju lijeka (ukoliko je navedeno definirano i potrebno), ili se navodi da se lijek uništava u skladu sa važećim propisima.

Članak 19.

(Podaci o nositelju dozvole, proizvođaču i broju dozvole za lijek)

Na vanjskom pakiranju lijeka navodi se naziv proizvođača, naziv i adresa nositelja dozvole za lijek, kao i broj važeće dozvole za lijek.

Članak 20.

(Podaci o seriji)

- (1) Na vanjskom pakiranju lijeka navodi se serija lijeka, koja može imati više karaktera.
- (2) Ako podaci iz stavka (1) ovog članka ne mogu da se navedu bez slovnih skraćenica, koristi se skraćenica Lot-za seriju.

Članak 21.

(Podaci o načinu korišćenja lijeka)

- (1) Na vanjskom pakiranju lijeka čiji je režim izdavanja "Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta - BRp" potrebno je opisati način na koji se lijek primjenjuje:
 - a) indikacija/e u kojima se primjenjuje i
 - b) odobreni način/režim doziranja.
- (2) Ukoliko veličina vanjskog pakiranja ne dozvoljava navođenje podataka iz stavka (1) ovog članka, navodi se tekst: "Prije primjene, pročitati uputstvo za pacijenta".

Članak 22.

(Dodatni podaci na vanjskom pakiranju lijeka)

Pored obaveznih podataka, na vanjskom pakiranju lijeka mogu se navesti i podaci kao što su:

- a) cijena lijeka;
- b) podatak o naknadi troškova za lijek iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja (refundacija);
- c) oznake za identifikaciju i potvrdu autentičnosti pakiranja lijeka;
- d) djelatne tvari zajedno sa oznakom gensko promijenjenih organizama ili staničnih linija kod lijekova koji su dobijeni genskom tehnologijom;
- e) oznake važne za zaštitu zdravlja ljudi (npr. ograničena količina jednokratnog izdavanja);
- f) simboli, slike ili druge oznake, ukoliko olakšavaju razumijevanje informacije, a u skladu su sa odobrenim sažetkom karakteristika lijeka, i ne sadrže elemente oglašavanja;
- g) podaci o uvozniku lijeka (naziv, adresa);
- h) EAN kod i sl.

Članak 23.

(Podaci na unutarnjem pakiranju lijeka)

- (1) Na unutarnjem pakiranju lijeka navode se najmanje sljedeći podaci:

- a) naziv lijeka i INN kako su navedeni na vanjskom pakiranju;
 - b) kvalitativni i kvantitativni sastav djelatne/ih tvari;
 - c) farmaceutski oblik i jačina lijeka;
 - d) put primjene lijeka;
 - e) naziv ili logo nositelja dozvole za lijek (ili naziv ili logo proizvođača lijeka);
 - f) datum isteka roka uporabe lijeka (mjesec i godina); i
 - g) broj serije lijeka.
- (2) Ako je unutrašnje pakovanje malo i nije moguće navesti sve podatke iz stava (1) ovog člana, navode se podaci iz stava (1) tačke a) e) f) g) ovog člana, kao i podatak o sadržaju aktivne supstance izražen u jedinicama mase, zapremine ili po jedinici doziranja i put primjene ukoliko je potrebno.

Članak 24.

(Način navođenja podataka na unutarnjem i vanjskom pakiranju lijeka)

- (1) Podaci na vanjskom i unutarnjem pakiranju lijeka, navode se s dovoljnim razmakom između redova i na način da se ne mogu ukloniti, kako bi se obezbijedila njihova čitljivost, razumljivost i postojanost.
- (2) Na vanjskom pakiranju lijeka podaci se navode bez slovnih skraćenica, ako je to moguće u odnosu na veličinu pakiranja.
- (3) Sve informacije na vanjskom i unutarnjem pakiranju lijeka, moraju biti na jednom od jezika koji su u službenoj uporabi u BiH, s tim što zaštićeno ime lijeka može biti napisano ćirilicom ili latinicom i može sadržavati slova engleskog alfabeta, a međunarodni nezaštićeni naziv (INN) na latinskom ili jednom od jezika koji su u službenoj uporabi u BiH, a u skladu sa uobičajenim pravilima struke.
- (4) Ako je vanjsko i unutarnje pakiranje lijeka zajedničko za više tržišta među kojima je i BiH tržište (višejezično pakiranje), informacije koje nisu zajedničke za sva tržišta, a proizilaze iz nacionalnih zahtjeva treba da se nađu u blju box-u (zaseban prostor na vanjskom pakiranju lijeka).
- (5) U slučaju iz stavka (5) ovog članka, nužno je priložiti uputstvo za pacijenta odobreno za BiH tržište, čiji sadržaj treba pružati informacije koje su iste kao i informacije na priloženim uputstvima za pacijenta za ostala tržišta na koja se odnosi višejezično pakiranje.

Članak 25.

(Brailleovo pismo)

- (1) Naziv lijeka navodi se na Brailleovom pismu na vanjskom pakiranju lijeka, kao i na unutarnjem pakiranju, ukoliko ono ujedno predstavlja i vanjsko pakiranje lijeka.
- (2) Ako lijek ima više jačina, osim imena lijeka na Brailleovom pismu, navodi se i jačina lijeka.
- (3) Izuzetno od stavka (1) ovog članka, za lijek koj se u skladu sa dozvolom za lijek upotrebljava isključivo u zdravstvenoj ustanovi pod kontrolom zdravstvenog radnika, kao i za lijek za kliničko ispitivanje, ime lijeka ne mora biti navedeno na Brailleovom pismu.

POGLAVLJE III - UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Članak 26.

(Uputstvo za pacijenta - PIL)

- (1) Uputstvo za pacijenta mora biti u skladu sa podacima navedenim u sažetku glavnih karakteristika lijeka.
- (2) Uputstvo o lijeku mora biti na jednom od jezika koji su u službenoj uporabi u BiH.
- (3) Uputstvo za pacijenta sadrži sljedeće informacije:
 - a) podatke potrebne za identifikaciju lijeka;
 - b) podatke o terapijskim indikacijama;

- c) podatke koje treba znati prije uporabe lijeka;
 - d) podatke potrebne za pravilnu uporabu lijeka;
 - e) podatke o neželjenim dejstvima lijeka;
 - f) podatke o uvjetima čuvanja i roku uporabe lijeka;
 - g) podatke o nazivu i adresi nositelja dozvole za lijek i proizvođača lijeka;
 - h) podatke o dodatnom praćenju, za određene lijekove;
 - i) podatke o datumu izrade/revizije teksta uputstva;
 - j) podatke o izgledu lijeka, sadržaju pakiranja za svaki farmaceutski oblik, jačinu i veličinu pakovanja lijeka; i druge podatke na zahtjev Agencije.
- (4) Uputstvo za pacijenta iz stavka (1) ovog članka priprema se posebno za različite farmaceutske oblike istog lijeka.
- (5) Obrazac uputstva za pacijenta Agencija usklađuje sa važećim obrascem predmetnog dokumenta za teritoriju EU i objavljuje na svojoj službenoj web prezentaciji.

Članak 27.

(Podaci potrebni za identifikaciju lijeka)

Podaci potrebni za identifikaciju lijeka su:

- a) naziv lijeka, INN, jačina, farmaceutski oblik;
- b) kvalitativni i kvantitativni sastav djelatne tvari (ili djelatnih tvari);
- c) farmakoterapijska grupa ili način djelovanja, koristeći terminologiju koja je lako razumljiva pacijentu;
- d) sastav pomoćnih tvari;
- e) da li je lijek namijenjen dojenčadi, djeci ili odraslima;
- f) sadržaj pakiranja za svaki farmaceutski oblik, jačinu i veličinu pakovanja lijeka (težina, volumen ili dozna jedinica).

Članak 28.

(Podaci o terapijskim indikacijama)

U uputstvu za pacijenta navode se podaci o svim terapijskim indikacijama, koristeći terminologiju koja je lako razumljiva pacijentu kao i podaci o tome za koju starosnu grupu je lijek namijenjen: dojenčad, djeca ili odrasli, precizirajući godine života, u skladu sa odobrenim sažetkom karakteristika lijeka.

Članak 29.

(Podaci koje treba znati prije primjene lijeka)

Podaci koje treba znati prije uporabe lijeka su:

- a) kontraindikacije;
- b) mjere opreza pri uporabi lijeka;
- c) interakcije sa drugim lijekovima, kao i druge vrste interakcija (npr. sa alkoholom, duvanom, hranom) koje mogu da utječu na djelovanje lijeka;
- d) posebna upozorenja (npr. upozorenja vezana za utjecaj lijeka na mogućnost upravljanja vozilima ili mašinama; upozorenja vezana za posebna stanja određenih grupa pacijenata: djeca, trudnice, dojilje, osobe sa određenim patološkim stanjem; upozorenja na ekscipijense koji mogu da utječu na bezbjednu i efikasnu uporabu lijeka).

Članak 30.

(Podaci koji su potrebni za pravilnu uporabu lijeka)

Podaci potrebni za pravilnu uporabu lijeka odnose se na:

- a) doziranje;
- b) način primjene;
- c) put primjene;
- d) učestalost primjene, uz preciziranje vremena uzimanja lijeka ako je potrebno;
- e) trajanje terapije, ukoliko je treba vremenski ograničiti (uobičajeno trajanje terapije);

- f) simptome predoziranja i mjere koje se poduzimaju u tom slučaju;
- g) uputstvo u slučaju ako jedna ili više doza nisu bile uzete;
- h) opisan rizik od prestanka uzimanja lijeka;
- i) režim izdavanja lijeka; i
- j) preporuku da se o uporabi lijeka pacijent posavjetuje sa doktorom ili ljekarnikom.

Članak 31.

(Podaci o neželjenim dejstvima lijeka)

- (1) U uputstvu za pacijenta navode se neželjena dejstva lijeka, kao i mjere koje je potrebno poduzeti u tom slučaju.
- (2) U uputstvu za pacijenta navodi se i standardizirani tekst kojim se pacijenti pozivaju da bilo koje neželjeno dejstvo lijeka koje primjete, prijave zdravstvenom radniku.
- (3) Zdravstveni radnik iz stavka (2) ovog članka u obvezi je da po primljenoj informaciji postupi u skladu sa odredbama Pravilnika o načinu prijavljivanja, prikupljanja i praćenja neželjenih reakcija na lijekove ("Službeni glasnik BiH" broj 58/12).

Članak 32.

(Podaci o o uvjetima čuvanja i roku upotrebe lijeka)

Podaci o uvjetima čuvanja i roku uporabe lijeka su:

- a) način čuvanja lijeka u skladu sa odredbama članka 17. ovog Pravilnika;
- b) upozorenje da se lijek čuva van domašaja djece;
- c) rok uporabe lijeka i upozorenje da se lijek ne može uporabiti nakon isteka roka uporabe koji je označen na pakovanju;
- d) upozorenja na vidljive znakove oštećenja ili degradacije lijeka, ukoliko je potrebno;
- e) posebne mjere predostrožnosti kod odlaganja i uništavanja lijeka.

Članak 33.

