

Na temelju članka 4. stavak 3. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu ("Službene novine Federacije BiH", broj 15/98), federalni ministar poljoprivrede, vodoprivrede i šumarstva donosi

PRAVILNIK

O BLIŽIM UVJETIMA ZA PROIZVODNJU, PROMET, ISPITIVANJE, KONTROLU, VOĐENJE EVIDENCIJE I OGLAŠAVANJE VETERINARSKO-MEDICINSKIH SREDSTAVA

I - OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Ovim pravilnikom propisuju se bliži uvjeti za proizvodnju, promet, ispitivanje, kontrolu vođenje evidencije i oglasavanje veterinarsko - medicinskih sredstava.

Pravne osobe mogu obavljati djelatnosti navedene u stavku 1. ovog članka, ako ispunjavaju uvjete određene ovim pravilnikom.

Proizvodnja, promet, ispitivanje i kontrola veterinarsko-medicinskih sredstava može se obavljati samo na osnovu ovlaštenja Federalnog ministarstva poljoprivrede, vodoprivrede i šumarstva (u daljnjem tekstu: Ministarstvo).

II - UVJETI ZA PROIZVODNJU VETERINARSKO - MEDICINSKIH SREDSTAVA

Članak 2.

Pravne osobe koja proizvode veterinarsko - medicinska sredstva radi stavljanja u promet moraju imati u radnom odnosu najmanje jednog diplomiranog veterinara i veterinarskog tehničara sa položenim stručnim ispitom, koji neposredno izrađuju veterinarsko - medicinska sredstva i radnike sa stručnom spremom odgovarajuće struke, zavisno od vrste veterinarsko - medicinskog sredstva, pod čijim se nadzorom primaju, izrađuju, smještaju, čuvaju i izdaju sirovine i gotovi proizvodi, propisani ovim pravilnikom.

Radnici iz stavka 1. ovog članka moraju biti pod stalnim zdravstvenim nadzorom.

Članak 3.

Pravne osobe koje proizvode veterinarsko - medicinska sredstva, moraju imati slijedeće prostorije ili odvojene prostore:

1. za prijem i skladištenje sirovina, sa prostorom za karantin sirovina;
2. za proizvodnju veterinarsko - medicinskih sredstava;
3. za smještaj i čuvanje gotovih proizvoda sa prostorom za karantin gotovih proizvoda;
4. za ambalažu;
5. za pranje ambalaže i pribora;
6. za sanitarne uređaje s tušem i garderobu.

Ako se proces proizvodnje odvija u više faza, odnosno, ako se upotrebljavaju eksplozivne materije, pravne osobe iz stavka 1. ovog članka, moraju imati i prostoriju za privremeni smještaj poluproizvoda i prostoriju za smještaj lako zapaljivih eksplozivnih materija.

Ako se proizvodnja odvija u više prostorija, one moraju biti međusobno funkcionalno povezane.

Članak 4.

Prostorije iz članka 3. ovog pravilnika moraju ispunjavati slijedeće uvjete:

1. da su izgrađene od materijala koji nije podložan pucanju, osipanju i vlazi, i koji onemogućava pristup insekata i glodara;
2. da su zidovi, podovi i plafoni glatki, radi održavanja čistoće;
3. da je obezbjeđeno dobro osvetljenje, provjetravanje, odgovarajuća temperatura i vlaga, koji su neophodni za proizvodnju i ispravan rad uređaja;
4. da je obezbjeđena higijenski ispravna voda i da se otpadne materije uklanjaju na higijenski način;
5. da su instalacije i oprema u prostorijama u kojima se obavlja proizvodnja sa lako zapaljivim i eksplozivnim materijalom, takvi da pružaju punu bezbjednost;
6. da otvori na prostorijama imaju zaštitne mreže.

Članak 5.

Oprema za proizvodnju veterinarsko - medicinskih sredstava mora da ispunjava slijedeće uvjete:

1. da je izrađena od materijala koji ne može nepovoljno uticati na svojstvo veterinarsko - medicinskog sredstva;
2. da se može zaštititi od svakog zagađivanja u procesu proizvodnje i nakon završetka procesa rada;
3. da je u toku proizvodnje obilježena vidljivim oznakama značajnim za sigurnost u proizvodnji veterinarsko - medicinskog sredstva (naziv, broj serije i drugi podaci).

Oprema iz stavka 1. ovog članka mora se redovito održavati i čistiti.

Članak 6.

Veterinarsko - medicinska sredstva mogu sadržavati sastojke, odnosno, biti proizvedena od materijala poznatog sastava i kvaliteta koji su utvrđeni Europskom, odnosno nacionalnom farmakopejom, kao utvrđenim standardima ili priznatim propisima i standardima drugih zemalja i Svjetske zdravstvene organizacije.

