

626

На основу тачке 2. Амандмана XL на Устав Републике Српске ("Службени гласник Републике Српске", број 28/94), доносим

УКАЗ

О ПРОГЛАШЕЊУ ЗАКОНА О ИЗМЈЕНАМА И ДОПУНАМА ЗАКОНА О ЛИЈЕКОВИМА

Проглашавам Закон о измјенама и допунама Закона о лијековима, који је Народна скупштина Републике Српске усвојила на Осамнаестој сједници, одржаној 20. марта 2008. године - а Вијеће народа 1. априла 2008. године потврдило да усвојеним Законом о измјенама и допунама Закона о лијековима није угрожен витални национални интерес конститутивних народа у Републици Српској.

Број: 01-020-373/08
2. априла 2008. године
Бања Лука

Предсједник
Републике,
Др Рајко Кузмановић, с.р.

ЗАКОН

О ИЗМЈЕНАМА И ДОПУНАМА ЗАКОНА О ЛИЈЕКОВИМА

Члан 1.

У Закону о лијековима ("Службени гласник Републике Српске" број 19/01) у члану 1. став 3. мијења се и гласи:

"Овај закон односи се и на медицинска средства."

Члан 2.

Члан 6. мијења се и гласи:

"Медицинска средства у смислу овог закона су инструменти, апарати, материјали и други производи који се примјењују на људима и који своју основну намену, одређену од произвођача, не постижу на основу фармаколошке, имунолошке или метаболичке активности, већ се користе сами или у комбинацији, укључујући и софтвер потребан за правилну употребу."

Члан 3.

У члану 11. у ставу 1. последије ријечи: "разврставају" додаје се ријеч: "(класификују)", а у истом члану додаје се нови став 2, који гласи:

"Министар ће општим актом прописати ближе услове за разврставање (класификацију) лијекова и прописивање и издавање лијекова."

Члан 4.

У члану 15. у ставу 1. ријечи: "и управна" бришу се.

Члан 5.

У члану 24. став 1. мијења се и гласи:

"Лабораторијско фармацеутско испитивање лијекова врши се по методама европске фармакопеје, фармакопеје других држава и другим методама које нису садржане у фармакопеји, а које детаљно опише произвођач лијека."

Члан 6.

У члану 25. став 3. брише се.

Члан 7.

Члан 28. брише се, а остали чл. помјерају се.

Члан 8.

У члану 31. ријеч: "фармацеутској" брише се.

Члан 9.

У члану 34. ријеч: "АТС група" замјењује се ријечима: "АТС класификација".

Члан 10.

Члан 35. мијења се и гласи:

"Уз захтјев за добијање одобрења за пласирање лијека на тржиште подноси се сљедећа документација:

1) доказ о извршеним лабораторијским, фармаколошко-токсиколошким и клиничким испитивањима лијека у складу са захтјевима добре лабораторијске и добре клиничке праксе,

2) доказ (сертификат) надлежног државног органа да је лијек произведен по захтјевима добре произвођачке праксе,

3) доказ да је произвођач лијека носилац права на заштићени назив лијека и дозвола за производњу,

4) текст упутства за употребу лијека на једном од службених језика који су у употреби у Републици Српској,

5) довољан број узорака лијека, узорке сировина, међупроизвода или других материјала ради њиховог испитивања на захтјев Агенције."

Члан 11.

Члан 37. брише се.

Члан 12.

У члану 39. став 1. брише се.

Досадашњи ст. 2. и 3. постају ст. 1. и 2.

Члан 13.

У члану 43. у ставу 1. тачка 5. брише се, а у ставу 2. истог члана ријеч: "једне" замјењује се ријечју: "три".

Члан 14.

У члану 46. став 3. мијења се и гласи:

"Упутство за лијек страног произвођача мора бити на једном од службених језика који су у употреби у Републици Српској."

Члан 15.

У члану 47. број: "5" замјењује се бројем: "6".

Члан 16.

