

Na temelju članka 4. stavak 3. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu ("Službene novine Federacije BiH", broj 15/98), federalni ministar poljoprivrede, vodoprivrede i šumarstva donosi

PRAVILNIK

O BLIŽIM UVJETIMA ZA PROIZVODNJU, PROMET, ISPITIVANJE, KONTROLU, VOĐENJE EVIDENCIJE I OGLAŠAVANJE VETERINARSKO-MEDICINSKIH SREDSTAVA

I - OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Ovim pravilnikom propisuju se bliži uvjeti za proizvodnju, promet, ispitivanje, kontrolu vođenje evidencije i oglašavanje veterinarsko - medicinskih sredstava.

Pravne osobe mogu obavljati djelatnosti navedene u stavku 1. ovog članka, ako ispunjavaju uvjete određene ovim pravilnikom.

Proizvodnja, promet, ispitivanje i kontrola veterinarsko-medicinskih sredstava može se obavljati samo na osnovu ovlaštenja Federalnog ministarstva poljoprivrede, vodoprivrede i šumarstva (u daljnjem tekstu: Ministarstvo).

II - UVJETI ZA PROIZVODNJU VETERINARSKO - MEDICINSKIH SREDSTAVA

Članak 2.

Pravne osobe koja proizvode veterinarsko - medicinska sredstva radi stavljanja u promet moraju imati u radnom odnosu najmanje jednog diplomiranog veterinaru i veterinarskog tehničara sa položenim stručnim ispitom, koji neposredno izrađuju veterinarsko - medicinska sredstva i radnike sa stručnom spremom odgovarajuće struke, zavisno od vrste veterinarsko - medicinskog sredstva, pod čijim se nadzorom primaju, izrađuju, smještaju, čuvaju i izdaju sirovine i gotovi proizvodi, propisani ovim pravilnikom.

Radnici iz stavka 1. ovog članka moraju biti pod stalnim zdravstvenim nadzorom.

Članak 3.

Pravne osobe koje proizvode veterinarsko medicinska sredstva, moraju imati slijedeće prostorije ili odvojene prostore:

1. za prijem i skladištenje sirovina, sa prostorom za karantin sirovina;
2. za proizvodnju veterinarsko - medicinskih sredstava;
3. za smještaj i čuvanje gotovih proizvoda sa prostorom za karantin gotovih proizvoda;
4. za ambalažu;
5. za pranje ambalaže i pribora;
6. za sanitarne uređaje s tušem i garderobu.

Ako se proces proizvodnje odvija u više faza, odnosno, ako se upotrebljavaju eksplozivne materije, pravne osobe iz stavka 1. ovog članka, moraju imati i prostoriju za privremeni smještaj poluproizvoda i prostoriju za smještaj lako zapaljivih eksplozivnih materija.

Ako se proizvodnja odvija u više prostorija, one moraju biti međusobno funkcionalno povezane.

Članak 4.

Prostorije iz članka 3. ovog pravilnika moraju ispunjavati slijedeće uvjete:

1. da su izgrađene od materijala koji nije podložan pucanju, osipanju i vlazi, i koji onemogućava pristup insekata i glodara;
2. da su zidovi, podovi i plafoni glatki, radi održavanja čistoće;
3. da je obezbjeđeno dobro osvetljenje, provjetravanje, odgovarajuća temperatura i vlaga, koji su neophodni za proizvodnju i ispravan rad uređaja;
4. da je obezbjeđena higijenski ispravna voda i da se otpadne materije uklanjaju na higijenski način;
5. da su instalacije i oprema u prostorijama u kojima se obavlja proizvodnja sa lako zapaljivim i eksplozivnim materijalom, takvi da pružaju punu bezbjednost;
6. da otvori na prostorijama imaju zaštitne mreže.

Članak 5.

