ZAKON O VETERINARSKO-MEDICINSKIM PROIZVODIMA ("Sl. glasnik RS", br. 71/2012 i 75/2017)

ZAKON O VETERINARSKO-MEDICINSKIM PROIZVODIMA

("Sl. glasnik RS", br. 71/2012 i 75/2017)

I - OSNOVNE ODREDBE

Član 1

Ovim zakonom uređuje se proizvodnja, postupak ispitivanja, registracija, promet na veliko i malo, kontrola kvaliteta, farmakovigilansa, označavanje, oglašavanje i nadzor veterinarsko-medicinskih proizvoda i veterinarsko-medicinskih sredstava kao proizvoda za zaštitu zdravlja životinja.

Član 2

(1) Ovaj zakon se primjenjuje na:

a) veterinarsko-medicinske proizvode (u daljem tekstu: VM proizvodi) koji predstavljaju svaku supstancu ili kombinaciju supstanci proizvedenih i namijenjenih za liječenje ili sprečavanje bolesti kod životinja, za postavljanje dijagnoze, poboljšanje ili promjene fizioloških funkcija, kao i za postizanje drugih medicinski opravdanih ciljeva,

b) industrijski proizvedene premikse za izradu ljekovite hrane za životinje, koji se stavljaju u promet,

v) aktivne supstance koje se koriste za proizvodnju, kao i određene supstance koje se mogu upotrebljavati kao VM proizvodi koji imaju anabolička, antiinfektivna, antiparazitska, antiinflamatorna, hormonalna ili psihotropna svojstva i

g) veterinarsko-medicinska sredstva (u daljem tekstu: VM sredstva).

(2) Odredbe ovog zakona primjenjuju se i na industrijski proizvedene premikse iz stava 1. tačke b) ovog člana i na aktivne supstance iz stava 1. tačke v) ovog člana.

Član 3

(1) Odredbe ovog zakona ne primjenjuju se na:

a) magistralne pripravke koji su pripremljeni na osnovu veterinarskog recepta za jednu ili više životinja iste vrste,

b) galenske pripravke koji su pripremljeni na osnovu recepture važeće farmakopeje i koji su namijenjeni krajnjem korisniku,

v) međuproizvode (intermedijarne proizvode) koje je nosilac rješenja o odobrenju za proizvodnju VM proizvoda namijenio za dalju preradu,

g) radioaktivne izotope u obliku zatvorenih izvora,

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

đ) inaktivisane imunološke VM proizvode koji se proizvode od patogena i antigena dobijenih od životinje ili životinja sa imanja, a koji se koriste samo za liječenje te životinje ili životinja na tom imanju i na istom lokalitetu (autoimunogenost) i

e) VM proizvodi koji su namijenjeni za istraživanje i razvoj.

(2) Odredbe stav 1. t. a) i b) ovog člana ne primjenjuju se na propisivanje, izdavanje, posjedovanje i primjenu magistralnih, odnosno galenskih pripravaka.

Član 4

Na sva pitanja postupka koja nisu propisana ovim zakonom primjenjuju se odredbe propisa kojima se uređuje opšti upravni postupak.

Član 5

Pojedini izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu imaju sljedeće značenje:

a) ATS vet code je anatomski, terapijski i hemijski klasifikacioni sistem VM proizvoda,

b) aktivna supstanca je svaka supstanca koja je nosilac farmakološkog djelovanja VM proizvoda,

v) veterinarski recept je recept za VM proizvode koji je propisao doktor veterinarske medicine ili diplomirani veterinar, u skladu sa ovim zakonom,

g) dobra klinička praksa je zbir međunarodno priznatih etičkih i naučnih zahtjeva koji se koriste pri planiranju, sprovođenju, evidentiranju i izvještavanju o kliničkim ispitivanjima,

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

đ) dobra laboratorijska praksa je sistem kvaliteta koji se odnosi na organizacijske procese i uslove u kojima se planiraju, izvode, nadgledaju, evidentiraju, arhiviraju podaci o analitičkim i pretkliničkim ispitivanjima i izvještajima,

e) jačina je sadržaj aktivne supstance koji je izražen kvantitativno po jedinici doze, na jedinicu zapremine ili težine, a u skladu sa farmaceutskim oblikom VM proizvoda,

ž) reziduum predstavlja ostatak supstance sa farmakološkim djelovanjem, ostatak njihovih metabolita i drugih supstanci koje mogu zaostati u hrani životinjskog porijekla, a za koje je dokazano ili postoji sumnja da su škodljivi po zdravlje ljudi,

z) karenca je period između posljednje primjene VM proizvoda kod životinja, pod normalnim uslovima upotrebe i korišćenja sirovina za proizvodnju prehrambenih proizvoda od takvih životinja, kako bi se zaštitilo javno zdravlje i garantovalo da ti prehrambeni proizvodi ne

sadrže rezidue u količinama koje premašuju propisane maksimalno dozvoljene količine za rezidue aktivnih supstanci,

i) ljekovita supstanca (u daljem tekstu: supstanca) je svaka supstanca, bez obzira na porijeklo, koja može biti:

1) ljudskog porijekla (ljudska krv i proizvodi iz ljudske krvi),

2) životinjskog porijekla (mikroorganizmi, cijele životinje, dijelovi organa, izlučevine životinja, toksini, ekstrakti, proizvodi od krvi),

3) biljnog porijekla (mikroorganizmi, biljke, dijelovi biljaka, ekstrakti biljaka, ekstrakti) i

4) hemijskog porijekla (elementi, prirodne hemijske supstance i hemijski proizvodi dobijeni hemijskom promjenom ili sintezom),

j) ljekovita hrana za životinje je svaka mješavina VM proizvoda i hrane za životinje koja je pripremljena unaprijed sa namjerom stavljanja u promet i koja je namijenjena davanju životinjama bez dalje prerade zbog svojih ljekovitih i preventivnih svojstava,

k) naziv VM proizvoda je ime koje se ne može zamijeniti sa uobičajenim nazivom ili je zaštićeni naziv VM proizvoda, kojem može biti dodat zaštitni znak ili naziv proizvođača ili vlasnika VM proizvoda,

l) uobičajeni naziv VM proizvoda (engl. INN) je međunarodni nezaštićeni naziv koji je preporučila Svjetska zdravstvena organizacija (engl. "World Health Organization - WHO) ili ako naziv ne postoji, drugi uobičajeni naziv,

lj) sažetak karakteristika VM proizvoda je stručna informacija o VM proizvodu, odobrena u postupku donošenja rješenja o odobrenju za stavljanje u promet VM proizvoda, namijenjena veterinaru i koristi se kao izvor podataka za izradu uputstva za upotrebu VM proizvoda za krajnjeg korisnika, označavanje VM proizvoda i oglašavanje,

m) nosač je supstanca koja nije nosilac farmakološkog djelovanja VM proizvoda, već pomaže pri farmaceutskom oblikovanju VM proizvoda, štiti, podržava ili poboljšava stabilnost, biološku raspoloživost ili podnošljivost VM proizvoda i pomaže pri prepoznavanju VM proizvoda,

n) neodobrena primjena je primjena VM proizvoda koja nije u skladu sa sažetkom karakteristika VM proizvoda, uključujući i pogrešnu primjenu i zloupotrebu VM proizvoda,

nj) nuspojava je reakcija na VM proizvode koja je štetna i neželjena i koja se javlja pri dozama koje se normalno primjenjuju kod životinja u profilaksi, dijagnostikovanju ili liječenju bolesti ili u svrhu obnavljanja, ispravljanja ili prilagođavanja fizioloških funkcija,

o) očekivana nuspojava je nuspojava navedena u uputstvu za upotrebu VM proizvoda,

p) neočekivana nuspojava je nuspojava čija priroda, jačina i ishod nije u skladu sa navedenim u odobrenom sažetku karakteristika VM proizvoda,

r) nuspojava kod ljudi je reakcija koja je štetna i neželjena i koja se javlja kod čovjeka nakon izlaganja VM proizvoda kroz upotrebu proizvoda životinjskog porijekla,

s) ozbiljna nuspojava je nuspojava koja ima za posljedicu smrt, po život je opasna, može izazvati značajne invaliditete ili nesposobnosti, urođenu manu, manu po rođenju ili ostavlja trajne ili dugotrajne posljedice na liječenoj životinji,

t) premiks je farmaceutski oblik VM proizvoda namijenjen za miješanje sa hranom ili vodom za životinje,

ć) označavanje predstavlja postupak stavljanja oznake sa određenim podacima koji se navode na spoljašnjem ili unutrašnjem pakovanju i

u) veterinarske organizacije su: veterinarske apoteke, veterinarske ambulante, veterinarske stanice, veterinarske bolnice i veterinarske klinike koje osnivaju pravna i fizička lica za obavljanje veterinarske djelatnosti u skladu sa propisom kojim se uređuje oblast veterinarstva.

II - PROIZVODNjA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Član 6

(1) Proizvodnja VM proizvoda obuhvata cjelovit postupak ili određene dijelove postupka farmaceutskotehnološkog oblikovanja

VM proizvoda, uključujući proizvodnju ili zaprimanje supstanci, tehnološku obradu, opremanje i provjeru kvaliteta, skladištenje i isporučivanje.

(2) Proizvođač VM proizvoda je privredno društvo odgo vor no za proizvodnju i raz voj VM proizvoda, njihov kvalitet, neškodljivost i efikasnost (u daljem tekstu: Proizvođač VM proizvoda), nezavisno od toga da li je VM proizvode proizveo samostalno ili ih proizvodi drugo privredno društvo.

(3) Proizvođač VM proizvoda, prije početka proizvodnje VM proizvoda, obavezno je Ministarstvu poljoprivrede, šumarstva i vodoprivrede (u daljem tekstu: Ministarstvo) podnijeti zahtjev za donošenje rješenja o odobrenju za proizvodnju VM proizvoda.

(4) Uz zahtjev iz stava 3. ovog člana, Proizvođač VM proizvoda dostavlja i:

a) opis postupka ili dijela postupka proizvodnje VM proizvoda za koji se odobrenje traži,

b) popis VM proizvoda i farmaceutskih oblika za proizvodnju za koje se podnosi zahtjev,

v) podatke o sjedištu proizvođača i tačno mjesto proizvodnje,

g) podatke o sjedištu privrednog društva i tačno mjesto provjere kvaliteta i

d) podatke o odgovornoj osobi za proizvodnju, provjeru kvaliteta i prodaju.

(5) Ministarstvo, uz dokumenta iz stava 4. ovog člana, može da zahtijeva i dodatnu dokumentaciju, odnosno podatke koji su potrebni radi donošenja rješenja o odobrenju za proizvodnju VM proizvoda.

(6) Proizvođač VM proizvoda dokumentaciju iz st. 4. i 5. ovog člana može da označi kao poslovnu tajnu.

(7) Vanredne troškove nastale u postupku donošenja rješenja iz stava 3. ovog člana određuj e ministar poljoprivrede, šumarstva i vodoprivrede (u daljem tekstu: ministar), a snosi ih Proizvođač VM proizvoda.

(8) Ministar donosi pravilnik kojim se propisuje oblik i sadržaj zahtjeva iz stava 3. ovog člana, uslove i sadržaj dokumentacije iz st. 4. i 5. ovog člana, kao i prostornotehničke i kadrovske uslove koje treba da ispunjava Proizvođač VM proizvoda.

