

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 медициране 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 медицирану 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.;

6) податке о материјалу за опремање лека, посебно о материјалу од којег је израђена примарна амбалажа која долази у директан контакт са леком, а за пластичну амбалажу и хемијску структуру материјала, њена физичко-хемијска и техничка својства, могуће неполимеризоване остатке, дозвољене границе стабилизатора, катализатора и боја, као и доказ да не постоји услов за интеракцију са примарном амбалажом;

7) предлог о року трајања и начина чувања лека;

8) попис докумената, извештаја и објављених радова који се односе на лек.

Активна супстанција у погледу квалитета мора одговарати захтевима Националне, односно Европске фармакопеје, или другим националним или међународним фармакопејама. Ако активна супстанција није обухваћена наведеним фармакопејама предлог мора да садржи податке о: потврди структуре једињења (елементарних анализа IR, UV, NMR, MS и др.), хемијским и физичким својствима једињења (растворљивост, полиморфизам, изомерија, хигроскопност, величина честица, тачка топљења, тачка кључања, релативна густина, вискозност, вредност pH и др.), могућим онечишћењима и опис метода за њихово доказивање (детекцију) које морају бити довољно специфичне и осетљиве, спецификацији квалитета, која садржи физичке карактеристике, идентификацију супстанције, испитивање чистоте, одређивање садржаја или активности, налазу произвођача после обавезне анализе - контроле квалитета супстанције у складу са предложеном спецификацијом квалитета, стабилности супстанције (осетљивост на светло, хидроскопност, осетљивост према оксидацији и др.).

Ради утврђивања стабилности и рока трајања лека, предлог мора да садржи и документацију којом се доказује да лек задржава одговарајући квалитет у року трајања.

Резултати испитивања стабилности лека методом убрзаног старења могу се прихватити као оријентациони рок трајања лека, а код сличних лекова и као документована искуства.

Испитивањем стабилности у прописаним условима чувања утврђује се коначни рок трајања, при чему предлагач подноси накнадни извештај о подацима за неколико серија испитаног лека. У извештају мора да се наведе да су у свим фазама производног процеса обезбеђени услови добре произвођачке праксе (GMP).

3. Фармаколошко-токсиколошка документација садржи податке о:

1) токсичности, и то: акутној токсичности на лабораторијским животињама, субхроничној токсичности (до три месеца), хроничној токсичности (дуже од три месеца), токсичности за процесе размножавања (фертилитет, сперматогенеза, ембриотоксичност, фетотоксичност, постнатална токсичност и др), мутагеном потенцијалу (ин витро, ин vivo), карциногеном потенцијалу (резултати испитивања, подаци о туморима) и скотоксиколошким својствима лека;

2) резултатима фармакодинамских испитивања, и то: дејству на лабораторијске животиње, примарним и секундарним дејствима, дејству на узрочнике обољења, антибиограму (за антибиотске и хемотерапијске препарате), интеракцијама са другим лековима, специфичним својствима која могу да изазову штетне ефекте на органе и системе органа као и нежељеним дејствима при употреби лека;

3) резултатима фармакокинетичких испитивања, и то: после једнократног давања, после вишестратног давања, ресорпцији, дистрибуцији, биотрансформацији, излучивању и резидуама у храни анималног порекла.

4) Документација са подацима из тач. 2. и 3. овог упутства чува се као пословна тајна.

5) По пријему предлога методе за лабораторијско испитивање лека и документације из тач. 2. и 3. овог упутства, стручна комисија предузећа и другог правног лица које је овлашћено за лабораторијско испитивање лекова раз-

матра предлог метода за лабораторијско испитивање лека, и израђује план испитивања у складу са захтевима Националне фармакопеје, односно Европске фармакопеје и принципима добре произвођачке праксе (GMP), односно добре лабораторијске праксе (GLP) који је прихватила Светска здравствена организација,

План испитивања израђују чланови стручне комисије специјалисти за испитивање, односно за контролу квалитета лекова, који мора да садржи циљ и методологију испитивања, документацију и начин вредновања добијених резултата испитивања лека.

6) Стручна комисија оцењује добијене резултате, прихватљивост постављених захтева и поступака и њихове карактеристике у складу са захтевима савремене аналитике лекова (тачност, прецизност, селективност и границе сигурности).

Ако добијени резултати испитивања лека одговарају утврђеним захтевима наведеним у ставу 1. ове тачке, стручна комисија врши верификацију методе за лабораторијско испитивање лека и предлаже комисији за фармакопеју да се иста утврди у Националној фармакопеји,

7) Ово упутство ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Српске“.

Мин истар
пољопривреде,
шумарства и водопривреде
Ђојо Арсенивић, с.р.

Број: 09-335-268/96
19. март 1996. године

217

На основу члана 2. Закона о Влади Републике Српске („Службени гласник Републике Српске“, број 15/92) и члана 60. став 1. Закона о државним предузећима („Службени гласник Републике Српске“, број 3/95), Влада Републике Српске, доноси

РЕШЕЊЕ

О ИЗМЕНИ РЕШЕЊА О ИМЕНОВАЊУ УПРАВНОГ ОДБОРА ОСНОВНОГ ДРЖАВНОГ ПРЕДУЗЕЋА „ПЛАНТАЖЕ“ ГРАДИШКА

І

У Решењу о именовању Управног одбора Основног државног предузећа „Плантаже“ Градишка („Службени гласник Републике Српске“, број 26/95) у тачки I под А речи: „дипл.еџ. Кесеровић Мирко, директор Сектора за финансије „Плантаже“, замењују се речима: „мр Родољуб Ољача, О.Д.П. „Плантаже“ и под Б речи: „дип.инж. Мирјанић Гојко, Министарство пољопривреде, шумарства и водопривреде“, замењују се речима: „др Радоје Рацановић, лекар Медицински центар Градишка“.

II

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

Број: 02-240/96
28. марта 1996. године

Председник
Владе,
Мр Рајко Касагић, с.р.

Укази

На основу члана 80. Устава и Амандмана XL на Устав Републике Српске, и Одлуке Владе Републике Српске бр. 02-284/96 од 4. априла 1996. године о оснивању Представништва Републике Српске у Републици Француској, председник Републике Српске, донео је

УКАЗ

О ПОСТАВЉЕЊУ ШЕФА ПРЕДСТАВНИШТВА РЕПУБЛИКЕ СРПСКЕ У РЕПУБЛИЦИ ФРАНЦУСКОЈ

І

За шефа Представништва Републике Српске у Републици Француској поставља се Миодраг Јанковић.