

Ознака превозног средства _____
 Број ветеринарско-санитарног уверења _____
 Одредишта _____
 Ближе ознаке пошиљке (количина у кг, број) _____
 Износ наплаћене накнаде за извршени ветеринарско-санитарни преглед пошиљке _____
 Број рачуна _____
 Време у коме је преглед извршен (од - до) _____
 Назив шпедитерске организације _____
 Примедба _____

Гранични ветеринарски инспектор

214

На основу члана 15. Закона о производњи и промету лекова („Службени гласник Републике Српске, бр. 14/94), министар пољопривреде, шумарства и водопривреде прописује

ПРАВИЛНИК О УСЛОВИМА КОЈЕ МОРАЈУ ИСПУЊАВАТИ ПРАВНА ЛИЦА КОЈА ВРШЕ КЛИНИЧКО ИСПИТИВАЊЕ ЛЕКОВА И ПОМОЋНИХ ЛЕКОВИТИХ И МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА КОЈА СЕ УПОТРЕБ- ЉАВАЈУ У ВЕТЕРИНАРСКОЈ МЕДИЦИНИ

Члан 1.

Овим правилником се ближе прописују услови које морају испуњавати правна лица која врше клиничко испитивање лекова и помоћних лековитих и медицинских средстава који се употребљавају у ветеринарској медицини.

Члан 2.

Правна лица која врше клиничка испитивања лекова и помоћних лековитих и медицинских средстава ради стављања у промет, морају да имају раднике:

- 1) са VII-1 степеном стручне спреме ветеринарске струке и специјализацијом из клиничке фармакологије и најмање петогодишње искуство у раду на клиничком испитивању;
- 2) са високом, вишом и средњом спремом који раде на пословима клиничког испитивања лекова и помоћних лековитих и медицинских средстава.

Члан 3.

Правна лица из члана 2. овог правилника морају имати следеће просторије, односно просторије и опрему за:

- 1) хемијску лабораторију;
- 2) биохемијску лабораторију;
- 3) микробиолошку лабораторију;
- 4) вирусолошку лабораторију;
- 5) паразитолошку лабораторију;
- 6) радиолошку лабораторију;
- 7) смештај третираних и нетретираних лабораторијских животиња са карантином;
- 8) смештај узорака сваког испитаног лека, помоћног лековитог и медицинског средства;
- 9) смештај хемикалија и потрошног материјала с издвојеним простором за смештај токсичних, запаљивих и експлозивних материјала;
- 10) стерилизацију;
- 11) санитарне просторије са гардеробом.

Члан 4.

Просторије из члана 3. овог правилника морају да испуњавају следеће услове:

- 1) да су грађевинско технички погодне за намену за коју су одређене, односно да су зидови, подови и таванице глат-

ких површина, израђени од погодних материјала који није подложен пуцању и осипању на влази, као и да се могу брзо и лако очистити, а по потреби и дезинфиковати или стерилисати;

2) да је обезбеђено добро осветљење, проветравање и аклиматизација за несметано вршење послова и исправан рад уређаја и опреме;

3) да је обезбеђена хигијенски исправна вода (водовод и хидрофор, бушени бунар) и да се отпадне материје уклањају на начин који омогућује еколошку безбедност;

4) да у погледу просторија и простора и распореда опреме и уређаја омогући несметано обављање процеса рада у свим фазама испитивања.

Просторије морају редовно да се перу, чисте, дезинфикују, стерилишу и контролишу на начин предвиђен радним прописима зависно од намене просторије и у њима морају да стоје ознаке забране пушења, узимања хране и пића као и друге ознаке забране које могу утицати на хигијенске услове.

Члан 5.

Правна лица из члана 2. овог правилника морају имати одговарајућу опрему којом се може извршити комплетан клинички преглед животиња ради утврђивања дијагноза.

Члан 6.

У клиничком испитивању лекова и помоћних лековитих и медицинских средстава који се употребљавају у ветеринарској медицини, правна лица морају се придржавати принципа добре клиничке праксе.