Oprema za proizvodnju veterinarsko - medicinskih sredstava mora da ispunjava slijedeće uvjete:

1. da je izrađena od materijala koji ne može nepovoljno uticati na svojstvo veterinarsko - medicinskog sredstva;
2. da se može zaštititi od svakog zagađivanja u procesu proizvodnje i nakon završetka procesa rada;
3. da je u toku proizvodnje obilježena vidljivim oznakama značajnim za sigurnost u proizvodnji veterinarsko - medicinskog sredstva (naziv, broj serije i drugi podaci).

Oprema iz stavka 1. ovog članka mora se redovito održavati i čistiti.

Članak 6.

Veterinarsko - medicinska sredstva mogu sadržavati sastojke, odnosno, biti proizvedena od materijala poznatog sastava i kvaliteta koji su utvrđeni Europskom, odnosno nacionalnom farmakopejom, kao utvrđenim standardima ili priznatim propisima i standardima drugih zemalja i Svjetske zdravstvene organizacije.

Sve sirovine i pomoćni materijali koji se upotrebljavaju u proizvodnji veterinarsko - medicinskih sredstava moraju biti ispitani od strane pravnog lica ovlaštenog za laboratorijsko ispitivanje veterinarsko - medicinskih sredstava.

Pravna lica iz stavka 2. ovog članka, nakon završenih ispitivanja izdaju atest koji je sastavni dio proizvodne dokumentacije.

Članak 7.

Pravne osobe koja proizvode veterinarsko - medicinska sredstva, moraju imati proizvodni normativ izrade za svako veterinarsko - medicinsko sredstvo, specifikaciju opreme i opis tehnološkog postupka koji se primjenjuje u procesu proizvodnje.

Jedan primjerak specifikacije iz stavka 1. ovog članka čuva radnik pod čijim se nadzorom obavlja proizvodnja i dostupan je nadležnim organima.

1. Uvjeti za proizvodnju zavojnog materijala i sredstava za šivanje rana i sprečavanje krvarenja

Članak 8.

Pravne osobe koje proizvode zavojni materijal i sredstva za šivanje rana i sprečavanje krvarenja, moraju imati u radnom odnosu radnika pod čijim nadzorom se obavlja prijem sirovina i proizvodnja, smještaj, čuvanje i izdavanje sirovina i gotovih proizvoda, sa najmanje VI-1 stepenom stručne spreme (tekstilne, farmaceutske, tehnološke ili kemijske struke) i jednogodišnjim iskustvom u proizvodnji tih sredstava.

Članak 9.

Pravne osobe koje proizvode sterilan zavojni materijal i sredstva za šivanje rana i sprečavanje krvarenja, moraju imati i prostoriju za sterilizaciju, a po potrebi i prostor za rad u aseptičnim uvjetima, a te prostorije moraju biti snabdjevene filtriranim i sterilnim zrakom pod pritiskom višim od pritiska u susjednim prostorijama.

Članak 10.

Zavojni materijal i sredstva za šivanje rana i sprečavanje krvarenja, koja dolaze u neposredan dodir sa nezaštićenim tkivom moraju biti sterilni.

2. Uvjeti za proizvodnju veterinarsko-medicinskih sredstava za jednokratnu primjenu

Članak 11.

Pravne osobe koje proizvode veterinarsko - medicinska sredstva za jednokratnu primjenu moraju imati u radnom odnosu radnika sa IV stepenom stručne spreme farmaceutske, veterinarske, kemijske ili tehnološke struke (tehnologija plastičnih masa ili obrade metala), sa jednogodišnjim radnim iskustvom u proizvodnji tih sredstava.

Članak 12.

Pravne osobe iz članka 11. ovog pravilnika moraju imati i prostoriju za rad u aseptičkim uvjetima, snabdjevenu filtriranim i sterilnim zrakom, pod pritiskom višim od pritiska u susjednim prostorijama.

Članak 13.