Član 7

(1) Ministar donosi rješenje o odobrenju za proizvodnju VM proizvoda na rok od pet godina, istekom tog roka Proizvođač VM proizvoda može podnijeti zahtjev za donošenje novog rješenja.

(2) Rješenje iz stava 1. ovog člana donosi se u roku od 90 dana od dana podnošenja potpunog zahtjeva, protiv tog rješenja nije dozvoljena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor pred nadležnim sudom.

(3) Djelatnost proizvodnje VM proizvoda može se obavljati samo na osnovu rješenja iz stava 1. ovog člana i uslov je za upis ove djelatnosti u registar poslovnih subjekata kod nadležnog suda.

(4) Rješenje iz stava 1. ovog člana donosi se za proizvodnju:

a) VM proizvoda namijenjenih izvozu ili kliničkom ispitivanju i

b) različite postupke dijeljenja, pakovanja ili opremanja VM proizvoda.

(5) Zahtjev iz člana 6. ovog zakona ne podnosi se za pripremu manjih pakovanja gotovog proizvoda ako taj postupak obavljaju stručna lica u veterinarskim apotekama isključivo za prodaju VM proizvoda na malo.

(6) Ministarstvo vodi Registar privrednih društava kojima je izdato rješenje o odobrenju za proizvodnju VM proizvoda (u daljem tekstu: Registar Proizvođača VM proizvoda).

(7) Ministar donosi pravilnik kojim se propisuje sadržaj, oblik i način vođenja Registra Proizvođača VM proizvoda.

Član 8

(1) Rješenje iz člana 7. stava 1. ovog zakona odnosi se na proizvodnju VM proizvoda i donosi se za:

a) pojedine postupke proizvodnje ili cjelokupni postupak proizvodnje,

b) pojedinu jedinicu izrade, odnosno proizvodnje,

v) pojedine farmaceutske oblike,

g) izradu aktivnih supstanci i

d) za pomoćne supstance, kada to posebni propisi određuju.

(2) Proizvođač VM proizvoda može obavljati djelatnost prometa VM proizvoda na veliko ako ima rješenje o odobrenju za proizvodnju tog VM proizvoda.

Član 9

(1) Proizvođač VM proizvoda obavezan je ispunjavati načela dobre proizvođačke prakse VM proizvoda i upotrebljavati aktivne supstance kao sirovine proizvedene u skladu sa načelima i postupcima dobre proizvođačke prakse.

(2) Dobra proizvođačka praksa je kombinacija svih postupaka u proizvodnji i kontroli kvaliteta proizvoda sa ciljem da se obezbijedi izrada proizvoda prema njihovim specifikacijama.

Član 10

(1) Proizvođač VM proizvoda obavezan je da obavijesti Ministarstvo o svakoj promjeni uslova iz člana 6. stav 8. ovog zakona u roku od 15 dana od dana nastanka promjene.

(2) Ministar rješenjem odobrava promjenu uslova za proizvodnju VM proizvoda u roku od 30 dana od dana prijave promjene.

Član 11

Ministar ukida rješenja o odobrenju za proizvodnju VM proizvoda ako se utvrdi da Proizvođač VM proizvoda ne ispunjava uslove propisane ovim zakonom.

Član 12

Proizvođač VM proizvoda briše se iz Registra Proizvođača VM proizvoda u slučaju:

a) podnošenja zahtjeva za brisanje iz Registra Proizvo đača VM proizvoda,

b) ukidanja rješenja o odobrenju za proizvodnju VM proizvoda i

v) isteka roka na koji je rješenje o odobrenju za proizvod nju VM proizvoda izdato.

III - POSTUPAK ISPITIVANjA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Član 13

(1) VM proizvodi se prije stavljanja u promet obavezno ispituje radi utvrđivanja kvaliteta, neškodljivosti i efikasnosti.

(2) Pod ispitivanjem VM proizvoda podrazumijeva se analitičko, pretkliničko i kliničko ispitivanje.

(3) Ispitivanje iz stava 2. ovog člana sprovodi laboratorija ili druga privredna društva (u daljem tekstu: laboratorija) koja ispunjavaju propisane uslove za sprovođenje ispitivanja.

(4) Laboratorija sprovodi analitičko ispitivanje na zahtjev privrednog društva zainteresovanog za stavljanje VM proizvoda u promet ili na zahtjev Ministarstva.

(5) Ministar donosi pravilnik kojim se propisuje način, postupak, uslovi za sprovođenje analitičkog, pretkliničkog i kliničkog ispitivanja i uslovi koje su obavezne ispunjavati laboratorije i privredna društva iz stava 3. ovog člana.

Član 14

(1) Ministar rješenjem ovlašćuje laboratoriju za ispitivanja iz člana 13. stav 2. ovog zakona.

(2) Ministar donosi pravilnik kojim se propisuje postupak i način ovlašćivanja laboratorija.

(3) Rješenje o ovlašćivanju laboratorija objavljuje se u "Službenom glasniku Republike Srpske".

Član 15

Analitičko ispitivanje je hemijskofarmaceutsko i biološko ispitivanje kvaliteta VM proizvoda, koje se sprovodi prema načelima i smjernicama dobre laboratorijske prakse i podacima koje sadrži

dokumentacija koja se prilaže uz zahtjev za donošenje rješenja o odobrenju za stavljanje u promet VM proizvoda.

Član 16

(1) Pretkliničko ispitivanje je postupak utvrđivanja neškodljivosti VM proizvoda, a sprovodi se prema načelima i smjernicama dobre laboratorijske prakse i u skladu sa podacima koje sadrži dokumentacija koja se prilaže uz zahtjev za donošenje rješenja o odobrenju za stavljanje u promet VM proizvoda.

(2) Pretkliničkim ispitivanjem obavezno se utvrđuju farmakodinamičke, farmakokinetičke i toksikološke osobine VM proizvoda, na laboratorijskim i ciljnim životinjskim vrstama.

(3) Pretkliničkim ispitivanjem obezbjeđuju se podaci o metabolizmu, kinetici i izlučivanju rezidua VM proizvoda i podaci o odobrenoj analitičkoj metodi za određivanje rezidua VM proizvoda.

Član 17

(1) Kliničko ispitivanje je ispitivanje koje se sprovodi na životinjama i u skladu sa planom ispitivanja, radi otkrivanja ili provjere farmakokinetičkih i farmakodinamičkih osobina jednog ili više ispitivanih VM proizvoda i otkrivanja nuspojava ili međusobnog djelovanja jednog ili više ispitivanih VM proizvoda i radi utvrđivanja neškodljivosti i efikasnosti VM proizvoda na ciljne životinjske vrste.

(2) Postupak kliničkog ispitivanja VM proizvoda sprovodi se nakon analitičkog i pretkliničkog ispitivanja.

(3) Postupak kliničkog ispitivanja sprovodi se u skladu sa načelima i smjernicama dobre kliničke prakse, dobre laboratorijske prakse i načelima etike u veterinarskoj medicini uz obavezu zaštite podataka.

Član 18

(1) Podnosilac zahtjeva za sprovođenjem kliničkog ispitivanja VM proizvoda može biti privredno društvo kao naručilac ispitivanja, sa sjedištem u Republici Srpskoj, Federaciji BiH ili Brčko Distriktu, ili njegov zastupnik, sa sjedištem u Republici Srpskoj, Federaciji BiH ili Brčko Distriktu, ako naručilac ispitivanja ima sjedište u trećoj zemlji (u daljem tekstu: Privredno društvo).

(2) Laboratorija koja ispunjava propisane uslove za sprovođenje ispitivanja, sprovodi klinička ispitivanja na osnovu ugovora o kliničkom ispitivanju VM proizvoda sklopljenog sa Privrednim društvom.

(3) Troškove ispitivanja VM proizvoda snosi Privredno društvo.

Član 19

(1) Ministar donosi rješenje o odobrenju sprovođenja kliničkog ispitivanja VM proizvoda, na zahtjev Privrednog društva, po prethodno pribavljenom mišljenju Komisije za klinička ispitivanja VM proizvoda, a protiv tog rješenja nije dozvoljena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor pred nadležnim sudom.

(2) Rješenje iz stava 1. ovog člana donosi se u roku od 60 dana od dana podnošenja zahtjeva.

(3) Ako su VM proizvodi dobijeni biotehnološkim postupkom, rok iz stava 2. ovog člana može se produžiti za narednih 30 dana.

Član 20

(1) Komisiju za klinička ispitivanja VM proizvoda rješenjem imenuje ministar, a za njene članove mogu da se imenuju stručnjaci veterinarske i farmaceutske struke.

(2) Pri imenovanju komisije iz stava 1. ovog člana treba da se ima u vidu ravnopravna zastupljenost oba pola.

(3) Komisija iz stava 1. ovog člana ima najmanje tri člana.

(4) Komisija iz stava 1. ovog člana donosi poslovnik o svom radu, uz saglasnost ministra.

Član 21

Privredno društvo ili njegov zastupnik obavezan je nadoknaditi eventualnu štetu nastalu tokom ispitivanja VM proizvoda.

Član 22

(1) Ako se tokom sprovođenja kliničkog ispitivanja ukaže potreba za promjenom postupka ispitivanja, Privredno društvo obavezno je tu promjenu prijaviti Ministarstvu u roku od 15 dana.

(2) Ministar rješenjem odobrava promjene iz stava 1. ovog člana u roku od 30 dana od dana podnošenja zahtjeva.

(3) Rok iz stava 2. ovog člana u opravdanim situacijama može se produžiti za narednih 30 dana.

Član 23

Ministar može rješenjem Privrednom društvu privremeno zabraniti sprovođenje kliničkog ispitivanja ili ukinuti rješenje iz člana 19. stav 1. ovog zakona ako se:

a) ispitivanje VM proizvoda vrši suprotno rješenju iz člana 19. stav 1. ovog zakona,

b) ne prijavi promjene u sprovođenju odobrenog kliničkog ispitivanja i

v) postupak kliničkog ispitivanja VM proizvoda ne sprovodi u skladu sa načelima i smjernicama dobre kliničke prakse, dobre laboratorijske prakse i načelima etike u veterinarskoj medicini.

IV - REGISTRACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Član 24

(1) VM proizvodi se stavljaj u u promet na osnovu rješenja o odobrenju za stavljanje VM proizvoda u promet koje donosi ministar, protiv tog rješenja nije dozvoljena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor pred nadležnim sudom.

(2) Rješenje iz stava 1. ovog člana donosi se na rok od pet godina, istekom tog roka Privredno društvo može podnijeti zahtjev za donošenje novog rješenja.

(3) Rješenje iz stava 1. ovog člana dostavlja se Kancelariji za veterinarstvo BiH (u daljem tekstu: Kancelarija).

(4) Rješenje iz stava 1. ovog člana ne donosi se za:

a) VM proizvode iz člana 3. ovog zakona,

b) VM proizvode koji se klinički ispituju,

v) VM proizvode namijenjene liječenju kao nastavak liječenja pojedine životinje u inostranstvu i

g) sirovine namijenjene za dalju proizvodnju VM proizvoda.

Član 25

(1) Zahtjev za stavljanje VM proizvoda u promet Ministarstvu može podnijeti privredno društvo sa sjedištem u Republici Srpskoj, Federaciji BiH ili Brčko Distriktu.

(2) Privredno društvo iz stava 1. ovog člana može biti Proizvođač VM proizvoda ili drugo privredno društvo sa sjedištem u Republici Srpskoj, Federaciji BiH ili Brčko Distriktu, koje je sa Proizvođačem VM proizvoda sklopilo ugovor o zastupanju.

