

ZAKON O LIJEKOVIMA KOJI SE UPOTREBLJAVAJU U VETERINARSTVU

I - TEMELJNE ODREDBE

Članak 1.

Ovim zakonom utvrđuje se: proizvodnja, promet, ispitivanje i kontrola lijekova koji se upotrebljavaju u veterinarstvu (u daljnjem tekstu: lijekovi) u svrhu zaštite zdravlja životinja, posebice u pogledu kvalitete, djelovanja i neškodljivosti. Odredbe ovog zakona odnose se i na veterinarsko-medicinska sredstva.

Članak 2.

Lijekovi su, u smislu ovog zakona, supstancije ili mješavina supstancija, te drugi proizvodi koji kada se upotrijebe na ili u životinjskom organizmu u određenim količinama (koncentracijama) i pod određenim uvjetima služe za dijagnosticiranje, sprječavanje, ublažavanje i liječenje bolesti i simptoma bolesti, ili omogućavaju izvedbu bolnih ili drugih zahvata na životinji.

Pod lijekovima u smislu stavka 1. ovog članka podrazumijevaju se:

1. gotovi lijekovi: proizvodi koji se stavljaju u promet pod nazivom odabranim od proizvođača i u izvornoj opremi proizvođača, namjenjeni krajnjem korisniku;
2. magistralni i galenski pripravci: proizvodi koji se izrađuju u ljekarnama iz djelatnih supstancija ili sirovina za lijekove na osnovi vaterinarskog recepta, odnosno utvrđene tehnologije opisane u pojedinim monografijama farmakopeje;
3. sirovine za lijekove: biljke i životinje ili njihovi dijelovi, minerali polupreradeni sušenjem ili nekim drugim postupkom koji sadrže ljekovite supstancije, a koje služe za izradu galenskih pripravaka;
4. ljekovite supstancije koje služe za izradu gotovih, magistralnih i galenskih lijekova;
5. magistralni lijekovi kao pripravci koji se izrađuju samo u ljekarnama od ljekovitih supstancija na osnovi recepta;
6. biološki proizvodi: cjepiva, serumi, imunoglobulini, imunomodulatori biološka dijagnostička sredstva, alergeni, krv i derivati krvi;
7. ljekovite predsmjese (ljekoviti premiksi) koje se koriste za pripremanje ljekovite hrane;
8. dodaci hrani s antikokcidijskim, antibiotskim ili poticajnim djelovanjem na rast (promotori rasta);
9. ostali proizvodi koje odredi Federalno ministarstvo poljoprivrede, vodoprivrede i šumarstva (u daljnjem tekstu: Ministarstvo).

Članak 3.

Ljekovitom hranom smatra se svaka mješavina hrane i ljekovite prehrane koja se daje životinjama za sprječavanje ili liječenje bolesti.

Ljekovita hrana smije se izrađivati samo s ljekovitim prehranama, koje su odobrene od Ministarstva.

Uvjete koje trebaju ispunjavati ustanove za proizvodnju, promet i uporabu ljekovite hrane propisuje Federalni ministar poljoprivrede, vodoprivrede i šumarstva (u daljnjem tekstu: ministar).

Veterinarskim lijekovima ne smatra se hrana za životinje koja sadrži hranjive količine dodataka (vitamini, mikro i makro elementi, aminokiseline i dr.), a ne koriste se u sprječavanju i liječenju bolesti.

Članak 4.

Pod veterinarsko-medicinskim sredstvima u smislu ovog zakona smatraju se:

1. zavojni materijal i sredstva za šivanje rana i sprječavanje krvarenja (vata i proizvodi od vate, gaza i proizvodi od gaze, zavoji, ljepljive-adhezivni flasteri, kirurški konac, katgut, kirurške igle i druga sredstva za šivanje rana i sprječavanje krvarenja koja na organizam ne djeluju poznatim farmakodinamičkim mehanizmima);
2. pribor i instrumenti koji se koriste u radu sa životinjama (igle, štrcaljke, pribor za infuziju, kateteri, sonde i sl.);
3. proizvodi za obilježavanje životinja;
4. dijagnostička sredstva koja se ne nanose ili unose u organizam (test-vrpce, test-serumi, test-solucije, diskovi za antibiogram i dr.).

Veterinarsko-medicinskim sredstvima u smislu stavka 1. ovog članka smatraju se i drugi proizvodi koje odredi Ministarstvo.

Ministar propisuje bliže uvjete za način proizvodnje, promet, ispitivanje, provjeru, vođenje evidencije i oglašavanja veterinarsko- medicinskih sredstava.

Članak 5.

Svaki lijek koji se prema odredbama ovog zakona stavlja u promet mora biti obilježen vidljivom oznakom "Za uporabu u veterinarstvu".

Članak 6.

Pravne osobe koje proizvode, uvoze, stavljaju u promet lijekove ili koje se bave ispitivanjem i kontrolom lijekova moraju pored općih uvjeta, ispunjavati posebne uvjete određene ovim

zakonom, odnosno propisom donesenim na temelju ovog zakona.

Uvjete iz stavka 1. ovog članka propisuje ministar.