Veterinarsko-medicinski pribor za jednokratnu primjenu mora biti proizveden od materijala koji je neutralan u dodiru sa živim tkivom, tjelesnim tekućinama i lijekovima koji se pomoću njega unose u životinjski organizam, a koji odgovara domaćim i međunarodnim standardima i Europskoj, odnosno, nacionalnoj farmakopeji.

Veterinarsko - medicinski pribor za jednokratnu primjenu mora biti sterilan, netoksičan i apirogen, a pojedinačna pakovanja - sterilna.

Sastavni dijelovi pribora za jednokratnu upotrebu ne smiju u toku sterilizacije i čuvanja pod propisanim uvjetima mijenjati svoja fizička i kemijska svojstva do isteka njihovog roka trajanja.

Članak 14.

Ambalaža koja se upotrebljava za pakovanje veterinarsko - medicinskih sredstava za jednokratnu primjenu, mora biti takvog kvaliteta kojim se obezbjeđuje sterilnost prilikom primjena, do isteka roka njegovog trajanja.

III - ISPITIVANJE I KONTROLA SIROVINA I VETERINARSKO - MEDICINSKIH SREDSTAVA

Članak 15.

Pravne osobe koje obavljaju ispitivanje sirovina i veterinarsko - medicinskih sredstava prije stavljanja u promet, ili vrše kontrolu svake serije proizvedenog ili uvezenog veterinarsko - medicinskog sredstva, moraju imati u

radnom odnosu najmanje jednog radnika sa VII-1 stepenom stručne spreme (veterinarske, medicinske ili farmaceutske), zavisno od vrste veterinarsko - medicinskog sredstva, sa položenim stručnim ispitom i jednogodišnjim radnim iskustvom.

Članak 16.

Pravne osobe iz članka 15. ovog pravilnika, zavisno od vrste veterinarsko - medicinskog sredstva, moraju imati sljedeće prostorije ili odvojene prostore:

1. za kemijsku, odnosno fizikalno - kemijsku kontrolu kvaliteta veterinarsko - medicinskih sredstava;
2. za kontrolu mikrobiološke čistoće i određivanje mikrobiološke aktivnosti veterinarsko - medicinskih sredstava;
3. za utvrđivanje pirogenosti, neškodljivosti, akutne toksičnosti i druga toksikološka ispitivanja;
4. za sterilizaciju i aspetičan rad;
5. za smještaj uzoraka na kojima se ispituje stabilnost i utvrđuje rok trajanja, kao i posebne prostorije za smještaj drugih materijala, sirovina i kemikalija;
6. sanitarne prostorije sa garderobom.

Prostorije odnosno prostori iz stavka 1. ovog članka moraju ispunjavati uvjete propisane u članku 4. ovog pravilnika.

Članak 17.

Pravne osobe iz članka 15. ovog pravilnika moraju imati opremu pogodnu za izvođenje fizikalno- kemijske, mehaničko - tehnološke, mikrobiološke i biološke kontrole kvaliteta veterinarsko - medicinskih sredstava po metodama propisanim Europskom, odnosno nacionalnom farmakopejom, ili metodama utvrđenim u postupku izdavanja odobrenja.

Pravna lica koja u sopstvenom laboratoriju obavljaju ispitivanja veterinarsko - medicinskih sredstava prije njihovog stavljanja u promet, vrše kontrolu svake serije proizvedenog ili uvezenog veterinarsko - medicinskog sredstva i moraju ispunjavati uvjete iz čl. 15. i 16. ovog pravilnika.

IV - VOĐENJE EVIDENCIJE

Članak 18.

Pravne osobe koje proizvode veterinarsko - medicinska sredstva, vode evidenciju za svaku proizvedenu seriju proizvoda koja mora sadržavati sljedeće podatke:

- naziv proizvoda i broj serije;
- ukupnu masu proizvedene količine i broj pakovanja;
- specifikaciju utrošenih sastojaka za tu seriju;
- nalaz o ispitivanju kvaliteta serije.