Члан 49. мијења се и гласи:

"Захтјев за издавање одобрења за производњу лијека садржи:

1) опис поступка за сваки фармацеутски облик, за свако мјесто производње, за који се дозвола тражи,

2) попис лијекова и фармацеутских облика за које се одобрење тражи,

3) сједиште произвођача и мјесто производње,

4) сједиште правног лица и контроле квалитета,

5) одговорно лице за производњу, контролу квалитета и промет и

6) друге податке од значаја за добијање одобрења за производњу."

Члан 17.

У члану 50. у ставу 3. последије ријечи: "пет година" ставља се тачка и остали дио текста брише се.

Члан 18.

У члану 51. став 1. мијења се и гласи:

"Одобрење за производњу садржи назив произвођача, одређено мјесто производње и фармацеутски облик лијека."

У ставу 3. истог члана последије ријечи: "податке о производњи" ставља се тачка, а остали дио текста брише се.

Члан 19.

Члан 52. мијења се и гласи:

"Агенција на захтјев произвођача издаје увјерење (сертификат) о примјени добре произвођачке праксе."

Члан 20.

У члану 53. у ставу 1. послје ријечи: “лијекова” ставља се тачка, а остали дио текста брише се.

Члан 21.

У члану 56. у ставу 3. послје ријечи: “дјелатност” додају се ријечи: “осим апотека”.

Члан 22.

У члану 57. став 1. брише се.

Члан 23.

Члан 59. мијења се и гласи:

“Лијекови хуманитарног поријекла могу се увозити и користити у Републици Српској само уз одобрење Министарства.

Лијекови из става 1. овог члана не могу бити предмет промета.

На сваком појединачном паковању лијека из става 1. овог члана мора стајати јасна и трајна ознака да је лијек хуманитарног поријекла и бесплатан.”.

Члан 24.

Послје члана 59. додају се чл. 59а., 59б. и 59в., који гласе:

“Члан 59а.

Министарство ће приликом одлучивања о одобравању увоза лијекова хуманитарног поријекла предност дати лијековима са Листе есенцијалних лијекова у Републици Српској, односно са Листе есенцијалних лијекова Свјетске здравствене организације.

Члан 59б.

За прибављање одобрења за увоз лијекова из хуманитарне помоћи потребно је испунити следеће услове:

1) достављање спецификација сваког појединачног лијека са подацима о интернационалном незаштићеном називу (ИНН) и заштићеном називу - називима лијека, количинама и роковима трајности лијека,

2) неопходност понуђених врста и количина лијека здравству и

3) да до истека рока трајања лијека преостаје најмање годину дана.

Одредбе које се односе на увоз лијекова хуманитарног поријекла аналогно се примјењују на увоз медицинских средстава хуманитарног поријекла.

Члан 59в.

Лијекови хуманитарног поријекла достављени у Републику Српску супротно одредбама овог закона враћају се испоручиоцу, односно уништавају о његовом трошку.”.

Члан 25.

У члану 63. у ставу 1. послје ријечи: “апотеци” ставља се тачка, а остали дио текста брише се.

Члан 26.

У члану 66. став 1. брише се.

Члан 27.

У члану 69. став 2. брише се.

Члан 28.

У члану 70. став 2. брише се.

Члан 29.

Члан 73. мијења се и гласи:

“Посебној контроли квалитета подлијежу:

1) прва серија сваког лијека послје давања одобрења за стављање у промет,

2) свака серија лијека биолошког поријекла.

Министар, на приједлог Агенције, утврђује и друге лијекове који подлијежу посебној контроли.”.

Члан 30.

У члану 74. став 2. мијења се и гласи:

“Узорке за систематску контролу квалитета лијека узима инспектор, а послове лабораторијске контроле обавља овлашћена лабораторија.”.

Члан 31.

У члану 78. став 3. брише се.

Члан 32.

Члан 82. мијења се и гласи:

“Рекламирање лијека у смислу овог закона је сваки облик информисања шире јавности посредством средстава јавног информисања и путем поште, ради подстицања прописивања, издавања, продаје и употребе лијека у писаном, сликовном, звучном или сличном облику.