Члан 7.

Утврђивање испуњености услова из овог правилника врши се на основу приложене техничко-технолошке документације о објекту у упрошћени елаборат (технички опис објекта, електричног осветљења, водовода и канализације и графички цртежи) и непосредног увида.

Члан 8.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Српске“.

Министар
пољопривреде,
шумарства и водопривреде
Бојо Арсенивић, с.р.

Број: 09-335-261/96
19. март 1996. године

215

На основу члана 47. Закона о производњи и промету лекова („Службени гласник Републике Српске”, бр. 14/94), министар пољопривреде, шумарства и водопривреде, прописује

ПРАВИЛНИК О НАЧИНУ ПРОПИСИВАЊА И ИЗДАВАЊА ЛЕКОВА КОЈИ СЕ УПОТРЕБЉАВАЈУ У ВЕТЕРИНАРСКОЈ МЕДИЦИНИ

Члан 1.

Лекови који се употребљавају у ветеринарској медицини (у даљем тексту лекови) прописују се и издају према одредбама овог правилника.

Члан 2.

Лекове могу прописивати само дипломирани ветеринари (у даљем тексту: ветеринар) и само оне лекове који се стављају у промет на основу Закона о производњи и промету лекова.

Лекове у апотекама и ветеринарским предузећима могу издавати само лица која су за то овлашћена републичким прописима (у даљем тексту: овлашћена лица).

Члан 3.

Лекови се прописују и издају на ветеринарски рецепт. Само одређени лекови могу се издавати без рецепта.

Члан 4.

Једним ветеринарским рецептом може се прописати један лек или више лекова за једну животињу или више

животиња исте врсте које припадају једном власнику или кориснику.

Члан 5.

Ветеринарски рецепт мора да садржи:

1) назив предузећа или другог правног или физичког лица, које издаје лек, адресу (место, улица и број) и број телефона. Наведени подаци морају бити одштампани или утиснути печатом.

Ако се рецепт прописује ван предузећа на заглављу рецепта морају бити одштампани или печатом утиснути подаци о ветеринару који прописује рецепт (име, презиме, адреса и број телефона);

- 2) место и датум издавања ветеринарског рецепта;
- 3) скраћеница Rp;
- 4) назив лека, односно саставних делова магистралног лека и њихову количину;
- 5) фармацеутски облик лека;
- 6) налог за издавање, односно начин издавања лека;
- 7) сигнатуру која садржи упутство за употребу лека и каренцу ако она постоји за тај лек;
- 8) факсимил имена и презимена ветеринара који је прописао лек и његов својеручни потпис;
- 9) врсту, пол и узраст животиња којима је лек намењен;
- 10) име и презиме и адресу власника, односно корисника животиња.

Члан 6.

Стручни део текста рецепта пише се на латинском језику.

Текст ветеринарског рецепта мора бити написан читко - мастилом, хемијском оловком или писаћом машином.

Члан 7.

На једној страни ветеринарског рецепта мора остати слободан простор за означавање цене лека и за ознаку коју је овлашћено лице дужно да стави на рецепт при изради, односно издавању лека.

Члан 8.

Ветеринарски рецепт има значај јавне исправе.

II. ПРОПИСИВАЊЕ ЛЕКОВА

Члан 9.

Називи лекова који се израђују у апотеци (магистрални лекови или галенски приправици) исписују се на ветеринарском рецепту, по правилу, на латинском језику, и то према називима из Националне, односно Европске фармакопеје или стручно прихваћеним називима у методологији израде лекова (Formulae magistrales).

Називи лекова на ветеринарском рецепту могу се скраћивати на начин који је утврђен Националном фармакопејом.

Називи готових лекова исписују се на рецепту без скраћивања.

Члан 10.

Упутство за употребу лека на ветеринарском рецепту мора бити потпуно. Није довољно ставити само речи: „по наредби”, „по упутству” и сл.

Члан 11.

