

оснивању Међуентитетског тијела за заштиту животне средине са одредбама овог закона.

(2) Министар ће у року од шест мјесеци од дана ступања на снагу овог закона донијети:

а) Правилник о критеријумима за одлучивање о потреби спровођења стратешке процјене за планове и програме из члана 48. став 3. овог закона,

б) Правилник о садржају извјештаја о стратешкој процјени из члана 53. став 3. овог закона,

в) Правилник о условима за обављање дјелатности из области заштите животне средине из члана 67. став 3. овог закона и

г) Правилник о поступку ревизије и обнављања еколошких дозвола из члана 94. став 5. овог закона.

(3) Министар ће у року од годину дана од дана ступања на снагу овог закона донијети:

а) Правилник о интензитету звука и шума из члана 23. став 3. овог закона,

б) Правилник о пројектима за које се спроводи процјена утицаја на животну средину и критеријумима за одлучивање о обавези спровођења и обиму процјене утицаја на животну средину из члана 63. став 1. овог закона,

в) Упутство о садржају студије утицаја на животну средину из члана 68. став 1. овог закона,

г) Правилник о постројењима која могу бити изграђена и пуштена у рад само уколико имају еколошку дозволу из члана 81. став 1. овог закона,

д) Правилник о активностима и начину израде најбољих расположивих техника из члана 84. став 3. овог закона,

ђ) Правилник о садржају и начину вођења регистра издатих еколошких дозвола из члана 101. став 3. овог закона,

е) Правилник о регистру испуштања и преноса загађујућих супстанци из постројења и Упутство о вођењу регистра испуштања и преноса загађујућих супстанци из члана 102. ст. 3. и 4. овог закона и

ж) Правилник о еко-ознакама и начину управљања еко-ознакама из члана 111. став 5. овог закона.

Члан 135.

Поступци покренути према одредбама Закона о заштити животне средине ("Службени гласник Републике Српске", бр. 53/02, 109/05, 41/08 и 29/10) до ступања на снагу овог закона довршиће се према одредбама тог закона.

Члан 136.

До доношења подзаконских аката из члана 134. овог закона примјениваће се подзаконски акти донесени на основу Закона о заштити животне средине ("Службени гласник Републике Српске", бр. 53/02, 109/05, 41/08 и 29/10), уколико нису у супротности са овим законом.

Члан 137.

Ступањем на снагу овог закона престаје да важи Закон о заштити животне средине ("Службени гласник Републике Српске", бр. 53/02, 109/05, 41/08 и 29/10).

Члан 138.

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

Број: 01-1053/12
10. јула 2012. године
Бања Лука

Предсједник
Народне скупштине
Мр Игор Радојичић, с.р.

1497

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

УКАЗ

О ПРОГЛАШЕЊУ ЗАКОНА О ВЕТЕРИНАРСКО-МЕДИЦИНСКИМ ПРОИЗВОДИМА

Проглашавам Закон о ветеринарско-медицинским производима, који је Народна скупштина Републике Српске усвојила на Двдесетој сједници, одржаној 10. јула 2012. године, а Вијеће народа 18. јула 2012. године констатовало да усвојеним Законом о ветеринарско-медицинским производима није угрожен витални национални интерес ни једног конститутивног народа у Републици Српској.

Број: 01-020-2399/12
19. јула 2012. године
Бања Лука

Предсједник
Републике,
Милорад Додик, с.р.

ЗАКОН

О ВЕТЕРИНАРСКО-МЕДИЦИНСКИМ ПРОИЗВОДИМА

І - ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим законом уређује се производња, поступак испитивања, регистрација, промет на велико и мало, контрола квалитета, фармаковигиланса, означавање, оглашавање и надзор ветеринарско-медицинских производа и ветеринарско-медицинских средстава као производа за заштиту здравља животиња.

Члан 2.

(1) Овај закон се примјењује на:

а) ветеринарско-медицинске производе (у даљем тексту: ВМ производи) који представљају сваку супстанцу или комбинацију супстанци произведених и намијењених за лијечење или спречавање болести код животиња, за постављање дијагнозе, побољшање или промјене физиолошких функција, као и за постизање других медицински оправданих циљева,

б) индустријски произведене премиксе за израду љековите хране за животиње, који се стављају у промет,

в) активне супстанце које се користе за производњу, као и одређене супстанце које се могу употребљавати као ВМ производи који имају анаболичка, антиинфективна, антипаразитска, антиинфламаторна, хормонална или психотропна својства и

г) ветеринарско-медицинска средства (у даљем тексту: ВМ средства).

(2) Одредбе овог закона примјењују се и на индустријски произведене премиксе из става 1. тачке б) овог члана и на активне супстанце из става 1. тачке в) овог члана.

Члан 3.

(1) Одредбе овог закона не примјењују се на:

а) магистралне приправке који су припремљени на основу ветеринарског рецепта за једну или више животиња исте врсте,

б) галенске приправке који су припремљени на основу рецептуре важеће фармакопеје и који су намијењени крајњем кориснику,

в) међупроизводе (интермедијарне производе) које је носилац рјешења о одобрењу за производњу ВМ производа намијенио за даљу прераду,

г) радиоактивне изотопе у облику затворених извора,

д) инактивисане имунолошке ВМ производе који се производе од патогена и антигена добијених од животиње или животиња са имања, а који се користе само за лијечење те животиње или животиња на том имању и на истом локалитету (аутоимуногеност) и

ђ) ВМ производи који су намијењени за истраживање и развој.

(2) Одредбе став 1. т. а) и б) овог члана не примјењују се на прописивање, издавање, посједовање и примјену

магистралних, односно галенских припремака.

Члан 4.

На сва питања поступка која нису прописана овим законом примјењују се одредбе прописа којима се уређује општи управни поступак.

Члан 5.

Поједини изрази употријебљени у овом закону имају сљедеће значење:

а) АТС vet code је анатомски, терапијски и хемијски класификациони систем ВМ производа,

б) активна супстанца је свака супстанца која је носилац фармаколошког дјеловања ВМ производа,

в) ветеринарски рецепт је рецепт за ВМ производе који је прописао доктор ветеринарске медицине или дипломирани ветеринар, у складу са овим законом,

г) добра клиничка пракса је збир међународно признатих етичких и научних захтјева који се користе при планирању, спровођењу, евидентирању и извјештавању о клиничким испитивањима,

д) добра лабораторијска пракса је систем квалитета који се односи на организацијске процесе и услове у којима се планирају, изводе, надгледају, евидентирају, архивирају подаци о аналитичким и претклиничким испитивањима и извјештајима,

ђ) јачина је садржај активне супстанце који је изражен квантитативно по јединици дозе, на јединицу запремине или тежине, а у складу са фармацеутским обликом ВМ производа,

е) резидуум представља остатак супстанце са фармаколошким дјеловањем, остатак њихових метаболита и других супстанци које могу заостати у храни животињског поријекла, а за које је доказано или постоји сумња да су штетни по здравље људи,

ж) каренца је период између последње примјене ВМ производа код животиња, под нормалним условима употребе и коришћења сировина за производњу прехранбених производа од таквих животиња, како би се заштитило јавно здравље и гарантовало да ти прехранбени производи не садрже резидуе у количинама које премашују прописане максимално дозвољене количине за резидуе активних супстанци,

з) љековита супстанца (у даљем тексту: супстанца) је свака супстанца, без обзира на поријекло, која може бити:

1) људског поријекла (људска крв и производи из људске крви),

2) животињског поријекла (микроорганизми, цијеле животиње, дијелови органа, излучевине животиња, токсини, екстракти, производи од крви),

3) биљног поријекла (микроорганизми, биљке, дијелови биљака, екстракти биљака, екстракти) и

4) хемијског поријекла (елементи, природне хемијске супстанце и хемијски производи добијени хемијском промјеном или синтезом),

и) љековита храна за животиње је свака мјешавина ВМ производа и хране за животиње која је припремљена унапријед са намјером стављања у промет и која је намијењена давању животињама без даље прераде због својих љековитих и превентивних својстава,

ј) назив ВМ производа је име које се не може замијенити са уобичајеним називом или је заштићени назив ВМ производа, којем може бити додат заштитни знак или назив произвођача или власника ВМ производа,

к) уобичајени назив ВМ производа (енгл. INN) је међународни незаштићени назив који је препоручила Свјетска здравствена организација (енгл. World Health Organization - WHO) или ако назив не постоји, други уобичајени назив,

л) сажетак карактеристика ВМ производа је стручна информација о ВМ производу, одобрена у поступку доношења рјешења о одобрењу за стављање у промет ВМ производа, намијењена ветеринару и користи се као извор података

за израду упутства за употребу ВМ производа за крајњег корисника, означавање ВМ производа и оглашавање,

љ) носач је супстанца која није носилац фармаколошког дјеловања ВМ производа, већ помаже при фармацеутском обликовању ВМ производа, штити, подржава или побољшава стабилност, биолошку расположивост или подношљивост ВМ производа и помаже при препознавању ВМ производа,

м) неодобрена примјена је примјена ВМ производа која није у складу са сажетком карактеристика ВМ производа, укључујући и погрешну примјену и злоупотребу ВМ производа,

н) нуспојава је реакција на ВМ производе која је штетна и нежељена и која се јавља при дозама које се нормално примјењују код животиња у профилакси, дијагностиковању или лијечењу болести или у сврху обнављања, исправљања или прилагођавања физиолошких функција,

њ) очекивана нуспојава је нуспојава наведена у упутству за употребу ВМ производа,

о) неочекивана нуспојава је нуспојава чија природа, јачина и исход није у складу са наведеним у одобреном сажетку карактеристика ВМ производа,

п) нуспојава код људи је реакција која је штетна и нежељена и која се јавља код човјека након излагања ВМ производа кроз употребу производа животињског поријекла,

р) озбиљна нуспојава је нуспојава која има за последицу смрт, по живот је опасна, може изазвати значајне инвалидитете или неспособности, урођену ману, ману по рођењу или оставља трајне или дуготрајне последице на лијеченој животињи,

с) премикс је фармацеутски облик ВМ производа намијењен за мијешање са храном или водом за животиње,

т) означавање представља поступак стављања ознаке са одређеним подацима који се наводе на спољашњем или унутрашњем паковању и

ђ) ветеринарске организације су: ветеринарске апотеке, ветеринарске амбуланте, ветеринарске станице, ветеринарске болнице и ветеринарске клинике које оснивају правна и физичка лица за обављање ветеринарске дјелатности у складу са прописом којим се уређује област ветеринарства.

II - ПРОИЗВОДЊА ВЕТЕРИНАРСКО-МЕДИЦИНСКИХ ПРОИЗВОДА

Члан 6.

