

**ПРАВИЛНИК
О ДОПУНАМА ПРАВИЛНИКА О ПРИМЈЕНИ
ЗАКОНА О ПОРЕЗУ НА ДОХОДАК**

Члан 1.

У Правилнику о примјени Закона о порезу на доходак ("Службене новине Федерације БиХ" бр. 67/08, 4/10, 86/10, 10/11, 53/11, 20/12, 27/13, 71/13, 90/13, 45/14, 52/16, 59/16 и 38/17) у члану 49. став (1) додаје се нова тачка 5. која гласи:

"5. ако обављају дјелатност трговине на мало личним радом изван продавнице којим он стиче својство трговца појединца према одредбама Закона о унутрашњој трговини ("Службене новине Федерације БиХ", бр. 4/10 и 79/17), сами без запошљавања других лица."

Члан 2.

У члану 50. став (1) додаје се нова тачка 5. која гласи:

"5. обвезници који обављају дјелатност трговине на мало личним радом изван продавнице 70,00 КМ."

Члан 3.

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

Број 05-02-112/18-1
Јануара 2018. године
Сарајево

Министрица
Јелка Милићевих, с. р.

Na osnovu člana 48., člana 31. stav (1) i člana 36. stav (2) Zakona o porezu na dohodak ("Службене новине Федерације БиХ", број 10/08, 9/10, 44/11, 7/13 и 65/13), федерални министар финансија - федерални министар финансија доноси

**ПРАВИЛНИК
О ДОПУНАМА ПРАВИЛНИКА О ПРИМЈЕНИ ЗАКОНА О
ПОРЕЗУ НА ДОХОДАК**

Члан 1.

У Правилнику о примјени Закона о порезу на доходак ("Службене новине Федерације БиХ", бр. 67/08, 4/10, 86/10, 10/11, 53/11, 20/12, 27/13, 71/13, 90/13, 45/14, 52/16, 59/16 и 38/17) у члану 49. став (1) додаје се нова тачка 5. која гласи:

"5. ако обављају дјелатност трговине на мало личним радом изван продавнице којим он стиче својство трговца појединца према одредбама Закона о унутрашњој трговини ("Службене новине Федерације БиХ", бр. 4/10 и 79/17), сами без запошљавања других лица."

Члан 2.

У члану 50. став (1) додаје се нова тачка 5. која гласи:

"5. обвезници који обављају дјелатност трговине на мало личним радом изван продавнице 70,00 КМ."

Члан 3.

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

Број 05-02-112/18-1
Јануара 2018. године
Сарајево

Министрица
Јелка Милићевих, с. р.

Na temelju članka 48., članka 31. stavak (1) i članka 36. stavak (2) Zakona o porezu na dohodak ("Службене новине Федерације БиХ", број 10/08, 9/10, 44/11, 7/13 и 65/13), федерални министар финансија - федерални министар финансија доноси

**PRAVILNIK
O DOPUNAMA PRAVILNIKA O PRIMJENI ZAKONA O
POREZU NA DOHODAK**

Članak 1.

U Pravilniku o primjeni Zakona o porezu na dohodak ("Службене новине Федерације БиХ", бр. 67/08, 4/10, 86/10, 10/11, 53/11, 20/12, 27/13, 71/13, 90/13, 45/14, 52/16, 59/16 и 38/17) u članku 49. stavak (1) dodaje se nova točka 5. koja glasi:

"5. ako obavljaju djelatnost trgovine na malo osobnim radom izvan prodavaonice kojim on stiče svojstvo trgovca pojedinca prema odredbama Zakona o unutar-njoj trgovini ("Службене новине Федерације БиХ", бр. 4/10 и 79/17), sami bez upošljavanja drugih osoba."

Članak 2.

U članku 50. stavak (1) dodaje se nova točka 5. koja glasi:

"5. obveznici koji obavljaju djelatnost trgovine na malo osobnim radom izvan prodavaonice 70,00 KM."

