

Na osnovu člana 42. stav 2. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu ("Službene novine Federacije BiH", br. 15/98 i 70/08), federalni ministar poljoprivrede, vodoprivrede i šumarstva donosi

PRAVILNIK

O USLOVIMA ZA PROMET LIJEKOVA KOJI SE UPOTREBLJAVAJU U VETERINARSTVU

Član 1.

Ovim Pravilnikom propisuju se uslovi koje moraju ispunjavati pravna lica koja stavljaju u promet lijekove koji se upotrebljavaju u veterinarstvu (u daljnjem tekstu: lijekovi) i uslovi koje moraju ispunjavati pravna lica koja na bilo koji način dolaze u posjed lijekova namijenjenih prometu (transport, carina, pošta i dr.).

Član 2.

Promet iz člana 1. ovog Pravilnika podrazumijeva:

- izvoz,
- uvoz,
- promet na veliko i
- promet na malo.

Član 3.

Pojedinačni termini koji se koriste u ovom Pravilniku imaju sljedeće značenje:

- 1) **Proizvođač lijeka** - pravno lice koje proizvodi lijek, a ne mora biti nosilac isključivog prava na lijek;
- 2) **Vlasnik lijeka** - isključivi nosilac svih prava i obaveza prema lijeku, odnosno vlasnik licence na lijek;
- 3) **Ovlašteni zastupnik** - pravno lice koje vrši uvoz lijekova od stranog proizvođača.

Član 4.

Izvoz lijekova može vršiti samo pravno lice koje je proizvođač lijeka, vlasnik lijeka ili ovlašteni zastupnik.

Član 5.

Uvoz lijekova obavlja se putem ovlaštenog zastupnika stranog proizvođača ili vlasnika lijeka.

Pravna lica iz stava 1. ovog člana moraju sklopiti ugovor sa proizvođačem lijekova ili vlasnikom lijeka, kojim preuzimaju sva prava i obaveze u toku prometa sa lijekovima na teritoriji Federacije Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Federacija), a time i neškodljivo uklanjanje otpada, odnosno lijekova sa isteklim rokom trajanja.

Član 6.

Ovlašteni zastupnik pored uvoza, obavlja i promet lijekova na veliko.

Ovlašteni zastupnik iz stava 1. ovog člana prodaje lijekove u veleprodaji ili pravnim licima koji vrše promet lijekova na malo.

Član 7.

Promet lijekova na malo mogu obavljati veterinarske apoteke.

Veterinarske apoteke prodaju lijekove u skladu sa propisanim Uputstvom lijeka (na recept ili bez recepta), odnosno u skladu sa terapijskim oblikom lijeka:

- doktoru veterinarske medicine, ako lijek ide "ad manum veterinarii" (na ruke veterinara) i
- vlasniku životinje, uz detaljnu uputu za primjenu lijeka.

Član 8.

Veterinarske organizacije u okviru svoje djelatnosti, odnosno pri pružanju veterinarske usluge vrše promet lijekova na malo.

Veterinarske organizacije, pored prometa lijekova putem pružanja veterinarske usluge, mogu osnovati i veterinarsku apoteku, u sklopu osnovne djelatnosti.

Član 9.

Pravna lica koja se bave uvozom i prometom lijekova na veliko moraju zapošljavati najmanje jednog doktora veterinarske medicine sa položenim stručnim veterinarskim ispitom, pod čijim se rukovođenjem i nadzorom primaju, smještaju, čuvaju i izdaju lijekovi.

Pravna lica iz stava 1.ovog člana moraju osigurati slijedeće uslove:

- 1) prostoriju ili prostor za primanje lijekova;
- 2) prostoriju ili prostor za smještaj lijekova u kojem se provjerava kvantitativni i kvalitativni sastav prije stavljanja u promet - karantin lijekova;
- 3) prostoriju ili rashladni uređaj za smještaj lijekova na temperaturi do 5°C;
- 4) prostoriju za smještaj lijekova na temperaturi od 15 - 25°C, sa zatamnjenjima na svim otvorima za sprečavanje ulaska prirodne svjetlosti;
- 5) prostoriju ili prostor za čuvanje lijekova koji se moraju držati pod ključem - opojne supstance, droge ili psihotropne supstance;
- 6) prostoriju za čuvanje jakih kiselina i baza, zapaljivog, isparljivog i eksplozivnog materijala;
- 7) prostor za lijekove povučene iz prometa;
- 8) prostor za administrativni dio posla (kompjuter, knjige evidencija, kasa, itd);
- 9) sanitarne prostorije, sa opremom za dekontaminaciju prostora i osoblja i garderobu.