(Podaci o dodatnom praćenju lijeka)

- (1) U uputstvu za pacijenta navodi se podatak o tome da li je lijek predmet dodatnog praćenja u skladu sa propisima o farmakovigilanciji.
- (2) Ispred podataka iz stavka (1) ovog članka, navodi se simbol obmutog punog trokuta crne boje.

Članak 34.

(Ostali podaci u Uputstvu za pacijenta)

- (1) Ostali podaci koji treba da se nađu u uputstvu za pacijenta su:
 - a) naziv i adresa nositelja dozvole za lijek u BiH;
 - b) naziv i adresa proizvođača lijeka;
 - c) datum izrade/revizije uputstva za pacijenta.
- (2) U uputstvu za pacijenta mogu se navesti i simboli, slike ili druge oznake, ako olakšavaju razumijevanje informacije, u skladu su sa odobrenim sažetkom karakteristika lijeka, a da ne sadrže elemente oglašavanja.

Članak 35.

(Način navođenja podataka u Uputstvu za pacijenta)

- (1) Podaci u uputstvu za pacijenta se navode na način propisan člankom 24. ovog Pravilnika i bez skraćenica.
- (2) Najmanja slova na uputstvu za pacijenta moraju biti 7P (P - visina slova iznosi najmanje 1,4 mm) sa dovoljnim razmakom između redova da se obezbijedi čitljivost.

Članak 36.

(Konzultacije sa cilnom grupom pacijenata)

- (1) Čitljivost i razumljivost uputstva za pacijenta provjerava se testiranjem na ciljnoj grupi pacijenata.

- (2) Nositelj dozvole za lijek, na zahtjev udruga pacijenata za zaštitu slijepih i slabovidnih osoba, dostavlja toj udruzi uputstvo za lijek u odgovarajućem obliku (Brailleovo pismo, velika slova ili elektronički zvučni zapis npr. traka, CD, MP3).

POGLAVLJE IV - DODATNO OBILJEŽAVANJE POSEBNIH VRSTA LIJEKOVA

Članak 37.

(Posebne vrste lijekova)

U posebne vrste lijekova u smislu ovog Pravilnika ubrajaju se:

- tvori pod kontrolom (kontrolisane tvari) u skladu sa Zakonom o sprečavanju i suzbijanju zlouporabe opojnih droga i psihotropnih tvari ("Službeni glasnik BiH", broj 8/06);
- derivati krvi;
- lijekovi namijenjeni za klinička ispitivanja;
- lijekovi koji nisu namijenjeni za prodaju;
- radiofarmaceutici;
- homeopatski lijekovi za koje nisu odobrene indikacije;
- tradicionalni biljni lijekovi.

Članak 38.

(Podaci na vanjskom pakiranju lijeka za tvari pod kontrolom)

Posebna oznaka definirana člankom 45. stavak (2) točka c) ovog Pravilnika navodi se na vanjskom pakiranju lijekova koji sadrže kontrolirane tvari (opojne droge i psihotropne tvari) osim psihotropnih tvari navedenih u Aneksu 1.

Članak 39.

(Podaci na vanjskom pakiranju lijeka proizvedenih iz krvi)

Na vanjskom pakiranju lijeka proizvedenog iz krvi ili krvne plazme navodi se podatak o državi podrijetla krvi, odnosno krvne plazme.

Članak 40.

(Podaci na vanjskom pakiranju lijeka namijenjenog za klinička ispitivanja)

Lijekovi namijenjeni kliničkom ispitivanju obilježavaju se u skladu sa propisima o kliničkom ispitivanju lijekova.

Članak 41.

(Podaci na vanjskom pakiranju lijeka koji nije namijenjen za prodaju)

Lijekovi koji nisu namijenjeni za prodaju obilježavaju se u skladu sa propisima o oglašavanju lijekova.

Članak 42.

(Podaci na vanjskom pakiranju i uputstvu za pacijenta radiofarmaceutika)

- Radiofarmaceutski lijekovi, radionuklidni generatori i radionuklidni prekursori na vanjskom pakiranju i zaštitnom kontejneru obilježavaju se u skladu sa propisima o bezbjednom transportu radioaktivnih materijala, koje je donijela Međunarodna agencija za atomsku energiju.
- Kontejner radiofarmaceutika iz stavka (1) ovog članka obilježava se u skladu sa člankom 3. ovog Pravilnika i sadrži podatke koji se odnose na objašnjenje oznaka i simbola naznačenih na bočici i kontejneru, količinu radioaktivnosti po dozi ili po bočici za određeno vrijeme odnosno za određeni datum, broj kapsula, ili za tekućinu broj mililitara u kontejneru.
- Unutarnje pakiranje radiofarmaceutika iz stavka (1) ovog članka (npr. bočica), obilježava se sljedećim podacima:
 - naziv ili oznaka lijeka, uključujući naziv ili kemijski simbol radionuklida;
 - identifikacija serije i datum isteka roka uporabe;

- međunarodni simbol za radioaktivnost;
- naziv i adresa proizvođača; i
- količina radioaktivnosti u skladu sa stavkom (2) ovog članka.

- (4) Obilježavanje radiofarmaceutskog kompleta sadrži podatke iz stavaka (1) i (3) ovog članka, osim podataka koji se odnose na radioaktivnost.

- (5) Uz vanjsko pakiranje radiofarmaceutika prilaže se i uputstvo za pacijenta.

- (6) Uputstvo za pacijenta iz stavka (5) ovog članka, pored podataka sadržanih u članku 26. stavak (2) ovog Pravilnika, sadrži i podatke o mjerama opreza koje moraju poduzeti pacijent i lice koje rukuje sa lijekom za vrijeme pripreme i davanja lijeka, kao i podatke o mjerama opreza koje se odnose na odlaganje pakiranja i njegovog neiskorišćenog sadržaja u skladu sa propisima kojima se uređuje način i uvjeti sakupljanja, čuvanja, evidentiranja, skladištenja, obrađivanja i odlaganja radioaktivnog otpadnog materijala.

Članak 43.

(Podaci na vanjskom pakiranju i uputstvu za pacijenta homeopatskog lijeka za koji nisu odobrene indikacije)

- (1) Na vanjskom pakiranju i uputstvu za pacijenta homeopatskog lijeka navodi se:

- oznaka: homeopatski lijek;
- naziv matične homeopatske sirovine/a, stupanj razrijeđenja sa oznakama Evropske ili nacionalne farmakopeje (ako homeopatski lijek sadrži dvije ili više homeopatskih sirovina, naučno ime homeopatske sirovine se može zamijeniti zaštićenim imenom);
- naziv i adresa nositelja dozvole za homeopatski lijek i naziv proizvođača lijeka;
- način uporabe i put primjene;
- datum isteka roka uporabe lijeka (mjesec i godina);
- farmaceutski oblik i sadržaj pakiranja;
- sastav lijeka;
- posebna upozorenja za čuvanje lijeka, ukoliko postoje;
- posebne mjere opreza, ukoliko je potrebno;
- broj serije;
- broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet;
- upozorenje da je potrebno obavijestiti zdravstvenog radnika, ukoliko simptomi oboljenja postoje i tijekom dužeg uzimanja lijeka.

- (2) Pored podataka iz stavka (1) ovog članka, na vanjskom pakovanju i uputstvu za pacijenta, navodi se tekst: "Homeopatski lijek bez odobrenih terapijskih indikacija".

Članak 44.

(Podaci na vanjskom pakiranju i uputstvu za pacijenta tradicionalnog biljnog lijeka)

Na vanjskom pakiranju i uputstvu za pacijenta za tradicionalni biljni lijek navodi se:

- oznaka da je to tradicionalni biljni lijek i da se primjenjuje kod određene indikacije na osnovu dotadašnjih iskustava zasnovanih na dugotrajnoj uporabi;
- informacija o tradicionalnoj terapijskoj školi iz koje lijek vodi podrijetlo, ako taj podatak postoji.
- Uputstvo za pacijenta iz točke a) ovog članka sadrži upozorenje da se pacijent mora javiti zdravstvenom radniku ukoliko simptomi bolesti traju i tijekom primjene tradicionalnog lijeka, kao i u slučaju ukoliko dođe do neželjenih reakcija na lijek koje su, odnosno nisu, navedene u uputstvu za lijek.

POGLAVLJE V - SIGURNOSNE OZNAKE**Članak 45.**

(Sigurnosne oznake i pojašnjenja)

- (1) Sigurnosne oznake koje za cilj imaju smanjenje rizika i obezbjeđivanje što boljeg odnosa korist-rizik kod primjene lijeka određuju se na osnovu dokumentacije o lijeku u postupku davanja dozvole za lijek.
- (2) Sigurnosne oznake iz stavka (1) ovog članka podrazumijevaju slijedeće simbole i prateća pojašnjenja za i ste:
 - a) prazan trokut u boji teksta: ▲ Trigonik, lijek sa mogućim utjecajem na psihofizičke sposobnosti (upozorenje prilikom upravljanja motornim vozilima i mašinama);
 - b) pun trokut crvene boje: ▲ Trigonik, lijek sa snažnim utjecajem na psihofizičke sposobnosti (zabrana upravljanja motornim vozilima i mašinama);
 - c) simbol paragrafa (§) u boji teksta, za opojne droge i psihotropne tvari, izuzimajući psihotropne tvari navedene u Aneksu 1, koji je sastavni dio ovog pravilnika;
 - d) znak obrnutog crnog trokuta za lijekove koji su pod dodatnim praćenjem (▼).
 - e) znak za radiofarmaceutike (☒).

**POGLAVLJE VI - PROMET LIJEKOVIMA ČIJE
PAKIRANJE NIJE U SKLADU SA ODOBRENIM UZ
DOZVOLU ZA LIJEK****Član 46.**

(Promet lijekovima čije pakovanje nije u skladu sa odobrenim uz dozvolu za lijek)

- (1) Lijekovi kojima je za tržište BiH odobren način izdavanja ZU (lijek se izdaje na recept i primjenjuje se samo u zdravstvenoj ustanovi prilikom pružanja zdravstvenih usluga od strane zdravstvenog radnika) mogu se prometovati na tržištu BiH u pakovanju koje nije odobreno u postupku davanja dozvole za lijek.
- (2) Lijekovi kojima je za tržište BiH odobren način izdavanja ZU/Rp (lijek se izdaje na recept i primjenjuje se samo 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) i Rp (lijek se izdaje na recept), mogu se prometovati na tržištu BiH u

pakovanju koje nije odobreno u postupku davanja dozvole za lijek pod uslovom da njihova godišnja potrošnja ne prelazi 3000 pakovanja i da pripadaju jednoj od sljedećih grupa:

- a) antineoplastika i imunomodulatora;
 - b) rizičnih lijekova;
 - c) lijekova za liječenje rijetkih oboljenja (oboljenja koja se javljaju u manje od 5 pojedinaca na 10000 stanovnika);
 - d) bioloških lijekova/sličnih bioloških lijekova.
- (3) Za lijekove koji sadrže aktivnu supstancu ili kombinaciju aktivnih supstanci, za koju postoji prijavljena nestašica lijekova u BiH, moguće je odobriti promet lijekom u pakovanju koje nije odobreno uz dozvolu za lijek, u cilju prevazilaženja nestašice lijekova.
 - (4) Za lijekove koji su u prometu u skladu sa odredbama ovog člana, nosilac dozvole za lijek dužan je obezbijediti uz svako pakovanje takvog lijeka na tržištu BiH važeće uputstvo za pacijenta odobreno od strane ove Agencije.

