



СЛУЖБЕНИ ГЛАСНИК РЕПУБЛИКЕ СРПСКЕ

ЈП Службени гласник Републике Српске, Бања Лука, Паве Радана 32А Телефон/факс: (051) 311-532, 302-708	Уторак, 25. јун 2002. године БАЊА ЛУКА Број 37 Год. XI	Претплата за 2002. годину износи 330 КМ - у цијену је урачунао порез на промет Жиро-рачуни: 562-099-00004292-34 567-162-10000010-81
---	--	--

499

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

УКАЗ

О ПРОГЛАШЕЊУ ЗАКОНА О ВЕТЕРИНАРСКИМ ЛИЈЕКОВИМА И ВЕТЕРИНАРСКО-МЕДИЦИНСКИМ ПРОИЗВОДИМА

Проглашавам Закон о ветеринарским лијековима и ветеринарско-медицинским производима, који је Народна скупштина Републике Српске усвојила на сједници одржаној 30. маја 2002. године.

Број: 01-020-410/02
4. јуна 2002. године
Бања Лука

Предсједник
Републике,
Мирко Шаровић, с.р.

ЗАКОН

О ВЕТЕРИНАРСКИМ ЛИЈЕКОВИМА И ВЕТЕРИНАРСКО-МЕДИЦИНСКИМ ПРОИЗВОДИМА

І - ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим законом одређује се начин испитивања, одобравања за стављање у промет, производња и израда, промет, надзор, оглашавања, обавјештавање и упис у регистар Министарства пољопривреде, шумарства и водопривреде (у даљем тексту: Министарство) ветеринарских лијекова и љековитих додатака ради здравствене заштите животиња, нарочито у погледу њиховог квалитета, дјелотворности и нешкодљивости, а тиме и заштите здравља људи од остатака лијека у намирницама животињског поријекла, ветеринарско-медицинских и хомеопатских производа, те надзор над љековитом храном за животиње.

Члан 2.

Лијек је супстанца или мјешавина супстанци, које примјењене у одређеној количини на одређени начин, спречавају, лијече или препознају болест код животиња те код њих мијењају, поправљају, или обнављају физиолошке функције, односно постижу друге медицински оправдане циљеве.

Лијековима у смислу овог закона сматрају се:

1. готови лијекови, произведени у фармацеутској индустрији који се стављају у промет под називом одабраним од произвођача и у оригиналној амбалажи, намијењени крајњем кориснику, укључујући и:

- биолошке производе који стимулишу активну отпорност животиња или их пасивно штите (вакцине и серуми),

- лијекови високе технологије или биотехнологије,

- лијекови из животињске крви или плазме (имуноглобулини и др.),

- лијекови с витаминима, минералима и аминокиселинама;

2. супстанца хемијског, биљног, минералног или животињског поријекла, доказаног љековитог дјеловања која служи за израду ветеринарских лијекова;

3. магистрални приправци који се у апотекама израђују за одређеног корисника, према појединачном рецепту ветеринара;

4. завојни материјал, друга помоћна ветеринарска средства и остали производи које посебним прописом одреди министар пољопривреде, шумарства и водопривреде (у даљем тексту: министар).

Члан 3.

Љековити додатак (љековита предсмјеса) у смислу овог закона је припремак, антимикробног, антикоксидијског, антипаразитског и другог медицинског дјеловања који се користи за припремање љековите хране за животиње.

Љековитом храном за животиње у смислу овог закона сматра се свака мјешавина хране с љековитим додатком за спречавање и лијечење болести животиња.

Љековита храна за животиње која се користи за исхрану људи смије се израђивати само с љековитим додатком за који је Министарство донијело рјешење о одобрењу за стављање у промет.

Члан 4.

Ветеринарско-медицински производ у смислу овог закона је производ који своје главно дјеловање у или на животињи не обавља фармаколошким, имунолошким или метаболичким учинком, иако у својој функцији може бити потпомогнут средствима која дјелују на тај начин, а обухвата инструменте, материјале и друге производе који се користе *in vivo* и *in vitro* ради постављања дијагнозе, спречавања, лијечења и ублажавања болести, имплантате за обиљежавање животиња и средства за примјену лијекова.

На одговарајући начин одредбе овог закона односе се и на сличне групе ветеринарско-медицинских производа:

- антибиотици и микробиолошка средства која се користе у узгоју и производњи животиња, првенствено као посјепивачи раста,

- антипаразитске овратнике, спрејеве и шампоне, церуменолитике, средства за синхронизацију сполног циклуса у животиња, каниле за виме, средства за његу копита и папака,

- средства за дезинфекцију која се користе у превентивни болести животиња (нпр. дезинфицијенси за виме, апарати за мужу), дезинфекцију радних и производних простора,

- производи који се хируршким путем уграђују у организам, те

- друге производе које посебним прописом утврди министар.

Члан 5.

