

## **ZAKON**

### **O LIJEKOVIMA KOJI SE UPOTREBLJAVAJU U VETERINARSTVU**

#### **I - OSNOVNE ODREDBE**

##### **Član 1.**

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

##### **Član 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 uslovima služe za dijagnosticiranje, sprečavanje, ublažavanje i liječenje bolesti i simptoma bolesti, ili omogućavaju izvođenje bolnih ili drugih zahvata na životinji. Pod lijekovima u smislu stava 1. ovog člana 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 apotekama iz djelatnih supstancija ili sirovina za lijekove na osnovu 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 isključivo u apotekama od ljekovitih supstancija na osnovu recepta;
6. biološki proizvodi: vakcine, serumi, imunoglobulini, imunomodulatori biološka dijagnostička sredstva, alergeni, krv i derivati krvi;
7. ljekovite predsmjese (ljekoviti premiksi) koje se koriste za pripremanje ljekovite hrane;
8. dodatci hrani s antikokcidijским, antibiotskim ili podsticajnim djelovanjem na rast (promotori rasta);
9. ostali proizvodi koje odredi Federalno ministarstvo poljoprivrede, vodoprivrede i šumarstva (u daljem tekstu: ministarstvo).

##### **Član 3.**

Ljekovitom hranom smatra se svaka mješavina hrane i ljekovite predsmjese koja se daje životinjama za sprečavanje ili liječenje bolesti. Ljekovita hrana smije se izrađivati samo s ljekovitim predsmjesama, koje su odobrene od Ministarstva. Uslovi koje trebaju ispunjavati ustanove za proizvodnju, promet i upotrebu ljekovite hrane propisuje Federalni ministar poljoprivrede, vodoprivrede i šumarstva (u daljem 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 koristi se u sprečavanju i liječenju bolesti.

##### **Član 4.**

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

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

Veterinarsko medicinskim sredstvima u smislu stava 1. ovog člana smatraju se i drugi proizvodi koje odredi Ministarstvo. Ministar propisuje bliže uslove za način proizvodnje, promet, ispitivanje, kontrolu, vođenje evidencije i oglašavanja veterinarsko- medicinskih sredstava.

##### **Član 5.**

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

Član 6.

Pravna lica koja proizvode, uvoze, stavljaju u promet lijekove, ili koja se bave ispitivanjem i kontrolom lijekova moraju pored općih uslova, ispunjavati posebne uslove određene ovim zakonom, odnosno propisom donesenim na osnovu ovog zakona. Uslove iz stava 1. ovog člana propisuje ministar.

Član 7.

Pravna i fizička lica, odnosno federalni organi i organizacije koja na bilo koji način dolaze u posjed lijekova namjenjenih prometu (transport, pošta, carina i dr.) dužna su da obezbijede propisane uslove za smještaj i čuvanje lijekova da ne bi došlo do promjene propisanog kvaliteta i zloupotrebe.

Član 8.

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

- 1) da je prethodno 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.

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

## **II - PROIZVODNJA**

Član 9.

Proizvodnja lijekova prema ovom zakonu je proizvodnja aktivne supstancije, izrada gotovog lijeka iz jedne ili više aktivnih supstancija, opremanje lijeka, te kontrola i skladištenje. Proizvodnja veterinarskih bioloških proizvoda prema ovom zakonu je proizvodnja vakcina, seruma, imunoglobulina, imunomodulatora i derivata krvi, te dijagnostičkih sredstava biološkog porijekla. Pod proizvodnjom se smatra i proizvodnja veterinarskomedicinskih sredstava iz člana 4. ovog zakona. Proizvodnja ljekovite hrane je mješanje ljekovite predsmjese (premiksa) u stočnu hranu, u terapijskoj ili preventivnoj koncentraciji. Proizvodnju lijekova, bioloških proizvoda, veterinarskomedicinskih sredstava, ljekovite hrane i drugih proizvoda može obavljati pravno lice koje ima odobrenje Ministarstva.

Član 10.

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

## **III - ISPITIVANJE LIJEKOVA I VETERINARSKO-MEDICINSKIH SREDSTAVA**

Član 11.