Ако се при изради лека његова количина мора мерити, ветеринар на рецепту мора означити количину лека изражену у грамима (g) и то арапским бројевима, односно римским бројевима - ако се издају капи, пилуле, таблете, супозиторије, ампуле, дражеји и болуси.

При прописивању готовог лека који се налази у промету у одређеном паковању, ветеринар мора на рецепту римским бројевима означити број паковања која прописује, а ако прописује више од једног паковања - и словима. Ако се прописује готов лек који се налази у промету у разним облицима, величинама, односно јачинама, ветеринар на рецепту мора означити облик, величину, односно јачину лека.

Ако ветеринар при прописивању лека намерава да прекорачи максималну дозу која је одређена Националном фармакопејом или другим прописом, дужан је да прекорачену дозу лека означи и словима, да поред те ознаке стави знак узвика (!), као и да уз тај знак стави свој потпис.

Члан 12.

Ако због природе болести лек, треба хитно да се изда, ветеринар је дужан да на рецепт стави једну од следећих ознака: „cito”, „statim” или „periculum in mora”.

Члан 13.

Ветеринар је дужан да на рецепт својеручно стави ознаку „non reteratur” ако сматра да издавање лека на том рецепту не треба поновити. Та ознака не сме бити одштампана на ветеринарском рецепту.

Члан 14.

Лекови који садрже опојне дроге могу се прописивати само ако је њихова употреба неопходна и ако се стављају у промет на основу Закона о производњи и промету лекова.

Члан 15.

Лековима, у смислу члана 14. овог правилника, сматрају се лекови који у свом саставу садрже једну од следећих супстанција:

- 1) алобарбитон;
- 2) амфетамин;
- 3) амобарбитон;
- 4) барбитон;
- 5) бралабарбитон;
- 6) циклобарбитон;
- 7) дефеноксилат;
- 8) фентанид;
- 9) фолкодин;
- 10) фенобарбитон;
- 11) глутетимид;
- 12) кодеин;
- 13) кокаин;
- 14) морфин;
- 15) мепробамат;
- 16) метадон;
- 17) метаквалтон;
- 18) пентазоцин;
- 19) трихексифенидил.

Члан 16.

На један ветеринарски рецепт може се прописивати само један лек који садржи једну од супстанција из члана 15. овог правилника.

Члан 17.

Ако се издаје лек који садржи опојне дроге, ветеринар сме да пропише за једнократно издавање лек који садржи највише максималну дозу за једнократну употребу.

Члан 18.

На ветеринарски рецепт не смеју се прописивати:

- 1) кокаин нити лекови справљени од кокаина,
- 2) амфетамин, метадон, и петидин као супстанције.

Кокаин се може издавати за потребе ветеринарских предузећа из члана 2. овог правилника само у облику:

- 1) раствора који садржи 20% кокаина,
- 2) масти за очи који садржи до 2% кокаина.

Члан 19.

Ветеринарски рецепти на којима се прописују лекови који садрже опојне дроге морају се прописивати у два примерка, с тим што ће се на другом примерку ставити ознака: „копија” и назначити редни број књиге евиденције о прописаним рецептима.

Рецепти из става 1. овог члана важе пет дана од дана прописивања.

III. ИЗДАВАЊЕ ЛЕКОВА

Члан 20.

Предузећа и друга правна и физичка лица издају лекове на ветеринарски рецепт (R).

Без ветеринарског рецепта се могу издавати само они готови лекови за које је Министарство надлежно за послове ветеринарске медицине при давању одобрења за стављање у промет одредило да се могу издавати без рецепта.

Без ветеринарског рецепта се могу издавати и лекови који у Националној фармакопеји нису обележени знаком једног крста (+) или два крста (++), односно лекови јаког или врло јаког деловања (remedia venena et separanda).

Изузетно без рецепта се могу издавати:

- Cresoli solutio saponata у количини од 125 г,

--Iodī solutio aethanolica у количини од 10г уз потребно упутство о примени.

Члан 21.

