

ZAKON
O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O VETERINARSKO-MEDICINSKIM
PROIZVODIMA

Član 1.

U Zakonu o veterinarsko-medicinskim proizvodima („Službeni glasnik Republike Srpske“, broj 71/12), u članu 3. u stavu 1. poslije tačke g) dodaje se nova tačka d) koja glasi:

„d) ljekovitu hranu za životinje, odnosno ljekovite premikse koje uređuju propisi o ljekovitoj hrani za životinje,“.

Dosadašnje t. d) i đ) postaju t. đ) i e).

Član 2.

U članu 5. u stavu 1. poslije tačke g) dodaje se nova tačka d) koja glasi:

„d) dobra praksa u prometu VM proizvoda je dio sistema osiguranja kvaliteta koji se odnosi na organizaciju, obavljanje i nadzor skladištenja VM proizvoda prema određenom redu prije dalje primjene ili stavljanja u promet, kao i prevoz VM proizvoda, koji osigurava da se sa VM proizvodima postupa na način kojim se obezbjeđuje očuvanje standarda kvaliteta VM proizvoda,“.

Dosadašnje t. d), đ), e), ž), z), i), j), k), l), lj), m), n), nj), o), p), r), s), t), ć) postaju t. đ), e), ž), z), i), j), k), l), lj), m), n), nj), o), p), r), s), t), ć) i u).

Član 3.

U članu 24. u stavu 4. u tački g) poslije riječi: „proizvodnju“ dodaju se riječi: „VM proizvoda“.

Član 4.

Član 57. mijenja se i glasi:

„(1) Privredno društvo podnosi Ministarstvu zahtjev za donošenje rješenja o odobrenju za promet VM proizvoda na veliko, prije početka obavljanja djelatnosti veleprodaje VM proizvoda.

(2) Po prijemu zahtjeva za odobravanje prometa VM proizvodima na veliko, ministar rješenjem formira komisiju za pregled objekta, koja ima najmanje tri člana, a predsjednik komisije je lice zaposleno u Ministarstvu.

(3) Pri imenovanju komisije iz stava 2. ovog člana ravnopravno su zastupljena oba pola.

(4) U slučaju da komisija iz stava 2. ovog člana utvrdi da podnosilac zahtjeva ispunjava uslove propisane ovim zakonom, sačinjava zapisnik na osnovu koga ministar donosi rješenje kojim se odobrava obavljanje prometa VM proizvoda na veliko.

(5) Troškove postupka pregleda objekta snosi podnosilac zahtjeva.

(6) Vlada na prijedlog Ministarstva donosi odluku kojom se propisuje visina troškova iz stava 5. ovog člana, kao i način njene uplate.

(7) Ministar donosi pravilnik kojim se propisuje oblik i sadržaj zahtjeva i dokumentacije koja se prilaže uz zahtjev iz stava 1. ovog člana.“

Član 5.

Član 59. mijenja se i glasi:

„(1) Veleprodaja VM proizvoda obavezna je da nabavlja VM proizvode od proizvođača ili druge veleprodaje VM proizvoda.

(2) Veleprodaja VM proizvoda može isporučiti VM proizvode privrednim društvima koji imaju rješenje o odobrenju za promet VM proizvoda na veliko i na malo.

(3) Veleprodaja VM proizvoda može isporučiti VM proizvode:

- a) veterinarskim apotekama,
- b) veterinarskim ambulantama,
- v) veterinarskim stanicama,
- d) veterinarskim klinikama i
- đ) veterinarskim bolnicama.

(4) Veterinarske organizacije iz stava 3. ovog člana obavezne su da vode evidenciju o svim nabavkama VM proizvoda, potrošnji, karenci, kao i druge evidencije koje su propisane ovim zakonom i čuvaju dokaz o kupovini, posjedovanju i primjeni VM proizvoda na životinjama pet godina nakon njihove primjene, uključujući i podatke o životinjama koje su zaklane tokom tog perioda.“

Član 6.

U članu 61. stav 2. mijenja se i glasi:

„(2) Veleprodaja VM proizvoda briše se iz Registra veleprodaje VM proizvoda u slučaju:

- a) podnošenja zahtjeva za brisanje rješenja o odobrenju za promet VM proizvoda na veliko,
- b) ukidanja rješenja o odobrenju za promet VM proizvoda na veliko,
- v) kada se utvrdi da ne obavlja djelatnosti duže od godinu dana i
- g) prestanka postojanja privrednog društva.“

Član 7.

Član 63. mijenja se i glasi:

„(1) Promet VM proizvoda na malo obuhvata naručivanje, čuvanje, izdavanje VM proizvoda na veterinarski recept i bez recepta.

(2) Privredna društva obavljaju promet VM proizvoda na malo isključivo u veterinarskim apotekama (u daljem tekstu: veterinarska apoteka), koje podnose Ministarstvu zahtjev za donošenje rješenja o odobrenju za promet VM proizvoda na malo prije početka obavljanja djelatnosti.