Članak 3.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu narednog dana od dana objavljivanja u "Службеним новинама Федерације БиХ".

Број 05-02-112/18-1
Сiječnja 2018. godine
Sarajevo

Ministrica
Jelka Milićević, v. r.

**ФЕДЕРАЛНО МИНИСТАРСТВО
ПОЉОПРИВРЕДЕ, ВОДОПРИВРЕДЕ И
ШУМАРСТВА**

68

На основу члана 19. став 4. Закона о лијековима који се употребљавају у ветеринарству ("Службене новине Федерације БиХ", бр. 15/98 и 70/08), федерални министар пољопривреде, водопривреде и шумарства доноси

УПУТСТВО

**О САДРЖАЈУ ТЕКСТА ФАРМАКОЛОШКОГ
МИШЉЕЊА, УПУТСТВА, ЕТИКЕТЕ (ОМОТНИЦЕ
СПОЉНОГ ПАКОВАЊА) ЛИЈЕКА ТЕ ПОТРЕБНОЈ
ДОКУМЕНТАЦИЈИ ЗА ОБНОВУ РЈЕШЕЊА ЗА
СТАВЉАЊЕ У ПРОМЕТ ЛИЈЕКА КОЈИ СЕ
УПОТРЕБЉАВА У ВЕТЕРИНАРСТВУ**

1. Овим Упутством се прописује садржај текста фармаколошког мишљења, упутства, етикете (омотнице спољног паковања) лијека као и начин подношења захтјева и садржај захтјева за доношење рјешења о одобрењу за стављање у промет лијека који се употребљава у ветеринарству (у даљем тексту: лијек) и његову обнову.
2. Захтјев за одобравање стављање лијека у промет (у даљем тексту: регистрација) подноси се Федералном министарству пољопривреде, водопривреде и шумарства на Обрасцу број 1. који се налази у прилогу овог Упутства и чини његов саставни дио.
- 2.1. Уз захтјев се предаје документација прописана у члану 19. Закона о лијековима који се употребљавају у ветеринарству (у даљем тексту: Закон) ("Службене новине Федерације БиХ", бр. 15/98 и 70/08).
- 2.2. Текст фармаколошког мишљења мора садржавати сљедеће елементе:
 - a) сажетак на највише двије странице;
 - b) заштићено, незаштићено (генеричко) име, облик, количина активне супстанце у сваком облику лијека;
 - c) произвођач лијека и носилац одобрења;
 - d) фармакодинамика;