Овлашћено лице дужно је да изда лек који је прописан на ветеринарском рецепту ако га има и ако је рецепт сачињен сагласно одредбама овог правилника.

Ако предузеће и друго правно и физичко лице немају прописани лек, овлашћено лице је дужно да предузме мере за набавку тог лека.

Овлашћено лице не сме, без претходног споразума са ветеринаром који је прописао лек, да изда лек сличног састава.

Ако предузеће и друго правно и физичко лице немају прописани лек, овлашћено лице може да изда лек истог састава који се под другим именом налази у промету само ако на то пристане власник, односно корисник животиње. Свака замена лека мора се назначити на рецепту.

Члан 22.

Овлашћено лице не сме да изда лек по ветеринарском рецепту који није исправан (није јасан, упутство о употреби лека је непотпуно, недостају потребне ознаке, прописани састојци су инкомпатибилни, код лека јаког дејства доза је прекорачена, или није исписана словима, односно нису стављени знак узвика и потпис).

Ако је рецепт неисправан, овлашћено лице дужно је да ветеринара који је такав рецепт прописао упозори на утврђену неисправност, на начин који код власника, односно корисника животиње за коју је прописан рецепт неће изазвати сумњу у исправност рада ветеринара или овлашћеног лица. Ако се при томе не може споразумети са ветеринаром, овлашћено лице поступиће на следећи начин:

1) ако рецепт није јасан, вратиће га на погодан начин ветеринару, са потребним објашњењима,

2) ако је на рецепту прописан лек у коме су прекорачене максималне дозе, а ветеринар није ставио прописане ознаке, издаће лек у средњој терапеутској дози, а исправке ће означити на рецепту и о томе ће накнадно обавестити ветеринара који је издао рецепт.

Члан 23.

Ако се по ветеринарском рецепту издаје лек којим је прекорачена максимална доза, овлашћено лице задржаће рецепт, а лицу коме је такав лек издат издаће, поред лека, и копију рецепта.

Члан 24.

Лек по ветеринарском рецепту са ознаком хитности мора се одмах издати.

Члан 25.

Ако на ветеринарском рецепту није означена количина и врста индиферентне супстанције потребне за израду лека, овлашћено лице је дужно да на рецепту назначи количину и врсту супстанције коју је употребило при изради лека.

Члан 26.

Ако ветеринар прописује под скраћеним називом неки сложени магистрални лек који није предвиђен у Националној

фармакопеји или стручно прихваћеним називима у методологији израде лекова (Formulae magistrales), овлашћено лице дужно је да при издавању таквог лека испише на рецепту све саставне делове лека и количине тих саставних делова.

Члан 27.

Готови лекови издају се, по правилу, у оригиналном фабричком паковању или из оригиналног фабричког паковања.

Ако се готов лек не издаје у оригиналном паковању, при издавању таквог лека овлашћено лице дужно је да на омогућу означи јачину и количину лека и начин употребе, као и друге податке за правилну употребу лека.

Члан 28.

Ако готов лек услед дужег стајања може да постане неисправан, овлашћено лице је дужно да пре издавања таквог лека отвори његово паковање и провери да ли на леку има видљивих промена на основу којих се може оправдано посумњати у његову исправност.

Ако посумња у исправност готовог лека, овлашћено лице је дужно да обустави његово издавање и да га одмах достави предузећу или другом правном лицу овлашћеном за испитивање и контролу лекова.

Члан 29.

Ако при прописивању готовог лека који се у промету налази у разним облицима, величинама, односно јачинама, ветеринар не назначи на ветеринарском рецепту облик, величину, односно јачину лека, овлашћено лице је дужно да пре издавања таквог лека упозори на то ветеринара и покуша да се с њим споразуме, ако је могуће.

Ако овлашћено лице нема могућности да се у случају из става 1. овог члана споразуме са ветеринаром, поступиће на следећи начин:

1) издаће лек у облику који је најпогоднији с обзиром на упутство о његовој употреби;

2) споразумеће се са власником, односно корисником животиње за коју је лек прописан о величини паковања, ако је лек прописан ван ветеринарског предузећа;

3) издаће лек најмање јачине.