POGLAVLJE VII - PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE**Članak 47.**

(Rok za usklađivanje)

Pravne osobe su dužne svoje poslovanje i organizaciju usaglasiti sa odredbama ovog Pravilnika u roku od 180 dana od dana stupanja na snagu ovog Pravilnika.

Članak 48.

(Aneks kao sastavni dio Pravilnika)

Sastavni dio ovog Pravilnika je Aneks 1.

Članak 49.

(Prestanak važenja)

Stupanjem na snagu ovog Pravilnika stavlja se van snage Pravilnik o sadržaju i načinu označavanja vanjskog i unutarnjeg pakiranja lijeka ("Službeni glasnik BiH", broj 40/10) i Pravilnik o izmjenama i dopunama Pravilnika o sadržaju i načinu označavanja vanjskog i unutarnjeg pakiranja lijeka ("Službeni glasnik BiH", broj 36/13).

Članak 50.

(Stupanje na snagu i objava).

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

Broj 08-02-2-4325/25

Ministrica

26. lipnja 2026. godine

Dr. sc. **Dubravka Bošnjak**, v. r.

ANEKS I

POPIS PSIHOTROPNIH TVARI KOJE NISU OZNAČENE ZNAKOM PARAGRAFA (§)

Psihotropna tvar (bosanski)	Psihotropna tvar (međunarodno nezaštićeno ime)	Psihotropna tvar (kemijski naziv, bosanski)
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-klorfenil)-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-tetrahydroksazol[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-dimetilkarbamat (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-klorfenil)-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-oksid
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-hlorfenil)-1,3-dihidro-3-hidroksi-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
lormetazepam	Lormetazepam	7-kloro-5-(o-hlorfenil)-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 71. став (7) Закона о лијековима и медицинским средствима ("Службени гласник БиХ", бр. 58/08), министрица цивилних послова Босне и Херцеговине, на приједлог Стручног савјета Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине, доноси

ПРАВИЛНИК

О САДРЖАЈУ И НАЧИНУ ОБИЈЕЖАВАЊА СПОЉАШЊЕГ И УНУТРАШЊЕГ ПАКОВАЊА ЛИЈЕКА И САДРЖАЈУ УПУТСТВА ЗА ПАЦИЈЕНТА

ПОГЛАВЉЕ I - ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

(Предмет Правилника)

- (1) Овим Правилником прописује се садржај и начин обиљежавања спољашњег и унутрашњег паковања лијека и садржај упутства за пацијента у складу са дозволом за стављање лијека у промет (у даљем тексту: дозвола за лијек) и одобреним сажетком карактеристика лијека од стране Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Агенција).
- (2) Овим Правилником се преузимају одредбе Директиве 2001/83/ЕЗ Европског парламента и Вијећа од 6. новембра 2001. о законнику Заједнице о лијековима за хуману примјену.
- (3) Навођење одредби Директиве из става (2) овог члана врши се искључиво у сврху праћења и информисања о преузимању правне течевине ЕУ у законодавство Босне и Херцеговине (у даљем тексту: БиХ).

Члан 2.

(Примјена прописа о равноправности полова)

Изрази који се у овом Правилнику користе за физичка лица у мушком роду подразумевају исте изразе у женском роду.

ПОГЛАВЉЕ II - САДРЖАЈ И НАЧИН ОБИЈЕЖАВАЊА СПОЉАШЊЕГ И УНУТРАШЊЕГ ПАКОВАЊА ЛИЈЕКА

Члан 3.

(Подаци на спољашњем паковању лијека)

На спољашњем паковању лијека, као и на паковању код којег унутрашње паковање уједно представља и спољашње паковање, наводе се следећи подаци:

- а) назив лијека;
- б) интернационални незаштитени назив (INN);
- в) фармацеутски облик, јачина и величина паковања;
- г) квалитативни и квантитативни састав активне/их супстанце/и;
- д) помоћне супстанце (ексципијенси) који имају потврђено дејство, у зависности од пута примјене лијека;
- е) начин примјене и уколико је потребно пут примјене, и режим издавања лијека;
- з) податак, ако је примјењиво, да ли је лијек намијењен дојенчади, дјеци или одраслима;
- и) упозорење да лијек треба чувати ван домаћаја дјете и друга потребна упозорења;
- ј) датум истека рока употребе лијека (мјесец и година);
<ли>к) услови чувања лијека, ако су дефинисани посебни услови чувања;- л) посебне мјере предострожности код одлагања и уништавања лијека, уколико постоје;

- м) назив произвођача, и назив и адреса носиоца дозволе за лијек;
- н) број дозволе залијек;
- о) број серије лијека;
- п) начин употребе лијека коме је дозволом за лијек одређен режим издавања "Лијек се издаје без љекарског рецепта" уколико величина паковања то дозвољава;
- р) сигурносне ознаке; и
- с) додатни подаци о лијеку.

Члан 4.

(Назив лијека)

- (1) Назив лијека може бити измишљени назив или интернационални незаштитени назив (INN), односно генерички назив.
- (2) Уколико је назив лијека INN, тада је неопходно уз INN навести назив носиоца дозволе за лијек или назив произвођача лијека.
- (3) Измишљени назив лијека не смије садржавати елементе оглашавања, не смије наводити на погрешне закључке у односу на друге врсте производа, друге фармацеутске и медицинске појмове, или на садржај лијека, и не смије стварати забуну код прописивања, штампања или изговора у вези са именима других лијекова.

Члан 5.

(Начин навођења активне супстанце на спољашњем паковању лијека)

- (1) На спољашњем паковању лијека се наводе до три активне супстанце које лијек садржи.
- (2) Уколико лијек садржи више од три активне супстанце, Агенција у поступку давања дозволе за лијек одобрава обиљежавања спољашњег паковања лијека и које активне супстанце се наводе на истом.
- (3) Активна супстанца наводи се уз јачину и фармацеутски облик лијека.
- (4) Квалитативни и квантитативни састав активне супстанце означава се одвојено у односу на јачину лијека.
- (5) Квалитативни састав активне супстанце се наводи у складу са стандардном терминологијом Европске или националне фармакопеје, и важећом стандардном стручном терминологијом.
- (6) Квантитативни састав активне супстанце изражава се по јединици:
 - а) појединачног дозирања (таблета, капсула, филм-таблета, дозна кашика...);
 - б) запремине, ако је то у складу са фармацеутским обликом, и
 - в) масе, ако је то у складу са фармацеутским обликом.
- (7) Активна супстанца у облику деривата (нпр. соли, естра) изражава се као количина активног облика (према INN-у или генеричком имену).

Члан 6.

(Начин навођења јачине лијека)

- (1) Различите јачине лијека се обиљежавају истим јединицама мјере при чему употребу зареза треба избјегавати (нпр. 250 mg умјесто 0,25 g), а из безбједоносних разлога се микрограми обиљежавају са цијелом ријечи, а не са скраћеницом.
- (2) Код једнократне дозе лијекова који су намјењени за парентералну примјену, количина активне супстанце се

- изражава по милилитру (mL) или у цјелокупној запремини, а код вишедозних лијекова намјењених за парентералну примјену, количина активне супстанце се изражава по милилитру (mL) на 100 mL, или на 1000 mL,
- (3) Код лијекова намјењених за парентералну примјену који садрже веће количине неорганичких соли или код контрастних средстава, количина тих соли се може изразити и у милимолима (mmol).
- (4) Концентрати за парентералну примјену се означавају као садржај активне супстанце у цјелокупној запремини и као садржај активне супстанце по милилитру (mL).
- (5) Концентрати за парентералну примјену морају имати јасне ознаке:
- разблажити прије употребе (видјети упутство);
 - садржи X mg/mL, активне супстанце када је разблажен по упутству, осим у случају када постоји могућност различитих начина разблажења који дају различите крајње концентрације.
- (6) Прашак зараставања или припрему суспензије прије парентералног пута примјене означава се као цјелокупни садржај активне супстанце у контејнеру са ознакама:
- растворити прије употребе (видјети упутство);
 - садржи X mg/mL, активне супстанце када се раствори по упутству, осим у случају када постоји могућност различитих начина разблажења који дају различите крајње концентрације.

Члан 7.

(Растварачи за прашкове и разблаживачи за концентрате)

Растварачи за прашкове или разблаживачи за концентрате из члана 6. овог Правилника, који се налазе у склопу паковања, морају бити јасно наведени и обиљежени.

Члан 8.

(Изражавање количине активне супстанце на трансдермалном фластеру)

- (1) На трансдермалном фластеру наводе се следећи подаци:
- садржај активне супстанце у сваком појединачном фластеру;
 - доза коју апсорбује пацијент по јединици времена (сат, дан); и
 - површина фластера са које се ослобађа активна супстанца.
- (2) Подаци из става (1) овог члана морају бити јасно одвојени.

Члан 9.

(Изражавање количине активне супстанце за вишедозне фармацеутске облике)

За вишедозне чврсте, получврсте или течне фармацеутске облике (нпр. прашак, грануле, маст, сируп и сл.) количина активне супстанце се изражава:

- по јединици дозе (нпр. кашичица);
- по јединици масе (количина активне супстанце изражена на 1 g или 100 g); или
- у процентима (%).

Члан 10.

(Изражавање количине активне супстанце за импланте и интраутерине средства)

Импланти или интраутерина средства садрже количину активне супстанце која се изражава као:

- садржај активне супстанце у сваком имплантату или интраутерином средству;
- ослобођену, односно дозу апсорбовану од стране пацијента у јединици времена (сат, дан); и
- цјелокупно трајање (сати, дани) за вријеме за које се очекује ослобађање, односно. апсорпција цјелокупне дозе.

Члан 11.

(Подаци о фармацеутском облику лијека)

- (1) Фармацеутски облик лијека је облик у који се помоћу технолошког поступка уграђује активна супстанца и на тај начин омогућава њена употреба, узимајући у обзир физиолошке услове организма и физичко-хемијске особине супстанце.
- (2) Фармацеутски облик се наводи у складу са стандардном терминологијом Европске или националне фармакопеје.
- (3) Основни фармацеутски облик лијека је облик у којем произвођач ставља лијек у промет (нпр. прашак за припрему суспензије).
- (4) Финални фармацеутски облик лијека је облик који пацијент добија (нпр. суспензија).
- (5) На спољашњем паковању лијека наводе се подаци о основном фармацеутском облику, а податак о финалном фармацеутском облику се може навести уколико се разликује од основног.

Члан 12.

(Подаци о величини паковања лијека)

Величина паковања се наводи у јединицама масе, запремине или броја јединица (доза) лијека.

Члан 13.

