

Na osnovu člana IV.B.7. a)(IV) Ustava Federacije Bosne i Hercegovine, donosim

UKAZ
O PROGLAŠENJU ZAKONA O IZMJENAMA I
DOPUNAMA ZAKONA O LIJEKOVIMA

Proglašava se Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima koji je donio Parlament Federacije BiH na sjednici Predstavničkog doma od 13. aprila 2005. godine i na sjednici Doma naroda od 20. aprila 2005. godine.

Broj 01-02-181/05
Sarajevo, 11. maja 2005. godine

Predsjednik
Niko Lozančić, s.r.

ZAKON
O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O
LIJEKOVIMA

Član 1.

U Zakonu o lijekovima ("Službene novine Federacije BiH", broj 51/01) član 11. mijenja se i glasi:

"Djelatnosti ispitivanja, proizvodnje, prometa lijekovima na veliko, prometa lijekovima na malo, izrade i kontrole kvaliteta lijekova mogu obavljati pravna i fizička lica koja pored općih moraju ispunjavati i posebne uvjete u pogledu prostora, opreme i kadra za obavljanje tih djelatnosti određene ovim zakonom i propisima donijetim na osnovu ovog zakona.

Ispunjenost posebnih uvjeta prostora, opreme i kadra iz stava 1. ovog člana u pogledu vršenja djelatnosti ispitivanja, proizvodnje, prometa lijekovima na veliko, izrade i kontrole kvaliteta lijekova utvrđuje Federalno ministarstvo zdravstva (u daljnjem tekstu: nadležni organ), dok ispunjenost posebnih uvjeta prostora, opreme i kadra iz stava 1. ovog člana u pogledu obavljanja prometa lijekovima na malo utvrđuje nadležno kantonalno ministarstvo zdravstva (u daljnjem tekstu: kantonalno ministarstvo).

Posebne uvjete iz stava 1. ovog člana propisuje federalni ministar podzakonskim propisima."

Član 2.

Član 12. mijenja se i glasi:

"Pravna i fizička lica iz člana 11. ovog zakona dužna su prilikom upisa u sudski registar odnosno prilikom prijave nadležnom organu priložiti prethodnu saglasnost za registriranje djelatnosti koja je predmetom upisa odnosno prijave.

Saglasnost iz stava 1. ovog člana izdaje nadležni organ za djelatnosti ispitivanja, proizvodnje, prometa lijekovima na veliko, izrade i kontrole kvaliteta lijekova, odnosno kantonalno ministarstvo za djelatnost prometa lijekovima na malo."

Član 3.

Iza člana 12. dodaju se novi čl. 12a. i 12b. koji glase:

"Član 12a.

Zahtjev za izdavanje saglasnosti iz člana 12. stav 2. ovog zakona podnosi se nadležnom organu odnosno kantonalnom ministarstvu.

Uz zahtjev iz stava 1. ovog člana podnosi se sljedeća dokumentacija:

– akt o osnivanju privrednog društva urađen u skladu sa propisima o privrednim društvima, odnosno akt o osnivanju zdravstvene ustanove urađen u skladu sa propisima o ustanovama,

– pismo namjere u kojem se navode najvažniji podaci o podnosiocu zahtjeva i djelatnosti koju ima namjeru obavljati u sklopu privrednog društva, odnosno zdravstvene ustanove,

– glavni izvedbeni projekt usaglašen sa propisima o dobrim praksama i potvrđen od nadležnog organa.

Član 12b.

Nadležni organ odnosno kantonalno ministarstvo dužan je riješiti zahtjev iz člana 12a. ovog zakona u roku od 60 dana od dana prijema zahtjeva sa priloženom dokumentacijom iz člana 12a. stav 2. ovog zakona.

Rok iz stava 1. ovog člana prestaje teći od dana kada je nadležni organ odnosno kantonalno ministarstvo od podnosioca zahtjeva zatražio potrebne dopunske podatke ili objašnjenja i traje sve do ispunjenja navedenog zahtjeva.

Saglasnost izdata od nadležnog organa odnosno kantonalnog ministarstva služi kao dokaz za upis djelatnosti u sudski registar odnosno za prijavu djelatnosti.

Pravno i fizičko lice kojem je izdata saglasnost iz stava 3. ovog člana dužno je obavljati sve potrebne radnje i aktivnosti u vezi otpočinjanja sa radom upisane djelatnosti u sudski registar odnosno prijavljene djelatnosti, saglasno uvjetima i načinu utvrđenim posebnim zakonom i uz nadzor nadležnog organa odnosno kantonalnog ministarstva."

Član 4.

Ovaj zakon stupa na snagu narednog dana od dana objavljivanja u "Službenim novinama Federacije BiH".

Predsjedavajući Doma naroda
Parlamenta Federacije BiH
Slavko Matić, s.r.

Predsjedavajući Predstavničkog doma
Parlamenta Federacije BiH
Muhamed Ibrahimović, s.r.