

Na temelju članka 42. stavak 2. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu ("Službene novine Federacije BiH", br. 15/98 i 70/08), federalni ministar poljoprivrede, vodoprivrede i šumarstva donosi

PRAVILNIK

O UVJETIMA ZA PROMET LIJEKOVA KOJI SU ZA UPORABU U VETERINARSTVU

Članak 1.

Ovim Pravilnikom propisuju se uvjeti koje moraju ispunjavati pravne osobe koje stavljaju u promet lijekove koji su za uporabu u veterinarstvu (u daljnjem tekstu: lijekovi) i uvjeti koje moraju ispunjavati pravne osobe koje na bilo koji način dolaze u posjed lijekova namijenjenih prometu (transport, carina, pošta i dr.).

Članak 2.

Promet iz članka 1. ovog Pravilnika podrazumijeva:

- izvoz,
- uvoz,
- promet na veliko i
- promet na malo.

Članak 3.

Pojedinačni termini koji se koriste u ovom Pravilniku imaju slijedeće značenje:

- 1) **Proizvođač lijeka** - pravna osoba koja proizvodi lijek, a ne mora biti nosilac isključivog prava na lijek;
- 2) **Vlasnik lijeka** - isključivi nosilac svih prava i obveza prema lijeku, odnosno vlasnik licence na lijek;
- 3) **Ovlašćeni zastupnik** - pravna osoba koja vrši uvoz lijekova od stranog proizvođača.

Članak 4.

Izvoz lijekova može vršiti samo pravna osoba koja je proizvođač lijeka, vlasnik lijeka ili ovlašćeni zastupnik.

Članak 5.

Uvoz lijekova obavlja se putem ovlašćenog zastupnika stranog proizvođača ili vlasnika lijeka.

Pravne osobe iz stavka 1. ovog članka moraju sklopiti ugovor sa proizvođačem lijekova ili vlasnikom lijeka, kojim preuzimaju sva prava i obveze u tijeku prometa sa lijekovima na teritoriji Federacije Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Federacija), a time i neškodljivo uklanjanje otpada, odnosno lijekova sa proteklom rokom trajanja.

Članak 6.

Ovlašćeni zastupnik pored uvoza, obavlja i promet lijekova na veliko.

Ovlašćeni zastupnik iz stavka 1. ovog članka prodaje lijekove u veleprodaji ili pravnim osobama koje vrše promet lijekova na malo.

Članak 7.

Promet lijekova na malo mogu obavljati veterinarske ljekarne.

Veterinarske ljekarne prodaju lijekove sukladno propisanim Naputkom lijeka (na recept ili bez recepta), odnosno sukladno terapijskim oblikom lijeka:

- doktoru veterinarske medicine, ako lijek ide "ad manum veterinarii" (na ruke veterinara) i
- vlasniku životinje, uz detaljnu uputu za primjenu lijeka.

Članak 8.

Veterinarske organizacije u okviru svoje djelatnosti, odnosno pri pružanju veterinarske usluge vrše promet lijekova na malo.

Veterinarske organizacije, pored prometa lijekova putem pružanja veterinarske usluge, mogu osnovati i veterinarsku ljekarnu, u sklopu osnovne djelatnosti.

Članak 9.

Pravne osobe koje se bave uvozom i prometom lijekova na veliko moraju zapošljavati najmanje jednog doktora veterinarske medicine sa položenim stručnim veterinarskim ispitom, pod čijim se rukovođenjem i nadzorom primaju, smještaju, čuvaju i izdaju lijekovi;

Pravne osobe iz stavka 1. ovog članka moraju osigurati slijedeće uvjete:

- 1) prostoriju ili prostor za primanje lijekova;
- 2) prostoriju ili prostor za smještaj lijekova u kojem se provjerava kvantitativni i kvalitativni sustav prijave stavljanja u promet - karantin lijekova;
- 3) prostoriju ili rashladni uređaj za smještaj lijekova na temperaturi do 5°C;
- 4) prostoriju za smještaj lijekova na temperaturi od 15 - 25°C, sa zatamnjenjima na svim otvorima za sprečavanje ulaska prirodne svjetlosti;
- 5) prostoriju ili prostor za čuvanje lijekova koji se moraju držati pod ključem - opojne supstance, droge ili psihotropne supstance;
- 6) prostoriju za čuvanje jakih kiselina i baza, zapaljivog, isparljivog i eksplozivnog materijala;
- 7) prostor za lijekove povučene iz prometa;
- 8) prostor za administrativni dio posla (kompjuter, knjige evidencija, kasa, itd);
- 9) sanitarne prostorije, sa opremom za dekontaminaciju prostora i osoblja i garderobu.

