

Na temelju članka 11. stavak 3. i članka 31. stavak 2. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu ("Službene novine Federacije BiH", broj 15/98), federalni ministar poljoprivrede, vodoprivrede i šumarstva, donosi

## **PRAVILNIK**

### **O POSEBNIM UVJETIMA ZA OBAVLJANJE ISPITIVANJA, NAČINU KONTROLE I ČUVANJA LIJEKOVA KOJI SE UPOTREBLJAVAJU U VETERINARSTVU**

#### Članak 1.

Ovim pravilnikom propisuju se posebni uvjeti koje moraju ispunjavati pravne osobe koje vrše laboratorijska i klinička ispitivanja lijekova, kao i način kontrole i čuvanja lijekova koji se upotrebljavaju u veterinarstvu (u daljnjem tekstu: lijekovi).

#### **Laboratorijska ispitivanja**

#### Članak 2.

Pravne osobe koje obavljaju laboratorijska ispitivanja lijekova u svrhu njihovog stavljanju u promet i vrše posebnu i vanrednu kontrolu lijekova, moraju biti osposobljena sukladno sa Europskom, odnosno, nacionalnom farmakopejom i pravilima dobre laboratorijske prakse (GLP).

Na prijedlog Federalnog ministarstva poljoprivrede, vodoprivrede i šumarstva (u daljnjem tekstu: **Ministarstvo**) pravne osobe iz stavka 1. ovog članka, mogu obavljati i dodatna ispitivanja.

#### Članak 3.

Ispitivanja lijekova mogu obavljati samo pravne osobe koje ispunjavaju uvjete određene ovim pravilnikom i imaju ovlaštenje Ministarstva.

#### Članak 4.

Pravne osobe iz članka 2. stavak 1. ovog pravilnika moraju da zapošljavaju najmanje jednog diplomiranog veterinara sa odgovarajućom specijalizacijom za ispitivanje i kontrolu lijekova i najmanje jednog radnika sa VII-1, VI i IV stepenom stručne spreme iz oblasti veterinarstva ili farmacije, koji radi na kvalitativnim i kvantitativnim fizikalno-kemijskim, farmaceutsko-tehnološkim, biološkim, mikrobiološkim i toksikološko-farmakološkim ispitivanjima i kontroli lijekova koji se stavljaju u promet ili se nalaze u prometu.

#### Članak 5.

Pravne osobe iz članka 2. stavak 1. ovog pravilnika moraju da imaju sljedeće prostorije ili funkcionalno dovojene prostore:

1. za fizikalno-kemijsko ispitivanje i kontrolu lijekova;
2. za ispitivanje i kontrolu farmaceutsko-tehnoloških karakteristika lijekova;
3. za ispitivanje i kontrolu mikrobiološke čistoće (sterilnost, stepen kontaminacije) i mikrobiološke aktivnosti lijekova;
4. za ispitivanje biološke aktivnosti lijekova za biološku standardizaciju, ispitivanje pirogenosti, neškodljivosti i druga farmakološko-toksikološka ispitivanja na pokusnim (laboratorijskim) životinjama;
5. za sterilizaciju i aseptičan rad;

6. za smještaj tretiranih i netretiranih laboratorijskih životinja;
7. za pranje laboratorijskog posuđa i pribora (sanitarni čvor);
8. za čuvanje uzoraka svakog ispitivanog lijeka do isteka roka njegove upotrebe (kontrolni uzroci) i potrebnih standarda;
9. za smještaj zapaljivih i eksplozivnih materijala (potpuno odvojena prostorija);
10. sanitarne prostorije sa garderodom.

#### Članak 6.

Prostorije ili odvojeni prostori iz članka 5. ovog pravilnika moraju ispunjavati sljedeće uvjete:

1. da su građevinsko tehnički prikladne za namjenu za koju su određene, odnosno da su zidovi, podovi i plafoni glatkih površina, izrađeni od pogodnog materijala koji nije podložan pucanju, osipanju i vlazi, kao i da se mogu brzo i lako čistiti, a po potrebi dezinficirati ili sterilizirati;
2. da su osvijetljene, provjetrene i klimatizirane (temperatura, vlaga) za nesmetano odvijanje procesa kontrole i ispravan rad uređaja, kao i za propisan i bezbjedan prijem, smještaj i čuvanje gotovih lijekova i standarda;
3. da prostorno i rasporedom opreme i uređaja zadovoljavaju potrebe nesmetanog obavljanja procesa rada, bez rizika i mogućnosti zamjene ili mješanja različitih lijekova.

#### Članak 7.

Pravne osobe iz članka 2. stavak 1. ovog pravilnika moraju raspolagati opremom kojom se mogu:

- izvršiti sva fizikalno-kemijska, farmaceutsko-tehno-loška, biološka, mikrobiološka i toksikološko-farmakološka ispitivanja lijekova propisana farmakopejom i posebnim metodama propisanim Zakonom o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu ("Službene novine Federacije BiH", broj 15/98);
- izvršiti sva ispitivanja propisana kontrolno-analitičkim propisom prihvaćenim u postupku registracije lijeka radi utvrđivanja propisanog kvaliteta.

