

**BOSNA I HERCEGOVINA
FEDERACIJA BOSNE I HERCEGOVINE
VLADA**

PRIJEDLOG

**Z A K O N
O VETERINARSKO-MEDICINSKIM PROIZVODIMA**

Sarajevo, oktobar 2017. godine

Z A K O N
O VETERINARSKO-MEDICINSKIM PROIZVODIMA

POGLAVLJE I - OPĆE ODREDBE

Član 1.
(Predmet Zakona)

- (1) Ovim Zakonom se utvrđuje postupak ispitivanja i stavljanja u promet, proizvodnja, označavanje, promet na veliko i malo, farmakovigilancija, kontrola kvaliteta, oglašavanje i nadzor nad veterinarsko-medicinskim proizvodima (u daljem tekstu: VMP) radi osiguravanja njihovog kvaliteta, neškodljivosti i djelotvornosti, kao proizvoda za zaštitu zdravlja životinja, a time i zaštitu zdravlja ljudi od rezidua VMP u hrani životinjskog porijekla i u hrani za životinje.
- (2) Ovaj Zakon se primjenjuje na:
- a) VMP koji su pripremljeni industrijski ili metodom koja uključuje neki industrijski proces i namijenjeni su stavljanju u promet,
 - b) na djelatne supstance, međuproizvode i pomoćne supstance koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijali u VMP,
 - c) supstance koje imaju anabolična, antiinfektivna, antiparazitska, protuupalna, hormonalna ili psihotropna svojstva i mogu se primjenjivati na životinjama;
 - d) VMP pripremljene u apoteci na osnovu veterinarskog recepta za pojedinu životinju ili malu skupinu životinja („magistralni pripravak”);
 - e) VMP pripremljene u apoteci na osnovu recepture iz farmakopeje, a koji su namijenjeni neposrednoj isporuci krajnjem korisniku („galenski pripravak”).
- (3) Ovaj Zakon sadrži odredbe koje su u skladu sa sljedećim aktima Europske unije:
- a) Direktivom 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. novembra 2001. o kodeksu Zajednice koji se odnosi na VMP (SL L 311, 28. 11. 2001.),
 - b) Direktivom 2004/28/EZ Europskog Parlamenta i Vijeća od 31. marta 2004. kojom se mijenja Direktiva 2001/82/EZ o kodeksu Zajednice koji se odnosi na veterinarske lijekove (SL L 136 30. 4. 2004.).

Član 2.
(Izuzetak)

Odredbe ovog Zakona ne primjenjuju se na:

- a) inaktivirane imunološke VMP koji su proizvedeni od patogenih organizama i antigena dobivenih od jedne ili više životinja s gospodarstva i koji se upotrebljavaju za liječenje te životinje ili tih životinja na istoj lokaciji;
- b) VMP koji sadržavaju autologne ili alogene ćelije ili tkiva koji su bili podvrgnuti industrijskom procesu;
- c) VMP koji se temelje na radioaktivnim izotopima;
- d) dodatke hrani za životinje, koje uređuju propisi o hrani za životinje

e) VMP namijenjene istraživanju i razvoju.

Član 3. (Definicije)

Pojedini izrazi, korišteni u ovom Zakonu imaju slijedeća značenja:

a) VMP je:

1) svaka materija ili kombinacija materija za koju se tvrdi da ima svojstvo liječenja ili sprečavanja bolesti životinja ili

2) svaka materija ili kombinacija materija koje se mogu koristiti ili primijeniti na životinjama u svrhu obnavljanja, ispravljanja ili prilagođavanja fizioloških funkcija farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim djelovanjem ili postavljanjem medicinske dijagnoze.

b) Materija je svaka materija, neovisno od porijekla, koja može biti:

1) ljudskog porijekla (npr. ljudska krv i proizvodi iz ljudske krvi);

2) životinjskog porijekla (npr. mikroorganizmi, cijele životinje, dijelovi tkiva, izlučevine životinja, toksini, ekstrakti, proizvodi od krvi);

3) biljnog porijekla (npr. mikroorganizmi, bilje, dijelovi bilja, izlučevine bilja, ekstrakti);

4) hemijskog porijekla (npr. elementi, prirodne hemijske materije i hemijski proizvodi dobiveni hemijskom reakcijom ili sintezom).

c) Premiks za proizvodnju ljekovite hrane za životinje je svaki VMP pripremljen unaprijed radi naknadne proizvodnje ljekovite hrane za životinje.

d) Ljekovita hrana za životinje je svaka mješavina jednog ili više VMP i hrane za životinje ili hrana za životinje koja je pripremljena kao gotova za stavljanje u promet i namijenjena davanju životinjama bez dalje prerade zbog svojih ljekovitih ili preventivnih svojstava ili drugih svojstava VMP-a iz tačke a) ovog člana.

e) Imunološki VMP je VMP koji se primjenjuje kod životinja u svrhu stvaranja aktivnog ili pasivnog imuniteta ili dijagnosticiranja imunološkog stanja.

f) Homeopatski VMP je svaki VMP koji je izrađen iz materija koje se zovu homeopatske izvorne tinkture (stock) u skladu s homeopatskim postupcima proizvodnje opisanim u farmakopejama koje se trenutačno službeno koriste u Bosni i Hercegovini (u daljem tekstu: BiH). Homeopatski VMP može sadržavati nekoliko aktivnih principa.

g) Karenca je nužno razdoblje koje mora proteći između posljednje primjene VMP na životinjama, pod normalnim uslovima primijene i u skladu sa odredbama ovog Zakona te proizvodnje hrane od takvih životinja, kako bi se zaštitilo javno zdravlje i zajamčilo da ta hrana ne sadržava rezidue u količinama koje premašuju najveće dopuštene granice rezidua djelatnih materija koje su predviđene u skladu sa propisima o maksimalno dozvoljenim količinama VMP u proizvodima životinjskog porijekla u BiH.

h) Nuspojava je reakcija na VMP koja je štetna i nenamjerna i koja se javlja pri dozama koje se normalno primjenjuju na životinjama, u profilaksi, dijagnosticiranju ili liječenju bolesti ili u svrhu obnavljanja, ispravljanja ili prilagođavanja fizioloških funkcija.

i) Nuspojava kod ljudi je reakcija koja je štetna i neželjena i koja se javlja kod čovjeka nakon izlaganja VMP.

j) Ozbiljna nuspojava je nuspojava koja je po život opasna i može izazvati smrt, značajni invaliditet ili nesposobnost, urođenu manu, ili ostavlja trajne ili dugotrajne posljedice na liječenoj životinji.

k) Neočekivana nuspojava je svaka nuspojava čija priroda, jačina i ishod nije opisana u sažetku opisa svojstava proizvoda.

l) Periodični izvještaji o neškodljivosti su izvještaji koji sadrže podatke iz člana 18. ovog Zakona.

m) Studija o praćenju nakon stavljanja VMP u promet je farmakoepidemiološko ispitivanje ili kliničko ispitivanje obavljeno u skladu sa uslovima iz odobrenja za stavljanje VMP u promet koje se provodi s ciljem utvrđivanja i istraživanja sigurnosnih rizika povezanih s odobrenim VMP.

n) Upotreba kod neodobrenih indikacija je upotreba VMP koja nije u skladu sa sažetkom opisa svojstava proizvoda, uključujući i pogrešnu upotrebu i ozbiljnu zloupotrebu proizvoda.

o) Veleprodajna djelatnost s VMP obuhvata svaku djelatnost kupovine, prodaje, uvoza, izvoza ili bilo koju drugu komercijalnu transakciju VMP-a, bilo zbog ostvarivanja ili neostvarivanja dobiti, osim:

1) isporuke koju obavlja proizvođač VMP koje on sam proizvodi,

2) maloprodajne isporuke VMP od strane lica koja su ovlaštena obavljati takve isporuke u skladu s članom 9. ovog Zakona

p) Predstavnik nosioca odobrenja za stavljanje VMP u promet podrazumjeva predstavništvo odnosno pravno lice koje je strani proizvođač/vlasnik VMP ovlastio za zastupanje u BiH, u skladu sa propisima o radu predstavništava stranih pravnih lica u BiH.

r) Rizik povezan s primjenom proizvoda je svaki rizik povezan s kvalitetom, neškodljivošću i djelotvornošću VMP, a tiče se zdravlja životinja ili ljudi odnosno svaki rizik od neželjenih učinaka na okoliš.

s) Omjer rizika i koristi je svaka procjena pozitivnih terapijskih učinaka VMP u odnosu na rizike, u skladu sa tačkom r) ovog člana.

t) Veterinarski recept je recept za VMP namjenjen životinji koji je propisao doktor veterinarske medicine/diplomirani veterinar (u daljem tekstu: veterinar), koji tu djelatnost obavlja u skladu sa propisima o veterinarstvu.

u) Naziv VMP je naziv koji može biti izmišljen, koji se ne može zamijeniti s nekim uobičajenim nazivom, ili uobičajeni ili naučni naziv kojem je dodan zaštitni znak ili naziv nosioca odobrenja za stavljanje VMP u promet.

v) Uobičajeni naziv je međunarodni nezaštićeni naziv koji je preporučila Svjetska zdravstvena organizacija (WHO) ili u nedostatku istoga, drugi uobičajeni naziv.

z) Jačina VMP je sadržaj djelatnih materija, izražen kvantitativno po jedinici doze volumena ili mase, a u skladu sa farmaceutskim oblikom VMP.

aa) Unutrašnje pakovanje je spremnik ili bilo koji drugi oblik pakovanja u neposrednom dodiru s VMP.

bb) Vanjsko pakovanje je pakovanje u kojem se nalazi unutrašnje pakovanje.

cc) Označavanje je skup podataka navedenih na vanjskom ili unutrašnjem pakovanju.

dd) Uputa o VMP je informacija u pisanom obliku koja sadržava podatke za korisnika, a priložena je uz VMP.

ee) maloprodaja VMP je isporuka VMP krajnjem korisniku od strane veterinarske organizacije.

ff) veterinarska apoteka je veterinarska organizacija odobrena za promet na malo VMP.

Član 4. **(Opći uslovi)**

(1) Pravna lica koja proizvode, prometuju ili skladište VMP, vrše laboratorijske kontrole i ispitivanja VMP i homeopatskih VMP moraju, ispunjavati uslove određene ovim Zakonom i propisima donesenim na osnovu njega te biti odobrene od strane nadležnog tijela u skladu sa ovim Zakonom.

(2) Uslove za proizvodnju, promet i skladištenje VMP propisuje federalni ministar poljoprivrede, vodoprivrede i šumarstva (u daljem tekstu: federalni ministar).

(3) Upisnik pravnih lica iz stava (1) ovog člana vodi Federalno ministarstvo poljoprivrede, vodoprivrede i šumarstva (u daljem tekstu: Federalno ministarstvo).

POGLAVLJE II - PROMET VMP

Član 5. **(Promet VMP)**

(1) VMP se ne može staviti u promet na tržište Federacije Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Federacija BiH) bez odobrenja za promet VMP izdatog od strane Federalnog ministarstva ili nadležnog tijela drugog entiteta, odnosno Brčko Distrikta Bosne i Hercegovine ukoliko proizvođač ili predstavništvo (u daljem tekstu: nosilac odobrenja) ima sjedište na području tog entiteta ili Brčko Distrikta BiH.

(2) VMP, koji je namijenjen za liječenje životinja od kojih se proizvodi hrana, može se staviti u proceduru odobravanja samo ako su za njegove farmakološki djelatne supstance određene maksimalno dozvoljene količine posebnim propisom o maksimalno dozvoljenim količinama veterinarskih lijekova u proizvodima životinjskog porijekla.

(3) U slučaju da dođe do izmjene posebnog propisa o maksimalno dozvoljenim količinama veterinarskih lijekova u proizvodima životinjskog porijekla, nosilac odobrenja za stavljanje VMP-a u promet dužan je u roku od 60 dana od dana objave izmjene posebnog propisa podnijeti Federalnom ministarstvu zahtjev za izmjenu odobrenja, u protivnom donijeti će se rješenje o prestanku važenja odobrenja za stavljanje u promet VMP.

(4) Iznimno od odredbe stava (2) ovog člana, VMP koji sadržava farmakološki djelatne materije za koje nisu određene maksimalno dozvoljene količine veterinarskih lijekova u proizvodima životinjskog porijekla može se odobriti za određene životinje iz porodice kopitara za koje se u identifikacionom dokumentu (pasošu) koji prati registrovane kopitare navodi da nisu namijenjene klanju za ljudsku prehranu, u skladu sa posebnim propisom o utvrđivanju identifikacije kopitara za rasplod i uzgoj. Na ovaj način se ne može odobriti VMP koji sadržava djelatne materije koje su posebnim propisom zabranjene za upotrebu u liječenju životinja ili ako je namijenjen liječenju bolesti koje nisu detaljno opisane u odobrenom Sažetku opisa svojstava, za koje je VMP odobren za životinje iz porodice kopitara.

(5) Nosilac odobrenja mora dostaviti Federalnom ministarstvu evidenciju o svim nuspojavama u obliku periodičnog izvještaja o neškodljivosti ili odmah po zaprimanju zahtjeva ili svakih šest mjeseci tokom prve dvije godine od izdavanja odobrenja, a nakon toga jednom godišnje tokom iduće dvije godine i pri prvom produženju odobrenja. Nakon toga, periodični izvještaji o neškodljivosti podnose se u razmacima od pet godina zajedno

sa zahtjevom za produženje odobrenja. Periodični izvještaji o neškodljivosti sadržavaju naučno ocjenjivanje omjera rizika i koristi za VMP.

