

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, фармацеутски 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.