

Члан 2.

Средства из претходног члана Дирекција ће користити за набавку уметног гнојива неопходног за прехрану јесењих усева и пролетну сетву.

Члан 3.

Издавање - доделу уметног гнојива пољопривредним произвођачима Дирекција ће, на основу закључених уговора, вршити према распореду корисника који је утврдило Министарство пољопривреде, шумарства и водопривреде.

Члан 4.

Дирекција је дужна одобрену позајмицу вратити Буџету Републике Српске најкасније до 15. августа 1996. године са припадајућом каматом обрачунатом по есконтној стопи Народне банке Републике Српске.

Члан 5.

Динамику кориштења позајмљених средстава утврдиће Дирекција у складу са распоредом из члана 3. ове одлуке и набављеним количинама уметног гнојива.

Члан 6.

Надзор над провођењем ове одлуке и наменским кориштењем средстава вршиће Министарство пољопривреде, шумарства и водопривреде.

Републичка дирекција за робне резерве и Министарство пољопривреде, шумарства и водопривреде дужне су поднети Влади извештај о реализацији укупног посла најкасније до 15. септембра 1996. године.

Члан 7.

Овом одлуком поништава се Одлука о позајмици средстава коју је донела Влада Републике Српске број 02-231 од 21. марта 1996. године.

Члан 8.

Ова одлука ступа на снагу даном доношења, а објавиће се у „Службеном гласнику Републике Српске“.

Број: 02-237/96
27. марта 1996. године

Председник
Владе,
Мр Рајко Касагић, с.р.

204

На основу члана 310. Закона о прекршајима („Службени гласник Републике Српске”, број 12/94), Влада Републике Српске, донела је

ОДЛУКУ О ИЗБОРУ ПРЕДСЕДНИКА СУДА ЗА ПРЕКРШАЈЕ

I

За председника Суда за прекршаје Хан Пијесах, бира се Голишевић Славица.

II

Ову одлуку објавити у „Службеном гласнику Републике Српске“.

Број: 02-247/96
29. марта 1996. године

Председник
Владе,
Мр Рајко Касагић, с.р.

205

На основу члана 314. Закона о прекршајима („Службени гласник Републике Српске”, број 12/94), Влада Републике Српске, донела је

ОДЛУКУ О РАЗРЕШЕЊУ ПРЕДСЕДНИКА СУДА ЗА ПРЕКРШАЈЕ ГРАДИШКА

I

Зељковић Невенка разрешава се дужности председника Суда за прекршаје у Градишци.

II

Ову одлуку објавити у „Службеном гласнику Републике Српске“.

Број: 02-246/96
29. марта 1996. године

Председник
Владе,
Мр Рајко Касагић, с.р.

206

На основу члана 310. Закона о прекршајима („Службени гласник Републике Српске”, број 12/94), Влада Републике Српске, донела је

ОДЛУКУ О ИЗБОРУ ПРЕДСЕДНИКА СУДА ЗА ПРЕКРШАЈЕ ГРАДИШКА

I

За председника Суда за прекршаје у Градишци бира се Каран Душан.

II

Ову одлуку објавити у „Службеном гласнику Републике Српске“.

Број: 02-245/96
29. марта 1996. године

Председник
Владе,
Мр Рајко Касагић, с.р.

207

На основу члана 62. тачка 3. Закона о производњи и промету лекова („Службени гласник Републике Српске”, број 14/94), министар пољопривреде, шумарства и водопривреде, прописује

ПРАВИЛНИК О НАЧИНУ УНИШТАВАЊА ЛЕКОВА И ПОМОЋНИХ ЛЕКОВИТИХ И МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА ЗА УПОТРЕБУ У ВЕТЕРИНАРСКОЈ МЕДИЦИНИ

Члан 1.

Неутрошени и неисправни лекови и помоћна лековита и медицинска средства за употребу у ветеринарској медицини (у даљем тексту: лекови) и амбалажа која је употребљена за паковање лекова (у даљем тексту: амбалажа) уништавају се на начин прописан овим правилником.

Члан 2.

Уништавањем неутрошених и неисправних лекова, у смислу овог правилника, сматра се њихово превођење у неактивне и нешкодљиве материје прописаним методама.

Уништавањем амбалаже, у смислу овог правилника, сматра се деконтаминација спољних и унутрашњих површина амбалаже применом прописаних метода и њено физичко уништење.

Амбалажа се уништава, по правилу, само ако се после деконтаминације не може одговарајућим поступцима превести у облик погодан за индустријску обраду, односно рециклажу.

Члан 3.

За уништавање лекова примењују се следеће методе:

- 1) растварање,
- 2) разблаживање,
- 3) таложење,
- 4) мешање са другим хемијским материјама,
- 5) термичка разградња,
- 6) оксидација,
- 7) редукција,
- 8) хидролиза.

Избор и примена метода из става 1. овог члана, као и других метода заснованих на достигнућима савремене науке, врше се у складу са физичко-хемијским и другим особинама лекова.

Методе из става 1. овог члана користе се за уништавање амбалаже, осим када је погодним поступцима амбалажу могуће оспособити за поновну употребу или искористити у процесу индустријске рециклаже.

