

Na osnovu člana 19. stav 4. 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

**UPUTSTVO
O SADRŽAJU TEKSTA FARMAKOLOŠKOG
MIŠLJENJA, UPUTSTVA, ETIKETE (OMOTNICE
SPOLJNOG PAKOVANJA) LIJEKA TE POTREBNOJ
DOKUMENTACIJI ZA OBNOVU RJEŠENJA ZA
STAVLJANJE U PROMET LIJEKA KOJI SE
UPOTREBLJAVA U VETERINARSTVU**

1. Ovim Uputstvom se propisuje sadržaj teksta farmakološkog mišljenja, uputstva, etikete (omotnice spoljnog pakovanja) lijeka kao i način podnošenja zahtjeva i sadržaj zahtjeva za donošenje rješenja o odobrenju za stavljanje u promet lijeka koji se upotrebljava u veterinarstvu (u daljem tekstu: lijek) i njegovu obnovu.
 2. Zahtjev za odobravanje stavljanje lijeka u promet (u daljem tekstu: registracija) podnosi se Federalnom ministarstvu poljoprivrede, vodoprivrede i šumarstva na Obrascu broj 1. koji se nalazi u prilogu ovog Uputstva i čini njegov sastavni dio.
 - 2.1. Uz zahtjev se predaje dokumentacija propisana u članu 19. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu (u daljem tekstu: Zakon) ("Službene novine Federacije BiH", br. 15/98 i 70/08).
 - 2.2. Tekst farmakološkog mišljenja mora sadržavati sljedeće elemente:
 - a) sažetak na najviše dvije stranice;
 - b) zaštićeno, nezaštićeno (generičko) ime, oblik, količina aktivne supstance u svakom obliku lijeka;
 - c) proizvođač lijeka i nosilac odobrenja;
 - d) farmakodinamika;
 - e) farmakokinetika;
 - f) indikacije;
 - g) doziranje;
 - h) nuspojave i interakcije;
 - i) posebne napomene: kontraindikacije, gravidnost;
 - j) broj jedinki na kojima se koristio lijek i vremenski period;
 - k) sažetak znanstvenih dokaza koji dokazuju prednosti lijeka u indikaciji/indikacijama za koje se predlaže u odnosu na već postojeće lijekove;
 - l) literatura.
 - 2.3. Uz farmakološko mišljenje potrebno je dostaviti i mišljenje eksperta, angažovanog od strane proizvođača, o sigurnosti upotrebe lijeka, nakon obavljenih ispitivanja proizvođača (predkliničkih i kliničkih ispitivanja lijeka), uz biografiju eksperta; sažetak karakteristika lijeka (SPC) - kopija i Free sale Certifikat (FSC) - original.
 - 2.4. Tekst uputstva, etikete (omotnice spoljnog pakovanja) lijeka mora sadržavati sljedeće elemente:
 - a) naziv lijeka;
 - b) obaveznu oznaku "za upotrebu u veterinarstvu";
 - c) kvalitativni i kvantitativni sastav djelatne supstance i sastojaka pomoćne supstance čije je poznavanje bitno za ispravnu primjenu lijeka;
 - d) farmaceutski oblik;
 - e) način djelovanja;
 - f) indikacije, u kojima se navode ciljne vrste životinja;
 - g) način aplikacije i/ili način primjene i doze za svaku od vrsta životinja;
 - h) kontraindikacije;
 - i) posebna upozorenje/napomene ukoliko postoje;
 - j) posebne mjere opreza za upotrebu, uključujući i posebne mjere opreza koje mora poduzeti lice koje daje lijek životinjama;
 - k) nuspojave (učestalost i ozbiljnost istih);
 - l) upotreba tokom graviditeta i izlučivanja mlijeka ili nesenja;
 - m) interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija ukoliko postoje;
 - n) predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti);
 - o) karenci za sve prehrambene proizvode u kojima se lijek može naći uključujući i one za koje je karenci "0";
 - o) rok valjanosti, ako je nužno i nakon rekonstituisanja lijeka ili ako se unutrašnje pakovanje otvara prvi put;
 - r) način čuvanja i posebne mjere predostrožnosti, ukoliko postoje;
 - s) način izdavanja: na recept ili bez recepta;
 - t) broj rješenja o registraciji;
 - u) podatke o proizvođaču i nositelju rješenja o registraciji.
- 2.5. U Uputstvu za upotrebu lijeka potrebno je navesti i posebne mjere predostrožnosti za odlaganje neiskorištenog lijeka, lijeka kome je istekao rok trajanja ili otpadnih materijala nastalih nakon upotrebe tih lijekova (ampule, šprice i dr.).
 - 2.6. Ako se radi o lijeku stranog porijekla, uz tekst uputstva za upotrebu lijeka potrebno je dostaviti i originalno uputstvo za upotrebu lijeka na jednom od službenih jezika u Bosni i Hercegovini.
 - 2.7. Tekst etikete (omotnice spoljnog pakovanja) lijeka mora sadržavati sljedeće elemente:
 - a) naziv lijeka;
 - b) broj serije lijeka;
 - c) obaveznu oznaku "za upotrebu u veterinarstvu";
 - d) kvalitativni i kvantitativni sastav djelatne supstance i sastojaka pomoćne supstance čije je poznavanje bitno za ispravnu primjenu lijeka;
 - e) farmaceutski oblik;
 - f) način aplikacije i/ili način primjene i doze za svaku od vrsta životinja;
 - g) način čuvanja i posebne mjere predostrožnosti, ukoliko postoje.
 - 2.8. Podaci etikete moraju biti navedeni na unutrašnjem pakovanju za sve vrste pakovanja lijekova osim ampula kada se podaci iz tačke 2.7. ovog Uputstva navode na spoljnom pakovanju.
 - 2.9. U slučaju malog formata unutrašnjeg pakovanja koje može sadržavati i jednu dozu lijeka, koja nije ampula, a na kojem nije moguće navesti podatke pomenute u etiketi, navodi se samo naziv i broj serije lijeka, a spoljno pakovanje sadrži sljedeće podatke:
 - a) naziv lijeka;
 - b) obaveznu oznaku "za upotrebu u veterinarstvu";
 - c) kvalitativni i kvantitativni sastav djelatne supstance i sastojaka pomoćne supstance čije je poznavanje bitno za ispravnu primjenu lijeka;
 - d) farmaceutski oblik;
 - e) način aplikacije i/ili način primjene i doze za svaku od vrsta životinja;