Prije stavljanja u promet svaki lijek i veterinarsko-medicinsko sredstvo moraju biti ispitani. Pravna lica koja ispituju lijekove i veterinarsko-medicinska sredstva moraju pored općih udovoljavati i posebnim uslovima. Posebne uslove za obavljanje djelatnosti iz stava 1. ovog člana propisuje ministar.

Član 12.

Ispitivanje lijekova u cilju stavljanja u promet obuhvata:

1. Izvještaj o pretkliničkom (laboratorijskim) ispitivanju lijeka:
  - a) farmaceutsko-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 kvantitativno ispitivanje;

- c) toksikološka ispitivanja: akutna, subakutna, hronična i lokalna toksičnost, teratogenost, mutagenost, kancerogenost, uticaj na reprodukciju;
  - d) farmakološka ispitivanja: farmakodinamika, farmakokinetika;
  - e) mikrobiološka ispitivanja (sterilnost, rezistencija, uticaj na mikrofloru i dr.).
2. Izvještaj o kliničkom ispitivanju:
- a) Toksikološka ispitivanja, akutna, subakutna, hronična i lokalna toksičnost, teratogenost, mutagenost, kancerogenost, uticaj 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 grupama, rasa i spol), dijagnoze, simptoma, aplikacije, doza i intervala aplikacije, opisa toka bolesti i djelotvornosti.

Kliničko ispitivanje lijeka može se obaviti samo nakon završenog predkliničkog ispitivanja lijeka i pribavljenog farmakološk ko-toksikološkog mišljenja. Sadržaj izvještaja o ispitivanjima lijeka iz stava 1. ovog člana propisuje ministar. Ispitivanje lijeka mogu obavljati pravna lica koja ispunjavaju uslove iz člana 11. ovog zakona na osnovu saglasnosti Ministarstva. Troškove predkliničkog i kliničkog ispitivanja lijeka snosi proizvođač.

#### Član 13.

Lijek se dodatno ispituje u slučajevima koje odredi ministar. Dodatna ispitivanja obavlja pravno lice iz člana 12. stav 4. ovog zakona na prijedlog Ministarstva. Dodatna ispitivanja, način i uslove za obavljanje dodatnih ispitivanja propisuje ministar na prijedlog Komisije za veterinarske lijekove (u daljem tekstu: Komisija).

#### Član 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 stava 1. ovog člana Komisija predlaže Ministarstvu usvajanje pristupanja postupku registracije ili njegovo odbijanje. Ministar rješenjem utvrđuje troškove postupka registracije lijeka.

#### Član 15.

Pretkliničko ispitivanje se obavlja po metodama farmakopeje i posebnim priznatim metodama za ispitivanje. Kliničko ispitivanje lijeka se obavlja u skladu sa zahtjevima savremene kliničke farmakologije i posebnim metodama propisanim na osnovu ovog zakona.

Za ispitivanje lijekova za koje ne postoje metode iz st. 1. i 2. ovog člana, primjenjuju se metode koje, na prijedlog proizvođača, usvoji pravno lice ovlašteno za ispitivanje i kontrolu lijekova.

Ukoliko pravno lice koje 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 osnovu prijedloga Komisije odobriti priznavanje nalaza iz literature za pretklinička ispitivanja i/ili nalaz o kliničkom ispitivanju koje je izvršio proizvođač.

#### Član 16.

Pravna lica koja obavljaju laboratorijska ispitivanja lijekova radi njihovog stavljanja u promet moraju čuvati najmanje po dva uzorka svakog lijeka radi dodatnog ispitivanja i utvrđivanja roka trajanja.

Uzorcima iz stava 1. ovog člana čuvaju se do isteka roka trajanja lijeka.

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

#### Član 17.

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

#### Član 18.

Zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet može da podnese proizvođač ili ovlašteno predstavništvo sa sjedištem u Federaciji Bosne i Hercegovine ( u daljem tekstu: Federacija) ukoliko je proizvođač strano lice.

Proizvođač ili ovlašteno predstavništvo stranog proizvođača mora zapošljivati najmanje jednog doktora veterinarske medicine sa položenim stručnim ispitom.

Član 19.