Jednom serijom proizvoda smatra se količina proizvedena u jednom tehnološkom ciklusu, koji se određuje najmanjim kapacitetom proizvodne opreme, kojom se postiže homogena cjelina (ujednačena u svojstvima i kvalitetu) i označena jednim kontrolnim brojem.

V - UVJETI ZA STAVLJANJE U PROMET VETERINARSKO - MEDICINSKIH SREDSTAVA

Članak 19.

U promet se mogu stavljati samo veterinarsko - medicinska sredstva koja imaju rješenje Ministarstva o odobrenju za stavljanje veterinarsko - medicinskog sredstva u promet.

Članak 20.

Pravne osobe koje stavljaju u promet veterinarsko - medicinska sredstva (uvoz, promet na veliko i malo), moraju ispunjavati sljedeće uvjete:

1. da imaju zaposlenog najmanje jednog diplomiranog veterinara sa jednogodišnjim radnim iskustvom i položenim stručnim ispitom ili najmanje jednog veterinarskog tehničara sa jednogodišnjim radnim iskustvom i položenim stručnim ispitom;
2. da imaju prostoriju za bezbjedan smještaj i čuvanje veterinarsko - medicinskih sredstava;
3. da imaju prostoriju za prodaju veterinarsko - medicinskih sredstava i
4. da imaju sanitarnu prostoriju sa gardarobom.

VI - OGLAŠAVANJE VETERINARSKO - MEDICINSKIH SREDSTAVA

Članak 21.

Zabranjeno je oglašavanje o veterinarsko - medicinskim sredstvima za koje nije izdato odobrenje za stavljanje u promet.

Članak 22.

Oglašavanje veterinarsko - medicinskih sredstava može se vršiti samo sukladno odobrenim uputstvom.

Članak 23.

Veterinarsko - medicinska sredstva koja se izdaju bez recepta mogu se oglašavati i sredstvima javnog informisanja.

VII - ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 24.

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

Broj 05 - 24 -334/99
23. rujna 1999. godine
Sarajevo

Ministar
dr. **Ahmed Smajić**, v.r.

Na osnovu člana 4. stav 3. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu ("Službene novine Federacije BiH", broj 15/98), federalni ministar poljoprivrede, vodoprivrede i šumarstva donosi

PRAVILNIK

O BLIŽIM USLOVIMA ZA PROIZVODNJU, PROMET, ISPITIVANJE, KONTROLU, VOĐENJE EVIDENCIJE I OGLAŠAVANJE VETERINARSKO-MEDICINSKIH SREDSTAVA

I - OPĆE ODREDBE

Član 1.

Ovim pravilnikom propisuju se bliži uslovi za proizvodnju, promet, ispitivanje, kontrolu vođenje evidencije i oglašavanje veterinarsko - medicinskih sredstava.

Pravna lica mogu obavljati djelatnosti navedene u stavu 1. ovog člana, ako ispunjavaju uslove određene ovim pravilnikom.

Proizvodnja, promet, ispitivanje i kontrola veterinarsko-medicinskih sredstava može se obavljati samo na osnovu ovlaštenja Federalnog ministarstva poljoprivrede, vodoprivrede i šumarstva (u daljem tekstu: Ministarstvo).

II - USLOVI ZA PROIZVODNJU VETERINARSKO - MEDICINSKIH SREDSTAVA

Član 2.

Pravna lica koja proizvode veterinarsko - medicinska sredstva radi stavljanja u promet moraju imati u radnom odnosu najmanje jednog diplomiranog veterinara i veterinarskog tehničara sa položenim stručnim ispitom, koji neposredno izrađuju veterinarsko - medicinska sredstva i radnike sa stručnom spremom odgovarajuće struke, zavisno od vrste veterinarsko - medicinskog sredstva, pod čijim se nadzorom primaju, izrađuju, smještaju, čuvaju i izdaju sirovine i gotovi proizvodi, propisani ovim pravilnikom.

Radnici iz stava 1. ovog člana moraju biti pod stalnim zdravstvenim nadzorom.

