

Ambalaža koja se upotrebljava za pakovanje veterinarsko - medicinskih sredstava za jednokratnu primjenu, mora biti takvog kvaliteta kojim se obezbjeđuje sterilnost prilikom primjena, do isteka roka njegovog trajanja.

### III - ISPITIVANJE I KONTROLA SIROVINA I VETERINARSKO - MEDICINSKIH SREDSTAVA

#### Članak 15.

Pravne osobe koje obavljaju ispitivanje sirovina i veterinarsko - medicinskih sredstava prije stavljanja u promet, ili vrše kontrolu svake serije proizvedenog ili uvezenog veterinarsko - medicinskog sredstva, moraju imati u radnom odnosu najmanje jednog radnika sa VII-1 stepenom stručne sprema (veterinarske, medicinske ili farmaceutske), zavisno od vrste veterinarsko - medicinskog sredstva, sa položenim stručnim ispitom i jednogodišnjim radnim iskustvom.

#### Članak 16.

Pravne osobe iz članka 15. ovog pravilnika, zavisno od vrste veterinarsko - medicinskog sredstva, moraju imati sljedeće prostorije ili odvojene prostore:

1. za kemijsku, odnosno fizikalno - kemijsku kontrolu kvaliteta veterinarsko - medicinskih sredstava;
2. za kontrolu mikrobiološke čistoće i određivanje mikrobiološke aktivnosti veterinarsko - medicinskih sredstava;
3. za utvrđivanje pirogenosti, neškodljivosti, akutne toksičnosti i druga toksikološka ispitivanja;
4. za sterilizaciju i aspetsičan rad;
5. za smještaj uzoraka na kojima se ispituje stabilnost i utvrđuje rok trajanja, kao i posebne prostorije za smještaj drugih materijala, sirovina i kemikalija;
6. sanitarne prostorije sa gardarobom.

Prostorije odnosno prostori iz stavka 1. ovog članka moraju ispunjavati uvjete propisane u članku 4. ovog pravilnika.

#### Članak 17.

Pravne osobe iz članka 15. ovog pravilnika moraju imati opremu pogodnu za izvođenje fizikalno- kemijske, mehaničko - tehnološke, mikrobiološke i biološke kontrole kvaliteta veterinarsko - medicinskih sredstava po metodama propisanim Europskom, odnosno nacionalnom farmakopejom, ili metodama utvrđenim u postupku izdavanja odobrenja.

Pravna lica koja u sopstvenom laboratoriju obavljaju ispitivanja veterinarsko - medicinskih sredstava prije njihovog stavljanja u promet, vrše kontrolu svake serije proizvedenog ili uvezenog veterinarsko - medicinskog sredstva i moraju ispunjavati uvjete iz čl. 15. i 16. ovog pravilnika.

### IV - VOĐENJE EVIDENCIJE

#### Članak 18.

Pravne osobe koje proizvode veterinarsko - medicinska sredstva, vode evidenciju za svaku proizvedenu seriju proizvoda koja mora sadržavati sljedeće podatke:

- naziv proizvoda i broj serije;
- ukupnu masu proizvedene količine i broj pakovanja;
- specifikaciju utrošenih sastojaka za tu seriju;
- nalaz o ispitivanju kvaliteta serije.

Jednom serijom proizvoda smatra se količina proizvedena u jednom tehnološkom ciklusu, koji se određuje najmanjim kapacitetom proizvodne opreme, kojom se postiže homogena cjelina (ujednačena u svojstvima i kvalitetu) i označena jednim kontrolnim brojem.

### V - UVJETI ZA STAVLJANJE U PROMET VETERINARSKO - MEDICINSKIH SREDSTAVA

### V - USLOVI ZA STAVLJANJE U PROMET VETERINARSKO - MEDICINSKIH SREDSTAVA

#### Članak 19.

U promet se mogu stavljanje samo veterinarsko - medicinska sredstva koja imaju rješenje Ministarstva o odobrenju za stavljanje veterinarsko - medicinskog sredstva u promet.