(3) Uz zahtjev iz stava 1. ovog člana, dostavlja se i sljedeća dokumentacija:

a) sažetak dosijea (administrativni podaci, sažetak karakteristika VM proizvoda, označavanje i uputstvo za upotrebu VM proizvoda, detaljni i kritički saželi),

b) analitički dio (fizičkohemijski, biološki i mikrobiološki podaci),

v) sigurnosni dio (sigurnosna ispitivanja, podaci o farmakološkim i toksikološkim ispitivanjima, podaci o ispitivanjima na rezidue) i

g) pretklinički i klinički dio (podaci o pretkliničkim i kliničkim ispitivanjima).

(4) Ministar pravilnikom propisuje oblik i sadržaj zahtjeva iz stava 1. ovog člana i sadržaj dokumentacije iz stava 3. ovog člana.

Član 26

(1) Generički VM proizvodi su VM proizvodi koji imaju isti kvalitativni i kvantitativni sastav aktivne supstance i isti farmaceutski oblik kao i referentni VM proizvodi i čije su bioekvivalencije sa referentnim VM proizvodima dokazane odgovarajućim ispitivanjima bioraspoloživosti, pri tome će se i različite soli, esteri, eteri, izomeri, mješavine izomera, kompleksi i derivati neke aktivne supstance smatrati istom aktivnom supstancom, osim ako se znatno ne razlikuju u svojstvima u pogledu neškodljivosti i efikasnosti.

(2) Generički VM proizvodi se stavljaju u promet na osnovu rješenja o odobrenju za stavljanje VM proizvoda u promet.

(3) Rješenje iz stava 2. ovog člana donosi ministar, protiv tog rješenja nije dozvoljena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor pred nadležnim sudom.

(4) Zabranjeno je generičke VM proizvode iz stava 2. ovog člana staviti u promet deset godina od donošenja rješenja o odobrenju za referentne VM proizvode.

(5) Period iz stava 4. ovog člana može se produžiti za naredne tri godine u slučaju da su VM proizvodi namij enjeni za ribe i pčele ili druge životinjske vrste, u skladu sa propisanim uslovima.

(6) Ministar donosi pravilnik kojim se propisuju uslovi za stavljanje u promet generičkih VM proizvoda.

Član 27

(1) Imunološki VM proizvodi su VM proizvodi koji se daju životinjama u svrhu stvaranja aktivnog ili pasivnog imuniteta ili dijagnostikovanja imunološkog stanja.

(2) Imunološki VM proizvodi stavljaju se u promet na osnovu rješenja o odobrenju za stavljanje u promet imunološkog VM proizvoda, koje donosi ministar, po prethodno datom mišljenju Komisij e za VM proizvode, a protiv tog rješenja nije dozvoljena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor pred nadležnim sudom.

(3) Ministar donosi pravilnik kojim se propisuju uslovi za stavljanje u promet imunoloških VM proizvoda.

Član 28

Postupak i uslove za podnošenje zahtjeva za donošenje rješenja o odobrenju za stavljanje generičkih i imunoloških VM proizvoda u promet shodno se primjenjuje član 25. ovog zakona.

Član 29

(1) Privredno društvo nije obavezno da, uz zahtjev za donošenje rješenja o odobrenju za stavljanje u promet generičkog i imunološkog VM proizvoda, priloži vlastite podatke o pretkliničkim ili kliničkim ispitivanjima, ni rezultate o neškodljivosti i ispitivanju rezidua, ako dokaže da aktivne supstance VM proizvoda već imaju provjerenu veterinarsko-medicinsku upotrebu sa poznatom efikasnošću i

prihvatljivom neškodljivošću, a VM proizvodi su u upotrebi na tržištu najmanje deset godina.

(2) Umjesto vlastitih podataka o ispitivanjima, Privredno društvo obavezno je da priloži odgovarajuće podatke iz naučne literature.

Član 30

Ako nosilac rješenja o odobrenju za stavljanje VM proizvoda u promet (u daljem tekstu: nosilac rješenja) za određenu vrstu životinja koje se koriste za proizvodnju hrane podnese zahtjev za donošenje rješenja o odobrenju za stavljanje u promet istog VM proizvoda, ali za drugu vrstu životinja koje se koriste za proizvodnju hrane, i dostavi nova ispitivanja rezidua VM proizvoda i druga klinička ispitivanja, drugi podnosioci zahtjeva ne mogu se pozivati na rezultate iz navedenih ispitivanja ili na rezultate ispitivanja u skladu sa članom 26. stav 1. ovog zakona tri godine od dana donošenja rješenja o odobrenju za stavljanje u promet generičkih i imunoloških VM proizvoda.

Član 31

Nosilac rješenja može dozvoliti upotrebu podataka iz analitičkog, pretkliničkog i kliničkog dijela dokumentacije i podatke o ispitivanju neškodljivosti i rezidua koji su sastavni dio zahtjeva i na osnovu kojih je doneseno rješenje o odobrenju za stavljanje VM proizvoda u promet, u slučaju podnošenja zahtjeva za donošenje rješenja o odobrenju za stavljanje u promet VM proizvoda koji imaju isti kvalitativni i kvantitativni sastav ljekovitih supstanci i isti farmaceutski oblik.

Član 32

(1) Homeopatski VM proizvod je svaki VM proizvod koji je proizveden od supstance koje se zovu homeopatske izvorne tinkture, u skladu sa homeopatskim postupcima proizvodnje opisanim u Evropskoj farmakopeji ili u važećim farmakopejama, i može se sastojati od nekoliko komponenti.

(2) Homeopatski VM proizvodi stavljaju se u promet na osnovu rješenja o odobrenju za stavljanje u promet homeopatskog VM

proizvoda, koje donosi ministar u skladu sa članom 24. ovog zakona.

(3) Rješenja o odobrenju za stavljanje VM proizvoda u promet za homeopatske VM proizvode koji su namijenjeni spoljašnjoj ili peroralnoj upotrebi donosi se po skraćenom postupku, u skladu sa odredbama propisa kojim se uređuje upravni postupak, te ako su ispunjeni sljedeći uslovi:

a) na pakovanju i u uputstvu za upotrebu VM proizvoda nisu navedene terapijske indikacije i

b) imaju dovoljan stepen razrijeđenosti koja garantuje neškodljivost, u skladu sa posebnim propisima.

(4) Ministar donosi pravilnik kojim se propisuju uslovi za proizvodnju, označavanje, način, postupak i uslove za stavljanje u promet homeopatskih VM proizvoda.

Član 33

(1) Biljni VM proizvod je svaki VM proizvod biljnog porijekla (u daljem tekstu: biljni VM proizvodi), čiju je neškodljivost i efikasnost moguće prepoznati na osnovu njegove dugotrajne primjene u veterinarstvu pri liječenju životinja u Republici Srpskoj, Federaciji BiH i Brčko Distriktu, koji ispunjava zahtjeve propisane odredbama ovog zakona.

(2) Biljni VM proizvodi stavljaju se u promet na osnovu rješenja o odobrenju za stavljanje u promet biljnog VM proizvoda, koje donosi ministar u skladu sa članom 24. ovog zakona.

(3) Biljni VM proizvodi mogu da se koriste za liječenje životinja ako u svom sastavu imaju terapijske indikacije primjerene toj namjeni, imaju mogućnost primjene u određenim jačinama i dozama, što pomaže liječenju životinja i namijenjene su za peroralnu ili spoljašnju primjenu ili za inhaliranje.

(4) Biljni VM proizvodi mogu da sadrže i vitamine i minerale ako postoje dokumentovani dokazi o neškodljivosti, pod uslovom da ti vitamini ili minerali podržavaju djelovanje biljnih ljekovitih supstanci u odnosu na terapijske indikacije.

(5) Uz zahtjev za donošenje rješenja o odobrenju za stavljanje u promet biljnih VM proizvoda, dostavlja se sljedeća dokumentacija:

a) sažetak dosijea (administrativni podaci, sažetak karakteristika VM proizvoda, označavanje i uputstvo za upotrebu VM proizvoda, detaljni i kritički saželi) i

b) analitički dio (fizičkohemijski, biološki i mikrobiološki podaci),

(6) Ako Komisij a za VM proizvode utvrdi da biljni VM proizvodi ispunjavaju uslove za donošenje rješenja o odobrenju za stavljanje u promet VM proizvoda ili homeopatskih VM proizvoda, odredbe ovog zakona u odnosu na VM proizvode biljnog porijekla se ne primjenjuju.

(7) Rješenja o odobrenju za stavljanje u promet biljnih VM proizvoda donosi se po skraćenom postupku, u skladu sa odredbama propisa kojim se uređuje upravni postupak.

(8) Ministar donosi pravilnik o obliku i sadržaj u dokumentacije iz stava 5. ovog člana, načinu označavanja, oglašavanja i uslovima za stavljanje u promet biljnih VM proizvoda.

Član 34

(1) U slučaj u opasnosti za zdravlje ljudi i životinja, ministar može donijeti jednokratno rješenje o odobrenju za stavljanja VM proizvoda u promet za pojedinačni slučaj.

(2) Ministar može rješenjem privremeno odobriti stavljanje u promet imunološkog VM proizvoda, koji nema rješenje o odobrenju za stavljanje VM proizvoda u promet, a na raspolaganju nema odgovarajućih VM proizvoda.

(3) O slučajevima iz st. 1. i 2. ovog člana Ministarstvo obavještava Kancelariju bez odlaganja.

Član 35

(1) U roku od 60 dana od dana podnošenja zahtjeva za donošenje rješenja iz člana 25. stav 1. ovog zakona utvrđuje se da li je zahtjev potpun.

(2) Komisija za VM proizvode prije donošenja rješenja o odobrenju za stavljanje VM proizvoda u promet daje mišljenje o kvalitetu,

neškodljivosti i efikasnosti VM proizvoda, te odnosu koristi i rizika, na osnovu izvještaja o ocjeni VM proizvoda i sprovedenih ispitivanja.

(3) Ministar donosi rješenje o odobrenju za stavljanje VM proizvoda u promet u roku od sedam mjeseci od dana dostave potpunog zahtjeva za donošenje rješenja o odobrenju za stavljanje VM proizvoda u promet.

(4) Rješenje o odobrenju za stavljanje VM proizvoda u promet upisuje se u Registar VM proizvoda koji vodi Ministarstvo.

(5) Ministar donosi pravilnik kojim se propisuje sadržaj, oblik i način vođenja Registra VM proizvoda.

Član 36

(1) Komisija za VM proizvode je tim istaknutih stručnjaka veterinarske struke koje imenuje ministar i koja u ime Ministarstva vrši pregled dokumentacije za registraciju VM proizvoda i daje mišljenje.

(2) Ministar rješenjem imenuje Komisiju za VM proizvode.

(3) Pri imenovanju Komisije za VM proizvode treba da se ima u vidu ravnopravna zastupljenost oba pola.

(4) Komisiju za VM proizvode ima najmanje tri člana.

(5) Komisija za VM proizvode donosi poslovnik o svom radu uz saglasnost ministra.

Član 37

Pored stavljanja u promet VM proizvoda koje je odobrilo Ministarstvo, dozvoljeno je da se stavlja u promet VM proizvodi koje je odobrilo Ministarstvo poljoprivrede, vodoprivrede i šumarstva Federacije BiH.