- e) фармакокинетика;
 - f) индикације;
 - g) дозирање;
 - h) нуспојаве и интеракције;
 - i) посебне напомене: контраиндикације, гравидност;
 - j) број јединки на којима се користио лијек и временски период;
 - k) сажетак знанствених доказа који доказују предности лијека у индикацији/индикацијама за које се предлаже у односу на већ постојеће лијекове;
 - l) литература.
- 2.3. Уз фармаколошко мишљење потребно је доставити и мишљење експерта, ангажованог од стране произвођача, о сигурности употребе лијека, након обављених испитивања произвођача (предклиничких и клиничких испитивања лијека), уз биографију експерта; сажетак карактеристика лијека (СПЦ) - копија и Free sale Certifikat (ФСЦ) - оригинал.
- 2.4. Текст упутства, етикете (омотнице спољног паковања) лијека мора садржавати следеће елементе:
- a) назив лијека;
 - b) обавезну ознаку "за употребу у ветеринарству";
 - c) квалитативни и квантитативни састав дјелатне супстанце и састојака помоћне супстанце чије је познавање битно за исправну примјену лијека;
 - d) фармацеутски облик;
 - e) начин дјеловања;
 - f) индикације, у којима се наводе циљне врсте животиња;
 - g) начин апликације и/или начин примјене и дозе за сваку од врста животиња;
 - h) контраиндикације;
 - i) посебна упозорење/напомене уколико постоје;
 - j) посебне мјере опреза за употребу, укључујући и посебне мјере опреза које мора предузети лице које даје лијек животињама;
 - k) нуспојаве (учесталост и озбиљност истих);
 - l) употреба током гравидитета и излучивања млијека или несења;
 - m) интеракције с другим лијековима и други облици интеракција уколико постоје;
 - n) предозирање (симптоми, хитни поступци, антидоти);
 - o) каренца за све прехранбене производе у којима се лијек може наћи укључујући и оне за које је каренца "0";
 - o) рок ваљаности, ако је нужно и након реконституисања лијека или ако се унутрашње паковање отвара први пут;
 - g) начин чувања и посебне мјере предострожности, уколико постоје;
 - s) начин издавања: на рецепт или без рецепта;
 - t) број рјешења о регистрацији;
 - u) податке о произвођачу и носителу рјешења о регистрацији.
- 2.5. У Упутству за употребу лијека потребно је навести и посебне мјере предострожности за одлагање неискористеног лијека, лијека коме је истекао рок трајања или отпадних материјала насталих након употребе тих лијекова (ампуле, шприце и др.).
- 2.6. Ако се ради о лијеку страног поријекла, уз текст упутства за употребу лијека потребно је доставити и оригинално упутство за употребу лијека на једном од службених језика у Босни и Херцеговини.
- 2.7. Текст етикете (омотнице спољног паковања) лијека мора садржавати следеће елементе:
- a) назив лијека;
 - b) број серије лијека;
 - c) обавезну ознаку "за употребу у ветеринарству";
 - d) квалитативни и квантитативни састав дјелатне супстанце и састојака помоћне супстанце чије је познавање битно за исправну примјену лијека;
 - e) фармацеутски облик;
 - f) начин апликације и/или начин примјене и дозе за сваку од врста животиња;
 - g) начин чувања и посебне мјере предострожности, уколико постоје.
- 2.8. Подаци етикете морају бити наведени на унутрашњем паковању за све врсте паковања лијекова осим ампула када се подаци из тачке 2.7. овог Упутства наводе на спољном паковању.
- 2.9. У случају малог формата унутрашњег паковања које може садржавати и једну дозу лијека, која није ампула, а на којем није могуће навести податке поменуте у етикети, наводи се само назив и број серије лијека, а спољно паковање садржи следеће податке:
- a) назив лијека;
 - b) обавезну ознаку "за употребу у ветеринарству";
 - c) квалитативни и квантитативни састав дјелатне супстанце и састојака помоћне супстанце чије је познавање битно за исправну примјену лијека;
 - d) фармацеутски облик;
 - e) начин апликације и/или начин примјене и дозе за сваку од врста животиња;
 - f) рок ваљаности, ако је нужно и након реконституисања лијека или ако се унутрашње паковање отвара први пут;
 - g) начин чувања и посебне мјере предострожности, уколико постоје;
 - h) начин издавања: на рецепт или без рецепта;
 - i) број рјешења о регистрацији;
 - j) податке о произвођачу и носителу рјешења о регистрацији.
3. Захтјев за обнову регистрације подноси се Федералном министарству пољопривреде, водопривреде и шумарства на Обрасцу број 2. који се налази у прилогу овог Упутства и чини његов саставни дио. У складу са чланом 23. став 3. Закона уз захтјев се прилаже следећа документација:
- a) мишљење експерта, ангажованог од стране произвођача, о сигурности употребе лијека у току трајања периода регистрације (подаци из фармаковигиланције), заједно са биографијом експерта (копија);
 - b) сажетак карактеристика лијека (СПЦ), последња ревизија текста - копија;
 - c) одобрење или други доказ да се лијек и даље налази у промету у земљи произвођача или Европској унији - копија;
 - d) Free sale Certifikat (ФСЦ) - оригинал;

- е) копија Упутства из паковања лијека који се већ налази у промету у БиХ;
- ф) У случају да подносилац захтјева тражи измјену Упутства из паковања лијека која се већ налази у промету у БиХ потребно је доставити доказе о оправданости за тражене измјене.
4. Управни надзор над провођењем овог Упутства врши се у складу са Законом о лијековима који се употребљавају у ветеринарству ("Службене новине Федерације БиХ", бр. 15/98 и 70/08).
5. Ово Упутство ступа на снагу наредног дана од дана објаве у "Службеним новинама Федерације БиХ".