(6) Pravna lica koja obavljaju veleprodaju VMP su obavezna raspolagati dokazom o odobrenju VMP.

Član 6. (Uvoz VMP)

(1) Uvoziti se može samo VMP za koji postoji rješenje o odobravanju za stavljanje u promet izdato od nadležnog tijela. Pravno lice koje uvozi VMP, zahtjev za izdavanje dozvole za uvoz podnosi Uredu za veterinarstvo Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Ured).

(2) Federalno ministarstvo, može predložiti Uredu izdavanje dozvole za uvoz VMP koji ne posjeduje rješenje o odobravanju (interventni uvoz) u slučaju izbijanja opasnih zaraznih oboljenja, zatim za potrebe registracije VMP, istraživačkih potreba ili kada se na osnovu dokumentovanih razloga procjeni neophodnost interventnog uvoza VMP za zdravstvenu zaštitu životinja.

Član 7. (Posebni uslovi za pravna lica koja su uključene u transport VMP)

(1) Pravna lica koja na bilo koji način dolaze u posjed VMP namjenjenih prometu (transport, pošta, carina i dr.) dužna su da osiguraju propisane uslove za prijevoz i skladištenje VMP, da ne bi došlo do promjene propisanog kvaliteta ili zloupotrebe.

(2) Uslove koje moraju ispunjavati pravna lica koje prevoze i skladište VMP propisuje federalni ministar.

Član 8. (Uslovi za promet VMP na veliko)

(1) Pravno lice koje se bavi prometom VMP na veliko, uvozom i izvozom VMP mora ispunjavati posebne uslove za obavljanje djelatnosti.

(2) Predstavništvo koje je nosilac odobrenja za stavljanje VMP u promet koje je izdato u skladu sa odredbama ovog Zakona dužno je imati zaposlenog veterinara sa prebivalištem u BiH odgovornog za farmakovigilanciju, odnosno za:

a) uspostavljanje i upravljanje sistemom koji osigurava da podaci o svim sumnjama na nuspojave, koji se prijavljuju, prikupljaju, ocjenjuju i uspoređuju, budu dostupni na jednom mjestu;

b) pripremu periodičnih izvještaja za Federalno ministarstvo, u skladu sa odredbama ovog Zakona;

c) dostavljanje dodatnih podataka koji su potrebni za ocjenjivanje rizika i koristi VMP i izvještavanje Federalnog ministarstva o količini prodaje ili količine propisivanja odobrenog VMP;

d) dostavljanje Federalnom ministarstvu svih drugih podataka bitnih za ocjenjivanje odnosa rizika i koristi VMP, posebno podataka koji se odnose na studije o neškodljivosti nakon izdavanja odobrenja, uključujući podatke o razdoblju karencije ili o izostanku očekivane djelotvornosti ili o mogućim problemima za okoliš.

(3) Pravno lice koje se bavi veleprodajom može isporučiti VMP samo veterinarskim

apotekama, veterinarskim organizacijama, samostalnoj veterinarskoj praksi i veterinarskoj službi koje imaju odobrenje za obavljanje veterinarske djelatnosti izdato od organa nadležnog za oblast veterinarstva ili drugim veleprodajama VMP.

(4) Iznimno od stava (3) ovog člana, pravno lice koje se bavi veleprodajom može isporučivati VMP proizvođačima lijekovite hrane za životinje, koji imaju odobrenje Federalnog ministarstva, u skladu sa posebnim propisima o hrani za životinje, a u opsegu odobrenja za obavljanje djelatnosti.

(5) Uslove u pogledu prostora, kadra i tehničke opremljenosti koje mora ispunjavati pravno lice iz stava (1) ovog člana propisuje federalni ministar.

(6) Rješenje kojim se utvrđuje ispunjavanje uslova za promet VMP na veliko, na osnovu mišljenja Stručne komisije, donosi federalni ministar i vrijedi pet godina. Ako se utvrdi da pravno lice koje ima odobrenje ne ispunjava propisane uslove, federalni ministar, na prijedlog veterinarskog inspektora, može ukinuti rješenje iz ovog stava.

(7) Stručnu komisiju iz stava (6) ovog člana rješenjem imenuje federalni ministar.

Član 9.

(Uslovi za promet VMP na malo)

(1) Promet VMP na malo može obavljati veterinarska organizacija (veterinarska apoteka) koja ispunjava posebne uslove i ima odobrenje za promet VMP na malo izdato od kantonalnog ministarstva nadležnog za oblast veterinarstva (u daljem tekstu: kantonalnog ministarstva).

(2) Promet VMP na malo koji imaju anabolična, antiinfektivna, antiparazitska, protuupalna, hormonalna ili psihotropna svojstva može obavljati samo veterinarska apoteka koja ima posebno odobrenje za promet na malo pomenutim VMP.

(3) Rješenje iz st. (1) i (2) ovog člana, na osnovu mišljenja Stručne komisije, donosi nadležni kantonalni ministar. Stručnu komisiju iz ovog stava rješenjem imenuje nadležni kantonalni ministar. Ako se utvrdi da pravno lice koje ima odobrenje ne ispunjava propisane uslove, kantonalni ministar, na prijedlog veterinarskog inspektora, može ukinuti rješenje iz ovog stava.

(4) Lica ovlaštena za propisivanje VMP mogu prodavati na malo antimikrobne VMP samo za životinje koje liječe i samo u količini potrebnoj za predmetno liječenje.

(5) Posebne uslove u pogledu prostora, kadra i tehničke opremljenosti koje mora ispunjavati pravno lice iz st. (1) i (2) ovog člana propisuje federalni ministar.

POGLAVLJE III - ODOBRAVANJE VMP

Član 10.

(Zahtjev za odobravanje VMP)

(1) Zahtjev za odobrenje za stavljanje VMP u promet može se podnijeti samo za VMP za čiju je djelatnu suspstancu određena maksimalna granica za rezidue. Zahtjev za odobrenje VMP podnosi proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik Federalnom ministarstvu.

(2) Zahtjev iz stava (1) ovog člana treba sadržavati sve administrativne podatke i naučnu dokumentaciju nužnu za dokazivanje kvaliteta, neškodljivosti i djelotvornosti odnosnog VMP. Dokumentacija treba posebno sadržavati sljedeće podatke:

- a) ime ili poslovni naziv i stalnu adresu ili registrovano mjesto poslovanja lica odgovornog za stavljanje proizvoda u promet, a ako su različiti, proizvođača ili više uključenih proizvođača te mjesta proizvodnje;
 - b) naziv VMP;
 - c) kvalitativne i kvantitativne pojedinosti svih sastojaka VMP, uključujući i njegov međunarodni nezaštićeni naziv ili njegov hemijski naziv;
 - d) opis načina proizvodnje;
 - e) terapijske indikacije, kontraindikacije i nuspojave;
 - f) doziranje za različite vrste životinja za koje je VMP namijenjen, njegov farmaceutski oblik, način i put primjene te očekivani rok valjanosti;
 - g) razloge zbog kojih je potrebno poduzeti mjere opreza i sigurnosne mjere prilikom čuvanja VMP, njegove primjene na životinjama, odlaganja u otpad, i moguće rizike koje bi VMP mogao predstavljati za okoliš, ljudsko zdravlje i zdravlje životinja i biljki;
 - h) razdoblje karencije ako se radi o VMP namijenjenom vrstama životinja od kojih se proizvodi hrana;
 - i) opis metoda ispitivanja koje koristi proizvođač;
 - j) rezultate:
 - farmaceutskih (fizikalno-hemijskih, bioloških ili mikrobioloških) ispitivanja,
 - ispitivanja o neškodljivosti i na rezidue,
 - pretkliničkih i kliničkih ispitivanja,
 - ispitivanja kojima se ocjenjuju moguće opasnosti od utjecaja VMP na okoliš;
 - k) iscrpan opis sistema farmakovigilancije, a prema potrebi, sistema upravljanja rizikom koji podnosilac zahtjeva treba osigurati;
 - l) sažetak opisa svojstava VMP, ogledni primjerak unutrašnjeg i vanjskog pakovanja VMP, zajedno s Uputom o VMP;
 - m) dokument koji dokazuje da je proizvođač u svojoj zemlji ovlašten za proizvodnju VMP;
 - n) kopije svih odobrenja za stavljanje VMP u promet dobivenih u drugim državama za odgovarajući VMP, zajedno s popisom onih država u kojima se razmatra zahtjev za odobrenje za stavljanje VMP u promet. Kopije sažetaka opisa svojstva VMP koje je tom prilikom predložio podnosilac zahtjeva ili koje je odobrilo nadležno tijelo države te kopije uputa o VMP koje su predložene, pojedinosti svih odluka kojima se uskraćuju odobrenja, bilo koje druge države, te razloge za takvu odluku;
 - o) dokaz da podnosilac zahtjeva ima stručno lice odgovorno za farmakovigilanciju kao i nužna sredstva za prijavljivanje svih nuspojava koje bi se mogle pojaviti bilo u BiH ili nekoj drugoj zemlji;
- (3) Svi dokumenti iz stava (2) ovog člana moraju biti na jednom od službenih jezika koji su u upotrebi u BiH.
- (4) Podnosilac zahtjeva za stavljanje VMP u promet je odgovoran za tačnost dostavljenih podataka i podnesenih dokumenata.

Član 11. (Sažetak opisa svojstava VMP)

Sažetak opisa svojstava VMP iz člana 10. stav (2) tačka l) ovog Zakona sadrži:

- a) naziv VMP nakon kojeg slijedi jačina i farmaceutski oblik;
- b) kvalitativni i kvantitativni sastav djelatnih materija te sastav pomoćne materije čije je poznavanje bitno za ispravnu primjenu VMP (koristi se

- uobičajeni naziv ili hemijski opis);
- c) farmaceutski oblik;
- d) klinički podaci:
- ciljne vrste životinja;
 - indikacije za primjenu, u kojima se navode ciljne vrste životinja;
 - kontraindikacije;
 - posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu životinja;
 - posebne mjere opreza za primjenu, uključujući i posebne mjere opreza koje mora poduzeti lice koje primjenjuje VMP na životinjama;
 - nuspojave (učestalost i ozbiljnost istih);
 - primjena tokom graviditeta i laktacije ili nesenja;
 - interakcije s drugim VMP i drugi oblici interakcija;
 - količine koje se primjenjuju i putovi primjene;
 - predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidote), ako je nužno;
 - razdoblja karence za različite prehrambene proizvode, uključujući i one za koje je razdoblje karence nula;
- e) farmakološka svojstva:
- farmakodinamička svojstva;
 - farmakokinetički podaci;
- f) farmaceutski podaci:
- popis pomoćnih materija;
 - glavne inkompatibilnosti;
 - rok valjanosti, ako je nužno, nakon rekonstituiranja VMP ili ako se unutrašnje pakovanje otvara prvi put;
 - posebne mjere opreza za čuvanje;
 - priroda i sastav unutrašnjeg pakovanja;
 - posebne mjere opreza za odlaganje neiskorištenog VMP ili, prema potrebi, otpadnih materijala dobivenih upotrebom tih VMP;
- g) nosioca odobrenja za stavljanje VMP u promet:
- h) datum prvog odobrenja ili datum obnove odobrenja;
- i) datum revizije teksta.

Član 12.

(Rješenje o odobravanju VMP)

- (1) Rješenje o odobravanju VMP za stavljanje u promet donosi federalni ministar, na osnovu mišljenja Komisije za VMP.
- (2) Rješenje iz stava (1) ovog člana donosi se na period od pet godina, računajući od dana izdavanja rješenja.
- (3) U izuzetnim slučajevima, federalni ministar može donijeti rješenje o odobravanju VMP na period kraći od propisanog u stavu (2) ovog člana, kada Komisija za VMP utvrdi da za to postoje opravdani razlozi.
- (4) Rješenje o odobrenju prestaje da važi po isteku roka važenja rješenja ili na zahtjev proizvođača VMP.
- (5) U rješenje iz stava (1) ovog člana unose se podaci o sastavu, obliku, pakovanju, načinu izdavanja kao i drugi podaci koje predloži Komisija za VMP. Uputa o VMP je

sastavni dio rješenja.

(6) Rješenje o odobravanju je konačno u upravnom postupku i protiv istog nije dozvoljena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor tužbom kod nadležnog kantonalnog suda.

(7) VMP se neće odobriti ako se nakon pregleda dokumentacije i detaljnih informacija iz čl. 10. i 11. ovog Zakona utvrdi:

a) da je VMP štetan u uslovima upotrebe koji su bili navedeni u vrijeme podnošenja zahtjeva za odobrenje; ili

b) da nema terapijski učinak ili da podnosilac zahtjeva nije dostavio dovoljno dokaza za takav učinak na vrsti životinja za koju je namijenjen; ili

c) da njegov kvalitativni ili kvantitativni sastav ne odgovara navedenom; ili

d) da razdoblje karencije koje je predložio podnosilac zahtjeva nije dovoljno dugo kako bi se osiguralo da hrana dobivena od liječenih životinja ne sadržava rezidue koje bi mogle biti opasne po zdravlje potrošača ili je to nedovoljno dokazano; ili

e) da se VMP nudi na prodaju za primjenu koja je zabranjena na osnovu drugih propisa u BiH.

(8) Jedan primjerak Rješenja o odobravanju VMP zajedno sa sažetkom opisa svojstava VMP dostavlja se Uredu.

(9) Federalni ministar rješenjem utvrđuje troškove postupka odobravanja VMP.