Уништавање лекова и амбалаже методама из става 1. овог члана може да се врши само ако применом тих метода настају стабилна неотровна једињења и ако се уништавањем не развијају једињења са канцерогеним, тератогеним и мутагеним дејством, једињења која делују штетно на репродуктивне процесе, или отровни или други штетни гасови чија би концентрација угрожавала живот или здравље људи и животиња, односно животну средину.

Члан 4.

Неутошени и неисправни лекови и амбалажа који се због својих физичко хемијских или других особина не могу уништити на начин који не угрожава живот или здравље људи и животиња, односно који није штетан за животну средину, уклањају се и чувају у за то одређеним објектима, односно просторијама под условима прописаним за чување отпадних материјала.

Члан 5.

Амбалажа која се погодним поступцима може оспособити за поновну употребу даје се на даљу обраду произвођачу, односно заступнику произвођача лека који је био пакован у тој амбалажи.

Произвођач, односно заступник произвођача лека из става 1. овог члана организује прикупљање оспособљене и неуништивне амбалаже.

Члан 6.

Амбалажа намењена за једнократну употребу не сме се поново користити у било које сврхе.

Члан 7.

Уништавање, односно уклањање лекова и амбалаже не сме се вршити: испуштањем лекова у атмосферу, бацањем лекова и амбалаже у стајаће и текуће воде, канализациону мрежу и септичке и нуджичке јаме, просипањем лекова по земљи, закопавањем лекова и амбалаже у земљу, неорганизованим изношењем лекова и амбалаже на депоније, нити на други начин који би проузроковао загађење животне средине.

Члан 8.

Неутошени и неисправни лекови и амбалажа уништавају се под надзором одговорног радника који има VII-1 степен стручне спреме из области ветеринарске медицине. Подаци о уништавању лекова и амбалаже уносе се у извештај о уништавању лекова и амбалаже на образцу који је одштампан у прилогу уз овај правилник и чини његов саставни део.

Копија извештаја о уништавању лекова и амбалаже доставља се Министарству надлежном за послове ветеринарске медицине, најкасније осам дана после уништавања лекова и амбалаже.

Члан 9.

У извештај из члана 8. став 2. овог правилника уносе се следећи подаци о уништавању лекова:

- 1) назив и седиште предузећа или другог правног лица које уништава лек,
- 2) имена радника који уништавају лек,
- 3) назив места и локације уништавања лека,
- 4) пун назив лека који се уништава,
- 5) број серије произвођача лека,
- 6) количина, односно број оригиналних паковања лека који се уништава,
- 7) разлог уништавања лека,
- 8) начин и метода уништавања лека,
- 9) датум достављања лека на уништавање,
- 10) датум уништавања лека,
- 11) име одговорног радника који врши надзор над уништењем лека.

Члан 10.

У извештају из члана 8. став 2. овог правилника уносе се следећи подаци о уништавању амбалаже:

- 1) назив и седиште предузећа или другог правног лица које уништава амбалажу,
- 2) имена радника који уништавају амбалажу,
- 3) назив места и локације уништавања амбалаже,
- 4) назив и опис амбалаже која се уништава,
- 5) маса амбалаже која се уништава,
- 6) разлог уништавања амбалаже,
- 7) начин и метода уништавања амбалаже,
- 8) датум достављања амбалаже за уништавање,
- 9) датум уништавања амбалаже,
- 10) име одговорног радника који врши надзор над уништавањем амбалаже.

Члан 11.

Документација о уништавању лекова и амбалаже садржи:

- 1) извештај о уништавању лекова и амбалаже,
- 2) одлуку надлежног руководног органа предузећа или другог правног лица о уништавању лекова или амбалаже,
- 3) одлуку надлежног руководног органа предузећа или другог правног лица о достављању амбалаже на даљу обраду.

Члан 12.

Неутошени и неисправни лекови и амбалажа уништавају се, по правилу, на местима одређеним за прикупљање и уништавање отпадних материја из насеља. Ако се лекови и амбалажа уништавају на местима из става 1. овог члана морају се уништавати на простору одвојеном од простора на коме се уништавају друге отпадне материје.

Члан 13.

Ако се, уз сагласност надлежног ветеринарског инспектора, лекови и амбалажа уништавају се на неком другом месту и под условима предвиђеним овим правилником, производи уништавања морају се уклонити с тог места и пренети на место из члана 12. овог правилника.

Члан 14.

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

Број: 09-335-267/96
19. марта 1996. године

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

ОБРАЗАЦ ИЗВЕШТАЈА о уништавању лекова и амбалаже

I. ЛЕКОВИ

Назив и седиште предузећа или другог правног лица које уништава лек _____

Имена радника који уништавају лек _____

Назив и локација уништавања лекова _____

Редни број	Назив лека, облик паковања	Произвођач	Број серије	Количина	Примедба

Разлог уништавања лека _____

Начин и метода уништавања лека _____

Датум достављања лека за уништавање _____

Датум уништавања лека _____

II. АМБАЛАЖА

Назив и седиште предузећа или другог правног лица које уништава амбалажу _____

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 омогућује 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 омогућује 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 (приправици, 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.