



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

Број/Број
50

Година XXIX
Петак, 22. августа 2025. године

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

**MINISTARSTVO PRAVDE
BOSNE I HERCEGOVINE**

579

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

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

Članak 1.

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

Članak 2.

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

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

Ministar
Davor Bunoza, v. r.

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

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

Члан 1.

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

Члан 2.

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

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

Министар
Давор Буноза, с. р.

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

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

Član 1.

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

Član 2.

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

Broj 07-02-2-6105/25

16. jula 2025. godine

Sarajevo

Ministar

Davor Bunoza, s. r.

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

580

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

PRAVILNIK

O NAČINU I POSTUPKU RAZVRSTAVANJA LIJEKOVA

Dio prvi - Uvodne napomene

Članak 1.

(Predmet Pravilnika)

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

Dio drugi - Razvrstavanje lijekova

Članak 2.

(Razvrstavanje lijekova)

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

- načina doziranja lijeka;
- veličine pakiranja lijeka;
- farmaceutskog oblika lijeka;
- odobrenog indikacijskog područja lijeka;
- bezbjedonosnog profila lijeka.

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

Članak 3.

(Mjesto izdavanja lijeka)

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

Članak 4.

(Način izdavanja lijeka)

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