(Подаци о помоћним супстанцама - ексципијенсима)

- (1) На спољашњем паковању лијека наводи се квалитативни састав ексципијенаса који имају потврђено цјеловање у складу са важећим европским стандардима објављеним на службеној веб-презентацији Агенције.
- (2) На спољашњем паковању лијека за парентералну, офталмолошку или топикалну примјену наводе се сви ексципијенси.
- (3) Као назив ексципијенса наводи се назив у складу са монографијом важећег издања Европске или националне фармакопеје.
- (4) Ако не постоји назив из става (3) овог члана, као назив ексципијенса наводи се уобичајени општеприхваћени назив.
- (5) Осим назива ексципијенса наводи се и број ексципијенса према директивама Европске уније, уколико постоји, а који се на спољашњем паковању може навести и без назива помоћне супстанце ако су у упутству за пацијента наведени пун назив помоћне супстанце и Е број.

Члан 14.

(Подаци о начину примјене лијека и режиму издавања лијека)

- (1) Начин примјене лијека наводи се на спољашњем паковању лијека у складу са стандардном терминологијом Европске или националне фармакопеје, и важећом стандардном стручном терминологијом.
- (2) Режим издавања лијека се наводи у складу са дефинисаним у склопу дозволе за лијек.
- (3) Спољашње паковање лијека може да садржи посебан простор предвиђен за уношење података о начину

примјене лијека у складу са прописаним од стране ординирајућег љекара.

Члан 15.

(Подаци о посебним ознакама на спољашњем паковању лијека)

- (1) Посебна ознака која се односи на лијек и која је дефинисана дозволом за лијек, а користи се у циљу смањења ризика од примјене лијека, наводи се за спољашњем паковању лијека, поред назива лијека.
- (2) Објашњење посебне ознаке лијека наводи се заједно са осталим упозорењима на паковању лијека.

Члан 16.

(Подаци о року употребе лијека и датуму производње лијека)

- (1) Датум истека рока употребе лијека на спољашњем паковању наводи се јасно и то мјесец и година (ММ/ГГГГ) без словних скраћеница уз напомену "важи до: мјесец и година".
- (2) Ако подаци из става (1) овог члана не могу да се наведу без словних скраћеница, користи се скраћеница EXP - за датум истека рока употребе лијека.
- (3) На спољашњем паковању лијека обавезно је навести и податак о року употребе лијека након растварања или разблажења, и уколико је потребно, након првог отварања унутрашњег паковања.
- (4) На спољашњем паковању лијека може се навести податак о датуму производње лијека, уколико је потребно.

Члан 17.

(Подаци о условима чувања лијека)

- (1) Услови чувања лијека дефинишу се на основу резултата спроведене студије стабилности приказане у одобреној документацији о лијеку, на основу које је дата дозвола за лијек.
- (2) На спољашњем паковању лијека наводе се посебни услови чувања лијека, а у складу са одговарајућом информацијом у сажетку карактеристика лијека.
- (3) Посебни услови чувања могу бити: чувати до 25°C; чувати на 2°C до 8°C у фрижидеру; чувати у замрзивачу, упозорење да се лијек не смије или смије замрзавати и сл.
- (4) На спољашњем паковању лијека се наводе, по потреби, и остали услови чувања (нпр. лијек се чува у оригиналном паковању/контејнеру; чувати контејнер добро затворен; чувати контејнер у спољашњем паковању; чувати заштићено од свјетлости или влаге; нема посебних упозорења за чување).

Члан 18.

(Подаци о одлагању неупотребљеног лијека)

Посебне мјере предострожности код одлагања и уништавања неупотребљеног лијека или остатака лијека наводе се на спољашњем паковању лијека (уколико је наведено дефинисано и потребно), или се наведе да се лијек уништава у складу са важећим прописима.

Члан 19.

(Подаци о носиоцу дозволе, произвођачу и броју дозволе за лијек)

На спољашњем паковању лијека наводи се назив произвођача, назив и адреса носиоца дозволе за лијек, као и број важеће дозволе за лијек.

Члан 20.

(Подаци о серији)

- (1) На спољашњем паковању лијека наводи се серија лијека, која може имати више карактера.
- (2) Ако подаци из става (1) овог члана не могу навести без словних скраћеница, користи се скраћеница Лот-за серију.

Члан 21.

(Подаци о начину кориштења лијека)

- (1) На спољашњем паковању лијека чији је режим издавања "Лијек се издаје без љекарског рецепта - БРп" потребно је описати начин на који се лијек примјењује:
 - а) индикација/е у којима се примјењује и
 - б) одобрени начин/режим дозирања.
- (2) Уколико величина спољашњег паковања не дозвољава навођење података из става (1) овог члана, наводи се текст: "Прије примјене, прочитати упутство за пацијента".

Члан 22.

(Додатни подаци на спољашњем паковању лијека)

Поред обавезних података, на спољашњем паковању лијека могу се навести и подаци, као што су:

- а) цијена лијека;
- б) податак о надокнади трошкова за лијек из средстава обавезног здравственог осигурања (рефундација);
- в) ознаке за идентификацију и потврду аутентичности паковања лијека;
- г) активне супстанце заједно са ознаком генско промијењених организама или ћелијских линија код лијекова који су добијени генском технологијом;
- д) ознаке важне за заштиту здравља људи (нпр. ограничена количина једнократног издавања);
- е) симболи, слике или друге ознаке, уколико олакшавају разумијевање информације, а у складу су са одобреним сажетком карактеристика лијека, и не садрже елементе оглашавања;
- з) подаци о увознику лијека (назив, адреса);
- и) ЕАН код и сл.

Члан 23.

(Подаци на унутрашњем паковању лијека)

- (1) На унутрашњем паковању лијека наводе се најмање следећи подаци:
 - а) назив лијека и INN како су наведени на спољашњем паковању;
 - б) квалитативни и квантитативни састав активне/их супстанце/и;
 - в) фармацеутски облик и јачина лијека;
 - г) пут примјене лијека;
<ли>д) назив или лого носиоца дозволе за лијек (или назив или лого произвођача лијека)
 - е) датум истека рока употребе лијека (мјесец и година); и
 - з) број серије лијека.
- (2) Ако је унутрашње паковање мало и није могуће навести све податке из става (1) овог члана, наводе се подаци из става (1) тачке а), г), д), е), з) овог члана, и податак о садржају активне супстанце изражен у јединицама масе, запремине или по јединици дозирања.

Члан 24.

(Начин навођења података на унутрашњем и спољашњем паковању лијека)

- (1) Подаци на спољашњем и унутрашњем паковању лијека наводе се са довољним размаком између редова и на начин да се не могу уклонити, како би се обезбиједила њихова читљивост, разумљивост и постојаност.
- (2) На спољашњем паковању лијека подаци се наводе без словних скраћеница, ако је то могуће у односу на величину паковања.
- (3) Све информације на спољашњем и унутрашњем паковању лијека, морају бити на једном од језика који су у службеној употреби у БиХ, с тим што заштићено име лијека може бити написано ћирилицом или латиницом и може садржавати слова енглеског алфабета, а интернационални незаштићени назив (INN) на латинском или једном од језика који су у службеној употреби у БиХ, а у складу са уобичајеним правилима струке.
- (4) Ако је спољашње и унутрашње паковање лијека заједничко за више тржишта међу којима је и БиХ тржиште (вишејезично паковање), информације које нису заједничке за сва тржишта, а проистичу из националних захтјева, треба да се нађу у *блу бок*-у (засебан простор на спољашњем паковању лијека).
- (5) У случају из става (5) овог члана неопходно је приложити упутство за пацијента одобрено за БиХ тржиште, чији садржај треба пружати информације које су исте као и информације на приложеним упутствима за пацијента за остала тржишта на која се односи вишејезично паковање.

Члан 25.

(Брајево писмо)

- (1) Назив лијека наводи се на Брајевом писму на спољашњем паковању лијека, као и на унутрашњем паковању уколико оно уједно представљаи спољашње паковање лијека.
- (2) Ако лијек има више јачина, осим имена лијека на Брајевом писму наводи се и јачина лијека.
- (3) Изузетно од става (1) овог члана, за лијек који се у складу са дозволом за лијек употребљава искључиво у здравственој установи под контролом здравственог радника, као и за лијек за клиничко испитивање, име лијека не мора бити наведено на Брајевом писму.

ПОГЛАВЉЕ III - УПУТСТВО ЗА ПАЦИЈЕНТА

Члан 26.

(Упутство за пацијента - ПИЛ)

- (1) Упутство за пацијента мора бити у складу са подацима наведеним у сажетку главних карактеристика лијека.
- (2) Упутство о лијеку мора бити наједном од језика који су у службеној употреби у БиХ.
- (3) Упутство за пацијента садржи сљедеће информације:
 - а) податке потребне за идентификацију лијека;
 - б) податке о терапијским индикацијама;
 - в) податке које треба знати прије употребе лијека;
 - г) податке потребне за правилну употребу лијека;
 - д) податке о нежељеним дејствима лијека;
 - е) податке о условима чувања и року употребе лијека;
 - з) податке о називу и адреси носиоца дозволе за лијек и произвођача лијека;
 - и) податке о додатном праћењу, за одређене лијекове;
 - ј) податке о датуму израде/ревизије текста упутства;

- к) податке о изгледу лијека, садржају паковања за сваки фармацеутски облик, јачину и величину паковања лијека; и

- л) друге податке на захтјев Агенције.

- (4) Упутство за пацијента из става (1) овог члана припрема се посебно за различите фармацеутске облике истог лијека.

- (5) Образац упутства за пацијента Агенција усклађује са важећим образцем предметног документа за територију ЕУ и објављује на својој службеној веб презентацији.

Члан 27.

(Подаци потребни за идентификацију лијека)

Подаци потребни за идентификацију лијека су:

- а) назив лијека, INN, јачина, фармацеутски облик;
- б) квалитативни и квантитативни састав активне супстанце (или активних супстанци);
- в) фармакотерапијска група или начин дјеловања, користећи терминологију која је лако разумљива пацијенту;
- г) састав помоћних супстанци;
- д) да ли је лијек намијењен дојенчади, дјечи или одраслима;
- е) садржај паковања за сваки фармацеутски облик, јачину и величину паковања лијека (тежина, волумен или доза јединица).

Члан 28.

(Подаци о терапијским индикацијама)

У упутству за пацијента наводе се подаци о свим терапијским индикацијама, користећи терминологију која је лако разумљива пацијенту, као и подаци о томе за коју старосну групу је лијек намијењен: дојенчад, дјеца или одрасли, прецизирајући године живота, у складу са одобреним сажетком карактеристика лијека.

Члан 29.

(Подаци које треба знати прије примјене лијека)

Подаци које треба знати прије употребе лијека су:

- а) контраиндикације;
- б) мјере опреза при употреби лијека;
- в) интеракције са другим лијековима као и друге врсте интеракције (нпр. са алкохолом, дуваном, храном) које могу да утичу на дјеловање лијека;
- г) посебна упозорења (нпр. упозорења везана за утицај лијека на могућност управљања возилима или машинама; упозорења везана за посебна стања одређених група пацијената: дјеца, труднице, дојиље, особе са одређеним патолошким стањем; упозорења на експлицијенсе који могу да утичу на безбједну и ефикасну употребу лијека).

Члан 30.