Pravna lica iz stava 1. ovog člana koja ne obavljaju promet lijekova koji podliježu specifičnim uslovima, navedenim u tač. 5. i 6. ovog člana, nisu obavezna ispuniti propisane uslove.

Član 10.

Pravna lica koja se bave izvozom lijekova moraju zapošljavati najmanje jednog doktora veterinarske medicine sa položenim stručnim veterinarskim ispitom, pod čijim se rukovođenjem i nadzorom manipuliše sa lijekovima.

Pravna lica iz stava 1.ovog člana moraju osigurati slijedeće uslove:

- 1) prostoriju ili rashladni uređaj za smještaj lijekova na temperaturi do 5°C;
- 2) prostoriju za smještaj lijekova na temperaturi od 15 - 25°C, sa zatamnjenjima na svim otvorima za sprečavanje ulaska prirodne svjetlosti;

- 3) prostoriju ili prostor za čuvanje lijekova koji se moraju držati pod ključem - opojne supstance, droge ili psihotropne supstance;
- 4) prostoriju za čuvanje jakih kiselina i baza, zapaljivog, isparljivog i eksplozivnog materijala;
- 5) prostor za administrativni dio posla (kompjuter, knjige evidencija, kasa, itd);
- 6) sanitarne prostorije, sa opremom za dekontaminaciju prostora i osoblja i garderobu.

Pravna lica iz stava 1. ovog člana koja ne obavljaju izvoz lijekova koji podliježu specifičnim uslovima, navedenim u tač. 3. i 4. ovog člana, nisu obavezna ispuniti propisane uslove.

Član 11.

Pravna lica koja se bave skladištenjem lijekova u toku prometa (transport, carina, pošta i dr. moraju osigurati slijedeće uslove:

- 1) prostoriju ili rashladni uređaj za smještaj lijekova na temperaturi do 5°C;
- 2) prostoriju za smještaj lijekova na temperaturi od 15 - 25°C, sa zatamnjenjima na svim otvorima za sprečavanje ulaska prirodne svjetlosti;
- 3) prostoriju ili prostor za čuvanje lijekova koji se moraju držati pod ključem - opojne supstance, droge ili psihotropne supstance;
- 4) prostoriju za čuvanje jakih kiselina i baza, zapaljivog, isparljivog i eksplozivnog materijala;
- 5) prostor za administrativni dio posla (kompjuter, knjige evidencija, kasa, itd);
- 6) sanitarne prostorije, sa opremom za dekontaminaciju prostora i osoblja, i garderobu.

Pravna lica iz stava 1. ovog člana koja ne obavljaju skladištenje lijekova koji podliježu specifičnim uslovima, navedenim u tač. 3. i 4. ovog člana, nisu obavezna ispuniti propisane uslove.

Član 12.

Veterinarske apoteke, moraju zapošljavati najmanje jednog doktora veterinarske medicine, sa položenim stručnim ispitom.

Veterinarske apoteke mogu zapošljavati i veterinarske tehničare.

Veterinarske apoteke koje se bave izradom galenskih pripravaka, moraju imati zaposlenog i magistra farmacije.

Član 13.

Veterinarske apoteke moraju imati:

- 1) prostoriju ili prostor za prijem gotovih lijekova ili ljekovitih supstanci;
- 2) prostoriju ili rashladni uređaj za smještaj lijekova na temperaturi do 5°C;
- 3) prostoriju za smještaj lijekova od 15 do 25°C, sa zatamnjenjima na svim otvorima za sprečavanje ulaska prirodne svjetlosti;
- 4) prostoriju ili prostor za čuvanje lijekova koji se moraju držati pod ključem - opojne supstance, droge ili psihotropne supstance;

- 5) prostoriju za čuvanje jakih kiselina i baza, zapaljivog, isparljivog i eksplozivnog materijala;
- 6) prostor za lijekove povučene iz prometa;
- 7) prostor za vođenje administracije;
- 8) sanitarne prostorije (WC) sa opremom za dekontaminaciju prostora, osoblja i garderobu.
- 9) galensko- analitički laboratorij, a koji sadrži slijedeće:
 - a. laboratorijski sto;
 - b. destilacioni aparat;
 - c. sterilizator;
 - d. analitičke vage;
 - e. laboratorijsko posuđe;
 - f. pribor za izradu i kontrolu galenskih proizvoda;
 - g. digestor;
 - h) stručnu literaturu za rad u galenskom laboratoriju (važuća farmakopeja, terapijski vodič, spisak lijekova koji su registrovani na teritoriji Bosne i Hercegovine);
 - i) prostor sa sanitarnim čvorom za pranje i sterilizaciju posuđa.