Član 3.

Pravna lica koja proizvode veterinarsko medicinska sredstva, moraju imati slijedeće prostorije ili odvojene prostore:

1. za prijem i skladištenje sirovina, sa prostorom za karantin sirovina;
2. za proizvodnju veterinarsko - medicinskih sredstava;
3. za smještaj i čuvanje gotovih proizvoda sa prostorom za karantin gotovih proizvoda;
4. za ambalažu;
5. za pranje ambalaže i pribora;
6. za sanitarne uređaje s tušem i garderobu.

Ako se proces proizvodnje odvija u više faza, odnosno, ako se upotrebljavaju eksplozivne materije, pravna lica iz stava 1. ovog člana, moraju imati i prostoriju za privremeni smještaj poluproizvoda i prostoriju za smještaj lako zapaljivih eksplozivnih materija.

Ako se proizvodnja odvija u više prostorija, one moraju biti međusobno funkcionalno povezane.

Član 4.

Prostorije iz člana 3. ovog pravilnika moraju ispunjavati slijedeće uslove:

1. da su izgrađene od materijala koji nije podložan pucanju, osipanju i vlazi, i koji onemogućava pristup insekata i glodara;
2. da su zidovi, podovi i plafoni glatki, radi održavanja čistoće;
3. da je obezbjeđeno dobro osvetljenje, provjetravanje, odgovarajuća temperatura i vlaga, koji su neophodni za proizvodnju i ispravan rad uređaja;
4. da je obezbjeđena higijenski ispravna voda i da se otpadne materije uklanjaju na higijenski način;
5. da su instalacije i oprema u prostorijama u kojima se obavlja proizvodnja sa lako zapaljivim i eksplozivnim materijalom, takvi da pružaju punu bezbjednost;
6. da otvori na prostorijama imaju zaštitne mreže.

Član 5.

Oprema za proizvodnju veterinarsko - medicinskih sredstava mora da ispunjava slijedeće uslove:

1. da je izrađena od materijala koji ne može nepovoljno uticati na svojstvo veterinarsko - medicinskog sredstva;
2. da se može zaštititi od svakog zagađivanja u procesu proizvodnje i nakon završetka procesa rada;
3. da je u toku proizvodnje obilježena vidljivim oznakama značajnim za sigurnost u proizvodnji veterinarsko - medicinskog sredstva (naziv, broj serije i drugi podaci).

Oprema iz stava 1. ovog člana mora se redovno održavati i čistiti.

Član 6.

Veterinarsko - medicinska sredstva mogu sadržavati sastojke, odnosno, biti proizvedena od materijala poznatog sastava i kvaliteta koji su utvrđeni Evropskom, odnosno nacionalnom farmakopejom, kao utvrđenim standardima ili priznatim propisima i standardima drugih zemalja i Svjetske zdravstvene organizacije.

Sve sirovine i pomoćni materijali koji se upotrebljavaju u proizvodnji veterinarsko - medicinskih sredstava moraju biti ispitani od strane pravnog lica ovlaštenog za laboratorijsko ispitivanje veterinarsko - medicinskih sredstava.

Pravna lica iz stava 2. ovog člana, nakon završenih ispitivanja izdaju atest koji je sastavni dio proizvodne dokumentacije.

Član 7.

Pravna lica koja proizvode veterinarsko - medicinska sredstva, moraju imati proizvodni normativ izrade za svako veterinarsko - medicinsko sredstvo, specifikaciju opreme i opis tehnološkog postupka koji se primjenjuje u procesu proizvodnje.

Jedan primjerak specifikacije iz stava 1. ovog člana čuva radnik pod čijim se nadzorom obavlja proizvodnja i dostupan je nadležnim organima.

1. Uslovi za proizvodnju zavojnog materijala i sredstava za šivanje rana i sprečavanje krvarenja

Član 8.