- f) rok valjanosti, ako je nužno i nakon rekonstituisanja lijeka ili ako se unutrašnje pakovanje otvara prvi put;
 - g) način čuvanja i posebne mjere predostrožnosti, ukoliko postoje;
 - h) način izdavanja: na recept ili bez recepta;
 - i) broj rješenja o registraciji;
 - j) podatke o proizvođaču i nositelju rješenja o registraciji.
3. Zahtjev za obnovu registracije podnosi se Federalnom ministarstvu poljoprivrede, vodoprivrede i šumarstva na Obrascu broj 2. koji se nalazi u prilogu ovog Uputstva i čini njegov sastavni dio. U skladu sa članom 23. stav 3. Zakona uz zahtjev se prilaže sljedeća dokumentacija:
- a) mišljenje eksperta, angažovanog od strane proizvođača, o sigurnosti upotrebe lijeka u toku trajanja perioda registracije (podaci iz farmakovigilancije), zajedno sa biografijom eksperta (kopija);
 - b) sažetak karakteristika lijeka (SPC), posljednja revizija teksta - kopija;
 - c) odobrenje ili drugi dokaz da se lijek i dalje nalazi u prometu u zemlji proizvođača ili Evropskoj uniji - kopija;
 - d) Free sale Certifikat (FSC) - original;
 - e) kopija Uputstva iz pakovanja lijeka koji se već nalazi u prometu u BiH;
 - f) U slučaju da podnosilac zahtjeva traži izmjenu Uputstva iz pakovanja lijeka koja se već nalazi u prometu u BiH potrebno je dostaviti dokaze o opravdanosti za tražene izmjene.
4. Upravni nadzor nad provođenjem ovog Uputstva vrši se u skladu sa Zakonom o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu ("Službene novine Federacije BiH", br. 15/98 i 70/08).
5. Ovo Uputstvo stupa na snagu narednog dana od dana objave u "Službenim novinama Federacije BiH".
- Broj 06-24/1-2262-1/17 N.R.
08. januara 2018. godine
Sarajevo
- Ministar
Mr. sci. **Šemsudin Dedić**, s. r.

