

Имена радника који уништавају амбалажу \_\_\_\_\_

Назив места и локације уништавања амбалаже \_\_\_\_\_

Редни број	Назив и опис амбалаже која се уништава	Маса у кг	Примедба

Разлог уништавања амбалаже \_\_\_\_\_

Начин и метода уништавања амбалаже \_\_\_\_\_

Датум достављања амбалаже за уништавање \_\_\_\_\_

Датум уништавања амбалаже \_\_\_\_\_

Име и презиме одговорног радника \_\_\_\_\_

**208**

На основу члана 62. тачка 2. Закона о производњи и промету лекова („Службени гласник Републике Српске”, број 14/94), министар пољопривреде, шумарства и водопривреде, прописује

**ПРАВИЛНИК  
О ПОСЕБНИМ УСЛОВИМА ЗА ПРОИЗВОДЊУ  
ПОМОЋНИХ ЛЕКОВИТИХ И МЕДИЦИНСКИХ  
СРЕДСТАВА КОЈА СЕ УПОТРЕБЉАВАЈУ У  
ВЕТЕРИНАРСКОЈ МЕДИЦИНИ**

**Члан 1.**

Овим правилником прописују се услови у погледу стручне спреме, просторија и други услови, које морају испуњавати предузећа и друга правна и физичка лица која производе помоћна лековита и медицинска средства која се употребљавају у ветеринарској медицини.

**Члан 2.**

Предузећа и друга правна и физичка лица која производе помоћна лековита и медицинска средства (у даљем тексту: произвођач) која се употребљавају у ветеринарској медицини, морају имати раднике:

1) са VII-1 степеном стручне спреме међу којима мора бити најмање један ветеринарске струке са једногодишњим радним искуством и положеним стручним испитом, под чијим се надзором примају, израђују, смештају, чувају и издају сировине и готови производи прописани овим правилником,

2) IV степен стручне спреме ветеринарски, медицински, фармацевтски или хемијски техничар који непосредно израђује помоћна лековита и медицинска средства која се употребљавају у ветеринарској медицини.

**Члан 3.**

Произвођачи помоћних лековитих и медицинских средстава која се употребљавају у ветеринарској медицини морају имати:

1) посебно обезбеђену просторију за пријем и складиштење сировина, са ограђеним простором (карантин) за сировине док се налазе у поступку контроле квалитета;

2) просторију за производњу и паковање помоћних лековитих средстава;

3) просторију за смештај и чување готових помоћних лековитих средстава;

4) просторију за отпрему лекова, са делом за амбалажни материјал;

5) 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, да су зидови, подови и таванице глатких површина, израђени од погодног 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, одговарајућа температура и влага, који су неопходни за несметану производњу и исправан рад уређаја;

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

4) да у погледу простора и распореда опреме и уређаја омогући несметано одвијање процеса рада у свим фазама, без ризика и могућности замене и мешања различитих помоћних лековитих и медицинских средстава и њихових компонената.

**Члан 5.**

Произвођачи морају имати одговарајућу опрему која испуњава следеће услове:

1) да је погодна за употребу, према техничким карактеристикама и капацитету,

2) да омогућаје редовно одржавање и чишћење,

3) да обезбеђује заштиту од сваког загађивања у процесу производње,

4) да обезбеђује сталну сигурност у току производње,

5) да је у току производње обележена видним ознакама значајним за сигурност у производњи помоћног лековитог и медицинског средства (назив, број серије и други подаци).

Опрема из става 1. овог члана мора се редовно одржавати и чистити и сервисирати, о чему мора постојати документација у складу са принципима добре произвођачке праксе.

**Члан 6.**

Помоћна лековита и медицинска средства (приправци, чајеви, завојни материјал, средства за шивење рана и спречавање крвављења, стоматолошки материјал, имплантанти, дијагностичка средства и медицински прибор за једнократну употребу) морају садржавати састојке, односно бити произведена од материјала и супстанција познатог састава и квалитета који су утврђени у Националној фармакопеји, односно Европској фармакопеји.

**Члан 7.**

Произвођачи морају имати за свако помоћно лековито и медицинско средство које произведу, писмену спецификацију опреме која се користи у процесу производње и скраћени опис, технолошког поступка који се примењује у процесу производње, по принципима добре произвођачке праксе.

Један примерак спецификације из става 1. овог члана чува радник под чијим се надзором производе помоћна лековита и медицинска средства и тај примерак је доступан органима надлежним за вршење надзора.

**Члан 8.**

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 9.**

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

Број:09-335-266/96  
19. марта 1996. године

Министар  
пољопривреде,  
шумарства и водопривреде,  
**Ђоја Арсенивић, с.р.**

**209**

На основу члана 11. став 1. Закона о производњи и промету лекова („Службени гласник Републике Српске”, број 14/94), министар пољопривреде, шумарства и водопривреде, прописује

**ПРАВИЛНИК  
О УСЛОВИМА КОЈЕ МОРАЈУ ИСПУЊАВАТИ  
ПРЕДУЗЕЋА И ДРУГА ПРАВНА И ФИЗИЧКА ЛИЦА  
КОЈА ПРОИЗВОДЕ ЛЕКОВЕ КОЈИ СЕ УПОТРЕБЉАВАЈУ У ВЕТЕРИНАРСКОЈ МЕДИЦИНИ**

**Члан 1.**

Овим правилником прописују се услови које морају испуњавати предузећа и друга правна и физичка лица која производе лекове који се употребљавају у ветеринарској медицини.

## Члан 2.

Предузећа и друга правна и физичка лица (у даљем тексту: произвођач) који производе лекове који се употребљавају у ветеринарској медицини морају процес производње и контроле квалитета, складиштења и дистрибуције лекова да ускладе са принципима добре произвођачке праксе, добре праксе у контроли лекова, добре лабораторијске праксе и добре праксе у складиштењу и транспорту лекова.

## Члан 3.

Произвођачи лекова који се употребљавају у ветеринарској медицини морају да испуњавају следеће услове:

1) да имају раднике са VII-1 степеном стручне спреме ветеринарске струке са положеним стручним испитом и најмање једногодишње радно искуство у производњи лекова под чијим се надзором:

- производе лековите супстанције и готови лекови и обавља процес међуфазне контроле;

- обавља смештај, чување и издавање лековитих супстанција и готових лекова намењених за стављање у промет;

- обавља контрола квалитета лековитих супстанција и готових лекова;

2) ако производе биолошке препарате, морају имати ветеринарске стручњаке са последипломским усавршавањем односно одговарајућом специјализацијом из области микробиологије, вирусологије и имунологије под чијим се надзором обавља производња, контрола квалитета и стављање у промет биолошких препарата;

3) да, зависно од врсте производње имају и раднике са VII-1 степеном стручне спреме фармацеутске, хемијске, биолошке и технолошке струке и др. са једногодишњим искуством и положеним стручним испитом;

4) да имају раднике са најмање II и III степеном стручне спреме, одговарајућег усмерења, оспособљене за помоћне техничке послове у вези са непосредном производњом лекова.

## Члан 4.

Произвођачи лекова који се употребљавају у ветеринарској медицини, зависно од врсте производње морају да имају:

1) просторије за пријем сировина и амбалаже;

2) складиште за смештај и чување сировина са издвојеним делом - карантинском сировина;

3) складиште за смештај и чување амбалаже за паковање производа;

4) просторије за производњу и паковање производа;

5) просторије за привремени смештај и чување полупроизвода;

6) просторије за испитивање и контролу квалитета сировина, амбалаже и готових лекова;

7) просторије за смештај и чување готових лекова са издвојеним делом - карантинском лекова, док се не изврши контрола квалитета;

8) посебно обезбеђење просторије за складиштење и чување:

- антибиотика;

- имунобиолошких препарата;

- запаљивих, експлозивних и лако испарљивих материја;

- опојних дрога и готових производа који садрже опојне дроге;

- сировина и готових производа који припадају групи отрова;

9) просторију за отпрему готових лекова;

10) санитарне просторије са гардеробом.

## Члан 5.

Просторије из члана 4. 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 плафони глат-

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

2) да су осветљене, проветрене, аклиматизоване за несметано одвијање процеса производње и исправан рад уређаја, као и за прописан и безбедан смештај и чување сировина, полупроизвода, готових лекова и амбалаже;

3) да просторно и распоредом опреме и уређаја задовољавају потребе за несметано, обављање процеса рада у свим његовим фазама без ризика и могућности замене или мешања различитих лекова и њихових компоненти;

4) ако се производни процес обавља у више просторија рад мора да буде организован лако да се производња одвија без икаквих опасности по квалитет лека.

Просторије из става 1. овог члана морају да се одржавају тако да се потребни материјал за производњу налази на означеном месту, а остали материјал који није прописан технолошким поступком производње (отпаци и остаци сировина, полупроизвода готових производа и амбалаже, средстава за чишћење просторија и опреме, одевни предмети који су ван употребе, храна и др.) у другим за ту сврху одређеним просторијама.

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

## Члан 6.

За производњу стерилних лекова који се употребљавају у ветеринарској медицини морају се обезбедити посебне просторије које испуњавају следеће услове:

1) да су снабдевене филтрираним и стерилним ваздухом лиминарног струјања под притиском вишим од притиска у суседним просторијама, а за случај пада натпритиска контролом и сигналним уређајима;

2) да је обезбеђен потребан ниво херметичког затварања прозора, врата и осталих отвора и да је приступ у те просторије могућ само кроз:

- просторију за свлачење и одлагање нестерилног радног одела;

- просторију за умивање и деконтаминацију;

- просторију за облачење стерилног радног одела, марама или капа, заштитних маски, рукавица и навлака за обућу.

У просторијама из става 1. овог члана врата се морају отварати према чистој просторији, а притисак мора постепено да пада према загађеној просторији.

У току производње стерилних лекова мора се проверавати микробиолошка чистоћа ваздуха и просторија.

## Члан 7.

Произвођачи имунолошких и имунобиолошких препарата (серуми, вакцине, дијагностичка средства) који се употребљавају у ветеринарској медицини, поред услова из члана 4. овог правилника, морају да имају:

1) засебне просторије за смештај нетретираних и третираних животиња са карантинском;

2) просторије са уређајима и опремом за уништавање вирулентног микробиолошког материјала и заражених животиња;

3) просторије са опремом за имунобиолошку и тексиколошку контролу производа.

Просторије из става 1. овог члана морају да испуњавају и услове и чл. 5. и 6. овог правилника.

## Члан 8.

Произвођачи лекова који се употребљавају у ветеринарској медицини морају имати одговарајућу опрему која испуњава следеће услове:

1) да је погодна за употребу према техничким карактеристикама и капацитетом;

2) да омогућава редовно одржавање и чишћење;

3) да обезбеђује заштиту од загађивања у процесу производње;

- 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 ј е

### 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: