

PRAVILNIK O POSEBNIM USLOVIMA ZA OBAVLJANJE ISPITIVANJA, NAČINU KONTROLE I ČUVANJA LIJEKOVA KOJI SE UPOTREBLJAVAJU U VETERINARSTVU

Član 1.

Ovim pravilnikom propisuju se posebni uslovi koje moraju ispunjavati pravna lica koja vrše laboratorijska i klinička ispitivanja lijekova, kao i način kontrole i čuvanja lijekova koji se upotrebljavaju u veterinarstvu (u daljem tekstu: lijekovi).

Laboratorijska ispitivanja

Član 2.

Pravna lica koja obavljaju laboratorijska ispitivanja lijekova u svrhu njihovog stavljanju u promet i vrše posebnu i vanrednu kontrolu lijekova, moraju biti osposobljena u skladu sa Evropskom, odnosno, nacionalnom farmakopejom i pravilima dobre laboratorijske prakse (GLP).

Na prijedlog Federalnog ministarstva poljoprivrede, vodoprivrede i šumarstva (u daljem tekstu: **Ministarstvo**) pravna lica iz stava 1. ovog člana, mogu obavljati i dodatna ispitivanja.

Član 3.

Ispitivanja lijekova mogu obavljati samo pravna lica koja ispunjavaju uslove određene ovim pravilnikom i imaju ovlaštenje Ministarstva.

Član 4.

Pravna lica iz člana 2. stav 1. ovog pravilnika moraju da zapošljavaju najmanje jednog diplomiranog veterinaru sa odgovarajućom specijalizacijom za ispitivanje i kontrolu lijekova i najmanje jednog radnika sa VII-1, VI i IV stepenom stručne sprema iz oblasti veterinarstva ili farmacije, koji radi na kvalitativnim i kvantitativnim fizikalno-hemijskim, farmaceutsko-tehnološkim, biološkim, mikrobiološkim i toksikološko-farmakološkim ispitivanjima i kontroli lijekova koji se stavlja u promet ili se nalaze u prometu.

Član 5.

Pravna lica iz člana 2. stav 1. ovog pravilnika moraju da imaju sljedeće prostorije ili funkcionalno odvojene prostore:

1. za fizikalno-hemijsko ispitivanje i kontrolu lijekova;
2. za ispitivanje i kontrolu farmaceutsko-tehnoloških karakteristika lijekova;
3. za ispitivanje i kontrolu mikrobiološke čistoće (sterilnost, stepen kontaminacije) i mikrobiološke aktivnosti lijekova;
4. za ispitivanje biološke aktivnosti lijekova za biološku standardizaciju, ispitivanje patogenosti, neškodljivosti i druga farmakološko-toksikološka ispitivanja na pokusnim (laboratorijskim) životinjama;
5. za sterilizaciju i aseptičan rad;
6. za smještaj tretiranih i netretiranih laboratorijskih životinja;
7. za pranje laboratorijskog posuda i pribora (sanitarni čvor);
8. za čuvanje uzoraka svakog ispitivanog lijeka do isteka roka njegove upotrebe (kontrolni uzroci) i potrebnih standarda;
9. za smještaj zapaljivih i eksplozivnih materijala (potpuno odvojena prostorija);
10. sanitarne prostorije sa garderodom.

Član 6.

Prostorije ili odvojeni prostori iz člana 5. ovog pravilnika moraju ispunjavati sljedeće uslove:

1. da su građevinsko tehnički prikladne za namjenu za koju su određene, odnosno da su zidovi, podovi i plafoni glatkih površina, izrađeni od pogodnog materijala koji nije podložan pucanju, osipanju i vlazi, kao i da se mogu brzo i lako čistiti, a po potrebi dezinficirati ili sterilizirati;
2. da su osvijetljene, provjetrene i klimatizirane (temperatura, vlaga) za nesmetano odvijanje procesa kontrole i ispravan rad uređaja, kao i za propisan i bezbjedan prijem, smještaj i čuvanje gotovih lijekova i standarda;
3. da prostorno i rasporedom opreme i uređaja zadovoljavaju potrebe nesmetanog obavljanja procesa rada, bez rizika i mogućnosti zamjene ili mješanja različitih lijekova.

Član 7.

Pravna lica iz člana 2. stav 1. ovog pravilnika moraju raspolagati opremom kojom se mogu:

- izvršiti sva fizikalno-hemijska, farmaceutsko-tehno-loška, biološka, mikrobiološka i toksikološko-farmakološka ispitivanja lijekova propisana va'ecom farmakopejom i posebnim metodama propisanim Zakonom o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu ("Slu'bene novine Federacije BiH", broj 15/98);
- izvršiti sva ispitivanja propisana kontrolno-analitičkim propisom prihvaćenim u postupku registracije lijeka radi utvrđivanja propisanog kvaliteta.

Oprema iz stava 1. ovog člana mora biti redovno ba'darena i servisirana, o čemu se vodi odgovarajuća evidencija.

Član 8.

Pri ispitivanju i kontroli lijekova, prava lica iz člana 2. stav 1. ovog pravilnika moraju sa izvrše sva ispitivanja koja su propisana za određeni lijek po metodama va'ee farmakopeje ili prema prihvaćenom analitičkom postupku proizvođača.

Ukoliko pravno lice iz člana 2. stav 1. iz objektivnih razloga ne mo'e udovoljiti nekim od predviđenih ispitivanja, federalni ministar poljoprivrede, vodoprivrede i šumarstva mo'e, na prijedlog Komisije za lijekove koji se upotrebljavaju u veterinarstvu, odobriti priznavanje podataka (nalaza) iz literature ako postoje.

Član 9.

Pravna lica koja proizvode lijekove moraju imati odjeljenje za kontrolu aktivnih supstancija, poluproizvoda i gotovih lijekova.

Pravna lica iz stava 1. ovog člana vrše redovnu, odnosno posebnu kontrolu lijekova.

Odjeljenje iz stava 1. ovog člana mora, u skladu sa odredbama Evropske, odnosno, nacionalne farmakopeje i posebnih propisa, da obavlja kvalitativnu i kvantitativnu kontrolu svih aktivnih supstancija, poluproizvoda i gotovih lijekova iz proizvodnog programa pravnog lica kome odjeljenje pripada.

Član 10.

Odjeljenje iz člana 9. stav 1. ovog pravilnika samostalno je u obavljanju poslova i zadataka koji se odnose na kvalitet sirovina, poluproizvoda i gotovih lijekova, a zavisno o vrsti proizvoda čiji kvalitet kontroliše, mora da raspola'e sljedećim prostorijama:

1. za fizikalno-hemijsku kontrolu lijekova;
2. za kontrolu farmaceutsko-tehnoloških karakteristika lijekova;
3. za kontrolu mikrobiološke čistoće (sterilnost, stepen kontaminacije);
4. za kontrolu biološke aktivnosti, standardizaciju, viruso-loška i serološka ispitivanja;

5. za kontrolu apirogenosti i neškodljivosti, kao i drugih toksičnih farmakoloških svojstava lijeka na eksperimentalnim životinjama;
6. za suhu i vlažnu sterilizaciju, depirogeniaciju i aseptičan rad;
7. za smještaj tretiranih i netretiranih laboratorijskih životinja;
8. za pranje laboratorijskog posuđa i pribora (sanitarni čvor);
9. za smještaj uzoraka prema propisanim uslovima čuvanja, na kojima se ispituje stabilnost i utvrđuje se rok trajanja;
10. za smještaj sirovina, standarda, hemikalija i drugog materijala, sa izdvojenim prostorom za čuvanje lako zapaljivih i eksplozivnih materijala;
11. sanitarnim prostorijama sa garderobom.

Član 11.

Prostorije iz člana 10. ovog pravilnika moraju ispunjavati sljedeće uslove:

1. da su građevinsko tehnički prikladne za namjenu za koju su određene, odnosno da su zidovi, podovi i plafoni glatkih površina, izrađeni od pogodnog materijala koji nije podložan pucanju, osipanju i vlazi, kao i da se mogu brzo i lako čistiti, a po potrebi dezinficirati ili sterilizirati;
2. da su osvijetljene, provjetrene i klimatizovane (temperatura, vlaga) za nesmetano odvijanje procesa kontrole i ispravan rad uređaja, kao i za propisan i bezbjedan prijem, smještaj i čuvanje sirovina, poluproizvoda i gotovih lijekova i ambalaže;
3. da prostorom, te rasporedom opreme i uređaja zadovoljava potrebe nesmetanog obavljanja procesa rada u svim njegovim fazama, bez rizika i mogućnosti zamjene ili miješanja različitih lijekova i njihovih komponenata;
4. ako se proces proizvodnje obavlja u više prostorija, rad mora da bude organizovan, tako da se proizvodnja odvija bez ikakvih opasnosti po kvalitet lijeka.