Ветеринарски хомеопатски производ у смислу овог закона је производ намијењен за оралну или вањску примјену у разрјеђењу које обезбјеђује нешкодљивост, а садржава највише један дио активне тинктуре у 10.000 дијелова припремка, односно највише 1/100 најмање терапијске дозе супстанци.

Ветеринарском хомеопатском производу не смију се приписивати терапијске индикације.

Ветеринарски хомеопатски производ смије бити у промету само ако је уписан у регистар којег води Министарство и јасно означен ознаком: "Ветеринарски хомеопатски производ - нема доказаног љековитог учинка".

За производ чија је примјена друкчија од примјене наведене у ставу 1. овог члана на одговарајући начин примјењују се одредбе овог закона које се односе на готове лијекове.

Прописе о производњи, промету, провјери квалитета, упису у регистар који води Министарство, оглашавању и обавјештавању о хомеопатском производу те надзору над хомеопатским производима доноси министар.

Члан 6.

Ветеринарски лијекови и љековити додаци с обзиром на начин и мјесто издавања, разврставају се на:

- лијекове који се издају на рецепт и издају се у ветеринарској апотеци,

- лијекове који се издају без рецепта и издају се у ветеринарској апотеци, а изузетно изван апотеке,

- љековите додатке који се издају на рецепт и издају се у ветеринарској апотеци, а изузетно изван апотеке.

Прописе о начину прописивања и издавања ветеринарског лијека и љековитог додатка из става 1. овог члана доноси министар.

Ветеринарски лијек или љековити додатак не смије се издавати уколико се утврди било који од разлога утврђених из члана 20. овог закона.

Члан 7.

Начин и мјесто издавања, начин оглашавања и обавјештавања о љековитој храни за животиње и ветеринарско-медицинском производу, прописује министар.

II - ИСПИТИВАЊЕ ВЕТЕРИНАРСКОГ ЛИЈЕКА И ВЕТЕРИНАРСКО-МЕДИЦИНСКОГ ПРОИЗВОДА

Члан 8.

Сваки ветеринарски лијек и љековити додатак, прије стављања у промет, мора бити испитан у сврху утврђивања квалитета, дјелотворности и подношљивости, а ветеринарско-медицински производ у сврху утврђивања квалитета и прикладности.

За обављање дјелатности производње, испитивања, промета и провјере квалитета, дјелатности и подношљивости лијека, љековитог додатка и ветеринарско-медицинског производа правна лица морају испуњавати и посебне услове.

Посебне услове за обављање дјелатности из става 2. овог члана прописује министар.

Члан 9.

Лабораторијским испитивањем ветеринарског лијека и љековитог додатка утврђује се његов састав по квалитету и количини, контрола активне супстанце, контрола завршног производа и тест стабилности.

Предклиничким испитивањем ветеринарског лијека и љековитог додатка утврђују се фармаколошко-токсико-

лошка својства, као што је утицај на репродукцију, тератогеност, мутагеност, канцерогеност, имуноксичност и утицај на цријевну флору. Ова истраживања обухватају и испитивања фармакодинамике и фармакокинетику на експерименталним животињама.

Клиничким испитивањима ветеринарског лијека и љековитог додатка утврђује се дјелотворност, подношљивост, нуспојаве, биорасположивост и биоеквиваленција у циљних животиња.

Утврђивањем поступног отклањања (елиминације) активне молекуле лијека и њених метаболита до максимално допуштене концентрације њихових остатака у јестивим ткивима (месо, јетра, бубрег, маст, кожа с поткожним масним ткивом, млијеко, јаја, мед) одређује се, односно провјерава предложена каренца ("вријеме чекања" од посљедње примјене лијека до тренутка када се намирница може користити за исхрану људи).

Ако се ветеринарско-медицински производ користи за лијечење врста и категорија животиња за које нису спроведена испитивања поступног отклањања резидуа до прописане вриједности максимално допуштене концентрације остатака у јестивим ткивима, тада каренца не смије бити краћа од: седам дана за јаја, седам дана за млијеко, 28 дана за месо, маст и јестива ткива перади и сисара, те 50 дана за месо риба, што претходно мора одобрити посебна комисија (у даљем тексту: Комисија).

Начин рада и број чланова Комисије из става 5. овог члана одређује министар из редова истакнутих стручњака ветеринарске струке.

Када се ради о новом ветеринарском лијеку или љековитом додатку за који није прописана вриједност максимално допуштене концентрације остатака за поједина ткива, произвођач је обавезан посебним предклиничко-токсиколошким истраживањима предложити вриједности прихватљивог дневног уноса на основу вриједности најниже дозе без видљивог учинка и приложити студију динамике елиминације његових остатака усклађену с Препоруком европске Комисије за ветеринарско-медицинске производе којом ће доказати да јестива ткива не садрже остатке лијекова који би могли бити опасни за здравље људи.

Испитивања из ст. 1, 2, 3. и 4. овог члана обављају се према међународним правилима и прописима о доброј лабораторијској пракси, доброј клиничкој пракси, биоеквиваленцији и биорасположивости, утврђивања поступног отклањања остатака љековите супстанце из јестивих ткива и у складу с прописом о добробити животиња.