Pravne osobe iz stavka 1. ovog članka koje ne obavljaju promet lijekova koji podliježu specifičnim uvjetima, navedenim u toč. 5. i 6. ovog članka, nisu obvezne ispuniti propisane uvjete.

Članak 10.

Pravne osobe koje se bave izvozom lijekova moraju zapošljavati najmanje jednog doktora veterinarske medicine sa položenim stručnim veterinarskim ispitom, pod čijim se rukovođenjem i nadzorom manipulira sa lijekovima.

Pravne osobe iz stavka 1. ovog članka moraju osigurati slijedeće uvjete:

- 1) prostoriju ili rashladni uređaj za smještaj lijekova na temperaturi do 5°C;

- 2) prostoriju za smještaj lijekova na temperaturi od 15 - 25°C, sa zatamnjenjima na svim otvorima za sprečavanje ulaska prirodne svjetlosti;
- 3) prostoriju ili prostor za čuvanje lijekova koji se moraju držati pod ključem - opojne supstance, droge ili psihotropne supstance;
- 4) prostoriju za čuvanje jakih kiselina i baza, zapaljivog, isparljivog i eksplozivnog materijala;
- 5) prostor za administrativni dio posla (kompjuter, knjige evidencija, kasa, itd);
- 6) sanitarne prostorije, sa opremom za dekontaminaciju prostora i osoblja i garderobu.

Pravne osobe iz stavka 1. ovog članka koje ne obavljaju izvoz lijekova koji podliježu specifičnim uvjetima, navedenim u toč. 3. i 4. ovog članka, nisu obvezne ispuniti propisane uvjete.

Članak 11.

Pravne osobe koje se bave skladištenjem lijekova u tijeku prometa (transport, carina, pošta i dr.) moraju osigurati slijedeće uvjete:

- 1) prostoriju ili rashladni uređaj za smještaj lijekova na temperaturi do 5°C;
- 2) prostoriju za smještaj lijekova na temperaturi od 15 - 25°C, sa zatamnjenjima na svim otvorima za sprečavanje ulaska prirodne svjetlosti;
- 3) prostoriju ili prostor za čuvanje lijekova koji se moraju držati pod ključem - opojne supstance, droge ili psihotropne supstance;
- 4) prostoriju za čuvanje jakih kiselina i baza, zapaljivog, isparljivog i eksplozivnog materijala;
- 5) prostor za administrativni dio posla (kompjuter, knjige evidencija, kasa, itd.);
- 6) sanitarne prostorije, sa opremom za dekontaminaciju prostora i osoblja i garderobu.

Pravna osobe iz stavka 1. ovog članka koja ne obavljaju skladištenje lijekova koji podliježu specifičnim uvjetima, navedenim u toč. 3. i 4. ovog članka, nisu obvezna ispuniti propisane uvjete.

Članak 12.

Veterinarske ljekarne, moraju zapošljavati najmanje jednog doktora veterinarske medicine, sa položenim stručnim ispitom.

Veterinarske ljekarne mogu zapošljavati i veterinarske tehničare.

Veterinarske ljekarne koje se bave izradom galenskih pripravaka, moraju imati zaposlenog i magistra farmacije.

Članak 13.

Veterinarske ljekarne moraju imati:

- 1) prostoriju ili prostor za prijem gotovih lijekova ili ljekovitih supstanci;
- 2) prostoriju ili rashladni uređaj za smještaj lijekova na temperaturi do 5°C;

- 3) prostoriju za smještaj lijekova od 15 do 25 °C, sa zatamnjenjima na svim otvorima za sprečavanje ulaska prirodne svjetlosti;
- 4) prostoriju ili prostor za čuvanje lijekova koji se moraju držati pod ključem - opojne supstance, droge ili psihotropne supstance;
- 5) prostoriju za čuvanje jakih kiselina i baza, zapaljivog, isparljivog i eksplozivnog materijala;
- 6) prostor za lijekove povučene iz prometa;
- 7) prostor za vođenje administracije;
- 8) sanitarne prostorije (WC) sa opremom za dekontaminaciju prostora i osoblja i garderobu.
- 9) galensko - analitički laboratorij, a koji sadrži slijedeće:
 - a) laboratorijski sto;
 - b) destilacioni aparat;
 - c) sterilizator;
 - d) analitičke vage;
 - e) laboratorijsko posude;
 - f) pribor za izradu i kontrolu galenskih proizvoda;
 - g) digestor;
 - h) stručnu literaturu za rad u galenskom laboratoriju (važna farmakopeja, terapijski vodič, spisak lijekova koji su registrirani na teritoriji Bosne i Hercegovine);
 - i) prostor sa sanitarnim čvorom za pranje i sterilizaciju posuda.