#### Članak 20.

Pravne osobe koje stave u promet veterinarsko - medicinska sredstva (uvoz, promet na veliko i malo), moraju ispunjavati sljedeće uvjete:

1. da imaju zaposlenog najmanje jednog diplomiranog veterinar sa jednogodišnjim radnim iskustvom i položenim stručnim ispitom ili najmanje jednog veterinarskog tehničara sa jednogodišnjim radnim iskustvom i položenim stručnim ispitom;
2. da imaju prostoriju za bezbjedan smještaj i čuvanje veterinarsko - medicinskih sredstava;
3. da imaju prostoriju za prodaju veterinarsko - medicinskih sredstava i
4. da imaju sanitarnu prostoriju sa gardarobom.

### VI - OGLAŠAVANJE VETERINARSKO - MEDICINSKIH SREDSTAVA

#### Članak 21.

Zabranjeno je oglašavanje o veterinarsko - medicinskim sredstvima za koje nije izdato odobrenje za stavljanje u promet.

#### Članak 22.

Oglašavanje veterinarsko - medicinskih sredstava može se vršiti samo sukladno odobrenim uputstvom.

#### Članak 23.

Veterinarsko - medicinska sredstva koja se izdaju bez recepta mogu se oglašavati i sredstvima javnog informisanja.

### VII - ZAVRŠNE ODREDBE

#### Članak 24.

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenim novinama Federacije BiH".

Broj 05 - 24 - 334/99

23. rujna 1999. godine

Sarajevo

Ministar

dr. Ahmed Smajić, v.r.

Na osnovu člana 4. stav 3. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu ("Službene novine Federacije BiH", broj 15/98), federalni ministar poljoprivrede, vodoprivrede i šumarstva donosi

## PRAVILNIK

### O BLIŽIM USLOVIMA ZA PROIZVODNJU, PROMET, ISPITIVANJE, KONTROLU, VOĐENJE EVIDENCIJE I OGLAŠAVANJE VETERINARSKO-MEDICINSKIH SREDSTAVA

#### I - OPĆE ODREDBE

##### Član 1.

Ovim pravilnikom propisuju se bliži uslovi za proizvodnju, promet, ispitivanje, kontrolu vođenje evidencije i oglašavanje veterinarsko - medicinskih sredstava.

Pravna lica mogu obavljati djelatnosti navedene u stavu 1. ovog člana, ako ispunjavaju uslove određene ovim pravilnikom.

Proizvodnja, promet, ispitivanje i kontrola veterinarsko-medicinskih sredstava može se obavljati samo na

osnovu ovlaštenja Federalnog ministarstva poljoprivrede, vodoprivrede i šumarstva (u daljem tekstu: Ministarstvo).

## II - USLOVI ZA PROIZVODNJU VETERINARSKO - MEDICINSKIH SREDSTAVA

### Član 2.

Pravna lica koja proizvode veterinarsko - medicinska sredstva radi stavljanja u promet moraju imati u radnom odnosu najmanje jednog diplomiranog veterinaru i veterinarskog tehničara sa položenim stručnim ispitom, koji neposredno izrađuju veterinarsko - medicinska sredstva i radnike sa stručnom spremom odgovarajuće struke, zavisno od vrste veterinarsko - medicinskog sredstva, pod čijim se nadzorom primaju, izrađuju, smještaju, čuvaju i izdaju sirovine i gotovi proizvodi, propisani ovim pravilnikom.

Radnici iz stava 1. ovog člana moraju biti pod stalnim zdravstvenim nadzorom.

### Član 3.

Pravna lica koja proizvode veterinarsko medicinska sredstva, moraju imati slijedeće prostorije ili odvojene prostore:

1. za prijem i skladištenje sirovina, sa prostorom za karantin sirovina;
2. za proizvodnju veterinarsko - medicinskih sredstava;
3. za smještaj i čuvanje gotovih proizvoda sa prostorom za karantin gotovih proizvoda;
4. za ambalažu;
5. za pranje ambalaže i pribora;
6. za sanitarne uređaje s tušem i garderobu.