Члан 10.

Лабораторијска, предклиничка, клиничка и теренска истраживања те утврђивања остатака ветеринарског лијека и љековитог додатка у јестивим ткивима обављају се о трошку и на захтјев произвођача, одговарајуће научне установе и овлашћеног заступника иностраног произвођача.

Налазе лабораторијских, предклиничких, клиничких и теренских истраживања, те налазе утврђивања остатака ветеринарског лијека и љековитог додатка у јестивим ткивима обавезно потврђује Комисија.

Члан 11.

Сагласност Министарства потребна је за спровођење клиничког и теренског испитивања за:

- ветеринарски лијек и љековити додатак који нема одобрење за стављање у промет у Републици Српској,

- ветеринарски лијек и љековити додатак који садржи новооткривену супстанцу и нема одобрење за стављање у промет у Републици Српској, а одобрена му је употреба у земљи произвођача,

- ветеринарско-медицински производ који нема одобрење за стављање у промет у Републици Српској, а одобрена му је употреба у земљи произвођача.

Министарство је обавезно дати или ускратити сагласност за клиничко и теренско испитивање ветеринарског лијека и љековитог додатка у року од 30 дана од дана пријема захтјева и документације коју ће прописати министар.

Министарство ће донијети рјешење о давању сагласности након што утврди да је приложена писана документација и план испитивања прихваћен од Комисије.

За потребе стављања у промет ветеринарског лијека и љековитог додатка могу се користити већ постојећи налази лабораторијских, предклиничких и клиничких испитивања те подаци о остацима лијека које је обавио и доставио произвођач или овлашћени заступник. Када нема довољно података и искустава у њиховој примјени или недостају подаци о резидуама, потребно је спровести контролу претходно спроведених испитивања у Републици Српској на приједлог Комисије.

Члан 12.

У поступку доношења рјешења о одобрењу за стављање у промет ветеринарско-медицинског производа могу се користити већ постојећи налази испитивања које је обавио и доставио произвођач или овлашћени заступник.

Када нема довољно података и искустава у њиховој примјени, потребно је спровести додатна лабораторијска и клиничка испитивања на приједлог Комисије.

III - ОДОБРАВАЊЕ ЗА СТАВЉАЊЕ У ПРОМЕТ ВЕТЕРИНАРСКОГ ЛИЈЕКА И ВЕТЕРИНАРСКО-МЕДИЦИНСКОГ ПРОИЗВОДА

Члан 13.

Сваки ветеринарски лијек, љековити додаток и ветеринарско-медицински производ прије стављања у промет мора имати одобрење Министарства.

За сунстанце из члана 2. става 2. тач. 2. и 3., те члана 3. ст. 2. и 3. овог закона није потребно одобрење за стављање у промет.

Стављање у промет магистралног припремака и љековите хране за животиње мора се вршити у складу са овим законом и на основу њега донесеним подзаконским актима.

Одобрење из става 1. овог члана важи пет година.

Члан 14.

Изузетно у случајевима епизоотија и других ванредних случајева, министар може привремено одобрити стављање у промет готовог лијека, ветеринарско-медицинског производа и/или биолошког производа (вакцине и серуми) прије утврђивања услова прописаних овим законом и подзаконским прописима донесеним на основу овог закона.

Министарство може донијети рјешење о одобрењу за стављање у промет, а на тај начин и примјену ветеринарског лијека и ветеринарско-медицинског производа који је искључиво намијењен за третирање: акваријских риба, птица држаних у кавезима и птичарима, домаћих голубова, животиња држаних у терарију и малих глодара ако тај производ не садржи супстанце за чију је примјену нужна ветеринарска контрола, а постоји потврда да су предузете све друге мјере које спречавају недозволјену употребу тог припремака на другим животињама.

Одобрење из става 1. овог члана не може се продужавати.

Члан 15.

Захтјев за доношење рјешења о одобрењу за стављање у промет ветеринарског лијека, љековитог додатка и ветеринарско-медицинског производа подноси произвођач или овлашћени заступник за сједиштем у Републици Српској.

Захтјеву за доношење рјешења о одобрењу за стављање у промет ветеринарског лијека, љековитог

дodatка и ветеринарско-медицинског производа обавезно се прилаже документација произвођача о њима у складу с одредбама чл. 8. до 12. овог закона.

Запримљена документација сматра се пословном тајном.

Посебне радње у поступку доношења рјешења о одобрењу за стављање у промет ветеринарског лијека, љековитог додатка и ветеринарско-медицинског производа прописује министар.

Члан 16.

Рјешење о одобрењу за стављање у промет ветеринарског лијека, љековитог додатка и ветеринарско-медицинског производа доноси министар на основу мишљења Комисије, а на основу приложених извјештаја и обављених испитивања из члана 9. става 5. овог закона.

