

Правна лица из става 1. овог члана која не обављају промет лијекова који подлијежу специфичним условима, наведеним у тач. 4. и 5. овог члана, нису обавезна испунити прописане услове.

Члан 14.

Просторије или простори из чл. 9., 10., 11. и 13. овог Правилника морају испуњавати и слиједеће услове:

- да су грађевинско-технички прикладни за намјену за коју су одређени, односно да су зидови, подови и стропови глатких површина, израђени од прикладног материјала, који није подложен пуцању, осипању и влази, те да се могу лако чистити, а према потреби и дезинфицирати;
- да су освијетљени, провјетрени, прилагођени температуром и влагом потребном за правилан и сигуран смјештај и чување лијекова;
- да омогућавају несметан процес манипулације лијековима без ризика и могућности замјене, мијешања различитих лијекова и опасности за њихов квалитет.

Члан 15.

Ветеринарске апотеке продају лијекове на рецепт или без рецепта, у складу са Упутством за лијек, када се ради о готовом лијеку, а ако се ради о магистралном или галенском приправку, само на основу рецепта који је прописао доктор ветеринарске медицине или националном Фармакопејом.

Члан 16.

Правна лица из члана 1. овог Правилника морају водити евиденцију која садржава слиједеће податке:

- име производа и назив произвођача, односно власника лијека;
- облик, број серије и рок употребе;
- паковање и количину;
- број и датум рјешења о регистрацији, односно обнови регистрације;
- назив и адреса купца лијека (само за лијекове који се издају на рецепт).

Евиденцију из тачке 4. овог члана воде правна лица која увозе/извозе лијекове или обављају промет на велико лијековима.

Правна лица која се баве складиштењем лијекова приликом увоза (транспорт, царина, пошта и др.), морају водити евиденцију о броју протокола и датуму рјешења о увозу лијека, издатог од стране Министарства вањске трговине и економских односа Босне и Херцеговине, Уреда за ветеринарство БиХ.

Ветеринарске организације које у оквиру своје дјелатности, односно при пружању ветеринарске услуге врше промет лијекова на мало, дужне су водити евиденцију о:

- имену производа и називу произвођача, односно власника лијека,
- паковању и количини лијека,
- укупном броју третираних животиња, по врсти.

Члан 17.

Правна лица из члана 1. овог Правилника дужна су достављати кварталне извјештаје Федералном министарству пољопривреде, водопривреде и шумарства по прописаним евиденцијама из чл.15. и 16. овог Правилника.

Члан 18.

Правна лица која врше увоз готових лијекова морају водити посебне књиге евиденције за маркице на паковањима лијекова које садрже слиједеће податке:

- назив контролизованог лијека;
- број маркице;
- датум контроле;
- број рјешења о увозу пошиљке.

Члан 19.

Правна лица из члана 1. овог Правилника, у просторијама или просторима прописаним чл. 8., 9, 10. и 12. овог Правилника могу се бавити само складиштењем и прометом лијекова, ветеринарско - медицинских средстава, хране за животиње и опреме за узгој и држање животиња.

Члан 20.

Правна лица из члана 1. овог Правилника су обавезна имати ажурирани списак готових лијекова који су регистровани за промет на територији Федерације.

Члан 21.

Ступањем на снагу овог Правилника, престаје да важи Правилник о промету лијекова који се употребљавају у ветеринарству ("Службене новине Федерације БиХ", број 15/99).

Члан 22.

Овај Правилник ступа на снагу наредног дана од дана објаве у "Службеним новинама Федерације БиХ".

Број 06-24-788-1/09

2. септембра 2009. године
Сарајево

Министар
Мр sci. **Дамир Љубић**, с. р.

Na osnovu člana 42. stav 2. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu ("Službene novine Federacije BiH", br. 15/98 i 70/08), federalni ministar poljoprivrede, vodoprivrede i šumarstva donosi

PRAVILNIK

O USLOVIMA ZA PROMET LIJEKOVA KOJI SE UPOTREBLJAVAJU U VETERINARSTVU

Члан 1.

Ovim Pravilnikom propisuju se uslovi koje moraju ispunjavati pravna lica koja stavljaju u promet lijekove koji se upotrebljavaju u veterinarstvu (u daljnjem tekstu: lijekovi) i uslovi koje moraju ispunjavati pravna lica koja na bilo koji način dolaze u posjed lijekova namijenjenih prometu (transport, carina, pošta i dr.).