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

1. izvještaj o predkliničkim (laboratorijskim) ispitivanjima u skladu sa članom 12. stav 1. tačka 1.;
2. farmakološko mišljenje ovlaštene ustanove o predloženom lijeku u kome su navedeni u nauci poznati podaci o djelovanju, nuspojavama, racionalnosti sastava, indikacijama, kontraindikacijama, drugi poznati podaci koji su od značaja za kliničko ispitivanje lijeka i za ocjenu podnesenog zahtjeva za stavljanje lijeka u promet, na osnovu čega se daje preporuka za obim kliničkih ispitivanja;
3. izvještaj o kliničkom ispitivanju u skladu sa članom 12. stav 1. tačka 2.;
4. tekst uputstva, a ako se radi o lijeku stranog porijekla još i originalno uputstvo za upotrebu lijeka na službenom jeziku u Federaciji;
5. tekst etikete (omotnice spoljnog pakovanja);
6. dokaz da se gotovi lijek nalazi u prometu u zemlji proizvođača, ako je u pitanju lijek stranog porijekla;
7. prijedlog naziva gotovog lijeka i dokaz da je proizvođač isključivi nosilac svih prava na naziv lijeka, odnosno vlasnik, ako se ne radi o generičkom imenu.

U izuzetnim slučajevima može se u izvještajima navedenim pod tačkom 1. ovog člana umjesto vlastitih ispitivanja, koristiti naučni podaci iz poznate literature. Sadržaj teksta dokumenata navedenih pod rednim br. 2, 4. i 5. iz stava 2. ovog člana propisuje ministar na osnovu prijedloga Komisije.

Član 20.

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

Član 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 člana 19. ovog zakona,
2. da su nalazi pravnog lica koje je vršilo 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 literaturi odnosno nauci poznate, navedene u uputstvu, koje se prilaže u svakom pakovanju gotovog lijeka,
5. da utvrđena djelotvornost lijeka odgovara zahtjevima savremenog veterinarstva.

U izuzetnim 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 uslova, odnosno prije izvršenja pojedinih radnji predviđenih u stavu 2. ovog člana.

Član 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 period od pet godina, računajući od dana dostavljanja rješenja. U rješenje o odobrenju unose se podaci o sastavu lijeka, obliku, pakovanju, načinu izdavanja kao i drugi podaci i uslovi koje predloži Komisija. Uputstvo za upotrebu lijeka sastavni je dio rješenja. Rješenje iz stava 1. ovog člana konačno je u upravnom postupku.

Član 23.

Odobrenje za stavljanje lijeka u promet prestaje da važi po isteku roka za koji je odobrenje dato ili na zahtjev proizvođača lijeka. Zahtjev za stavljanje lijeka u promet može se obnoviti najkasnije tri mjeseca prije isteka roka za koji je odobrenje dato. Uz zahtjev za obnovu odobrenja podnose se samo oni podaci koje zatraži Ministarstvo, a na osnovu mišljenja Komisije.

Član 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 kvantitativnom smislu,
- korištenje lijeka je u suprotnosti sa najnovijim otkrićima u veterinarskoj medicini,
- nije poštovana obaveza kontrole lijeka,
- nuspojave lijeka bitno umanjuju njegovo terapijsko djelovanje,
- da je lijek u toku upotrebe izazvao štetne učinke i posljedice, u primjeni na životinjama.

Rješenje o ukidanju odobrenja iz stava 1. ovog člana donosi Ministarstvo.

**Član 25.**

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

**Član 26.**

O svim novim efektima i neželjenim posljedicama primjene lijeka veterinar je dužan izvijestiti Ministarstvo, proizvođača i ovlaštenog zastupnika. Ministarstvo određuje pravno lice koje će organizirati praćenje prijavljenih neželjenih nuspojava iz stava 1. ovog člana.

**Član 27.**

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

**Član 28.**

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

**Član 29.**

Nije potrebno odobrenje za stavljanje lijekova u promet za:

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

**BRISAN 70/08 Član 30.**

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

1. izvještaj o laboratorijskom ispitivanju,
2. mišljenje ovlaštene veterinarske ustanove, odnosno drugog pravnog lica da veterinarsko-medicinsko sredstvo ima učinak koji mu se pripisuje,
3. tekst uputstva na službenom jeziku u Federaciji koji se prilaže uz veterinarsko-medicinsko sredstvo,
4. dokaz da se veterinarsko-medicinsko sredstvo nalazi u prometu u zemlji proizvođača ako je u pitanju veterinarsko-medicinsko sredstvo stranog porijekla. Ministarstvo određuje veterinarsku ustanovu ili drugo pravno lice koje će vršiti ispitivanje i davati mišljenje.