Број 06-24/1-2262-1/17 Н.Р.
08. јануара 2018. године
Сарајево

Министар
Мр sci. **Шемсудин Дедић**, с. р.

Образац бр.1

Назив подносиоца захтјева: _____
Сједиште, адреса: _____
Број тел/фах – а: _____
Е-маил: _____
Број: _____
Датум: _____

БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
ФЕДЕРАЦИЈА БОСНЕ И ХЕРЦЕГОВИНЕ
Федерално министарство пољопривреде, водопривреде и шумарства
- Сектор за ветеринарство
САРАЈЕВО

На основу члана 19. Закона о лијековима који се употребљавају у ветеринарству („Службене новине Федерације БиХ“, бр. 15/98 и 70/08) подносимо

ЗАХТЈЕВ
за регистрацију лијека који се употребљава у ветеринарству

(назив лијека и име произвођача/власника лијека)

Уз захтјев достављамо:

Назив документа	Да	Не / Разлог
Извјештај о обављеним претклиничким и клиничким испитивањима лијека, проведеним од стране овлаштеног правног лица у земљи произвођача, мишљење експерта, ангажованог од стране произвођача, о сигурности употребе ветеринарског лијека, заједно са биографијом експерта – копија		
Сажетак карактеристика лијека (СПЦ), посљедња ревизија текста – копија		
Одобрење или други доказ да се лијек налази у промету у земљи произвођача или ЕУ – копија		
Free sale Certifikat (ФСЦ) - оригинал		
Упутство које се већ налази у промету у земљи произвођача или ЕУ (из паковања) - копија		
Етикета из паковања која је већ у промету у земљи произвођача или ЕУ (паковање) - копија		
Приједлог Упутства лијека за БиХ тржиште, на једном од службених језика који се користе у БиХ - оригинал.		

М.П.

Име и презиме и потпис одговорне особе

Образац бр. 2.

Назив подносиоца захтјева: _____
 Сједиште, адреса: _____
 Број тел/фах – а: _____
 Е-маил: _____
 Број: _____
 Датум: _____

БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
ФЕДЕРАЦИЈА БОСНЕ И ХЕРЦЕГОВИНЕ
Федерално министарство пољопривреде, водопривреде и шумарства
 - Сектор за ветеринарство
САРАЈЕВО

На основу члана 23. Закона о лијековима који се употребљавају у ветеринарству („Службене новине Федерације БиХ“, бр. 15/98 и 70/08) подносимо

ЗАХТЈЕВ
за обнову регистрације лијека који се употребљава у ветеринарству

 (назив лијека и име произвођача/власника лијека)

Уз захтјев достављамо:

Назив документа	Да	Не / Разлог
Мишљење експерта, ангажованог од стране произвођача, о сигурности употребе ветеринарског лијека у току трајања периода регистрације (подаци из фармаковигиланције), заједно са биографијом експерта - копија		
Сажетак карактеристика лијека (СПЦ), посљедња ревизија текста – копија		
Одобрење или други доказ да се лијек и даље налази у промету у земљи произвођача или ЕУ – копија		
Free sale Certifikat (ФСЦ) - оригинал		
Упутство које се већ налази у промету у БиХ (из паковања) - копија		
Приједлог Упутства лијека за БиХ тржиште, на једном од службених језика који се користе у БиХ са или без корекција - оригинал. Уколико постоје приједлози за измјене у Упутству које захтјева произвођач/власник лијека, потребно приложити све релевантне доказе о оправданости тих измјена.		

