



SLUŽBENE NOVINE FEDERACIJE BOSNE I HERCEGOVINE

Godina V - Broj 15

Utorak, 28. aprila/travnja 1998. godine
SARAJEVO

Akontacija za II kvartal 1998.
uključujući i pretplatu za
"Službeni glasnik BiH": KM 45.-

90

Na temelju poglavlja IV Odjeljak B, članka 7a Ustava Federacije Bosne i Hercegovine, donosim

UKAZ

O PROGLAŠENJU ZAKONA O LIJEKOVIMA KOJI SE UPOTREBLJAVAJU U VETERINARSTVU

Prolašava se Zakon o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu, koji je usvojio Parlament Federacije Bosne i Hercegovine na sjednici Zastupničkog doma održanoj 19. decembra/prosinca 1997. godine i na sjednici Doma naroda održanoj 4. decembra/prosinca 1997. godine.

Broj 01-011-41/98
30. januara/siječnja 1998. godine
Sarajevo

Predsjednik
Federacije BiH
Prof. dr Ejup Ganić, s. r.

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 iivotinja, 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 iivotinjskom 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 iivotinjama.

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, namijenjeni krajnjem korisniku;
2. magistralni i galenski pripravci: proizvodi koji se izrađuju u apotekama iz djelatnih supstancija ili sirovina za lijekove na osnovu veterinarskog recepta, odnosno utvrđene

tehnologije opisane u pojedinim monografijama farmakopeje;

3. sirovine za lijekove: biljke i iivotinje 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 antikokcidijskim, 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 iivotinjama 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 iivotinje 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 ivotinjama (igle, špricevi, pribor za infuziju, kateteri, sonde i dr.);
3. proizvodi za obilje avanje ivotinja;
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 bli e uslove za način proizvodnje, promet, ispitivanje, kontrolu, vođenje evidencije i oglašavanja veterinar-sko-medicinskih sredstava.

Član 5.

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

Član 6.

Pravna lica koja proizvode, uvoze, stavljaju u promet lijek-ove, 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.) du na 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.

Odredbe stava 1. ovog člana odnose se i na veterinarsko-medicinska sredstva.

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 vaterinarskih 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 veterinarsko-medicinskih 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, vetarinarsko-medicinskih sredstava, ljekovite hrane i drugih proizvoda mo e 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 li-jeka:

- a) farmaceutske-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 bio-ekvivalenciju, 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 ivotinja (broj, dob, tjelesna masa po grupama, rasa i spol), dijagnoze, simptoma, aplikacije, doza i intervala aplikacije, opisa toka bolesti i djelotvornosti.

Kliničko ispitivanje lijeka mo e se obaviti samo nakon završenog predkliničkog ispitivanja lijeka i pribavljenog farmakološko-toksikološkog mišljenja.

Sadr aj 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 sadr i podatke o vrsti, namjeni i sastavu lijeka, te ovlaštenoj ustanovi koja će izvršiti ispitivanje.

Nakon razmatranja najave iz stava 1. ovog člana Komisija predla e 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.

Član 16.

Pravna lica koja obavljaju laboratorijska ispitivanja lijekova ili vaterinarsko-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 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 mo e da podnese proizvođač ili ovlašteni zastupnik sa sjedištem u Federaciji Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Federacija) ukoliko je proizvođač strano lice.

Član 19.

Zahtjev za stavljanje lijeka u promet, podnosi se Ministarstvu.

Uz zahtjev za stavljanje lijeka u promet prila e se:

1. izvještaj o predkliničkim (laboratorijskim) ispitivanjima u skladu sa članom 12. stav 1. tačka 1.;
2. farmakološko mišljenje ovlaštene ustanove o predloenom 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 slubenom 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 mo e 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 mo e 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 prila e u svakom pakovanju gotovog lijeka,
5. da utvrđena djelotvornost lijeka odgovara zahtjevima savremenog veterinarstva.

U izuzetnim slučajevima Ministarstvo po pribavljenom mišljenju Komisije mo e 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 najdu e 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 predlo i 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 va i po isteku roka za koji je odobrenje dato ili na zahtjev proizvođača lijeka.

Zahtjev za stavljanje lijeka u promet mo e se obnoviti najkasnije tri mjeseca prije isteka roka za koji je odobrenje dato.