(10) Donošenje rješenja o odobravanju ne umanjuje odgovornost proizvođača i nosioca odobrenja za ispravnost i sigurnost VMP.

Član 13. (Obnova odobrenja)

(1) Obnova odobrenja VMP je svako sljedeće odobrenje za stavljanje u promet izdato nakon isteka roka važenja rješenja o odobrenju.

(2) Zahtjev za obnovu odobrenja Federalnom ministarstvu podnosi se najmanje tri mjeseca prije isteka rješenja iz člana 12. ovog Zakona. Uz zahtjev za obnovu dostavlja se dokumentacija kojom se obnavljaju prethodno dostavljeni podaci.

Član 14. (Komisija za VMP)

(1) Komisiju za VMP iz člana 12. stavak (1) ovoga Zakona, rješenjem imenuje federalni ministar na period od četiri godine.

(2) Komisija iz stava (1) ovog člana donosi Poslovnik o radu na koji federalni ministar daje saglasnost.

(3) Komisija za VMP utvrđuje:

a) da je uz zahtjev priložena dokumentacija iz člana 10. ovog Zakona,

b) da je VMP u pogledu sastava racionalan,

c) da su kontraindikacije i nuspojave, ako su u literaturi odnosno nauci poznate, navedene u Uputi o VMP, koja se prilaže u svakom pakovanju gotovog VMP,

d) da utvrđena djelotvornost VMP odgovara zahtjevima savremenog veterinarstva.

(4) Komisija iz stava (1) ovog člana finansira se iz sredstava koja se utvrđuju sukladno stavu (9) člana 12. ovog Zakona..

Član 15. (Uputa o VMP)

(1) Uputa o VMP obavezno se mora nalaziti u pakovanju VMP osim ako svi podaci koji su potrebni prema ovom članu mogu biti navedeni na unutrašnjem i vanjskom pakovanju.

(2) Uputa o VMP sadrži najmanje sljedeće podatke koji moraju odgovarati podacima i dokumentima dostavljenim u skladu sa čl. 10. i 11. ovog Zakona:

- a) naziv ili tvrtku i stalnu adresu ili registrovano sjedište nosioca odobrenja za stavljanje VMP u promet te proizvođača, ako se razlikuju;
- b) naziv VMP i navod djelatne materije izražen kvalitativno i kvantitativno (međunarodno nezaštićena imena koje preporučuje Svjetska zdravstvena organizacija, uvijek se moraju koristiti ako postoje);
- c) terapijske indikacije;
- d) kontraindikacije i nuspojave u mjeri u kojoj su ti podaci nužni za upotrebu VMP;
- e) vrste životinja kojima je VMP namijenjen, doziranje za svaku vrstu, način i put primjene te, ako je potrebno, savjet za ispravnu primjenu;
- f) karenciju, čak i ako je nula, ako se radi o VMP koji se daje životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane;
- g) posebne mjere čuvanja, ako postoje;
- h) posebne mjere opreza za zbrinjavanje neiskorištenih VMP ili medicinskog otpada, ako postoje;
- i) obaveznu oznaku „za upotrebu u veterinarstvu“ i
- j) način izdavanja VMP.

(3) Uputa o VMP mora biti napisana na jednom od službenih jezika u BiH.

Član 16. (Registar odobrenih VMP)

Federalno ministarstvo vodi i objavljuje na svojoj web stranici Registar VMP za koje je izdato rješenje o odobravanju za stavljanje u promet. U registar se, pored naziva VMP, upisuje i sažetak opisa svojstava VMP.

Član 17. (Označavanje VMP)

(1) Nosioc odobrenja obavezan je osigurati da tekst na unutrašnjem i vanjskom pakovanju VMP (etiketa) odgovara podacima odobrenim rješenjem iz člana 12. ovog Zakona, da bude na jednom od službenih jezika koji su u upotrebi u BiH i da sadrži:

- a) naziv VMP
- b) navod djelatnih materija izraženih kvalitativno i kvantitativno po jedinici doziranja ili prema obliku primjene za određeni obim ili težinu;
- c) broj serije proizvođača;
- d) broj odobrenja za stavljanje VMP u promet;
- e) naziv ili tvrtka i stalna adresa ili registrovano sjedište nosioca odobrenja za stavljanje VMP u promet te proizvođača, ako se razlikuju;
- f) vrsta životinje kojoj je VMP namijenjen; način i put primjene;
- g) karencija, čak i kada je nula, ako se VMP primjenjuje na životinjama koje se koriste za

proizvodnju hrane;

h) rok valjanosti;

i) posebne mjere čuvanja, ako postoje;

j) posebne mjere opreza za zbrinjavanje neiskorištenih VMP ili medicinskog otpada, ako je potrebno;

l) riječi „Samo za liječenje životinja”.

(2) Za ampule, podaci navedeni u stavu (1) ovog člana navode se na vanjskom pakovanju. Na spremnicima su međutim, nužni samo sljedeći podaci:

- naziv VMP,

- količina djelatne materija,

- put primjene,

- broj serije proizvođača,

- rok valjanosti,

- riječi “ Samo za liječenje životinja”.

(3) U slučaju malog formata unutrašnjeg pakovanja koje može sadržavati i jednu dozu VMP, koja nije ampula, a na kojem nije moguće navesti podatke spomenute u etiketi, navodi se samo broj serije VMP, a vanjsko pakovanje sadrži podatke navedene u stavu (1) ovog člana.

(4) Ako ne postoji vanjsko pakovanje, svi podaci koji se trebaju nalaziti na tom pakovanju u skladu sa stavom (1) ovog člana trebaju se navesti na spremniku.

Član 18.

(Praćenje prometa VMP)

(1) Nositelj odobrenja obavezan je pratiti promet i evidentirati sumnju na nuspojave kod primjene odobrenog VMP.

(2) Nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet mora obavijestiti Federalno ministarstvo o svim novim podacima koji bi mogli imati za posljedicu izmjenu odobrenog sažetka opisa svojstava VMP, kao i o svakoj zabrani ili ograničenju koje su uvela nadležna tijela bilo koje države u kojoj se VMP stavlja u promet te o svim ozbiljnim neočekivanim nuspojavama koje su se pojavile kod životinja ili ljudi.

(3) Nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet mora voditi evidenciju o svim nuspojavama koje je uočio kod životinja ili ljudi. Tu evidenciju potrebno je čuvati najmanje pet godina i staviti je na raspolaganje ako to zahtijeva Federalno ministarstvo ili nadležna veterinarska inspekcija.

(4) U pogledu odobrenja, nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet obavezan je obavijestiti Federalno ministarstvo o svim promjenama koje namjerava uraditi vezano za podatke ili dokumentaciju koju je dostavio prilikom podnošenja zahtjeva za odobravanje VMP.

(5) Uputstvo o načinu evidentiranja sumnje i dostavljanju obavijesti donosi federalni ministar.

(6) Federalno ministarstvo upravlja aktivnostima i provodi nadzor farmakovigilancije.

(7) Sistem farmakovigilancije uzima u obzir sve raspoložive informacije o izostajanju očekivane djelotvornosti, upotrebi za neodobrene indikacije, ispitivanju valjanosti karencije i mogućim ekološkim problemima koji se mogu pojaviti zbog upotrebe VMP, a koje bi mogle utjecati na ocjenjivanje koristi i rizika.

Član 19.
(Prestanak važenja rješenja o odobravanju VMP)

(1) Rješenje o odobrenju VMP prestaje da važi i prije isteka roka od pet godina, ako Federalno ministarstvo na osnovu obavijesti iz člana 18. ovog Zakona utvrdi da:

- a) VMP nema terapijski učinak na vrste životinja za čije je liječenje namijenjen;
- b) kvalitativni i kvantitativni sastav VMP ne odgovara navedenoj Uputi o VMP;
- c) preporučena karenca je nedovoljna da osigura da hrana dobivena od liječenih životinja ne sadržava rezidue koji bi mogle štetiti zdravlju potrošača;
- d) korištenje VMP je zabranjeno na osnovu drugih propisa iz oblasti veterinarstva i sigurnosti hrane;
- e) postoji dokaz da je tokom upotrebe izazvao štetne učinke i posljedice, u primjeni na životinjama;
- f) tekst Upute o VMP nije identičan sadržaju iz Rješenja o odobravanju VMP.
- g) kontrolna ispitivanja iz člana 32. stav 1. ovog Zakona nisu provedena.

(2) Rješenje o odobrenju VMP-a će se ukinuti ako se utvrdi da bilo koja nova informacija kako je navedeno u članu 18. stav 2. ovog Zakona nije dostavljena nadležnim tijelima.

(3) Rješenje o prestanku važenja odobrenja iz člana 12. ovog Zakona na prijedlog Komisije za VMP donosi federalni ministar.

Član 20.
(Dodatna ispitivanja VMP)

(1) O svim novim efektima i sumnjama na pojavu neželjenih posljedica primjene VMP, veterinar je dužan izvijestiti nadležni organ koji je izdao rješenje o odobrenju VMP, nosioca odobrenja za VMP navedenog u Uputi o VMP i veleprodaju gdje je VMP kupljen.

(2) U slučaju pojave novih efekata i sumnji na nuspojave federalni ministar, na prijedlog Komisije za VMP, rješenjem određuje pravno lice za dodatna ispitivanja VMP i vrstu dodatnog ispitivanja.

(3) Troškove dodatnog ispitivanja snosi nosilac odobrenja za VMP.

Član 21.
(Neškodljivo uklanjanje VMP)

(1) Pravno lice koje se bavi prometom VMP na veliko ili malo obavezno je imati plan neškodljivog uklanjanja VMP u skladu sa propisima o upravljanju medicinskim otpadom.

(2) Neškodljivo uklanjanje VMP se obavlja o trošku nosioca odobrenja za VMP ukoliko se dokaže da je bio takav prije stavljanja u promet u BiH.

(3) VMP kojem je istekao rok upotrebe ili je utvrđeno da je skladištenje bilo neprilagođeno, neškodljivo se uklanja o trošku lica kod kojeg je VMP zatečen u upotrebi.

Član 22.
(Primjena VMP)

(1) VMP se ne može primijeniti na životinje ukoliko za njega nije izdato odobrenje za stavljanje VMP u promet, osim za pokuse s VMP u skladu sa posebnim propisom.

(2) Ako se neka životinja izvozi u zemlju koja shodno svojim propisima nalaže određena

obavezujuća zdravstvena pravila, Ured može dozvoliti primjenu imunološkog VMP na toj životinji iako nema odobrenje za stavljanje u promet u BiH, već je odobren u skladu sa zakonodavstvom zemlje uvoznice.

Član 23.

(Izuzeci u upotrebi VMP za životinje od kojih se ne proizvodi hrana)

(1) Ukoliko ne postoji odobreni VMP za određenu bolest za životinje od kojih se ne proizvodi hrana, dozvoljeno je na vlastitu odgovornost veterinaru koji provodi liječenje i vlasnika životinje koristiti:

- a) VMP odobren za primjenu na drugoj vrsti životinja ili za drugu bolest na istoj vrsti;
- b) ako ne postoji proizvod naveden u tački a) ovog stava može se upotrijebiti lijek odobren za ljudsku upotrebu u skladu sa važećim propisom o upotrebi lijekova u humanoj medicini;
- c) magistralni ili galenski pripravak za humanu ili veterinarsku upotrebu u skladu sa ovim Zakonom.

(2) Odredbe stava (1) ovog člana primjenjuju se i za liječenje životinja iz porodice kopitara, pod uslovom da životinja nije namijenjena za prehranu ljudi.

Član 24.

(Izuzeci u upotrebi VMP za životinje od kojih se proizvodi hrana)

(1) Ukoliko ne postoji odobren VMP za određenu bolest za životinje od kojih se proizvodi hrana dozvoljeno je, kako bi se izbjegla neprihvatljiva patnja životinje, na vlastitu odgovornost veterinaru koji provodi liječenje i vlasnika životinje, koristiti:

- a) VMP odobren za primjenu na drugim vrstama životinja ili za drugu bolest za istu vrstu životinja;
- b) lijek odobren za ljudsku upotrebu u skladu sa važećim propisima o upotrebi lijekova u humanoj medicini;
- c) magistralni ili galenski pripravak za humanu ili veterinarsku upotrebu u skladu sa ovim Zakonom.

(2) Odredbe stava (1) ovog člana se primjenjuju pod uslovom da su za farmakološki djelatne materije koje su uključene u lijek određene maksimalno dozvoljene koncentracije u skladu sa propisima o maksimalno dozvoljenim količinama VMP u proizvodima životinjskog porijekla u BiH.

(3) Ukoliko za farmakološku materiju koja se koristi iz stava (2) ovog člana nije navedeno razdoblje karence u uputi o lijeku, razdoblje je:

- a) 7 dana za jaja,
- b) 7 dana za mlijeko,
- c) 28 dana za meso peradi i sisara, uključujući i masno tkivo i iznutrice,
- d) 500 stepen-dana za meso riba.

(4) Veterinar koji provodi liječenje u skladu sa odredbama ovog člana i člana 23. ovog Zakona mora voditi evidencije koje se čuvaju najmanje pet godina, a sadrže podatke o datumu pregleda životinja, vlasniku, identifikacionoj oznaci liječene životinje, dijagnozi, propisanim lijekovima, primijenjenim dozama, trajanju liječenja i preporučenim razdobljima karence.