Član 38

(1) U slučaju izmjene jačine, farmaceutskog oblika, indikacija ili drugih izmjena VM proizvoda u odnosu na iste parametre utvrđene rješenjem o odobrenju za stavljanje VM proizvoda u promet, ministar

može, na zahtjev nosioca ovog rješenja, donijeti novo rješenje sa izmijenjenim parametrima.

(2) Novo rješenje donosi se na period do isteka roka iz člana 24. stav 2. ovog zakona.

Član 39

Zahtjev za donošenje rješenja o odobrenju za stavljanje VM proizvoda u promet odbija se ako se utvrdi da:

a) je odnos rizika i koristi VM proizvoda nepovoljan,

b) nosilac rješenja nije na odgovarajući način dokazao kvalitet i neškodljivost VM proizvoda,

g) VM proizvodi nemaju terapijsko djelovanje ili nosilac rješenja nije dostavio dovoljno dokaza za navedeno djelovanje za ciljnu vrstu životinja,

d) kvalitativni i kvantitativni sastav VM proizvoda ne odgovara podacima navedenim u dokumentaciji,

đ) karenca, koju je predložio nosilac rješenja, nije dovoljno duga da osigura da hrana koja je dobijena od liječenih životinja ne sadrži rezidue farmakološkoaktivnih supstanci iz VM proizvoda, koje predstavljaju opasnost za zdravlje ljudi,

e) oznaka ili uputstvo za upotrebu VM proizvoda, koje je dostavio nosilac rješenja, nisu u skladu sa odredbama ovog zakona,

ž) se VM proizvodi stavljaju u promet za primjenu koja je zabranjena posebnim propisima Republike Srpske i

z) su VM proizvodi namijenjeni za primjenu kod jedne ili više vrsta životinja koje se koriste za proizvodnju hrane i sadrže jednu ili više ljekovitih supstanci, koje nisu navedene u posebnom propisu.

Član 40

(1) Nosilac rješenja obavezan je, u roku od 15 dana od dana stavljanja VM proizvoda u promet, pismenim putem obavijestiti Ministarstvo o tome.

(2) O privremenom ili stalnom prestanku stavljanja VM proizvoda u promet ili poteškoćama u njegovom snabdijevanju, nosilac rješenja

obavezan je obavijestiti Ministarstvo najkasnije 60 dana prije isteka roka iz člana 24. stav 2. ovog zakona.

(3) Na zahtjev Ministarstva, nosilac rješenja obavezan je da dostavi podatke o obimu prodaje i njemu dostupne podatke o obimu VM proizvoda koji se izdaje na recept.

Član 41

VM proizvod se briše iz Registra VM proizvoda ako tri uzastopne godine od dana donošenja rješenja o odobrenju za stavljanje VM proizvoda u promet taj proizvod nije stavljen u promet.

Član 42

(1) Nakon donošenja rješenja o odobrenju za stavljanje VM proizvoda u promet, nosilac rješenja obavezan je pratiti najnoviji naučni i tehnički napredak u postupku proizvodnje i provjere kvaliteta VM proizvoda i uvoditi sve potrebne promjene radi obezbjeđivanja proizvodnje i kvaliteta VM proizvoda prema opšteprihvaćenim naučnim postupcima.

(2) Nosilac rješenja obavezan je, prije uvođenja promjena, obavijestiti Ministarstvo o svim promjenama koje bi mogle uticati na izmjenu rješenja o odobrenju ili izmjene u odnosu na dokumentaciju VM proizvoda koja je dostavljena u postupku donošenja rješenja o odobrenju za stavljanje VM proizvoda u promet.

(3) Nosilac rješenja obavezan je odmah obavijestiti Ministarstvo o svakom novom podatku koji može uticati na procjenu odnosa rizika i koristi, a posebno o mjerama, ograničenjima ili zabranama koje su na snazi u drugim državama u kojima je VM proizvod stavljen u promet.

(4) Nosilac rješenja obavezan je podnijeti zahtjev za izmjenu rješenja o odobrenju za stavljanje VM proizvoda u promet u slučaj u nastalih promjena iz st. 1, 2. i 3. ovog člana.

(5) Uz zahtjev iz stava 4. ovog zakona, nosilac rješenja obavezan je priložiti nove podatke i dokumentaciju, zavisno od vrste promjene.

(6) Novo rješenje donosi se na period do isteka roka iz člana 24. stav 2. ovog zakona.

Član 43

(1) Zahtjev za donošenje novog rješenja o odobrenju za stavljanje VM proizvoda u promet nosilac rješenja obavezan je podnijeti Ministarstvu šest mjeseci prije isteka roka propisanog članom 24. stav 2. ovog zakona.

(2) Uz zahtjev iz stava 1. ovog člana dostavlja dokumentacija koja sadrži ocjenu odnosa rizika i koristi VM proizvoda, koja nije starija od 60 dana od dana podnošenja zahtjeva.

(3) Ministar donosi novo rješenje o odobrenju za stavljanje VM proizvoda u promet u roku od 90 dana od dana podnošenja potpunog zahtjeva iz stava 1. ovog člana.

(4) Ministar donosi pravilnik kojim propisuje način, postupak, uslove i sadržaj dokumentacije potrebne za donošenje novog rješenja o odobrenju za stavljanje VM proizvoda u promet.

Član 44

(1) Ministar ukida rješenje o odobrenju za stavljanje VM proizvoda u promet ako se utvrdi da:

a) je odnos rizika i koristi VM proizvoda nepovoljan,

b) VM proizvodi nemaju terapijske indikacije na ciljnu vrstu životinja,

g) kvalitativni i kvantitativni sastav VM proizvoda nije jednak onom navedenom u dokumentaciji,

d) predložena karenca je neprimjerena i ne garantuje da hrana dobijena od liječene životinje ne sadrži rezidue VM proizvoda, koje bi mogle predstavljati rizik za zdravlje potrošača,

đ) se VM proizvodi prodaju ili oglašavaju za primjenu koja je zabranjena u skladu sa posebnim propisima,

e) podaci navedeni u zahtjevu za donošenje rješenja o odobrenju za stavljanje VM proizvoda u promet nisu tačni, odnosno nisu u skladu sa važećim propisima,

ž) nisu bile obavljene propisane kontrole u skladu sa odredbama ovog zakona,

z) podaci iz dokumentacije iz člana 42. ovog zakona nisu izmijenjeni u skladu sa naučnotehničkim dostignućima na području proizvodnje i kontrole VM proizvoda,

i) Ministarstvu nisu dostavljeni novi podaci o zabranama i ograničenjima primjene VM proizvoda u državama u kojima je stavljen u promet i novi podaci o odnosu rizika i koristi,

j) su VM proizvodi stavljeni u promet suprotno rješenju o odobrenju,

k) su VM proizvodi stavljeni u promet suprotno odredbama ovog zakona.

(2) U slučaju da Ministarstvo ukine rješenje o odobrenju za proizvodnju VM proizvoda ili privremeno zabrani proizvodnju grupe VM proizvoda ili pojedinih VM proizvoda, može istovremeno ukinuti sva pojedinačna rješenja o odobrenju za stavljanje tih VM proizvoda u promet.

Član 45

VM proizvodi brišu se iz Registra VM proizvoda u slučaju:

a) podnošenja zahtjeva za brisanje iz Registra VM proizvoda,

b) ukidanja rješenja o odobrenju za stavljanje VM proizvoda u promet,

v) 90 dana nakon isteka roka na koji je doneseno rješenje o odobrenju za stavljanje VM proizvoda u promet i

g) u slučaju iz člana 41. ovog zakona.

Član 46

(1) Ako je istekao rok iz člana 24. stav 2. ovog zakona, a nije podnesen zahtjev za donošenje novog rješenja o odobrenju za stavljanje VM proizvoda u promet, dozvoljeno je da VM proizvod bude u prometu, ako mu nije istekao rok trajanja, ali ne duže od 90 dana nakon isteka roka iz člana 24. stav 2. ovog zakona.

(2) Zabranjeno je stavljati u promet VM proizvod kojem je istekao rok trajanja ili ako je dokazan nekvalitet, škodljivost ili neefikasnost tog VM proizvoda.

Član 47

Dokumentacija koja se prilaže uz zahtjev za donošenje rješenja o odobrenju za stavljanje VM proizvoda u promet predstavlja poslovnu tajnu, osim podataka navedenih u ovom rješenju, kao i sažetka karakteristika VM proizvoda, uputstva za upotrebu VM proizvoda i podataka sa pakovanja VM proizvoda.

Član 48

Ministar rješenjem utvrđuje listu VM proizvoda koji se stavljaj u u promet i listu VM proizvoda koji se povlače iz prometa, a utvrđene liste se objavljuju u "Službenom glasniku Republike Srpske".

Član 49

(1) Nosilac rješenja može podnijeti zahtjev za prenošenje odobrenja za stavljanje VM proizvoda u promet na drugo privredno društvo, u slučaju prenosa patentnih ili drugih srodnih prava i ako ono ispunjava uslove propisane odredbama ovog zakona.

(2) Ministar donosi rješenje kojim se odobrenje za stavljanje VM proizvoda u promet prenosi na drugo privredno društvo.

Član 50

Zabranjeno je stavljanje u promet proizvoda koji su na bilo koji način predstavljeni kao VM proizvodi za liječenje ili sprečavanje bolesti životinja, ako se oni u skladu sa odredbama ovog zakona ne smatraju VM proizvodima.

Član 51

Uslovi utvrđeni ovim zakonom koji se odnose na proizvodnju VM proizvoda i uvoz VM proizvoda primjenjuju se i na VM proizvode namijenjene za izvoz.

Član 52

(1) Prema načinu izdavanja VM proizvodi se dijele na:

a) VM proizvodi koji se izdaju na veterinarski recept i

b) VM proizvodi koji se izdaju bez veterinarskog recepta.

(2) Prema načinu primjene VM proizvodi se dijele na:

a) parenteralne (injekcione) VM proizvode koje primjenjuju doktori veterinarske medicine ili diplomirani veterinari, veterinarski tehničari

i vlasnici životinja samo za parenteralne antianemike,

b) enteralne (peroralne) VM proizvode koje primjenjuju doktori veterinarske medicine ili diplomirani veterinari, veterinarski tehničari i vlasnici životinja i

v) VM proizvodi za spoljašnju primjenu koje primjenjuju doktori veterinarske medicine ili diplomirani veterinari, veterinarski tehničari i vlasnici životinja.

(3) Prema načinu prometa VM proizvodi dijele se na:

a) VM proizvodi (ad manum vet.) namijenjeni za veterinarske ambulante, veterinarske stanice, veterinarske bolnice, veterinarske klinike i

b) VM proizvodi koje je dozvoljeno prometovati u veterinarskoj apoteci.

(4) Način izdavanja, primjene i prometa VM proizvoda određuje se rješenjem o odobrenju za stavljanje u promet VM proizvoda.

(5) Ministar donosi pravilnik kojim se propisuju uslovi za razvrstavanje, propisivanje i izdavanje VM proizvoda.

Član 53

(1) Nosilac rješenja odgovoran je za stavljanje odobrenog VM proizvoda u promet.

(2) Hitan postupak povlačenja VM proizvoda iz prometa sprovodi veterinarska inspekcija po službenoj dužnosti.

(3) Povlačenje VM proizvoda iz prometa preduzima se ako se utvrdi da:

a) je štetan u uobičajenim uslovima primjene,

b) nema terapijskog djelovanja,

v) je odnos rizika i koristi nepovoljan u odnosu na odobrenu primjenu,

g) kvalitativni i kvantitativni sastav VM proizvoda ne odgovara onom koji se navodi,

d) nije proizveden u skladu sa donesenim rješenjem o odobrenju za proizvodnju VM proizvoda i

đ) je VM proizvodu istekao rok trajanja.