Обавјештавање о лијеку у смислу овог закона је информисање искључиво здравствених радника, путем стручних скупова, стручне литературе и публикација које се не налазе у слободној продаји.

Дозвољено је рекламирање искључиво регистрованих лијекова, који се издају без рецепта, у складу са посебним условима које прописује министар.

Дозвољено је обавјештавање о лијековима, у складу са посебним условима које прописује министар.

Забрањено је дијељење узорака лијекова ради рекламирања.

Изузетно од одредби става 3. овог члана министар може, када је то у општем интересу (превентивно дјеловање, спречавање епидемије и слично) у средствима јавног информисања одобрити обавјештавање грађана о употреби лијекова.”.

Члан 33.

Члан 85. мијења се и гласи:

“Инспекцијски надзор над примјеном овог закона обавља Здравствено-санитарна инспекција Републике Српске у складу са Законом о инспекцијама (“Службени гласник Републике Српске”, број 113/05).”.

Члан 34.

Чл. 86. до 88. бришу се.

Члан 35.

У члану 89. став 1. мијења се и гласи:

“Новчаном казном од 3.000,00 КМ до 15.000,00 КМ казниће се правно лице за следећи прекршај:”.

У истом члану додаје се нови став 2. који гласи:

“За прекршај из става 1. овог члана казниће се и физичко лице новчаном казном од 500,00 до 1.500,00 КМ.”.

Досадашњи став 2. постаје став 3., а у истом ставу број “150,00” замјењује се бројем “500,00”.

У истом члану у ставу 2. број: “150,00” замјењује се бројем: “500,00”.

Члан 36.

У члану 90. у ставу 2. број “150,00” замјењује се бројем “500,00”.

Члан 37.

У члану 91. у ставу 1. ријечи: “три године до десет година” замјењују се ријечима: “у периоду до шест мјесеци”.

Члан 38.

У члану 92. став 1. мијења се и гласи:

“Новчаном казном од 1.000,00 КМ до 10.000,00 КМ казниће се правно лице за следеће прекршаје:”.

У истом члану додаје се нови став 2. који гласи:

“За прекршај из става 1. овог члана казниће се и физичко лице новчаном казном од 500,00 до 1.500,00 КМ.”.

Досадашњи став 2. постаје став 3., а у истом ставу број “500,00” замјењује се бројем 1.500,00”.

У истом члану у ставу 2. број: “500,00” замјењује се бројем: “1.500,00”.

Члан 39.

У члану 93. ријечи: “од шест месеци до годину дана” замјењују се ријечима: “до шест мјесеци”.

Члан 40.

Члан 94. брише се, а остали чл. помјерају се.

Члан 41.

Чл. 96. и 97. бришу се, а остали чл. помјерају се.

Члан 42.

Овај закон ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у “Службеном гласнику Републике Српске”.

Број: 01-506/08
20. марта 2008. године
Бања Лука

Предсједник
Народне скупштине,
Мр Игор Радојичић, с.р.

627

На основу тачке 2. Амандмана XL на Устав Републике Српске (“Службени гласник Републике Српске”, број 28/94), доносим

УКАЗ

О ПРОГЛАШЕЊУ ЗАКОНА О ИЗМЈЕНАМА И ДОПУНАМА ЗАКОНА О ЗАШТИТИ ПРИРОДЕ

Проглашавам Закон о измјенама и допунама Закона о заштити природе, који је Народна скупштина Републике Српске усвојила на Осамнаестој сједници, одржаној 20. марта 2008. године - а Вијеће народа 1. априла 2008. године потврдило да усвојеним Законом о измјенама и допунама Закона о заштити природе није угрожен витални национални интерес конститутивних народа у Републици Српској.

Број: 01-020-371/08
2. априла 2008. године
Бања Лука

Предсједник
Републике,
Др Рајко Кузмановић, с.р.

ЗАКОН

О ИЗМЈЕНАМА И ДОПУНАМА ЗАКОНА О ЗАШТИТИ ПРИРОДЕ

Члан 1.

