

Na temelju članka 10. 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 PROIZVODNJU LIJEKOVA KOJI SE UPOTREBLJAVAJU U VETERINARSTVU

Članak 1.

Ovim pravilnikom propisuju se posebni uvjeti koje moraju da ispunjavaju pravne osobe koje se bave proizvodnjom lijekova koji se upotrebljavaju u veterinarstvu (u daljnjem tekstu: lijekovi).

Članak 2.

Pravne osobe koje proizvode lijekove radi njihovog stavljanja u promet, moraju proces njihove proizvodnje i kontrole kvaliteta, skladištenja i distribucije da usklade sa načelima dobre proizvođačke prakse (GMP/"Dobra Proizvođačka Praksa"-Izdanje JUSK-a, mart 1986.).

Pravne osobe iz stavka 1. ovog članka moraju da ispunjavaju sljedeće uvjete, i to:

1. da zapošljavaju radnike s visokom stručnom spremom, najmanje jednog magistra farmacije, inženjera kemije i diplomiranog veterinara, sa jednogodišnjim radnim iskustvom na tim poslovima, pod čijim se nadzorom proizvode ljekovite supstancije i gotovi lijekovi;
2. da zapošljavaju najmanje jednog radnika s visokom stručnom spremom (ing. kemije ili mr. farmacije) sa jednogodišnjim radnim iskustvom na tim poslovima, pod čijim nadzorom se obavlja kontrola kvaliteta ljekovitih supstancija i gotovih lijekova namjenjenih za stavljanje u promet;
3. da zapošljavaju najmanje jednog radnika s visokom stručnom spremom (dipl. veterinar) sa postdiplomskim usavršavanjem, odnosno odgovarajućom specijalizacijom iz oblasti imunologije, jednogodišnjim radnim iskustvom, pod čijim nadzorom se obavlja proizvodnja, kontrola kvaliteta i stavljanje u promet imunobioloških preparata, ukoliko se bave proizvodnjom istih;
4. da zapošljavaju najmanje jednog radnika s visokom stručnom spremom (dipl. veterinar ili mr. farmacije) sa jednogodišnjim radnim iskustvom i položenim stručnim ispitom, pod čijim nadzorom se obavlja smještaj, čuvanje i izdavanje gotovih lijekova namjenjenih za stavljanje u promet;
5. mogu da imaju i radnike s srednjom stručnom spremom, odgovarajućeg usmjerenja (veterinarske i kemijske tehničare), osposobljene za pomoćne tehničke poslove u svezi sa neposrednom proizvodnjom lijekova i kontrolom lijekova.

Članak 3.

Pravne osobe iz članka 2. stavak 1. ovog pravilnika moraju da imaju:

1. skladišnu prostoriju ili odvojen prostor za prijem, smještaj i čuvanje sirovina, sa osiguranim uvjetima karantina, dok su pod kontrolom;
2. skladišnu prostoriju ili odvojeni prostor za prijem, smještaj i čuvanje ambalaže za pakovanje proizvoda, sa osiguranim uvjetima karantina, dok su pod kontrolom;
3. prostoriju za proizvodnju i pakovanje odgovarajućih farmaceutskih oblika, u skladu sa dobrom proizvođačkom praksom;
4. prostoriju za privremeni smještaj poluproizvoda;

5. prostoriju za kontrolu kvaliteta sirovina, ambalaže i gotovih proizvoda;
6. skladišnu prostoriju za prijem, smještaj i čuvanje gotovih lijekova pod deklariranim uvjetima čuvanja, sa osiguranim uvjetima karantina, dok su pod kontrolom;
7. prostorije, odnosno odvojene prostore za skladištenje i čuvanje:
 - a) antibiotika,
 - b) imunobioloških proizvoda,
 - c) zapaljivih, eksplozivnih i lako zapaljivih materija,
 - d) opojnih droga i gotovih proizvoda koji sadrže opojne droge,
 - e) sirovina i gotovih proizvoda koji pripadaju grupi otrova,
 - f) prostoriju za otpremu gotovih lijekova,
 - g) sanitarne prostorije sa garderobom.

Članak 4.

Prostorije ili prostori iz članka 3. ovog pravilnika moraju udovoljavati sljedećim uvjetima:

- 1) da su građevinsko-tehnički prikladne namjeni za koju su određene odnosno da su zidovi, podovi i stropovi glatkih površina, izrađeni od prikladnog materijala, koji nije podložan pucanju, osipanju i vlazi, te da se mogu lako čistiti, a prema potrebi i dezinficirati ili sterilizirati;
- 2) da su osvijetljene, provjetrene prilagođene temperaturom i vlagom potrebnom za proizvodnju i ispravan rad uređaja te za pravilan i siguran smještaj i čuvanje sirovina, poluproizvoda i gotovih lijekova i ambalaže;
- 3) da prostorom i rasporedom opreme i uređaja omogućuju nesmetani proces rada u svim fazama, bez rizika i mogućnosti zamjene, te mijenjanja različitih lijekova i njihovih sastojaka;
- 4) ako se proces proizvodnje obavlja u više prostorija, one treba da budu neposredno povezane tako da se proizvodnja obavlja bez ikakvih opasnosti po kvalitet lijeka;
- 5) da oprema osigurava siguran transport sirovina i lijekova;
- 6) da su i prostorije i zgrade građevinski zaštićene od mogućnosti razlijevanja 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 čišćenje prostora i opreme, odjevni predmeti koji su van upotrebe, hrana i drugo) - u drugu za tu svrhu određenim prostorijama.

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

Članak 5.