Трошкове у поступку доношења рјешења о одобрењу за стављање у промет ветеринарског лијека, љековитог додатка и ветеринарско-медицинског производа одређује министар, а сноси их подносилац захтјева.

Члан 17.

Рјешење о одобрењу за стављање у промет ветеринарског лијека, љековитог додатка и ветеринарско-медицинског производа Министарство ће донијети у року од највише шест мјесеци од дана пријема захтјева или прије уколико је то по процјени Министарства могуће.

Уколико је потребно обавити додатна истраживања ветеринарског лијека или љековитог додатка рок из става 1. овог члана продужује се за даљњих, највише шест мјесеци или колико је потребно за коначну оцјену.

Члан 18.

Захтјев за продужење рока важења рјешења о одобрењу за стављање у промет ветеринарског лијека, љековитог додатка и ветеринарско-медицинског производа подноси произвођач или овлашћени заступник шест мјесеци прије истека рока важења рјешења о одобрењу.

Ако произвођач или овлашћени заступник одлучи повући ветеринарски лијек, љековити додаток или ветеринарско-медицински производ из промета, дужан је о томе писано обавијестити Министарство шест мјесеци прије престанка производње.

Члан 19.

О свим могућим штетним дејствима и посљедицама примјене ветеринарског лијека, љековитог додатка и ветеринарско-медицинског производа, ветеринар који их је примијенио на животињи, дужан је извјестити Комисију и произвођача или овлашћеног заступника.

Члан 20.

Рјешење о одобрењу за стављање у промет ветеринарског лијека, љековитог додатка и ветеринарско-медицинског производа укинуће се прије истека рока од пет година ако се докаже да:

- се промет обавља супротно одредбама овог закона,
- подаци у приложеној документацији нису тачни,
- подаци о стављању у промет нису тачни,
- нема декларисано дјеловање,
- не одговара састав према квалитету и количини наведеној у документацији,
- је каренца коју је предложио произвођач или овлашћени заступник недовољно дуга,
- је употреба у супротности са најновијим сазнањима у ветеринарској медицини,
- попратна дејства битно умањују терапијску дјелатност, те
- о могућим штетним дејствима и посљедицама није обавијештена Комисија.

Члан 21.

Попис ветеринарских лијекова, љековитих додатака и ветеринарско-медицинских производа за које је донесено рјешење о одобрењу за стављање у промет објављује се у "Службеном гласнику Републике Српске" и књизи одобрених ветеринарских лијекова, љековитих додатака и ветеринарско-медицинских производа која ће се звати Фармакопеја Републике Српске.

Ветеринарски лијек, љековити додаток и ветеринарско-медицински производ за који је рјешење о одобрењу за стављање у промет укинато или престало да важи објављује се у "Службеном гласнику Републике Српске".

IV - ПРОИЗВОДЊА И ИЗРАДА ВЕТЕРИНАРСКОГ ЛИЈЕКА И ВЕТЕРИНАРСКО-МЕДИЦИНСКОГ ПРОИЗВОДА

Члан 22.

Производња ветеринарског лијека и љековитог додатка према овом закону обухвата цјеловит поступак или одређене дијелове поступка фармацеутско-технолошког обликовања лијека и љековитог додатка, укључујући производњу или загревање супстанци, технолошку обраду сировина, обликовање производа и опремање те провјеру квалитета, складиштење и испоручивање.

Производња ветеринарско-медицинског производа према овом закону обухвата цјеловит поступак или одређене дијелове поступка технолошког обликовања ветеринарско-медицинског производа, укључујући технолошку обраду сировина, обликовање производа и опремање те провјеру квалитета, складиштења и испоруку.

Производњу ветеринарског лијека, љековитог додатка, ветеринарско-медицинских производа и других производа, које одреди Министарство, може обављати само правно лице које има рјешење о одобрењу Министарства.

За производњу магистралног припрема у апотеци није потребно рјешење о одобрењу из става 3. овог члана.

Члан 23.

Захтјев за доношење рјешења о одобрењу за производњу из члана 22. овог закона мора садржавати:

- опис поступка или дијела поступка производње лијека или ветеринарско-медицинског производа за који се одобрење тражи,
- попис лијекова и фармацеутских облика, односно попис медицинских производа или групе производа за производњу за које се одобрење захтијева,
- сједиште произвођача и тачно мјесто производње,
- сједиште правног лица и тачно мјесто провјере квалитета,
- одговорну особу за производњу, провјеру квалитета и продају.

Члан 24.

Захтјев за доношење рјешења о одобрењу за производњу подноси се Министарству, а трошкове у поступку доношења рјешења по захтјеву одређује министар и сноси их подносилац захтјева.

Рјешење по захтјеву Министарства је обавезно донијети у року од два мјесеца од пријема захтјева.

Против рјешења из става 2. овог члана жалба није допуштена већ се против тог рјешења може покренути управни спор.

Правила добре произвођачке праксе, те посебне услове поступања за доношење рјешења о одобрењу за производњу прописује министар.

Рјешење о одобрењу за производњу важи пет година.