Oprema iz stavka 1. ovog članka mora biti redovno baždarena i servisirana, o čemu se vodi odgovarajuća evidencija.

#### Članak 8.

Pri ispitivanju i kontroli lijekova, pravne osobe iz članka 2. stavak 1. ovog pravilnika moraju da izvrše sva ispitivanja koja su propisana za određeni lijek po metodama Europske, odnosno nacionalne farmakopeje ili prema prihvaćenom analitičkom postupku proizvođača.

Ukoliko pravna osoba iz članka 2. stavak 1. iz objektivnih razloga ne može udovoljiti nekim od predviđenih ispitivanja, federalni ministar poljoprivrede, vodoprivrede i šumarstva može, na prijedlog Komisije za lijekove koji se upotrebljavaju u veterinarstvu, odobriti priznavanje podataka (nalaza) iz literature ako postoje.

#### Članak 9.

Pravne osobe koje proizvode lijekove moraju imati odjeljenje za kontrolu aktivnih supstancija, poluproizvoda i gotovih lijekova.

Pravne osobe iz stavka 1. ovog članka vrše redovnu, odnosno posebnu kontrolu lijekova.

Odjeljenje iz stavka 1. ovog članka mora, sukladno sa odredbama Europske, odnosno, nacionalne farmakopeje i posebnih propisa, da obavlja kvalitativnu i kvantitativnu kontrolu svih aktivnih supstancija, poluproizvoda i gotovih lijekova iz proizvodnog programa pravnog lica kome odjeljenje pripada.

#### Članak 10.

Odjeljenje iz članka 9. stavak 1. ovog pravilnika samostalno je u obavljanju poslova i zadataka koji se odnose na kvalitet sirovina, poluproizvoda i gotovih lijekova, a zavisno o vrsti proizvoda čiji kvalitet kontrolira, mora da raspolaže sljedećim prostorijama:

1. za fizikalno-kemijsku kontrolu lijekova;
2. za kontrolu farmaceutsko-tehnoloških karakteristika lijekova;
3. za kontrolu mikrobiološke čistoće (sterilnost, stupanj kontaminacije);
4. za kontrolu biološke aktivnosti, standardizaciju, virusološka i serološka ispitivanja;
5. za kontrolu apirogenosti i nekodljivosti, kao i drugih toksičnih farmakoloških svojstava lijeka na eksperimentalnim životinjama;
6. za suhu i vlažnu sterilizaciju, depirogenizaciju i aseptičan rad;
7. za smještaj tretiranih i netretiranih laboratorijskih životinja;
8. za pranje laboratorijskog posuđa i pribora (sanitarni čvor);
9. za smještaj uzoraka prema propisanim uvjetima čuvanja, na kojima se ispituje stabilnost i utvrđuje se rok trajanja;
10. za smještaj sirovina, standarda, hemikalija i drugog materijala, sa izdvojenim prostorom za čuvanje lako zapaljivih i eksplozivnih materijala;
11. sanitarnim prostorijama sa garderobom.

#### Članak 11.

Prostorije iz članka 10. ovog pravilnika moraju ispunjavati sljedeće uvjete:

1. da su građevinsko tehnički prikladne za namjenu za koju su određene, odnosno da su zidovi, podovi i plafoni glatkih površina, izrađeni od pogodnog materijala koji nije podložan pucanju, osipanju i vlazi, kao i da se mogu brzo i lako čistiti, a po potrebi dezinficirati ili sterilizirati;
2. da su osvijetljene, provjetrene i klimatizovane (temperatura, vlaga) za nesmetano odvijanje procesa kontrole i ispravan rad uređaja, kao i za propisan i bezbjedan prijem, smještaj i čuvanje sirovina, poluproizvoda i gotovih lijekova i ambalaže;
3. da prostorom, te rasporedom opreme i uređaja zadovoljava potrebe nesmetanog obavljanja procesa rada u svim njegovim fazama, bez rizika i mogućnosti zamjene ili mijenjanja različitih lijekova i njihovih komponenata;
4. ako se proces proizvodnje obavlja u više prostorija, rad mora da bude organizovan, tako da se proizvodnja odvija bez ikakvih opasnosti po kvalitet lijeka.

Prostorije iz stavka 1. ovog članka moraju da se održavaju, tako da se potrebni materijal za proizvodnju nalazi na označenom mjestu, a ostali materijal koji nije propisan tehnološkim postupkom proizvodnje (otpaci i ostaci

sirovina, poluproizvoda i ambalaže, sredstva za začišćenje prostora i opreme, odjevni predmeti, koji su van upotrebe, hrana i dr.) - u drugu za tu svrhu određenim prostorijama.