Ukoliko veterinarske ljekame ne vrše izradu magistralnih ili galenskih pripravaka, ne moraju ispuniti uvjete propisane za galensko - analitički laboratorij.

Pravne osobe iz stavka 1. ovog članka koja ne obavljaju promet lijekova koji podliježu specifičnim uvjetima, navedenim u toč. 4. i 5. ovog članka, nisu obvezna ispuniti propisane uvjete.

Članak 14.

Prostorije ili prostori iz čl. 9., 10., 11. i 13. ovog Pravilnika moraju ispunjavati i slijedeće uvjete:

- a) da su građevinsko-tehnički prikladni za namjenu za koju su određeni, odnosno da su zidovi, podovi i stropovi glatkih površina, izrađeni od prikladnog materijala, koji nije podložan pucanju, osipanju i vlazi, te da se mogu lako čistiti, a prema potrebi i dezinficirati;
- b) da su osvijetljeni, provjetreni, prilagođeni temperaturom i vlagom potrebnom za pravilan i siguran smještaj i čuvanje lijekova;
- c) da omogućavaju nesmetan proces manipulacije lijekovima bez rizika i mogućnosti zamjene, miješanja različitih lijekova i opasnosti za njihov kvalitet.

Članak 15.

Veterinarske ljekarne prodaju lijekove na recept ili bez recepta, sukladno Naputku za lijek, kada se radi o gotovom lijeku, a ako se radi o magistralnom ili galenskom pripravku, samo na temelju recepta koji je propisao doktor veterinarske medicine ili nacionalnom Farmakopejom.

Članak 16.

Pravne osobe iz članka 1. ovog Pravilnika moraju voditi evidenciju koja sadržava slijedeće podatke:

- 1) ime proizvoda i naziv proizvođača, odnosno vlasnika lijeka;
- 2) oblik, broj serije i rok uporabe;
- 3) pakovanje i količinu;
- 4) broj i datum rješenja o registraciji, odnosno obnovi registracije;
- 5) naziv i adresa kupca lijeka (samo za lijekove koji se izdaju na recept).

Evidenciju iz točke 4. ovog članka vode pravne osobe koje uvoze/izvoze lijekove ili obavljaju promet na veliko lijekovima.

Pravne osobe koje se bave skladištenjem lijekova prilikom uvoza (transport, carina, pošta i dr), moraju voditi evidenciju o broju protokola i datumu rješenja o uvozu lijeka, izdatog od strane Ministarstva spoljne trgovine i ekonomskih odnosa Bosne i Hercegovine, Ureda za veterinarstvo BiH.

Veterinarske organizacije koje u okviru svoje djelatnosti, odnosno pri pružanju veterinarske usluge vrše promet lijekova na malo, dužne su voditi evidenciju o:

- 1) imenu proizvoda i nazivu proizvođača, odnosno vlasnika lijeka,
- 2) pakovanju i količini lijeka,
- 3) ukupnom broju tretiranih životinja, po vrsti.

Članak 17.

Pravne osobe iz članka 1. ovog Pravilnika dužna su dostavljati kvartalne izvještaje Federalnom ministarstvu poljoprivrede, vodoprivrede i šumarstva po propisanim evidencijama iz čl.15. i 16. ovog Pravilnika.

Članak 18.

Pravne osobe koje vrše uvoz gotovih lijekova moraju voditi posebne knjige evidencije za markice na pakovanjima lijekova koje sadrže slijedeće podatke:

- 1) naziv kontrolisanog lijeka;
- 2) broj markice;
- 3) datum kontrole;
- 4) broj rješenja o uvozu pošiljke.

Članak 19.

Pravne osobe iz članka 1. ovog Pravilnika, u prostorijama ili prostorima propisanim čl. 8., 9., 10. i 12. ovog Pravilnika mogu se baviti samo skladištenjem i prometom lijekova, veterinarsko - medicinskih sredstava, hrane za životinje i opreme za uzgoj i držanje životinja.

Članak 20.

Pravne osobe iz članka 1. ovog Pravilnika su obvezna imati ažurirani spisak gotovih lijekova koji su registrirani za promet na teritoriji Federacije.

Članak 21.

Stupanjem, na snagu ovog Pravilnika, prestaje da važi Pravilnik o prometu lijekova koji su za uporabu u veterinarstvu ("Službene novine Federacije BiH", broj 15/99).

Članak 22.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu narednog dana od dana objave u "Službenim novinama Federacije BiH".

Broj 06-24-788-1/09
2. rujna 2009. godine
Sarajevo

Ministar
Mr. sci. **Damir Ljubić**, v. r.