Ako se proces proizvodnje odvija u više faza, odnosno, ako se upotrebljavaju eksplozivne materije, pravna lica iz stava 1. ovog člana, moraju imati i prostoriju za privremeni smještaj poluproizvoda i prostoriju za smještaj lako zapaljivih eksplozivnih materija.

Ako se proizvodnja odvija u više prostorija, one moraju biti međusobno funkcionalno povezane.

### Član 4.

Prostorije iz člana 3. ovog pravilnika moraju ispunjavati slijedeće uslove:

1. da su izgrađene od materijala koji nije podložan pucaanju, osipanju i vlazi, i koji onemogućava pristup insekata i glodara;
2. da su zidovi, podovi i plafoni glatki, radi održavanja čistoće;
3. da je obezbjeđeno dobro osjvetljenje, provjetranje, odgovarajuća temperatura i vlaga, koji su neophodni za proizvodnju i ispravan rad uređaja;
4. da je obezbjeđena higijenski ispravna voda i da se otpadne materije uklanjaju na higijenski način;
5. da su instalacije i oprema u prostorijama u kojima se obavlja proizvodnja sa lako zapaljivim i eksplozivnim materijalom, takvi da pružaju punu bezbjednost;
6. da otvori na prostorijama imaju zaštitne mreže.

### Član 5.

Oprema za proizvodnju veterinarsko - medicinskih sredstava mora da ispunjava slijedeće uslove:

1. da je izrađena od materijala koji ne može nepovoljno uticati na svojstvo veterinarsko - medicinskog sredstva;
2. da se može zaštititi od svakog zagađivanja u procesu proizvodnje i nakon završetka procesa rada;
3. da je u toku proizvodnje obilježena vidljivim oznakama značajnim za sigurnost u proizvodnji veterinarsko - medicinskog sredstva (naziv, broj serije i drugi podaci).

Oprema iz stava 1. ovog člana mora se redovno održavati i čistiti.

### Član 6.

Veterinarsko - medicinska sredstva mogu sadržavati sastojke, odnosno, biti proizvedena od materijala poznatog sastava i kvaliteta koji su utvrđeni Evropskom, odnosno nacionalnom farmakopejom, kao utvrđenim standardima ili priznatim propisima i standardima drugih zemalja i Svjetske zdravstvene organizacije.

Sve sirovine i pomoćni materijali koji se upotrebljavaju u proizvodnji veterinarsko - medicinskih sredstava moraju biti ispitani od strane pravnog lica ovlaštenog za laboratorijsko ispitivanje veterinarsko - medicinskih sredstava.

Pravna lica iz stava 2. ovog člana, nakon završenih ispitivanja izdaju atest koji je sastavni dio proizvodne dokumentacije.

### Član 7.

Pravna lica koja proizvode veterinarsko - medicinska sredstva, moraju imati proizvodni normativ izrade za svako veterinarsko - medicinsko sredstvo, specifikaciju opreme i opis tehnološkog postupka koji se primjenjuje u procesu proizvodnje.

Jedan primjerak specifikacije iz stava 1. ovog člana čuva radnik pod čijim se nadzorom obavlja proizvodnja i dostupan je nadležnim organima.

## 1. Uslovi za proizvodnju zavojnog materijala i sredstava za šivanje rana i sprečavanje krvarenja

### Član 8.

Pravna lica koja proizvode zavojni materijal i sredstva za šivanje rana i sprečavanje krvarenja, moraju imati u radnom odnosu radnika pod čijim nadzorom se obavlja prijem sirovina i proizvodnja, smještaj, čuvanje i izdavanje sirovina i gotovih proizvoda, sa najmanje VI-1 stepenom stručne spremlje (tekstilne, farmaceutske, tehnološke ili hemijske struke) i jednogodišnjim iskustvom u proizvodnji tih sredstava.