Образак бр. 1

Naziv podnosioca zahtjeva: _____
 Sjedište, adresa: _____
 Broj tel/fax – a: _____
 E-mail: _____
 Broj: _____
 Datum: _____

BOSNA I HERCEGOVINA
FEDERACIJA BOSNE I HERCEGOVINE
Federalno ministarstvo poljoprivrede, vodoprivrede i šumarstva
 - **Sektor za veterinarstvo**
SARAJEVO

Na osnovu člana 19. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“, br. 15/98 i 70/08) podnosimo

Z A H T J E V
za registraciju lijeka koji se upotrebljava u veterinarstvu

(naziv lijeka i ime proizvođača/vlasnika lijeka)

Uz zahtjev dostavljamo:

Naziv dokumenta	Da	Ne / Razlog
Izveštaj o obavljenim pretkliničkim i kliničkim ispitivanjima lijeka, provedenim od strane ovlaštenog pravnog lica u zemlji proizvođača, mišljenje eksperta, angažovanog od strane proizvođača, o sigurnosti upotrebe veterinarskog lijeka, zajedno sa biografijom eksperta – kopija		
Sažetak karakteristika lijeka (SPC), posljednja revizija teksta – kopija		
Odobrenje ili drugi dokaz da se lijek nalazi u prometu u zemlji proizvođača ili EU – kopija		
Free sale Certifikat (FSC) - original		
Uputstvo koje se već nalazi u prometu u zemlji proizvođača ili EU (iz pakovanja) - kopija		
Etiketa iz pakovanja koja je već u prometu u zemlji proizvođača ili EU (pakovanje) - kopija		
Prijedlog Uputstva lijeka za BiH tržište, na jednom od službenih jezika koji se koriste u BiH - original.		

M.P.

 Ime i prezime i potpis odgovorne osobe

Образак бр. 2.

Naziv podnosioca zahtjeva: _____
 Sjedište, adresa: _____
 Broj tel/fax – a: _____
 E-mail: _____
 Broj: _____
 Datum: _____

BOSNA I HERCEGOVINA
FEDERACIJA BOSNE I HERCEGOVINE
Federalno ministarstvo poljoprivrede, vodoprivrede i šumarstva
 - Sektor za veterinarstvo
SARAJEVO

Na osnovu člana 23. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“, br. 15/98 i 70/08) podnosimo

Z A H T J E V
za obnovu registracije lijeka koji se upotrebljava u veterinarstvu

(naziv lijeka i ime proizvođača/vlasnika lijeka)

Uz zahtjev dostavljamo:

Naziv dokumenta	Da	Ne / Razlog
Mišljenje eksperta, angažovanog od strane proizvođača, o sigurnosti upotrebe veterinarskog lijeka u toku trajanja perioda registracije (podaci iz farmakovigilancije), zajedno sa biografijom eksperta - kopija		
Sažetak karakteristika lijeka (SPC), posljednja revizija teksta – kopija		
Odobrenje ili drugi dokaz da se lijek i dalje nalazi u prometu u zemlji proizvođača ili EU – kopija		
Free sale Certifikat (FSC) - original		
Uputstvo koje se već nalazi u prometu u BiH (iz pakovanja) - kopija		
Prijedlog Uputstva lijeka za BiH tržište, na jednom od službenih jezika koji se koriste u BiH sa ili bez korekcija - original. Ukoliko postoje prijedlozi za izmjene u Uputstvu koje zahtjeva proizvođač/vlasnik lijeka, potrebno priložiti sve relevantne dokaze o opravdanosti tih izmjena.		

M.P.

 Ime i prezime i potpis odgovorne osobe