Član 25.
(Evidencije koje vode uvoznici VMP)

- (1) Pravna lica koja uvoze VMP dužna su voditi evidenciju o vrsti i količini uvezenih odobrenih VMP i posebnu evidenciju o VMP koji se uvoze radi ispitivanja.
- (2) Evidencija iz stava (1) ovog člana sadrži:
- a) naziv VMP;
 - b) generički naziv;
 - c) naziv i adresu proizvođača;
 - d) količinu VMP;
 - e) broj rješenja o odobrenju VMP,
 - f) broj rješenja kojim je data dozvola za uvoz.
- (3) Posebna evidencija iz stava (1) ovog člana sadrži:
- a) naziv VMP;
 - b) generički naziv;
 - c) naziv i adresu proizvođača;
 - d) količinu VMP;
 - e) broj rješenja o odobrenju VMP u zemlji proizvođača,
 - f) broj rješenja kojim je data dozvola za uvoz.
- (4) Evidencije iz ovog člana moraju se čuvati pet godina i biti dostupne veterinarskim inspektorima koji vrše kontrolu prometa VMP.

POGLAVLJE IV – PROIZVODNJA VMP

Član 26.
(Proizvodnja VMP)

- (1) Proizvodnju VMP može obavljati pravno lice koje ima odobrenje Federalnog ministarstva. Odobrenje se izdaje za pogon naveden u zahtjevu te za VMP i farmaceutske oblike navedene u zahtjevu.
- (2) Odobrenje iz stava (1) ovog člana potrebno je i za cjelovitu i za djelomičnu proizvodnju te za različite postupke dijeljenja, pakovanja ili opremanja. Međutim, to odobrenje nije potrebno za pripremu, dijeljenje, promjene pakovanja ili opremanja ako te postupke, isključivo za promet na malo obavljaju apotekari u apotekama.
- (3) U svrhu izdavanja odobrenja za proizvodnju podnosilac zahtjeva mora zadovoljiti najmanje sljedeće zahtjeve:
- a) pobliže navesti VMP i farmaceutske oblike koji će se proizvoditi, kao i mjesto gdje će se kontrolisati;
 - b) dostaviti podatke o poslovnom prostoru, tehničkoj i kontrolnoj opremi.
- (4) Rješenje o odobrenju iz stava (1) ovog člana kojim se utvrđuje ispunjavanje uslova za obavljanje proizvodnje VMP, na osnovu mišljenja Stručne komisije, donosi federalni ministar i važi pet godina.
- (5) Stručnu komisiju iz stava (4) ovog člana rješenjem imenuje federalni ministar.
- (6) Uslove koje moraju ispunjavati objekti za proizvodnju i stručni kadar za kontrolu VMP kao i način vršenja kontrole u postupku proizvodnje VMP propisuje federalni ministar.
- (7) Ako se utvrdi da pravno lice koja ima odobrenje ne ispunjava propisane uslove,

federalni ministar, na prijedlog veterinarskog inspektora, može ukinuti rješenje iz stava (1) ovog člana.

(8) Upisnik odobrenih objekata za proizvodnju VMP vodi Federalno ministarstvo i objavljuje na svojoj web stranici.

Član 27.

(Obaveze proizvođača VMP)

(1) Pravna lica koja se bave proizvodnjom VMP obavezne su:

- a) imati kvalifikovano osoblje za vrstu proizvodnje za koju imaju odobrenje;
- b) unaprijed obavijestiti Federalno ministarstvo o svim promjenama koje namjeravaju provesti u proizvodnji VMP;
- c) omogućiti službenom veterinaru pristup u njegove pogone u bilo koje vrijeme;
- d) moraju provoditi svoju djelatnost u skladu sa načelima dobre proizvođačke prakse i dobre laboratorijske prakse. Načela dobre proizvođačke prakse i dobre laboratorijske prakse propisuje federalni ministar.
- e) voditi evidenciju o svim isporučenim (uključujući i uzorke) VMP koja sadrži sljedeće podatke: datum, naziv VMP, količinu koja se isporučuje, ime i adresu primaoca, broj serije.

(2) Evidencija iz stava (1) tačka e) ovog člana čuva se tri godine.

Član 28.

(Proizvodnja lijekovite hrane)

(1) Ljekovita hrana za životinje može se izrađivati samo sa premiksima za proizvodnju lijekovite hrane koji su odobreni u skladu sa odredbama ovog Zakona.

(2) Ljekovitom hranom ne smatra se hrana za životinje koja sadrži hranjive količine dodataka (vitamini, mikro i makro elementi, aminokiseline i dr.), a ne koristi se za sprječavanje ili liječenje bolesti.

(3) Uslove koje moraju ispunjavati objekti za proizvodnju i promet lijekovite hrane propisuje federalni ministar.

(4) Rješenje kojim se utvrđuje ispunjavanje uslova za proizvodnju lijekovite hrane, na osnovu mišljenja Stručne komisije, donosi federalni ministar. Ako se utvrdi da pravno lice koje ima odobrenje ne ispunjava propisane uslove, federalni ministar, na prijedlog veterinarskog inspektora, može ukinuti rješenje iz ovog stava.

(5) Stručnu komisiju iz stava (4) ovog člana rješenjem imenuje federalni ministar

Član 29.

(Proizvodnja i promet homeopatskih VMP)

(1) Homeopatski VMP moraju biti proizvedeni u odobrenom objektu i stavljeni u promet u skladu sa odredbama ovog Zakona.

(2) Homeopatski VMP se označava u skladu sa ovim Zakonom, a za identifikaciju pored oznake se upisuje tekst „homeopatski veterinarsko-medicinski proizvod za veterinarsku upotrebu”.

(3) Osim jasnog navođenja riječi „homeopatski veterinarsko-medicinski proizvod” označavanje i uputa za homeopatski VMP mora sadržavati sljedeće podatke:

- naučni naziv izvorne tinkture ili tinkture, iza kojeg se navodi stepen razrjeđenja, upotrebljavajući simbole važeće farmakopeje.
- naziv i adresu nosioca odobrenja za stavljanje VMP u promet te, prema potrebi, proizvođača,
- način primjene,
- rok važenja, jasno izražen (mjesec, godina),
- farmaceutski oblik,
- sadržaj prodajnog pakovanja,
- posebne mjere čuvanja, ako postoje,
- ciljne vrste,
- posebna upozorenja za VMP ako postoje,
- broj serije proizvođača,
- broj odobrenja ili registracije.

(4) Uslove kojima moraju udovoljavati objekti koji se bave proizvodnjom i prometom homeopatskih VMP propisuje federalni ministar.

(5) Rješenje kojim se utvrđuje ispunjavanje uslova za proizvodnju promet homeopatskih VMP, na osnovu mišljenja Stručne komisije, donosi federalni ministar. Ako se utvrdi da pravno lice koje ima odobrenje ne ispunjava propisane uslove, federalni ministar, na prijedlog veterinarskog inspektora, može ukinuti rješenje iz ovog stava.

(6) Stručnu komisiju iz stava (5) ovog člana rješenjem imenuje federalni ministar.

Član 30.

(Pribor i drugi proizvodi za upotrebu u veterinarstvu)

- (1) Proizvodnju pribora i drugih proizvoda za upotrebu u veterinarstvu može obavljati pravno lice koje ima odobrenje Federalnog ministarstva.
- (2) Rješenje o odobrenju iz stava (1) ovog člana kojim se utvrđuje ispunjavanje uslova za obavljanje proizvodnje pribora i drugih proizvoda za upotrebu u veterinarstvu, na osnovu mišljenja Stručne komisije, donosi federalni ministar i važi pet godina.
- (3) Stručnu komisiju iz stava (2) ovog člana rješenjem imenuje federalni ministar.
- (4) Uslove koje moraju ispunjavati objekti za proizvodnju pribora i drugih proizvoda za upotrebu u veterinarstvu, propisuje federalni ministar.
- (5) Pribor i drugi proizvodi za upotrebu u veterinarstvu mogu se staviti u promet ili upotrebljavati samo ako ne ugrožavaju zdravlje i sigurnost životinja, veterinarima i drugih lica i imaju:
 - a) dokaz o provedenoj kontroli kvalitete i neškodljivosti,
 - b) oznaku CEE.

Član 31.

(Upisnik)

(1) Pravna lica koja proizvode ili uvoze pribor i druge proizvode za upotrebu u veterinarstvu moraju biti upisane u Upisnik koji vodi Federalno ministarstvo.

(2) Pravno lice iz stava (1) ovog člana uz zahtjev za upis u Upisnik prilaže dokumentaciju kojom dokazuje da pribor i drugi proizvodi za upotrebu u veterinarstvu koji se proizvode ili uvoze ispunjavaju uslove iz člana 30. ovog Zakona.

- (3) Federalno ministarstvo donosi rješenje o upisu podnosioca zahtjeva u Upisnik.
- (4) Upisnik iz stava (1) ovog člana sadrži podatke o proizvođaču odnosno uvozniku, te priboru i drugim proizvodima za upotrebu u veterinarstvu.
- (5) Pravno lice iz stava (1) ovog člana obavezno je Federalnom ministarstvu dostaviti podatke o svakoj promjeni nastaloj nakon donošenja rješenja iz stava (3) ovog člana radi unošenja promjena u Upisniku.

POGLAVLJE V- KONTROLA KVALITETE VMP, EVIDENCIJE I PROPISIVANJE VMP

Član 32. (Kontrole VMP)

- (1) Nosilac odobrenja za stavljanje VMP u promet ili nosilac odobrenja za proizvodnju mora Federalnom ministarstvu dostaviti dokaz o izvršenim kontrolnim ispitivanjima na VMP i/ili na sastojcima i međuproizvodima proizvodnog postupka.
- (2) Izvještaj o kontrolnim ispitivanjima mora sadržavati dokaz da je svaka serija proizvedenog odnosno uvezenog VMP podvrgnuta potpunoj kvalitativnoj analizi, kvantitativnoj analizi najmanje svih djelatnih materija kao i svim ispitivanjima i pregledima potrebnim da se osigura kvalitet VMP u skladu sa zahtjevima iz odobrenja za stavljanje VMP u promet.
- (3) Kontrolu kvalitete proizvedenog odnosno uvezenog VMP obavlja laboratorija ovlaštena za takvu vrstu ispitivanja.
- (4) Kako bi se omogućila stalna procjena omjera rizika i koristi, federalni ministar na prijedlog komisije u svakom trenutku od nositelja odobrenja za stavljanje VMP u promet može zatražiti da dostavi podatke koji dokazuju da je omjer koristi i rizika i dalje povoljan.
- (5) Nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet bez odgađanja obavještava Federalno ministarstvo o svakoj zabrani ili ograničenju upotrebe VMP od strane nadležnog tijela države u kojoj se VMP proizvodi ili koristi i o svakom novom podatku koji bi mogao utjecati na ocjenu koristi i rizika predmetnoga VMP.
- (6) Na zahtjev federalnog ministra nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet dostavlja Federalnom ministarstvu sve podatke kojima raspolaže, a koji se odnose na opseg prodaje VMP u BiH.
- (7) Federalni ministar, na prijedlog Komisije za VMP, može priznati izvještaj o provedenoj kontroli kvalitete izvješće ispitnog laboratorija priznatog od nadležnog tijela Europske unije.
- (8) Nosilac odobrenja za stavljanje u promet imunoloških VMP obavezan je Federalnom ministarstvu dostaviti primjerke svih izvještaja o kontroli, u skladu sa stavom (2) ovog člana, koje je potpisalo kvalifikovano lice.
- (9) Nosilac odobrenja za stavljanje u promet imunoloških VMP-a obavezan je osigurati čuvanje odgovarajući broj reprezentativnih uzoraka svake serije VMP, najmanje do isteka roka valjanosti.
- (10) Troškove kontrola kvalitete iz stava (3) ovog člana snosi nosilac odobrenja.

Član 33.
(Evidencija o veleprodaji VMP)

(1) Pravno lice koja se bavi veleprodajom je obavezno voditi evidenciju o kupoprodaji VMP koja sadrži najmanje sljedeće podatke:

- a) datum;
- b) tačan naziv VMP;
- c) broj serije proizvođača, rok valjanosti;
- d) zaprimljenu i isporučenu količinu;
- e) ime i adresu dobavljača i primaoca.

(2) Veterinarska inspekcija u sklopu svojih redovnih aktivnosti vrši kontrolu ulazne i izlazne isporuke VMP sa zalihama koje se trenutačno nalaze u skladištu pravnog lica koje se bavi veleprodajom VMP i poduzima mjere u skladu sa odredbama ovoga Zakona.

(3) Evidencija iz stava (1) ovog člana se čuva tri godine.

Član 34.
(Evidencija o maloprodaji VMP)

(1) Pravno lice koja obavlja maloprodaju VMP obavezno je voditi evidenciju o kupoprodaji koja sadrži najmanje sljedeće podatke:

- a) datum;
- b) tačan naziv VMP;
- c) broj serije proizvođača;
- d) zaprimljenu i isporučenu količinu;
- e) ime i adresu dobavljača i primaoca;
- f) za VMP koji se izdaje na recept: ime i adresu veterinara koji je propisao VMP i kopiju recepta.

(2) Veterinarska inspekcija u sklopu svojih redovitih aktivnosti vrši kontrolu ulazne i izlazne isporuke VMP sa zalihama koje se trenutačno nalaze u skladištu pravnog lica koje se bavi maloprodajom VMP i poduzima mjere u skladu sa odredbama ovog Zakona.

(3) Evidencija iz stava (1) ovog člana čuva se tri godine.

