

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

Član 1.

U Zakonu o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu ("Službene novine Federacije BiH", broj 15/98) u članu 4. u stavu 1. tačka 2. mijenja se i glasi:
"2. pribor i instrumenti koji se koriste u radu sa životinjama (igle, špricevi, pribor za infuziju, kateteri, sonde, hirurški instrumenti i dr.);".

Član 2.

U članu 8. stav 2. mijenja se i glasi:
"Veterinarsko-medicinska sredstva mogu se staviti u promet pod uvjetom da posjeduju certifikat proizvođača i oznaku CE (utisnuti direktno na sredstvo ili na pakovanje)."

Član 3.

U članu 15. dodaje se novi stav 4. koji glasi:
"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 4.

U članu 16. stav 1. mijenja se i glasi:
"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."

Član 5.

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

Iza stava 1. dodaje se novi stav 2. koji glasi:

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

Član 6.

U članu 24. u stavu 1. alineja 6. mijenja se i glasi:

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

Član 7.

Član 30. briše se.

Član 8.

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

Član 9.

U članu 32. u stavu 1. riječi: "ili uvoze" i riječi: "odnosno uvezenog" brišu se.

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

Stav 5. mijenja se i glasi:

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

Član 10.

U članu 36. u stavu 1. riječi: "i fizička" brišu se, i u tački 6. istog stava riječi: "ili fizičkog" brišu se.

U stavu 2. riječ "federalnim" zamjenjuje se riječju "nadležnim".

Član 11.

U članu 37. u stavu 1. riječi: "i fizičke" brišu se.

U stavu 3. riječ "federalnim" zamjenjuje se riječju "nadležnim".

Član 12.

U članu 38. riječi: "i veterinarsko-medicinsko sredstvo" brišu se.
U stavu 1. riječi: "i fizičko" brišu se.
U stavu 2. u tački 1. riječ "preduzeća" zamjenjuje se riječju "proizvođača".
U stavu 3. riječ "federalnim" zamjenjuje se riječju "nadležnim".

Član 13.

Član 39. mijenja se i glasi:

„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 14.

Iza člana 40. dodaje se novi član 40a. koji glasi:

"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."

Član 15.

U članu 41. u stavu 1. iza riječi "obuhvata" dodaju se riječi: "uvoz i".

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

Član 16.

U članu 44. stav 1. mijenja se i glasi:

"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."
Stav 2. briše se.

Član 17.

Član 45. mijenja se i glasi:

"Ministarstvo predlaže Ministarstvu za vanjsku trgovinu i ekonomske odnose Bosne i Hercegovine - Ureda 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."

Član 18.

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

Član 19.

U članu 58. stav 1. mijenja se i glasi:

"Novčanom kaznom u iznosu od 5.000 KM do 15.000 KM kaznit će se za prekršaj pravno lice ako," i u tač. 6. i 9. istog stava. riječi: "i veterinarsko-medicinsko sredstvo" brišu se .

Stav 2. mijenja se i glasi:

"Novčanom kaznom u iznosu od 500 KM do 3.000 KM kaznit će se za prekršaj iz stava 1. ovog člana i odgovorno lice u pravnom licu."

Član 20.

U članu 59. u stavu 1. u tački 6. riječi: "i veterinarsko- medicinsko sredstvo" brišu se i u tački 7. istog stava riječi iz zgrade: "(član 35.)" zamjenjuju se riječima: "(čl. 35., 37. i 38.),".

Stav 2. mijenja se i glasi:

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

Član 21.

Član 60. briše se.

Član 22.

U članu 61. u stavu 1. riječi: "na veliko" brišu se.

Član 23.

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

PREDSJEDAVAJUĆI
DOMA NARODA
PARLAMENTA FEDERACIJE BiH

Stjepan Krešić

PREDSJEDAVAJUĆI
PREDSTAVNIČKOG DOMA
PARLAMENTA FEDERACIJE BiH

Safet Softić