Pravna lica koja proizvode zavojni materijal i sredstva za šivanje rana i sprečavanje krvarenja, moraju imati u radnom odnosu radnika pod čijim nadzorom se obavlja prijem sirovina i proizvodnja, smještaj, čuvanje i izdavanje sirovina i gotovih proizvoda, sa najmanje VI-1 stepenom stručne spremlje (tekstilne, farmaceutske, tehnološke ili hemijske struke) i jednogodišnjim iskustvom u proizvodnji tih sredstava.

Član 9.

Pravna lica koja proizvode sterilan zavojni materijal i sredstva za šivanje rana i sprečavanje krvarenja, moraju imati i prostoriju za sterilizaciju, a po potrebi i prostor za rad u aseptičnim uslovima, a te prostorije moraju biti snabdjevene filtriranim i sterilnim zrakom pod pritiskom višim od pritiska u susjednim prostorijama.

Član 10.

Zavojni materijal i sredstva za šivanje rana i sprečavanje krvarenja, koja dolaze u neposredan dodir sa nezaštićenim tkivom moraju biti sterilni.

2. Uslovi za proizvodnju veterinarsko-medicinskih sredstava za jednokratnu primjenu

Član 11.

Pravna lica koja proizvode veterinarsko - medicinska sredstva za jednokratnu primjenu moraju imati u radnom odnosu radnika sa IV stepenom stručne spremlje farmaceutske, veterinarske, hemijske ili tehnološke struke (tehnologija plastičnih masa ili obrade metala), sa jednogodišnjim radnim iskustvom u proizvodnji tih sredstava.

Član 12.

Pravna lica iz člana 11. ovog pravilnika moraju imati i prostoriju za rad u aseptičkim uslovima, snabdjevenu filtriranim i sterilnim zrakom, pod pritiskom višim od pritiska u susjednim prostorijama.

Član 13.

Veterinarsko-medicinski pribor za jednokratnu primjenu mora biti proizvedeno od materijala koji je neutralan u dodiru sa živim tkivom, tjelesnim tekućinama i lijekovima koji se pomoću njega unose u životinjski organizam, a koji odgovara domaćim i međunarodnim standardima i Evropskoj, odnosno, nacionalnoj farmakopeji.

Veterinarsko - medicinski pribor za jednokratnu primjenu mora biti sterilan, netoksičan i apirogen, a pojedinačna pakovanja - sterilna.

Sastavni dijelovi pribora za jednokratnu upotrebu ne smiju u toku sterilizacije i čuvanja pod propisanim uslovima mijenjati svoja fizička i hemijska svojstva do isteka njihovog roka trajanja.

Član 14.

Ambalaža koja se upotrebljava za pakovanje veterinarsko - medicinskih sredstava za jednokratnu primjenu, mora biti takvog kvaliteta kojim se obezbjeđuje sterilnost prilikom primjene, do isteka roka njegovog trajanja.

III - ISPITIVANJE I KONTROLA SIROVINA I VETERINARSKO - MEDICINSKIH SREDSTAVA

Član 15.

Pravna lica koja obavljaju ispitivanje sirovina i veterinarsko - medicinskih sredstava prije stavljanja u promet, ili vrše kontrolu svake serije proizvedenog ili uvezenog veterinarsko - medicinskog sredstva, moraju imati u radnom

odnosu najmanje jednog radnika sa VII-1 stepenom stručne spreme (veterinarske, medicinske ili farmaceutske), zavisno od vrste veterinarsko - medicinskog sredstva, sa položenim stručnim ispitom i jednogodišnjim radnim iskustvom.

Član 16.

