

Na osnovu člana 43. tačka 5., u vezi sa članom 45. Zakona o zdravstvenoj ispravnosti životnih namirnica i predmeta opšte upotrebe ("Službeni list RBiH", broj 2/92 i 13/94), kao i članom IX 5. (1) Ustava Federacije Bosne i Hercegovine, federalni ministar zdravstva donosi

PRAVILNIK

O DOPUNAMA PRAVILNIKA O USLOVIMA U POGLEDU ZDRAVSTVENE ISPRAVNOSTI PREDMETA OPŠTE UPOTREBE KOJI SE MOGU STAVLJATI U PROMET

Član 1.

U Pravilniku o uslovima u pogledu zdravstvene ispravnosti predmeta opšte upotrebe koji se mogu stavljati u promet ("Službeni list RBiH", br. 2/92 i 13/94), u članu 2., iza tačke 3., dodaje se nova tačka 4., koja glasi:

"4) kozmetika sa posebnom namjenom".

Dosadašnje tač. 4. i 5. postaju tač. 5. i 6.

Član 2.

Iza člana 115., dodaje se novo poglavlje: "Va. KOZMETIKA SA POSEBNOM NAMJENOM" i čl. 115a, 115b, 115c. i 115d., koji glase:

"Va. KOZMETIKA SA POSEBNOM NAMJENOM

Član 115 a.

Pod kozmetikom sa posebnom namjenom podrazumijevaju se pripravci, koji se primjenjuju na koži ili koji dolaze u dodir sa sluznicom i drugim dijelovima ljudskog tijela, a koji imaju sistemsko djelovanje, tačno određenu, specifičnu namjenu i ograničeno vrijeme primjene. Namjenu i vrijeme primjene određuje proizvođač, na osnovu stručne dokumentacija koja prati pripravak.

Pripravci iz stava 1. ovoga člana mogu sadržavati osnovne i druge kozmetičke sirovine, biljne dijelove, odnosno njihove pripravke, uključujući i eterična ulja, pčelinje proizvode, vitamine, mineralne, odnosno anorganske komponente, alkohole, kiseline, estere i druge različite sirovine i biološki djelatne tvari, sve saglasno važećim propisima i normama, odnosno stručnom i naučnom literaturom, uz uslov da sastojci ne utiču na zdravstvenu ispravnost gotovog proizvoda.

Biljni pripravci iz stava 2. ovog člana mogu se priređivati samo od onih biljnih vrsta koje se nalaze na LISTI DOPUŠTENIH BILJNIH VRSTA ZA KOZMETIKU SA POSEBNOM NAMJENOM koja je štampana uz ovaj pravilnik i njegov je sastavni dio.

Izuzetno, biljni pripravci iz stava 2. ovog člana mogu se priređivati i od sirovina koje na prijedlog Komisije za kozmetiku sa posebnom namjenom (u daljnjem tekstu: Komisija), odobri federalni ministar zdravstva (u daljnjem tekstu: ministar zdravstva).

Pripravci iz stava 1. ovog člana mogu se stavljati u promet u različitim oblicima (masti, tinkture, eterična ulja, kapi, kruti oblici, stikovi, oblozi, flasteri i dr).

Ministar zdravstva imenuje Komisiju iz stava 4. ovog člana, iz reda istaknutih stručnjaka iz oblasti zdravstva, te utvrđuje djelokrug i visinu troškova njenog rada.

Rad Komisije odvija se saglasno Poslovniku o radu koje donosi Komisija iz stava 4. ovog pravilnika, uz prethodnu saglasnost ministra zdravstva.

Troškove rada Komisije snosi podnosilac zahtjeva za uvoz i/ili stavljanje u promet kozmetike sa posebnom namjenom, a visinu troškova određuje ministar zdravstva.

Član 115b.

Podnosilac zahtjeva za uvoz i/ili stavljanje u promet kozmetike sa posebnom namjenom obavezan je dostaviti Komisiji:

- proizvodnu dokumentaciju, koja uključuje i specifikaciju sirovina,
- certifikate o zdravstvenoj ispravnosti sirovina i ambalaže,
- proizvodni postupak i opis prostora za proizvodnju i skladištenje,
- uputu o upotrebi,
- ograničenja za upotrebu, ako postoje,
- izvještaj Zavoda za javno zdravstvo Federacije Bosne i Hercegovine o zdravstvenoj ispravnosti pripravka koje mora najmanje sadržavati provjeru mikrobiološke čistoće i sadržaja teških metala i nemetala, kao i mišljenje o ispravnosti deklaracije pripravka i druge podatke prema zahtjevu Komisije,
- mišljenja i izvještaje drugih naučno-istraživačkih ustanova, te druge podatke koje Komisija zatraži,
- fotokopiju uplatnice za pokrivanje troškova postupka davanja dozvole za uvoz i/ili stavljanje u promet pripravka.

Ako se pripravak uvozi u Federaciju Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Federacija), potrebno je dostaviti dokaz da je pripravak registrovan i da se nalazi u prometu u državi proizvođača.

Komisija može zatražiti i dokaz da je pripravak iz stava 2. ovog člana registrovan, te da se nalazi u prometu i u drugim državama.

Ako se pripravak proizvodi u Federaciji, pored dokumentacije iz stava 1. ovog člana, potrebno je od Federalnog ministarstva zdravstva pribaviti saglasnost o ispunjavanju minimalnih higijensko-tehničkih, sanitarnih i tehnološko-tehničkih uslova na mjestu proizvodnje pripravka.

Ispunjenost uslova iz stava 4. ovog člana utvrđuje stručna komisija koju, po svakom pojedinačnom zahtjevu, imenuje ministar zdravstva.

Troškove rada stručne komisije iz stava 5. ovog člana snosi podnosilac zahtjeva za uvoz i/ili stavljanje u prometom kozmetike sa posebnom namjenom.

Ministar zdravstva, posebnim rješenjem propisuje visinu i način plaćanja troškova ostvarenih na ime naknade za rad stručne komisije iz stava 5. ovog člana.

Član 115c.

Komisija može zatražiti od nadležnih i drugih stručnih ustanova provjeru identifikacije pojedinih sastojaka pripravka, određivanje njihove količine, kao i mišljenje o njihovoj neškodljivosti.

Na osnovu mišljenja Komisije ministar zdravstva izdaje rješenje kojim se odobrava uvoz i/ili stavljanje u promet pripravka u Federaciji.

Član 115d.

Kozmetika sa posebnom namjenom može se prodavati u apotekama ili prodavnicama u kojim se prodaju predmeti opšte upotrebe, odnosno na mjestima koje odredi Komisija.

Uvoznik, odnosno proizvođač kozmetike sa posebnom namjenom obavezan je, na njegovoj originalnoj ambalaži, istaknuti oznaku "KOZMETIKA SA POSEBNOM NAMJENOM", naziv proizvoda, namjenu, način upotrebe, datum proizvodnje i rok trajanja pripravka, te posebna upozorenja ako su potrebna."

Član 3.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenim novinama Federacije BiH".

Broj 01-37-3792/05

juna 2005. godine

Sarajevo

Ministar

Tomo Lučić, s.r.