U rješenju 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. Uputstvo za upotrebu veterinarsko-medicinskog sredstva sastavni je dio rješenja. Rješenje iz stava 5. ovog člana konačno je u upravnom postupku i objavljuje se u "Službenim novinama Federacije BiH" najmanje jedanput godišnje.

**V - KONTROLA LIJEKOVA I VETERINARSKO-MEDICINSKIH SREDSTAVA**

**Član 31.**

Pod kontrolom lijekova podrazumjeva se provjera ispunjenja uslova utvrđenih u ovom zakonu, a prilikom vršenja redovne i posebne kontrole lijekova i veterinarsko-medicinskih sredstava. Način kontrole lijekova, te način vođenja evidencije i čuvanje lijekova, propisuje ministar.

**Član 32.**

Preduzeća i druga pravna lica koja proizvode lijekove i veterinarsko-medicinska sredstva, odnosno izrađuju galenske pripravke, vrše u vlastitim laboratorijama, odnosno laboratorijama pravnog lica koje ovlasti Ministarstvo, redovnu kontrolu svake serije proizvedenog lijeka i veterinarsko-medicinskog sredstva radi provjeravanja propisanog kvaliteta prije njegovog stavljanja u promet.

Pored redovne kontrole iz stava 1. ovog člana, vrši se i posebna kontrola prve serije novog lijeka prije njegovog stavljanja u promet, kao i svake serije lijeka koji sadržava antibiotike, hormone, narkoanalgetike, serume, vakcine i druge proizvode koje odredi Ministarstvo.

Posebnoj kontroli podliježu i lijekovi koji se uvoze.

Odredbe stava 2. ovog člana ne odnose se na magistralne lijekove.

Troškove kontrole kvaliteta lijeka snosi proizvođač, odnosno uvoznik.

**Član 33.**

Na zahtjev Ministarstva provodi se vanredna kontrola u slučaju pojave osnovane sumnje u kvalitet određenog lijeka ili veterinarsko-medicinskog sredstva. Posebnu kontrolu iz člana 32. st. 2. i 3. ovog zakona i vanrednu kontrolu iz stava 1. ovog člana obavljaju pravna lica koje odredi Ministarstvo.

**Član 34.**

Kontrolu kvaliteta lijeka i veterinarsko-medicinskog sredstva u prometu vrši federalna veterinarska inspekcija najmanje jedanput u toku važenja odobrenja za stavljanje u promet. Troškove kontrole kvaliteta iz stava 1. ovog člana snosi pravno ili fizičko lice u kojem se obavlja uzorkovanje lijeka i veterinarsko-medicinskog sredstva.

**Član 35.**

Pravna lica koja vrše redovnu i posebnu kontrolu dužna 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.

**Član 36.**

Pravna lica iz člana 35. stav 1. ovog zakona dužna su voditi evidenciju koja sadrži:

1. naziv lijeka i veterinarskog medicinskog sredstva;
2. internacionalni nezaštićeni naziv lijeka (generički naziv);
3. broj serije i datum proizvodnje, odnosno datum pakovanja lijeka i veterinarsko-medicinskog sredstva kao i datum njihovog uvoza;
4. datum izvršene kontrole;
5. nalaz o izvršenoj kontroli;
6. naziv pravnog lica u kome je izvršena kontrola;
7. potpis lica koje je odgovorno za vršenje kontrole.

Evidencija iz stava 1. ovog člana mora da bude dostupna nadležnim veterinarskim inspektorima koji vrše nadzor nad proizvodnjom i prometom lijekova i veterinarsko-medicinskih sredstava.