Prostorije iz stava 1. ovog člana moraju da se održavaju, tako da se potrebni materijal za proizvodnju nalazi na označenom mjestu, a ostali materijal koji nije propisan tehnološkim postupkom proizvodnje (otpaci i ostaci sirovina, poluproizvoda i ambalaže, sredstva za za čišćenje prostora i opreme, odjevni predmeti, koji su van upotrebe, hrana i dr.) - u drugu za tu svrhu određenim prostorijama.

Prostorije moraju redovno da se peru, čiste, dezinficiraju i kontrolišu na propisani način, zavisno od radne prostorije i u njima moraju na vidnom mjestu da stoje oznake zabrane pušenja, uzimanje hrane i pića, kao i druge zabrane koje mogu uticati na higijenske uslove.

Član 12.

Pravna lica koja obavljaju laboratorijska ispitivanja lijekova imenuju stručnu komisiju iz redova svojih stručnjaka.

Stručna komisija iz stava 1. ovog člana nakon pregleda laboratorijskog izvještaja (nalaza) daje ocjenu i mišljenje o farmaceutsko-tehnološkom kvalitetu lijeka i hemijskim, odnosno, fizikalno-hemijskim nalazima.

Klinička ispitivanja

Član 13.

Nakon završenog laboratorijskog ispitivanja i date pozitivne ocjene laboratorijskog izvještaja, odnosno farmakološkog mišljenja stručne komisije iz člana 12. ovog pravilnika, vrši se kliničko ispitivanje.

Pravna lica koja obavljaju klinička ispitivanja lijekova radi njihovog stavljanja u promet, obavljaju navedena ispitivanja u

skladu sa savremenim kliničkim metodama, odnosno pravilima dobre kliničke prakse (GCP).

Član 14.

Klinička ispitivanja lijeka se mogu vršiti samo na osnovu plana kojeg priprema stručna komisija, posebno oformljena za ovu vrstu ispitivanja lijekova.

Pravna lica koja obavljaju klinička ispitivanja lijekova, biraju članove koji čine stručnu komisiju iz stava 1. ovog člana iz reda stručnjaka iz oblasti kliničkih ispitivanja lijekova.

Član 15.

Pravna lica iz člana 13. ovog pravilnika, koja vrše klinička ispitivanja lijekova radi njihovog stavljanja u promet moraju udovoljavati sljedećim uslovima:

- 1) da su specijalizirana veterinarska preduzeća ovlaštena za kliničko ispitivanje lijekova radi njihovog stavljanja u promet od strane Ministarstva;
- 2) da što se tiče kadrova i tehničke opremljenosti i prostora mogu samostalno obavljati kliničko ispitivanje lijekova o čemu mišljenje daje za to određena stručna komisija;
- 3) da imaju zaposlene radnike sa visokom stručnom spremom, višom i srednjom stručnom spremom, od kojih najmanje jedan mora biti diplomirani veterinar sa završenim postdiplomskim studijem, odnosno specijalizacijom iz oblasti ispitivanja i kontrole lijekova, a koji rade na kliničkom ispitivanju lijekova, radi njihovog stavljanja u promet;
- 4) da imaju:
 - biohemijski laboratorij,
 - mikrobiološki laboratorij,
 - virusološki laboratorij,
 - parazitološki laboratorij,
 - sanitarne prostorije s garderobom.

Prostorije iz stava 1. tačka 1. ovog člana moraju ispunjavati uslove iz člana 6. ovog pravilnika.

Član 16.

Pravna lica iz člana 13. stav 2. ovog pravilnika moraju imati opremu koja omogućuje potpuni klinički pregled životinja radi utvrđivanja dijagnoza, i opremu za biokemijska, bakteriološka, virusološka i parazitološka ispitivanja.

Član 17.

Po završenom kliničkom ispitivanju lijeka, komisije iz člana 14. ovog pravilnika ocjenjuje rezultate ispitivanja i daje ocjenu i mišljenje da li su ispitivanja vršena u skladu sa savremenim kliničkim metodama, odnosno u skladu sa pravilima dobre kliničke prakse (GCP).

Čuvanje lijekova

Član 18.