У Закону о заштити природе (“Службени гласник Републике Српске”, број 50/02) члан 2. мијења се и гласи:

“Члан 2.

На односе који нису регулисани овим законом примјењиваће се Закон о заштити животне средине (“Службени гласник Републике Српске”, број 28/07 - Пречишћен текст).”.

Члан 2.

Члан 3. мијења се и гласи:

“Члан 3.

Одредбе Закона о заштити вода, ваздуха, шума и осталих компонената природе које обезбјеђују већи степен заштите природе имаће предност у односу на овај закон.”.

Члан 3.

У члану 6. у ставу 1. алинеје 1. и 22. мијењају се и гласе:

– “**биолошка разноврсност**” - свеукупност свих живих организама који су саставни дијелови еколошких система, а укључује разноврсност живих организама из свих извора, укључујући између осталог копнене и водне екосистеме и еколошке комплексе којима припадају. Ово укључује разноврсност унутар врста, између врста, животних заједница и екосистема”.

– “**природни ресурси**” - сви елементи природе које човјек користи у привредне сврхе; природни ресурси могу бити необновљиви (минералне сировине) и обновљиви (биолошка добра, воде, обновљиво земљиште)”.

У истом члану и ставу иза алинеје 28. додају се нове алинеје, које гласе:

– “**активност у природи**” - свако привремено или трајно дјеловање човјека на природу које може нарушити природну равнотежу, ако то дјеловање није ради заштите и очувања природе, у ширем обиму и простору,

– “**влажна станишта**” - укључују подручја мочварних земљишта, поплавних шума крашке хидрогеолошке и хидролошке системе и друге водене екосистеме, природне или вјештачке, сталне или повремене, са стајаћом или текућом водом,

– “**генетска разноврсност**” - разноврсност гена између јединки, популација, врста и виших таксономских категорија,

– “**геобаштина**” - све оно што је сачувано у структури и текстури стијена и земљишта као што су геолошке, геоморфолошке, хидрогеолошке појаве и објекти, те палеонтолошки и минеролошки налази који чине саставни дио пејзажа,

– “**еколошки значајно подручје**” - подручје које битно доприноси очувању биолошке разноврсности у Републици Српској, а које посебном одлуком дефинише Влада Републике Српске,

– “**еколошка мрежа**” - скуп међусобно повезаних или просторно блиских еколошки значајних подручја, која уравнотеженом биогеографском распоређеношћу значајно доприноси очувању природне равнотеже и биолошке разноврсности,

– “**ендем**” - врста чије је распрострањење ограничено на одређено подручје,

– “**инвазивна врста**” - страна врста чије насељавање или ширење угрожава биолошку разноврсност,

– “**заштићена природна добра**” - природне вриједности проглашене заштићеним од тијела утврђеног овим законом и уписане у регистар заштићених природних добара, а односе се на заштитне категорије (заштићена природна подручја, националне паркове, споменике природе, подручја управљања стаништем, заштићене пејзаже, заштићена подручја за управљање ресурсима), укључујући и водене површине које су у њиховом саставу, заштићене минерале и фосиле, те заштићене врсте биљка, гљива и животиња, укључујући мртве примјерке дивљих врста, њихове дијелове и деривате, заштићених на основу овог, посебних закона и међународних уговора чија је Босна и Херцеговина земља потписница,

– “**пешински накит**” - минерализоване накупине калцијум карбоната у подземним просторима, различитих облика (сталактити, сталагмити, сталагнати, хелектити и др.),

– “**природа**” - свеукупна разноврсност предјела, природних подручја, биљака, животиња и њихових станишта, гљива, животних заједница, земљишта, стијена, минерала и фосила и других компонената животне средине,

– “**претходна заштита**” - евидентирање и успостављање привремених мјера у циљу заштите од угрожавања природних добара која се намјеравају трајно заштитити,

– “**спелеолошки објекти**” - природно формиране подземне шупљине дуже од пет метара у које може ући