Члан 2.

Promet iz člana 1. овог Правилника podrazumijeva:

- izvoz,
- uvoz,
- promet na veliko i
- promet na malo.

Члан 3.

Pojedinačni termini koji se koriste u ovom Pravilniku imaju sljedeće značenje:

- Proizvođač lijeka** - pravno lice koje proizvodi lijek, a ne mora biti nosilac isključivog prava na lijek;
- Vlasnik lijeka** - isključivi nosilac svih prava i obaveza prema lijeku, odnosno vlasnik licence na lijek;
- Ovlašteni zastupnik** - pravno lice koje vrši uvoz lijekova od stranog proizvođača.

Члан 4.

Izvoz lijekova može vršiti samo pravno lice koje je proizvođač lijeka, vlasnik lijeka ili ovlašteni zastupnik.

Члан 5.

Uvoz lijekova obavlja se putem ovlaštenog zastupnika stranog proizvođača ili vlasnika lijeka.

Pravna lica iz stava 1. овог члана moraju sklopiti ugovor sa proizvođačem lijekova ili vlasnikom lijeka, kojim preuzimaju sva prava i obaveze u toku prometa sa lijekovima na teritoriji Federacije Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Federacija), a time i neškodljivo uklanjanje otpada, odnosno lijekova sa isteklim rokom trajanja.

Члан 6.

Ovlašteni zastupnik pored uvoza, obavlja i promet lijekova na veliko.

Ovlašteni zastupnik iz stava 1. овог члана prodaje lijekove u veleprodaji ili pravnim licima koji vrše promet lijekova na malo.

Član 7.

Promet lijekova na malo mogu obavljati veterinarske apoteke.

Veterinarske apoteke prodaju lijekove u skladu sa propisanim Uputstvom lijeka (na recept ili bez recepta), odnosno u skladu sa terapijskim oblikom lijeka:

- doktoru veterinarske medicine, ako lijek ide "ad manum veterinarii" (na ruke veterinara) i
- vlasniku životinje, uz detaljnu uputu za primjenu lijeka.

Član 8.

Veterinarske organizacije u okviru svoje djelatnosti, odnosno pri pružanju veterinarske usluge vrše promet lijekova na malo.

Veterinarske organizacije, pored prometa lijekova putem pružanja veterinarske usluge, mogu osnovati i veterinarsku apoteku, u sklopu osnovne djelatnosti.

Član 9.

Pravna lica koja se bave uvozom i prometom lijekova na veliko moraju zapošljavati najmanje jednog doktora veterinarske medicine sa položenim stručnim veterinarskim ispitom, pod čijim se rukovođenjem i nadzorom primaju, smještaju, čuvaju i izdaju lijekovi.

Pravna lica iz stava 1. ovog člana moraju osigurati slijedeće uslove:

- 1) prostoriju ili prostor za primanje lijekova;
- 2) prostoriju ili prostor za smještaj lijekova u kojem se provjerava kvantitativni i kvalitativni sastav prije stavljanja u promet - karantin lijekova;
- 3) prostoriju ili rashladni uređaj za smještaj lijekova na temperaturi do 5°C;
- 4) prostoriju za smještaj lijekova na temperaturi od 15 - 25°C, sa zatamnjenjima na svim otvorima za sprečavanje ulaska prirodne svjetlosti;
- 5) prostoriju ili prostor za čuvanje lijekova koji se moraju držati pod ključem - opojne supstance, droge ili psihotropne supstance;
- 6) prostoriju za čuvanje jakih kiselina i baza, zapaljivog, isparljivog i eksplozivnog materijala;
- 7) prostor za lijekove povučene iz prometa;
- 8) prostor za administrativni dio posla (kompjuter, knjige evidencija, kasa, itd);
- 9) sanitarne prostorije, sa opremom za dekontaminaciju prostora i osoblja i garderobu.

Pravna lica iz stava 1. ovog člana koja ne obavljaju promet lijekova koji podliježu specifičnim uslovima, navedenim u tač. 5. i 6. ovog člana, nisu obavezna ispuniti propisane uslove.

Član 10.

Pravna lica koja se bave izvozom lijekova moraju zapošljavati najmanje jednog doktora veterinarske medicine sa položenim stručnim veterinarskim ispitom, pod čijim se rukovođenjem i nadzorom manipuliraju sa lijekovima.