(Подаци који су потребни за правилну употребу лијека)

Подаци потребни за правилну употребу лијека односе се

на:

- а) дозирање;
- б) начин примјене,
- в) пут примјене,
- г) учесталост примјене, уз прецизирање времена узимања лијека ако је потребно;
- д) трајање терапије, уколико је треба временски ограничити (уобичајено трајање терапије);
- е) симптоме предозирања и мјере које се предузимају у том случају;

- з) упутство у случају ако једна или више доза нису биле узете;
- и) описан ризик од престанка узимања лијека;
- ј) режим издавања лијека; и
- к) препоруку да се о употреби лијека пацијент посавјетује са љекаром или апотекаром.

Члан 31.

(Подаци о нежељеним дејствима лијека)

- (1) У упутству за пацијента наводе се нежељена дејства лијека, као и мјере које је потребно предузети у том случају.
- (2) У упутству за пацијента наводи се и стандардизовани текст којим се пацијенти позивају да било које нежељено дејство лијека које примјете, пријаве здравственом раднику.
- (3) Здравствени радник из става (2) овог члана у обавези је да по примљеној информацији поступи у складу са одредбама Правилника о начину пријављивања, прикупљања и праћења нежељених реакција на лијекове ("Службени гласник БиХ" број 58/12).

Члан 32.

(Подаци о о условима чувања и року употребе лијека)

Подаци о условима чувања и року употребе лијека су:

- а) начин чувања лијека у складу са одредбама члана 17. овог Правилника;
- б) упозорење да се лијек чува ван домаћаја дјете;
- в) рок употребе лијека и упозорење да се лијек не може употребити након истека рока употребе који је означен на паковању;
- г) упозорења на видљиве знакове оштећења или деградације лијека, уколико је потребно;
- д) посебне мјере предострожности код одлагања и уништавања лијека.

Члан 33.

(Подаци о додатном праћењу лијека)

- (1) У упутству за пацијента наводи се податак о томе да ли је лијек предмет додатног праћења у складу са прописима о фармаковигиланси.
- (2) Испред података из става (1) овог члана, наводи се симбол обрнутог пуног троугла црне боје.

Члан 34.

(Остали подаци у упутству за пацијента)

- (1) Остали подаци који требају да се нађу у упутству за пацијента су:
 - а) назив и адреса носиоца дозволе за лијек у БиХ;
 - б) назив и адреса произвођача лијека;
 - в) датум израде/ревизије упутства за пацијента.
- (2) У упутству за пацијента могу се навести и симболи, слике или друге ознаке, ако олакшавају разумијевање информације, у складу су са одобреним сажетком карактеристика лијека, а да не садрже елементе оглашавања.

Члан 35.

(Начин навођења података у Упутству за пацијента)

- (1) Подаци у упутству за пацијента се наводе на начин прописан чланом 24. овог Правилника и без скраћеница.
- (2) Најмања слова на упутству за пацијента морају бити 7П (П - висина слова износи најмање 1,4 мм) са довољним размаком између редова да се обезбиједи читљивост.

Члан 36.

(Консултације са циљном групом пацијената)

- (1) Читљивост и разумљивост упутства за пацијента провјерава се тестирањем на циљној групи пацијената.
- (2) Носилац дозволе за лијек, на захтјев удружења пацијената за заштиту сљепих и слабовидних особа, доставља том удружењу упутство за лијек у одговарајућем облику (Брајево писмо, велика слова или електронски звучни запис нпр. трака, CD, MP3).

ПОГЛАВЉЕ IV - ДОДАТНО ОБИЉЕЖАВАЊЕ ПОСЕБНИХ ВРСТА ЛИЈЕКОВА

Члан 37.

(Посебне врсте лијекова)

У посебне врсте лијекова у смислу овог Правилника убрајају се:

- а) супстанце под контролом (контролисане супстанце) у складу са Законом о спречавању и сузбијању злоупотребе опојних дрога и психотропних супстанци ("Службени гласник БиХ", број 8/06);
- б) деривати крви;
- в) лијекови намјењени за клиничка испитивања;
- г) лијекови који нису намјењени за продају;
- д) радиофармацеутици;
- е) хомеопатски лијекови за које нису одобрене индикације;
- з) традиционални биљни лијекови.

Члан 38.

(Подаци на спољашњем паковању лијека за супстанце под контролом)

Посебна ознака дефинисана чланом 45. став (2) тачка в) овог Правилника наводи се на спољашњем паковању лијекова који садрже контролисане супстанце (опојне дроге и психотропне супстанце), изузев психотропних супстанци наведених у Анексу 1.

Члан 39.

(Подаци на спољашњем паковању лијека произведеног из крви)

На спољашњем паковању лијека произведеног из крви или крвне плазме наводи се податак о држави поријекла крви, односно крвне плазме.

Члан 40.

(Подаци на спољашњем паковању лијека намјењеног за клиничка испитивања)

Лијекови намијењени клиничком испитивању обиљежавају се у складу са прописима о клиничком испитивању лијекова.

Члан 41.

(Подаци на спољашњем паковању лијека који није намијењен за продају)

Лијекови који нису намијењени за продају обиљежавају се у складу са прописима о оглашавању лијекова.

Члан 42.

(Подаци на спољашњем паковању и упутству за пацијента радиофармацеутика)

- (1) Радиофармацеутски лијекови, радионуклидни генератори и радионуклидни прекурсори, на спољашњем паковању и заштитном контејнеру обиљежавају се у складу са прописима о безбједном транспорту радиоактивних материјала, које је донијела Међународна агенција за атомску енергију.

- (2) Контејнер радиофармацеутика из става (1) овог члана обиљежава се у складу са чланом 3. овог Правилника и садржи податке који се односе на објашњење ознака и симбола назначених на бочици и контејнеру, количину радиоактивности по дози или по бочици за одређено вријеме односно за одређени датум, број капсула, или затечност број милилитара у контејнеру.
- (3) Унутрашње паковање радиофармацеутика из става (1) овог члана (нпр. бочица), обиљежава се сљедећим подацима:
- а) назив или ознака лијека, укључујући назив или хемијски симбол радионуклида;
 - б) идентификација серије и датум истека рока употребе;
 - в) међународни симбол за радиоактивност;
 - г) назив и адреса произвођача; и
 - д) количина радиоактивности у складу са ставом (2) овог члана.
- (4) Обиљежавање радиофармацеутског комплета садржи податке из ставова (1) и (3) овог члана, осим података који се односе на радиоактивност.
- (5) Уз спољашње паковање радиофармацеутика прилаже се и упутство за пацијента.
- (6) Упутство за пацијента из става (5) овог члана, поред података садржаних у члану 26. став (2) овог Правилника садржи и податке о мјерама опреза које морају предузети пацијент и лице које рукује са лијеком за вријеме припреме и давања лијека, као и податке о мјерама опреза које се односе на одлагање паковања и његовог неискоришћеног садржаја у складу са прописима којима се уређује начин и услови сакупљања, чувања, евидентирања, складиштења, обрађивања и одлагања радиоактивног отпадног материјала.

Члан 43.

(Подаци на спољашњем паковању и упутству за пацијента хомеопатског лијека за који нису одобрене индикације)

- (1) На спољашњем паковању и упутству за пацијента хомеопатског лијека наводи се:
- а) ознака: хомеопатски лијек;
 - б) назив матичне хомеопатске сировине/а, степен разређења са ознакама Европске или националне фармакопеје (ако хомеопатски лијек садржи двије или више хомеопатских сировина, научно име хомеопатске сировине се може замијенити заштићеним именом);
 - в) назив и адреса носиоца дозволе за хомеопатски лијек и назив произвођача лијека;
 - г) начин употребе и пут примјене;
 - д) датум истека рока употребе лијека (мјесец и година);
 - е) фармацеутски облик и садржај паковања;
 - з) састав лијека;
 - и) посебна упозорења за чување лијека, уколико постоје;
 - ј) посебне мјере опреза, уколико је потребно;
 - к) број серије;
 - л) број и датум дозволе за стављање лијека у промет;
 - м) упозорење да је потребно обавијестити здравственог радника, уколико симптоми обољења постоје и током дужег узимања лијека.

- (2) Поред података из става (1) овог члана, на спољашњем паковању и упутству за пацијента, наводи се текст: "Хомеопатски лијек без одобрених терапијских индикација".

Члан 44.

(Подаци на спољашњем паковању и упутству за пацијента традиционалног биљног лијека)

На спољашњем паковању и упутству за пацијента за традиционални биљни лијек наводи се:

- а) ознака да је то традиционални биљни лијек и да се примјењује код одређене индикације на основу дотадашњих искустава заснованих на дуготрајној употреби;
- б) информација о традиционалној терапијској школи из које лијек води поријекло, ако тај податак постоји.
- в) Упутство за пацијента из тачке а) овог члана садржи упозорење да се пацијент мора јавити здравственом раднику уколико симптоми болести трају и током примјене традиционалног лијека, као и у случају уколико дође до нежељених реакција на лијек које су, односно нису, наведене у упутству за лијек.

ПОГЛАВЉЕ V - СИГУРНОСНЕ ОЗНАКЕ

Члан 45.

(Сигурносне ознаке и појашњења)

- (1) Сигурносне ознаке које за циљ имају смањење ризика и обезбјеђивање што бољег односа корист-ризик код примјене лијека одређују се на основу документације о лијеку у поступку давања дозволе за лијек.
- (2) Сигурносне ознаке из става (1) овог члана подразумјевају сљедеће симболе и пратећа појашњења за исте:
- а) празан троугао у боји текста: ▲ Тригоник, лијек са могућим утицајем на психофизичке способности (упозорење приликом управљања моторним возилима и машинама);
 - б) пун троугао црвене боје: ▲ Тригоник, лијек са снажним утицајем на психофизичке способности (забрана управљања моторним возилима и машинама);
 - в) симбол параграфа (§) у боји текста за опојне дроге и психотропне супстанце, изузев психотропних супстанци наведених у Анексу 1, који је саставни дио овог Правилника;
 - г) знак обрнутог црног троугла за лијекове који су под додатним праћењем (▼).

д) знак за радиофармацеутике (▲).

ПОГЛАВЉЕ VI - ПРОМЕТ ЛИЈЕКОВИМА ЧИЈЕ ПАКОВАЊЕ НИЈЕ У СКЛАДУ СА ОДОБРЕНИМ УЗ ДОЗВОЛУ ЗА ЛИЈЕК

Члан 46.

(Промет лијековима чије паковање није у складу са одобреним уз дозволу за лијек)

- (1) Лијекови којима је за тржиште БиХ одобрен начин издавања ЗУ (лијек се издаје на рецепт и примјењује се само у здравственој установи приликом пружања здравствених услуга од стране здравственог радника) могу се прометовати на тржишту БиХ у паковању које није одобрено у поступку давања дозволе за лијек.