V - ПРОМЕТ ВЕТЕРИНАРСКОГ ЛИЈЕКА И ВЕТЕРИНАРСКО-МЕДИЦИНСКОГ ПРОИЗВОДА

Члан 25.

Под прометом лијека, љековитог додатка и ветеринарско-медицинског производа у смислу овог закона сматра се посредовање између произвођача и крајњег корисника лијека, љековитог додатка и ветеринарско-медицинског производа, а обухвата промет на велико и мало.

Дјелатност промета на велико и мало лијекова, љековитог додатка и ветеринарско-медицинског производа могу обављати само дипломирани ветеринари (доктори ветеринарске медицине) и/или дипломирани фармацеути са положеним стручним испитом, запослени у правном лицу које испуњава посебне услове.

Рјешење о испуњавању посебних услова из става 2. овог члана доноси Министарство у року од два мјесеца од дана пријема захтјева.

Против рјешења из става 3. овог члана жалба није допуштена већ се против тог рјешења може покренути управни спор.

Члан 26.

У Републици Српској може бити у промету само онај ветеринарски лијек, љековити додаток и ветеринарско-медицински производ за који је Министарство донијело рјешење о одобрењу за стављање у промет.

Лијек, љековити додаток и ветеринарско-медицински производ који се ставља у промет, мора на омоту имати ознаке "ad.us.vet." (ad usum veterinarium = за ветеринарску употребу) и приложено упутство за употребу, на начин који ће прописати министар.

Када је упутство за употребу утиснуто на омоту лијека, љековитог додатка и медицинског производа није га потребно прилагати.

Члан 27.

Промет лијеком, љековитим додатком и ветеринарско-медицинским производом на велико, подразумијева набавку, увоз, извоз, складиштење те снабдијевање лијеком, љековитим додатком и ветеринарско-медицинским производом.

Дјелатност промета лијека, љековитих додатака и ветеринарско-медицинских производа на велико могу обављати:

- правна лица која имају рјешење о одобрењу за промет лијекова, љековитих додатака и ветеринарско-медицинских производа на велико (у даљем тексту: велепродаја),
- произвођач лијека, љековитог додатка и ветеринарско-медицинског производа из Републике Српске за оне лијекове, љековите додатке и ветеринарско-медицинске производе за које имају рјешење о одобрењу за стављање у промет.

Члан 28.

Правно лице из члана 25. става 2. овог закона снабдијева се ветеринарским лијеком, љековитим додатком и ветеринарско-медицинским производом директно од произвођача или од велепродаје.

Члан 29.

Велепродаја и произвођач лијека, љековитог додатка и ветеринарско-медицинског производа могу снабдијевати:

- друге велепродаје,
- ветеринарске станице,
- ветеринарске амбуланте,
- ветеринарске клинике,
- ветеринарске апотеке,
- ветеринарске станице и амбуланте приватне праксе,
- апотеке,

- правна лица која имају одобрење за израду љековите хране за животиње.

Члан 30.

Правна лица из члана 25. става 2. овог закона су обавезна да имају, у свако доба, рјешење о одобрењу за стављање у промет за ветеринарски лијек, љековити додатак и ветеринарско-медицински производ којим снабдијевају субјекте из члана 29. овог закона.

Члан 31.

Правна лица из члана 25. става 2. овог закона увозе или извозе ветеринарски лијек, љековити додатак и ветеринарско-медицински производ само на основу сагласности Министарства.

Произвођач ветеринарског лијека у Републици Српској не може увозити активну супстанцу за даљу технолошку обраду без сагласности Министарства.

Члан 32.

Министарство може, изузетно, одобрити увоз ветеринарског лијека, љековитог додатка и ветеринарско-медицинског производа без рјешења о одобрењу за његово стављање у промет у случају:

- избијања опасних заразних болести,
- за истраживачке сврхе,
- за испитивања у сврху регистрације производа у Републици Српској.

Члан 33.

Промет на мало ветеринарским лијеком, љековитим додатком и ветеринарско-медицинским производом подразумијева набавку, складиштење и издавање лијека, љековитог додатка и ветеринарско-медицинског производа за крајњег корисника (пацијента-животињу).

Члан 34.

Дјелатност промета на мало ветеринарским лијеком, љековитим додатком и ветеринарским производом могу обављати само дипломирани ветеринари (доктори ветеринарске медицине) и/или дипломирани фармацеути са положеним стручним испитом, запослени у правном лицу које испуњава посебне услове, које ће прописати министар.

Члан 35.

Рјешење о испуњавању посебних услова из члана 34. овог закона доноси Министарство у року од два мјесеца од пријема захтјева.

Против рјешења из става 1. овог члана жалба није допуштена већ се против тог рјешења може покренути управни спор.

Трошкове у поступку доношења рјешења из члана 25. и става 1. овог члана одређује министар и сноси их подносилац захтјева.

Члан 36.

