



РЕПУБЛИКА СРПСКА
В Л А Д А
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА И СОЦИЈАЛНЕ ЗАШТИТЕ

Трг Републике Српске 1, 78000 Бања Лука, тел 051/339-486, факс 051/339-658, e-mail ministarstvo-zdravlja@mzs.vladars.net, www.vladars.net

Број: 11/02-053.1-110/21
Бања Лука, 08.11.2021.

ИСТИНОМЈЕР

н/р Биљани Ливанчић Милић, истраживачици

Поштована,

Увоз лијека који нема дозволу за стављање лијека у промет, по тренутно важећој регулативи, могу одобрити надлежна министарства Републике Српске, Федерације БиХ и Одјел за здравство Брчко Дистрикта у сљедећим случајевима:

- а) хитног увоза за потребе појединачног лијечења, на приједлог здравствене установе;
- б) хитно потребног увоза ограничених количина лијекова који немају дозволу за стављање у промет, а неопходни су за заштиту здравља становништва, на приједлог здравствене установе;
- ц) хитног увоза лијекова хуманитарног поријекла;
- д) увоз лијекова потребних за научноистраживачки рад.

Одобрење за увоз лијекова који немају дозволу за стављање лијека у промет односи се на једнократан увоз и вриједи за једнократан увоз, независно од тога да ли је увезена цјелокупна одобрена количина.

У складу са тим, Министарство здравља и социјалне заштите Републике Српске има могућност и одобрава увоз таквих лијекова (тзв. интервентни увоз лијека). У овом случају Министарство поступа у складу са важећим прописима, а по захтјеву за увоз лијека који подноси правно лице које има дозволу за обављање промета лијекова на велико, тј. велепрометник лијекова.

Када је у питању сама процедура увоза вакцина у складу са важећим Законом о лијековима и медицинским средствима БиХ („Службени гласник БиХ“ 58/08), овлаштени велепрометник подноси захтјев за интервентни увоз Министарству здравља и социјалне заштите Републике Српске, након чијег одобрења се прва серија шаље на контролу у Агенцију за лијекове и медицинска средства БиХ. Према наведеном, Министарство здравља и социјалне заштите Републике Српске издаје рјешење којим се одобрава увоз лијека, а за шта захтјев за увоз подноси велепрометник лијекова. Ради се о хитном увозу лијека који нема дозволу за стављање у промет у БиХ, а неопходан је за заштиту здравља становништва, на приједлог здравствене установе. Исти поступак Министарство здравља и социјалне заштите Републике Српске спроводи за сваку пошиљку вакцина за коју заприми захтјев.

Такође, истим законом је прописано да Агенција за лијекове и медицинска средства БиХ издаје рјешења за увоз лијека који није добио дозволу за стављање у промет, у овом случају вакцина, у складу са чланом 66. став 7. Закона којим је речено да „изузетно од прописаног одредбом става (3) овог члана, ако Савјет министара БиХ прогласи ванредно стање, на заједнички приједлог ентитетских министарстава здравства и Одјела за здравство Брчко Дистрикта, Агенција може одобрити увоз лијекова који нису добили дозволу за стављање у промет ако су такви лијекови неопходни за превенцију, односно отклањање посљедица таквог стања“.

Када је у питању контрола квалитета лијекова, упућујемо вас на одредбе већ поменутог Закона, којим су дефинисане врсте контроле квалитета лијекова и спровођење контроле квалитета лијекова, те у том погледу надлежности Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ.

Одсјек за односе с јавношћу