- (2) Лијекови којима је за тржиште БиХ одобрен начин издавања ЗУ/Рп (лијек се издаје на рецепт и примјењује се само 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) и Рп (лијек се издаје на рецепт), могу се прометовати на тржишту БиХ у паковању које није одобрено у поступку давања дозволе за лијек под условом да њихова годишња потрошња не прелази 3000 паковања и да припадају једној од следећих група:
- а) антинеопластика и имуномодулатора;
 - б) ризичних лијекова;
 - в) лијекова за лијечење ријетких обољења (обољења која се јављају у мање од 5 појединаца на 10000 становника);
 - г) биолошких лијекова/сличних биолошких лијекова.
- (3) За лијекове који садрже активну супстанцу или комбинацију активних супстанци, за коју постоји пријављена несташница лијекова у БиХ, могуће је одобрити промет лијеком у паковању које није одобрено уз дозволу за лијек, у циљу превазилажења несташнице лијекова.
- (4) За лијекове који су у промету у складу са одредбама овог члана, носилац дозволе за лијек дужан је обезбиједити уз свако паковање таквог лијека на

тржишту БиХ важеће упутство за пацијента одобрено од стране ове Агенције.

ПОГЛАВЉЕ VII - ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 47.

(Рок за усклађивање)

Правне особе су дужне своје пословање и организацију усагласити са одредбама овог Правилника у року од 180 дана од дана ступања на снагу овог Правилника.

Члан 48.

(Прилози као саставни дио Правилника)

Саставни дио овог Правилника је Анекс I.

Члан 49.

(Престанак важења)

Ступањем на снагу овог Правилника ставља се ван снаге Правилник о садржају и начину означавања вањског и унутрашњег паковања лијека ("Службени гласник БиХ", број: 40/10) и Правилник о измјенама и допунама Правилника о садржају и начину означавања вањског и унутрашњег паковања лијека ("Службени гласник БиХ", број 36/13).

Члан 50.

(Ступање на снагу и објава)

Овај Правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику БиХ".

Број 08-02-2-4325/25

Министрица

26. јуна 2026. године

Др. сц **Дубравка Бошњак**, с. р.

АНЕКС I.

ПОПИС ПСИХОТРОПНИХ СУПСТАНЦИ КОЈЕ НИСУ ОЗНАЧЕНЕ ЗНАКОМ ПАРАГРАФА (§)

Психотропна супстанца (српски)	Психотропна супстанца (међународно незаштићено име)	Психотропна супстанца (хемијски назив, босански)
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
диазепам	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-tetrahidrooksazol[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-hlorfenil)-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

кlorдiazепоксид	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-hlorfenil)-1,3-dihidro-3-hidroksi-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
лорметазепам	Lormetazepam	7-hloro-5-(o-hlorfenil)-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
ниметазепам	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

**AGENCIJA ZA POŠTANSKI PROMET
BOSNE I HERCEGOVINE****971**

Na osnovu člana 193. i 195. Zakona o upravnom postupku ("Službeni glasnik BiH", br. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09 i 41/13 i 53/16), člana 10. stav (5) tačke b) Zakona o poštama Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 33/05) i člana 22. Pravilnika o izdavanju licenci za obavljanje poštanskih usluga ("Službeni glasnik BiH", br. 84/19, 84/20 i 19/22), a rješavajući po zahtjevu za izmjenu licence podnosioca zahtjeva "X Express" Društvo sa ograničenom odgovornošću, sa sjedištem u Ulici Veljka Mladenovića bb, Banja Luka, Vijeće Agencije za poštanski promet Bosne i Hercegovine, uz saglasnost Ministarstva komunikacija i prometa Bosne i Hercegovine, je na 225. sjednici održanoj dana 25.06.2026. donijelo sljedeće

RJEŠENJE

1. U licenci poštanskog operatera "X Express" Društvo sa ograničenom odgovornošću (skraćeni naziv "X Express" d.o.o. Banja Luka) za obavljanje kurirskih usluga u unutrašnjem i međunarodnom poštanskom prometu, izdatoj pod brojem: UP1-01-03-1-29-1-83-14/24 od 15.01.2024. mijenja se:
 - Sjedište poštanskog operatera sa adrese Ulica Branka Perduva 10a, Banja Luka u "Ulica Veljka Mladenovića bb, Banja Luka".
2. Ostali dijelovi licence broj: UP1-01-03-1-29-1-83-14/24 od 15.01.2024. godine, kao i period važenja licence ostaju nepromijenjeni.
3. Ovo rješenje stupa na snagu od dana dobijanja saglasnosti Ministarstva komunikacija i prometa Bosne i Hercegovine i bit će objavljeno u "Službenom glasniku BiH".

Obrazloženje

Agenciji za poštanski promet Bosne i Hercegovine, dana 18.06.2026. obratio se poštanski operater "X Express" d.o.o. Banja Luka, sa zahtjevom za izmjenu podataka u licenci za obavljanje kurirskih usluga jer je izvršio promjenu adrese sjedišta društva. Poštanski operater je izmijenio mjesto sjedišta društva, a koje se nalazilo u Ulici Branka Perduva 10a, Banja Luka na novu adresu: Ulica Veljka Mladenovića bb, Banja Luka.

Uz zahtjev, podnosilac zahtjeva dostavio je: ovjerenu kopiju Rješenja o registraciji Okružnog privrednog suda u Banja Luci, broj: 057-0-Reg-26-001214 od 04.06.2026. i dokaz o uplati naknade za obradu zahtjeva.

Podnosilac zahtjeva dostavio je Rješenje o registraciji kod Okružnog privrednog suda u Banja Luci iz kojeg se može utvrditi da je poštanski operater izmijenio adresu sjedišta poštanskog operatera, te je isto bilo potrebno izmijeniti i u licenci za obavljanje kurirskih usluga.

Postupajući po predmetnom zahtjevu i dovodeći ga u vezu s Pravilnikom i Zakonom o upravnom postupku, Agencija za poštanski promet Bosne i Hercegovine je utvrdila da je isti opravdan, te da vlasnik licence može pokrenuti postupak izmjene licence u slučaju promjene adrese sjedišta poštanskog operatera, u skladu sa članom 22. stav (2) tačka c) Pravilnika.

Nakon provedenog postupka Agencija je, u skladu sa članom 10. stav (6) Zakona o poštama Bosne i Hercegovine, pribavila saglasnost Ministarstva komunikacija i prometa Bosne i Hercegovine za izmjenu licence.

Agencija će u skladu sa članom 8. stav (2) Statuta Agencije za poštanski promet Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik

BiH", broj 92/07) ovo rješenje objaviti u Službenom glasniku Bosne i Hercegovine.

Na osnovu naprijed navedenog, a u skladu sa članom 22. Pravilnika i članom 193. Zakona o upravnom postupku odlučeno je kao u dispozitivu rješenja.

Na ovo Rješenje naplaćena je administrativna naknada za obradu zahtjeva u iznosu od 200,00 KM, u skladu sa Odlukom o visini troškova za izdavanje licenci i visini godišnje naknade za obavljanje poštanskih usluga ("Službeni glasnik BiH", br. 63/19, 25/24 i 6/26).

Pouka o pravnom lijeku: Ovo rješenje je konačno i protiv istog nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor tužbom kod Suda Bosne i Hercegovine u roku od 60 dana od dana prijema rješenja.

Broj UP1-01-02-1-29-1-62-5/26
25. juna 2026. godine
Sarajevo

Predsjedavajući
Vijeća Agencije
Armin Karahmet

Ministarstvo komunikacija i prometa Bosne i Hercegovine je dana, 6.7.2026. g. dalo saglasnost broj: 04-29-13-1382-1/26 na ovo rješenje o izmjeni licence društva "X Express" Društvo sa ograničenom odgovornošću, za obavljanje kurirskih usluga broj: UP1-01-02-1-29-1-62-5/26 od 25.06.2026. godine.

Na temelju članka 193. i 195. Zakona o upravnom postupku ("Službeni glasnik BiH", br. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09 i 41/13 i 53/16), članka 10. stavak (5) tačke b) Zakona o poštama Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 33/05) i članka 22. Pravilnika o izdavanju licenci za obavljanje poštanskih usluga ("Službeni glasnik BiH", br. 84/19, 84/20 i 19/22), a rješavajući po zahtjevu za izmjenu licence podnosioca zahtjeva "X Express" Društvo s ograničenom odgovornošću, sa sjedištem u Ulici Veljka Mladenovića bb, Banja Luka, Vijeće Agencije za poštanski promet Bosne i Hercegovine, uz suglasnost Ministarstva komunikacija i prometa Bosne i Hercegovine, je na 225. sjednici održanoj dana 25.6.2026. donijelo sljedeće

RJEŠENJE

1. U licenci poštanskog operatera "X Express" Društvo s ograničenom odgovornošću (skraćeni naziv "X Express" d.o.o. Banja Luka) za obavljanje kurirskih usluga u unutarnjem i međunarodnom poštanskom prometu, izdatoj pod brojem: UP1-01-03-1-29-1-83-14/24 od 15.1.2024. mijenja se:
 - Sjedište poštanskog operatera s adrese Ulica Branka Perduva 10a, Banja Luka u "Ulica Veljka Mladenovića bb, Banja Luka".
2. Ostali dijelovi licence broj: UP1-01-03-1-29-1-83-14/24 od 15.1.2024. godine, kao i razdoblje važenja licence ostaju nepromijenjeni.
3. Ovo rješenje stupa na snagu od dana dobijanja suglasnosti Ministarstva komunikacija i prometa Bosne i Hercegovine i bit će objavljeno u "Službenom glasniku BiH".

Obrazloženje

Agenciji za poštanski promet Bosne i Hercegovine, dana 18.6.2026. obratio se poštanski operater "X Express" d.o.o. Banja Luka, sa zahtjevom za izmjenu podataka u licenci za obavljanje kurirskih usluga jer je obavio promjenu adrese sjedišta društva. Poštanski operater je izmijenio mjesto sjedišta društva, a koje se nalazilo u Ulici Branka Perduva 10a, Banja Luka na novu adresu: Ulica Veljka Mladenovića bb, Banja Luka.

Uz zahtjev, podnositelj zahtjeva dostavio je: ovjerenu kopiju Rješenja o registraciji Okružnog privrednog suda u Banja Luci, broj: 057-0-Reg-26-001214 od 4.6.2026. i dokaz o uplati naknade za obradu zahtjeva.

Podnositelj zahtjeva dostavio je Rješenje o registraciji kod Okružnog privrednog suda u Banja Luci iz kojeg se može utvrditi da je poštanski operater izmijenio adresu sjedišta poštanskog operatera, te je isto bilo potrebno izmijeniti i u licenci za obavljanje kurirskih usluga.

Postupajući po predmetnom zahtjevu i dovodeći ga u vezu s Pravilnikom i Zakonom o upravnom postupku, Agencija za poštanski promet Bosne i Hercegovine je utvrdila da je isti opravdan, te da vlasnik licencije može pokrenuti postupak izmjene licencije u slučaju promjene adrese sjedišta poštanskog operatera, sukladno članku 22. stavak (2) točka c) Pravilnika.

Nakon provedenog postupka Agencija je, sukladno članku 10. stavak (6) Zakona o poštama Bosne i Hercegovine, pribavila suglasnost Ministarstva komunikacija i prometa Bosne i Hercegovine za izmjenu licencije.

Agencija će, sukladno članku 8. stavak (2) Statuta Agencije za poštanski promet Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 92/07) ovo rješenje objaviti u "Službenom glasniku BiH".