Članak 7.

Pravne i fizičke osobe, odnosno federalni organi i organizacije koje na bilo koji način dolaze u posjed lijekova namijenjenih prometu (transport, pošta, carina i dr.) dužne su osigurati propisane uvjete za smještaj i čuvanje lijekova da ne bi došlo do promjene propisane kvalitete i zlouporabe.

Članak 8.

Lijekovi koji se upotrebljavaju u veterinarstvu mogu se stavljati u promet pod uvjetom:

- 1) da je prije tog izvršeno ispitivanje njihovog sastava, neškodljivosti i djelovanja, na način određen ovim zakonom;
- 2) da je pribavljeno odobrenje za stavljanje u promet (registraciju) gotovih lijekova u postupku predviđenom ovim zakonom;
- 3) da je izvršena kontrola svake serije lijeka prije stavljanja u promet.

Odredbe stavka 1. ovog članka odnose se i na veterinarskomedicinska sredstva.

II - PROIZVODNJA

Članak 9.

Proizvodnja lijekova prema ovom zakonu je proizvodnja aktivne supstancije, izrada gotovog lijeka ili više aktivnih supstancija, opremanje lijeka, te kontrola i skladištenje. Proizvodnja veterinarskih bioloških proizvoda prema ovom zakonu je proizvodnja cjepiva, seruma, imunoglobulina, imunomodulatora i derivata krvi, te dijagnostičkih sredstava biološkog podrijetla.

Pod proizvodnjom se smatra i proizvodnja veterinarskomedicinskih sredstava iz članka 4. ovog zakona. Proizvodnja lijekovite hrane je miješanje lijekovite predsmjese (premiksa) u stočnu hranu, u terapijskoj ili preventivnoj koncentraciji.

Proizvodnja lijekova, bioloških proizvoda, veterinarskomedicinskih sredstava, lijekovite hrane i drugih proizvoda može obavljati pravna osoba koja ima odobrenje Ministarstva.

Članak 10.

Proizvođači proizvoda iz članka 9. ovog zakona moraju udovoljavati načelima dobre proizvođačke prakse. Posebne uvjete za proizvodnju lijekova propisuje ministar.

III - ISPITIVANJE LIJEKOVA I VETERINARSKO-MEDICINSKIH SREDSTAVA

Članak 11.

Prije stavljanja u promet svaki lijek i veterinarsko-medicinsko sredstvo moraju biti ispitani.

Pravne osobe koje ispituju lijekove i veterinarsko-medicinska sredstva moraju pored općih udovoljavati i posebnim uvjetima.

Posebne uvjete za obavljanje djelatnosti iz stavka 1. ovog članka propisuje ministar.

Članak 12.

Ispitivanje lijekova u svrhu stavljanja u promet obuhvata:

1. Izvješće o pretkliničkom (laboratorijskim) ispitivanju lijeka:

- a) ljekarničko-tehnološka ispitivanja; opća ispitivanja predviđena nacionalnom farmakopejom za svaki ljekoviti pripravak, uključujući i ispitivanje sterilnosti i prisutnosti pirogenih supstancija, neškodljivost, opis proizvodnog postupka, test stabilnosti i mišljenje o prikladnosti načina opreme lijeka;
- b) kvalitativno i količinsko ispitivanje;
- c) toksikološka ispitivanja: akutna, subakutna, kronična i lokalna toksičnost, taratogenost, mutagenost, kancerogenost, uticaj na reprodukciju;
- d) farmakološka ispitivanja: farmakodinamika, farmakokinetika;
- e) mikrobiološka ispitivanja (sterilnost, rezistencija, utjecaj na mikrofloru i dr.).

2. Izvješće o kliničkom ispitivanju:

- a) toksikološka ispitivanja, akutna, subakutna, kronična i lokalna toksičnost, teratogenost, mutagenost, kancerogenost, utjecaj na reprodukciju, imunotoksičnost;
- b) farmakodinamika, farmakokinetika, uključujući i bioekvivalenciju, djelotvornost, podatke o reziduama uz navođenje ADI-a i karencije za jestiva tkiva, mlijeko, jaja, med i dr.;
- c) ispitivanje djelovanja i nuspojava uz navođenje vrste životinja (broj, dob, tjelesna masa po skupinama, pasmina, spol), dijagnoze, simptoma, aplikacije, doza i intervale aplikacija, opise tijeka bolesti i djelotvornosti.

Kliničko ispitivanje lijeka može se obaviti samo nakon završenog predkliničkog ispitivanja lijeka i pribavljenog farmakološk ko-toksikološkog mišljenja.

Sadržaj izvješća o ispitivanjima lijeka iz stavka 1. ovog članka propisuje ministar.

Ispitivanje lijeka mogu obavljati pravne osobe koja ispunjavaju uvjete iz članka 11. ovog zakona na temelju suglasnosti Ministarstva.

Troškove predkliničkog i kliničkog ispitivanja lijeka snosi proizvođač.

Članak 13.

Lijek se dodatno ispituje u slučajevima koje odredi Ministar.