Ветеринарски лијек, љековити додатак и ветеринарско-медицински производ којем је истекао рок важења рјешења о одобрењу за стављање у промет или је оно укинато, нешкодљиво се уклања о трошку власника лијека, а према акту произвођача.

VI - ПРОВЈЕРА КВАЛИТЕТА ВЕТЕРИНАРСКОГ ЛИЈЕКА И ВЕТЕРИНАРСКО-МЕДИЦИНСКОГ ПРОИЗВОДА

Члан 37.

Под провјером квалитета ветеринарског лијека, љековитог додатка и ветеринарско-медицинског производа у смислу овог закона подразумијева се утврђивање одговара ли квалитет ветеринарског лијека, љековитог додатка и ветеринарско-медицинског производа унапријед постављеним захтјевима квалитета у складу са овим законом.

Провјера квалитета може бити:

- редовна,
- посебна и
- ванредна.

Министар прописује начин провјере квалитета ветеринарског лијека, љековитог додатка и ветеринарско-медицинског производа, њихова чувања, те начин вођења регистра.

Члан 38.

Редовној провјери квалитета подлијеже свака серија произведеног или увезеног ветеринарског лијека, љековитог додатка и ветеринарско-медицинског производа.

Велепродаје које стављају у промет готове ветеринарске лијекове, љековите додатке и ветеринарско-медицинске производе, обавезне су подврћи сваку серију редовној провјери квалитета у Ветеринарском институту Републике Српске или другој институцији коју одреди Министарство.

Трошкове редовне провјере квалитета из става 1. овог члана сноси домаћи произвођач, а велепродаја или увозник ако је ветеринарски лијек, љековити додатак и ветеринарско-медицински производ страног поријекла.

Члан 39.

Посебној провјери квалитета подлијеже прва серија сваког готовог ветеринарског лијека, љековитог додатка и ветеринарско-медицинског производа након доношења рјешења о одобрењу за стављање у промет, те свака серија готовог ветеринарског лијека биолошког поријекла и други производи које одреди Министарство.

Посебну провјеру квалитета ветеринарског лијека, љековитог додатка и ветеринарско-медицинског производа обавља Ветеринарски институт Републике Српске.

Трошкове посебне провјере квалитета сноси произвођач, а велепродаја ако се ради о увозном ветеринарском лијеку, љековитом додатку и ветеринарско-медицинском производу.

Члан 40.

Ванредна провјера квалитета спроводи се на захтјев Министарства у случају основане сумње у квалитет одређеног ветеринарског лијека, љековитог додатка и ветеринарско-медицинског производа, а обавља је Ветеринарски институт Републике Српске.

Трошкове ванредне провјере квалитета сноси Министарство уколико је ветеринарски лијек, љековити додатак и ветеринарско-медицински производ исправан, или правно и физичко лице које је непрописним поступањем при увозу, у промету, производњи или изради проузроковало неисправност њиховог квалитета.

Члан 41.

Провјера квалитета ветеринарског лијека, љековитог додатка и ветеринарско-медицинског производа спроводи се према поступку провјере квалитета, који произвођач прилаже у документацији уз захтјев за доношење рјешења о одобрењу за његово стављање у промет.

Поступци провјере квалитета ветеринарског лијека, љековитог додатка и ветеринарско-медицинског производа из става 1. овог члана заснивају се на савременим сазнањима о лијековима и прописима Европске фармакопеје.

Обим провјере квалитета ветеринарског лијека, љековитог додатка и ветеринарско-медицинског производа одређује правно лице из члана 38. става 2. овог закона.

Члан 42.

Произвођач ветеринарског лијека, љековитог додатка и ветеринарско-медицинског производа те велепродаја

мора водити регистар о обављеној редовној, посебној и ванредној провјери квалитета.

Правно лице које је обавило посебну и ванредну провјеру квалитета, дужно је водити регистар о провјери квалитета и чувати га годину дана дуже од рока ваљаности ветеринарског лијека, љековитог додатка и ветеринарско-медицинског производа.

Члан 43.

Правно лице које спроводи посебну провјеру ветеринарског лијека, љековитог додатка и ветеринарско-медицинског производа даје маркицу коју провјеравани ветеринарски лијек, љековити додатка и ветеринарско-медицински производ мора имати на омоту.

Маркица из става 1. овог члана садржава: назив правног лица које је обавило провјеру, број и допуну истека рока ваљаности лијека, љековитог додатка и ветеринарско-медицинског производа.

VII - ОГЛАШАВАЊЕ И ОБАВЈЕШТАВАЊЕ

Члан 44.

Оглашавање о ветеринарском лијеку, љековитом додатку и ветеринарско-медицинском производу је сваки облик обавјештавања којем је сврха давање подробнијих информација о својствима и употреби лијека, љековитог додатка и ветеринарско-медицинског производа.

Члан 45.

Забрањено је оглашавати о лијеку, љековитом додатку и ветеринарско-медицинском производу за који није донесено рјешење о одобрењу за стављање у промет.

Члан 46.