(1) Производња ВМ производа обухвата цјеловит поступак или одређене дијелове поступка фармацеутско-технолошког обликовања ВМ производа, укључујући производњу или загревање супстанци, технолошку обраду, опремање и провјеру квалитета, складиштење и испоручивање.

(2) Произвођач ВМ производа је привредно друштво одговорно за производњу и развој ВМ производа, њихов квалитет, нешкодљивост и ефикасност (у даљем тексту: Произвођач ВМ производа), независно од тога да ли је ВМ производе произвео самостално или их производи друго привредно друштво.

(3) Произвођач ВМ производа, прије почетка производње ВМ производа, обавезно је Министарству пољопривреде, шумарства и водопривреде (у даљем тексту: Министарство) поднијети захтјев за доношење рјешења о одобрењу за производњу ВМ производа.

(4) Уз захтјев из става 3. овог члана, Произвођач ВМ производа доставља и:

а) опис поступка или дијела поступка производње ВМ производа за који се одобрење тражи,

б) попис ВМ производа и фармацеутских облика за производњу за које се подноси захтјев,

в) податке о сједишту произвођача и тачно мјесто производње,

г) податке о сједишту привредног друштва и тачно мјесто провјере квалитета и

д) податке о одговорној особи за производњу, провјеру квалитета и продају.

(5) Министарство, уз документа из става 4. овог члана, може да захтијева и додатну документацију, односно податке који су потребни ради доношења рјешења о одобрењу за производњу ВМ производа.

(6) Произвођач ВМ производа документацију из ст. 4. и 5. овог члана може да означи као пословну тајну.

(7) Ванредне трошкове настале у поступку доношења рјешења из става 3. овог члана одређује министар пољопривреде, шумарства и водопривреде (у даљем тексту: министар), а сноси их Произвођач ВМ производа.

(8) Министар доноси правилник којим се прописује облик и садржај захтјева из става 3. овог члана, услове и садржај документације из ст. 4. и 5. овог члана, као и просторно-техничке и кадровске услове које треба да испуњава Произвођач ВМ производа.

Члан 7.

(1) Министар доноси рјешење о одобрењу за производњу ВМ производа на рок од пет година, истеком тог рока Произвођач ВМ производа може поднијети захтјев за доношење новог рјешења.

(2) Рјешење из става 1. овог члана доноси се у року од 90 дана од дана подношења потпуног захтјева, против тог рјешења није дозвољена жалба, али се може покренути управни спор пред надлежним судом.

(3) Дјелатност производње ВМ производа може се обављати само на основу рјешења из става 1. овог члана и услов је за упис ове дјелатности у регистар пословних субјеката код надлежног суда.

(4) Рјешење из става 1. овог члана доноси се за производњу:

а) ВМ производа намијењених извозу или клиничком испитивању и

б) различите поступке дијељења, паковања или опремања ВМ производа.

(5) Захтјев из члана 6. овог закона не подноси се за припрему мањих паковања готовог производа ако тај поступак обављају стручна лица у ветеринарским апотекама искључиво за продају ВМ производа на мало.

(6) Министарство води Регистар привредних друштава којима је издато рјешење о одобрењу за производњу ВМ производа (у даљем тексту: Регистар Произвођача ВМ производа).

(7) Министар доноси правилник којим се прописује садржај, облик и начин вођења Регистра Произвођача ВМ производа.

Члан 8.

(1) Рјешење из члана 7. става 1. овог закона односи се на производњу ВМ производа и доноси се за:

а) поједине поступке производње или цјелокупни поступак производње,

б) поједину јединицу израде, односно производње,

в) поједине фармацевтске облике,

г) израду активних супстанци и

д) за помоћне супстанце, када то посебни прописи одређују.

(2) Произвођач ВМ производа може обављати дјелатност промета ВМ производа на велико ако има рјешење о одобрењу за производњу тог ВМ производа.

Члан 9.

(1) Произвођач ВМ производа обавезан је испуњавати начела добре произвођачке праксе ВМ производа и употребљавати активне супстанце као сировине произведене у складу са начелима и поступцима добре произвођачке праксе.

(2) Добра произвођачка пракса је комбинација свих поступака у производњи и контроли квалитета производа

са циљем да се обезбиједи израда производа према њиховим спецификацијама.

Члан 10.

(1) Произвођач ВМ производа обавезан је да обавијести Министарство о свакој промјени услова из члана 6. став 8. овог закона у року од 15 дана од дана настанка промјене.

(2) Министар рјешењем одобрава промјену услова за производњу ВМ производа у року од 30 дана од дана пријаве промјене.

Члан 11.

Министар укида рјешења о одобрењу за производњу ВМ производа ако се утврди да Произвођач ВМ производа не испуњава услове прописане овим законом.

Члан 12.

Произвођач ВМ производа брише се из Регистра Произвођача ВМ производа у случају:

а) подношења захтјева за брисање из Регистра Произвођача ВМ производа,

б) укидања рјешења о одобрењу за производњу ВМ производа и

в) истека рока на који је рјешење о одобрењу за производњу ВМ производа издато.

III - ПОСТУПАК ИСПИТИВАЊА ВЕТЕРИНАРСКО-МЕДИЦИНСКИХ ПРОИЗВОДА

Члан 13.

(1) ВМ производи се прије стављања у промет обавезно испитује ради утврђивања квалитета, нешкодљивости и ефикасности.

(2) Под испитивањем ВМ производа подразумијева се аналитичко, претклиничко и клиничко испитивање.

(3) Испитивање из става 2. овог члана спроводи лабораторија или друга привредна друштва (у даљем тексту: лабораторија) која испуњавају прописане услове за спровођење испитивања.

(4) Лабораторија спроводи аналитичко испитивање на захтјев привредног друштва заинтересованог за стављање ВМ производа у промет или на захтјев Министарства.

(5) Министар доноси правилник којим се прописује начин, поступак, услови за спровођење аналитичког, претклиничког и клиничког испитивања и услови које су обавезне испуњавати лабораторије и привредна друштва из става 3. овог члана.

Члан 14.

(1) Министар рјешењем овлашћује лабораторију за испитивања из члана 13. став 2. овог закона.

(2) Министар доноси правилник којим се прописује поступак и начин овлашћивања лабораторија.

(3) Рјешење о овлашћивању лабораторија објављује се у "Службеном гласнику Републике Српске".

Члан 15.

Аналитичко испитивање је хемијско-фармацеутско и биолошко испитивање квалитета ВМ производа, које се спроводи према начелима и смјерницама добре лабораторијске праксе и подацима које садржи документација која се прилаже уз захтјев за доношење рјешења о одобрењу за стављање у промет ВМ производа.

Члан 16.

(1) Претклиничко испитивање је поступак утврђивања нешкодљивости ВМ производа, а спроводи се према начелима и смјерницама добре лабораторијске праксе и у складу са подацима које садржи документација која се прилаже уз захтјев за доношење рјешења о одобрењу за стављање у промет ВМ производа.

(2) Претклиничким испитивањем обавезно се утврђују фармакодинамичке, фармакокинетичке и токсиколошке

особине ВМ производа, на лабораторијским и циљним животињским врстама.

(3) Претклиничким испитивањем обезбјеђују се подаци о метаболизму, кинетици и излучивању резидуа ВМ производа и подаци о одобреној аналитичкој методи за одређивање резидуа ВМ производа.

Члан 17.

(1) Клиничко испитивање је испитивање које се спроводи на животињама и у складу са планом испитивања, ради откривања или провјере фармакокинетичких и фармакодинамичких особина једног или више испитиваних ВМ производа и откривања нуспојава или међусобног дјеловања једног или више испитиваних ВМ производа и ради утврђивања нешкодљивости и ефикасности ВМ производа на циљне животињске врсте.

(2) Поступак клиничког испитивања ВМ производа спроводи се након аналитичког и претклиничког испитивања.

(3) Поступак клиничког испитивања спроводи се у складу са начелима и смјерницама добре клиничке праксе, добре лабораторијске праксе и начелима етике у ветеринарској медицини уз обавезу заштите података.

Члан 18.

(1) Подносилац захтјева за спровођењем клиничког испитивања ВМ производа може бити привредно друштво као наручилац испитивања, са сједиштем у Републици Српској, Федерацији БиХ или Брчко Дистрикту, или његов заступник, са сједиштем у Републици Српској, Федерацији БиХ или Брчко Дистрикту, ако наручилац испитивања има сједиште у трећој земљи (у даљем тексту: Привредно друштво).

(2) Лабораторија која испуњава прописане услове за спровођење испитивања, спроводи клиничка испитивања на основу уговора о клиничком испитивању ВМ производа склопљеног са Привредним друштвом.

(3) Трошкове испитивања ВМ производа сноси Привредно друштво.

Члан 19.

(1) Министар доноси рјешење о одобрењу спровођења клиничког испитивања ВМ производа, на захтјев Привредног друштва, по претходно прибављеном мишљењу Комисије за клиничка испитивања ВМ производа, а против тог рјешења није дозвољена жалба, али се може покренути управни спор пред надлежним судом.

(2) Рјешење из става 1. овог члана доноси се у року од 60 дана од дана подношења захтјева.

(3) Ако су ВМ производи добијени биотехнолошким поступком, рок из става 2. овог члана може се продужити за наредних 30 дана.

Члан 20.

(1) Комисију за клиничка испитивања ВМ производа рјешењем именује министар, а за њене чланове могу да се именују стручњаци ветеринарске и фармацеутске струке.

(2) При именовању комисије из става 1. овог члана треба да се има у виду равноправна заступљеност оба пола.

(3) Комисија из става 1. овог члана има најмање три члана.

(4) Комисија из става 1. овог члана доноси пословник о свом раду, уз сагласност министра.

Члан 21.

Привредно друштво или његов заступник обавезан је надокнадити евентуалну штету насталу током испитивања ВМ производа.

Члан 22.

(1) Ако се током спровођења клиничког испитивања укаже потреба за промјеном поступка испитивања, Привредно друштво обавезно је ту промјену пријавити Министарству у року од 15 дана.

(2) Министар рјешењем одобрава промјене из става 1. овог члана у року од 30 дана од дана подношења захтјева.

(3) Рок из става 2. овог члана у оправданим ситуацијама може се продужити за наредних 30 дана.

Члан 23.

Министар може рјешењем Привредном друштву привремено забранити спровођење клиничког испитивања или укинути рјешење из члана 19. став 1. овог закона ако се:

а) испитивање ВМ производа врши супротно рјешењу из члана 19. став 1. овог закона,

б) не пријави промјене у спровођењу одобреног клиничког испитивања и

в) поступак клиничког испитивања ВМ производа не спроводи у складу са начелима и смјерницама добре клиничке праксе, добре лабораторијске праксе и начелима етике у ветеринарској медицини.

IV - РЕГИСТРАЦИЈА ВЕТЕРИНАРСКО-МЕДИЦИНСКИХ ПРОИЗВОДА

Члан 24.

(1) ВМ производи се стављају у промет на основу рјешења о одобрењу за стављање ВМ производа у промет које доноси министар, против тог рјешења није дозвољена жалба, али се може покренути управни спор пред надлежним судом.

(2) Рјешење из става 1. овог члана доноси се на рок од пет година, истеком тог рока Привредно друштво може поднијети захтјев за доношење новог рјешења.

(3) Рјешење из става 1. овог члана доставља се Канцеларији за ветеринарство БиХ (у даљем тексту: Канцеларија).

(4) Рјешење из става 1. овог члана не доноси се за:

а) ВМ производе из члана 3. овог закона,

б) ВМ производе који се клинички испитују,

в) ВМ производе намијењене лијечењу као наставак лијечења поједине животиње у иностранству и

г) сировине намијењене за даљу производњу.

Члан 25.

(1) Захтјев за стављање ВМ производа у промет Министарству може поднијети привредно друштво са сједиштем у Републици Српској, Федерацији БиХ или Брчко Дистрикту.

(2) Привредно друштво из става 1. овог члана може бити Произвођач ВМ производа или друго привредно друштво са сједиштем у Републици Српској, Федерацији БиХ или Брчко Дистрикту, које је са Произвођачем ВМ производа склопило уговор о заступању.

(3) Уз захтјев из става 1. овог члана, доставља се и следећа документација:

а) сажетак досијеа (административни подаци, сажетак карактеристика ВМ производа, означавање и упутство за употребу ВМ производа, детаљни и критички сажетци),

б) аналитички дио (физичко-хемијски, биолошки и микробиолошки подаци),

в) сигурносни дио (сигурносна испитивања, подаци о фармаколошким и токсиколошким испитивањима, подаци о испитивањима на резидуе) и

г) претклинички и клинички дио (подаци о претклиничким и клиничким испитивањима).

(4) Министар правилником прописује облик и садржај захтјева из става 1. овог члана и садржај документације из става 3. овог члана.

Члан 26.

(1) Генерички ВМ производи су ВМ производи који имају исти квалитативни и квантитативни састав активне супстанце и исти фармацеутски облик као и референтни ВМ производи и чије су биоеквиваленције са референтним ВМ производима доказане одговарајућим испитивањима

биорасположивости, при томе ће се и различите соли, естери, етери, изомери, мјешавине изомера, комплекси и деривати неке активне супстанце сматрати истом активном супстанцом, осим ако се знатно не разликују у својствима у погледу нешкодљивости и ефикасности.

(2) Генерички ВМ производи се стављају у промет на основу рјешења о одобрењу за стављање ВМ производа у промет.

(3) Рјешење из става 2. овог члана доноси министар, против тог рјешења није дозвољена жалба, али се може покренути управни спор пред надлежним судом.

(4) Забрањено је генеричке ВМ производе из става 2. овог члана ставити у промет десет година од доношења рјешења о одобрењу за референтне ВМ производе.

(5) Период из става 4. овог члана може се продужити за наредне три године у случају да су ВМ производи намијењени за рибе и пчеле или друге животињске врсте, у складу са прописаним условима.

(6) Министар доноси правилник којим се прописују услови за стављање у промет генеричких ВМ производа.

Члан 27.

(1) Имунолошки ВМ производи су ВМ производи који се дају животињама у сврху стварања активног или пасивног имунитета или дијагностиковања имунолошког стања.

(2) Имунолошки ВМ производи стављају се у промет на основу рјешења о одобрењу за стављање у промет имунолошког ВМ производа, које доноси министар, по претходно датом мишљењу Комисије за ВМ производе, а против тог рјешења није дозвољена жалба, али се може покренути управни спор пред надлежним судом.

(3) Министар доноси правилник којим се прописују услови за стављање у промет имунолошких ВМ производа.

Члан 28.

Поступак и услове за подношење захтјева за доношење рјешења о одобрењу за стављање генеричких и имунолошких ВМ производа у промет сходно се примјењује члан 25. овог закона.

Члан 29.

(1) Привредно друштво није обавезно да, уз захтјев за доношење рјешења о одобрењу за стављање у промет генеричког и имунолошког ВМ производа, приложи властите податке о претклиничким или клиничким испитивањима, ни резултате о нешкодљивости и испитивању резидуа, ако докаже да активне супстанце ВМ производа већ имају провјерену ветеринарско-медицинску употребу са познатом ефикасношћу и прихватљивом нешкодљивошћу, а ВМ производи су у употреби на тржишту најмање десет година.

(2) Умјесто властитих података о испитивањима, Привредно друштво обавезно је да приложи одговарајуће податке из научне литературе.

Члан 30.

Ако носилац рјешења о одобрењу за стављање ВМ производа у промет (у даљем тексту: носилац рјешења) за одређену врсту животиња које се користе за производњу хране поднесе захтјев за доношење рјешења о одобрењу за стављање у промет истог ВМ производа, али за другу врсту животиња које се користе за производњу хране, и достави нова испитивања резидуа ВМ производа и друга клиничка испитивања, други подносиоци захтјева не могу се позивати на резултате из наведених испитивања или на резултате испитивања у складу са чланом 26. став 1. овог закона три године од дана доношења рјешења о одобрењу за стављање у промет генеричких и имунолошких ВМ производа.

Члан 31.

Носилац рјешења може дозволити употребу података из аналитичког, претклиничког и клиничког дијела документације и податке о испитивању нешкодљивости и резидуа који су саставни дио захтјева и на основу којих је донесено рјешење о одобрењу за стављање ВМ производа у

промет, у случају подношења захтјева за доношење рјешења о одобрењу за стављање у промет ВМ производа који имају исти квалитативни и квантитативни састав љековитих супстанци и исти фармацеутски облик.

Члан 32.

(1) Хомеопатски ВМ производ је сваки ВМ производ који је произведен од супстанце које се зову хомеопатске изворне тинктуре, у складу са хомеопатским поступцима производње описаним у Европској фармакопеји или у важећим фармакопејама, и може се састојати од неколико компоненти.

(2) Хомеопатски ВМ производи стављају се у промет на основу рјешења о одобрењу за стављање у промет хомеопатског ВМ производа, које доноси министар у складу са чланом 24. овог закона.

(3) Рјешења о одобрењу за стављање ВМ производа у промет за хомеопатске ВМ производе који су намијењени спољашњој или пероралној употреби доноси се по скраћеном поступку, у складу са одредбама прописа којим се уређује управни поступак, те ако су испуњени следећи услови:

а) на паковању и у упутству за употребу ВМ производа нису наведене терапијске индикације и

б) имају довољан степен разријеђености која гарантује нешкодљивост, у складу са посебним прописима.

(4) Министар доноси правилник којим се прописују услови за производњу, означавање, начин, поступак и услове за стављање у промет хомеопатских ВМ производа.

Члан 33.

(1) Биљни ВМ производ је сваки ВМ производ биљног поријекла (у даљем тексту: биљни ВМ производ), чију је нешкодљивост и ефикасност могуће препознати на основу његове дуготрајне примјене у ветеринарству при лијечењу животиња у Републици Српској, Федерацији БиХ и Брчко Дистрикту, који испуњава захтјеве прописане одредбама овог закона.

(2) Биљни ВМ производи стављају се у промет на основу рјешења о одобрењу за стављање у промет биљног ВМ производа, које доноси министар у складу са чланом 24. овог закона.

(3) Биљни ВМ производи могу да се користе за лијечење животиња ако у свом саставу имају терапијске индикације примјерене тој намјени, имају могућност примјене у одређеним јачинама и дозама, што помаже лијечењу животиња и намијењене су за пероралну или спољашњу примјену или за инхалирање.

(4) Биљни ВМ производи могу да садрже и витамине и минерале ако постоје документовани докази о нешкодљивости, под условом да ти витамини или минерали подржавају дјеловање биљних љековитих супстанци у односу на терапијске индикације.

(5) Уз захтјев за доношење рјешења о одобрењу за стављање у промет биљних ВМ производа, доставља се следећа документација:

а) сажетак досијеа (административни подаци, сажетак карактеристика ВМ производа, означавање и упутство за употребу ВМ производа, детаљни и критички сажеци) и

б) аналитички дио (физичко-хемијски, биолошки и микробиолошки подаци),

(6) Ако Комисија за ВМ производе утврди да биљни ВМ производи испуњавају услове за доношење рјешења о одобрењу за стављање у промет ВМ производа или хомеопатских ВМ производа, одредбе овог закона у односу на ВМ производе биљног поријекла се не примјењују.

(7) Рјешења о одобрењу за стављање у промет биљних ВМ производа доноси се по скраћеном поступку, у складу са одредбама прописа којим се уређује управни поступак.

(8) Министар доноси правилник о облику и садржају документације из става 5. овог члана, начину означавања, оглашавања и условима за стављање у промет биљних ВМ производа.

Члан 34.

(1) У случају опасности за здравље људи и животиња, министар може донијети једнократно рјешење о одобрењу за стављања ВМ производа у промет за појединачни случај.

(2) Министар може рјешењем привремено одобрити стављање у промет имунолошког ВМ производа, који нема рјешење о одобрењу за стављање ВМ производа у промет, а на располагању нема одговарајућих ВМ производа.

(3) О случајевима из ст. 1. и 2. овог члана Министарство обавјештава Канцеларију без одлагања.

Члан 35.

(1) У року од 60 дана од дана подношења захтјева за доношење рјешења из члана 25. став 1. овог закона утврђује се да ли је захтјев потпун.

(2) Комисија за ВМ производе прије доношења рјешења о одобрењу за стављање ВМ производа у промет даје мишљење о квалитету, нешкодљивости и ефикасности ВМ производа, те односу користи и ризика, на основу извјештаја о оцјени ВМ производа и спроведених испитивања.

(3) Министар доноси рјешење о одобрењу за стављање ВМ производа у промет у року од седам мјесеци од дана доставе потпуног захтјева за доношење рјешења о одобрењу за стављање ВМ производа у промет.

(4) Рјешење о одобрењу за стављање ВМ производа у промет уписује се у Регистар ВМ производа који води Министарство.

(5) Министар доноси правилник којим се прописује садржај, облик и начин вођења Регистра ВМ производа.

Члан 36.

(1) Комисија за ВМ производе је тим истакнутих стручњака ветеринарске струке које именује министар и која у име Министарства врши преглед документације за регистрацију ВМ производа и даје мишљење.

(2) Министар рјешењем именује Комисију за ВМ производе.

(3) При именовању Комисије за ВМ производе треба да се има у виду равноправна заступљеност оба пола.

(4) Комисију за ВМ производе има најмање три члана.

(5) Комисија за ВМ производе доноси пословник о свом раду уз сагласност министра.