Član 35.
(Evidencija o VMP koju vode vlasnici ili držaoci životinja)

(1) Vlasnici ili držaoci životinja od kojih se proizvodi hrana moraju imati dokaz o kupovini, posjedovanju i primjeni VMP, te voditi evidenciju koja sadrži najmanje sljedeće podatke:

- a) datum primjene VMP na životinji;
- b) tačan naziv VMP;
- c) primijenjena količina VMP;
- d) ime i adresu veterinara koji je propisao VMP i kopiju recepta;
- e) naziv i adresa dobavljača;
- f) identifikacijske oznake liječenih životinja.

(2) Evidencija iz stava (1) ovog člana čuva se tri godine.

Član 36. (Izdavanje VMP)

- (1) VMP se izdaju na recept ili bez recepta u skladu sa Uputom o VMP.
- (2) Veterinarski recept sadržava najmanje sljedeće elemente („minimalni zahtjevi“):
 - a) identifikacijsku oznaku životinje koja se liječi;
 - b) puno ime i podatke za kontakt vlasnika ili posjednika životinje;
 - c) datum izdavanja;
 - d) puno ime, podatke za kontakt i kvalifikacije osobe koja izdaje recept;
 - e) potpis osobe koja izdaje recept;
 - f) naziv VMP koji se propisuje;
 - g) farmaceutski oblik (tableta, otopina itd.);
 - h) količinu;
 - i) jačinu;
 - j) režim doziranja;
 - k) karenciju, ako je važno;
 - l) sva potrebna upozorenja;
 - m) ako se VMP propisuje za stanje koje nije navedeno u odobrenju za stavljanje tog proizvoda u promet, izjavu o tome.
- (3) VMP mogu propisivati samo veterinari.
- (4) Ako se VMP izdaje na recept, propisana i izdana količina ograničuje se na količinu potrebnu za predmetno liječenje ili terapiju.
- (5) Veterinari su obavezni voditi evidenciju o liječenim životinjama, dijagnozi, primijenjenom VMP, primijenjenoj dozi, trajanju liječenja i karenci. Evidencija se mora čuvati pet godina.

POGLAVLJE VI - OGLAŠAVANJE

Član 37. (Oglašavanje o VMP)

- (1) Oglašavanje o VMP je svaki oblik obavještanja javnosti u svrhu davanja informacija o svojstvima i upotrebi VMP.
- (2) Zabranjeno je oglašavanje o VMP koji nije odobren.
- (3) Zabranjeno je oglašavati o VMP na način koji se protivi moralnim, etičkim načelima i dobrobiti životinja.
- (4) Zabranjeno je dijeljenje uzoraka VMP radi reklamiranja, oglašavanja, odnosno davanje informacija o djelovanju za VMP koji sadrže opojne droge ili psihotropne materije.
- (5) Oglašavanje o VMP dopušteno je u stručnim knjigama, stručnim revijama i drugim stručnim publikacijama, kao i neposrednim izvještavanjem veterinaru koji propisuju ili izdaju lijekove.
- (6) Oglašavanje iz stava (5) ovog člana, odnosno informacije o VMP moraju biti u skladu sa sadržajem odobrenim u Uputi o VMP.
- (7) VMP koji se izdaje bez recepta može se oglašavati i putem sredstava javnog informisanja.

Član 38.
(Uslovi oglašavanja VMP)

(1) Pravna lica koja proizvode, uvoze ili obavljaju promet VMP mogu u stručnoj veterinarskoj literaturi, posebnim publikacijama, preko veterinarskih djelatnika ili putem sredstava javnog informisanja obavjestiti javnost o djelovanju VMP, uz obavezno navođenje novih kontraindikacija, neželjenih pojava i načina njihove upotrebe, u skladu sa podacima iz odobrene Upute o VMP.

(2) Pravna lica iz stava (1) ovog člana dužna su dostaviti Federalnom ministarstvu po jedan primjerak svake publikacije/informacije najmanje osam dana prije objavljivanja ili izdavanja.

(3) Federalno ministarstvo može, zabraniti oglašavanje ako su podaci iz publikacije u suprotnosti sa podacima u odobrenoj Uputi o VMP.

POGLAVLJE VII - UPRAVNI I INSPEKCIJSKI NADZOR

Član 39.
(Upravni nadzor)

Upravni nadzor nad primjenom ovog Zakona i podzakonskih akata donesenih na osnovu ovog Zakona vrši Federalno ministarstvo.

Član 40.
(Inspekcijski nadzor)

(1) Veterinarska inspekcija vrši kontrolu ispunjavanja uslova propisanih ovim Zakonom u proizvodnji, prometu, upotrebi VMP i u ovlaštenim laboratorijama.

(2) U obavljanju inspekcijske kontrole veterinarski inspektor ima pravo i obavezu:

- a) pregledati objekte za proizvodnju, promet i upotrebu VMP i ovlaštene laboratorije za kontrolu kvalitete VMP;
- b) uzimati uzorke;
- c) pregledati dokumente koji se odnose na predmet inspekcije;
- d) narediti pravnom licu da uskladi svoje poslovanje s odredbama ovog Zakona i na osnovu njega donesenih propisa;
- e) zabraniti rad pravnom licu koje proizvodi, uvozi, izvozi, obavlja promet na veliko i malo, ili koristi VMP u suprotnosti sa odobrenom Uputom o VMP, odnosno ne ispunjava uslove propisane ovim Zakonom i na osnovu njega donesenih propisa;
- f) zabraniti promet VMP ili serije VMP ako nisu ispunjeni uslovi propisani ovim Zakonom i na osnovu njega donesenih propisa;
- g) narediti uništenje neispravnog VMP ako je utvrđena neispravnost koja može štetno utjecati na zdravlje životinja i ljudi;
- h) podnijeti prijavu za pokretanje prekršajnog postupka protiv pravnog ili fizičkog lica i odgovornog lica u pravnom licu u slučaju povrede odredaba ovog Zakona i na osnovu njega donesenih propisa;
- i) narediti i druge mjere;

(3) Kantonalni veterinarski inspektor obavlja službene kontrole u prometu, proizvodnji i upotrebi VMP.

(4) Federalni veterinarski inspektor naređuje nosiocu odobrenja ili proizvođaču povlačenje VMP iz prometa ako:

a) je jasno da je VMP, pod odobrenim uslovima upotrebe navedenim u vrijeme podnošenja zahtjeva za odobrenje ili nakon toga, štetan u skladu s članom 18. stav 4. ovog Zakona;

b) VMP nema terapijski učinak na vrste životinja za čije je liječenje namijenjen;

c) kvalitativni i kvantitativni sastav VMP ne odgovara navedenom u članu 11. ovog Zakona;

d) se utvrdi da preporučena karencija ne osigurava dobivanje hrane koja ne sadržava rezidue koji bi mogle štetiti zdravlju potrošača;

e) kontrolna ispitivanja iz člana 32. ovog Zakona nisu provedena ili ako bilo koji drugi zahtjev ili obaveza povezana s izdavanjem odobrenja za proizvodnju iz člana 26. ovog Zakona nije zadovoljena.

(5) Zabrana isporuke i povlačenje iz prometa može se odnositi samo na sporne serije proizvodnje.

(6) Federalni veterinarski inspektor obavlja reviziju obavljenih službenih kontrola u prometu, proizvodnji i upotrebi VMP.

(7) Mjere iz st. (2) i (4) ovog člana naređuju se rješenjem.

(8) O izvršenim inspekcijskim kontrolama i utvrđenim neusaglašenostima u oblasti proizvodnje, prometa i upotrebe VMP, kantonalna veterinarska inspekcija mjesečno podnosi izvještaj nadležnom kantonalnom i Federalnom ministarstvu.

(9) Federalna veterinarska inspekcija dostavlja Federalnom ministarstvu mjesečne izvještaje o izvršenim revizijama provedenih inspekcijskih kontrola.

Član 41. (Troškovi)

(1) Troškove ispitivanja VMP i uništavanje neispravnog VMP nastalih provođenjem mjera veterinarskog inspektora iz člana 40. ovog Zakona snosi pravno lice koje je proizvelo ili uvezlo neispravan VMP.

(2) Pravno lice koje je ovlašteno za ispitivanje VMP snosi troškove iz stava (1) ovog člana ako je dalo pogrešan nalaz o ispravnosti VMP na osnovu kojeg je VMP registrovan.

POGLAVLJE VIII - KAZNENE ODREDBE

Član 42.

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 5.000,00 KM do 15.000,00 KM kaznit će se za prekršaj pravno lice ako:

1) proizvodi, prometuje ili skladišti VMP, vrši laboratorijsku kontrolu i ispitivanje VMP i homeopatskih VMP protivno članu 4. ovog Zakona i na osnovu njega donesenog propisa;

2) postupa suprotno odredbama člana 5. ovog Zakona;

3) ne osigura propisane uslove za smještaj i čuvanje VMP iz člana 7. ovog Zakona i na osnovu njega donesenog propisa;

- 4) obavlja djelatnost protivno odredbama člana 8. ovog Zakona i na osnovu njega donesenog propisa;
- 5) uputa o VMP nije u skladu sa rješenjem o odobrenju VMP (član 12. ovog Zakona);
- 6) tekst etikete, unutrašnjeg ili vanjskog pakovanja nije u skladu sa odredbama člana 17. ovog Zakona;
- 7) koristi VMP suprotno članu 22. ovog Zakona;
- 8) proizvodi VMP bez odobrenja Federalnog ministarstva ili proizvodnja nije u skladu sa izdanim odobrenjem iz člana 26. ovog Zakona;
- 9) proizvodi homeopatske VMP, ljekovitu hranu suprotno odredbama čl. 28. i 29. ovog Zakona i na osnovu njega donesenih propisa;
- 10) postupa suprotno odredbama člana 32. ovog Zakona;
- 11) ne izvrši mjere koje mu je veterinarski inspektor naložio rješenjem.

(2) Novčanom kaznom u iznosu od 500,00 KM do 3.000,00 KM kaznit će se za prekršaj iz stava (1) ovog člana i odgovorno lice u pravnom licu.

Član 43.

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 500,00 do 5.000,00 KM kaznit će se za prekršaj pravno lice ako:

- 1) obavlja maloprodaju VMP protivno članu 9. ovog Zakona i na osnovu njega donesenog propisa;
- 2) ne vrši praćenje prometa i evidentiranje sumnji na nuspojave kod primjene odobrenog VMP na način propisan u članu 18. ovog Zakona i na osnovu njega donesenog propisa;
- 3) nema plan o neškodljivom uklanjanju VMP (član 21. ovog Zakona);
- 4) ne vodi propisanu evidenciju o uvozu VMP u skladu sa članom 25. ovog Zakona;
- 5) postupa suprotno članu 30. i na osnovu njega donesenog provedbenog propisa;
- 6) nije upisano u Upisnik iz člana 31. ovog Zakona;
- 7) ne osigura čuvanje odgovarajućeg broja uzoraka VMP najmanje do isteka roka valjanosti (član 32. stav (9) ovog Zakona);
- 8) se uporedbom ulazne i izlazne isporuke VMP sa zalihama koje se trenutačno nalaze u skladištu utvrdi da evidencije nisu u skladu sa utvrđenim stanjem ili nema propisanih evidencija iz čl. 33. i 34. ovog Zakona;
- 9) izda VMP u suprotnosti sa odredbama člana 36. ovog Zakona;
- 10) oglašava VMP suprotno odredbama čl. 37. i 38. ovog Zakona;
- 11) veterinarskim inspektorima onemogućiti obavljanje kontrole u skladu sa odredbama ovoga Zakona.

(2) Novčanom kaznom u iznosu od 300,00 KM do 1.500,00 KM kaznit će se za prekršaj iz stava (1) ovog člana i odgovorno lice u pravnom licu.

Član 44.

Novčanom kaznom u iznosu o 100,00 do 1.000,00 KM kaznit će se za prekršaj fizičko lice ako:

- 1) veterinarskim inspektorima onemogućiti obavljanje nadzora u skladu sa

- odredbama ovog Zakona;
- 2) ne izvršiti nadležno ministarstvo i nosioca odobrenja za VMP o utvrđenim nuspojavama u skladu sa članom 20. ovog Zakona
 - 3) ne vodi evidenciju o liječenju iz člana 24. stav (4) ovog Zakona;
 - 4) koristi pribor i druge proizvode za upotrebu u veterinarstvu protivno odredbama člana 30. ovog Zakona;
 - 5) ne vodi propisanu evidenciju iz člana 35. ovog Zakona.

POGLAVLJE IX - PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 45.

(1) Najkasnije u roku od jedne godine od dana stupanja na snagu ovog Zakona, federalni ministar će u skladu sa svojim ovlaštenjima donijeti provedbene propise na osnovu ovog Zakona.

(2) Do stupanja na snagu propisa iz stava (1) ovog člana ostaju na snazi propisi doneseni na osnovu Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu ("Službene novine Federacije BiH", br. 15/98 i 70/08), ukoliko nisu u suprotnosti s odredbama ovog Zakona.

(3) Pravna lica registrovana za obavljanje prometa VMP na malo u skladu sa Zakonom o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu ("Službene novine Federacije BiH", br. 15/98 i 70/08) dužna su u roku od godinu dana od dana stupanja na snagu ovog zakona uskladiti svoje poslovanje sa ovim Zakonom.

Član 46.

Stupanjem na snagu ovog Zakona prestaje da važi Zakon o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu ("Službene novine Federacije BiH", br. 15/98 i 70/08),

Član 47.

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

OBRAZLOŽENJE

I USTAVNI OSNOV

Ustavni osnov za donošenje Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima sadržan je u odredbama tačke c) Amandmana VIII na Ustav Federacije Bosne i Hercegovine prema kojoj je u isključivoj nadležnosti Federacije BiH utvrđivanje ekonomske politike na federalnom nivou.