Pravna lica koja ne bilo koji način dolaze u posjed lijekova namjenjenih prometu (ispitivanje, transport, pošta, carina i dr.) moraju da obezbijede odgovarajući smještaj i čuvanje lijekova po uputstvu, da ne bi došlo do promjene propisanog kvaliteta i zloupotrebe lijekova.

Član 19.

Pravna lica koja vrše laboratorijska ispitivanja lijekova, iz člana 2. stav 1. ovog pravilnika, moraju čuvati najmanje po dva uzorka svakog lijeka kojeg ispituju, radi naknadne kontrole i utvrđivanja roka trajanja.

Uzorci iz stava 1. ovog člana čuvaju se najmanje pet godina, a

uzroci kojima je određen rok trajanja, do isteka roka trajanja.

Član 20.

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Slu'benim novinama Federacije BiH".

Broj 05-24-322/99

5. oktobra 1999. godine
Sarajevo

Ministar

dr. Ahmed Smajić, s. r.



USTAVNI SUD FEDERACIJE BOSNE I HERCEGOVINE

Ustavni sud Federacije Bosne i Hercegovine, odlučujući o zahtjevu za ustvrđivanje ustavnosti Odluke o posebnoj pristojbi za financiranje komunalne infrastrukture, športa, stradalnika domovinskog rata i kulture broj: 01-023-34/98-6 od 6. 3. 1998. godine i Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o posebnoj pristojbi za financiranje komunalne infrastrukture, športa, stradalnika domovinskog rata i kulture broj: 01-023-43/98-4 od 8. 4. 1998. godine, koje je donijelo Općinsko vijeće Općine Široki Brijeg, na temelju članka IV C. 10. (2) d) Ustava Federacije Bosne i Hercegovine i Amandmana XIV stavak 2. na Ustav Federacije Bosne i Hercegovine, nakon odr'ane rasprave, na sjednici od 14. srpnja 1999. godine, donio je

PRESUDU

Ustvrdjuje se da Odluka o posebnoj pristojbi za financiranje komunalne infrastrukture, športa, stradalnika domovinskog rata i kulture broj: 01-023-34/98-6 od 6. 3. 1998. godine i Odluka o izmjenama i dopunama Odluke o posebnoj pristojbi za financiranje komunalne infrastrukture, športa, stradalnika domovinskog rata i kulture broj: 01-023-43/98-4 od 8. 4. 1998. godine, koje je donijelo Općinsko vijeće Općine Široki Brijeg, nisu u skladu sa Ustavom Federacije Bosne i Hercegovine.

Ova presuda objavit će se u "Slu'benim novinama Federacije BiH" i "Slu'benom glasniku" Općine Široki Brijeg.

O b r a z l o ž e n j e

Zamjenik premijera Drago Biland'ija podnio je Ustavnom sudu Federacije Bosne i Hercegovine 27. 11. 1998. godine zahtjev za ustvrđivanje ustavnosti Odluke o posebnoj pristojbi za financiranje komunalne infrastrukture, športa, stradalnika domovinskog rata i kulture broj: 01-023-34/98-6 od 6. 3. 1998. godine i Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o posebnoj pristojbi za financiranje komunalne infrastrukture, športa, stradalnika domovinskog rata i kulture broj: 01-023-43/98-4 od 8. 4. 1998. godine, koje je donijelo Općinsko vijeće Općine Široki Brijeg.

U zahtjevu je naveo da su, na temelju Amandmana VIII točka d., na Ustav Federacije Bosne i Hercegovine, u isključivoj ovlasti Federacije donošenje propisa o financijama i financijskim institucijama Federacije i fiskalne politike Federacije, a da općina, na temelju članka VI 4. c) Ustava Federacije, ima pravo donositi propise za osiguranje komunalnih poslova, a ne i sredstava za financiranje djelatnosti koje osigurava kanton samostalno ili zajedno s Federacijom (članak III 1., 2. i 4. Ustava). Istakao je da ovo proizilazi i iz Zakona o pripadnosti javnih prihoda u Federaciji Bosne i Hercegovine ("Slu'bene novine Federacije BiH", broj 26/96), jer da općine mogu donositi propise o posebnim pristojbama samo za financiranje komunalne djelatnosti, a ne i za financiranje kulture i športa, te stradalnika domovinskog rata. U zahtjevu je naveo da je razvitak kulture i športa djelatnost koja pripada u isključivu ovlast kantonu, te da kanton Zapadnohercegovački u ovim oblastima nije svoje ovlasti