Члан 37.

Поред стављања у промет ВМ производа које је одобрило Министарство, дозвољено је да се ставља у промет ВМ производа које је одобрило Министарство пољопривреде, водопривреде и шумарства Федерације БиХ.

Члан 38.

(1) У случају измјене јачине, фармацеутског облика, индикација или других измјена ВМ производа у односу на исте параметре утврђене рјешењем о одобрењу за стављање ВМ производа у промет, министар може, на захтјев носиоца овог рјешења, донијети ново рјешење са измијењеним параметрима.

(2) Ново рјешење доноси се на период до истека рока из члана 24. став 2. овог закона.

Члан 39.

Захтјев за доношење рјешења о одобрењу за стављање ВМ производа у промет одбија се ако се утврди да:

а) је однос ризика и користи ВМ производа неповољан,

б) носилац рјешења није на одговарајући начин доказао квалитет и нешкодљивост ВМ производа,

г) ВМ производи немају терапијско дјеловање или носилац рјешења није доставио довољно доказа за наведено дјеловање за циљну врсту животиња,

д) квалитативни и квантитативни састав ВМ производа не одговара подацима наведеним у документацији,

ђ) каренца, коју је предложио носилац рјешења, није довољно дуга да осигура да храна која је добијена од лије-

чених животиња не садржи резидуе фармаколошко-активних супстанци из ВМ производа, које представљају опасност за здравље људи,

е) ознака или упутство за употребу ВМ производа, које је доставио носилац рјешења, нису у складу са одредбама овог закона,

ж) се ВМ производи стављају у промет за примјену која је забрањена посебним прописима Републике Српске и

з) су ВМ производи намијењени за примјену код једне или више врста животиња које се користе за производњу хране и садрже једну или више љековитих супстанци, које нису наведене у посебном пропису.

Члан 40.

(1) Носилац рјешења обавезан је, у року од 15 дана од дана стављања ВМ производа у промет, писменим путем обавијестити Министарство о томе.

(2) О привременом или сталном престанку стављања ВМ производа у промет или потешкоћама у његовом снабдијевању, носилац рјешења обавезан је обавијестити Министарство најкасније 60 дана прије истека рока из члана 24. став 2. овог закона.

(3) На захтјев Министарства, носилац рјешења обавезан је да достави податке о обиму продаје и њему доступне податке о обиму ВМ производа који се издаје на рецепт.

Члан 41.

ВМ производ се брише из Регистра ВМ производа ако три узастопне године од дана доношења рјешења о одобрењу за стављање ВМ производа у промет тај производ није стављен у промет.

Члан 42.

(1) Након доношења рјешења о одобрењу за стављање ВМ производа у промет, носилац рјешења обавезан је пратити најновији научни и технички напредак у поступку производње и провјере квалитета ВМ производа и уводити све потребне промјене ради обезбјеђивања производње и квалитета ВМ производа према општеприхваћеним научним поступцима.

(2) Носилац рјешења обавезан је, прије увођења промјена, обавијестити Министарство о свим промјенама које би могле утицати на измјену рјешења о одобрењу или измјене у односу на документацију ВМ производа која је достављена у поступку доношења рјешења о одобрењу за стављање ВМ производа у промет.

(3) Носилац рјешења обавезан је одмах обавијестити Министарство о сваком новом податку који може утицати на процјену односа ризика и користи, а посебно о мјерама, ограничењима или забранама које су на снази у другим државама у којима је ВМ производ стављен у промет.

(4) Носилац рјешења обавезан је поднијети захтјев за измјену рјешења о одобрењу за стављање ВМ производа у промет у случају насталих промјена из ст. 1, 2. и 3. овог члана.

(5) Уз захтјев из става 4. овог закона, носилац рјешења обавезан је приложити нове податке и документацију, зависно од врсте промјене.

(6) Ново рјешење доноси се на период до истека рока из члана 24. став 2. овог закона.

Члан 43.

(1) Захтјев за доношење новог рјешења о одобрењу за стављање ВМ производа у промет носилац рјешења обавезан је поднијети Министарству шест мјесеци прије истека рока прописаног чланом 24. став 2. овог закона.

(2) Уз захтјев из става 1. овог члана доставља документација која садржи оцјену односа ризика и користи ВМ производа, која није старија од 60 дана од дана подношења захтјева.

(3) Министар доноси ново рјешење о одобрењу за стављање ВМ производа у промет у року од 90 дана од дана подношења потпуног захтјева из става 1. овог члана.

(4) Министар доноси правилник којим прописује начин, поступак, услове и садржај документације потребне за доношење новог рјешења о одобрењу за стављање ВМ производа у промет.

Члан 44.

(1) Министар укида рјешење о одобрењу за стављање ВМ производа у промет ако се утврди да:

- а) је однос ризика и користи ВМ производа неповољан,
- б) ВМ производи немају терапијске индикације на циљну врсту животиња,
- г) квалитативни и квантитативни састав ВМ производа није једнак оном наведеном у документацији,
- д) предложена каренца је непримјерена и не гарантује да храна добијена од лијечене животиње не садржи резидуе ВМ производа, које би могле представљати ризик за здравље потрошача,
- ђ) се ВМ производи продају или оглашавају за примјену која је забрањена у складу са посебним прописима,
- е) подаци наведени у захтјеву за доношење рјешења о одобрењу за стављање ВМ производа у промет нису тачни, односно нису у складу са важећим прописима,
- ж) нису биле обављене прописане контроле у складу са одредбама овог закона,
- з) подаци из документације из члана 42. овог закона нису измијењени у складу са научно-техничким достигнућима на подручју производње и контроле ВМ производа,
- и) Министарству нису достављени нови подаци о забранама и ограничењима примјене ВМ производа у државама у којима је стављен у промет и нови подаци о односу ризика и користи,
- ј) су ВМ производи стављени у промет супротно рјешењу о одобрењу,
- к) су ВМ производи стављени у промет супротно одредбама овог закона.

(2) У случају да Министарство укине рјешење о одобрењу за производњу ВМ производа или привремено забрани производњу групе ВМ производа или појединих ВМ производа, може истовремено укинути сва појединачна рјешења о одобрењу за стављање тих ВМ производа у промет.

Члан 45.

ВМ производи бришу се из Регистра ВМ производа у случају:

- а) подношења захтјева за брисање из Регистра ВМ производа,
- б) укидања рјешења о одобрењу за стављање ВМ производа у промет,
- в) 90 дана након истека рока на који је донесено рјешење о одобрењу за стављање ВМ производа у промет и
- г) у случају из члана 41. овог закона.

Члан 46.

(1) Ако је истекао рок из члана 24. став 2. овог закона, а није поднесен захтјев за доношење новог рјешења о одобрењу за стављање ВМ производа у промет, дозвољено је да ВМ производ буде у промету, ако му није истекао рок трајања, али не дуже од 90 дана након истека рока из члана 24. став 2. овог закона.

(2) Забрањено је стављати у промет ВМ производ којем је истекао рок трајања или ако је доказан некавалитет, шкољивост или неефикасност тог ВМ производа.

Члан 47.

Документација која се прилаже уз захтјев за доношење рјешења о одобрењу за стављање ВМ производа у промет представља пословну тајну, осим података наведених у овом рјешењу, као и сажетка карактеристика ВМ производа, упутства за употребу ВМ производа и података са паковања ВМ производа.

Члан 48.

Министар рјешењем утврђује листу ВМ производа који се стављају у промет и листу ВМ производа који се

повлаче из промета, а утврђене листе се објављују у “Службеном гласнику Републике Српске”.

Члан 49.

(1) Носилац рјешења може поднијети захтјев за преносење одобрења за стављање ВМ производа у промет на друго привредно друштво, у случају преноса патентних или других сродних права и ако оно испуњава услове прописане одредбама овог закона.

(2) Министар доноси рјешење којим се одобрење за стављање ВМ производа у промет преноси на друго привредно друштво.

Члан 50.

Забрањено је стављање у промет производа који су на било који начин представљени као ВМ производи за лијечење или спречавање болести животиња, ако се они у складу са одредбама овог закона не сматрају ВМ производима.

Члан 51.

Услови утврђени овим законом који се односе на производњу ВМ производа и увоз ВМ производа примјењују се и на ВМ производе намијењене за извоз.

Члан 52.

(1) Према начину издавања ВМ производи се дијеле на:

- а) ВМ производи који се издају на ветеринарски рецепт и
- б) ВМ производи који се издају без ветеринарског рецепта.

(2) Према начину примјене ВМ производи се дијеле на:

- а) парентералне (инјекционе) ВМ производе које примјењују доктори ветеринарске медицине или дипломирани ветеринари, ветеринарски техничари и власници животиња само за парентералне антианемике,
- б) ентералне (пероралне) ВМ производе које примјењују доктори ветеринарске медицине или дипломирани ветеринари, ветеринарски техничари и власници животиња и
- в) ВМ производи за спољашњу примјену које примјењују доктори ветеринарске медицине или дипломирани ветеринари, ветеринарски техничари и власници животиња.

(3) Према начину промета ВМ производи дијеле се на:

- а) ВМ производи (ad manum vet.) намијењени за ветеринарске амбуланте, ветеринарске станице, ветеринарске болнице, ветеринарске клинике и
- б) ВМ производи које је дозвољено прометовати у ветеринарској апотеци.

(4) Начин издавања, примјене и промета ВМ производа одређује се рјешењем о одобрењу за стављање у промет ВМ производа.

(5) Министар доноси правилник којим се прописују услови за разврставање, прописивање и издавање ВМ производа.

Члан 53.

(1) Носилац рјешења одговоран је за стављање одобреног ВМ производа у промет.

(2) Хитан поступак повлачења ВМ производа из промета спроводи ветеринарска инспекција по службеној дужности.

(3) Повлачење ВМ производа из промета предузима се ако се утврди да:

- а) је штетан у уобичајеним условима примјене,
- б) нема терапијског дјеловања,
- в) је однос ризика и користи неповољан у односу на одобрену примјену,
- г) квалитативни и квантитативни састав ВМ производа не одговара оном који се наводи,
- д) није произведен у складу са донесеним рјешењем о одобрењу за производњу ВМ производа и
- ђ) је ВМ производу истекао рок трајања.

(4) VM производ из става 3. овог члана, VM производ којем је истекао рок из члана 24. став 2. овог закона или је рјешење о одобрењу за стављање тог VM производа укинито, а захтјев из члана 43. став 1. овог закона није поднесен, нешкодљиво се уклања из промета у складу са посебним прописима, а о трошку Произвођача VM производа или носиоца рјешења.

Члан 54.

(1) У циљу спречавања непотребне патње животиње, а на основу поднесеног захтјева привредног друштва које обавља ветеринарску дјелатност, дозвољена је употреба VM производа без рјешења о одобрењу за стављање тог VM производа у промет, коју је Министарство рјешењем одобрило, а на одговорност тог привредног друштва.