(4) VM proizvod iz stava 3. ovog člana, VM proizvod kojem je istekao rok iz člana 24. stav 2. ovog zakona ili je rješenje o odobrenju za stavljanje tog VM proizvoda ukinuto, a zahtjev iz člana 43. stav 1. ovog zakona nije podnesen, neškodljivo se uklanja iz prometa u skladu sa posebnim propisima, a o trošku Proizvođača VM proizvoda ili nosioca rješenja.

Član 54

(1) U cilju sprečavanja nepotrebne patnje životinje, a na osnovu podnesenog zahtjeva privrednog društva koje obavlja veterinarsku djelatnost, dozvoljena je upotreba VM proizvoda bez rješenja o odobrenju za stavljanje tog VM proizvoda u promet, koju je Ministarstvo rješenjem odobrilo, a na odgovornost tog privrednog društva.

(2) Ako u prometu nema VM proizvoda za životinju koja se ne koristi za proizvodnju hrane, privredno društvo koje obavlja veterinarsku djelatnost može, na ličnu odgovornost doktora veterinarske medicine ili diplomiranog veterinara, primijeniti odobreni humani lijek na toj životinji u cilju sprečavanja nepotrebne patnje te životinje.

(3) Ministar rješenjem utvrđuje listu odobrenih humanih lijekova, koji se mogu primijeniti i na životinji iz stava 2. ovog člana, a koja se donosi uz prethodnu saglasnost ministra zdravlja i socij alne zaštite i objavljuje se u "Službenom glasniku Republike Srpske".

Član 55

(1) VM proizvodi koji se nalaze u prometu proizvode se u skladu sa metodama i zahtjevima Evropske farmakopeje.

(2) Farmakopeja je zbirka propisa kojom se utvrđuju uslovi za izradu VM proizvoda, provjeru i potvrđivanje identiteta, provjeru i utvrđivanje čistoće i drugih parametara kvaliteta VM proizvoda i homeopatskih proizvoda, kao i supstanci od kojih su VM proizvodi proizvedeni i koji su usklađeni sa Evropskom farmakopejom.

(3) Ako Evropska farmakopeja ne određuje metode proizvodnje i uslove u pogledu kvaliteta VM proizvoda, mogu se primjenjivati

farmakopeje trećih zemalja ili metode koje predloži proizvođač.

V - PROMET VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Član 56

(1) Promet VM proizvoda na veliko obuhvata njihovu nabavku, skladištenje, transport, prodaju i uvoz i izvoz.

(2) Privredna društva obavljaju promet na veliko (u daljem tekstu: Veleprodaja VM proizvoda) na osnovu rješenja o odobrenju za promet VM proizvoda na veliko.

(3) Ministar donosi rješenje iz stava 2. ovog člana, protiv tog rješenja nije dozvoljena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor pred nadležnim sudom.

(4) Ministar donosi rješenje iz stava 2. ovog člana u roku od 90 dana od dana podnošenja potpunog zahtjeva za donošenje rješenja o odobrenju za promet VM proizvoda na veliko.

(5) Veleprodaja VM proizvoda obavezna je voditi evidenciju o ostvarenom prometu VM proizvoda na veliko tokom pet godina.

(6) Veleprodaja VM proizvoda obavezna je Ministarstvu dostaviti podatke o prometu VM proizvoda na veliko za prethodnu godinu, najkasnije do 31. januara tekuće godine.

(7) Ministarstvo vodi Registar privrednih društava koja obavljaju promet VM proizvoda na veliko (u daljem tekstu: Registar Veleprodaje VM proizvoda).

(8) Ministar donosi pravilnik kojim se propisuje oblik, sadržaj i način vođenja evidencije i Registra Vele proda je VM proizvoda.

Član 57

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

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

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

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

(5) Troškove postupka pregleda objekta snosi podnosilac zahtjeva.

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

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

Član 58

(1) Veleprodaja VM proizvoda obavlja djelatnost prometa VM proizvoda na veliko ako obavezno ispunjava sljedeće uslove:

a) u pogledu stručnog kadra da ima:

1) u radnom odnosu na neodređeno vrijeme sa punim radnim vremenom jednog licenciranog doktora veterinarske medicine ili diplomiranog veterinara, pod čijim nadzorom se obavlja prijem, smještaj, čuvanje i otpremanje VM proizvoda,

2) u radnom odnosu na neodređeno vrijeme sa punim radnim vremenom jednog veterinarskog tehničara sa položenim stručnim ispitom, koji vrši poslove u vezi sa prijemom, smještajem, čuvanjem i otpremanjem VM proizvoda,

b) u pogledu prostora i opreme:

1) da ima objekat veleprodaje koji obavezno ima odvojen ulaz od izlaza,

2) da je objekat izgrađen od materijala koji obezbjeđuje zvučnu izolaciju i termoizolaciju, a podovi i zidovi izgrađeni su od materijala koji se lako čisti,

3) da ima obezbijeđen priključak na elektromrežu, telefonsku mrežu i priključak na vodovod, kanalizaciju i grijanje,

4) da je visina prostorij a najmanje 2,4 m i da u sanitarnom čvoru postoji tekuća topla i hladna voda.

(2) Najmanja ukupna površina prostora za Veleprodaju VM proizvoda obavezno je 80 m^2, a u okviru tog prostora su i prostorije:

a) za prijem VM proizvoda i VM sredstava,

b) za otpremu VM proizvoda i VM sredstava,

v) u funkciji kancelarije, sa omogućenim pristupom internetu,

g) sa sanitarnim čvorom i sa odvojenim pretprostorom,

d) za čuvanje otrova,

đ) za skladištenje, najmanje ukupne površine 50 m^2 i sa ugrađenim policama koje su postavljene tako da obezbjeđuju laku preglednost, i

e) sa termometrima postavljenim na vidnim mjestima i sa rashladnim uređajima sa automatskom registracijom temperature, koji obezbjeđuju propisanu temperaturu za čuvanje vakcina i seruma.

Član 59

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

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

(3) Veleprodaja VM proizvoda može isporučiti VM proizvode:

a) veterinarskim apotekama,

b) veterinarskim ambulantama,

v) veterinarskim stanicama,

d) veterinarskim klinikama i

đ) veterinarskim bolnicama.

(4) Veterinarske organizacije iz stava 3. ovog člana obavezne su da vode evidenciju o svim nabavkama VM proizvoda, potrošnji, karenci, kao i druge evidencije koje su propisane ovim zakonom i čuvaju dokaz o kupovini, posjedovanju i primjeni VM proizvoda na

životinjama pet godina nakon njihove primjene, uključujući i podatke o životinjama koje su zaklane tokom tog perioda.

Član 60

Veleprodaja VM proizvoda obavezna je da sačini plan za hitno postupanje povlačenja VM proizvoda iz prometa tako da se tim planom garantuje efikasno sprovođenje postupka povlačenja VM proizvoda u slučaju kada to naredi veterinarska inspekcija ili u slučaju preduzimanja povlačenja VM proizvoda u saradnji sa proizvođačem VM proizvoda, sa drugom Veleprodajom VM proizvoda ili Veterinarskom apotekom.

Član 61

(1) Ministarstvo, na osnovu inspekcijskog pregleda, Veleprodaji VM proizvoda može ukinuti rješenje o odobrenju za promet VM proizvoda na veliko ako se utvrdi da Veleprodaja VM proizvoda ne ispunjava propisane uslove.

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

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

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

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

g) prestanka postojanja privrednog društva.

Član 62

Uvoz VM proizvoda može obavljati Veleprodaja VM proizvoda, u skladu sa propisima koji uređuju ovu oblast.

Član 63

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

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

odobrenju za promet VM proizvoda na malo prije početka obavljanja djelatnosti.

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

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

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

(6) Troškove postupka pregleda objekta snosi podnosilac zahtjeva.

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

(8) Veterinarska apoteka obavezna je da vodi evidenciju o ostvarenom prometu VM proizvoda na malo tokom pet godina i obavezna je da Ministarstvu dostavi podatke o prometu VM proizvoda na malo za prethodnu godinu, a najkasnije do 31. januara tekuće godine za prethodnu godinu.

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

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

Član 63a

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

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

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

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

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

g) prestanka postojanja privrednog društva.

Član 64

(1) Veterinarska apoteka u pogledu stručnog kadra mora da ima u radnom odnosu na neodređeno vrijeme sa punim radnim vremenom jednog licenciranog doktora veterinarske medicine ili diplomiranog veterinara, pod čijim nadzorom se obavlja prijem, smještaj, čuvanje i promet VM proizvoda na malo.

(2) Veterinarska apoteka u pogledu prostora mora da ima:

a) objekat izgrađen od materijala koji obezbjeđuje zvučnu izolaciju i termoizolaciju, a podove i zidove izgrađene od materijala koji se lako čisti,

b) obezbijeđen priključak na elektromrežu, telefonsku mrežu i priključak na vodovod, kanalizaciju i grijanje i

v) prostorije visine najmanje 2,4 m, a da u sanitarnom čvoru postoji tekuća topla i hladna voda.

(3) Najmanja ukupna površina veterinarske apoteke je 35 m^2, u okviru tog prostora nalazi se:

a) prodajni prostor,

b) prostor za administraciju, najmanje površine 6 m^2, i sa namještajem i opremom, a to su:

1) police,

2) kancelarijski sto i stolice,

3) računar sa štampačem,

4) garderobni ormar,

5) precizna vaga,

6) termometri za praćenje temperature u objektu i

7) rashladni uređaji.

(4) Ako se veterinarska apoteka nalazi u sastavu veterinarske organizacije, takva apoteka obavezno ispunjava prostorne, tehničke i kadrovske uslove utvrđene propisima kojima se uređuje oblast veterinarstva.

Član 65

(1) VM proizvodi namijenjeni za veterinarske apoteke na osnovu izdavanja dijele se na:

a) VM proizvodi koji se ne izdaju na recept, odnosno u prometu na malo prometuju se slobodno bez veterinarskog recepta,

b) VM proizvodi koji se izdaj u na recept, odnosno u prometu na malo prometuju se isključivo uz veterinarski recept i

v) VM proizvodi koji se ne prometuju u veterinarskim apotekama.

(2) VM proizvoda iz stava 1. tačka a) ovog člana su:

a) enteralni VM proizvodi namijenjeni za kućne ljubim ce,

b) enteralni VM proizvodi namijenjeni za mlađe, odnosno nejestive kategorije domaćih životinja i

v) VM proizvodi namijenjeni za spoljašnju upotrebu.

(3) VM proizvodi iz stava 1. tačka b) ovog člana su:

a) parenteralni antianemici i

b) enteralni VM proizvodi namijenjeni za starije, odnosno jestive kategorije domaćih životinja.

(4) VM proizvodi iz stava 1. tačka v) ovog člana su svi parenteralni (injekcioni) VM proizvodi, osim antianemika.

(5) Homeopatski VM proizvodi mogu se staviti u promet na malo isključivo u veterinarskim apotekama.

(6) VM proizvode koji se izdaju na veterinarski recept dozvoljeno je prodavati samo punoljetnim licima.

Član 65a

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

VM proizvoda i postupa u skladu sa vodičima dobre prakse u prometu VM proizvoda.