**Član 37.**

Pravna lica koja uvoze lijekove i veterinarsko-medicinska sredstva dužna su voditi evidenciju o vrsti i količini uvezenih lijekova i veterinarsko-medicinskih sredstava za koje je dato odobrenje za stavljanje u promet i posebnu evidenciju o lijekovima i veterinarsko-medicinskim sredstvima koji se uvoze radi ispitivanja. Evidencija iz stava 1. ovog člana sadrži:

1. naziv lijeka i veterinarsko-medicinskog sredstva;
2. internacionalni nezaštićeni naziv (generički naziv);

3. naziv i adresu stranog proizvođača;
4. količinu lijeka i veterinarsko-medicinskog sredstva;
5. broj rješenja kojim je dato odobrenje za stavljanje u promet lijeka i veterinarsko-medicinskog sredstva, odnosno broj rješenja kojim je dato odobrenje za njihov uvoz radi ispitivanja;
6. naziv korisnika lijeka i veterinarsko-medicinskog sredstva.

Evidencije iz stava 1. ovog člana moraju biti dostupne nadležnim veterinarskim inspektorima koji vrše nadzor nad prometom lijekova i veterinarsko-medicinskih sredstava.

**Član 38.**

Pravno lice koje je ovlašćeno za laboratorijsko ispitivanje ili kontrolu lijekova dužno je voditi evidenciju o izvršenim ispitivanjima.

Evidencija iz stava 1. ovog člana sadrži:

1. naziv lijeka, oznaku serije lijeka i naziv proizvođača;
2. naziv podnosioca zahtjeva za ispitivanje,
3. nalaz o izvršenim ispitivanjima,
4. broj numerisanih banderola, markica, odnosno drugih oznaka izdatih nakon ispitivanja lijekova koji podliježu posebnoj kontroli,
5. broj pod kojim je zavedena dokumentacija o ispitivanju lijekova.

Evidencija i dokumentacija iz stava 2. ovog člana moraju biti dostupne nadležnim veterinarskim inspektorima.

**Član 39.**

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

Markica iz stava 1. ovog člana sadrži:

- naziv pravnog lica koje je kontrolisalo lijek,
- kontrolni broj,
- naziv i grb Federacije.

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

**Član 40.**

U obavljanju redovne, posebne i vanredne kontrole lijeka i veterinarsko-medicinskog sredstva primjenjuju se metode nacionalne farmakopeje, odnosno farmakopeje i druge međunarodno priznate metode. Obim provjere kvaliteta lijeka i veterinarsko-medicinskog sredstva određuje ministar na osnovu mišljenja Komisije.

**Član 40a.**

Izdavanje markica ili nekog drugog vida jedinstvenog označavanja, navedenih u članu 39. ovog Zakona, može se vršiti samo na osnovu:

- dozvole za uvoz lijekova Ministarstva za vanjsku trgovinu i ekonomske odnose Bosne i Hercegovine - Ureda za veterinarstvo,
  - izvještaja ovlaštenog pravnog lica za ispitivanje i kontrolu lijekova o obavljenoj posebnoj kontroli lijeka.
- Visinu troškova za izdavanje markice ili čipa određuje ministar

## **VI - PROMET LIJEKOVA I VETERINARSKO-MEDICINSKIH SREDSTAVA**

**Član 41.**

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

U Federaciji može biti u prometu samo onaj lijek za koji je izdato odobrenje za stavljanje u promet. Promet opojnim drogama i psihotropnim supstancijama obavlja se u skladu sa posebnim propisima koje donosi ministar. Pravna lica koja obavljaju prodaju lijekova su obavezna raspolagati dokazom iz stava 2. ovog člana.

**Član 42.**

Promet lijekovima i veterinarsko-medicinskim sredstvima može obavljati samo pravno lice koje ima odobrenje Ministarstva za promet lijekova. Uslove koje mora ispunjavati pravno lice koje stavlja lijek i veterinarsko-medicinsko sredstvo u promet, propisuje ministar.

Član 43.

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

Član 44.

Pravna lica mogu uvoziti lijekove i veterinarsko-medicinska sredstva samo na osnovu dozvole Ministarstva za vanjsku trgovinu i ekonomske odnose Bosne i Hercegovine - Ureda za veterinarstvo.

Rješenje iz stava 1. ovog člana izdaje ministar u roku od 30 dana od dana podnošenja zahtjeva.

Član 45.