(2) Ако у промету нема VM производа за животињу која се не користи за производњу хране, привредно друштво које обавља ветеринарску дјелатност може, на личну одговорност доктора ветеринарске медицине или дипломираног ветеринара, примјенити одобрени хумани лијек на тој животињи у циљу спречавања непотребне патње те животиње.

(3) Министар рјешењем утврђује листу одобрених хуманих лијекова, који се могу примјенити и на животињи из става 2. овог члана, а која се доноси уз претходну сагласност министра здравља и социјалне заштите и објављује се у "Службеном гласнику Републике Српске".

Члан 55.

(1) VM производи који се налазе у промету производе се у складу са методама и захтјевима Европске фармакопеје.

(2) Фармакопеја је збирка прописа којом се утврђују услови за израду VM производа, провјеру и потврђивање идентитета, провјеру и утврђивање чистоће и других параметара квалитета VM производа и хомеопатских производа, као и супстанци од којих су VM производи произведени и који су усклађени са Европском фармакопејом.

(3) Ако Европска фармакопеја не одређује методе производње и услове у погледу квалитета VM производа, могу се примјењивати фармакопеје трећих земаља или методе које предложи произвођач.

V - ПРОМЕТ ВЕТЕРИНАРСКО-МЕДИЦИНСКИХ ПРОИЗВОДА

Члан 56.

(1) Промет VM производа на велико обухвата њихову набавку, складиштење, транспорт, продају и увоз и извоз.

(2) Привредна друштва обављају промет на велико (у даљем тексту: Велепродаја VM производа) на основу рјешења о одобрењу за промет VM производа на велико.

(3) Министар доноси рјешење из става 2. овог члана, против тог рјешења није дозвољена жалба, али се може покренути управни спор пред надлежним судом.

(4) Министар доноси рјешење из става 2. овог члана у року од 90 дана од дана подношења потпуног захтјева за доношење рјешења о одобрењу за промет VM производа на велико.

(5) Велепродаја VM производа обавезна је водити евиденцију о оствареном промету VM производа на велико током пет година.

(6) Велепродаја VM производа обавезна је Министарству доставити податке о промету VM производа на велико за претходну годину, најкасније до 31. јануара текуће године.

(7) Министарство води Регистар привредних друштава која обављају промет VM производа на велико (у даљем тексту: Регистар Велепродаје VM производа).

(8) Министар доноси правилник којим се прописује облик, садржај и начин вођења евиденције и Регистра Велепродаје VM производа.

Члан 57.

(1) Привредно друштво подноси Министарству захтјев за доношење рјешења о одобрењу за промет VM произво-

да на велико, прије почетка обављања дјелатност велепродаје VM производа.

(2) Министар доноси правилник којим се прописује облик и садржај захтјева и документације која се прилаже уз захтјев из става 1. овог члана.

Члан 58.

(1) Велепродаја VM производа обавља дјелатност промета VM производа на велико ако обавезно испуњава следеће услове:

а) у погледу стручног кадра да има:

1) у радном односу на неодређено вријеме са пуним радним временом једног лиценцираног доктора ветеринарске медицине или дипломираног ветеринара, под чијим надзором се обавља пријем, смјештај, чување и отпремање VM производа,

2) у радном односу на неодређено вријеме са пуним радним временом једног ветеринарског техничара са положеним стручним испитом, који врши послове у вези са пријемом, смјештајем, чувањем и отпремањем VM производа,

б) у погледу простора и опреме:

1) да има објекат велепродаје који обавезно има одвојен улаз од излаза,

2) да је објекат изграђен од материјала који обезбјеђује звучну изолацију и термонизацију, а подови и зидови изграђени су од материјала који се лако чисти,

3) да има обезбијеђен прикључак на електромрежу, телефонску мрежу и прикључак на водовод, канализацију и гријање,

4) да је висина просторија најмање 2,4 m и да у санитарном чвору постоји текућа топла и хладна вода.

(2) Најмања укупна површина простора за Велепродају VM производа обавезно је 80 m², а у оквиру тог простора су и просторије:

а) за пријем VM производа и VM средстава,

б) за отпрему VM производа и VM средстава,

в) у функцији канцеларије, са омогућеним приступом интернету,

г) са санитарним чвором и са одвојеним претпростором,

д) за чување отрова,

ђ) за складиштење, најмање укупне површине 50 m² и са уграђеним полицама које су постављене тако да обезбјеђују лаку прегледност, и

е) са термометрима постављеним на видним мјестима и са расхладним уређајима са аутоматском регистрацијом температуре, који обезбјеђују прописану температуру за чување вакцина и серума.

Члан 59.

(1) Велепродаја VM производа обавезна је набављати VM производе од произвођача или друге Велепродаје VM производа.

(2) Велепродаја VM производа може испоручити VM производе привредним друштвима који имају рјешење о одобрењу за промет VM производа на велико и мало.

(3) Велепродаја VM производа може испоручити VM производе:

а) ветеринарским апотекама,

б) ветеринарским амбулантама,

в) ветеринарским станицама,

г) ветеринарским болницама,

д) ветеринарским клиникама и

ђ) фармама које су организоване у правној форми привредног друштва и под надзором су доктора ветеринарске медицине или дипломираног ветеринара.

(4) Ветеринарске организације из става 3. овог члана и фарме обавезне су водити евиденцију о свим набавкама VM

производа, потрошњи, каренци, као и друге евиденције које су прописане овим законом и чувати доказ о куповини, посједовању и примјени ВМ производа на животињама у току пет година након њихове примјене, укључујући и податке о животињама које су заклане током тог периода.

(5) Фарме из става 3. тачка њ) овог члана обавезне су имати у радном односу на неодређено вријеме са пуним радним временом једног лиценцираног доктора ветеринарске медицине, односно дипломираног ветеринара, под чијим здравственим надзором се обавља пријем, смјештај, чување и употреба ВМ производа, или потписан уговор са ветеринарском организацијом под чијим здравственим надзором се обавља пријем, смјештај, чување и употреба ВМ производа.

(6) Уговор између фарме и ветеринарске организације из става 5. овог члана, поред општих елемената пружања здравствене заштите животиња треба да садржи и:

а) име и презиме лиценцираног доктора ветеринарске медицине или дипломираног ветеринара, под чијим надзором се обавља пријем, смјештај, чување и употреба ВМ производа,

б) тип, капацитет и локацију фарме,

в) период на који се потписује уговор.

(7) Фарме из става 3. тачка њ) овог члана подносе захтјев Министарству за издавање рјешења о одобрењу за набавку ВМ производа за сопствене потребе, уз који прилаже важећи уговор између фарме и ветеринарске организације или доказ да у радном односу на неодређено вријеме са пуним радним временом има једног лиценцираног доктора ветеринарске медицине или дипломираног ветеринара, под чијим надзором се обавља пријем, смјештај, чување и употреба ВМ производа.

(8) Подносилац захтјева за одобрење из става 7. овог члана дужан је о свакој промјени из ст. 6. и 7. овог члана обавијестити Министарство у року од 15 дана од дана настанка промјене.

Члан 60.

Велепродаја ВМ производа обавезна је да сачини план за хитно поступање повлачења ВМ производа из промета тако да се тим планом гарантује ефикасно спровођење поступка повлачења ВМ производа у случају када то нареди ветеринарска инспекција или у случају предузимања повлачења ВМ производа у сарадњи са произвођачем ВМ производа, са другом Велепродајом ВМ производа или Ветеринарском апотеком.

Члан 61.

(1) Министарство, на основу инспекцијског прегледа, Велепродаји ВМ производа може укинути рјешење о одобрењу за промет ВМ производа на велико ако се утврди да Велепродаја ВМ производа не испуњава прописане услове.

(2) Велепродаја ВМ производа брише се из Регистра Велепродаје ВМ производа у случају:

а) подношења захтјева за брисање рјешења о одобрењу за промет ВМ производа на велико и

б) укидања рјешења о одобрењу за промет ВМ производа на велико.

Члан 62.

Увоз ВМ производа може обављати Велепродаја ВМ производа, у складу са прописима који уређују ову област.

Члан 63.

(1) Промет ВМ производа на мало обухвата наручивање, чување, издавање ВМ производа на ветеринарски рецепт и без рецепта.

(2) Привредна друштва обављају промет ВМ производа на мало искључиво у ветеринарским апотекама (у даљем тексту: Ветеринарска апотека), на основу рјешења о одобрењу за промет ВМ производа на мало.

(3) Министар доноси рјешење из става 2. овог члана, против тог рјешења није дозвољена жалба, али се може покренути управни спор пред надлежним судом.

(4) Ветеринарска апотека обавезна је водити евиденцију о оствареном промету ВМ производа на мало током пет година и обавезна је Министарству доставити податке о промету ВМ производа на мало за претходну годину, најкасније до 31. јануара текуће године.

(5) Министарство води Регистар привредних друштава који обављају промет ВМ производа на мало (у даљем тексту: Регистар Малопродаје ВМ производа).

(6) Министар доноси правилник којим се прописује облик, садржај и начин вођења евиденције и Регистра Малопродаје ВМ производа.

Члан 64.

(1) Ветеринарска апотека у погледу стручног кадра мора да има у радном односу на неодређено вријеме са пуним радним временом једног лиценцираног доктора ветеринарске медицине или дипломираног ветеринара, под чијим надзором се обавља пријем, смјештај, чување и промет ВМ производа на мало.

(2) Ветеринарска апотека у погледу простора мора да има:

а) објекат изграђен од материјала који обезбјеђује звучну изолацију и термоизолацију, а подове и зидове изграђене од материјала који се лако чисти,

б) обезбијеђен прикључак на електромрежу, телефонску мрежу и прикључак на водовод, канализацију и гријање и

в) просторије висине најмање 2,4 m, а да у санитарном чвору постоји текућа топла и хладна вода.

(3) Најмања укупна површина ветеринарске апотеке је 35 m², у оквиру тог простора налази се:

а) продајни простор,

б) простор за администрацију, најмање површине 6 m², и са намјештајем и опремом, а то су:

1) полице,

2) канцеларијски сто и столице,

3) рачунар са штампачем,

4) гардеробни ормар,

5) прецизна вага,

6) термометри за праћење температуре у објекту и

7) расхладни уређаји.

(4) Ако се ветеринарска апотека налази у саставу ветеринарске организације, таква апотека обавезно испуњава просторне, техничке и кадровске услове утврђене прописима којима се уређује област ветеринарства.

Члан 65.

