

Члан 23.

Овај Закон ступа на снагу наредног дана од дана објављивања у "Службеним новинама Федерације БиХ".

Председавајући Дома народа Парламента Федерације БиХ Стјепан Крешин , с. р.	Председавајући Представничког дома Парламента Федерације БиХ Сафет Софтић , с. р.
---	---

Na osnovu člana IV. B. 7. a) (IV) Ustava Federacije Bosne i Hercegovine, donosim

UKAZ

**O PROGLAŠENJU ZAKONA O IZMJENAMA I
DOPUNAMA ZAKONA O LIJEKOVIMA KOJI SE
UPOTREBLJAVAJU U VETERINARSTVU**

Proglašava se Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu koji je donio Parlament Federacije Bosne i Hercegovine na sjednici Predstavničkog doma od 16. jula 2008. godine i na sjednici Doma naroda od 17. oktobra 2008. godine.

Broj 01-02-509/08
31. oktobra 2008. godine
Sarajevo

Predsjednica
Borjana Krišto, s. r.

ZAKON

**O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O
LIJEKOVIMA KOJI SE UPOTREBLJAVAJU U
VETERINARSTVU**

Члан 1.

U Zakonu o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu ("Službene novine Federacije BiH", broj 15/98) u članu 4. u stavu 1. tačka 2. mijenja se i glasi:

"2. pribor i instrumenti koji se koriste u radu sa životinjama (igle, špricevi, pribor za infuziju, kateteri, sonde, hirurški instrumenti i dr.);".

Члан 2.

U članu 8. stav 2. mijenja se i glasi:

"Veterinarsko-medicinska sredstva mogu se staviti u promet pod uvjetom da posjeduju certifikat proizvođača i oznaku CE (utisnuti direktno na sredstvo ili na pakovanje)."

Члан 3.

U članu 15. dodaje se novi stav 4. koji glasi:

"Ukoliko pravno lice koje ispituje lijekove ne ispunjava uvjete propisane podzakonskim aktom koji donosi federalni ministar te ne može obavljati neka od pretkliničkih ili klinička ispitivanja, federalni ministar može, na osnovu prijedloga Komisije odobriti priznavanje nalaza iz literature za pretklinička ispitivanja i/ili nalaz o kliničkom ispitivanju koje je izvršio proizvođač."

Члан 4.

U članu 16. stav 1. mijenja se i glasi:

"Pravna lica koja obavljaju laboratorijska ispitivanja lijekova radi njihovog stavljanja u promet moraju čuvati najmanje po dva uzorka svakog lijeka radi dodatnog ispitivanja i utvrđivanja roka trajanja."

Члан 5.

U članu 18. riječi: "ovlašteni zastupnik" zamjenjuju se riječima: "ovlašteno predstavništvo".

Iza stava 1. dodaje se novi stav 2. koji glasi:

"Proizvođač ili ovlašteno predstavništvo stranog proizvođača mora zapošljavati najmanje jednog doktora veterinarske medicine sa položenim stručnim ispitom."

Члан 6.

U članu 24. u stavu 1. alineja 6. mijenja se i glasi:
"- da je lijek u toku upotrebe izazvao štetne učinke i posljedice, u primjeni na životinjama".

Члан 7.

Члан 30. briše se.

Члан 8.

U članu 31. u st. 1. i 2. riječi: "i veterinarsko-medicinskih sredstava" brišu se.

Члан 9.

U članu 32. u stavu 1. riječi: "ili uvoze" i riječi: "odnosno uvezenog" brišu se.

U stavu 2. riječi: "i veterinarsko-medicinskog sredstva" brišu se.

Stav 5. mijenja se i glasi:

"Troškove kontrole kvaliteta lijeka snosi proizvođač, odnosno uvoznik."

Члан 10.

U članu 36. u stavu 1. riječi: "i fizička" brišu se, i u tački 6. istog stava riječi: "ili fizičkog" brišu se.

U stavu 2. riječ "federalnim" zamjenjuje se riječju "nadležnim".

Члан 11.

U članu 37. u stavu 1. riječi: "i fizičke" brišu se.

U stavu 3. riječ "federalnim" zamjenjuje se riječju "nadležnim".

Члан 12.

U članu 38. riječi: "i veterinarsko-medicinsko sredstvo" brišu se.

U stavu 1. riječi: "i fizičko" brišu se.

U stavu 2. u tački 1. riječ "preduzeća" zamjenjuje se riječju "proizvođača".

U stavu 3. riječ "federalnim" zamjenjuje se riječju "nadležnim".

Члан 13.

Члан 39. mijenja se i glasi:

"Ministarstvo prije stavljanja lijeka u promet izdaje markicu, koja mora biti na svakom pakovanju.

Markica iz stava 1. ovog člana sadrži:

- naziv pravnog lica koje je kontrolisalo lijek,
- kontrolni broj,
- naziv i grb Federacije.

Umjesto markice može se koristiti i neki drugi vid jedinstvenog označavanja serije lijeka (npr. čip)."

Члан 14.

Iza člana 40. dodaje se novi član 40a. koji glasi:

"Члан 40a.

Izdavanje markica ili nekog drugog vida jedinstvenog označavanja, navedenih u članu 39. ovog Zakona, može se vršiti samo na osnovu:

- dozvole za uvoz lijekova Ministarstva za vanjsku trgovinu i ekonomske odnose Bosne i Hercegovine - Ureda za veterinarstvo,
- izvještaja ovlaštenog pravnog lica za ispitivanje i kontrolu lijekova o obavljenoj posebnoj kontroli lijeka.

Visinu troškova za izdavanje markice ili čipa određuje ministar."

Члан 15.

U članu 41. u stavu 1. iza riječi "obuhvata" dodaju se riječi: "uvoz i".

U stavu 2. riječi: "i veterinarsko-medicinsko sredstvo" brišu se.

Члан 16.

U članu 44. stav 1. mijenja se i glasi:

