

- 4) да обезбеђује сталну сигурност у току производње;
- 5) да је у току производње обележен видним ознакама о називу, контролном броју и другим подацима о леку.

Члан 9.

Произвођачи галенских и магистралних припремака на мало који се употребљавају у ветеринарској медицини (ветеринарске апотеке) морају да испуњавају следеће услове:

- 1) да имају раднике VII-1 степеном стручне спреме ветеринарске струке под чијим се надзором израђују, складиште, чувају и издају лекови;
- 2) да имају неопходне уређаје и опрему за израду галенских и магистралних припремака.

Члан 10.

Произвођачи из члана 9. овог правилника морају имати следеће просторије:

- 1) просторију за издавање лекова - офисина;
- 2) просторију или простор за чување сировина;
- 3) просторију за чување готових лекова - материјала;
- 4) просторију за израду и контролу лекова - лабораторија;
- 5) посебно обезбеђене просторије или просторе за смештај и чување запаљивог и токсичног материјала, ако таквог материјала има;
- 6) санитарне просторије са гардеробом.

Просторије из става 1. овог члана морају да испуњавају услове из члана 5. овог правилника.

Члан 11.

Произвођачи лекова који се употребљавају у ветеринарској медицини врше пријем и складиштење сировина, амбалаже и готових производа, као и производњу, контролу квалитета и промет лекова под контролним бројем.

Контролни број је основни идентификациони податак о свакој серији производа и треба да садржи најмање број серије, месец и годину улазне контроле квалитета сировине или амбалаже, односно производне серије лека која се не може понављати.

Члан 12.

Произвођачи лекова који се употребљавају у ветеринарској медицини морају да за сваки лек који је произведен претходно изврше проверу да су технолошки поступак, квалитет сировина, амбалаже и готовог производа дефинисани (утврђени пре почетка производње и да је производни процес проверен и стабилизован приликом увођења сваког лека у редовну производњу, а на основу прописане производне документације која мора, најмање да садржи скраћени поступак производње, производни норматив и спецификацију опреме која се примењује у процесу производње.

Један примерак производне документације из става 1. овог члана чува радник под чијим се надзором обавља производња и тај примерак доступан је органима надлежним за вршење надзора.

Члан 13.

Лабораторија за контролу квалитета лековитих супстанција и готових лекова који се употребљавају у ветеринарској медицини (у даљем тексту: лабораторија) мора, у складу са одредбама Националне односно Европске фармакопеје и посебних прописа и са другим међународним признатим методама, да врши квалитативну и квантитативну контролу свих лекова из производног програма.

Лабораторија је самостална у вршењу послова и задатака који се односе на квалитет сировине, репродукционог материјала и готових лекова.

Члан 14.

Лабораторија, зависно од врсте производа чији квалитет контролише, мора да има следеће просторије за:

- 1) хемијску односно физичко-хемијску контролу квалитета лекова;
- 2) контролу микробиолошке чистоће, стерилност, степен контаминације и одређивање микробиолошке активности лекова;

- 3) контролу, одређивање и стандардизацију биолошке активности лекова;

4) утврђивање пирогености, прихватљиве штетности, подношљивости, токсичности као и фармакодинамска испитивања на експерименталним животињама;

5) смештај третираних и нетретираних животиња са карантином;

6) контролу фармацеутско-технолошких карактеристика лекова;

7) стерилизацију, депирогенизацију и асептичан рад;

8) смештај узорака сваког испитаног лека, помоћног лековитог средства и медицинског средства на којима се испитују стабилност и утврђује рок трајања;

9) простор за смештај хемикалија и потрошног материјала, с издвојеним простором за смештај запаљивих и експлозивних материја;

10) праће лабораторијског посуђа и прибора;

11) санитарне просторије са гардеробом.

Просторије из става 1. овог члана морају да испуњавају услове из члана 5. овог правилника.

Члан 15.

