

ZAKON

O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O LIJEKOVIMA KOJI SE UPOTREBLJAVAJU U VETERINARSTVU

Članak 1.

U Zakonu o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu ("Službene novine Federacije BiH", broj 15/98) u članku 4. u stavku 1. točka 2. mijenja se i glasi:

"2. pribor i instrumenti koji se koriste u radu sa životinjama (igle, špricevi, pribor za infuziju, kateteri, sonde, kirurški instrumenti i dr.);".

Članak 2.

U članku 8. stavak 2. mijenja se i glasi:

"Veterinarsko-medicinska sredstva mogu se staviti u promet pod uvjetom da posjeduju certifikat proizvođača i oznaku CE (utisnuti izravno na sredstvo ili na pakiranje)."

Članak 3.

U članku 15. dodaje se novi stavak 4. koji glasi:

"Ukoliko pravna osoba koja ispituje lijekove ne ispunjava uvjete propisane podzakonskim aktom koji donosi federalni ministar te ne može obavljati neka od pretkliničkih ili klinička ispitivanja, federalni ministar može, na temelju prijedloga Povjerenstva, odobriti priznavanje nalaza iz literature za pretklinička ispitivanja i/ili nalaz o kliničkom ispitivanju koje je izvršio proizvođač."

Članak 4.

U članku 16. stavak 1. mijenja se i glasi:

"Pravne osobe koje obavljaju laboratorijska ispitivanja lijekova glede njihovog stavljanja u promet moraju čuvati najmanje po dva uzorka svakog lijeka radi dodatnog ispitivanja i utvrđivanja roka trajanja."

Članak 5.

U članku 18. riječi: "ovlašteni zastupnik" zamjenjuju se riječima: "ovlašteno predstavništvo".

Iza stavka 1. dodaje se novi stavak 2. koji glasi:

"Proizvođač ili ovlašteno predstavništvo stranog proizvođača mora zapošljavati najmanje jednog doktora veterinarske medicine s položenim stručnim ispitom."

Članak 6.

U članku 24. u stavku 1. alineja 6. mijenja se i glasi:

"- da je lijek u tijeku uporabe izazvao štetne učinke i posljedice, u primjeni na životinjama."

Članak 7.

Članak 30. se briše.

Članak 8.

U članku 31. u st. 1. i 2. riječi: "i veterinarsko-medicinskih sredstava" brišu se.

Članak 9.

U članku 32. u stavku 1. riječi: "ili uvoze" i riječi: "odnosno uvezenog" brišu se.

U stavku 2. riječi: "i veterinarsko-medicinskog sredstva" brišu se.

Stavak 5. mijenja se i glasi:

"Troškove kontrole kvalitete lijeka snosi proizvođač, odnosno uvoznik."

Članak 10.

U članku 36. stavak 1. riječi: "i fizička" brišu se, i u točki 6. istoga stavka riječi: "ili fizičkog", brišu se.

U stavku 2. riječ "federalnim" zamjenjuje se riječju "mjerodavnim".

Članak 11.

U članku 37. u stavku 1. riječi: "i fizičke" brišu se.

U stavku 3. riječ "federalnim" zamjenjuje se riječju "mjerodavnim".

Članak 12.

U članku 38. riječi: "i veterinarsko-medicinsko sredstvo" brišu se.

U stavku 1. riječi: "i fizičko" brišu se.

U stavku 2. u točki 1. riječ "poduzeća" zamjenjuje se riječju "proizvođača".

U stavku 3. riječ "federalnim" zamjenjuje se riječju "mjerodavnim".

Članak 13.

Članak 39. mijenja se i glasi:

"Ministarstvo prije stavljanja lijeka u promet izdaje markicu, koja mora biti na svakom pakiranju.

Markica iz stavka 1. ovoga članka sadrži:

- naziv pravne osobe koja je kontrolirala lijek,
- kontrolni broj,
- naziv i grb Federacije.

Umjesto markice može se koristiti i neki drugi vid jedinstvenog označavanja serije lijeka (npr. čip)."

Članak 14.

Iza članka 40. dodaje se novi članak 40a. koji glasi:

"Članak 40a.

Izdavanje markica ili nekog drugog vida jedinstvenog označavanja, navedenih u članku 39. ovoga zakona može se obavljati samo na temelju:

- dozvole za uvoz lijekova Ministarstva za vanjsku trgovinu i ekonomske odnose Bosne i Hercegovine - Ureda za veterinarstvo,
- izvješća ovlaštene pravne osobe za ispitivanje i kontrolu lijekova o obavljenoj posebnoj kontroli lijeka.

Visinu troškova za izdavanje markice ili čipa određuje ministar."

Članak 15.

U članku 41. stavak 1. iza riječi "obuhvata" dodaju se riječi: "uvoz i".

U stavku 2. riječi: "i veterinarsko-medicinsko sredstvo" brišu se.

Članak 16.

U članku 44. stavak 1. mijenja se i glasi:

"Pravne osobe mogu uvoziti lijekove i veterinarsko- medicinska sredstva samo na temelju dozvole Ministarstva za vanjsku trgovinu i ekonomske odnose Bosne i Hercegovine - Ureda za veterinarstvo."

Stavak 2. briše se.

Članak 17.

Članak 45. mijenja se i glasi:

"Ministarstvo predlaže Ministarstvu za vanjsku trgovinu i ekonomske odnose Bosne i Hercegovine - Uredu za veterinarstvo izdavanje dozvole za uvoz lijekova i veterinarsko- medicinskih sredstava u sljedećim slučajevima:

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

Članak 18.

U članku 56. u st. 2. i 3. riječi: "ili fizičko" brišu se.

Članak 19.

U članku 58. stavak 1. mijenja se i glasi:

"Novčanom kaznom u iznosu od 5.000 KM do 15.000 KM kaznit će se za prekršaj pravna osoba ako:", i u toč. 6. i 9. istoga stavka riječi: "i veterinarsko-medicinsko sredstvo" brišu se.

Stavak 2. mijenja se i glasi:

"Novčanom kaznom u iznosu od 500 KM do 3.000 KM kaznit će se za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka i odgovorna osoba u pravnoj osobi."

Članak 20.

U članku 59. stavak 1. u točki 6. riječi: "i veterinarsko-medicinsko sredstvo" brišu se, i u točki 7. istoga stavka riječi iz zgrade: "(članak 35.,)" zamjenjuju se riječima: "(čl. 35., 37. i 38.)",.

Stavak 2. mijenja se i glasi:

"Novčanom kaznom u iznosu od 100 KM do 1.500 KM kaznit će se za prekršaje iz stavka 1. ovoga članka i odgovorna osoba u pravnoj osobi."

Članak 21.

Članak 60. briše se.

Članak 22.

U članku 61. u stavku 1. riječi: "na veliko" brišu se.

Članak 23.

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

Predsjedatelj
Doma naroda
Parlamenta Federacije BiH
Stjepan Krešić, v. r.

Predsjedatelj
Zastupničkog doma
Parlamenta Federacije BiH
Safet Softić, v. r.