(1) ВМ производи намијењени за ветеринарске апотеке на основу издавања дијеле се на:

а) ВМ производи који се не издају на рецепт, односно у промету на мало прометују се слободно без ветеринарског рецепта,

б) ВМ производи који се издају на рецепт, односно у промету на мало прометују се искључиво уз ветеринарски рецепт и

в) ВМ производи који се не прометују у ветеринарским апотекама.

(2) ВМ производа из става 1. тачка а) овог члана су:

а) ентерални ВМ производи намијењени за кућне љубимце,

б) ентерални ВМ производи намијењени за млађе, односно нејестиве категорије домаћих животиња и

в) ВМ производи намијењени за спољашњу употребу.

(3) ВМ производи из става 1. тачка б) овог члана су:

а) парентерални антианемици и

б) ентерални ВМ производи намијењени за старије, односно јестиве категорије домаћих животиња.

(4) ВМ производи из става 1. тачка в) овог члана су сви парентерални (инјекциони) ВМ производи, осим антианемика.

(5) Хомеопатски ВМ производи могу се ставити у промет на мало искључиво у ветеринарским апотекама.

(6) ВМ производе који се издају на ветеринарски рецепт дозвољено је продавати само пунољетним лицима.

VI - КОНТРОЛА КВАЛИТЕТА ВЕТЕРИНАРСКО-МЕДИЦИНСКИХ ПРОИЗВОДА

Члан 66.

(1) Контролом квалитета ВМ производа сматра се поступак утврђивања усклађености квалитета ВМ производа са утврђеним условима квалитета у складу са овим законом.

(2) Контрола квалитета ВМ производа може бити:

- а) редовна,
- б) посебна,
- в) ванредна и
- г) у промету.

(3) Министар доноси правилник којим се прописује начин и обим контроле квалитета ВМ производа.

Члан 67.

(1) Редовној контроли квалитета подлијеже свака серија произведених или увезених ВМ производа.

(2) Велепродаја ВМ производа која ставља у промет ВМ производе обавезна је подвргнути сваку серију редовној контроли квалитета у овлашћеној лабораторији.

(3) Ако произвођач ВМ производа посједује извјештај испитних лабораторија признатих од надлежних органа Европске уније, није потребно вршити редовну контролу квалитета ВМ производа.

(4) Трошкове редовне контроле квалитета из става 1. овог члана сноси Произвођач ВМ производа, а Велепродаја ВМ производа ако се ради о увозним ВМ производима.

Члан 68.

(1) Посебној контроли квалитета подлијеже свака прва серија ВМ производа након добијања рјешења о одобрењу за стављање у промет ВМ производа на велико и свака серија имунолошких ВМ производа и других ВМ производа које одреди Министарство.

(2) Посебну контролу квалитета ВМ производа обавља лабораторија.

(3) Трошкове посебне контроле квалитета сноси произвођач ВМ производа, а Велепродаја ВМ производа ако се ради о увозним ВМ производима.

Члан 69.

(1) Ванредна контрола квалитета спроводи се на захтјев Министарства у случају сумње у квалитет одређеног ВМ производа.

(2) Ванредну контролу квалитета ВМ производа обавља лабораторија.

(3) Трошкове ванредне контроле квалитета сноси Министарство ако је ВМ производ исправан или привредно друштво које је непрописним поступањем у производњи или промету ВМ производима проузроковало неисправност у квалитету.

Члан 70.

(1) Контроли квалитета подлијеже узорак ВМ производа који је узео ветеринарски инспектор приликом вршења инспекцијског надзора.

(2) Трошкове контроле квалитета и узорковања ВМ производа из става 1. овог члана који се врши у првих пет година сноси носилац рјешења.

(3) Трошкове контроле квалитета и узорковања ВМ производа из става 1. овог члана који се врши сваки наредни пут сноси:

а) Министарство, ако је ВМ производ исправан,

б) носилац рјешења, ако ВМ производ нема рјешења о одобрењу за стављање у промет,

в) Велепродаја ВМ производа или увозник који га је увезао, ако је ВМ производ неисправан или ако упутство за употребу ВМ производа и означавање нису у складу са онима који су одобрени и

г) привредно друштво, ако је непрописним поступањем у производњи или промету проузрокована неисправност у квалитету ВМ производа.

Члан 71.

(1) Произвођач ВМ производа спроводи контролу квалитета ВМ производа по поступку описаном у документацији која се прилаже уз захтјев за доношење рјешења о одобрењу за стављање ВМ производа у промет.

(2) Поступак контроле квалитета ВМ производа из става 1. овог члана заснива се на научним сазнањима о ВМ производима, Европској фармакопеји или другим међународно признатим нормама.

Члан 72.

(1) Произвођач ВМ производа и Велепродаја ВМ производа обавезно воде евиденцију о спроведеним редовним, посебним и ванредним контролама квалитета ВМ производа.

(2) Лабораторија води евиденцију о контроли квалитета ВМ производа и чува те податке годину дана дуже од рока употребе ВМ производа.

(3) Министар доноси правилник којим се прописује садржај, облик и начин вођења евиденције из ст. 1. и 2. овог члана.

Члан 73.

(1) Лабораторија, у складу са одредбама овог закона, додјелује маркицу контролисаним ВМ производима и она се ставља на спољашње паковање.

(2) Маркица из става 1. овог члана садржи назив лабораторије и прописани јединствени број, а издаје их и дистрибуира Министарство.

VII - ФАРМАКОВИГИЛАНСА

Члан 74.

(1) Фармаковигиланса обухвата мјере у вези са откривањем, прикупљањем података, процјену, разумијевање, превенцију и поступање у случају нуспојава ВМ производа, као и нових сазнања о штетности примјене ВМ производа.

(2) Министарство управља активностима које се односе на фармаковигилансе и надзире спровођење фармаковигилансе.

Члан 75.

(1) Носилац рјешења обавезан је успоставити систем вођења фармаковигилансе и одредити одговорно лице за фармаковигилансу које мора бити стално доступно Министарству и ветеринарској инспекцији.

(2) Одговорно лице за фармаковигилансу из става 1. овог члана је доктор ветеринарске медицине или дипломирани ветеринар са пребивалиштем на подручју Републике Српске, Федерације БиХ или Брчко Дистрикта.

(3) Министар доноси правилник којим се прописује систем фармаковигилансе, начин рада и услови за одговорно лице за фармаковигилансу.

Члан 76.

(1) Доктор ветеринарске медицине или дипломирани ветеринар и доктор медицине који током рада утврде постојање нуспојава ВМ производа или сумњу на постојање нуспојава или озбиљне нуспојава код животиња или штетна дјеловања код људи, обавезни су постојање нуспојава, односно штетно дјеловање ВМ производа пријавити носиоцу рјешења.

(2) У случају да доктор ветеринарске медицине или дипломирани ветеринар током рада установи или посумња на постојање озбиљне нуспојаве ВМ производа код животиња или озбиљна штетна дјеловања код људи, осим носиоцу рјешења наведене нуспојаве, односно штетна дјеловања дужан је пријавити и Министарству, најкасније у року од 15 дана од дана сазнања.

(3) Носилац рјешења обавезан је водити евиденцију о свим нуспојавама ВМ производа које се утврде.

(4) У случају из става 2. овог члана носилац рјешења обавезан је озбиљну нуспојаву за коју је сазнао или му је позната пријавити Министарству, најкасније у року од 15 дана од дана сазнања.

(5) Носилац рјешења обавезан је Министарству доставити извјештаје о свим нуспојавама ВМ производа или сумњама на њих, и то: очекиваним, неочекиваним и озбиљним нуспојавама ВМ производа у облику извјештаја о нешкодљивости, одмах по захтјеву Министарства.

(6) Извјештај из става 5. овог члана обавезно садржи процјену односа ризика и користи за ВМ производа.

(7) Однос ризика и користи ВМ производа је свака процјена позитивних терапијских ефеката ВМ производа у односу на ризике повезане са примјеном ВМ производа, а односе се на квалитет, нешкодљивост и ефикасност ВМ производа с обзиром на здравље животиња или људи и сваки ризик од нежељених утицаја на околину.

(8) Периодични извјештаји о нешкодљивости ВМ производа (енгл. Periodic Safety Update Reports - PSUR) су периодични извјештаји о употреби ВМ производа који садрже податке у складу са овим законом.

(9) Министарство евиденције о нуспојавама ВМ производа доставља Канцеларији, која обавезно успоставља контакт са Европским центром за нуспојаве ВМ производа, ради обраде података, контроле и размјене података о фармаковигиланси ВМ производа који се стављају у промет.

(10) Министар доноси правилник којим се прописује садржај и облик пријаве, начин вођења евиденције о утврђеним нуспојавама ВМ производа.

Члан 77.

(1) Ради ограничења индикација, измјене дозирања, додавања контраиндикације или нових мјера опреза, Министарство може укинути или измијенити рјешење о одобрењу за стављање ВМ производа у промет.

(2) Министарство о укидању или измјени рјешења о одобрењу из става 1. овог члана одмах обавјештава Канцеларију и доставља ново рјешење носиоцу рјешења.

(3) У случају опасности за здравље људи и животиња, Министарство може укинути рјешење о одобрењу из става 1. овог члана, о чему обавјештава Канцеларију најкасније сљедећег радног дана.

VIII - ОЗНАЧАВАЊЕ, УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ И ОГЛАШАВАЊЕ О ВЕТЕРИНАРСКО-МЕДИЦИНСКИМ ПРОИЗВОДИМА

Члан 78.

(1) ВМ производи обавезно се означавају на спољашњем и унутрашњем паковању ВМ производа, чији садржај рјешењем одобрава министар, против тог рјешења није дозвољена жалба, али се може покренути управни спор пред надлежним судом.

(2) Спољашње паковање је паковање у којем се налази унутрашње паковање, а унутрашње паковање је бочица или било који други облик паковања у непосредном додиру са ВМ производима.

(3) Подаци на спољашњем и унутрашњем паковању ВМ производа исписују се тако да су лако читљиви, разумљиви и неизбрисиви и на једном од језика у службеној употреби у Републици Српској.

(4) У случају да ВМ производи немају спољашње паковање, подаци се обавезно наводе на унутрашњем паковању ВМ производа.

(5) Уз сваки ВМ производ који се ставља у промет обавезно се налази упутство за употребу ВМ производа, чији садржај рјешењем одобрава министар, осим ако су сви прописани подаци наведени на спољашњем и унутрашњем паковању ВМ производа.

(6) Упутство за употребу ВМ производа је штампани текст на папиру који садржи податке за употребу ВМ производа, намијењен је кориснику, а налази се уз ВМ производе и таквог је садржаја да је у складу са сажетком карактеристика ВМ производа и исписано је на једном од језика у службеној употреби у Републици Српској.

(7) Упутство за употребу ВМ производа може бити написано и на другим језицима ако је садржај наведених података једнак садржају података на једном од језика у службеној употреби у Републици Српској.