Dodatna ispitivanja obavlja pravna osoba iz članka 12. stavak 4. ovog zakona na prijedlog Ministarstva.

Dodatna ispitivanja, način i uvjete za obavljanje dodatnih

ispitivanja propisuje ministar na prijedlog Komisije za veterinarske lijekove (u daljnjem tekstu: Komisija).

Članak 14.

Prije početka predkliničkog i kliničkog ispitivanja svakog lijeka proizvođač, odnosno zastupnik stranog proizvođača, najavljuje registraciju svoga lijeka.

Najava sadrži podatke o vrsti, namjeni i sastavu lijeka, te ovlaštenoj ustanovi koja će izvršiti ispitivanje.

Nakon razmatranja najave iz stavka 1. ovog članka Komisija predlaže Ministarstvu usvajanje pristupanja postupku registracije ili njegovo odbijanje.

Ministar rješenjem utvrđuje troškove postupka registracije lijeka.

Članak 15.

Pretkliničko ispitivanje se obavlja po metodama farmakopeje i posebnim priznatim metodama za ispitivanje.

Kliničko se ispitivanje lijeka obavlja sukladno zahtjevima suvremene kliničke farmakologije i posebnim metodama propisanim na temelju ovog zakona.

Za ispitivanje lijekova za koje ne postoje metode iz st. 1. i 2. ovog članka, primjenjuju se metode koje, na prijedlog proizvođača, usvoji pravna osoba ovlaštena za ispitivanje i kontrolu lijekova.

Članak 16.

Pravne osobe koja obavljaju laboratorijska ispitivanja lijekova ili veterinarsko-medicinskih sredstava radi njihovog stavljanja u promet, moraju čuvati najmanje po dva uzorka svakog lijeka, odnosno veterinarsko-medicinskog sredstva, radi dodatnog ispitivanja i utvrđivanja roka trajanja.

Uzorci iz stavka 1. ovog članka čuvaju se do isteka roka trajanja lijeka.

IV - ODOBRENJE ZA STAVLJANJE U PROMET LIJEKOVA I VETERINARSKO-MEDICINSKIH SREDSTAVA

Članak 17.

Svaki lijek za uporabu u veterinarstvu prije stavljanja u promet mora imati odobrenje Ministarstva.

Članak 18.

Zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet može podnijeti proizvođač ili ovlašteni zastupnik sa sjedištem u Federaciji Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Federacija) ukoliko je proizvođač strana osoba.

Članak 19.

Zahtjev za stavljanje lijeka u promet podnosi se Ministarstvu. Uz zahtjev za stavljanje lijeka u promet prilaže se:

1. izvješće o predkliničkim (laboratorijskim) ispitivanjima sukladno članku 12. stavak 1. točka 1.;
 2. farmakološko mišljenje ovlaštene ustanove o predloženom lijeku u kome su navedeni u znanosti poznati podaci o djelovanju, nuspojavama, racionalnosti sastava, indikacijama, kontraindikacijama, drugi poznati podaci koji su od važnosti za kliničko ispitivanje lijeka i za ocjenu podnesenog zahtjeva za stavljanje lijeka u promet, na temelju čega se daje preporuka za obujam kliničkih ispitivanja;
 3. izvješće o kliničkom ispitivanju sukladno članku 12. stavak 1. točka 2.;
 4. tekst naputka, a ako se radi o lijeku inozemnog podrijetla još i izvorni naputak za uporabu lijeka na službenom jeziku u Federaciji;
 5. tekst etikete (omotnice vanjskog pakovanja);
 6. dokaz da se gotovi lijek nalazi u prometu u zemlji proizvođača, ako je u pitanju lijek inozemnog podrijetla;
 7. prijedlog naziva gotovog lijeka i dokaz da je proizvođač jedini nositelj svih prava na naziv lijeka, odnosno vlasnik, ako se ne radi o generičnom imenu.
- U iznimni slučajevima može se u izvješćima navedenim pod točkom 1. ovog članka, umjesto vlastitih ispitivanja, koristiti znanstveni podaci iz poznate literature.
- Sadržaj teksta dokumenata navedenih pod rednim br. 2, 4. i 5. iz stavka 2. ovog članka propisuje ministar na temelju prijedloga Komisije.

Članak 20.

Zahtjev za stavljanje lijeka u promet razmatra Komisija. Članove Komisije imenuje ministar, na period od 2 godine. Komisija radi na temelju svog poslovnika.

Članak 21.

Odobrenje za stavljanje lijeka u promet donosi Ministarstvo. Odobrenje se može dati ako je Komisija utvrdila:

1. da je uz zahtjev za stavljanje lijeka u promet podnesena dokumentacija iz članka 19. ovog zakona,
2. da su nalazi pravne osobe koja je vršila laboratorijsko i kliničko ispitivanje lijeka, kao i mišljenje ovlaštene ustanove, pozitivni,
3. da je lijek u pogledu sastava racionalan,
4. da su kontraindikacije i nuspojave, ako su u literaturiodnosno znanosti poznate navedene u naputku, koji se dodaje u svakom pakovanju gotovog lijeka,
5. da utvrđena djelotvornost lijeka odgovara zahtjevima suvremenog veterinarstva.