prenio na općine, a kada je riječ o socijalnoj politici da je ta politika u zajedničkoj ovlasti Federacije i kantona, s tim da su kantoni posebice ovlašteni za provedbu socijalne politike i uspostavi slu'bi socijalne zaštite. Također je naglasio da se uplata javnih prihoda ne mo'e vršiti izravno na račune proračuna općine, kako je to propisano navedenim odlukama Općinskog vijeća Općine Široki Brijeg, već da samo federalni ministar financija ima ovlasti da propisuje uplatne račune javnih prihoda, način uplaćivanja, te način i rokove raspoređivanja tih prihoda korisnicima i izvješćivanje korisnika o njima.

U odgovoru na zahtjev od 28. 12. 1998. godine, Općinsko vijeće Općine Široki Brijeg navelo je da su navedene odluke Općinskog vijeća utemeljene na odredbama Statuta Općine Široki Brijeg i da su sukladne članku 8. Zakona o osnovama lokalne samouprave ("Slu'bene novine Federacije BiH", broj 6/95), te članku VI 4. c) Ustava Federacije Bosne i Hercegovine.

Ustavom Federacije Bosne i Hercegovine ustvrđena je podjela ovlasti između federalne i kantonalne vlasti (članak III 1., 2. i 4. Ustava, te Amandmani VIII i IX na Ustav Federacije).

Naime, člankom III 2. e) Ustava Federacije Bosne i Hercegovine propisano je da su zajedničke ovlasti federalne vlasti i kantona socijalna politika, a člankom III 4. j) Ustava regulirano je da je u ovlasti kantona provođenje socijalne politike i uspostava slu'bi socijalne zaštite. Člankom III 4. c) Ustava Federacije određeno je da je kanton isključivo nadle'an za ustvrđivanje i provođenje kulturne politike. Također, kanton je isključivo nadle'an i u oblasti športa, što proizilazi iz uvodnog teksta za članka III 4. Ustava Federacije (kantoni imaju sve ovlasti koje nisu izričito povjerene federalnoj vlasti).

Amandmanom VIII h) na Ustav Federacije propisano je da je u isključivoj ovlasti Federacije financiranje federalne vlasti, ustanova i institucija koje federalne vlasti osnivaju i to oporezivanjem i na druge načine, a člankom III 4. l) Ustava Federacije utvrđeno je da je kanton posebice nadle'an za financiranje djelatnosti kantonalne vlasti ili njenih agencija oporezivanjem ili na drugi način.

Amandmanom XV (1) na Ustav Federacije Bosne i Hercegovine regulirano je da svaki kanton mo'e prenijeti svoje ovlasti na općinu i grad na svom teritoriju ili na federalnu vlast. U konkretnom slučaju u postupku koji je proveden pred Ustavnim sudom ustvrđeno je da kanton Zapadnohercegovački u smislu navedenog Amandmana na Ustav Federacije nije na općine na svom teritoriju prenio svoje ovlasti.

Pola'enjem od navedenih odredbi Ustava Federacije Bosne i Hercegovine i Amandmana na Ustav Federacije, Općinsko vijeće Općine Široki Brijeg nije moglo propisati plaćanje posebnih pristojbi za financiranje djelatnosti koje su u isključivoj ovlasti Federacije ili kantona, ili u zajedničkoj ovlasti Federacije i kantona, obzirom da kanton Zapadnohercegovački, u smislu Amandmana XV (1) na Ustav Federacije, nije na općine na svom teritoriju prenio svoje ovlasti.

Člankom VI 4. c) Ustava Federacije Bosne i Hercegovine propisano je da Općinsko vijeće odobrava općinski proračun i donosi propise i uredbe o ubiranju poreza, te općenito osigurava ona potrebna financijska sredstva što ih ne pribavlja kanton ili federalna vlast. Međutim, u konkretnom slučaju navedenim odlukama Općinskog vijeća Općine Široki Brijeg određeno je da pravne i fizičke osobe, poreski obveznici plaćaju posebnu pristojbu, što znači taksu i to u visini od 0,3% na ukupan prihod po godišnjem obračunu ili zaključnom računu, što nije u skladu sa člankom VI 4. c) Ustava Federacije BiH.

Na temelju izlo'enog, odlučeno je kao u izreci ove presude.