II RAZLOZI ZA DONOŠENJE

Lijekovi u veterinarstvu igraju važnu ulogu u kontroli i prevenciji bolesti i patnje životinja, ali mogu da uzrokuju veliku štetu i životinjama i ljudima i okolišu ukoliko se ispravno ne koriste. Uređenje oblasti proizvodnje i prometa veterinarsko-medicinskih proizvoda (VMP) je značajno i sa ekonomskog aspekta s obzirom da je zaštita zdravlja životinja bitan preduslov za ostvarivanje uspješnog i profitabilnog uzgoja životinja koje služe za proizvodnju hrane životinjskog porijekla namijenjenu za ishranu ljudi. Pored toga, naša zemlja mora dokazati da ima uspostavljen efikasan sistem kontrole proizvodnje i prometa VMP kako bi se odobrio izvoz proizvoda životinjskog porijekla na tržište EU.

Proizvodnja, promet i kontrola lijekova koji se upotrebljavaju u veterinarstvu i ostalih proizvoda namijenjenih upotrebi u veterinarstvu trenutno je regulisana Zakonom o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu ("Službene novine Federacije BiH", br. 15/98 i 60/08). Zbog potrebe usaglašavanja propisa sa *Aqui communautaire*, trenutno važeći Zakon je donesen prije 15 godina, pristupilo se izradi novog propisa u koji su ugrađeni zahtjevi iz direktive EU 2001/82, posebno oni koji se odnose na praćenje i kontrolu upotrebe VMP.

Vlada Federacije Bosne i Hercegovine donijela Zaključak, V.broj: 636/2014 od 09.04.2014.godine, kojim je federalni ministar poljoprivrede, vodoprivrede i šumarstva zadužen da imenuje Komisiju sa zadatkom da uz podršku Međunarodne finansijske korporacije (International Finance Corporation – IFC) primjenom metodologije sveobuhvatne procjene utjecaja propisa, pripremi analizu sa preporukama za unaprjeđenje Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima.

Zaključkom V. broj: 820/2015 od 02.07.2015. godine, koji je Vlada Federacije Bosne i Hercegovine donijela na 13. sjednici, usvojen je Izvještaj o procjeni utjecaja propisa za Zakon o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu ("Službene novine Federacije BiH", br. 15/98 i 70/08) i dano zaduženje da se pristupi izradi Nacrta Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima u skladu sa preporukama iz izvještaja.

III OBRAZLOŽENJE PRAVNIH RJEŠENJA

OPĆE ODREDBE (čl. od 1. do 4.)- U općim odredbama definišu se upotrijebljeni pojmovi te opći uslovi kojima moraju udovoljavati pravna lica koja proizvode, prometuju ili skladište VMP, vrše laboratorijske kontrole i ispitivanja VMP i homeopatskih VMP.

Član 1.- Predmet zakona- Obrađuje područje primjene zakona;

Član 2.- Izuzetak- Obrađuje izuzetke u primjeni Zakona;

Član 3. – Definicije -

Član 4. – Opći uslovi- Naglašava obavezu da pravna lica koja se bave bilom kojom djelatnošću koja je vezana za promet, proizvodnju, kontrolu i upotrebu VMP moraju

ispunjavati opće uslove za ovakve djelatnosti i biti uvedene u Upisnik koji vodi Federalno ministarstvo.

PROMET VMP (čl. 5. do 9.)- U ovom poglavlju propisani su uslovi za promet VMP, obaveza da svaki VMP prije stavljanja u promet mora imati rješenje o odobravanju izdato od nadležnog Ministarstva (nadležnosti su podijeljene među entitetima, ovisno o sjedištu proizvođača ili ovlaštenog predstavništva stranog proizvođača VMP), te uslovi koje mora ispunjavati pravno lice za promet VMP.

Član 5.- Promet VMP- Propisuje da se može odobriti samo lijek za čiju je aktivnu supstancu određena MDK kako bi prilikom upotrebe određenog lijeka veterinar znao koliko vremena treba da prođe da bi se lijek izlučio iz životinje i na taj način onemogućio da se isti kao rezidua nađe u hrani za ljude.

Član 6. - Uvoz VMP- Određuje da se može uvoziti samo VMP koji ima rješenje o odobravanju za stavljanje u promet od nadležnog tijela kao i izuzetak u slučaju izbijanja opasnih zaraznih oboljenja.

Član 7. – Posebni uslovi za pravna lica koja su uključeni u transport VMP- Radi zaštite i zloupotrebe VMP propisani su uslovi za pošte, carine i sl.

Član 8.- Uslovi za promet VMP na veliko- Određuje uslove za pravna lica koja se bave prometom VMP na veliko, uvozom i izvozom VMP i način njihovog odobravanja.

Član 9. - Uslovi za promet VMP na malo – Određuje da se prometom VMP na malo može baviti samo pravno lice koje je već registrirano za obavljanje veterinarske djelatnosti pod uslovom da ispunjava i posebne uslove i posjeduje rješenje nadležnog kantonalnog ministarstva.

ODOBRAVANJE VMP (čl. 10. do 25.)- Ovim poglavljem se propisuje procedura za odobravanje VMP, ustanovljavanje komisije za VMP i njeni zadaci, način izdavanja odobrenja za promet VMP, Uputa o VMP, označavanje VMP kao i način vođenja evidencija kako bi se osiguralo adekvatno praćenje prometa VMP.

Član 10. - Zahtjev za odobravanje VMP- Obrađen je način podnošenja zahtjeva za odobravanje VMP za stavljanje u promet i sadržaj zahtjeva.

Član 11. - Sažetak opisa svojstava VMP – Propisuje podatke koji su potrebni kako bi se na osnovu istih obaviti stručna analiza o podnesenom zahtjevu za odobravanje VMP.

Član 12. - Rješenje o odobravanju VMP- Propisuje ko donosi rješenje o odobravanju, na koji vremenski period i uslove pod kojima se neće odobriti VMP.

Član 13. - Obnova odobrenja – Propisuje postupak nakon isteka roka rješenja iz člana 12. ovog Zakona.

Član 14. - Komisija za VMP – Propisuje ko imenuje komisiju čiji je zadatak da daje stručno mišljenje o podnesenom zahtjevu za odobravanje VMP

Član 15. - Uputa o VMP – Propisuje sadržaj uputstva o primjeni VMP koja se mora nalaziti u pakovanju VMP kako bi se osigurala ispravna primjena VMP.

Član 16. - Registar odobrenih VMP – Propisuje da Federalno ministarstvo vodi i Registar odobrenih VMP.

Član 17. - Označavanje VMP – Propisuje obaveze nositelja odobrenja kada je u pitanje adekvatno označavanje VMP a sve u cilju ispravne primjene VMP.

Član 18. - Praćenje prometa VMP – Propisuje obaveze nosioca odobrenja da nadležno tijelo mora izvjesti o novim podacima vezanim za svojstvo VMP kao i eventualnim ograničenjima ili zabranama u drugoj državi te o eventualnim neočekivanim nuspojavama

kod životinja ili ljudi.

Član 19. - *Prestanak važenja rješenja o odobravanju VMP* – Određuje u kojim slučajevima rješenje o odobravanju VMP prestaje da važi prije isteka roka važenja.

Član 20. - *Dodatna ispitivanja VMP* – Ovim člankom se propisuje obaveza veterinaru da mora izvijestiti sve sudionike o uočenim eventualnim sumnjama na pojavu neočekivane nuspojave i aktivnosti koje se u takvim slučajevima poduzimaju od strane Federalnog ministarstva.

Član 21. - *Neškodljivo uklanjanje VMP* – Propisuje obavezu pravnom licu koje se bavi prometom VMP na veliko ili malo da imati plan neškodljivog uklanjanja VMP kao i ko snosi troškove neškodljivog uklanjanja VMP.

Član 22.- *Primjena VMP*- Daje striktnu odredbu da se za liječenje životinja može upotrijebiti samo odobreni VMP.

Član 23. - *Izuzetci u upotrebi VMP za životinje od kojih se ne proizvodi hrana* – Određuje iznimke ukoliko ne postoji odobreni VMP za određenu bolest za životinje od kojih se ne proizvodi hrana.

Član 24. - *Izuzeci u upotrebi VMP za životinje od kojih se proizvodi hrana* – Određuje iznimke ukoliko ne postoji odobren VMP za određenu bolest za životinje od kojih se proizvodi hrana, kao razdoblje karence za lijekove gdje to nije navedeno u uputi o VMP.

Član 25. – *Evidencije koje vode uvoznici VMP* - Propisuje evidencije važne za praćenje uvoza i prometa VMP i rokove njihovog čuvanja.

PROIZVODNJA (čl. 26. – 31.) - U ovom poglavlju Zakona propisani su uslovi za proizvodnju VMP, lijekovite hrane i homeopatskih VMP te uslovi za proizvodnju i promet pribora i drugih proizvoda koji se upotrebljavaju u veterinarstvu te vođenje upisnika pravnih lica koje proizvode ili uvoze pribor i druge proizvode za upotrebu u vetrinarstvu..

Član 26. - *Proizvodnja VMP* – Propisuje uslove koje moraju ispunjavati proizvođači VMP, način njihovog odobravanja i vođenje upisnika odobrenih objekata.

Član 27. - *Obaveze proizvođača VMP* – Propisuje obaveze za proizvođače VMP da moraju proizvodnju u skladu sa dobrom proizvođačkom i laboratorijskom praksom i voditi evidencije o svim isporučenim VMP.

Član 28. - *Proizvodnja lijekovite hrane* – Ovim članom se propisuju uslovi za proizvodnju lijekovite hrane kao i odrednica što se ne smatra lijekovitom hranom.

Član 29. - *Proizvodnja i promet homeopatskih VMP* – Određuje uslove za objekte koji se bave proizvodnjom i prometom homeopatskih lijekova i način njihovog označavanja.

Član 30. - *Pribor i drugi proizvodi za upotrebu u vetrinarstvu* – Određuje uslove za stavljanje u promet pribora i drugog medicinskog materijala.

Član 31. – *Upisnik* – Određuje pod kojim uslovima se može proizvoditi ili uvoziti pribor i drugi medicinski materijal i vođenje upisnika istih.

KONTROLA KVALITETE VMP (čl. od 32. do 36.)- Prije stavljanja VMP u promet moraju se izvršiti provjere kvaliteta i kvantiteta VMP. Propisan je način vođenja evidencija o prometu VMP, kako kod prometnika, tako i kod vlasnika životinja.

Član 32. - *Kontrole VMP* – Određuju se obaveze za nosioce odobrenja da redovno kontroliraju kvalitativna i kvantitativna svojstva odobrenog lijeka kako bi spriječili eventualne pogreške i osigurali predviđeno djelovanje odobrenog lijeka, kao i ko snosi troškove analiza.

Član 33. - *Evidencija o veleprodaji VMP* – Propisuje obavezu vođenja evidencije za

pravna lica koja se bave veleprodajom s ciljem praćenja prometa i onemogućavanja zloupotrebe lijekova kao i rokove čuvanja istih.

Član 34. - *Evidencija o maloprodaji VMP* – Propisuje obavezu vođenja evidencije za pravna lica koja se bave maloprodajom VMP također u cilju praćenja prometa i onemogućavanja zloupotrebe lijekova kao i rokove čuvanja istih.

Član 35. - *Evidencija o VMP koju vode vlasnici ili držaoci životinja* – Propisuje obavezu vlasnika ili držaoca životinja od kojih se proizvodi hrana da vode evidencije kako bi se mogla kontrolisati upotreba lijekova kako bi se osigurala sigurna proizvodnja hrane.

Član 36. - *Izdavanje VMP* – Propisuje način izdavanja lijeka, ko može propisivati recepte te vođenje evidencija o liječenim životinjama od strane veterinara.

OGLAŠAVANJE (čl. 37. i 38.) – Ovo poglavlje reguliše način oglašavanja, svrhu oglašavanja VMP.

UPRAVNI I INSPEKCIJSKI NADZOR (čl. 39. i 40.)- Ovim poglavljem određen je upravni i inspeksijski nadzor nad proizvodnjom, prometom i kontrolom VMP, te prava i obaveze veterinarskog inspektora u skladu sa ovim Zakonom.

KAZNE ODREDBE (čl. od 42. do 44.)- U ovom poglavlju propisane su kazne za pojedine radnje koje su u suprotnosti sa odredbama ovog Zakona.

PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE (čl. od 45. do 47.) – Određuju stupanje na snagu ovoga Zakona i rokove za donošenje provedbenih propise koji iz njega proističu.

IV FINANSIJSKA SREDSTVA

Za provođenje ovoga Zakona u Budžetu Federacije Bosne i Hercegovine nije potrebno osigurati dodatna finansijska sredstva.

V POSTUPAK PRIPREME PRIJEDLOGA ZAKONA O VMP

Nacrt Zakona o VMP je razmatran na 11. sjednici Predstavničkog doma Parlamenta Federacije BiH 18.05.2016. godine i 13. sjednici Doma naroda Parlamenta Federacije BiH od 02.06.2016. na kojima je zaključeno da Nacrt može poslužiti kao dobra osnova za izradu Prijedloga Zakona o VMP i dat rok od 90 dana da se održi javna rasprava.