U iznimnim slučajevima Ministarstvo po pribavljenom mišljenju Komisije može dati odobrenje za stavljanje u promet određene količine lijekova, ako ocijeni da lijek treba staviti u promet prije utvrđivanja uvjeta, odnosno prije izvršenja pojedinih radnji predviđenih u stavku 2. ovog članka.

Članak 22.

Ministarstvo rješenjem daje odobrenje za stavljanje lijeka u promet.

Odobrenje za stavljanje lijeka u promet daje se po pravilu na određeno vrijeme, a najduže za razdoblje od pet godina, računajući i od dana dostavljanja rješenja.

U rješenje o odobrenju unose se podaci o sastavu lijeka, oblika, pakovanja, načinu izdavanja kao i drugi podaci i uvjeti koje predloži Komisija. Naputak za uporabu lijeka sastavni je dio rješenja.

Rješenje iz stavka 1. ovog članka konačno je u upravnom postupku.

Članak 23.

Odobrenje za stavljanje lijeka u promet prestaje vrijediti po isteku roka za koji je odobrenje dano ili na zahtjev proizvođača lijeka.

Zahtjev za stavljanje lijeka u promet može se obnoviti najkasnije tri mjeseca prije isteka roka za koji je odobrenje dano.

Uz zahtjev za obnovu odobrenja podnose se samo oni podaci koje zatraži Ministarstvo, a na osnovi mišljenja Komisije.

Članak 24.

Odobrenje za stavljanje lijeka i veterinarsko-medicinskog sredstva u promet ukida se prije isteka roka od 5 godina, ako se utvrdi da:

- lijek nema deklarirano djelovanje,
- sastav lijeka ne odgovara u kvalitativnom i količinskom smislu,
- uporaba lijeka je protivna najnovijim otkrićima u veterinarskoj medicini,
- nije štovana obveza kontrole lijeka,
- nuspojave lijeka bitno umanjuju njegovo terapijsko djelovanje,
- ako Ministarstvo nije informirano o mogućim štetnim učincima i posljedicama koje može izazvati lijek stavljen u promet.

Rješenje o ukidanju odobrenja iz stavka 1. ovog članka donosi Ministarstvo.

Članak 25.

Ako proizvođač koji je dobio odobrenje za stavljanje lijeka u promet odluči prestati s proizvodnjom prije isteka roka važenja rješenja, dužan je o tome informirati Ministarstvo najkasnije šest mjeseci prije prestanka proizvodnje lijeka.

Članak 26.

O svim novim efektima i neželjenim posljedicama primjene lijeka veterinar je dužan izvijestiti Ministarstvo, proizvođača i ovlaštenog zastupnika.

Ministarstvo određuje pravna osoba koja će organizirati

praćenja prijavljenih neželjenih nuspojava iz stavka 1. ovog članka.

Članak 27.

Lijek i veterinarsko-medicinsko sredstvo kojem je istekao rok uporabe ili su se ispunile predviđene okolnosti iz članka 24. ovog zakona, neškodljivo se uklanjaju o trošku vlasnika lijeka.

Članak 28.

Spisak lijekova kojima je izdano odobrenje za stavljanje u promet, te spisak lijekova s proizvođačima kojima je isteklo ili je ukinuto odobrenje za stavljanje u promet, objavljuje se u "Službenim novinama Federacije BiH".

Članak 29.

Nije potrebno odobrenje za stavljanje lijekova u promet za:

1. magistralne lijekove,
2. galenske pripravke koji se izrađuju u ljekarni,
3. krv i krvne derivate,
4. lijekove koji su namijenjeni za klinička ispitivanja; i
5. ljevakovitu hranu pripremljenu od ljevakovitih premiksa za koje je dano odobrenje,
6. lijekove koji se upotrebljavaju za liječenje sobnih ptica, akvarijskih riba i hladnokrvnih životinja koje ne služe za ishranu ljudi.

Članak 30.

Odobrenje za stavljanje u promet veterinarsko-medicinskog sredstva daje Ministarstvo na osnovi prijedloga Komisije. Prijedlog za stavljanje u promet veterinarsko-medicinskog sredstva podnosi proizvođač tog sredstva, odnosno ovlaštenu zastupnik ako je u pitanju sredstvo inozemne proizvodnje. Uz prijedlog za stavljanje u promet veterinarsko-medicinskog sredstva podnosi se:

1. izvješće o laboratorijskom ispitivanju,
2. mišljenje ovlaštene veterinarske ustanove, odnosno druge pravne osobe da veterinarsko-medicinsko sredstvo ima učinak koji mu se pripisuje,
3. tekst naputka na službenom jeziku u Federaciji koji se dodaje uz veterinarsko-medicinsko sredstvo,
4. dokaz da se veterinarsko-medicinsko sredstvo nalazi u prometu u zemlji proizvođača ako je u pitanju veterinarsko-medicinsko sredstvo inozemnog podrijetla.