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 procjeni da je uvoz određenog lijeka ili veterinarsko-medicinskog lijeka u interesu Federacije.

**VII - PROPISIVANJE I IZDAVANJE LIJEKOVA**

Član 46.

Način propisivanja i izdavanja lijekova propisuje ministar posebnim propisom.

**VIII - OGLAŠAVANJE**

Član 47.

Oglašavanje o lijeku je svaki oblik obavještanja kojem je svrha davanje detaljnijih informacija o svojstvima i upotrebi lijeka.

Član 48.

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

Član 49.

Oglašavanje o lijeku dopušteno je u stručnim krugovima putem stručne i naučne literature i na druge uobičajene načine. Oglašavanje iz stava 1. ovog člana, odnosno davanje informacija o lijeku se može vršiti samo u skladu sa odobrenim uputstvom. Lijekovi i veterinarsko-medicinska sredstva koja se izdaju bez recepta mogu se oglašavati i putem sredstava javnog informisanja.

Član 50.

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

Član 51.

Pravna lica koja proizvode, uvoze ili obavljaju promet lijekova mogu u stručnoj veterinarskoj štampi, posebnim publikacijama ili preko veterinarskih radnika informisati javnost o djelovanju lijeka, uz obavezno navođenje novih kontraindikacija, neželjenih uzgrednih pojava i načina njihove upotrebe, u skladu sa podacima iz odobrenog uputstva. Pravna lica koja izdaju posebne publikacije iz stava 1. ovog člana dužna su dostaviti na uvid Ministarstvu po jedan primjerak svake publikacije u roku od osam dana od dana izdavanja.

Član 52.

Zabranjeno je oglašavati lijekove i veterinarsko-medicinska sredstva i njihovu upotrebu 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**

Član 53.

Nadzor nad proizvodnjom, uvozom i prometom na veliko i malo lijekova i veterinarsko-medicinskim sredstvima obavlja Ministarstvo. Uslove provođenja nadzora iz stava 1. ovog člana propisuje ministar.

Član 54.

U obavljanju nadzora prema članu 53. stav 1. ovog zakona federalni i kantonalni-županijski inspektor nadležan za poslove veterinarske inspekcije, ima pravo i dužnost:

- da naredi pravnim licima da usklade svoje poslovanje s uslovima propisanim ovim zakonom i provedbenim propisima donesenim na osnovu njega,
- da zabrani rad pravnom licu koje proizvodi, uvozi, obavlja promet na veliko i malo, a ne ispunjava uslove propisane za lica, opremu i prostor u kojem obavlja djelatnost,
- da obustavi promet lijeka ili čitave serije lijekova i veterinarsko-medicinskih sredstava ako nisu ispunjeni uslovi 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 uticati na zdravlje životinja, a preko namirnica i na zdravlje ljudi,
- da u slučaju povrede odredaba ovog zakona podnesu prijavu za pokretanje postupka protiv pravnog lica i odgovornog lica,
- da naredi druge mjere potrebne za sprovođenje ovog zakona i propisa donesenih na osnovu njega. Mjere iz stava 1. ovog člana određuju se rješenjem.

Član 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 savremenog veterinarstva;
3. ako se utvrdi da je stavljen u promet protivno odredbama ovog zakona i propisima donesenim na osnovu njega.

Ako se zbog razloga iz stava 1. tač. 1. i 2. ovog člana povlači iz prometa lijek za čije je stavljanje u promet dato 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 uslovima propisanim ovim zakonom i propisima donesenim na osnovu zakona, donosi Ministarstvo. Rješenje iz stava 3. ovog člana objavljuje se u "Službenim novinama Federacije BiH". Odredbe st. 1, 2. i 3. ovog člana odnose se i na veterinarskomedicinsko sredstvo.

Član 56.

Troškove ispitivanja i povlačenja neispravnog lijeka iz prometa i njegovog uništavanja i troškove nadležnog organa u vezi sa sprovođenjem rješenja iz čl. 54. i 55. ovog zakona snosi pravno i fizičko lice koje je proizvelo ili uvezlo neispravan lijek, odnosno pravno i fizičko lice čijom krivicom je došlo do povlačenja lijeka iz prometa ili do uništenja lijeka.