М.П.

 Име и презиме и потпис одговорне особе

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 karenca "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

Na temelju članka 19. stavak 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

**NAPUTAK
O SADRŽAJU TEKSTA FARMAKOLOŠKOG
MIŠLJENJA, UPUTSTVA, ETIKETE (OMOTNICE
SPOLJNOG PAKIRANJA) LIJEKA TE POTREBITOJ
DOKUMENTACIJI ZA OBNOVU RJEŠENJA ZA
STAVLJANJE U PROMET LIJEKA KOJI SE
UPORABLJUJE U VETERINARSTVU**

1. Ovim Naputkom se propisuju sadržaj teksta farmakološkog mišljenja, uputstva, etikete (omotnice spoljnog pakiranja) lijeka kao i način podnošenja zahtjeva i sadržaj zahtjeva za donošenje rješenja o odobrenju za stavljanje u promet lijeka koji se upotrebljavuje u veterinarstvu (u daljnjem tekstu: lijek) i njegovu obnovu.
 2. Zahtjev za odobravanje stavljanje lijeka u promet (u daljnjem tekstu: registracija) podnosi se Federalnom ministarstvu poljoprivrede, vodoprivrede i šumarstva na Obrascu broj 1. koji se nalazi u prilogu ovoga Naputka i čini njegov sastavni dio.
 - 2.1. Uz zahtjev se predaje dokumentacija propisana u članku 19. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu (u daljnjem 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 nositelj 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, angažiranog od strane proizvođača, o sigurnosti uporabe lijeka, nakon obavljenih ispitivanja proizvođača (predkliničkih i kliničkih ispitivanja lijeka), uz biografiju eksperta; sažetak karakteristika lijeka (SPC) - preslika i Free sale Certifikat (FSC) - original.
 - 2.4. Tekst uputstva, etikete (omotnice spoljnog pakiranja) lijeka mora sadržavati sljedeće elemente:
 - a) naziv lijeka;
 - b) obveznu oznaku "za uporabu 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 ciljane 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 uporabu, uključujući i posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja daje lijek životinjama;
 - k) nuspojave (učestalost i ozbiljnost istih);
 - l) uporaba tijekom graviditeta i izlučivanja mlijeka ili nesenja;
 - m) interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija ukoliko postoje;
 - n) predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti);
 - o) karenca za sve prehrambene proizvode u kojima se lijek može naći uključujući i one za koje je karenca "0";
 - o) rok valjanosti, ako je nužno i nakon rekonstituiranja lijeka ili ako se unutarnje pakiranje 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 uporabu lijeka potrebno je navesti i posebne mjere predostrožnosti za odlaganje neiskorištenog lijeka, lijeka kome je istekao rok trajanja ili otpadnih materijala nastalih nakon uporabe tih lijekova (ampule, šprice i dr.).
 - 2.6. Ako se radi o lijeku stranog podrijetla, uz tekst uputstva za uporabu lijeka potrebno je dostaviti i originalno uputstvo za uporabu lijeka na jednom od službenih jezika u Bosni i Hercegovini.
 - 2.7. Tekst etikete (omotnice spoljnog pakiranja) lijeka mora sadržavati sljedeće elemente:
 - a) naziv lijeka;
 - b) broj serije lijeka;
 - c) obveznu oznaku "za uporabu 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 unutarnjem pakiranju za sve vrste pakiranja lijekova osim ampula kada se podaci iz točke 2.7. ovoga Naputka navode na spoljnom pakiranju.
 - 2.9. U slučaju malog formata unutarnjeg pakiranja 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 pakiranje sadrži sljedeće podatke:
 - a) naziv lijeka;
 - b) obveznu oznaku "za uporabu 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) начин aplikacije i/ili начин primjene i doze za svaku od vrsta životinja;
 - f) rok valjanosti, ako je nužno i nakon rekonstituiranja lijeka ili ako se unutarnje pakiranje otvara prvi put;
 - g) начин čuvanja i posebne mjere predostrožnosti, ukoliko postoje;
 - h) начин 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 privitku ovoga Naputka i čini njegov sastavni dio. Sukladno članku 23. stavak 3. Zakona uz zahtjev se prilaže sljedeća dokumentacija:
- a) mišljenje eksperta, angažiranog od strane proizvođača, o sigurnosti uporabe lijeka tijekom trajanja perioda registracije (podaci iz farmakovigilancije), zajedno sa biografijom eksperta (preslika);
 - b) sažetak karakteristika lijeka (SPC), posljednja revizija teksta - preslika;
- c) odobrenje ili drugi dokaz da se lijek i dalje nalazi u prometu u zemlji proizvođača ili Evropskoj uniji - preslika;
 - d) Free sale Certifikat (FSC) - preslika;
 - e) preslika Uputstva iz pakiranja lijeka koji se već nalazi u prometu u BiH;
 - f) U slučaju da podnosilac zahtjeva traži izmjenu Uputstva iz pakiranja lijeka koja se već nalazi u prometu u BiH potrebno je dostaviti dokaze o opravdanosti za tražene izmjene.
4. Upravni nadzor nad provedbom ovoga Naputka vrši se sukladno Zakonu o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu ("Službene novine Federacije BiH", br. 15/98 i 70/08).
5. Ovaj Naputak stupa na snagu narednog dana od dana objave u "Službenim novinama Federacije BiH".