Na sjednicama Predstavničkog doma i Doma naroda Parlamenta Federacije BiH iznesene su sljedeće primjedbe, prijedlozi i sugestije:

Jozo Bagarić

Primjedba: „Ustavno utemeljenje nije dobro postavljeno jer veterina je dio poljoprivrede stoga ne može stajati da je to utvrđivanje ekonomske politike što je isključiva mjerodavnost federalne razine već to mora biti zakon iz podijeljenje mjerodavnosti kako je to Ustavom i propisano.“

Primjedba nije osnovana iz sljedećih razloga:

Obrazloženje:

U Mišljenju Ureda za zakonodavstvo i usklađenost sa propisima Europske unije, Vlade

Federacije Bosne i Hercegovine broj 03/02/1-24-1143/15 od 23.12.2015. godine se navodi da je je ustavni temelj za donošenje predmetnog zakona sadržan u odredbi tačke c) Amandmana VIII na Ustav Federacije Bosne i Hercegovine, prema kojoj je u isključivoj nadležnosti Federacije utvrđivanje ekonomske politike, uključujući planiranje i obnovu, te politiku korištenja zemljišta na federalnom nivou.

U članu III.2. Ustava Federacije Bosne i Hercegovine - Podjela nadležnosti između Federalne i kantonalne vlasti glasi:

Federalna vlast i kantoni nadležni su za:

- a) jamčenje i provođenje ljudskih prava;
- b) zdravstvo;
- c) politiku zaštite čovjekove okoline;
- d) komunikacijsku i transportnu infrastrukturu, u skladu sa Ustavom BiH,
- e) socijalnu politiku;
- f) provođenje zakona i drugih propisa o državljanstvu i putnim ispravama državljana Bosne i Hercegovine sa teritorije Federacije, i o boravku i kretanju stranaca;
- g) turizam; i
- h) korištenje prirodnih bogatstava.

Iz navedenog se vidi da poljoprivreda nije navedena kao zajednička nadležnost, već samo korištenje prirodnih bogatstava. Organizacijom državne uprave u Federaciji Bosne i Hercegovine veterinarstvo se nalazi u sklopu ministarstva poljoprivrede, a proizvodnja i promet veterinarsko medicinskim proizvodima ne zahtijeva korištenje prirodnog bogatstva te stoga, nema osnova da se kaže da je to u zajedničkoj nadležnosti Federacije i kantona.

Primjedba: „Što se tiče ovog Nacrta zakona suštinski pokušao sam dokučiti koji su to ciljevi, odnosno razlozi za donošenje ovoga Zakona. I ono kao prvi navodi se poređivanje oblasti proizvodnje prometa veterinarsko medicinskih proizvoda, ne znam zašto tu nema u nazivu veterinarskog lijeka, odnosno veterinarskih lijekova i veterinarsko medicinskih proizvoda. I mi podržavamo da je to dovoljan razlog i smatramo vrlo važan za donošenje i uređivanje ove oblasti. Obzirom koliko važnost u kontroli i prevenciji bolesti životinja i u oblasti veterinarsko pravnog zdravstva i sigurnosti hrane igraju veterinarski lijekovi i veterinarsko medicinski proizvodi.“

Primjedba nije osnovana iz sljedećih razloga:

Obrazloženje:

Prije petnaestak godina u Europsko zakonodavstvo uveden je termin „veterinarsko medicinski proizvod“ kao bi se omogućilo praćenje upotrebe ne samo klasičnih lijekova već i svake materije kojom se tretiraju životinje, a koja ima anabolička, antiinfektivna, antiparazitska, protuupalna, hormonalna ili psihotropna svojstva. Što se tiče pojmova samo da pojasnimo veterinarski lijekovi spadaju u veterinarsko-medicinske proizvode što se vidi iz tačke a) člana 3. Zakona o VMP.

Harmonizacija zakonodavstva sa pravnom stečevinom EU je obaveza koju je BiH preuzela potpisivanjem Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju. Ista terminologija se koristi i u Republici Srpskoj.

Denis Gratz

Primjedba: „Ovaj Zakon je dozvolio fizičkim licima uvoz i promet na veliko što je nemoguće. Zakon unutrašnjoj trgovini kao krovni za trgovinu to nedozvoljava, dakle tu imamo jasan sukob s tim zakonom. Trgovinu na veliko ne smije raditi fizičko lice već samo pravno. Na primjer farmer ce moći sada kada bi ovo postao zakon kao fizičko lice osnovati Veterinarsku službu i kupovati na veliko veterinarske lijekove. To je u skladu sa ovim novim Pravilnikom o veterinarskoj djelatnosti, koji je u velikoj mjeri poguban za

veterinu. Gubi se u potpunosti kontrola, jer isti taj farmer plaća veterinare u veterinarskim službama.

Primjedba nije osnovana iz sljedećih razloga:

Obrazloženje:

Niti jedna odredba Zakon o VMP ne dozvoljava fizičkim licima da prometuju veterinarsko-medicinskim proizvodima jer u članu 8. je jasno propisano: „Pravno lice koje se bavi prometom VMP na veliko, uvozom i izvozom VMP mora ispunjavati posebne uslove za obavljanje djelatnosti.“

Osnivanje veterinarske službe je uređeno Zakonom o veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“, broj 46/00) član 80. „Veterinarsku službu, kao unutrašnju organizacionu jedinicu, u skladu sa odredbama ovog zakona, može osnovati pravno lice koje obavlja djelatnost uzgoja i proizvodnje životinja“.

Primjedba: *„Takođe postoje EU propisi o kontrolama lijekova ovdje toga nema. Postojeći zakon je sve to detaljno propisao zašto se nije provodilo kriva je inspekcija. Ovaj Zakon ovaj Nacrt zakona ne u ovom trenutku po svom sadržaju nema nikakav mehanizam garancije da će se provoditi pogotovo zato jer ne prepisuje kontrolu lijeka u prometu.“*

Primjedba je prihvaćena - dorađen član 32.

Hasida Isaković

Primjedba: *„Obzirom da se radi o Nacrtu Zakona koji je izuzetno bitan iz dva aspekta to se i zdravstveni i ekonomski aspekt, trebam nešto i kazati. Zapravo u ovom Nacrtu Zakona stoji da u članu stav 1., tačka g., takođe u članu 5., stav 2., i 3., govori se o posticidima. Obzirom da s radi o sredstvima zaštitu bilja to onda oblast poljoprivrede.“*

Primjedba je prihvaćena

Primjedba: *„U Zakonu se takođe ne pominju i ne propisuju sredstva za obavljanje dezinfekcije dezinsekcije i deritizacije, i koja se trebaju koristiti u veterinarstvu. Treba u Zakonu da se uvrste i ta sredstva i preparati kako bi ista bila uvršeta u obaveznu registraciju i kontrolu upotrebe kako bi se izbjegle te posljedice po zdravlje životinja a samim tim i ljudi.“*

Primjedba nije osnovana iz sljedećih razloga:

Obrazloženje:

Dezinfekciona sredstva su biocidni proizvodi nužni za kontrolu mikroorganizama koji su štetni za zdravlje ljudi ili životinja te za kontrolu organizama koji štete prirodnim ili proizvedenim materijalima. Biocidni proizvodi, međutim, zbog svojih intrinzičnih svojstava i povezanih načina uporabe mogu predstavljati rizik za ljude, životinje i okoliš i oni se odobravaju po posebnom propisu što je u nadležnosti ministarstva zdravlja.

Primjedba: *„Takođe slažem se i sa ovim kada je u pitanju promet na veliko i malo, odnosno pravno fizičko lice što je uvaženi kolega Gratz govorio i mislim, da se treba pozvati kad je u pitanju ovo, na Zakon o unutrašnjoj trgovini. Takođe ovdje u članu 1., se pominje pojam promet na veliko i malo, međutim, u članu 3., nije objašnjen taj pojam promet na malo.*

Isto tako u članu 17., odnosno u članu 15., i 17., govori o načinu izdavanja lijeka pri čemu se vješto izbjegava pojava veterinarski recept. Ako se ne zna koji se lijek izdaje na recept a koji ne onda lijek može izdavati ko hoće i kako hoće. Takođe, ovdje se može protumačiti

da se vješto izbjegava veterinarska apoteka, odnosno kazali bi zanemaruje se ..“

Primjedba uvažena u dijelu koji se odnosi na promet VMP na malo međutim način izdavanja lijeka ovisi o njegovom sastavu te se on određuje prilikom registracije.

XXX

Federalno ministarstvo poljoprivrede, vodoprivrede i šumarstva je 24.08.2016. godine dopisom obavijestilo sva kantonalna ministarstva nadležna za oblast veterinarstva i kantonalne uprave za inspekcijske poslove da se tekst Nacrta Zakona o VMP nalazi na web stranici Federalnog ministarstva sa jasnim uputstvom o načinu slanja primjedbi na isti.

Završna javna rasprava održana je 11.11.2016. godine u zgradi Parlamenta Federacije BiH na koju su pozvani predstavnici kantonalnih ministarstava nadležnih za oblast veterinarstva, kantonalnih uprava za inspekcijske poslove, veterinarskih organizacija, organizacija koje se bave prometom lijekova koji se upotrebljavaju u veterinarstvu, Federalne uprave za inspekcijske poslove i Ureda za veterinarstvo BiH.

Svi prijedlozi iz javne rasprave koji nisu bili u suprotnosti sa odredbama Direktive EU 2001/82 su ugrađeni u tekst Nacrta zakona o VMP.

PRIMJEDBE IZREČENE U JAVNOJ RASPRAVI ODRŽANOJ 11.11.2016. GODINE U PARLAMENTU FEDERACIJE BIH

Besima Terzić kantonalni veterinarski inspektor Srednjobosanskog kantona –
U kaznenim odredbama unijeti odredbu na osnovu koje će se moći izreći sankcija za fizičko lice ukoliko prekrši odredbe iz čl.42. i 43. Zakona o VMP. - Primjedba uvažena.

Sulejman Kulenović – Ministarstvo poljoprivrede, vodoprivrede i šumarstva USK-
Potrebno je da se u Zakonu propiše ko izdaje rješenje o odobravanju veterinarske apoteke i na koji vremenski period.“ - Primjedba djelomično uvažena

Obrazloženje:

Izdavanje odobrenja na određeni rok usložnjava poslovanje i stvara administrativne zapreke u radu privrednih subjekata.

Potrebno je propisati kaznene odredbe za fizička lica jer u tekstu zakona nema mogućnosti za sankciju fizičkog lica. - Primjedba uvažena.

Predviđeni rok za donošenje podzakonskih akata predug, predlaže da se propiše rok od 6 mjeseci.- Primjedba nije osnovana iz sljedećih razloga:

Obrazloženje:

Zbog nedovoljnog broja državnih službenika u Sektoru za veterinarstvo ovaj rok se ne bi mogao ispoštovati.

Predug rok za usklađivanje poslovanja veterinarskih apoteka sa odredbama Zakona o VMP. - Primjedba uvažena.

Alen Salkić- Veterinarska stanica „Salkić“- Travnik

Da se podzakonskim aktom propiše izgled veterinarskog recepta i evidencija-

Primjedba djelomično uvažena

Obrazloženje:

Podzakonskim aktom će se odrediti sadržaj veterinarskog recepta ali i ne sami izgled obrasca. Također je nepotrebno propisivati obrasce za evidencije jer su Zakonom dani sadržaji evidencija.

U članu 3. točka b) podtačke 1), 2) i 3) objediniti pod naziv „biološkog porijekla“.

Primjedba nije uvažena jer je formulacija data u Zakonu, mnogo jasnija.

Muris Begagić – Bosnavet

Da se Zakonom regulišu i uslovi za uvoz dijagnostikuma koji se koriste za „in vitro“ analize. - Primjedba nije uvažena jer uslovi za uvoz ovih sredstava nisu predmet ovog Zakona.

Da se preparati kao što je glukoza, fiziološka otopina i inhalatorni analgetici koji se koriste u humanoj medicini mogu registrovati da se koriste u veterinarskoj medicini.

Primjedba nije uvažena iz sljedećih razloga:

Obrazloženje:

Uspostavljanje različitih uslova za odobravanje jednog proizvoda koji se koristi i u humanoj i u veterinarskoj medicini bi dovelo do konfuzije i omogućavanja malverzacija u ovoj oblasti. Zakonom je dozvoljena upotreba humanih lijekova u liječenju životinja u skladu sa propisanim uslovima ali pravno lice koje se bavi prometom veterinarskih lijekova ako želi da se bavi prometom proizvoda koji se koriste u humanoj medicini mora se za te poslove registrovati u nadležnom ministarstvu zdravstva.

Arman Akšanović- ZOO Centar

Da se u Zakonu propišu uslovi za apoteke koje će biti u sastavu specijaliziranih prodavnica (pet-shop) i u kojima će se moći prometovati veterinarskim lijekovima koji se izdaju bez recepta. - Primjedba djelomično uvažena i dorađen član 9. Zakona o VMP.

Igor Živadinović – Intervet – MSD

„Pohvalno je što se zakonom propisuje uslov da u pravnom licu mora biti zaposlena osoba koja je zadužena za farmakovigilancu ali postoji nedoumica u članu 38. stavak (3) gdje se navodi da federalno ministarstvo može zabraniti oglašavanje ako podaci iz publikacije nije identično sa podacima u odobrenoj Uputi o VMP.“

Primjedba uvažena – otklonjena nedoumica tako što se u tekstu člana 38.

predmetnog zakona kaže da podaci koje se oglašavaju ne smiju biti u suprotnosti sa podacima koji su odobreni u Uputi o VMP.