Лабораторија мора да располаже опремом погодном за извођење физичко-хемијске, механичко-технолошке, микробиолошке и биолошке контроле квалитета лекова по методама које прописује Национална односно Европска фармакопеја и посебним методама које је у поступку регистрације готовог лека прихватило надлежно министарство.

Опрема из става 1. овог члана мора да буде редовно сервисирана, односно атестирана и о томе се мора водити одговарајућа евиденција.

Члан 16.

Утврђивање испуњености услова из овог правилника врши се на основу приложене техничко-технолошке документације о објекту - упрошћени елаборат (технички опис објекта, електрична инсталација, водовод и канализација, графички цртежи).

Члан 17.

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

Број: 09-335-265/96
19. марта 1996. године

Министар
пољопривреде,
шумарства и водопривреде,
Ђојо Арсенић, с.р.

210

На основу члана 62. тачка 1. Закона о производњи и промету лекова („Службени гласник Републике Српске“, број 14/94), министар пољопривреде, шумарства и водопривреде, п р о п и с у је

ПРАВИЛНИК О ОРГАНИЗОВАЊУ ПРАЋЕЊА, НАЧИНУ ОБАВЕШТАВАЊА И ПОДАЦИМА КОЈИ СЕ ДОСТАВЉАЈУ У ВЕЗИ СА УТВРЂЕНИМ НЕЖЕЉЕНИМ ДЕЈСТВОМ ПРИ УПОТРЕБИ ЛЕКА У ВЕТЕРИНАРСКОЈ МЕДИЦИНИ

Члан 1.

Овим правилником прописује се организовање праћења, начин обавештавања и подаци које достављају предузеће и друго правно и физичко лице из области ветеринарске медицине (у даљем тексту: ветеринарско предузеће) које утврди нежељено дејство лека при употреби у ветеринарској медицини (у даљем тексту: лек).

Организовање праћења нежељеног дејства лека је праћење учесници познатих и откривање нових нежељених дејстава лека, посебно новорегистрованог лека.

Члан 2.

Нежељеним дејством лека, у смислу овог правилника, сматра се:

- 1) сумња у негативне последице примене лека у лечењу одређене врсте животиња,
- 2) сумња у негативне последице примене лека у лечењу животиња у одређеном узрасту, физиолошком или патолошком стању, односно при одређеном начину држања и исхране,
- 3) изостанак ефикасности примењеног лека,
- 4) интеракције, односно сумња у интеракције нормалним састојцима сточне хране или додацима сточне хране,
- 5) нежељено дејство, односно сумња у нежељено дејство лека на здравље људи који припремају лек и дају га животињама,
- 6) нежељено дејство, односно сумња у нежељено дејство лека на здравље људи, топлокрвних животиња, водених животиња и корисних инсеката и на животну средину.

Члан 3.

Ако ветеринарско предузеће утврди нежељено дејство новорегистрованог лека или да је лек и проузроковао теже последице (угинуће животиња, трајно онеспособљавање животиња, веће економске губитке и др.), дужно је да одмах о томе достави извештај министарству надлежном за послове ветеринарске медицине.

Члан 4.

Извештај из члана 3. овог правилника има ознаку поверљивости и садржи:

- 1) назив лека чије се нежељено дејство пријављује,
- 2) име и презиме и адреса лица које пријављује нежељено дејство лека,
- 3) терапијску индикацију лека,
- 4) датум почетка и завршетка терапије,
- 5) дозирање и начин давања лека,
- 6) детаљан опис нежељеног дејства лека на животиње (почетак и завршетак реакције, исход, последице и др.),
- 7) називи лекова који су употребљавани истовремено с леком чије се нежељено дејство пријављује, односно у последња три месеца,
- 8) детаљан опис нежељеног дејства лека код људи који су укључени у манипулацију с леком,
- 9) друге податке, напомене и коментаре који су значајни за разумевање утврђеног нежељеног дејства лека.

Образац извештаја о нежељеном дејству лека за употребу у ветерини одштампан је у Прилогу 1, а Упутство о попуњавању обрасца у Прилогу 2 овог правилника и чини његов саставни део.

Члан 5.

Послове организовања праћења и обавештавања о нежељеном дејству лека министарство надлежно за послове ветеринарске медицине поверава предузећу или другом правном лицу које испуњава одговарајуће услове у погледу опреме, уређаја и кадрова, чиме стиче статус националног центра за праћење нежељених дејстава при примени лека за употребу у ветеринарској медицини (у даљем тексту: Национални центар).

Члан 6.

Национални центар анализира достављене извештаје о нежељеном дејству лека, даје оцену о штетности нежељеног дејства о томе, најмање два пута годишње, обавештава министарство надлежно за послове ветеринарске медицине и ветеринарска предузећа, ради њиховог информисања и даљег праћења утврђеног нежељеног дејства лека.

О нежељеном дејству лека из члана 4. овог правилника Национални центар одмах обавештава Министарство надлежно за послове ветеринарске медицине и ветеринарско предузеће које је доставило извештај о нежељеном дејству лека с предлогом могућности даље употребе лека.

Ради свестране анализе нежељеног дејства лека, Национални центар образује комисију експерата.

Члан 7.

Национални центар дужан је да прати извештаје других држава о нежељеном дејству лека и о томе благовремено обавештава Министарство надлежно за послове ветеринарске медицине.

Члан 8.

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

Број: 09-335-263/96
19. марта 1996. године

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

УПУТСТВО ЗА ПОПУЊАВАЊЕ ОБРАСЦА ИЗВЕШТАЈА О НЕЖЕЉЕНОМ ДЕЈСТВУ ЛЕКА

1. У образац извештаја (и евентуалне прилоге) треба унети све расположиве податке, али и непотпун извештај може да буде од користи за примену лекова са што мање ризика за животиње, људе и животну средину.
2. Образац извештаја се попуњава и када се појави сумња у нежељено дејство лека на животињама (укључујући птице и рибе) током употребе лека.
3. У извештај се уноси и сумња у нежељено дејство лека за употребу у ветерини на људе који манипулишу тим леком и на људску популацију уопште.
4. Образац извештаја треба попуњити читко, штампаним словима, посебно назив лека, који мора бити потпун.
5. Подаци који се уносе у образац извештаја треба да буду што тачнији, а детаљи о реакцијама на здравље животиња, односно људи могу се, по потреби, дати у прилогу.
6. Изостанак дејства, односно терапијске ефикасности сматра се нежељеним дејством лека за употребу у ветеринарској медицини.
7. Попуњени образац извештаја шаље се Министарству надлежном за послове ветеринарске медицине.

Прилог 1
Поверљиво

ОБРАЗАЦ ИЗВЕШТАЈА О НЕЖЕЉЕНОМ ДЕЈСТВУ ЛЕКА ЗА УПОТРЕБУ У ВЕТЕРИНАРСКОЈ МЕДИЦИНИ

Назив препарата: _____ Индикација: _____
 Шифра КЛ: _____ Датум производње: _____
 Рок трајања: _____
 Име, презиме и адреса власника (корисника) животиње који је извести ветеринарско предузеће о нежељеном дејству лека _____
 Телефон број: _____
 Име, презиме и адреса укљученог ветеринара: _____
 Телефон број: _____
 Да ли је власник (корисник) животиње био информисан о препарату? ДА НЕ
 Број лечених животиња _____
 Број животиња које су реаговале _____
 Број угуинулих животиња _____
 Дозирање (у мг/кг телесне масе и др.) _____
 Начин давања и дужина трајања лечења _____
 (датум почетка и прекида) _____
 Терапијске индикације _____

ДЕТАЉАН ОПИС РЕАКЦИЈЕ ЖИВОТИЊА

Датум пријаве реакције	РАСА/СОЈ	ПОЛ (М/Ж)	УЗРАСТ	Природна реакција и добијена дијагноза

(Молимо да по потреби користите посебну хартију)