Ukoliko veterinarske apoteke ne vrše izradu magistralnih ili galenskih pripravaka, ne moraju ispuniti uslove propisane za galensko - analitički laboratorij.

Pravna lica iz stava 1. ovog člana koja ne obavljaju promet lijekova koji podliježu specifičnim uslovima, navedenim u tač. 4. i 5. ovog člana, nisu obavezna ispuniti propisane uslove.

Član 14.

Prostorije ili prostori iz čl. 9., 10., 11. i 13. ovog pravilnika moraju ispunjavati i slijedeće uslove:

- a) da su građevinsko-tehnički prikladni za namjenu za koju su određeni, odnosno da su zidovi, podovi i stropovi glatkih površina, izrađeni od prikladnog materijala, koji nije podložan pucanju, osipanju i vlazi, te da se mogu lako čistiti, a prema potrebi i dezinficirati;
- b) da su osvijetljeni, provjetreni, prilagođeni temperaturom i vlagom potrebnom za pravilan i siguran smještaj i čuvanje lijekova;
- c) da omogućavaju nesmetan proces manipulacije lijekovima bez rizika i mogućnosti zamjene, miješanja različitih lijekova i opasnosti za njihov kvalitet.

Član 15.

Veterinarske apoteke prodaju lijekove na recept ili bez recepta, u skladu sa Uputstvom za lijek, kada se radi o gotovom lijeku, a ako se radi o magistralnom ili galenskom pripravku, samo na osnovu recepta koji je propisao doktor veterinarske medicine ili nacionalnom Farmakopejom.

Član 16.

Pravna lica iz člana 1. ovog Pravilnika moraju voditi evidenciju koja sadržava slijedeće podatke:

- 1) ime proizvoda i naziv proizvođača, odnosno vlasnika lijeka;
- 2) oblik, broj serije i rok upotrebe;
- 3) pakovanje i količinu;
- 4) broj i datum rješenja o registraciji, odnosno obnovi registracije;
- 5) naziv i adresa kupca lijeka (samo za lijekove koji se izdaju na recept).

Evidenciju iz tačke 4. ovog člana vode pravna lica koja uvoze/izvoze lijekove ili obavljaju promet na veliko lijekovima.

"Službene novine FBiH", broj 60/09

Pravna lica koja se bave skladištenjem lijekova prilikom uvoza (transport, carina, pošta i dr.), moraju voditi evidenciju o broju protokola i datumu rješenja o uvozu lijeka, izdatog od strane Ministarstva vanjske trgovine i ekonomskih odnosa Bosne i Hercegovine, Ureda za veterinarstvo BiH.

Veterinarske organizacije koje u okviru svoje djelatnosti, odnosno pri pružanju veterinarske usluge vrše promet lijekova na malo, dužne su voditi evidenciju o:

- 1) imenu proizvoda i nazivu proizvođača, odnosno vlasnika lijeka,
- 2) pakovanju i količini lijeka,
- 3) ukupnom broju tretiranih životinja, po vrsti.

Član 17.

Pravna lica iz člana 1. ovog Pravilnika dužna su dostavljati kvartalne izvještaje Federalnom ministarstvu poljoprivrede, vodoprivrede i šumarstva po propisanim evidencijama iz čl.15. i 16. ovog Pravilnika.

Član 18.

Pravna lica koja vrše uvoz gotovih lijekova moraju voditi posebne knjige evidencije za markice na pakovanjima lijekova koje sadrže slijedeće podatke:

- 1) naziv kontrolisanog lijeka;
- 2) broj markice;
- 3) datum kontrole;
- 4) broj rješenja o uvozu pošiljke.

Član 19.

Pravna lica iz člana 1. ovog Pravilnika, u prostorijama ili prostorima propisanim čl. 8., 9., 10. i 12. ovog Pravilnika mogu se baviti samo skladištenjem i prometom lijekova, veterinarsko - medicinskih sredstava, hrane za životinje i opreme za uzgoj i držanje životinja.

Član 20.

Pravna lica iz člana 1. ovog Pravilnika su obavezna imati ažurirani spisak gotovih lijekova koji su registrovani za promet na teritoriji Federacije.

Član 21.

Stupanjem, na snagu ovog Pravilnika, prestaje da važi Pravilnik o prometu lijekova koji se upotrebljavaju u veterinarstvu ("Službene novine Federacije BiH", broj 15/99).

Član 22.

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

Broj 06-24-788-1/09
2. septembra 2009. godine
Sarajevo

Ministar
Mr. sci. **Damir Ljubić**, s. r.