(3) Po prijemu zahtjeva za odobravanje prometa VM proizvodima na malo, ministar rješenjem formira komisiju za pregled objekta, koja ima najmanje tri člana, a predsjednik komisije je lice zaposleno u Ministarstvu.

(4) Pri imenovanju komisije iz stava 3. ovog člana ravnopravno su zastupljena oba pola.

(5) U slučaju da komisija iz stava 3. ovog člana utvrdi da podnosilac zahtjeva ispunjava uslove propisane ovim zakonom, sačinjava zapisnik na osnovu koga ministar donosi rješenje kojim se odobrava obavljanje prometa VM proizvoda na malo.

(6) Troškove postupka pregleda objekta snosi podnosilac zahtjeva.

(7) Vlada na prijedlog Ministarstva donosi odluku kojom se propisuje visina troškova iz stava 6. ovog člana, kao i način njene uplate.

(8) Veterinarska apoteka obavezna je da vodi evidenciju o ostvarenom prometu VM proizvoda na malo tokom pet godina i obavezna je da Ministarstvu dostavi podatke o prometu

VM proizvoda na malo za prethodnu godinu, a najkasnije do 31. januara tekuće godine za prethodnu godinu.

(9) Ministarstvo vodi Registar privrednih društava koja obavljaju promet VM proizvoda na malo (u daljem tekstu: Registar maloprodaje VM proizvoda).

(10) Ministar donosi pravilnik kojim se propisuje oblik, sadržaj i način vođenja evidencije i Registra maloprodaje VM proizvoda.“

Član 8.

Poslije člana 63. dodaje se novi član 63a. koji glasi:

„Član 63a.

(1) Ministarstvo, na osnovu inspekcijskog pregleda, Veterinarskoj apoteci može ukinuti rješenje o odobrenju za promet VM proizvoda na malo ako se utvrdi da veterinarska apoteka ne ispunjava propisane uslove.

(2) Veterinarska apoteka briše se iz Registra maloprodaje VM proizvoda u slučaju:

a) podnošenja zahtjeva za brisanje rješenja o odobrenju za promet VM proizvoda na malo,

b) ukidanja rješenja o odobrenju za promet VM proizvoda na malo,

v) kada se utvrdi da ne obavlja djelatnosti duže od godinu dana i

g) prestanka postojanja privrednog društva.“

Član 9.

Poslije člana 65. dodaje se novi član 65a. koji glasi:

„Član 65a.

(1) Veleprodaja VM proizvoda obavezna je da obavlja promet VM proizvoda na veliko u skladu sa načelima dobre prakse u prometu VM proizvoda i postupa u skladu sa vodičima dobre prakse u prometu VM proizvoda.

(2) Veterinarske apoteke obavezne su da obavljaju promet VM proizvoda na malo u skladu sa načelima dobre prakse u prometu VM proizvoda i postupaju u skladu sa vodičima dobre prakse u prometu VM proizvoda.“

Član 10.

U članu 74. poslije stava 2. dodaju se novi st. 3, 4, 5, 6. i 7. koji glase:

„(3) Ministarstvo može za upravljanje aktivnostima farmakovigilanse iz stava 1. ovog člana ovlastiti pravno lice.

(4) Pravno lice iz stava 3. ovog člana može upravljati aktivnostima farmakovigilanse, ako:

a) ima sjedište na području Republike Srpske,

b) je registrovano za obavljanje naučne djelatnosti u području veterinarsko-medicinskih proizvoda i

v) ako je nepristrasno i nije u sukobu interesa u vezi sa povjerenim poslovima.

(5) Pravno lice iz stava 3. ovog člana obavezno je da čuva tajnost podataka za koje sazna u obavljanju povjerenih poslova.

(6) Ministarstvo sa pravnim licem iz stava 3. ovog člana sklapa ugovor na period od pet godina.

(7) Ugovor iz stava 6. ovog člana sadrži odredbe o:

a) pravima i obavezama ugovornih strana,

- b) vrsti i obimu povjerenih poslova,
- v) načinu i uslovima obavljanja poslova,
- g) mogućnosti i razlozima otkaza ugovora prije isteka vremena na koje je sklopljen i
- d) uslovima za jednostrani raskid ugovora.“

Član 11.

U članu 87. u stavu 1. t. n), nj), o) i p) brišu se.
Dosadašnje t. r), s), t), ć) i u) postaju t. n), nj), o), p) i r).

Član 12.

U članu 88. u stavu 1. u tački k) broj: „2“ zamjenjuje se brojem: „7“.
U tački m) broj: „4“ zamjenjuje se brojem: „8“.

Član 13.

U članu 91. u stavu 1. u tački b) riječi: „član 63. stav 6.“ zamjenjuju se riječima: „član 63. stav 10.“.

U tački ž) broj: „2.“ zamjenjuje se brojem: „7.“, a broj: „6“ brojem: „10“.

Član 14.

Ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u „Službenom glasniku Republike Srpske“.

Broj: 02/1-021-808/17
Datum: 20. jul 2017. godine

PREDSJEDNIK
NARODNE SKUPŠTINE

Nedeljko Čubrilović