Ministarstvo određuje veterinarsku ustanovu ili drugu pravnu osobu koja će vršiti ispitivanje i davati mišljenje. U rješenje o odobrenju za stavljanje u promet veterinarsko-medicinskog sredstva unose se podaci o sastavu, obliku, pakovanju i načinu izdavanja, kao i drugi podaci koje predloži Komisija. Uputa za uporabu veterinarsko-medicinskog sredstva sastavni je dio rješenja.

Rješenje iz stavka 5. ovog članka konačno je u upravnom

postupku i objavljuje se u "Službenim novinama Federacije BiH" najmanje jedanput godišnje.

V - KONTROLA LIJEKOVA I VETERINARSKO-MEDICINSKIH SREDSTAVA

Članak 31.

Pod kontrolom lijekova i veterinarsko-medicinskih sredstava podrazumijeva se provjera ispunjenja uvjeta utvrđenih u ovom zakonu, a prilikom vršenja redovite i posebne kontrole lijekova i veterinarsko-medicinskih sredstava.

Način kontrole lijekova i veterinarsko-medicinskih sredstava, te način vođenja evidencije i čuvanje lijekova, propisuje ministar.

Članak 32.

Poduzeća i druge pravne osobe koja proizvode ili uvoze lijekove i veterinarsko-medicinska sredstva, odnosno izrađuju galenske pripravke, vrše u vlastitim laboratorijama, odnosno laboratorijama pravne osobe koju ovlasti Ministarstvo, redovitu kontrolu svake serije proizvedenog, odnosno uvezenog lijeka i veterinarsko-medicinskog sredstva radi provjeravanja propisanog kvaliteta prije njegovog stavljanja u promet.

Pored redovite kontrole iz stavka 1. ovog članka, vrši se i posebna kontrola prve serije novog lijeka i veterinarsko-medicinskog sredstva prije njegovog stavljanja u promet, kao i svake serije lijeka koji sadržava antibiotike, hormone, narkoanalgetike, serume, cjepiva i druge proizvode koje odredi Ministarstvo.

Posebnoj kontroli podliježu i lijekovi koji se uvoze.

Odredbe stavka 2. ovog članka ne odnose se na magistralne lijekove.

Troškove kontrole kvalitete lijeka i veterinarsko-medicinskog sredstva snosi proizvođač odnosno poduzeće za promet lijekova na veliko, a kada se radi o veterinarsko-medicinskom sredstvu iz uvoza-uvoznik.

Članak 33.

Na zahtjev Ministarstva provodi se izvanredna kontrola u slučaju pojave osnovane sumnje u kvalitet određenog lijeka ili veterinarsko-medicinskog sredstva.

Posebnu kontrolu iz članka 32. st. 2. i 3. ovog zakona i izvanrednu kontrolu iz stavka 1. ovog članka obavljaju pravne osobe koje odredi Ministarstvo.

Članak 34.

Kontrolu kvalitete lijeka i veterinarsko-medicinskog sredstva u prometu vrši federalna veterinarska inspekcija najmanje jedanput tijekom važenja odobrenja za stavljanje u promet.

Troškove kontrole kvaliteta iz stavka 1. ovog članka snosi pravna ili fizička osoba u kojoj se obavlja uzorkovanje lijeka i

veterinarsko-medicinskog sredstva.

Članak 35.

Pravne osobe koje vrše redovitu i posebnu kontrolu dužne su o tome voditi odgovarajuću evidenciju i čuvati je godinu dana duže od roka valjanosti lijeka.

Evidencije moraju biti dostupne ovlaštenim organima za vršenje nadzora nad stavljanjem lijekova u promet.

Članak 36.

Pravne i fizičke osobe iz članka 35. stavak 1. ovog zakona dužne su voditi evidenciju koja sadrži:

1. naziv lijeka i veterinarskog medicinskog sredstva;
2. internacionalni nezaštićeni naziv lijeka (generički naziv);
3. broj serije i nadnevak proizvodnje, odnosno nadnevak pakovanja lijeka i veterinarsko-medicinskog sredstva kao i nadnevak njihovog uvoza;
4. nadnevak izvršene kontrole;
5. nalaz o izvršenoj kontroli;
6. naziv pravne ili fizičke osobe u kojoj je izvršena kontrola;
7. potpis osobe koja je odgovorna za vršenje kontrole.

Evidencija iz stavka 1. ovog članka mora biti dostupna federalnim i veterinarskim nadzornicima koji vrše nadzor nad proizvodnjom i prometom lijekova i veterinarsko-medicinskih sredstava.

Članak 37.

Pravne i fizičke osobe koje uvoze lijekove i veterinarskomedicinska sredstva dužne su voditi evidenciju o vrsti i količini uvezenih lijekova i veterinarsko-medicinskih sredstava za koje je dano odobrenje za stavljanje u promet i posebnu evidenciju o lijekovima i veterinarsko-medicinskim sredstvima koji se uvoze radi ispitivanja.