### Član 9.

Pravna lica koja proizvode sterilan zavojni materijal i sredstva za šivanje rana i sprečavanje krvarenja, moraju imati u prostoriju za sterilizaciju, a po potrebi i prostor za rad u aseptičnim uslovima, a te prostorije moraju biti snabdjevene filtriranim i sterilnim zrakom pod pritiskom višim od pritiska u susjednim prostorijama.

### Član 10.

Zavojni materijal i sredstva za šivanje rana i sprečavanje krvarenja, koja dolaze u neposredan dodir sa nezaštićenim tkivom moraju biti sterilni.

## 2. Uslovi za proizvodnju veterinarsko-medicinskih sredstava za jednokratnu primjenu

### Član 11.

Pravna lica koja proizvode veterinarsko - medicinska sredstva za jednokratnu primjenu moraju imati u radnom odnosu radnika sa IV stepenom stručne spremlje farmaceutske, veterinarske, hemijske ili tehnološke struke (tehnologija plastičnih masa ili obrade metala), sa jednogodišnjim radnim iskustvom u proizvodnji tih sredstava.

### Član 12.

Pravna lica iz člana 11. ovog pravilnika moraju imati u prostoriju za rad u aseptičkim uslovima, snabdjevenu filtriranim i sterilnim zrakom, pod pritiskom višim od pritiska u susjednim prostorijama.

### Član 13.

Veterinarsko-medicinski pribor za jednokratnu primjenu mora biti proizvedeno od materijala koji je neutralan u dodiru sa

živim tkivom, tjelesnim tekućinama i lijekovima koji se pomoću njega unose u životinjski organizam, a koji odgovara domaćim i međunarodnim standardima i Evropskoj, odnosno, nacionalnoj farmakopeji.

Veterinarsko - medicinski pribor za jednokratnu primjenu mora biti sterilan, netoksičan i apirogen, a pojedinačna pakovanja - sterilna.

Sastavni dijelovi pribora za jednokratnu upotrebu ne smiju u toku sterilizacije i čuvanja pod propisanim uslovima mijenjati svoja fizička i hemijska svojstva do isteka njihovog roka trajanja.

#### Član 14.

Ambalaža koja se upotrebljava za pakovanje veterinarsko - medicinskih sredstava za jednokratnu primjenu, mora biti takvog kvaliteta kojim se obezbjeđuje sterilnost prilikom primjene, do isteka roka njegovog trajanja.

### III - ISPITIVANJE I KONTROLA SIROVINA I VETERINARSKO - MEDICINSKIH SREDSTAVA

#### Član 15.

Pravna lica koja obavljaju ispitivanje sirovina i veterinarsko - medicinskih sredstava prije stavljanja u promet, ili vrše kontrolu svake serije proizvedenog ili uvezenog veterinarsko - medicinskog sredstva, moraju imati u radnom odnosu najmanje jednog radnika sa VII-1 stepenom stručne spreme (veterinarske, medicinske ili farmaceutske), zavisno od vrste veterinarsko - medicinskog sredstva, sa položenim stručnim ispitom i jednogodišnjim radnim iskustvom.

#### Član 16.

Pravna lica iz člana 15. ovog pravilnika, zavisno od vrste veterinarsko - medicinskog sredstva, moraju imati sljedeće prostorije ili odvojene prostore:

1. za hemijsku, odnosno fizikalno - hemijsku kontrolu kvaliteta veterinarsko - medicinskih sredstava;
2. za kontrolu mikrobiološke čistoće i određivanje mikrobiološke aktivnosti veterinarsko - medicinskih sredstava;
3. za utvrđivanje pirogenosti, neškodljivosti, akutne toksičnosti i druga toksikološka ispitivanja;
4. za sterilizaciju i aseptičan rad;
5. za smještaj uzoraka na kojima se ispituje stabilnost i utvrđuje rok trajanja, kao i posebne prostorije za smještaj drugih materijala, sirovina i hemikalija;
6. sanitarne prostorije sa garderobom.

Prostorije odnosno prostori iz stava 1. ovog člana moraju ispunjavati uslove propisane u članu 4. ovog pravilnika.