Забрањено је оглашавати о лијеку и ветеринарско-медицинском производу и њиховој употреби на начин који се прогивни моралним и етичким начелима и добробити животиња.

Члан 47.

Изузетно од одредбе 46. овог закона оглашавање о лијеку, љековитом додатку и ветеринарско-медицинском производу допуштено је у стручној и научној литератури, стручним плакатима у ветеринарским установама, електронским медијима, на стручним скуповима и смотрама.

Ветеринарско-медицински производ, који се издаје без рецепта, може се оглашавати и путем средстава јавног информисања само уз сагласност Комисије.

VIII - НАДЗОР

Члан 48.

Надзор над спровођењем овог закона и прописа донијетих на основу њега обављају ветеринарски инспектори.

Послове из става 1. овог члана може обављати само дипломирани ветеринар (доктор ветеринарске медицине) с искуством у струци од најмање три године и положеним стручним испитом.

Члан 49.

У обављању инспекцијског надзора ветеринарски инспектор има право и дужности:

- наредити правним лицима да ускладе своје пословање с условима прописаним овим законом и подзаконским прописима донијетим на основу њега,

- забранити рад правном лицу које производи и обавља промет на велико и мало ветеринарским лијековима, љековитим додацима и ветеринарско-медицинским производима, ако не испуњава прописане услове,

- обуставити привремено промет лијека или читаве серије лијека, љековитог додатка и ветеринарско-медицинског производа ако нису испуњени услови прописани овим законом,

- наредити повлачење лијека, љековитог додатка и ветеринарско-медицинског производа из промета у случајевима прописаним овим законом,

- наредити уништење неисправног лијека, љековитог додатка и ветеринарско-медицинског производа ако је утврђена неисправност која може штетно утицати на здравље животиња, а преко намирница и на здравље људи,

- наредити предузимање других мјера за које је овлашћен овим законом и прописима донијетим на основу њега.

Члан 50.

У обављању инспекцијског надзора ветеринарски инспектор прегледа објекте, пословне просторије, уређаје, опрему, пословне књиге и другу документацију.

Ветеринарски инспектор дужан је поступати у складу с прописима о чувању државне, војне или пословне тајне.

Правно лице обавезно је ветеринарског инспектора упознати с тим што се по њеним општим актима сматра тајном.

Правна лица у којима се обавља надзор обавезна су ветеринарском инспектору омогућити обављање инспекцијског надзора и пружити потребне податке и обавјештења.

Члан 51.

Ветеринарски инспектор може донијети усмено рјешење у случају кад постоји опасност од прикривања, замјене или уништења доказа ако се мјера не предузима одмах.

Ветеринарски инспектор обавезан је издати писано рјешење у року од три дана.

Члан 52.

Против рјешења које донесе републички ветеринарски инспектор није допуштена жалба већ се против тог рјешења може покренути управни спор.

IX - КАЗНЕНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 53.

Новчаном казном у износу од 5.000 до 15.000 КМ казниће се за прекршај правно лице:

1. ако љековиту храну израђује с љековитим додатком без рјешења о одобрењу (члан 3. став 3.),

2. ако ветеринарском хомеопатском производу приписује терапијске индикације, односно ако се исти производ налази у промету, а није уписан у регистар (члан 5. ст. 2. и 3.),

3. ако изда ветеринарски лијек или љековити додатка, а постоји неки од разлога из члана 20. овог закона (члан 6. став 3.),

4. ако производи, испитује, ставља у промет и провјерава ваљаност лијека, а не удовољава посебним условима (члан 8. став 2.),

5. ако обавља испитивања лијека противно одредби члана 9. став 7. овог закона,

6. ако ветеринарски лијек, љековити додатка или ветеринарско-медицински производ ставља у промет без рјешења о одобрењу (члан 13. став 1.),

7. ако поступи противно одредби члана 18. ст. 1. и 2. овог закона,

8. ако обавља производњу производа из члана 22. ст. 1. и 2. овог закона без рјешења о одобрењу (члан 22. став 3.),

9. ако обавља промет производа из члана 25. став 1. овог закона без рјешења о одобрењу, односно ако не удовољава посебним условима које прописује министар (члан 25. став 3.),

10. ако ставља у промет производе из члана 26. став 1. овог закона без рјешења о одобрењу, односно ако ти производи немају прописане ознаке и упутство за употребу (члан 26. став 2.),

11. ако обавља промет на велико ветеринарског лијека, љековитог додатка или ветеринарско-медицинског производа, без рјешења о одобрењу (члан 27. став 2.), односно ако не посједује доказ да ти производи имају рјешење о одобрењу за стављање у промет (члан 30.),

12. ако увози или извози ветеринарски лијек, љековити додаток или ветеринарско-медицински производ без сагласности Министарства (члан 31. став 1.),

13. ако обавља промет на мало ветеринарског лијека, љековитог додатка или ветеринарско-медицинског производа без рјешења о одобрењу (члан 34. став 1.), односно ако не удовољава посебним условима које прописује министар (члан 34. став 2.),