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

VI - KONTROLA KVALITETA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Član 66

(1) Kontrolom kvaliteta VM proizvoda smatra se postupak utvrđivanja usklađenosti kvaliteta VM proizvoda sa utvrđenim uslovima kvaliteta u skladu sa ovim zako nom.

(2) Kontrola kvaliteta VM proizvoda može biti:

a) redovna,

b) posebna,

v) vanredna i

g) u prometu.

(3) Ministar donosi pravilnik kojim se propisuje način i obim kontrole kvaliteta VM proizvoda.

Član 67

(1) Redovnoj kontroli kvaliteta podliježe svaka serija proizvedenih ili uvezenih VM proizvoda.

(2) Veleprodaja VM proizvoda koja stavlja u promet VM proizvode obavezna je podvrgnuti svaku seriju redovnoj kontroli kvaliteta u ovlašćenoj laboratoriji.

(3) Ako proizvođač VM proizvoda posjeduje izvještaj ispitnih laboratorija priznatih od nadležnih organa Evropske unije, nije potrebno vršiti redovnu kontrolu kvaliteta VM proizvoda.

(4) Troškove redovne kontrole kvaliteta iz stava 1. ovog člana snosi Proizvođač VM proizvoda, a Veleprodaja VM proizvoda ako se radi o uvoznim VM proizvodima.

Član 68

(1) Posebnoj kontroli kvaliteta podliježe svaka prva serija VM proizvoda nakon dobijanja rješenja o odobrenju za stavljanje u promet VM proizvoda na veliko i svaka serija imunoloških VM proizvoda i drugih VM proizvoda koje odredi Ministarstvo.

(2) Posebnu kontrolu kvaliteta VM proizvoda obavlja laboratorija.

(3) Troškove posebne kontrole kvaliteta snosi proizvođač VM proizvoda, a Veleprodaja VM proizvoda ako se radi o uvoznim VM proizvodima.

Član 69

(1) Vanredna kontrola kvaliteta sprovodi se na zahtjev Ministarstva u slučaju sumnje u kvalitet određenog VM proizvoda.

(2) Vanrednu kontrolu kvaliteta VM proizvoda obavlja laboratorija.

(3) Troškove vanredne kontrole kvaliteta snosi Ministarstvo ako je VM proizvod ispravan ili privredno društvo koje je nepropisnim postupanjem u proizvodnji ili prometu VM proizvodima prouzrokovalo neispravnost u kvalitetu.

Član 70

(1) Kontroli kvaliteta podliježe uzorak VM proizvoda koji je uzeo veterinarski inspektor prilikom vršenja inspekcijskog nadzora.

(2) Troškove kontrole kvaliteta i uzorkovanja VM proizvoda iz stava 1. ovog člana koji se vrši u prvih pet godina snosi nosilac rješenja.

(3) Troškove kontrole kvaliteta i uzorkovanja VM proizvoda iz stava 1. ovog člana koji se vrši svaki naredni put snosi:

a) Ministarstvo, ako je VM proizvod ispravan,

b) nosilac rješenja, ako VM proizvod nema rješenja o odobrenju za stavljanje u promet,

v) Veleprodaj a VM proizvoda ili uvoznik koji ga je uvezao, ako je VM proizvod neispravan ili ako uputstvo za upotrebu VM proizvoda i označavanje nisu u skladu sa onima koji su odobreni i

g) privredno društvo, ako je nepropisnim postupanjem u proizvodnji ili prometu prouzrokovana neispravnost u kvalitetu VM proizvoda.

Član 71

(1) Proizvođač VM proizvoda sprovodi kontrolu kvaliteta VM proizvoda po postupku opisanom u dokumentaciji koja se prilaže uz zahtjev za donošenje rješenja o odobrenju za stavljanje VM proizvoda u promet.

(2) Postupak kontrole kvaliteta VM proizvoda iz stava 1. ovog člana zasniva se na naučnim saznanjima o VM proizvodima, Evropskoj farmakopeji ili drugim međunarodno priznatim normama.

Član 72

(1) Proizvođač VM proizvoda i Veleprodaja VM proizvoda obavezno vode evidenciju o sprovedenim redovnim, posebnim i vanrednim kontrolama kvaliteta VM proizvoda.

(2) Laboratorija vodi evidenciju o kontroli kvaliteta VM proizvoda i čuva te podatke godinu dana duže od roka upotrebe VM proizvoda.

(3) Ministar donosi pravilnik kojim se propisuje sadržaj, oblik i način vođenja evidencije iz st. 1. i 2. ovog člana.

Član 73

(1) Laboratorija, u skladu sa odredbama ovog zakona, dodjeljuje markicu kontrolisanim VM proizvodima i ona se stavlja na spoljašnje pakovanje.

(2) Markica iz stava 1. ovog člana sadrži naziv laboratorije i propisani jedinstveni broj, a izdaje ih i distribuira Ministarstvo.

VII - FARMAKOVIGILANSA

Član 74

(1) Farmakovigilansa obuhvata mjere u vezi sa otkrivanjem, prikupljanjem podataka, procjenu, razumijevanje, prevenciju i postupanje u slučaju nuspojava VM proizvoda, kao i novih saznanja o škodljivosti primjene VM proizvoda.

(2) Ministarstvo upravlja aktivnostima koje se odnose na farmakovigilanse i nadzire sprovođenje farmakovigilanse.

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

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

a) ima sjedište na području Republike Srpske,

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

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

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

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

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

a) pravima i obavezama ugovornih strana,

b) vrsti i obimu povjerenih poslova,

v) načinu i uslovima obavljanja poslova,

g) mogućnosti i razlozima otkaza ugovora prije isteka vremena na koje je sklopljen i

d) uslovima za jednostrani raskid ugovora.

Član 75

(1) Nosilac rješenja obavezan je uspostaviti sistem vođenja farmakovigilanse i odrediti odgovorno lice za farmakovigilansu koje mora biti stalno dostupno Ministarstvu i veterinarskoj inspekciji.

(2) Odgovorno lice za farmakovigilansu iz stava 1. ovog člana je doktor veterinarske medicine ili diplomirani veterinar sa prebivalištem na području Republike Srpske, Federacije BiH ili Brčko Distrikta.

(3) Ministar donosi pravilnik kojim se propisuje sistem farmakovigilanse, način rada i uslovi za odgovorno lice za farmakovigilansu.

Član 76

(1) Doktor veterinarske medicine ili diplomirani veterinar i doktor medicine koji tokom rada utvrde postojanje nuspojave VM proizvoda ili sumnju na postojanje nuspojave ili ozbiljne nuspojave kod životinja ili štetna djelovanja kod ljudi, obavezni su postojanje nuspojave, odnosno štetno djelovanje VM proizvoda prijaviti nosiocu rješenja.

(2) U slučaju da doktor veterinarske medicine ili diplomirani veterinar tokom rada ustanovi ili posumnja na postojanje ozbiljne nuspojave VM proizvoda kod životinja ili ozbiljna štetna djelovanja kod ljudi, osim nosiocu rješenja navedene nuspojave, odnosno štetna djelovanja dužan je prijaviti i Ministarstvu, najkasnije u roku od 15 dana od dana saznanja.

(3) Nosilac rješenja obavezan je voditi evidenciju o svim nuspojavama VM proizvoda koje se utvrde.

(4) U slučaj u iz stava 2. ovog člana nosilac rješenja obavezan je ozbiljnu nuspoj avu za koju je saznao ili mu je poznata prijaviti Ministarstvu, najkasnije u roku od 15 dana od dana saznanja.

(5) Nosilac rješenja obavezan je Ministarstvu dostaviti izvještaje o svim nuspojavama VM proizvoda ili sumnjama na njih, i to: očekivanim, neočekivanim i ozbiljnim nuspojavama VM proizvoda u obliku izvještaja o neškodljivosti, odmah po zahtjevu Ministarstva.

(6) Izvještaj iz stava 5. ovog člana obavezno sadrži procjenu odnosa rizika i koristi za VM proizvoda.

(7) Odnos rizika i koristi VM proizvoda je svaka procjena pozitivnih terapijskih efekata VM proizvoda u odnosu na rizike povezane sa primjenom VM proizvoda, a odnose se na kvalitet, neškodljivost i efikasnost VM proizvoda s obzirom na zdravlje životinja ili ljudi i svaki rizik od neželjenih uticaja na okolinu.

(8) Periodični izvještaji o neškodljivosti VM proizvoda (engl. Periodic Safety Update Reports - PSUR) su periodični izvještaji o upotrebi VM proizvoda koji sadrže podatke u skladu sa ovim zakonom.

(9) Ministarstvo evidencije o nuspojavama VM proizvoda dostavlja Kancelariji, koja obavezno uspostavlja kontakt sa Evropskim centrom za nuspojave VM proizvoda, radi obrade podataka, kontrole i razmjene podataka o farmakovigilansi VM proizvoda koji se stavljaju u promet.

(10) Ministar donosi pravilnik kojim se propisuje sadržaj i oblik prijave, način vođenja evidencije o utvrđenim nuspojavama VM proizvoda.

Član 77

(1) Radi ograničenja indikacija, izmjene doziranja, dodavanja kontraindikacije ili novih mjera opreza, Ministarstvo može ukinuti ili izmijeniti rješenje o odobrenju za stavljanje VM proizvoda u promet.

(2) Ministarstvo o ukidanju ili izmjeni rješenja o odobrenju iz stava 1. ovog člana odmah obavještava Kancelariju i dostavlja novo rješenje nosiocu rješenja.

(3) U slučaj u opasnosti za zdravlje ljudi i životinja, Ministarstvo može ukinuti rješenje o odobrenju iz stava 1. ovog člana, o čemu obavještava Kancelariju najkasnije sljedećeg radnog dana.

VIII - OZNAČAVANjE, UPUTSTVO ZA UPOTREBU I OGLAŠAVANjE O VETERINARSKO-MEDICINSKIM PROIZVODIMA

Član 78

(1) VM proizvodi obavezno se označavaju na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju VM proizvoda, čiji sadržaj rješenjem odobrava ministar, protiv tog rješenja nije dozvoljena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor pred nadležnim sudom.

(2) Spoljašnje pakovanje je pakovanje u kojem se nalazi unutrašnje pakovanje, a unutrašnje pakovanje je bočica ili bilo koji drugi oblik pakovanja u neposrednom dodiru sa VM proizvodima.

(3) Podaci na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju VM proizvoda ispisuj u se tako da su lako čitljivi, razumljivi i neizbrisivi i na jednom od jezika u službenoj upotrebi u Republici Srpskoj.

(4) U slučaju da VM proizvodi nemaju spoljašnje pakovanje, podaci se obavezno navode na unutrašnjem pakovanju VM proizvoda.

(5) Uz svaki VM proizvod koji se stavlja u promet obavezno se nalazi uputstvo za upotrebu VM proizvoda, čiji sadržaj rješenjem odobrava ministar, osim ako su svi propisani podaci navedeni na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju VM proizvoda.

(6) Uputstvo za upotrebu VM proizvoda je štampani tekst na papiru koji sadrži podatke za upotrebu VM proizvoda, namij enjen je korisniku, a nalazi se uz VM proizvode i takvog je sadržaja da je u skladu sa sažetkom karakteristika VM proizvoda i ispisano je na jednom od jezika u službenoj upotrebi u Republici Srpskoj.

(7) Uputstvo za upotrebu VM proizvoda može biti napisano i na drugim jezicima ako je sadržaj navedenih podataka jednak sadržaju podataka na jednom od jezika u službenoj upotrebi u Republici Srpskoj.