Prostorije moraju redovito da se peru, čiste, dezinficiraju i kontroliraju na propisani način, zavisno od radne prostorije i u njima moraju na vidnom mjestu da stoje oznake zabrane pušenja, uzimanje hrane i pića, kao i druge zabrane koje mogu uticati na higijenske uvjete.

#### Članak 12.

Pravne osobe koja obavljaju laboratorijska ispitivanja lijekova imenuju stručnu komisiju iz redovnu svojih stručnjaka.

Stručna komisija iz stavka 1. ovog članka nakon pregleda laboratorijskog izvještaja (nalaza) daje ocjenu i mišljenje o farmaceutsko-tehnološkom kvalitetu lijeka i kemijskim, odnosno, fizikalno-kemijskim nalazima.

#### **Klinička ispitivanja**

#### Članak 13.

Nakon završenog laboratorijskog ispitivanja i date pozitivne ocjene laboratorijskog izvještaja, odnosno farmakološkog mišljenja stručne komisije iz članka 12. ovog pravilnika, vrši se kliničko ispitivanje.

Pravne osobe koje obavljaju klinička ispitivanja lijekova radi njihovog stavljanja u promet, obavljaju navedena ispitivanja sukladno sa savremenim kliničkim metodama, odnosno pravilima dobre kliničke prakse (GCP).

#### Članak 14.

Klinička ispitivanja lijeka se mogu vršiti samo na osnovu plana kojeg priprema stručna komisija, posebno oformljena za ovu vrstu ispitivanja lijekova.

Pravne osobe koja obavljaju klinička ispitivanja lijekova, biraju članove koji čine stručnu komisiju iz stavka 1. ovog članka iz reda stručnjaka iz oblasti kliničkih ispitivanja lijekova.

#### Članak 15.

Pravne osobe iz članka 13. ovog pravilnika, koja vrše klinička ispitivanja lijekova radi njihovog stavljanja u promet moraju udovoljavati sljedećim uvjetima:

1) da su specijalizirana veterinarska poduzeća ovlaštena za kliničko ispitivanje lijekova radi njihovog stavljanja u promet od strane Ministarstva;

2) da što se tiče kadrova i tehničke opremljenosti i prostora mogu samostalno obavljati kliničko ispitivanje lijekova o čemu mišljenje daje za to određena stručna komisija;

3) da imaju zaposlene radnike sa visokom stručnom spremom, višom i srednjom stručnom spremom, od kojih najmanje jedan mora biti diplomirani veterinar sa završenim postdiplomskim studijem, odnosno specijalizacijom iz oblasti ispitivanja i kontrole lijekova, a koji rade na kliničkom ispitivanju lijekova, radi njihovog stavljanja u promet;

4) da imaju:

- biokemijski laboratorij,
- mikrobiološki laboratorij,
- virusološki laboratorij,
- parazitološki laboratorij,
- sanitarne prostorije s garderobom.

Prostorije iz stavka 1. točka 1. ovog članka moraju ispunjavati uvjete iz članka 6. ovog pravilnika.

#### Članak 16.

Pravne osobe iz članka 13. stavak 2. ovog pravilnika moraju imati opremu koja omogućuje potpuni klinički pregled životinja radi utvrđivanja dijagnoza, i opremu za biokemijska, bakteriološka, virosološka i parazitolška ispitivanja.

#### Članak 17.

Po završenom kliničkom ispitivanju lijeka, komisija iz članka 14. ovog pravilnika ocjenjuje rezultate ispitivanja i daje ocjenu i mišljenje da li su ispitivanja vršena sukladno sa savremenim kliničkim metodama, odnosno sukladno sa pravilima dobre kliničke prakse (GCP).

### Čuvanje lijekova

#### Članak 18.

Pravne osobe koje ne bilo koji način dolaze u posjed lijekova namjenjenih prometu (ispitivanje, transport, pošta, carina i dr.) moraju da obezbijede odgovarajući smještaj i čuvanje lijekova po uputstvu, da ne bi došlo do promjene propisanog kvaliteta i zloupotrebe lijekova.

#### Članak 19.

Pravne osobe koja vrše laboratorijska ispitivanja lijekova, iz članka 2. stavak 1. ovog pravilnika, moraju čuvati najmanje po dva uzorka svakog lijeka kojeg ispituju, radi naknadne kontrole i utvrđivanja roka trajanja.

Uzorci iz stavka 1. ovog članka čuvaju se najmanje pet godina, a uzroci kojima je određen rok trajanja, do isteka roka trajanja.

#### Članak 20.

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenim novinama Federacije BiH".

---

Broj 05-24-322/99  
5. listopada 1999. godine  
Sarajevo

---

Ministar  
dr. **Ahmed Smajić**, v. r.

---