Na temelju naprijed navedenog, a sukladno članku 22. Pravilnika i članku 193. Zakona o upravnom postupku odlučeno je kao u dispozitivu rješenja.

Na ovo Rješenje naplaćena je administrativna naknada za obradu zahtjeva u iznosu od 200,00 KM, sukladno Odluci o visini troškova za izdavanje licencijske i visini godišnje naknade za obavljanje poštanskih usluga ("Službeni glasnik BiH", br. 63/19, 25/24 i 6/26).

Pouka o pravnom lijeku: Ovo rješenje je konačno i protiv istog nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor tužbom kod Suda Bosne i Hercegovine u roku od 60 dana od dana prijama rješenja.

Broj UP1-01-02-1-29-1-62-5/26
25. lipnja 2026. godine
Sarajevo

Predsjedatelj
Vijeća Agencije
Armin Karahmet

Ministarstvo komunikacija i prometa Bosne i Hercegovine je dana, 6.7.2026. g. dalo suglasnost broj: 04-29-13-1380-1/26 na ovo rješenje o izmjeni licencijske društva "X Express" Društvo s ograničenom odgovornošću, za obavljanje kurirskih usluga broj: UP1-01-02-1-29-1-62-5/26 od 25.6.2026.

Na osnovu člana 193. i 195. Zakona o upravnom postupku ("Službeni glasnik BiH", br. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09 i 41/13 i 53/16), člana 10. stav (5) tачке б) Zakona o poštama Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 33/05) i člana 22. Pravilnika o izdavanju licencijske za obavljanje poštanskih usluga ("Službeni glasnik BiH", br. 84/19, 84/20 i 19/22), a rješavajući po zahtjevu za izmjenu licencijske podnosioca zahtjeva "X Express" Društvo sa ograničenom odgovornošću, sa sjedištem u Ulici Вељка Млађеновића бб, Бања Лука, Савјет Агенције за поштански саобраћај Босне и Херцеговине, уз сагласност Министарства комуникација и транспорта Босне и Херцеговине, је на 225. сједници одржаној дана 25.06.2026. донио следеће

РЈЕШЕЊЕ

1. У лиценци поштанског оператера "X Express" Друштво са ограниченом одговорношћу (скраћени назив "X Express" д.о.о. Бања Лука) за обављање курирских услуга у унутрашњем и међународном поштанском саобраћају, издатој под бројем: УП1-01-03-1-29-1-83-14/24 од 15.1.2024. мијења се:
 - Сједиште поштанског оператера са адресе Улица Бранка Пердува 10а, Бања Лука у "Улица Вељка Млађеновића бб, Бања Лука".
2. Остали дијелови лиценце број: УП1-01-03-1-29-1-83-14/24 од 15.01.2024. године, као и период важења лиценце остају непромијењени.
3. Ово рјешење ступа на снагу од дана добијања сагласности Министарства комуникација и транспорта Босне и Херцеговине и биће објављено у "Службеном гласнику БиХ".

Образложење

Агенцији за поштански саобраћај Босне и Херцеговине, дана 18. 06. 2026. обратио се поштански оператер "X Express" д.о.о. Бања Лука, са захтјевом за измјену података у лиценци за обављање курирских услуга јер је извршио промјену адресе сједишта друштва. Поштански оператер је измијенио мјесто сједишта друштва, а које се налазило у Улици Бранка Пердува 10а, Бања Лука на нову адресу: Улица Вељка Млађеновића бб, Бања Лука.

Уз захтјев, подносилац захтјева доставио је: овјерену копију Рјешења о регистрацији Окружног привредног суда у Бања Луци, број: 057-0-Reg-26-001214 од 04.06.2026. и доказ о уплати накнаде за обраду захтјева.

Подносилац захтјева доставио је Рјешење о регистрацији код Окружног привредног суда у Бања Луци из којег се може утврдити да је поштански оператер измијенио адресу сједишта поштанског оператера, те је исто било потребно измијенити и у лиценци за обављање курирских услуга.

Поступајући по предметном захтјеву и доводећи га у везу с Правилником и Законом о управном поступку, Агенција за поштански саобраћај Босне и Херцеговине је утврдила да је исти оправдан, те да власник лиценце може покренути поступак измјене лиценце у случају промјене адресе сједишта поштанског оператера, у складу са чланом 22. став (2) тачка ц) Правилника.

Након проведеног поступка Агенција је, у складу са чланом 10. став (6) Закона о поштама Босне и Херцеговине, прибавила сагласност Министарства комуникација и транспорта Босне и Херцеговине за измјену лиценце.

Агенција ће у складу са чланом 8. став (2) Статута Агенције за поштански саобраћај Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", број 92/07) ово рјешење објавити у "Службеном гласнику БиХ".

На основу напријед наведеног, а у складу са чланом 22. Правилника и чланом 193. Закона о управном поступку одлучено је као у диспозитиву рјешења.

На ово Рјешење наплаћена је административна накнада за обраду захтјева у износу од 200,00 КМ, у складу са Одлуком о висини трошкова за издавање лиценци и висини годишње накнаде за обављање поштанских услуга ("Службени гласник БиХ", бр. 63/19, 25/24 и 6/26).

Поука о правном лијеку: Ово рјешење је коначно и против истог није допуштена жалба, али се може покренути управни спор тужбом код Суда Босне и Херцеговине у року од 60 дана од дана пријема рјешења.

Број УП1-01-02-1-29-1-62-5/26
25. јуна 2026. године
Сарајево

Предједавајући
Вијећа Агенције
Армин Карахмет

Министарство комуникација и транспорта Босне и Херцеговине је дана, 06.07.2026. г. дало сагласност број: 04-29-13-1380-1/26 на ово рјешење о измјени лиценце друштва "Х Експрес" Друштво са ограниченом одговорношћу, за обављање курирских услуга број: УП1-01-02-1-29-1-62-5/26 од 25.06.2026. године.

AGENCIJA ZA STATISTIKU BOSNE I HERCEGOVINE

972

На основу члана 8. став 2. тачка h) Закона о статистици Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", број 26/04 и 42/04), Агенција за статистику Босне и Херцеговине објављује

SAOPĆENJE

O PROSJEČNOJ MJESEČNOJ BRUTO PLAĆI ZAPOSLENIH U BOSNI I HERCEGOVINI ZA MAJ 2026. GODINE

1. Просјечна мјесечна бруто плаћа по запосленом остварена у Босни и Херцеговини за мај 2026. године износи 2 631 КМ.
Број 10-43-7-1-47-8-2/26
20. јула 2026. године
Сарајево

Директорка
Vesna Čužić

На основу члана 8. ставак 2. тачка h) Закона о статистици Босне и Херцеговине ("Службено гласило БиХ", број 26/04 и 42/04), Агенција за статистику Босне и Херцеговине објављује

PRIOPĆENJE

O PROSJEČNOJ MJESEČNOJ BRUTO PLAĆI ZAPOSLENIH U BOSNI I HERCEGOVINI ZA SVIBANJ 2026. GODINE

1. Просјечна мјесечна бруто плаћа по запосленом остварена у Босни и Херцеговини за свибанј 2026. године износи 2 631 КМ.
Број 10-43-7-1-47-8-2/26
20. септјача 2026. године
Сарајево

Равнатељјца
Vesna Čužić

На основу 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

SAOPŠTEŃE

O PROSJEČNOJ MJESEČNOJ BRUTO PLAĆI ZAPOSLENIH U BOSNI I HERCEGOVINI ZA MAJ 2026. GODINE

1. Просјечна мјесечна бруто плаћа по запосленом остварена у Босни и Херцеговини за мај 2026. године износи 2 631 КМ.

Број 10-43-7-1-47-8-2/26
20. јула 2026. године
Сарајево

Директор
Весна Ћужић

973

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

SAOPĆENJE

O PROSJEČNOJ ISPLAĆENOJ MJESEČNOJ NETO PLAĆI ZAPOSLENIH U BOSNI I HERCEGOVINI ZA MAJ 2026. GODINE

1. Просјечна исплаћена мјесечна нето плаћа по запосленом остварена у Босни и Херцеговини за мај 2026. године износи 1 691 КМ.

Број 10-43-7-1-47-8-2/26
20. јула 2026. године
Сарајево

Директорка
Vesna Čužić

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

PRIOPĆENJE

O PROSJEČNOJ ISPLAĆENOJ MJESEČNOJ NETO PLAĆI ZAPOSLENIH U BOSNI I HERCEGOVINI ZA SVIBANJ 2026. GODINE

1. Просјечна исплаћена мјесечна нето плаћа по запосленом остварена у Босни и Херцеговини за свибанј 2026. године износи 1 691 КМ.

Број 10-43-7-1-47-8-2/26
20. септјача 2026. године
Сарајево

Равнатељјца
Vesna Čužić

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

САОПШТЕЊЕ
О ПРОСЈЕЧНОЈ ИСПЛАЋЕНОЈ МЈЕСЕЧНОЈ НЕТО
ПЛАТИ ЗАПОСЛЕНИХ У БОСНИ И ХЕРЦЕГОВИНИ
ЗА МАЈ 2026. ГОДИНЕ

1. Просјечна исплаћена мјесечна нето плата по запосленом остварена у Босни и Херцеговини за мај 2026. године износи 1 691 КМ.