(8) Ministar donosi pravilnik o načinu označavanja VM proizvoda, obliku i sadržaju uputstva za upotrebu VM proizvoda i sažetaka karakteristika VM proizvoda.

Član 79

Pod oglašavanjem o VM proizvodima u smislu ovog zakona podrazumijeva se svaki oblik obavještavanja kojem je svrha podsticanje njihove prodaje i potrošnje u pisanom, slikovitom, zvučnom, usmenom, elektronskom, digitalnom ili bilo kojem drugom obliku.

Član 80

(1) Nosioci rješenja mogu oglašavati VM proizvode samo u skladu sa odredbama ovog zakona.

(2) Oglašavanje o VM proizvodima obavezno je u skladu sa sažetkom karakteristika VM proizvoda.

(3) Oglašavanje o VM proizvodima je objektivno u odnosu na njihove karakteristike, tako da prezentovanjem informacija ne dovodi u zabludu.

(4) Ministar donosi pravilnik kojim se propisuje način oglašavanja o VM proizvodima.

Član 81

(1) Dopušteno je oglašavanje o VM proizvodima koji se izdaju na veterinarski recept: u stručnoj literaturi, na stručnim i naučnim skupovima i među doktorima veterinarske medicine ili diplomiranim veterinarima.

(2) Zabranjeno je oglašavanje o VM proizvodima koji sadrže psihotropne supstance ili narkotike obuhvaćene Jedinstvenom konvencijom o opojnim drogama iz 1961. godine, dopunjenom Protokolom o izmjenama Jedinstvene konvencije o opojnim drogama 1961. godine, s Konvencijom o psihotropnim supstancama iz 1971. godine.

(3) Zabranjeno je oglašavanje o VM proizvodima koji nemaju rješenje o odobrenju za stavljanje u promet.

Član 82

(1) Informisanje o VM proizvodima u smislu ovog zakona uključuje:

a) informativne objave o činjenicama koji se odnose na promjene u pakovanju, upozorenja na nuspojave kao mjere opreza, trgovački katalozi i cjenovnici pod uslovom da ne sadrže nikakve tvrdnje o VM proizvodima,

b) informativne objave o rezultatima kliničkih ispitivanja i

v) svako nepristrasno, objektivno informisanje o bolestima životinja, prevenciji i dostupnim metodama liječenja.

(2) Ministar donosi pravilnik kojim se propisuje način informisanja o VM proizvodima.

Član 83

(1) Vanredne troškove nastale u postupcima donošenja, izmjene ili ukidanja rješenja iz člana 7. stav 1, član 24. stav 1, član 56. stav 2. i člana 63. stav 2. ovog zakona određuje ministar, a snosi ih nosilac rješenja.

(2) Ministar donosi rješenje o cjenovniku u skladu sa kojim laboratorije obavljaju povjerene im poslove.

IX - VETERINARSKO-MEDICINSKA SREDSTVA ZA UPOTREBU U VETERINARSTVU

Član 84

(1) VM sredstvo je svaki instrument, aparat, uređaj ili proizvod koji se primjenjuje na životinjama za uspostavljanje dijagnoze ili u terapij i, koji se koristi samostalno ili u kombinaciji sa drugim, uključujući i softver za pravilnu primjenu za upotrebu u veterinarstvu.

(2) VM sredstva za upotrebu u veterinarstvu mogu se staviti u promet samo ako ne ugrožavaju zdravlje i sigurnost životinja, doktora veterinarske medicine ili diplomiranih veterinara i drugih lica i ako su propisno proizvedeni, postavljeni, održavani i upotrijebljeni u skladu sa njihovom namjenom.

(3) VM sredstva za upotrebu u veterinarstvu mogu se upotrebljavati ako:

a) ispunjavaju propisane zahtjeve,

b) su u skladu sa evropskim normama,

v) nose oznaku usklađenosti prema propisanom postupku i

g) su upisana u Registar VM sredstava, koji vodi Ministarstvo.

(4) Zahtjev za upis VM sredstava za upotrebu u veterinarstvu u Registar VM sredstava mogu podnijeti:

a) proizvođači medicinskih proizvoda sa sjedištem u Republici Srpskoj, Federaciji BiH i Brčko Distriktu i

b) zastupnici stranih proizvođača medicinskih proizvoda sa sjedištem u Republici Srpskoj, Federaciji BiH i Brčko Distriktu.

(5) Ministar donosi rješenje o odobrenju za stavljanje VM sredstava za upotrebu u veterinarstvu iz stava 2. ovog člana, a protiv tog rješenja nije dozvoljena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor pred nadležnim sudom.

(6) Nosilac rješenja o odobrenju za stavljanje VM sredstava za upotrebu u veterinarstvu obavezan je prijaviti svaku dopunu i

izmjenu u dokumentaciji na osnovu koje je ministar donio rješenja o odobrenju iz stava 5. ovog člana i ispuniti uslove sistema farmakovigilanse.

(7) Ministar donosi pravilnik kojim se propisuje sadržaj zahtjeva, potrebna dokumentacija, kao i sadržaj, oblik i način vođenja Registra VM sredstava.

Član 85

Ako se utvrdi da odobreno VM sredstvo za upotrebu u veterinarstvu, koje je pravilno postavljeno i upotrijebljeno, može ugroziti zdravlje i sigurnost životinja, doktora veterinarske medicine ili diplomiranog veterinar ili bilo koje drugo lice, to VM sredstvo mora biti povučeno iz prometa, odnosno iz upotrebe po službenoj dužnosti ili na zahtjev veterinarskog inspektora.

X - NADZOR I KAZNENE ODREDBE

Član 86

(1) Upravni nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donesenih na osnovu ovog zakona vrši Ministarstvo.

(2) Inspekcijski nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donesenih na osnovu ovog zakona vrši Republička uprava za inspekcijske poslove (putem veterinarskih inspektora) i veterinarski inspektori jedinica lokalne samouprave, u skladu sa ovlašćenjima utvrđenim propisom kojim se uređuj e oblast veterinarstva i u skladu sa planovima službenih kontrola koje donosi Ministarstvo.

(3) U vršenju inspekcijskog nadzora iz stava 2. ovog člana veterinarski inspektor, pored ovlašćenja utvrđenih propisom kojim se uređuje oblast veterinarstva i opštih ovlašćenja propisanih zakonom kojim se uređuje oblast inspekcija, ima prava i dužnost da:

a) naloži otklanjanje utvrđenih nepravilnosti u primjeni ovog zakona i odredi rok i način otklanjanja nepravilnosti,

b) zabrani proizvodnju i stavljanje u promet VM proizvoda, naloži neškodljivo uništavanje ili oduzme proizvode koji se predstavljaju kao VM proizvode za liječenje i sprečavanje bolesti životinja, a nisu VM proizvodi u smislu ovog zakona,

v) zabrani obavljanje djelatnosti proizvodnje i prometa VM proizvoda, ako se te djelatnosti obavljaju bez rješenja o odobrenju za obavljanje tih djelatnosti,

g) zabrani proizvodnju i stavljanje u promet VM proizvoda, naloži neškodljivo uništavanje ili oduzme VM proizvode, ako se VM proizvodi proizvode i prometuju suprotno odredbama ovog zakona,

d) zabrani sprovođenje ispitivanja VM proizvoda koji se ne vrši na propisan način,

đ) zabrani stavljanje u promet, naloži neškodljivo uništavanje ili oduzme VM proizvode koji nisu označeni i nemaju uputstvo za upotrebu VM proizvoda,

e) naloži otklanjanje nepravilnosti u pogledu uslova za obavljanje djelatnosti proizvodnje i prometa VM proizvoda,

ž) zabrani obavljanje djelatnosti proizvodnje i prometa VM proizvoda, ako se nepravilnosti u pogledu uslova za obavljanje djelatnosti proizvodnje i prometa VM proizvoda ne otklone u ostavljenom roku,

z) podnese prijedlog Ministarstvu za ukidanje rješenja o odobrenju koje se donosi na osnovu odredaba ovog zakona, ako se utvrdi da za to postoj e razlozi propisani ovim zakonom,

i) naloži preduzimanje mjera hitnog povlačenja VM proizvoda kada za to postoje propisani uslovi,

j) naloži otklanjanje nepravilnosti oko sprovođenja kontrole kvaliteta ako utvrdi da se kontrola kvaliteta ne vrši na propisan način,

k) zabrani oglašavanje i informisanje o VM proizvodima,

l) zabrani upotrebu VM proizvoda u veterinarstvu,

lj) preduzme i druge mjere propisane zakonom.

(4) Protiv rješenja veterinarskog inspektora donesenih na osnovu odredaba ovog zakona dopuštena je žalba Ministarstvu.

(5) Žalba na rješenje iz stava 4. ovog člana ne odlaže njego vo izvršenje .

Član 87

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 15.000. KM do 30.000 KM kazniće se za prekršaj privredno društvo, ako:

a) navede netačne podatke u zahtjevu i dokumentaciji za donošenje rješenja o odobrenju za proizvodnju VM proizvoda (član 6. st. 4. i 5),

b) proizvodi VM proizvode bez rješenja o odobrenju za proizvodnju VM proizvoda, odnosno VM proizvod nije proizveden u skladu sa donesenim rješenjem o odobrenju za proizvodnju VM proizvoda (član 7. stav 1),

v) proizvođač ne ispunjava i ne pridržava se načela dobre proizvođačke prakse VM proizvoda i ne upotrebljava sirovine proizvedene u skladu sa načelima i postupcima dobre proizvođačke prakse (član 9),

g) ne obavijesti Ministarstvo u utvrđenom roku o svakoj promjeni uslova (član 10. stav 1),

d) stavi VM proizvode u promet bez sprovedenog ispitivanja suprotno odredbama člana 13. st. 1. i 2. ovog zakona,

đ) sprovodi ispitivanje VM proizvoda suprotno odredbama člana 13. st. 3. do 5. i čl. 15. do 17. ovog zakona,

e) stavi VM proizvode u promet bez rješenja o odobrenju za stavljanje u promet (član 24. st. 1. i 2, član 26. st. 2. i 4, član 27. stav 2, član 32. stav 2. i član 33. stav 2),

ž) u dokumentaciji koja se dostavlja uz zahtjev za donošenje rješenja o odobrenju za stavljanje VM proizvoda u promet navede netačne podatke (član 25. stav 3),

z) ne prati najnoviji naučni i tehnički napredak u postupku proizvodnje i provjere, kvaliteta VM proizvoda, ne uvodi sve potrebne promjene radi obezbjeđivanja proizvodnje i kvaliteta VM proizvoda, ne obavijesti Ministarstvo o svim promjenama koje bi mogle uticati na izmjenu rješenja o odobrenju ili izmjene u odnosu na dokumentaciju VM proizvoda i ne obavijesti odmah Ministarstvo o svakom novom podatku koji može uticati na procjenu odnosa rizika i koristi VM proizvoda, a posebno o mjerama, ograničenjima ili

zabranama koje su na snazi u drugim državama u kojima su VM proizvodi stavljeni u promet (člana 42),

i) je stavio VM proizvode u promet u skladu sa odredbama člana 44. stav 1. ovog zakona,

j) stavi VM proizvode u promet 90 dana nakon isteka rok od pet godina na koje je rješenje doneseno ili isteka rok trajanja, tj. ako mu je dokazan nekvalitet, škodljivost ili neefikasnost (član 46),

k) se VM proizvodi iz člana 53. stav 4. ovog zakona neškodljivo ne uklanjaju u skladu sa posebnim propisima koji uređuje ovu oblast,

l) obavlja djelatnost prometa VM proizvoda na veliko bez rješenja o odobrenju za stavljanje u promet VM proizvoda na veliko (član 56. stav 2),

lj) obavlja djelatnost prometa VM proizvoda na veliko suprotno odredbama člana 59. st. 1. do 3. ovog zakona,

m) ne vodi i ne čuva evidencij e iz člana 59. stav 4. ovog zakona,

n) obavlja uvoz VM proizvoda suprotno odredbi člana 62. ovog zakona,

nj) obavlja djelatnost prometa VM proizvoda na malo suprotno odredbama čl. 63. i 65. ovog zakona,

o) ne sprovodi kontrolu kvaliteta VM proizvoda u skladu sa odredbama čl. 66, 67, 68. i 71. ovog zakona,

p) oglašava i informiše o VM proizvodima suprotno odredbama čl. 80. do 82. ovog zakona,

r) veterinarskim inspektorima onemogući obavljanje nadzora u skladu sa odredbama ovog zakona, odnosno ne postupi po pravosnažnom rješenju veterinarskog inspektora i službenog veterinara (član 86).