У свим случајевима из става 2. овог члана овлашћено лице ће на рецепту означити облик, величину, односно јачину издатог лека.

Члан 30.

Пре издавања лека, овлашћено лице је дужно да на ветеринарски рецепт стави штампил предузећа, другог правног и физичког лица, датум израде лека, број под којим је рецепт заведен у књигу рецепата, цену лека и свој потпис. Ако израђени лек издаје друго овлашћено лице, дужно је да на рецепт стави и свој потпис.

Члан 31.

Ветеринарски лекови који се израђују у апотеци, као и готови лекови који се при издавању ваде из оригиналног паковања, издају се у следећој опреми, и то:

1) течности - у боцама са уским грлом;

2) течни пудери - у боцама са широким грлом;

3) масти и пасте - у стакленим теглама или пластичним боцама;

4) неподељени прашкови - у округлим картонским кутијама ако треба да се узимају више пута, односно у папирним кесама ако треба да се употребе одједанпут;

5) подељени прашкови и чајеви - у папирним кесама;

6) ампуле, супозиторије, болуси, глобуле, пилуле, капсуле, таблете и пастеле - у картонским кутијама;

7) лекови који се мењају под дејством светлости - у тамним судовима;

8) лекови јаког или врло јаког дејства који се употребљавају у капљицама - у бочицама са капљицама или обичним бочицама са капљачком.

Члан 32.

На опрему, односно фабричко паковање лека ставља се сигнатура, на којој морају бити одштампани фирма, односно

но назив, седиште и адреса предузећа, другог правног лица и физичког лица.

Лекови намењени за унутрашњу (пероралну, ентералну) употребу морају имати на опреми сигнатуру беле боје, а лекови намењени за спољашњу употребу - сигнатуру црвене боје, с ознаком „за спољну употребу“.

Овлашћено лице дужно је да на сигнатури читко напише упутство о употреби лека, да назначи датум издавања лека и број под којим је ветеринарски рецепт заведен у књигу речепата, као и да стави свој потпис.

Ако се издаје лек који садржи отровне материје, овлашћено лице је дужно да то на сигнатури назначи посебном ознаком („отров“).

IV. ПРОПИСИВАЊЕ И ИЗДАВАЊЕ МЕДИЦИНИРАНЕ ХРАНЕ ЗА ЖИВОТИЊЕ

Члан 33.

Прописивање и производњу медициниране хране за животиње морају да прате ветеринарски рецепт и налог који потпише ветеринар. Произвођач мора тачно да упише у књигу употребе лековитих материја следеће, податке: редни број, датум, врста лека, објекат, којој категорији животиња се даје и колико дуго, који технолошки поступак (храна - вода), каренца, интеракције, примедба.

Члан 34.

Декларација за медицинирану храну за животиње и додатке храниву мора да буде обележена „Храна са лековима“ и да садржи податке о врсти лека, каренци и интеракцијама који су јасно означени и уоквирени.

V. ЕВИДЕНЦИЈА

Члан 35.

Предузећа и друга правна и физичка лица која прописују, односно издају лекове власницима, односно корисницима животиња, дужни су да воде евиденцију о набављеним и издатим лековима који садрже опојне дроге. Евиденција садржи:

- 1) датум набавке, количину набављеног лека и назив добављача;
- 2) датум прописивања и издавања лека;
- 3) име и презиме ветеринара који је лек прописао, односно издао;
- 4) назив и количину издатог лека;
- 5) врсту и количину опојне дроге;
- 6) име и презиме и адресу власника, односно корисника животиња за коју је издат лек.

Члан 36.

Књигу евиденције из члана 35. овог правилника мора да овери Министарство надлежно за послове ветеринарске медицине и мора се чувати три године од дана уписивања последњег издатог лека.

Члан 37.