Evidencija iz stavka 1. ovog članka sadrži:

1. naziv lijeka i veterinarsko-medicinskog sredstva;
2. internacionalni nezaštićeni naziv (generički naziv);
3. naziv i adresu inozemnog proizvođača;
4. količinu lijeka i veterinarsko-medicinskog sredstva;
5. broj rješenja kojim je dano odobrenje za stavljanje u promet lijeka i veterinarsko-medicinskog sredstva, odnosno broj rješenja kojim je dano odobrenje za njihov uvoz radi ispitivanja;
6. naziv korisnika lijeka i veterinarsko-medicinskog sredstva.

Evidencije iz stavka 1. ovog članka moraju biti dostupne federalnim veterinarskim nadzornicima koji vrše nadzor nad prometom lijekova i veterinarsko-medicinskih sredstava.

Članak 38.

Pravne i fizičke osobe koje su ovlaštene za laboratorijsko ispitivanje ili kontrolu lijekova i veterinarsko-medicinskih sredstava

dužno je voditi evidenciju o izvršenim ispitivanjima.

Evidencija iz stavka 1. ovog članka sadrži:

1. naziv lijeka i veterinarsko-medicinskog sredstva, oznaku serije lijeka i veterinarsko-medicinskog sredstva i naziv poduzeća;
2. naziv podnositelja zahtjeva za ispitivanje,
3. nalaz o izvršenim ispitivanjima,
4. broj numeriranih banderola, markica, odnosno drugih oznaka izdanih nakon ispitivanja lijekova koji podliježu posebnoj kontroli,
5. broj pod kojim je zavedena dokumentacija o ispitivanju lijekova i veterinarsko-medicinskih sredstava.

Evidencija i dokumentacija iz stavka 2. ovog članka moraju biti dostupne federalnim veterinarskim nadzornicima.

Članak 39.

Pravna osoba koja vrši posebnu i izvanrednu kontrolu lijeka i veterinarsko-medicinskog sredstva izdaje markicu koju kontrolirani lijek mora nositi.

Markica iz stavka 1. ovog članka sadrži:

- naziv pravne osobe koja je kontrolirala lijek,
- kontrolni broj i
- nadnevak isteka roka valjanosti lijeka ili veterinarskomedicinskog sredstva.

Članak 40.

U obavljanju redovite, posebne i izvanredne kontrole lijeka i veterinarsko-medicinskog sredstva primjenjuju se metode nacionalne farmakopeje, odnosno farmakopeje i druge međunarodno priznate metode.

Obujam provjere kvaliteta lijeka i veterinarsko-medicinskog sredstva određuje ministar na osnovi mišljenja Komisije.

VI - PROMET LIJEKOVA I VATERINARSKO-MEDICINSKIH SREDSTAVA

Članak 41.

Pod prometom lijekova i veterinarsko-medicinskih sredstava prema ovom zakonu podrazumijeva se promet od proizvođača do krajnjeg korisnika lijeka i veterinarsko-medicinskog sredstva, a obuhvata promet na veliko i malo.

U Federaciji može biti u prometu samo onaj lijek i veterinarsko-medicinsko sredstvo za koji je izdano odobrenje za stavljanje u promet.

Promet opojnim drogama i psihotropnim supstancijama obavlja se sukladno posebnim propisima koje donosi ministar. Pravne osobe koje obavljaju prodaju lijekova su obvezna raspolagati dokazom iz stavka 2. ovog članka.

Članak 42.

Promet lijekovima i veterinarsko-medicinskim sredstvima

može obavljati samo pravna osoba koja ima odobrenje Ministarstva za promet lijekova.

Uvjete koje mora ispunjavati pravna osoba koja stavlja lijek i veterinarsko-medicinsko sredstvo u promet, propisuje ministar.

Članak 43.

Rješenje kojim se odobrava promet lijekova i veterinarskomedicinskih sredstava donosi ministar u roku od 30 dana od dana podnošenja zahtjeva.

Članak 44.

Pravne osobe mogu uvoziti lijekove i veterinarsko-medicinska sredstva samo na osnovi rješenja Ministarstva.

Rješenje iz stavka 1. ovog članka izdaje ministar u roku od 30 dana od dana podnošenja zahtjeva.

Članak 45.

Ministarstvo može odobriti uvoz lijekova i veterinarskomedicinskih sredstava bez prethodnog izdavanja odobrenja za njihovo stavljanje u promet u slučaju:

- izbijanja opasnih zaraznih bolesti,
- za istraživačke svrhe,
- za ispitivanje u svrhu registracije proizvoda u Federaciji,
- donacije veterinarskoj službi Federacije,
- kada Ministarstvo procjeni da je uvoz određenog lijeka ili veterinarsko-medicinskog sredstva u interesu Federacije.

VII - PROPISIVANJE I IZDAVANJE LIJEKOVA

Članak 46.

Način propisivanja i izdavanja lijekova propisuje ministar posebnim propisom.

VIII - OGLAŠAVANJE

Članak 47.

Oglašavanje o lijeku svaki je oblik obavijesti kojoj je svrha davanje detaljnijih informacija o svojstvima i uporabi lijeka.

Članak 48.

Zabranjeno je oglašavanje o lijeku za koji nije izdato odobrenje za stavljanje u promet.

Članak 49.

Oglašavanje o lijeku dopušteno je u stručnim krugovima, putem stručne i znanstvene literature i na druge uobičajene načine.