Uz zahtjev za obnovu odobrenja podnose se samo oni podaci koje zatra i 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,
- ako Ministarstvo nije obaviješteno o mogućim štetnim učincima i posljedicama koje mo e izazvati lijek stavljen u promet.

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 va enja rješenja, du an je da o tome obavijesti Ministarstvo najkasnije šest mjeseci prije prestanka proizvodnje lijeka.

Član 26.

O svim novim efektima i ne eljenim posljedicama primjene lijeka veterinar je du an izvijestiti Ministarstvo, proizvođača i ovlaštenog zastupnika.

Ministarstvo određuje pravno lice koje će organizirati praćenje prijavljenih ne eljenih 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 izdano odobrenje za stavljanje u promet, te spisak lijekova sa proizvođačima kojima je isteklo ili je ukinuto odobrenje za stavljanje u promet, objavljuje se u "Slu benim 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. ljekovitu hranu pripremljenu od ljekovitih premiksa za koje je dato odobrenje,
6. lijekove koji se upotrebljavaju za liječenje sobnih ptica, akvarijskih riba i hladnokrvnih i votinja koje ne slu e za ishranu ljudi.

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 ovlašteni 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 slu benom jeziku u Federaciji koji se prila e 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 predlo i 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 "Slu benim novinama Federacije BiH" najmanje jedanput godišnje.

V - KONTROLA LIJEKOVA I VETERINARSKO-MEDICINSKIH SREDSTAVA

Član 31.

Pod kontrolom lijekova i veterinarsko-medicinskih sredstava podrazumjeva se provjera ispunjenja uslova utvrđenih u ovom zakonu, a prilikom vršenja redovne i posebne kontrole lijekova i veterinarsko-medicinskih sredstava.

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

Član 32.

Preduzeća i druga pravna lica koja proizvode ili uvoze 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 odnosno uvezenog 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 i veterinarsko-medicinskog sredstva prije njegovog stavljanja u promet, kao i svake serije lijeka koji sadr ava antibiotike, hormone, narkoanalgetike, serume, vakcine i druge proizvode koje odredi Ministarstvo.

Posebnoj kontroli podlije u i lijekovi koji se uvoze.

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

Troškove kontrole kvaliteta lijeka i veterinarsko-medicinskog sredstva snosi proizvođač odnosno preduzeće za promet lijekova na veliko, a kada se radi o veterinarsko-medicinskom sredstvu iz uvoza-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 va enja 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 du na su o tome voditi odgovarajuću evidenciju i čuvati je godinu dana du e od roka valjanosti lijeka.

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

Član 36.

Pravna i fizička lica iz člana 35. stav 1. ovog zakona du na su voditi evidenciju koja sadr i:

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 ili fizičkog 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 federalnim veterinarskim inspektorima koji vrše nadzor nad proizvodnjom i prometom lijekova i veterinarsko-medicinskih sredstava.

Član 37.

Pravna i fizička lica koja uvoze lijekove i veterinarsko-medicinska sredstva du na 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 sadr i:

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 federalnim veterinarskim inspektorima koji vrše nadzor nad prometom lijekova i veterinarsko-medicinskih sredstava.

Član 38.

Pravno i fizičko lice koje je ovlašteno za laboratorijsko ispitivanje ili kontrolu lijekova i veterinarsko-medicinskih sredstava dužno je voditi evidenciju o izvršenim ispitivanjima.

Evidencija iz stava 1. ovog člana sadrži:

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

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

Član 39.

Pravno lice koje vrši posebnu i vanrednu kontrolu lijeka i veterinarsko-medicinskog sredstva izdaje markicu koju kontrolisani lijek mora nositi.

Markica iz stava 1. ovog člana sadrži:

- naziv pravnog lica koje je kontrolisalo lijek,
- kontrolni broj i
- datum isteka roka valjanosti lijeka ili veterinarsko-medicinskog sredstva.

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.

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 promet na veliko i malo.

U Federaciji može biti u prometu samo onaj lijek i veterinarsko-medicinsko sredstvo 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 veterinarsko-medicinskih 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 rješenja Ministarstva.

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

Član 45.

Ministarstvo može odobriti uvoz lijekova i veterinarsko-medicinskih 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

Član 46.

Način propisivanja i izdavanja lijekova propisuje ministar posebnim propisom.

VIII - OGLAŠAVANJE

Član 47.