(8) Министар доноси правилник о начину означавања ВМ производа, облику и садржају упутства за употребу ВМ производа и сажетак карактеристика ВМ производа.

Члан 79.

Под оглашавањем о ВМ производима у смислу овог закона подразумијева се сваки облик обавјештавања којем је сврха подстицање њихове продаје и потрошње у писаном, сликовитом, звучном, усменом, електронском, дигиталном или било којем другом облику.

Члан 80.

(1) Носиоци рјешења могу оглашавати ВМ производе само у складу са одредбама овог закона.

(2) Оглашавање о ВМ производима обавезно је у складу са сажетком карактеристика ВМ производа.

(3) Оглашавање о ВМ производима је објективно у односу на њихове карактеристике, тако да презентовањем информација не доводи у заблуду.

(4) Министар доноси правилник којим се прописује начин оглашавања о ВМ производима.

Члан 81.

(1) Допуштено је оглашавање о ВМ производима који се издају на ветеринарски рецепт: у стручној литератури, на стручним и научним скуповима и међу докторима ветеринарске медицине или дипломираним ветеринарима.

(2) Забрањено је оглашавање о ВМ производима који садрже психотропне супстанце или наркотику обухваћене Јединственом конвенцијом о опојним дрогама из 1961. године, допуњеном Протоколом о измјенама Јединствене конвенције о опојним дрогама 1961. године, с Конвенцијом о психотропним супстанцама из 1971. године.

(3) Забрањено је оглашавање о ВМ производима који немају рјешење о одобрењу за стављање у промет.

Члан 82.

(1) Информисање о ВМ производима у смислу овог закона укључује:

а) информативне објаве о чињеницама који се односе на промјене у паковању, упозорења на нуспојаве као мјере опреза, трговачки каталози и цјеновници под условом да не садрже никакве тврдње о ВМ производима,

б) информативне објаве о резултатима клиничких испитивања и

в) свако непристрасно, објективно информисање о болестима животиња, превенцији и доступним методама лијечења.

(2) Министар доноси правилник којим се прописује начин информисања о ВМ производима.

Члан 83.

(1) Ванредне трошкове настале у поступцима доношења, измјене или укидања рјешења из члана 7. став 1, члан 24. став 1, члан 56. став 2. и члана 63. став 2. овог закона одређује министар, а сноси их носилац рјешења.

(2) Министар доноси рјешење о цјеновнику у складу са којим лабораторије обављају повјерене им послове.

IX - ВЕТЕРИНАРСКО-МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА ЗА УПОТРЕБУ У ВЕТЕРИНАРСТВУ

Члан 84.

(1) ВМ средство је сваки инструмент, апарат, уређај или производ који се примјењује на животињама за успостављање дијагнозе или у терапији, који се користи самостално или у комбинацији са другим, укључујући и софтвер за правилну примјену за употребу у ветеринарству.

(2) ВМ средства за употребу у ветеринарству могу се ставити у промет само ако не угрожавају здравље и сигурност животиња, доктора ветеринарске медицине или дипломираних ветеринара и других лица и ако су прописно произведени, постављени, одржавани и употријебљени у складу са њиховом намјеном.

(3) ВМ средства за употребу у ветеринарству могу се употребљавати ако:

- а) испуњавају прописане захтјеве,
- б) су у складу са европским нормама,
- в) носе ознаку усклађености према прописаном поступку и
- г) су уписана у Регистар ВМ средстава, који води Министарство.

(4) Захтјев за упис ВМ средстава за употребу у ветеринарству у Регистар ВМ средстава могу поднијети:

- а) произвођачи медицинских производа са сједиштем у Републици Српској, Федерацији БиХ и Брчко Дистрикту и
- б) заступници страних произвођача медицинских производа са сједиштем у Републици Српској, Федерацији БиХ и Брчко Дистрикту.

(5) Министар доноси рјешење о одобрењу за стављање ВМ средстава за употребу у ветеринарству из става 2. овог члана, а против тог рјешења није дозвољена жалба, али се може покренути управни спор пред надлежним судом.

(6) Носилац рјешења о одобрењу за стављање ВМ средстава за употребу у ветеринарству обавезан је пријавити сваку допуну и измјену у документацији на основу које је министар донио рјешења о одобрењу из става 5. овог члана и испунити услове система фармаковигилансе.

(7) Министар доноси правилник којим се прописује садржај захтјева, потребна документација, као и садржај, облик и начин вођења Регистра ВМ средстава.

Члан 85.

Ако се утврди да одобрено ВМ средство за употребу у ветеринарству, које је правилно постављено и употријебљено, може угрозити здравље и сигурност животиња, доктора ветеринарске медицине или дипломираног ветеринара или било које друго лице, то ВМ средство мора бити повучено из промета, односно из употребе по службеној дужности или на захтјев ветеринарског инспектора.

X - НАДЗОР И КАЗНЕНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 86.

(1) Управни надзор над спровођењем овог закона и прописа донесених на основу овог закона врши Министарство.

(2) Инспекцијски надзор над спровођењем овог закона и прописа донесених на основу овог закона врши Републичка управа за инспекцијске послове (путем ветеринарских инспектора) и ветеринарски инспектори јединица локалне самоуправе, у складу са овлашћењима утврђеним прописом којим се уређује област ветеринарства и у складу са плановима службених контрола које доноси Министарство.

(3) У вршењу инспекцијског надзора из става 2. овог члана ветеринарски инспектор, поред овлашћења утврђених прописом којим се уређује област ветеринарства и општих овлашћења прописаних законом којим се уређује област инспекција, има права и дужност да:

- а) наложи отклањање утврђених неправилности у примјени овог закона и одреди рок и начин отклањања неправилности,

- б) забрани производњу и стављање у промет ВМ производа, наложи нешкодљиво уништавање или одузме производе који се представљају као ВМ производе за лијечење и спречавање болести животиња, а нису ВМ производи у смислу овог закона,

- в) забрани обављање дјелатности производње и промета ВМ производа, ако се те дјелатности обављају без рјешења о одобрењу за обављање тих дјелатности,

- г) забрани производњу и стављање у промет ВМ производа, наложи нешкодљиво уништавање или одузме ВМ производе, ако се ВМ производи производе и прометују супротно одредбама овог закона,

- д) забрани спровођење испитивања ВМ производа који се не врши на прописан начин,

- ђ) забрани стављање у промет, наложи нешкодљиво уништавање или одузме ВМ производе који нису означени и немају упутство за употребу ВМ производа,

- е) наложи отклањање неправилности у погледу услова за обављање дјелатности производње и промета ВМ производа,

- ж) забрани обављање дјелатности производње и промета ВМ производа, ако се неправилности у погледу услова за обављање дјелатности производње и промета ВМ производа не отклоне у остављеном року,

- з) поднесе приједлог Министарству за укидање рјешења о одобрењу које се доноси на основу одредаба овог закона, ако се утврди да за то постоје разлози прописани овим законом,

- и) наложи предузимање мјера хитног повлачења ВМ производа када за то постоје прописани услови,

- ј) наложи отклањање неправилности око спровођења контроле квалитета ако утврди да се контрола квалитета не врши на прописан начин,

- к) забрани оглашавање и информисање о ВМ производима,

- л) забрани употребу ВМ производа у ветеринарству,
- љ) предузме и друге мјере прописане законом.

(4) Против рјешења ветеринарског инспектора донесених на основу одредаба овог закона допуштена је жалба Министарству.

(5) Жалба на рјешење из става 4. овог члана не одлаже његово извршење.

Члан 87.

(1) Новчаном казном у износу од 15.000. КМ до 30.000 КМ казниће се за прекршај привредно друштво, ако:

- а) наведе нетачне податке у захтјеву и документацији за доношење рјешења о одобрењу за производњу ВМ производа (члан 6. ст. 4. и 5),

- б) производи ВМ производе без рјешења о одобрењу за производњу ВМ производа, односно ВМ производ није произведен у складу са донесеним рјешењем о одобрењу за производњу ВМ производа (члан 7. став 1),

- в) произвођач не испуњава и не придржава се начела добре произвођачке праксе ВМ производа и не употребљава сировине произведене у складу са начелима и поступцима добре произвођачке праксе (члан 9),

- г) не обавијести Министарство у утврђеном року о свакој промјени услова (члан 10. став 1),

- д) стави ВМ производе у промет без спроведеног испитивања супротно одредбама члана 13. ст. 1. и 2. овог закона,

- ђ) спроводи испитивање ВМ производа супротно одредбама члана 13. ст. 3. до 5. и чл. 15. до 17. овог закона,

- е) стави ВМ производе у промет без рјешења о одобрењу за стављање у промет (члан 24. ст. 1. и 2, члан 26. ст. 2. и 4, члан 27. став 2, члан 32. став 2. и члан 33. став 2),

- ж) у документацији која се доставља уз захтјев за доношење рјешења о одобрењу за стављање ВМ производа у промет наведе нетачне податке (члан 25. став 3),

з) не прати најновији научни и технички напредак у поступку производње и провјере, квалитета ВМ производа, не уводи све потребне промјене ради обезбјеђивања производње и квалитета ВМ производа, не обавијести Министарство о свим промјенама које би могле утицати на измјену рјешења о одобрењу или измјене у односу на документацију ВМ производа и не обавијести одмах Министарство о сваком новом податку који може утицати на процјену односа ризика и користи ВМ производа, а посебно о мјерама, ограничењима или забранама које су на снази у другим државама у којима су ВМ производи стављени у промет (члана 42),

и) је ставио ВМ производе у промет у складу са одредбама члана 44. став 1. овог закона,

ј) стави ВМ производе у промет 90 дана након истека рок од пет година на које је рјешење донесено или истека рок трајања, тј. ако му је доказан некавалитет, шкoдљивост или неефикасност (члан 46),

к) се ВМ производи из члана 53. став 4. овог закона нешкодљиво не уклањају у складу са посебним прописима који уређује ову област,

л) обавља дјелатност промета ВМ производа на велико без рјешења о одобрењу за стављање у промет ВМ производа на велико (члан 56. став 2),

љ) обавља дјелатност промета ВМ производа на велико супротно одредбама члана 59. ст. 1. до 3. овог закона,

м) не води и не чува евиденције из члана 59. став 4. овог закона,

н) фарме немају у радном односу на неодређено вријеме са пуним радним временом једног лиценцираног доктора ветеринарске медицине, односно дипломираног ветеринара, или потписан уговор са ветеринарском организацијом, а обављају пријем, смјештај, чување и употребљавају ВМ производе (члан 59. став 5),

њ) фарме обављају пријем, смјештај, чување и употребљавају ВМ производе који нису намијењени лијечењу животиња које се налазе на фарми супротно рјешењу о одобрењу (члан 59. ст. 6. и 7),

о) фарме врше набавку ВМ производа за сопствене потребе, а немају рјешење о одобрењу за набавку ВМ производа (члан 59. став 7),

п) не обавијести Министарство у року од 15 дана од настанка промјене о свакој промјени (члан 59. став 8),

р) обавља увоз ВМ производа супротно одредби члана 62. овог закона,

с) обавља дјелатност промета ВМ производа на мало супротно одредбама чл. 63. и 65. овог закона,

т) не спроводи контролу квалитета ВМ производа у складу са одредбама чл. 66, 67, 68. и 71. овог закона,

ћ) оглашава и информише о ВМ производима супротно одредбама чл. 80. до 82. овог закона,

у) ветеринарским инспекторима онемогући обављање надзора у складу са одредбама овог закона, односно не поступи по правоснажном рјешењу ветеринарског инспектора и службеног ветеринара (члан 86).