(2) Novčanom kaznom od 3.000 KM do 6.000 KM za prekršaj iz stava 1. ovog člana kazniće se odgovorno lice u privrednom društvu.

(3) Novčanom kaznom od 3.000 KM do 6.000 KM za prekršaj iz stava 1. ovog člana kazniće se preduzetnik.

(4) Novčanom kaznom od 1.000 KM do 2.000 KM za prekršaj iz stava 1. ovog člana kazniće se fizičko lice.

Član 88

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 10.000 KM do 20.000 KM kazniće se za prekršaj privredno društvo ako:

a) privredno društvo sprovodi kliničko ispitivanje VM proizvoda preko laboratorije koja ne ispunjava propisane uslove za sprovođenje ispitivanja (člana 18),

b) sprovodi kliničko ispitivanje bez rješenja o odobrenju za sprovođenje kliničkog ispitivanja VM proizvoda (član 19. stav 1),

v) ne prijavi promjene u sprovođenju odobrenoga kliničkog ispitivanja (član 22. stav 1),

g) stavi u promet generički VM proizvod u periodu deset godina od donošenja rješenja o odobrenju za refe rentni VM proizvod (član 26. stav 4),

d) ne ispunjava propisane uslove za stavljanje u promet (član 26. stav 6. i člana 27. stava 3),

đ) ne ispunjava uslove za proizvodnju i stavljanje u promet homeopatskih VM proizvoda (član 32. stav 4),

e) ne dostavi podatke o obimu prodaje i propisivanju VM proizvoda na recept, ne obavijesti Ministarstvo o stavljanju VM proizvoda u promet ili privremenom ili stalnom prestanku stavljanja u promet VM proizvoda (člana 40),

ž) ne podnese Ministarstvu zahtjev za donošenje novog rješenja o odobrenju za stavljanje VM proizvoda u promet u predviđenom roku i ne dostavi ocjenu odnosa rizika i koristi VM proizvoda (član 43. st. 1. i 2),

z) izda VM proizvod suprotno rješenju o odobrenju za stavljanje VM proizvoda u promet (član 52. stav 4. ovog zakona),

i) VM proizvode stavi u promet suprotno odredbi člana 55. ovog zakona,

j) ne vodi evidenciju o prometu VM proizvoda na veliko i ne dostavi podatke o prometu VM proizvoda za prethodnu godinu (član 56. st. 5. i 6),

k) u dokumentaciji uz zahtjev za donošenje rješenja o odobrenju za stavljanje VM proizvoda u promet na veliko navede netačne podatke (član 57. stav 7),

l) ne ispunjava propisane uslove (član 58), lj) ne ispunjava propisane uslove (član 60),

m) ne vodi evidenciju o prometu VM proizvoda na malo (člana 63. stav 8),

n) ne ispunjava propisane uslove (član 64),

nj) ne vrši redovne kontrole VM proizvoda (član 67),

o) ne vodi evidenciju o sprovedenim redovnim, posebnim i vanrednim kontrolama kvaliteta (član 72),

p) ne uspostavi sistem vođenja farmakovigilanse i ne odredi odgovorno lice za farmakovigilansu (član 75),

r) ne vodi evidenciju o svim nuspojavama, ozbiljnu nuspoj avu za koju je saznao ili mu je poznata ne prij avi i ne dostavi izvještaj o svim nuspojavama sa procjenom odnosa rizika i koristi za VM proizvode (član 76. st. 3. do 6),

s) VM proizvod prije stavljanja u promet nije označen ili ne sadrži uputstvo za upotrebu VM proizvoda (član 78) i

t) VM sredstvo za upotrebu u veterinarstvu stavlja u promet suprotno čl. 84. i 85. ovog zakona.

(2) Novčanom kaznom od 2.000 KM do 4.000 KM za prekršaj iz stava 1. ovog člana kazniće se odgovorno lice u privrednom društvu.

(3) Novčanom kaznom od 2.000 KM do 4.000 KM za prekršaj iz stava 1. ovog člana kazniće se preduzetnik.

(4) Novčanom kaznom od 800 KM do 1.600 KM za prekršaj iz stava 1. ovog člana kazniće se fizičko lice.

Član 89

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 7.000 KM do 15.000 KM kazniće se za prekršaj privredno društvo, ako:

a) u dokumentaciji uz zahtjev za donošenje rješenja o odobrenju za stavljanje biljnog VM proizvoda u promet navede netačne podatke (član 33. stav 5),

b) ne ispunjava uslove za stavljanje u promet biljnih VM proizvoda (član 33. stav 8),

v) stavi i promet proizvod kao VM proizvode, koji u skladu sa odredbama ovog zakona se ne smatra VM proizvodima (člana 50),

g) se VM proizvodi koji se izdaju na veterinarski recept prodaju maloljetnim licima (član 65. stav 6),

d) stavi u promet VM proizvode bez markice na pakovanju (član 73).

(2) Novčanom kaznom od 800 KM do 1.600 KM za prekršaj iz stava 1. ovog člana kazniće se i odgovorno lice u privrednom društvu.

(3) Novčanom kaznom od 800 KM do 1.600 KM za prekršaj iz stava 1. ovog člana kazniće se preduzetnik.

(4) Novčanom kaznom od 500 KM do 1.000 KM za prekršaj iz stava 1. ovog člana kazniće se fizičko lice.

Član 90

Za prekršaj e iz člana 87. stava 1. t. b), e), i), j), k), lj) i m) i člana 88. stav 1. tačke s) ovog zakona može se izreći i zaštitna mjera oduzimanja predmeta koji je bio namijenjen ili upotrijebljen za izvršenje prekršaja.

XI - PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 91

(1) Ministar će, u roku od godinu dana od dana stupanja na snagu ovog zakona, donijeti sljedeće propise:

a) Pravilnik o proizvodnji veterinarsko-medicinskih proizvoda (član 6. stav 8. i član 7. stav 6),

b) Pravilnik o sadržaju, obliku i načinu vođenja registara proizvođača veterinarsko-medicinskih proizvoda i veterinarsko-medicinskih sredstava, odobrenih veterinarsko-medicinskih proizvoda i

veterinarsko-medicinskih sredstava, veleprodaja veterinarsko-medicinskih proizvoda i veterinarskih apoteka (član 7. stav 6, član 35. stav 5, član 56. stav 8, član 63. stav 10. i član 84. stav 7),

v) Pravilnik o ovlašćivanju laboratorija, postupcima i ispitivanju veterinarsko-medicinskih proizvoda (član 13. stav 5. i član 14. stav 2),

g) Pravilnik o obliku, sadržaju zahtjeva i dokumentaciji potrebnoj za odobravanje za stavljanje u promet referentnih, generičkih i imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda (član 25. stav 4, član 26. stav 6. i član 27. stav 3),

d) Pravilnik o uslovima za proizvodnju homeopatskih veterinarsko-medicinskih proizvoda, obliku, sadržaju zahtjeva i dokumentaciji potrebnoj za odobravanje za stavljanje u promet homeopatskih i biljnih veterinarsko-medicinskih proizvoda (član 32. stav 4. i član 33. stav 8),

đ) Pravilnik o obliku, sadržaju zahtjeva i dokumentaciji potrebnoj za donošenje novog rješenja o odobrenju za stavljanje veterinarsko-medicinskih proizvoda u promet (član 43. stav 4),

e) Pravilnik o uslovima za razvrstavanje, propisivanje i izdavanje veterinarsko-medicinskih proizvoda (član 52. stav 5),

ž) Pravilnik o uslovima koje moraju ispunjavati veleprodaje veterinarsko-medicinskih proizvoda i veterinarske apoteke i vođenju evidencije u prometu na veliko i malo veterinarsko-medicinskih proizvoda (član 56. stav 8, član 57. stav 7. i član 63. stav 10),

z) Pravilnik o načinu i obim kontrole kvaliteta veterinarsko-medicinskih proizvoda i načinu vođenja evidencije (član 66. stav 3. i član 72. stav 3),

i) Pravilnik o sistemu farmakovigilanse, načinu rada odgovornog lica za farmakovigilansu veterinarsko-medicinskih proizvoda i načinu vođenja evidencije (član 75. stav 3. i član 76. stav 10),

j) Pravilnik o načinu označavanja veterinarsko-medicinskih proizvoda, obliku i sadržaju uputstva za upotrebu veterinarsko-

medicinskih proizvoda i sažetka karakteristika veterinarsko-medicinskih proizvoda (član 78. stav 8),

k) Pravilnik o načinu oglašavanja i informisanja o veterinarsko-medicinskim proizvodima (član 80. stav 4. i član 82. stav 2) i

l) Pravilnik o sadržaju zahtjeva i dokumentaciji potrebnoj za odobravanje za stavljanje u promet veterinarsko-medicinskih sredstava za upotrebu u veterinarstvu (član 84. stav 7).

Član 92

Do donošenja podzakonskih akata iz člana 91. stava 1. ovog zakona primjenjivaće se propisi koji su važili do dana stupanja na snagu ovog zakona, ako nisu u suprotnosti sa odredbama ovog zakona.

Član 93

(1) Postupci za donošenje rješenja o odobrenju za stavljanje VM proizvoda u promet, proizvodnja VM proizvoda, promet na veliko i malo započeti prije stupanja na snagu ovog zakona dovršiće se u skladu sa odredbama Zakona o veterinarskim lijekovima i veterinarsko-medicinskim proizvodima ("Službenom glasniku Republike Srpske", br. 37/02 i 71/09).

(2) Rješenje o odobrenju za proizvodnju i stavljanje u promet VM proizvoda donesenih na osnovu zakona iz stava 1. ovog člana ostaju na snazi do proteka roka na koji su done se ni.

Član 94

Privredna društva koja proizvode i stavljaju u promet VM proizvode obavezna su uskladiti svoje poslovanje sa odredbama ovog zakona u roku od šest mjeseci od dana njegovog stupanja na snagu, osim odredaba čl. 75. i 76. ovog zakona sa kojima su obavezni uskladiti svoje poslovanje u roku od godinu dana od dana njegovog stupanja na snagu.

Član 95

Stupanjem na snagu ovog zakona prestaje da važi Zakon o veterinarskim lijekovima i veterinarsko-medicinskim proizvodima ("Službeni glasnik Republike Srpske", br. 37/02 i 71/09).

Član 96

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