Broj 06-24/1-2262-1/17 N.R.

08. siječnja 2018. godine
Sarajevo

Ministar
Mr. sci. **Šemsudin Dedić**, v. 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 temelju članka 19. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Службене новине Федерације БиХ“, бр. 15/98 и 70/08) подносимо

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

 (naziv lijeka i ime proizvođača/vlasnika lijeka)

Uz zahtjev dostavljamo:

Naziv dokumenta	Da	Ne / Razlog
Izvešće o obavljenim pretkliničkim i kliničkim ispitivanjima lijeka, provedenim od strane ovlaštene pravne osobe u zemlji proizvođača, mišljenje eksperta, angažiranog od strane proizvođača, o sigurnosti uporabe veterinarskog lijeka, zajedno sa biografijom eksperta – preslika		
Sažetak karakteristika lijeka (SPC), posljednja revizija teksta – preslika		
Odobrenje ili drugi dokaz da se lijek nalazi u prometu u zemlji proizvođača ili EU – preslika		
Free sale Certifikat (FSC) - original		
Uputstvo koje se već nalazi u prometu u zemlji proizvođača ili EU (iz pakiranja) - preslika		
Etiketa iz pakiranja koja je već u prometu u zemlji proizvođača ili EU (pakiranje) - preslika		
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 temelju članka 23. Zakona o lijekovima koji se upotrebljuju 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 upotrebljuje u veterinarstvu

(naziv lijeka i ime proizvođača/vlasnika lijeka)

Uz zahtjev dostavljamo:

Naziv dokumenta	Da	Ne / Razlog
Mišljenje eksperta, angažiranog od strane proizvođača, o sigurnosti uporabe veterinarskog lijeka tijekom trajanja perioda registracije (podaci iz farmakovigilancije), zajedno sa biografijom eksperta - preslika		
Sažetak karakteristika lijeka (SPC), posljednja revizija teksta – preslika		
Odobrenje ili drugi dokaz da se lijek i dalje nalazi u prometu u zemlji proizvođača ili EU – preslika		
Free sale Certifikat (FSC) - original		
Uputstvo koje se već nalazi u prometu u BiH (iz pakiranja) - preslika		
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 je priložiti sve relevantne dokaze o opravdanosti tih izmjena.		

M.P.

 Ime i prezime i potpis odgovorne osobe