Oglašavanje o lijeku je svaki oblik obavješćavanja 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 obavješćivati 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 veterinarsko-medicinskih 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- upanijski 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 veterinarsko-medicinskog sredstva ako je utvrđena neispravnost koja može štetno uticati na zdravljeivotinja, 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 veterinarsko-medicinsko 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 ili fizičko 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 ili fizičko lice koje se bavi ispitivanjem ili kontrolom lijekova ili drugo pravno ili fizičko lice sazna da postoje razlozi za povlačenje 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 - KAZNENE ODREDBE

Član 58.

Novčanom kaznom u iznosu od 10.000 do 50.000 KM kaznit će se za privredni prestup 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 i veterinarsko-medicinsko sredstvo 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 ili veterinarsko-medicinsko sredstvo za koje nije izdato odobrenje za stavljanje u promet (član 48.).

Novčanom kaznom u iznosu od 500 do 5.000 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 i veterinarsko-medicinska sredstva ne provjeri kvalitet svake serije lijeka i veterinarsko-medicinskog sredstva u za to ovlaštenoj ustanovi (član 32.),
7. ne vodi propisanu evidenciju (član 35.),
8. ne izda markicu koju kontrolisani lijek mora nositi (član 39.).

Novčanom kaznom u iznosu od 100 do 1.000 KM kaznit će se za prekršaje iz stava 1. ovog člana i odgovorna osoba u pravnom licu.

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 nadle na 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 na veliko, 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 "Slu benim novinama Federacije BiH".

Predsjedavajući Doma naroda Mariofil Ljubić, s. r.	Predsjedavajući Predstavničkog doma Enver Kreso, s. r.
---	---

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 iivotinja, 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 iivotinjskom organizmu u određenim količinama (koncentracijama) i pod određenim uvjetima slu e za dijagnosticiranje, sprječavanje, ubla avanje i liječenje bolesti i simptoma bolesti, ili omogućavaju izvedbu bolnih ili drugih zahvata na iivotinji.

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 iivotinje ili njihovi dijelovi, minerali polupreradeni sušenjem ili nekim drugim postupkom koji sadr e lijekovite supstancije, a koje slu e za izradu galenskih pripravaka;
4. lijekovite supstancije koje slu e za izradu gotovih, magistralnih i galenskih lijekova;
5. magistralni lijekovi kao pripravci koji se izrađuju samo u ljekarnama od lijekovitih supstancija na osnovi recepta;
6. biološki proizvodi: cjepiva, serum, imunoglobulini, imunomodulatori biološka dijagnostička sredstva, alergeni, krv i derivati krvi;
7. lijekovite predsmjese (ljekoviti premiksi) koje se koriste za pripremanje lijekovite hrane;
8. dodaci hrani s antikocidijskim, 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 lijekovite predsmjese koja se daje iivotinjama za sprječavanje ili liječenje bolesti.

Ljekovita hrana smije se izrađivati samo s lijekovitim predsmjesama, koje su odobrene od Ministarstva.

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

Veterinarskim lijekovima ne smatra se hrana za iivotinje koja sadr i 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 iivotinjama (igle, štrcaljke, pribor za infuziju, kateteri, sonde i sl.);
3. proizvodi za obilje avanje iivotinja;
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 bli e 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 obilje en 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.) du ne su osigurati propisane uvjete za smještaj i čuvanje lijekova da ne bi došlo do promjene propisane kvalitete i zloporabe.

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 veterinarsko-medicinska 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 veterinarsko-medicinskih sredstava iz članka 4. ovog zakona.

Proizvodnja lijekovite hrane je miješanje lijekovite predsmjese (premixa) u stočnu hranu, u terapijskoj ili preventivnoj koncentraciji.

Proizvodnja lijekova, bioloških proizvoda, veterinarsko-medicinskih sredstava, lijekovite hrane i drugih proizvoda mo e 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 lijekoviti 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 ivotinja (broj, dob, tjelesna masa po skupinama, pasmina, spol), dijagnoze, simptoma, aplikacije, doza i intervale aplikacija, opise tijeka bolesti i djelotvornosti.

Kliničko ispitivanje lijeka mo e se obaviti samo nakon završenog predkliničkog ispitivanja lijeka i pribavljenog farmakološko-toksikološkog mišljenja.

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

Ispitivanje lijekova 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, navlaštenoj ustanovi koja će izvršiti ispitivanje.

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

Nakon razmatranja najave iz stavka 1. ovog članka Komisija predla e 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.