Za proizvodnju sterilnih lijekova moraju se osigurati posebne prostorije koje udovoljavaju sljedećim uvjetima:

1) da su opskrbljene filtriranim i sterilnim zrakom, pod tlakom višim od tlaka u susjednim prostorijama, a u slučaju pada nadpritiska, kontrolnim i signalnim uređajima;

2) da osiguravaju potreban stupanj zatvorenosti prozora, vrata i drugih otvora i da se u te prostorije može ući samo kroz:

- prostoriju za svlačenje i odlaganje nesterilne radne odjeće i obuće,
- prostoriju za pranje i dekontaminaciju,
- prostoriju za oblačenje sterilnog radnog odijela, marame i kape stavljanje maske i rukavica i navlaka za obuću.

U prostorijama iz stavka 1. ovog članka vrata se moraju otvarati prema čistoj prostoriji, a natpritisak mora postupno opadati prema zagađenoj prostoriji, a pogodnim signalnim uređajem mora se spriječiti istovremeno otvaranje više vrata u nizu.

U toku proizvodnje sterilnih lijekova potrebno je da se uređaji i oprema posebno izoliraju u zatvoreni aseptički radni prostor, koji ima vlastiti dovod sterilnog zraka laminarnog strujanja.

Prije početka i u toku proizvodnje u prostorijama iz stavka 1. točka 1. ovog članka mora se, po propisanom postupku, obaviti rutinska kontrola mikrobiološke čistoće zraka, zidova, podova, uređaja i opreme, pri čemu se nalazi moraju uporediti sa utvrđenim standardima.

Članak 6.

Pravne osobe koja se bave proizvodnjom preparata biološkog porijekla (dijagnostička sredstva, serumi, vaccine, imunomodulatori, imunoglobulini, alergeni, krv i krvni derivati), osim prostorija iz članka 5. ovog pravilnika, moraju imati:

1) zasebne prostorije za smještaj netretiranih i tretiranih životinja, s karantenom;

2) prostorije sa uređajima i opremom za uništavanje virulentnog bakteriološkog materijala i zaraženih životinja;

3) prostorije s opremom za imunološku i toksikološku kontrolu preparata biološkog porijekla.

Prostorije iz stavka 1. ovog članka moraju udovoljiti i uvjetima iz čl. 4. i 5. ovog pravilnika.

Članak 7.

Pravne osobe moraju raspolagati odgovarajućom opremom koja ispunjava sljedeće uvjete:

1) da je tehničkim prema karakteristikama i kapacitetu prikladna za upotrebu,

2) da se po propisanim postupcima može redovno održavati, kalibrirati (bažirati), čistiti i po potrebi dezinficirati ili sterilizirati,

3) da osigurava zaštitu od svakog zagađenja u procesu proizvodnje,

4) da osigurava stalnu sigurnost u toku proizvodnje,

5) da je u toku proizvodnje obilježena vidljivim znakom koji sadrži:

- ime, kontrolni broj, datum proizvodnje i druge podatke o opremi.

Članak 8.

Pravne osobe obavljaju prijem i skladištenje sirovina, ambalaže i gotovih proizvoda, kao i proizvodnju, kontrolu kvaliteta i promet lijekova pod kontrolnim brojem.

Kontrolni broj je osnovni identifikacioni podatak o svakoj seriji proizvoda i treba da sadrži broj serije, mjesec i godinu ulazne kontrole kvaliteta sirovine ili ambalaže, odnosno proizvodnje serije lijeka, a koji se ne može ponavljati.

Članak 9.

Pravne osobe su dužne da za svaki lijek koji je proizveden prethodno izvrše provjeru da su tehnološki postupak, kvalitet sirovina, ambalaže i gotovog proizvoda utvrđeni prije početka proizvodnje i da je proizvodni proces provjeren i stabiliziran prilikom uvođenja svakog lijeka u redovnu proizvodnju radi stavljanja u promet, a na osnovu propisane proizvodne dokumentacije, koja mora da sadrži skraćeni postupak proizvodnje, proizvodni normativ i specifikaciju opreme koja se primjenjuje u procesu proizvodnje.

Članak 10.

Pod proizvodnjom lijekova podrazumjeva se i izrada galenskih pripravaka i magistralnih lijekova u veterinarskim ljekarnama.

Galenski pripravci izrađuju se prema propisima važeće nacionalne farmakopeje i drugim propisima, sukladno sa Zakonom o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu ("Službene novine Federacije BiH", broj 15/98).

Članak 11.

Veterinarske ljekarne izrađuju magistralne pripravke na temelju veterinarskog recepta.

Članak 12.

Veterinarske ljekarne, koje se bave farmaceutskom djelatnošću, odnosno izradom galenskim pripravaka i magistralnih lijekova, moraju zapošljavati najmanje jednog magistra farmacije pod čijim se nadzorom izrađuju lijekovi.

Pored magistra farmacije iz stavka 1. ovog članka, veterinarska ljekarna mora imati zaposlenog i diplomiranog veterinaru.

Veterinarske ljekarne mogu zapošljavati i veterinarske tehničare.

Galenske pripravke i magistralne lijekove izrađuje magistar farmacije, a pod njegovim nadzorom pojedine lijekove može izrađivati i diplomirani veterinar.

Članak 13.

Veterinarske ljekarne moraju ispunjavati uvjete propisane Pravilnikom o uvjetima za promet lijekova koji se upotrebljavaju u veterinarstvu ("Službene novine Federacije BiH", broj 15/98).

Članak 14.

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

Ministar
dr **Ahmed Smajić**, v. r.