Oglašavanje iz stavka 1. ovog članka, odnosno davanje informacija o lijeku se može vršiti samo sukladno odobrenom naputku.

Lijekovi i veterinarsko-medicinska sredstva koja se izdaju bez recepta mogu se oglašavati i putem sredstava javnog informiranja.

Članak 50.

Kada je to u općem interesu Ministarstvo može putem sredstava javnog informiranja obavještavati građane o uporabi određenih lijekova.

Članak 51.

Pravne osobe koje proizvode, uvoze ili obavljaju promet lijekova mogu u stručnoj veterinarskom tisku, posebnim publikacijama ili preko veterinarskih djelatnika informirati javnost o djelovanju lijeka, uz obvezno navođenje novih kontraindikacija, neželjenih uzgrednih pojava i načina njihove uporabe, sukladno podacima iz odobrenog naputka.

Pravne osobe koje izdaju posebne publikacije iz stavka 1. ovog članka dužne su dostaviti na uvid Ministarstvu po jedan primjerak svake publikacije u roku od osam dana od dana izdavanja.

Članak 52.

Zabranjeno je oglašavati lijekove i veterinarsko-medicinska sredstva i njihovu uporabu na način koji se protivi moralnim i etičkim načelima i dobrobiti životinja.

Zabranjeno je dijeljenje uzoraka lijekova i veterinarskomedicinskih sredstava radi reklamiranja, oglašavanja, odnosno informacija o djelovanju.

IX - NADZOR NAD STAVLJANJEM U PROMET LIJEKOVA I VETERINARSKO-MEDICINSKIH SREDSTAVA

Članak 53.

Nadzor nad proizvodnjom, uvozom i prometom na veliko i malo lijekova i veterinarsko-medicinskim sredstvima obavlja Ministarstvo.

Uvjete provedbe nadzora iz stavka 1. ovog članka propisuje ministar.

Članak 54.

U obavljanju nadzora prema članku 53. stavak 1. ovog zakona federalni i županijski nadzornik nadležan za poslove veterinarske inspekcije, ima pravo i dužnost:

- da naredi pravnim osobama da usklade svoje poslovanje s uvjetima propisanim ovim zakonom i provedbenim propisima donesenim na osnovi njega,
- da zabrani rad pravnoj osobi koja proizvodi, uvozi, obavlja promet na veliko i malo, a ne ispunjava uvjete propisane za osobe, opremu i prostor u kojem obavlja djelatnost,

- da obustavi promet lijeka ili čitave serije lijekova i veterinarsko-medicinskih sredstava ako nisu ispunjeni uvjeti iz ovog zakona,
 - da naredi povlačenje lijeka i veterinarsko-medicinskog sredstava iz prometa u slučajevima određenim ovim zakonom,
 - da naredi uništenje neispravnog lijeka i veterinarskomedicinskog sredstva ako je utvrđena neispravnost koja može štetno utjecati na zdravlje životinja, a preko namirnica i na zdravlje ljudi,
 - da u slučaju povrede odredaba ovog zakona podnesu prijavu za pokretanje postupka protiv pravne osobe i odgovorne osobe,
 - da naredi druge mjere potrebne za provedbu ovog zakona i propisa donesenih na osnovi njega.
- Mjere iz stavka 1. ovog članka određuju se rješenjem koje je konačno u upravnom postupku.

Članak 55.

Lijek se povlači iz prometa:

1. ako se utvrdi da izaziva štetne posljedice;
 2. ako se utvrdi da više ne odgovara zahtjevima i potrebama suvremenog veterinarstva;
 3. ako se utvrdi da je stavljen u promet protivno odredbama ovog zakona i propisima donesenim na osnovi njega.
- Ako se zbog razloga iz stavka 1. toč. 1. i 2. ovog članka povlači iz prometa lijek za čije je stavljanje u promet dano odobrenje, Ministarstvo će ukinuti rješenje o davanju odobrenja za stavljanje u promet takvog lijeka.
- Rješenje o povlačenju lijeka ili serije lijeka iz prometa, odnosno rješenje o ukidanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet, ako se utvrdi da ne odgovara uvjetima propisanim ovim zakonom i propisima donesenim na osnovi zakona, donosi Ministarstvo.
- Rješenje iz stavka 4. ovog članka objavljuje se u "Službenim novinama Federacije BiH".
- Odredbe st. 1, 2. i 3. ovog članka odnose se i na veterinarsko-medicinsko sredstvo.

Članak 56.

Troškove ispitivanja i povlačenja neispravnog lijeka iz prometa i njegovog uništavanja i troškove nadležnog organa u svezi s provedbom rješenja iz čl. 54. i 55. ovog zakona snosi pravna i fizička osoba koja je proizvela ili uvezla neispravan lijek, odnosno pravna i fizička osoba čijom krivnjom je došlo do povlačenja lijeka iz prometa ili do uništenja lijeka.

Pravna ili fizička osoba koja je ovlaštena za ispitivanje lijekova snosi troškove povlačenja lijeka iz prometa ako je dala pogrešan nalaz o ispravnosti lijeka na osnovi kojeg je lijek stavljen u promet.