14. ако не обави редовну провјеру квалитета из члана 38. став 1. овог закона,

15. ако не обави посебну провјеру квалитета из члана 39. став 1. овог закона,

16. ако не обави редовну, посебну, односно ванредну, провјеру квалитета у Ветеринарском институту Републике Српске (члан 38. став 2., члан 39. став 2., члан 40. став 1.),

17. ако не води регистар о обављеној редовној, посебној, односно ванредној, провјери квалитета у складу с одредбом члана 42. овог закона,

18. ако оглашава лијек, љековити додаток, односно ветеринарско-медицински производ који нема рјешење о одобрењу за стављање у промет (члан 45.),

19. ако оглашава лијек, односно ветеринарско-медицински производ противно одредби члана 47. овог закона,

20. ако ветеринарском инспектору не омогући обављање инспекцијског надзора, односно не пружи потребне податке и обавјештења (члан 50. став 4.).

За прекршај из става 1. овог члана казниће се и одговорно лице у правном лицу новчаном казном у износу од 500 до 1.500 КМ.

Члан 54.

За прекршаје из члана 53. став 1. тачке 1, 3, 6, 8, 9, 10, 11, 12. и 13. овог закона изрећи ће се и заптитна мјера одузимања предмета који су употребљени за извршење прекршаја или су прибављени или настали прекршајем.

За прекршаје из члана 53. став 1. тачке 1, 3, 6, 8, 9, 10, 11, 12. и 13. овог закона почињене други пут, изрећи ће се уз новчану казну и заптитна мјера забране обављања дјелатности у трајању од три мјесеца до једне године, рачунајући од дана правоснажности рјешења.

Х - ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 55.

Правна лица која производе ветеринарске лијекове и ветеринарско-медицинске производе обавезна су ускладити свој рад и пословање с одредбама овог закона и подзаконских прописа у року од једне године од дана ступања на снагу овог закона.

Члан 56.

Подзаконске прописе на основу потреба и овлашћења из овог закона, Влада ће донијети у року од шест мјесеци од дана ступања на снагу овог закона.

До ступања на снагу прописа из става 1. овог члана, остају на снази прописи донијети на основу одредби Закона о стављању лијекова у промет ("Службени гласник Републике Српске", број 14/94).

Члан 57.

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

Број: 01-430/02
30. маја 2002. године
Бања Лука

Предсједник
Народне скупштине,
Др Драган Калинић, с.р.

500

На основу члана 70. став 1. тачка 8. Устава Републике Српске, члана 165. Пословника Народне скупштине Републике Српске ("Службени гласник Републике Српске", број 50/01) и одредбе члана 23. став 1. тачка 1. Закона о јавном правобранилаштву ("Службени гласник Републике Српске", бр. 17/93, 14/94 и 32/94), Народна скупштина Републике Српске, на сједници од 10. јуна 2002. године, донијела је

ОДЛУКУ

О РАЗРЈЕШЕЊУ ЗАМЈЕНИКА РЕПУБЛИЧКОГ ЈАВНОГ ПРАВОБРАНИОЦА СА СЈЕДИШТЕМ У БИЈЕЉИНИ

І

Господин Момир Радуловић, разрјешава се дужности замјеника Републичког јавног правобраниоца, на лични захтјев.

ІІ

Ова одлука ступа на снагу даном доношења, а објавиће се у "Службеном гласнику Републике Српске".

Број: 01-471/02
10. јуни 2002. године
Бања Лука

Предсједник
Народне скупштине,
Др Драган Калинић, с.р.

501

На основу члана 70. став 1. тачка 8. Устава Републике Српске, чл. 161. и 165. Пословника Народне скупштине Републике Српске ("Службени гласник Републике Српске", број 50/01) и чл. 45. и 53. Закона о судовима и судској служби ("Службени гласник Републике Српске", бр. 13/00, 15/00, 16/00 и 70/01), Народна скупштина Републике Српске, на сједници од 10. јуна 2002. године, донијела је

ОДЛУКУ

О РАЗРЈЕШЕЊУ СУДИЈЕ ОКРУЖНОГ СУДА У СРПСКОМ САРАЈЕВУ

І

Госпођа Мирјана Мићановић, разрјешава се дужности судије Округног суда у Српском Сарајеву од 30. априла 2002. године.

ІІ

Ова одлука ступа на снагу даном доношења, а објавиће се у "Службеном гласнику Републике Српске".

Број: 01-470/02
10. јуни 2002. године
Бања Лука

Предсједник
Народне скупштине,
Др Драган Калинић, с.р.

502

На основу члана 70. став 1. тачка 8. Устава Републике Српске, члана 165. Пословника Народне скупштине Републике Српске ("Службени гласник Републике Српске", број 50/01) и одредбе члана 20. Закона о јавном правобранилаштву ("Службени гласник Републике Српске", бр. 17/93, 14/94 и 32/94), Народна скупштина Републике Српске, на сједници од 10. јуна 2002. године, донијела је