Pravno lice koje je ovlašteno za ispitivanje lijekova snosi troškove povlačenja lijeka iz prometa ako je dalo pogrešan nalaz o ispravnosti lijeka na osnovu kojeg je lijek stavljen u promet.

Ako pravno lice koje se bavi ispitivanjem ili kontrolom lijekova ili drugo pravno lice sazna da postoje razlozi sa povlačenja lijeka iz prometa, dužno je da o tome obavijesti Ministarstvo.

Član 57.

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

**X - KAZNE NE ODREDBE**

Član 58.

Novčanom kaznom u iznosu od 5.000 KM do 15.000 KM kaznit će se za prekršaj pravno lice ako:

1. stavlja u promet lijek za upotrebu bez odobrenja Ministarstva (član 17.),
2. izda lijek, suprotno odredbama iz člana 24. ovog zakona,
3. obavi provjeru kvalitete prve serije novog lijeka ili veterinarsko- medicinskog sredstva, a nema odobrenje Ministarstva (član 32.),
4. ne obavi redovnu kontrolu lijeka iz člana 32. stav 1. ovog zakona,
5. ne obavi posebnu kontrolu lijeka iz člana 32. st. 2, 3. i 5. ovog zakona,
6. ne raspolaže dokazom da lijek čiji promet obavlja ima odobrenje za stavljanje u promet (član 41. stav 2.),
7. obavlja promet lijekova i veterinarsko-medicinskih sredstava bez odobrenja Ministarstva (član 42. stav 1.),
8. uvozi lijek bez saglasnosti Ministarstva (član 44. stav 1.),
9. oglašava lijek za koje nije izdato odobrenje za stavljanje u promet (član 48.).

Novčanom kaznom u iznosu od 500 do 3.000 KM kaznit će se za privredni prestup iz stava 1. ovog člana i odgovorna osoba u pravnom licu.

Član 59.

Novčanom kaznom u iznosu od 500 do 5.000 KM kaznit će se za prekršaj pravno lice ako:

1. lijekovitu hranu izrađuje sa premiksima koje nisu odobrene od Ministarstva (član 3. stav 2.),
2. pri proizvodnji, ispitivanju, stavljanju u promet i provjeravanju valjanosti lijeka ne udovoljava propisanim uslovima (član 6.),
3. ispitivanje lijeka obavi lice koje nije određeno od strane Ministarstva, (član 12. stav 4.),
4. obavlja proizvodnju proizvoda iz člana 9. stav 5. ovog zakona bez odobrenja Ministarstva,
5. kod proizvodnje proizvoda iz člana 9. ovog zakona ne udovoljava načelima dobre proizvođačke prakse, niti posebnim uslovima koje utvrdi ministar (član 10.),
6. pravno lice koje obavlja (stavlja) u promet lijekove ne provjeri kvalitet svake serije lijeka u za to ovlaštenoj ustanovi (član 32.),
7. ne vodi propisanu evidenciju (čl. 35., 37. i 38),
8. ne izda markicu koju kontrolisani lijek mora nositi (član 39.).

Novčanom kaznom u iznosu od 100 do 1.500 KM kaznit će se za prekršaje iz stava 1. ovog člana i odgovorna osoba u pravnom licu.

**BRISAN 70/08 Član 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 finansijska organizacija na dan plaćanja.

**XI - PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE**

Član 61.

Pravna lica koja se poslije stupanja na snagu ovog zakona, registruju za stavljanje lijekova u promet, mogu otpočeti sa radom kad Ministarstvo utvrdi da su ispunjeni svi uslovi predviđeni ovim zakonom. Odredbe ovog zakona primjenjuju se na sve započete postupke u kojima nije do stupanja na snagu ovog zakona donijeto konačno rješenje.

Član 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 stava 1. ovog člana ostaju na snazi propisi koji su doneseni za provođenje Zakona o stavljanju lijekova u promet na teritoriji Federacije, ako nisu u suprotnosti s odredbama ovog zakona.

Član 63.

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

Član 64.

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

Član 65.

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

Predsjedavajući Doma naroda **Mariofil Ljubić**, s. r.

Predsjedavajući Predstavničkog doma **Enver Kreso**, s. r.