Број 10-43-7-1-47-8-2/26

20. јула 2026. године

Сарајево

Директор
Весна Ћуџић

SADRŽAJ

VIJEĆE MINISTARA
BOSNE I HERCEGOVINE

- | | | | |
|--|----------------------------|---|-------------------------------------|
| <p>956 Odluka o imenovanju ad hoc članova Pregovaračkog tijela Bosne i Hercegovine za mirno rješavanje međunarodnih investicionih sporova u postupku po Obavještenju o namjeri pokretanja arbitražnog postupka prema članu 8. Bilateralnog sporazuma o ulaganju između Bosne i Hercegovine i Republike Hrvatske o zaštiti ulaganja (1996), koje je, u ime gospodina Ćeman Jasmina dostavljeno od Advokatskog društva Gajski, Grlić, Prka i partneri, Zagreb, Republika Hrvatska (bosanski jezik)</p> <p>Odluka o imenovanju ad hoc članova Pregovaračkog tijela Bosne i Hercegovine za mirno rješavanje međunarodnih investicijskih sporova u postupku po Obavijesti o namjeri pokretanja arbitražnog postupka prema članu 8. Bilateralnog sporazuma o ulaganju između Bosne i Hercegovine i Republike Hrvatske o zaštiti ulaganja (1996), koja je, u ime gospodina Ćeman Jasmina dostavljena od Odvjetničkog društva Gajski, Grlić, Prka i partneri, Zagreb, Republika Hrvatska (hrvatski jezik)</p> <p>Odluka o imenovanju ad hoc članova Pregovaračkog tijela Bosne i Hercegovine za mirno rješavanje međunarodnih investicionih sporova u postupku po Obavještenju o namjeri pokretanja arbitražnog postupka prema članu 8. Bilateralnog sporazuma o ulaganju između Bosne i Hercegovine i Republike Hrvatske o zaštiti ulaganja (1996), koje je, u ime gospodina Ćeman Jasmina dostavljeno od Advokatskog društva Gajski, Grlić, Prka i partneri, Zagreb, Republika Hrvatska (srpski jezik)</p> | <p>1</p> <p>2</p> <p>2</p> | <p>957 Odluka o imenovanju ad hoc članova pregovaračkog tijela Bosne i Hercegovine za mirno rješavanje međunarodnih investicionih sporova u postupku po zahtjevu za pregovore prije pokretanja arbitražnog postupka, koji je u ime investitora MI GALAMES d.o.o. i njegovog vlasnika gospodina Dragana Čičića podnijelo advokatsko društvo Gibson, Dunn & Crutcher GmbH iz Ciriha, Švicarska (bosanski jezik)</p> <p>Odluka o imenovanju ad hoc članova pregovaračkog tijela Bosne i Hercegovine za mirno rješavanje međunarodnih investicijskih sporova u postupku po zahtjevu za pregovore prije pokretanja arbitražnog postupka, koji je u ime investitora MI GALAMES d.o.o. i njegovog vlasnika gospodina Dragana Čičića podnijelo odvjetničko društvo Gibson, Dunn & Crutcher GmbH iz Züricha, Švicarska (hrvatski jezik)</p> <p>Odluka o imenovanju ad hoc članova pregovaračkog tijela Bosne i Hercegovine za mirno rješavanje međunarodnih investicionih sporova u postupku po zahtjevu za pregovore prije pokretanja arbitražnog postupka, koji je u ime investitora MI GALAMES d.o.o. i njegovog vlasnika gospodina Dragana Čičića podnijelo advokatsko društvo Gibson, Dan i Kracher GmbH (Gibson, Dunn & Crutcher GmbH) iz Ciriha, Švicarska (srpski jezik)</p> <p>Odluka o utvrđivanju naknade za usluge školovanja i boravka u Agenciji za školovanje i stručno usavršavanje kadrova za institucije i organizacije koje se ne finansiraju iz budžeta Bosne i Hercegovine (bosanski jezik)</p> | <p>3</p> <p>4</p> <p>4</p> <p>5</p> |
|--|----------------------------|---|-------------------------------------|

		Odluka o utvrđivanju naknade za usluge školovanja i boravka u Agenciji za školovanje i stručno usavršavanje kadrova za institucije i organizacije koje se ne financiraju iz proračuna Bosne i Hercegovine (bosanski jezik)		Rješenje o razrješenju člana odbora Agencije za predškolsko, osnovno i srednje obrazovanje (hrvatski jezik)	18
	6	Одлука о утврђивању накнаде за услуге школовања и боравка у Агенцији за школовање и стручно усавршавање кадрова за институције и организације које се не финансирају из буџета Босне и Херцеговине (српски језик)		Рјешење о разрјешењу члана одбора Агенције за предшколско, основно и средње образовање (српски језик)	18
	965	Одлука о висини, условима и начину остваривања накнаде за обавезно дежурство или приправност за рад судија и туžilaca (bosanski jezik)		Rješenje o imenovanju vršioca dužnosti direktora Agencije za razvoj visokog obrazovanja i osiguranje kvaliteta Bosne i Hercegovine (bosanski jezik)	18
959	6	Odluka o visini, uvjetima i načinu ostvarivanja naknade za obavezno dežurstvo ili pripravnost za rad sudija i tužilaca (bosanski jezik)		Rješenje o imenovanju vršitelja dužnosti ravnatelja Agencije za razvoj visokog obrazovanja i osiguranje kvalitete Bosne i Hercegovine (hrvatski jezik)	18
	7	Odluka o visini, uvjetima i načinu ostvarivanja naknade za obavezno dežurstvo ili pripravnost za rad sudaca i tužitelja (hrvatski jezik)		Рјешење о именовању вршиоца дужности директора Агенције за развој високог образовања и обезбјеђивање квалитета Босне и Херцеговине (српски језик)	18
	8	Одлука о висини, условима и начину остваривања накнаде за обавезно дежурство или приправност за рад судија и тужилаца (српски језик)	966	Rješenje o razrješenju direktora i dva zamjenika direktora Agencije za razvoj visokog obrazovanja i osiguranje kvaliteta Bosne i Hercegovine (bosanski jezik)	19
960	8	Odluka o traženju međunarodne pomoći za zaštitu i spašavanje u gašenju požara (bosanski jezik)		Rješenje o razrješenju ravnatelja i dva zamjenika ravnatelja Agencije za razvoj visokog obrazovanja i osiguranje kvalitete Bosne i Hercegovine (hrvatski jezik)	19
	9	Odluka o traženju međunarodne pomoći za zaštitu i spašavanje u gašenju požara (hrvatski jezik)		Рјешење о разрјешењу директора и два замјеника директора Агенције за развој високог образовања и обезбјеђивање квалитета Босне и Херцеговине (српски језик)	19
	10	Одлука о тражењу међународне помоћи за заштиту и спасавање у гашењу пожара (српски језик)		Рјешење о именовању два замјеника директора Агенције за развој високог образовања и обезбјеђивање квалитета Босне и Херцеговине (српски језик)	20
961	11	Odluka o odobravanju sredstava tekuće budžetske rezerve iz budžeta institucija Bosne i Hercegovine i međunarodnih obaveza Bosne i Hercegovine, gradu Mostaru (bosanski jezik)	967	Rješenje o imenovanju dva zamjenika direktora Agencije za razvoj visokog obrazovanja i osiguranje kvaliteta Bosne i Hercegovine (bosanski jezik)	19
	12	Odluka o odobrenju sredstava iz tekuće proračunske pričuve iz proračuna institucija Bosne i Hercegovine i međunarodnih obveza Bosne i Hercegovine, Gradu Mostaru (hrvatski jezik)		Rješenje o imenovanju dva zamjenika ravnatelja Agencije za razvoj visokog obrazovanja i osiguranje kvalitete Bosne i Hercegovine (hrvatski jezik)	19
	12	Одлука о одобравању средстава текуће буџетске резерве из буџета институција Босне и Херцеговине и међународних обавеза Босне и Херцеговине, Граду Мостару (српски језик)		Рјешење о именовању два замјеника директора Агенције за развој високог образовања и обезбјеђивање квалитета Босне и Херцеговине (српски језик)	20
962	13	Odluka o načinu korištenja dijela neutrošenih sredstava odobrenih za finansiranje projekta "Izgradnja i nadzor međudržavnog mosta Svilaj" (bosanski jezik)		MINISTARSTVO VANJSKE TRGOVINE	
	13	Odluka o načinu korištenja dijela neutrošenih sredstava odobrenih za finansiranje projekta "Izgradnja i nadzor međudržavnog mosta Svilaj" (hrvatski jezik)		I EKONOMSKIH ODNOSA BOSNE I HERCEGOVINE	
	14	Одлука о начину коришћења дијела неутрошених средстава одобрених за финансирање пројекта "Изградња и надзор међудржавног моста Свилај" (српски језик)	968	Instrukcija za raspodjelu detašmana za zapošljavanje radnika bosanskohercegovačkih preduzeća u SR Njemačkoj za detašmansku 2026/2027. godinu (bosanski jezik)	20
	14	Одлука о начину коришћења дијела неутрошених средстава одобрених за финансирање пројекта "Изградња и надзор међудржавног моста Свилај" (српски језик)		Instrukciju za raspodjelu detašmana za upošljavanje djelatnika bosanskohercegovačkih poduzeća u SR Njemačkoj za detašmansku 2026/2027. godinu (hrvatski jezik)	21
963	14	Odluka o izmjenama Odluke o načinu polaganja javnog i stručnog ispita (bosanski jezik)		Инструкцију за распоdjелу деташмана за запошљавање радника босанскохерцеговачких предузећа у СР Њемачкој за деташманску 2026/2027. годину (српски језик)	23
	15	Odluka o izmjenama Odluke o načinu polaganja javnog i stručnog (hrvatski jezik)		AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA BOSNE I HERCEGOVINE	
	16	Одлука о измјенама Одлуке о начину полагања јавног и стручног испита (српски језик)	969	Pravilnik o kliničkim studijama lijeka (bosanski jezik)	24
964	17	Rješenje o razrješenju člana Odbora Agencije za predškolsko, osnovno i srednje obrazovanje (bosanski jezik)		Pravilnik o kliničkim studijama lijeka (hrvatski jezik)	52
	18			Правилник о клиничким студијама лијека (српски језик)	79

- 970 Pravilnik o sadržaju i načinu obilježavanja spoljašnjeg i unutrašnjeg pakovanja lijeka i sadržaju uputstva za pacijenta (bosanski jezik) 109
- Pravilnik o sadržaju i načinu obilježavanja vanjskog i unutarnjeg pakiranja lijeka i sadržaju uputstva za pacijenta (hrvatski jezik) 118
- Правилник о садржају и начину обиљежавања спољашњег и унутрашњег паковања лијека и садржају упутства за пацијента (српски jeзик) 126

AGENCIJA ZA POŠTANSKI PROMET**BOSNE I HERCEGOVINE**

- 971 Rješenje broj UP1-01-02-1-29-1-62-5/26 (bosanski jezik) 135
- Rješenje broj UP1-01-02-1-29-1-62-5/26 (hrvatski jezik) 135
- Рјешење број УП1-01-02-1-29-1-62-5/26 (српски jeзик) 136

AGENCIJA ZA STATISTIKU**BOSNE I HERCEGOVINE**

- 972 Saopćenje o prosječnoj mjesečnoj bruto plaći zaposlenih u Bosni i Hercegovini za maj 2026. godine (bosanski jezik) 137
- Priopćenje o prosječnoj mjesečnoj bruto plaći zaposlenih u Bosni i Hercegovini za svibanj 2026. godine (hrvatski jezik) 137
- Саопштење о просјечној мјесечној бруто плати запослених у Босни и Херцеговини за мај 2026. године (српски jeзик) 137
- 973 Saopćenje o prosječnoj isplaćenoj mjesečnoj neto plaći zaposlenih u Bosni i Hercegovini za maj 2026. godine (bosanski jezik) 137
- Priopćenje o prosječnoj isplaćenoj mjesečnoj neto plaći zaposlenih u Bosni i Hercegovini za svibanj 2026. godine (hrvatski jezik) 137
- Саопштење о просјечној исплаћеној мјесечној нето плати запослених у Босни и Херцеговини за мај 2026. године (српски jeзик) 137

SLUŽBENI GLASNIK
BOSNE I HERCEGOVINE
Издање на босанском, хрватском и српском језику



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

SLUŽBENI GLASNIK

BOSNE I HERCEGOVINE

Izdavač: JP NIO Službeni list BiH
Dž. Bijedića 39/III, 71000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina
Direktor i odgovorni urednik: Dragan Prusina
Tehnička priprema: Uredništvo JP NIO Službeni list BiH
Štampa: UNIONINVESTPLASTIKA d. d. Sarajevo
Za štampariju: 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 2026. 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@sllist.ba - oglasis@sllist.ba - pretplata@sllist.ba - racunovodstvo@sllist.ba - jnb.komercijala@sllist.ba