Pravna lica iz člana 15. ovog pravilnika, zavisno od vrste veterinarsko - medicinskog sredstva, moraju imati sljedeće prostorije ili odvojene prostore:

1. za hemijsku, odnosno fizikalno - hemijsku kontrolu kvaliteta veterinarsko - medicinskih sredstava;
2. za kontrolu mikrobiološke čistoće i određivanje mikrobiološke aktivnosti veterinarsko - medicinskih sredstava;
3. za utvrđivanje pirogenosti, neškodljivosti, akutne toksičnosti i druga toksikološka ispitivanja;
4. za sterilizaciju i aseptičan rad;
5. za smještaj uzoraka na kojima se ispituje stabilnost i utvrđuje rok trajanja, kao i posebne prostorije za smještaj drugih materijala, sirovina i hemikalija;
6. sanitarne prostorije sa garderobom.

Prostorije odnosno prostori iz stava 1. ovog člana moraju ispunjavati uslove propisane u članu 4. ovog pravilnika.

Član 17.

Pravna lica iz člana 15. ovog pravilnika moraju imati opremu pogodnu za izvođenje fizikalno- hemijske, mehaničko - tehnološke, mikrobiološke i biološke kontrole kvaliteta veterinarsko - medicinskih sredstava po metodama propisanim Evropskom, odnosno nacionalnom farmakopejom, ili metodama utvrđenim u postupku izdavanja odobrenja.

Pravna lica koja u sopstvenoj laboratoriji obavljaju ispitivanja veterinarsko - medicinskih sredstava prije njihovog stavljanja u promet, vrše kontrolu svake serije proizvedenog ili uvezenog veterinarsko - medicinskog sredstva i moraju ispunjavati uslove iz čl. 15. i 16. ovog pravilnika.

IV - VOĐENJE EVIDENCIJE

Član 18.

Pravna lica koja proizvode veterinarsko - medicinska sredstva, vode evidenciju za svaku proizvedenu seriju proizvoda koja mora sadržavati sljedeće podatke:

- naziv proizvoda i broj serije;
- ukupnu masu proizvedene količine i broj pakovanja;
- specifikaciju utrošenih sastojaka za tu seriju;
- nalaz o ispitivanju kvaliteta serije.

Jednom serijom proizvoda smatra se količina proizvedena u jednom tehnološkom ciklusu, koji se određuje najmanjim kapacitetom proizvodne opreme, kojom se postiže homogena cjelina (ujednačena u svojstvima i kvalitetu) i označena jednim kontrolnim brojem.

V - USLOVI ZA STAVLJANJE U PROMET VETERINARSKO - MEDICINSKIH SREDSTAVA

Član 19.

U promet se mogu stavljati samo veterinarsko - medicinska sredstva koja imaju rješenje Ministarstva o odobrenju za stavljanje veterinarsko - medicinskog sredstva u promet.

Član 20.

Pravna lica koja stavljaju u promet veterinarsko - medicinska sredstva (uvoz, promet na veliko i malo), moraju ispunjavati sljedeće uslove:

1. da imaju zaposlenog najmanje jednog diplomiranog veterinara sa jednogodišnjim radnim iskustvom i položenim stručnim ispitom ili najmanje jednog veterinarskog tehničara sa jednogodišnjim radnim iskustvom i položenim stručnim ispitom;
2. da imaju prostoriju za bezbjedan smještaj i čuvanje veterinarsko - medicinskih sredstava;
3. da imaju prostoriju za prodaju veterinarsko - medicinskih sredstava i
4. da imaju sanitarnu prostoriju sa gardarobom.

VI - OGLAŠAVANJE VETERINARSKO - MEDICINSKIH SREDSTAVA

Član 21.

Zabranjeno je oglašavanje o veterinarsko - medicinskim sredstvima za koje nije izdato odobrenje za stavljanje u promet.

Član 22.

Oglašavanje veterinarsko - medicinskih sredstava može se vršiti samo u skladu sa odobrenim uputstvom.

Član 23.

Veterinarsko - medicinska sredstva koja se izdaju bez recepta mogu se oglašavati i sredstvima javnog informisanja.

VII - ZAVRŠNE ODREDBE

Član 24.

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

Broj 05 - 24 -334/99
23. septembra 1999. godine
Sarajevo

Ministar
dr. **Ahmed Smajić**, s.r.