(2) Новчаном казном од 3.000 КМ до 6.000 КМ за прекршај из става 1. овог члана казниће се одговорно лице у привредном друштву.

(3) Новчаном казном од 3.000 КМ до 6.000 КМ за прекршај из става 1. овог члана казниће се предузетник.

(4) Новчаном казном од 1.000 КМ до 2.000 КМ за прекршај из става 1. овог члана казниће се физичко лице.

Члан 88.

(1) Новчаном казном у износу од 10.000 КМ до 20.000 КМ казниће се за прекршај привредно друштво ако:

а) привредно друштво спроводи клиничко испитивање ВМ производа преко лабораторије која не испуњава прописане услове за спровођење испитивања (члана 18),

б) спроводи клиничко испитивање без рјешења о одобрењу за спровођење клиничког испитивања ВМ производа (члан 19. став 1),

в) не пријави промјене у спровођењу одобренога клиничког испитивања (члан 22. став 1),

г) стави у промет генерички ВМ производ у периоду десет година од доношења рјешења о одобрењу за референтни ВМ производ (члан 26. став 4),

д) не испуњава прописане услове за стављање у промет (члан 26. став 6. и члана 27. става 3),

ђ) не испуњава услове за производњу и стављање у промет хомеопатских ВМ производа (члан 32. став 4),

е) не достави податке о обиму продаје и прописивању ВМ производа на рецепт, не обавијести Министарство о стављању ВМ производа у промет или привременом или сталном престанку стављања у промет ВМ производа (члана 40),

ж) не поднесе Министарству захтјев за доношење новог рјешења о одобрењу за стављање ВМ производа у промет у предвиђеном року и не достави оцјену односа ризика и користи ВМ производа (члан 43. ст. 1. и 2),

з) изда ВМ производ супротно рјешењу о одобрењу за стављање ВМ производа у промет (члан 52. став 4. овог закона),

и) ВМ производе стави у промет супротно одредби члана 55. овог закона,

ј) не води евиденцију о промету ВМ производа на велико и не достави податке о промету ВМ производа за претходну годину (члан 56. ст. 5. и 6),

к) у документацији уз захтјев за доношење рјешења о одобрењу за стављање ВМ производа у промет на велико наведе нетачне податке (члан 57. став 2),

л) не испуњава прописане услове (члан 58),

љ) не испуњава прописане услове (члан 60),

м) не води евиденцију о промету ВМ производа на мало (члана 63. став 4),

н) не испуњава прописане услове (члан 64),

њ) не врши редовне контроле ВМ производа (члан 67),

о) не води евиденцију о спроведеним редовним, посебним и ванредним контролама квалитета (члан 72),

п) не успостави систем вођења фармаковигилансе и не одреди одговорно лице за фармаковигилансу (члан 75),

р) не води евиденцију о свим нуспојавама, озбиљну нуспојаву за коју је сазнао или му је позната не пријави и не достави извјештај о свим нуспојавама са процјеном односа ризика и користи за ВМ производе (члан 76. ст. 3. до 6),

с) ВМ производ прије стављања у промет није означен или не садржи упутство за употребу ВМ производа (члан 78) и

т) ВМ средство за употребу у ветеринарству ставља у промет супротно чл. 84. и 85. овог закона.

(2) Новчаном казном од 2.000 КМ до 4.000 КМ за прекршај из става 1. овог члана казниће се одговорно лице у привредном друштву.

(3) Новчаном казном од 2.000 КМ до 4.000 КМ за прекршај из става 1. овог члана казниће се предузетник.

(4) Новчаном казном од 800 КМ до 1.600 КМ за прекршај из става 1. овог члана казниће се физичко лице.

Члан 89.

(1) Новчаном казном у износу од 7.000 КМ до 15.000 КМ казниће се за прекршај привредно друштво, ако:

а) у документацији уз захтјев за доношење рјешења о одобрењу за стављање биљног ВМ производа у промет наведе нетачне податке (члан 33. став 5),

б) не испуњава услове за стављање у промет биљних ВМ производа (члан 33. став 8),

в) стави и промет производ као ВМ производе, који у складу са одредбама овог закона се не сматра ВМ производима (члана 50),

г) се ВМ производи који се издају на ветеринарски рецепт продају малолетним лицима (члан 65. став 6),

д) стави у промет ВМ производе без маркице на паковању (члан 73).

(2) Новчаном казном од 800 КМ до 1.600 КМ за прекршај из става 1. овог члана казниће се и одговорно лице у привредном друштву.

(3) Новчаном казном од 800 КМ до 1.600 КМ за прекршај из става 1. овог члана казниће се предузетник.

(4) Новчаном казном од 500 КМ до 1.000 КМ за прекршај из става 1. овог члана казниће се физичко лице.

Члан 90.

За прекршаје из члана 87. става 1. т. б), е), и), ј), к), љ) и м) и члана 88. став 1. тачке с) овог закона може се изрећи и заштитна мјера одузимања предмета који је био намијењен или употријебљен за извршење прекршаја.

XI - ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 91.

(1) Министар ће, у року од годину дана од дана ступања на снагу овог закона, донијети сљедеће прописе:

а) Правилник о производњи ветеринарско-медицинских производа (члан 6. став 8. и члан 7. став 6),

б) Правилник о садржају, облику и начину вођења регистара произвођача ветеринарско-медицинских производа и ветеринарско-медицинских средстава, одобрених ветеринарско-медицинских производа и ветеринарско-медицинских средстава, велепродаја ветеринарско-медицинских производа и ветеринарских апотека (члан 7. став 6, члан 35. став 5, члан 56. став 8, члан 63. став 6. и члан 84. став 7),

в) Правилник о овлашћивању лабораторија, поступањима и испитивању ветеринарско-медицинских производа (члан 13. став 5. и члан 14. став 2),

г) Правилник о облику, садржају захтјева и документацији потребној за одобравање за стављање у промет референтних, генеричких и имунолошких ветеринарско-медицинских производа (члан 25. став 4, члан 26. став 6. и члан 27. став 3),

д) Правилник о условима за производњу хомеопатских ветеринарско-медицинских производа, облику, садржају захтјева и документацији потребној за одобравање за стављање у промет хомеопатских и биљних ветеринарско-медицинских производа (члан 32. став 4. и члан 33. став 8),

ђ) Правилник о облику, садржају захтјева и документацији потребној за доношење новог рјешења о одобрењу за стављање ветеринарско-медицинских производа у промет (члан 43. став 4),

е) Правилник о условима за разврставање, прописивање и издавање ветеринарско-медицинских производа (члан 52. став 5),

ж) Правилник о условима које морају испуњавати велепродаје ветеринарско-медицинских производа и ветеринарске апотеке и вођењу евиденције у промету на велико и мало ветеринарско-медицинских производа (члан 56. став 8, члан 57. став 2. и члан 63. став 6),

з) Правилник о начину и обим контроле квалитета ветеринарско-медицинских производа и начину вођења евиденције (члан 66. став 3. и члан 72. став 3),

и) Правилник о систему фармаковигилансе, начину рада одговорног лица за фармаковигилансу ветеринарско-медицинских производа и начину вођења евиденције (члан 75. став 3. и члан 76. став 10),

ј) Правилник о начину означавања ветеринарско-медицинских производа, облику и садржају упутства за употребу ветеринарско-медицинских производа и сажетка карактеристика ветеринарско-медицинских производа (члан 78. став 8),

к) Правилник о начину оглашавања и информисања о ветеринарско-медицинским производима (члан 80. став 4. и члан 82. став 2) и

л) Правилник о садржају захтјева и документацији потребној за одобравање за стављање у промет ветеринар-

ско-медицинских средстава за употребу у ветеринарству (члан 84. став 7).

Члан 92.

До доношења подзаконских аката из члана 91. става 1. овог закона примјењиваће се прописи који су важили до дана ступања на снагу овог закона, ако нису у супротности са одредбама овог закона.

Члан 93.

(1) Поступци за доношење рјешења о одобрењу за стављање ВМ производа у промет, производња ВМ производа, промет на велико и мало започети прије ступања на снагу овог закона довршиће се у складу са одредбама Закона о ветеринарским лијековима и ветеринарско-медицинским производима ("Службеном гласнику Републике Српске", бр. 37/02 и 71/09).

(2) Рјешење о одобрењу за производњу и стављање у промет ВМ производа донесених на основу закона из става 1. овог члана остају на снази до протеча рока на који су донесени.

Члан 94.

Привредна друштва која производе и стављају у промет ВМ производе обавезна су ускладити своје пословање са одредбама овог закона у року од шест мјесеци од дана његовог ступања на снагу, осим одредаба чл. 75. и 76. овог закона са којима су обавезни ускладити своје пословање у року од годину дана од дана његовог ступања на снагу.

Члан 95.

Ступањем на снагу овог закона престаје да важи Закон о ветеринарским лијековима и ветеринарско-медицинским производима ("Службени гласник Републике Српске", бр. 37/02 и 71/09).

Члан 96.

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

Број: 01-1057/12
10. јула 2012. године
Бања Лука

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

1498

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

УКАЗ

О ПРОГЛАШЕЊУ ЗАКОНА О ЗАШТИТИ ОД ПОЖАРА

Проглашавам Закон о заштити од пожара, који је Народна скупштина Републике Српске усвојила на Двдесетој сједници, одржаној 10. јула 2012. године, а Вијеће народа 18. јула 2012. године констатовало да усвојеним Законом о заштити од пожара није угрожен витални национални интерес ни једног конститутивног народа у Републици Српској.

Број: 01-020-2392/12
19. јула 2012. године
Бања Лука

Предсједник
Републике,
Милорад Додик, с.р.

ЗАКОН

О ЗАШТИТИ ОД ПОЖАРА

I - ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим законом прописује се систем заштите од пожара, права и обавезе привредних друштава и других правних лица, републичких органа управе и других органа, јединица локалне самоуправе, предузетника и других физичких лица као субјеката заштите од пожара (у даљем