U prelaznim i završnim odredbama član 45. stav (3) dan predug period za usklađivanje poslovanja pravnih lica za obavljanje prometa na malo i veliko. - Primjedba uvažena

Enis Sabljaković- Ministarstvo poljoprivrede, vodoprivrede i šumarstva USK

U članu 29. stav (3) nejasan koji su to proizvodi bez odobrenih terapijskih indikacija. -
Primjedba uvažena tekst dorađen.

Indira Mujezinović- Veterinarski fakultet

„Zašto se u zahtjevu za odobravanje VMP ne zahtjeva farmakološko mišljenje.“-

Primjedba nije uvažena iz sljedećih razloga:

Obrazloženje:

U članu 12. stav 3. Direktive 2001/82 EZ se ne navodi farmakološko mišljenje kao obvezna dokumentacija a s obzirom da je Zakon o VMP u potpunosti usklađen sa standardima koji su dati u naznačenoj Direktivi i dokumentacija koja je propisana u članku 10. Zakona o VMP za potrebe podnošenja zahtjeva za odobravanje VMP istovjetna je propisanoj dokumentaciji u članku 12. Direktive EU.

„Zašto nisu propisane markice za označavanje VMP kao što je propisano u trenutno važećem Zakonu.“-

Primjedba nije uvažena iz sljedećih razloga:

Obrazloženje:

Iako je važećim Zakonom o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu propisano da će se lijekovi obilježavati markicama zbog složenosti ustroja ovakvog obilježavanja ova odredba nikada nije uvedena u praksu. U Europi također ne postoji ovakav način obilježavanja veterinarskih lijekova s obzirom da bi ova procedura dovela do poskupljenja proizvoda i osiromašila i onako rascjepkano tržište veterinarskim lijekovima.

Laris Habibija – Arnika Veterina

„U članu 32. vezano za kontrolu kvaliteta VMP se propisuje da se vrši kontrola svake serije proizvedenog ili uvezenog VMP u laboratoriji koju ovlasti Federalno ministarstvo poljoprivrede, što znači da pored redovne kontrole koju provodi proizvođač se vrši dodatna odnosno dupla kontrola za jedan VMP.“

Primjedba nije osnovana

Obrazloženje:

Kako bi se izbjeglo dupliranje poslova Zakonom je također predviđena i mogućnost da se prizna i kontrola koja je izvršena u ovlaštenoj laboratoriji EU.

Imelda Šormaz- Ministarstvo poljoprivrede, vodoprivrede i šumarstva SBK

„Želim da ovaj Zakon ugleda što prije svjetlost dana i da se uredi oblast proizvodnje i prometa veterinarskih lijekova kako bi imali što manje slučajeva pojave rezidua u hrani životinjskog porijekla.“

Alma Kratina-Parlament Federacije BiH

„U Zakonu su decidno propisane nadležnosti federalnog i kantonalnog nivoa tako da neće dolaziti do preklapanja nadležnosti i ovaj Zakon je neophodan za uspostavu kvalitetnije kontrole proizvodnje i prometa veterinarskim lijekovima.“

PRIJEDBE I SUGESTIJE VETERINARSKE KOMORE FEDERACIJE BIH

„Zakon o veterinarsko - medicinskim proizvodima koji je pripremala radna grupa Federalnog ministarstva poljoprivrede, vodoprivrede i šumarstva Sarajevo (šef odsjeka za veterinarsko javno zdravstvo, stručni savjetnik za veterinarske lijekove, pravnik Federalnog Ministarstva PVŠ Sarajevo, federalni veterinarski inspektor, predstavnik Federalne veterinarske komore) nikada nije ugledao svjetlo dana. Neposredno nakon usaglašavanja teksta prijedloga Zakona o veterinarsko medicinskim proizvodima, šef odsjeka za veterinarsko javno zdravstvo i pomoćnik Federalnog Ministra FMPVŠ Sarajevo, za veterinarstvo su samoinicijativno i krajnje tendenciozno mijenjale tekst Zakona, koji je prethodno usaglašen na nivou radne grupe.“

Primjedba neosnovana iz sljedećih razloga:

Radna grupa koja je bila formirana za izradu teksta Nacrta Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima nikad nije predala Sektoru za veterinarstvo usaglašen tekst Zakona, odnosno sami članovi radne grupe nisu se mogli usaglasiti oko određenih zakonskih rješenja. Tekst koji je bio urađen nije bio usaglašen sa Europskom direktivom o veterinarsko-medicinskim proizvodima te je odlučeno da se priprema ovog zakona uradi u okviru Projekta poboljšanja poslovnog okruženja i jačanja konkurentnosti u Federaciji BiH, a primjenom metodologije procjene uticaja propisa (RIA).

„U tekstu zakona nastale su kardinalne, nedopustive greške i nedostaci, koje je potrebno eksplicite navesti i to kako slijedi:

*U članu 2. stav 1., tačka a) i b): od pojma veterinarsko - medicinski proizvod (u daljem tekstu -VMP) izuzeti su galenski i magistralni pripravci, koji su također veterinarsko medicinski proizvodi (VMP), samo je njihova priprema drugačija - u Galenskom laboratoriju veterinarske apoteke, tako da sve neželjene efekte koje može izazvati njihova primjena, ovim zakonom se ne mogu sankcionisati.“ - **Primjedba uvažena***

„U članu 3, stav 1. tačka 2. govori se potpuno pogrešno o "ispravljanju fizioloških funkcija" što ovaj zakon NE MOŽE I NE SMIJE propisivati. VMP mogu služiti samo za „ispravljanje“ ako je potrebno navesti jedan tako rogovatan termin samo patoloških funkcija. Fiziologija nije isto što i patologija.“ -

Primjedba nije uvažena iz sljedećih razloga:

Ne postoji patološka funkcija, postoji patološko stanje. Ako znamo da fiziologija, istražuje dinamičko-funkcijsku prirodu održavanja i mijenjanja živih sistema, tj. uzroke, tokove i posljedice životnih procesa koji se u njima dešavaju jasno je da su veterinarsko medicinski proizvodi namijenjeni da utiču na fiziološke funkcije s ciljem uspostavljanja ravnoteže u živom organizmu.

*„U članu 3. stav 1., tačka g) govori o "pesticidima", koje ovaj zakon NE MOŽE obrađivati, obzirom da se radi o reziduama koje potiču iz sredstava za zaštitu bilja, oblast poljoprivrede. Ista greška pominje se i u članu 5. stav 2. i 3. Zakona.“ - **Primjedba uvažena***

*„U članu 3. nije objašnjen pojam prometa na malo VMP -a, dok je u članu 1. Zakona naveden pored prometa na veliko i promet na malo VMP.“ - **Primjedba uvažena***

„Nevjerovatno je, da Zakon ne propisuje sredstva za obavljanje poslova dezinfekcije, dezinskecije i deratizacije (u daljem tekstu- DDD), koja se koriste u veterinarstvu. Time se prvenstveno misli, na farmske objekte i prehrambenu industriju, kojima veterinarske organizacije u skladu sa Zakonom obavljaju poslove DDD- a. Stoga, smatramo da je u članu 3. stav 1. tačka 3. potrebno bilo uvrstiti rezidue DDD sredstva.“ -

Primjedba nije uvažena iz sljedećih razloga:

Obrazloženje:

Stručno neopravdano bi bilo DDD sredstva svrstavati u VMP. Zakon o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08) takođe ne obrađuje odobravanje DDD sredstava koja se regulišu Zakonom o biocidima. Biocidni proizvodi su potrebni za kontrolu organizama koji su štetni za zdravlje ljudi ili životinja te za kontrolu organizama koji štete prirodnim ili proizvedenim materijalima. Biocidni proizvodi, međutim, zbog svojih stvarnih osobina i povezanih načina upotrebe mogu predstavljati rizik za ljude, životinje i okoliš. Ovdje moramo naglasiti da nadležnost u ovoj oblasti ima Federalno ministarstvo zdravstva.

„U članu 8. stav 3. Zakona stoji tekst "Pravno lice koje se bavi veleprodajom, može isporučiti veterinarsko medicinski proizvod (VMP) samo pravnim i FIZIČKIM licima koje imaju odobrenje za obavljanje veterinarske djelatnosti". Postavlja se logično pitanje koja to fizička osoba može kupovati veterinarske proizvode (VMP) na veliko.“

Primjedba je neosnovana iz sljedećih razloga:

Obrazloženje:

Ukoliko se precizno pročita tekst člana 8. stav 3. Zakona vidljivo je da pravno lice koje se bavi veleprodajom može isporučivati VMP samo osobama koje su registrovane za obavljanje veterinarske djelatnosti odnosno veterinarskim organizacijama i samostalnoj veterinarskoj praksi. Članom 100. Zakona o veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“, broj 46/00) je propisano da samostalnu veterinarsku praksu mogu obavljati FIZIČKA LICA, pod uslovima i na način propisan ovim zakonom.

„Član 12. u tački 8. Zakona propisuje da se jedan primjerak SPC - a dostavlja Uredu za veterinarstvo BiH, koji sem gomilanja dokumentacije nema nikakve ingerencije za bilo kakvo poduzimanje prema samo jednom VMP - u samo na osnovu SPC - a.“

Primjedba je neosnovana iz sljedećih razloga:

Obrazloženje:

U članku 12. stavak (8) se propisuje da jedan primjerak Rješenja o odobravanju VMP zajedno sa sažetkom opisa svojstava VMP se dostavlja Uredu za veterinarstvo što je neophodno zbog njegove nadležnosti u odobravanju uvoza VMP.

*„Takođe, u članu 15. i 17. Zakona propisuje se dokumentacija koja dolazi do onog koji ga primjenjuje, vlasnika životinje, ili veterinara (UPUTSTVU ZA UPOTREBU, VANJSKO I UNUTRAŠNJE PAKOVANJE), što je svojevrsni nonsens, jer se apsolutno NE POMINJE rubrika "Način izdavanja Ukoliko rubrike "Način izdavanja" nema u Uputstvu za primjenu lijeka, ili nije naznačen na pakovanju VMP - on gubi svaku svrhu, jer se NE ZNA koji se lijek izdaje na recept, a koji ne. To šta predstavlja veterinarski recept, je propisano čl. 3, 35. i 36. ali bez slijeda njegove upotrebe.“ - **Primjedba uvažena***

„U glavi IV PROIZVODNJA - jako siromašno i krajnje površno su propisani uslovi proizvodnje VMP - a. U članu 26. i 27. Zakona, apsurdno je i paradoksalno, da nigdje ne postoji rečenica kojom Ministar propisuje detaljne uslove za proizvodnju VMP, dok u članu 29. stav 4. za proizvodnju homeopatskih VMP- a, POSTOJI ta rečenica. Na ovaj način se stavlja van kontrole proizvodnja VMP-a. Ovaj zakon MORA, eksplicite, kao što je i prethodni zakon, propisivati posebne uslove proizvodnje VMP - a, posebno sterilnih preparata, npr. vakcina ili seruma, i NE SMIJE ostaviti proizvodnju istih na ovako neodređenim i nepreciznim uslovima, propisanim članom 26 i 27. Zakona. Potpuno je pogrešan pristup, zapravo ne može se napisati. Kvalifikovano osoblje za vrstu

proizvodnje" ili "provoditi djelatnost u skladu sa načelima dobre proizvođačke prakse i dobre laboratorijske prakse",jer je to premalo, nedovoljno i neprecizno, za bi bilo koji proizvod VMP, obzirom da se po tome ne mogu poduzeti bilo kakve sankcije prema proizvođaču koji ne proizvodi VMP u skladu sa istim. Potrebno je naglasiti, da dobra proizvođačka i laboratorijska praksa predstavljaju EU standarde, koji do danas nisu preuzeti kao pravni akti u BiH."

Primjedba u dijelu koji se odnosi na član 26. nije tačna. Član 26. stav (6) glasi: „Uslove koje moraju ispunjavati objekti za proizvodnju i stručni kadar za kontrolu VMP kao i način vršenja kontrole u postupku proizvodnje VMP, način odobravanja, način vođenja evidencija i upisivanje u jedinstveni registar odobrenih objekata, propisuje federalni ministar.“

Uvaženo je da je potrebno uraditi smjernice za dobru proizvođačku praksu s obzirom da dobra proizvođačka nije standard već principi. Naime DPP je skup sistema i načina rada, a obuhvaćaju proizvodnju i testiranje aktivnih supstancija VMP. Mnoge države propisuju da kompanije koje proizvode VMP moraju slijediti principe DPP.

*„U članu 30. i 31. Zakona nisu propisani uslovi za proizvodnju pribora i drugih proizvoda, također, nije navedena sporna rečenica kojom je obavezno donijeti pravilnik koji će pobliže propisivati uslove za njihovu proizvodnju, što je također, veliki propust. Treba naglasiti da se pribor kao što su vata, gaze, flasteri, dijagnostička sredstva, te drugi pribor (npr. šprice, kanile, drenovi i dr.) također moraju proizvoditi po principima sterilne proizvodnje, uz istovjetne proizvodne uslove, kao i za proizvodnju VMP-a.“ - **Primjedba uvažena***

„U glavi V - KONTROLA, EVIDENCIJE I PROPISIVANJE VMP, članom 32. Zakona, propisana je kontrola VMP samo u proizvodnji, to je nedopustivo.“

Navod nije tačan jer član 32. stav (1) glasi:

(1) Nosilac odobrenja za stavljanje **VMP u promet** ili nosilac odobrenja za proizvodnju mora Federalnom ministarstvu dostaviti dokaz o izvršenim kontrolnim ispitivanjima na VMP i/ili na sastojcima i međuproizvodima proizvodnog postupka.