Pravna lica iz stava 1. ovog člana moraju osigurati slijedeće uslove:

- 1) prostoriju ili rashladni uređaj za smještaj lijekova na temperaturi do 5°C;
- 2) prostoriju za smještaj lijekova na temperaturi od 15 - 25°C, sa zatamnjenjima na svim otvorima za sprečavanje ulaska prirodne svjetlosti;
- 3) prostoriju ili prostor za čuvanje lijekova koji se moraju držati pod ključem - opojne supstance, droge ili psihotropne supstance;
- 4) prostoriju za čuvanje jakih kiselina i baza, zapaljivog, isparljivog i eksplozivnog materijala;
- 5) prostor za administrativni dio posla (kompjuter, knjige evidencija, kasa, itd);
- 6) sanitarne prostorije, sa opremom za dekontaminaciju prostora i osoblja i garderobu.

Pravna lica iz stava 1. ovog člana koja ne obavljaju izvoz lijekova koji podliježu specifičnim uslovima, navedenim u tač. 3. i 4. ovog člana, nisu obavezna ispuniti propisane uslove.

Član 11.

Pravna lica koja se bave skladištenjem lijekova u toku prometa (transport, carina, pošta i dr. moraju osigurati slijedeće uslove:

- 1) prostoriju ili rashladni uređaj za smještaj lijekova na temperaturi do 5°C;
- 2) prostoriju za smještaj lijekova na temperaturi od 15 - 25°C, sa zatamnjenjima na svim otvorima za sprečavanje ulaska prirodne svjetlosti;
- 3) prostoriju ili prostor za čuvanje lijekova koji se moraju držati pod ključem - opojne supstance, droge ili psihotropne supstance;
- 4) prostoriju za čuvanje jakih kiselina i baza, zapaljivog, isparljivog i eksplozivnog materijala;
- 5) prostor za administrativni dio posla (kompjuter, knjige evidencija, kasa, itd);
- 6) sanitarne prostorije, sa opremom za dekontaminaciju prostora i osoblja, i garderobu.

Pravna lica iz stava 1. ovog člana koja ne obavljaju skladištenje lijekova koji podliježu specifičnim uslovima, navedenim u tač. 3. i 4. ovog člana, nisu obavezna ispuniti propisane uslove.

Član 12.

Veterinarske apoteke, moraju zapošljavati najmanje jednog doktora veterinarske medicine, sa položenim stručnim ispitom.

Veterinarske apoteke mogu zapošljavati i veterinarske tehničare.

Veterinarske apoteke koje se bave izradom galenskih pripravaka, moraju imati zaposlenog i magistra farmacije.

Član 13.

Veterinarske apoteke moraju imati:

- 1) prostoriju ili prostor za prijem gotovih lijekova ili lijekovitih supstanci;
- 2) prostoriju ili rashladni uređaj za smještaj lijekova na temperaturi do 5°C;
- 3) prostoriju za smještaj lijekova od 15 do 25°C, sa zatamnjenjima na svim otvorima za sprečavanje ulaska prirodne svjetlosti;
- 4) prostoriju ili prostor za čuvanje lijekova koji se moraju držati pod ključem - opojne supstance, droge ili psihotropne supstance;
- 5) prostoriju za čuvanje jakih kiselina i baza, zapaljivog, isparljivog i eksplozivnog materijala;
- 6) prostor za lijekove povučene iz prometa;
- 7) prostor za vođenje administracije;
- 8) sanitarne prostorije (WC) sa opremom za dekontaminaciju prostora, osoblja i garderobu.
- 9) galensko- analitički laboratorij, a koji sadrži slijedeće:
 - a. laboratorijski sto;
 - b. destilacioni aparat;
 - c. sterilizator;
 - d. analitičke vage;
 - e. laboratorijsko posuđe;
 - f. pribor za izradu i kontrolu galenskih proizvoda;
 - g. digestor;
- h) stručnu literaturu za rad u galenskom laboratoriju (važića farmakopeja, terapijski vodič, spisak lijekova koji su registrovani na teritoriji Bosne i Hercegovine);
- i) prostor sa sanitarnim čvorom za pranje i sterilizaciju posuda.

Ukoliko veterinarske apoteke ne vrše izradu magistralnih ili galenskih pripravaka, ne moraju ispuniti uslove propisane za galensko - analitički laboratorij.