Ako pravna ili fizička osoba koja se bavi ispitivanjem ili

kontrolom lijekova ili druga pravna ili fizička osoba sazna da postoje razlozi za povlačenje lijeka iz prometa, dužna je da o tome obavijesti Ministarstvo.

Članak 57.

Nadzor nad provedbom ovog zakona i propisa donesenih na osnovu njega obavlja Ministarstvo.

X - KAZNENE ODREDBE

Članak 58.

Novačnom kaznom u iznosu od 10.000 do 50.000 KM kaznit će se za gospodarski prijestup pravna osoba ako:

1. stavlja u promet lijek za uporabu bez odobrenja Ministarstva (članak 17.),
 2. izda lijek, protivno odredbama iz članka 25. ovog zakona,
 3. obavi provjeru kvalitete prve serije novog lijeka ili veterinarsko- medicinskog sredstva, a nema odobrenje Ministarstva (članak 32.),
 4. ne obavi redovnu kontrolu lijeka iz članka 32. stavak 1. ovog zakona,
 5. ne obavi posebnu kontrolu lijeka iz članka 32. st. 2, 3. i 5. ovog zakona,
 6. ne raspolaže dokazom da lijek i veterinarsko-medicinsko sredstvo čiji promet obavlja ima odobrenje za stavljanje u promet (članak 41. stavak 2.),
 7. obavlja promet lijekova i veterinarsko-medicinskih sredstava bez odobrenja Ministarstva (članak 42. stavak 1.),
 8. uvozi lijek bez suglasnosti Ministarstva (članak 44. stavak 1.),
 9. oglašava lijek ili veterinarsko-medicinsko sredstvo za koje nije izdano odobrenje za stavljanje u promet (članak 48.).
- Novčanom kaznom u iznosu od 500 do 5.000 KM kaznit će se za gospodarski prijestup iz stavka 1. ovog članka i odgovorna osoba u pravnoj osobi.

Članak 59.

Novačnom kaznom u iznosu od 500 do 5.000 KM kaznit će se za prekršaj pravna osoba ako:

1. ljekovitu hranu izrađuje s premiksima koje nisu odobrene od Ministarstva (članak 3. stavak 2.),
2. pri proizvodnji, ispitivanju, stavljanju u promet i provjeravanju valjanosti lijeka ne udovoljava propisanim uvjetima (članak 6.),
3. ispitivanje lijeka obavi osoba koja nije određena od strane Ministarstva, (članak 12. stavak 4.),
4. obavlja proizvodnju proizvoda iz članka 9. stavak 5. ovog zakona bez odobrenja Ministarstva,
5. kod proizvodnje proizvoda iz članka 9. ovog zakona ne udovoljava načelima dobre proizvođačke prakse, niti posebnim uvjetima koje utvrdi ministar (članak 10.),

6. pravna osoba koja obavlja (stavlja) u promet lijekove i veterinarsko-medicinska sredstva ne provjeri kvalitet svake serije lijeka i veterinarsko-medicinskog sredstva u za to ovlaštenoj ustanovi (članak 32.),
7. ne vodi propisanu evidenciju (članak 35.),
8. ne izda markicu koju kontrolirani lijek mora nostiti (članak 39.).

Novčanom kaznom u iznosu od 100 do 1.000 KM kaznit će se za prekršaje iz stavka 1. ovog članka i odgovorna osoba u pravnoj osobi.

Članak 60.

Predviđene novčane kazne se plaćaju u KM, a do puštanja u opticaj KM, kazne se mogu plaćati u DEM ili protuvrijednosti valuta, koje se koriste u platnom prometu u Federaciji, po srednjem tečaju, koji utvrđuje nadležna financijska organizacija na dan plaćanja.

XI - PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 61.

Pravna osoba koja se poslije stupanja na snagu ovog zakona, registrira za stavljanje lijekova u promet na veliko, može otpočeti s radom kad Ministarstvo utvrdi da su ispunjeni svi uvjeti predviđeni ovim zakonom. Odredbe ovog zakona primjenjuju se na sve započete postupke u kojima nije do stupanja na snagu ovog zakona donijeto konačno rješenje.

Članak 62.

Propise za čije je donošenje ovlašten, ministar će donijeti u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona. Do stupanja na snagu propisa iz stavka 1. ovog članka ostaju na snazi propisi koji su doneseni za provođenje Zakona o stavljanju lijekova u promet na teritoriju Federacije, ako nisu u suprotnosti s odredbama ovog zakona.

Članak 63.

Danom stupanja na snagu ovog zakona prestaje primjena Zakona o stavljanju lijekova u promet na teritoriju Federacije.

Članak 64.

Ovaj zakon uskladit će se s odredbama odgovarajućeg zakona kojeg donese Parlamentarna skupština Bosne i Hercegovine u roku koji bude određen tim zakonom.

Članak 65.

Ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenim novinama Federacije BiH".

Predsjedatelj

Doma naroda
Mariofil Ljubić, v. r.

Predsjedatelj
Zastupničkog doma
Enver Kreso, v. r.