#### Član 17.

Pravna lica iz člana 15. ovog pravilnika moraju imati opremu pogodnu za izvođenje fizikalno- hemijske, mehaničko - tehnološke, mikrobiološke i biološke kontrole kvaliteta veterinarsko - medicinskih sredstava po metodama propisanim Evropskom, odnosno nacionalnom farmakopejom, ili metodama utvrđenim u postupku izdavanja odobrenja.

Pravna lica koja u sopstvenoj laboratoriji obavljaju ispitivanja veterinarsko - medicinskih sredstava prije njihovog stavljanja u promet, vrše kontrolu svake serije proizvedenog ili uvezenog veterinarsko - medicinskog sredstva i moraju ispunjavati uslove iz čl. 15. i 16. ovog pravilnika.

### IV - VOĐENJE EVIDENCIJE

#### Član 18.

Pravna lica koja proizvode veterinarsko - medicinska sredstva, vode evidenciju za svaku proizvedenu seriju proizvoda koja mora sadržavati sljedeće podatke:

- naziv proizvoda i broj serije;
- ukupnu masu proizvedene količine i broj pakovanja;
- specifikaciju utrošenih sastojaka za tu seriju;
- nalaz o ispitivanju kvaliteta serije.

Jednom serijom proizvoda smatra se količina proizvedena u jednom tehnološkom ciklusu, koji se određuje najmanjim kapacitetom proizvodne opreme, kojom se postiže homogena cjelina (ujednačena u svojstvima i kvalitetu) i označena jednim kontrolnim brojem.

### V - USLOVI ZA STAVLJANJE U PROMET VETERINARSKO - MEDICINSKIH SREDSTAVA

#### Član 19.

U promet se mogu stavljanje samo veterinarsko - medicinska sredstva koja imaju rješenje Ministarstva o odobrenju za stavljanje veterinarsko - medicinskog sredstva u promet.

#### Član 20.

Pravna lica koja stavljanje u promet veterinarsko - medicinska sredstva (uvoz, promet na veliko i malo), moraju ispunjavati sljedeće uslove:

1. da imaju zaposlenog najmanje jednog diplomiranog veterinara sa jednogodišnjim radnim iskustvom i položenim stručnim ispitom ili najmanje jednog veterinarskog tehničara sa jednogodišnjim radnim iskustvom i položenim stručnim ispitom;
2. da imaju prostoriju za bezbjedan smještaj i čuvanje veterinarsko - medicinskih sredstava;
3. da imaju prostoriju za prodaju veterinarsko - medicinskih sredstava i
4. da imaju sanitarnu prostoriju sa garderobom.

### VI - OGLAŠAVANJE VETERINARSKO - MEDICINSKIH SREDSTAVA

#### Član 21.

Zabranjeno je oglašavanje o veterinarsko - medicinskim sredstvima za koje nije izdato odobrenje za stavljanje u promet.

#### Član 22.

Oglašavanje veterinarsko - medicinskih sredstava može se vršiti samo u skladu sa odobrenim uputstvom.

#### Član 23.

Veterinarsko - medicinska sredstva koja se izdaju bez recepta mogu se oglašavati i sredstvima javnog informisanja.

### VII - ZAVRŠNE ODREDBE

#### Član 24.

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenim novinama Federacije BiH".

Broj 05 - 24 -334/99

23. septembra 1999. godine  
Sarajevo

Ministar  
dr. Ahmed Smajić, s.r.



### Centralna banka Bosne i Hercegovine

Temeljem članka 7. točke b. i članka 51. Zakona o Centralnoj banci Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 1/97), Upravno vijeće Centralne banke Bosne i Hercegovine na 9. sjednici, održanoj 24. kolovoza 1999. godine, donosi

#### ODLUKU

#### O NAČINU I ROKOVIMA DOSTAVLJANJA IZVJEŠĆA O UKUPNIM OTVORENIM DEVIZNIM POZICIJAMA BANAKA

1. Banke su dužne da Centralnoj banci Bosne i Hercegovine (