Предузећа и друга правна и физичка лица су дужна да воде евиденцију о лековима издатим на рецепт.

Евиденција из става 1. овог члана садржи:

- 1) редни број;
- 2) име и презиме ветеринара који је лек прописао;
- 3) врсту и количину издатог лека;
- 4) име и презиме власника, односно корисника животиње за коју је издат лек;
- 5) цену лека и радну таксу;
- 6) потпис овлашћеног лица.

Члан 38.

Предузеће и друга правна и физичка лица која производе супстанције са тироостатичким естрогеним, андрогеним или гестагеним дејством и предузећа и друга правна и физичка лица која врше промет тих супстанција, и ветеринарских производа од тих супстанција, морају да воде регистар у коме ће се хронолошким редоследом уписивати купљене, произведене и продате количине.

VI. ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 39.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Српске“.

Број: 09-335-260/96
19. март 1996. године

Ми нистар
пољопривреде,
шумарства и водопривреде
Ђојо Арсенивић, с.р.

216

На основу члана 62. став 4. Закона о производњи и промету лекова („Службени гласник Републике Српске“, бр. 14/94), министар пољопривреде, шумарства и водопривреде прописује

УПУТСТВО О МЕТОДИ ЗА ЛАБОРАТОРИЈСКО ИСПИТИВАЊЕ ЛЕКОВА КОЈИ СЕ УПОТРЕБЉАВАЈУ У ВЕТЕРИНАРСКОЈ МЕДИЦИНИ

Члан 1.

1. Овим упутством прописује се метода за лабораторијско, укључујући и фармаколошко токсиколошко испитивање лекова, помоћних лековитих и медицинских средстава који се употребљавају у ветеринарској медицини (у даљем тексту: метода за лабораторијско испитивање).

Под методом за лабораторијско испитивање лека подразумева се начин испитивања лека ради утврђивања метода за његово испитивање које није прописано Националном фармакопејом, односно Европском фармакопејом и другим међународно признатим методама, а неопходна је за утврђивање квалитета, хемијске чистоће, стабилности, стерилности и других хемијских, физичких, односно биолошких својстава која су значајна за оцену квалитета лека.

Метод за лабораторијско испитивање лека утврђује предузеће и друго правно лице овлашћено за лабораторијско испитивање лекова.

Ради утврђивања метода за лабораторијско испитивање лека предлог садржи предлог методе и податке који се односе на фармацеутско-хемијску и фармаколошко-токсиколошку документацију.

2. Фармацеутско-хемијска документација садржи следеће податке:

- 1) предлог назива лека;
- 2) потпун квалитативни и квантитативни састав лека у коме су наведени називи, квалитет, количина активних и помоћних супстанци које улазе у састав лека, укључујући и оне који се губе у току процеса производње, као и фармацеутски облик лека, са кратким описом изгледа и технолошким карактеристикама (својства);

3) податке о активној супстанци, и то: структура и молекуларна формула, хемијско име, генеричка имена (INN, фармакопеја и др.) и друга имена (властита, заштићена), хемијска сродност са другим лековима (за нове супстанце), дефиниција, биолошких и биохемијских једињења за супстанце које се не могу хемијски дефинисати, физичке карактеристике активне компоненте које су од фармаколошког значаја (растворљивост, изомерија и др.), спецификација (Национална, односно Европска фармакопеја или друге важеће фармакопеје, или контролно-аналитички поступак произвођача), произвођач и број серије;

4) детаљан опис процеса производње лека, укључујући различите фазе у процесу производње, мере опреза, међуфазну контролу квалитета, а за лекове који се примењују под асептичким условима и за стерилне лекове и начина стерилизације;

5) податке о оштећењима која се испитују биолошким методама, као што су испитивања и присуство пирогених и депресорних супстанција, испитивање стерилности, нешкодљивости (акутне, системске или локалне подношљивости), испитивање и присуство узрочника трансфузијских трансмитивних инфекција код биолошких препарата животињског порекла и др.;