Sve sirovine i pomoćni materijali koji se upotrebljavaju u proizvodnji veterinarsko - medicinskih sredstava moraju biti ispitani od strane pravnog lica ovlaštenog za laboratorijsko ispitivanje veterinarsko - medicinskih sredstava.

Pravna lica iz stavka 2. ovog članka, nakon završenih ispitivanja izdaju atest koji je sastavni dio proizvodne dokumentacije.

Članak 7.

Pravne osobe koja proizvode veterinarsko - medicinska sredstva, moraju imati proizvodni normativ izrade za svako veterinarsko - medicinsko sredstvo, specifikaciju opreme i opis tehnološkog postupka koji se primjenjuje u procesu proizvodnje.

Jedan primjerak specifikacije iz stavka 1. ovog članka čuva radnik pod čijim se nadzorom obavlja proizvodnja i dostupan je nadležnim organima.

1. Uvjeti za proizvodnju zavojnog materijala i sredstava za ꞑivanje rana i spreĉavanje krvarenja

Ĉlanak 8.

Pravne osobe koje proizvode zavojni materijal i sredstva za ꞑivanje rana i spreĉavanje krvarenja, moraju imati u radnom odnosu radnika pod ĉijim nadzorom se obavlja prijem sirovina i proizvodnja, smjeꞑtaj, ĉuvanje i izdavanje sirovina i gotovih proizvoda, sa najmanje VI-1 stepenom struĉne spreme (tekstilne, farmaceutske, tehnoloꞑke ili kemijske struke) i jednogodiꞑnjim iskustvom u proizvodnji tih sredstava.

Ĉlanak 9.

Pravne osobe koje proizvode sterilan zavojni materijal i sredstva za ꞑivanje rana i spreĉavanje krvarenja, moraju imati i prostoriju za sterilizaciju, a po potrebi i prostor za rad u aseptiĉnim uvjetima, a te prostorije moraju biti snabdjevene filtriranim i sterilnim zrakom pod pritiskom viꞑim od pritiska u susjednim prostorijama.

Ĉlanak 10.

Zavojni materijal i sredstva za ꞑivanje rana i spreĉavanje krvarenja, koja dolaze u neposredan dodir sa nezaꞑtiĉenim tkivom moraju biti sterilni.

2. Uvjeti za proizvodnju veterinarsko-medicinskih sredstava za jednokratnu primjenu

Ĉlanak 11.

Pravne osobe koje proizvode veterinarsko - medicinska sredstva za jednokratnu primjenu moraju imati u radnom odnosu radnika sa IV stepenom struĉne spreme farmaceutske, veterinarske, kemijske ili tehnoloꞑke struke (tehnologija plastiĉnih masa ili obrade metala), sa jednogodiꞑnjim radnim iskustvom u proizvodnji tih sredstava.

Ĉlanak 12.

Pravne osobe iz ĉlanka 11. ovog pravilnika moraju imati i prostoriju za rad u aseptiĉkim uvjetima, snabdjevenu filtriranim i sterilnim zrakom, pod pritiskom viꞑim od pritiska u susjednim prostorijama.

Ĉlanak 13.

Veterinarsko-medicinski pribor za jednokratnu primjenu mora biti proizveden od materijala koji je neutralan u dodiru sa ꞑivim tkivom, tjelesnim tekućinama i lijekovima koji se pomoću njega unose u ꞑivotinjski organizam, a koji odgovara domaćim i meĉunarodnim standardima i Europskoj, odnosno, nacionalnoj farmakopeji.

Veterinarsko - medicinski pribor za jednokratnu primjenu mora biti sterilan, netoksiĉan i apirogen, a pojedinaĉna pakovanja - sterilna.

Sastavni dijelovi pribora za jednokratnu upotrebu ne smiju u toku sterilizacije i ĉuvanja pod propisanim uvjetima mijenjati svoja fiziĉka i kemijska svojstva do isteka njihovog roka trajanja.

Ĉlanak 14.

Ambalaꞑa koja se upotrebljava za pakovanje veterinarsko - medicinskih sredstava za jednokratnu primjenu, mora biti takvog kvaliteta kojim se obezbjeĉuje sterilnost prilikom primjena, do isteka roka njegovog trajanja.

III - ISPITIVANJE I KONTROLA SIROVINA I VETERINARSKO - MEDICINSKIH SREDSTAVA

Ĉlanak 15.

Pravne osobe koje obavljaju ispitivanje sirovina i veterinarsko - medicinskih sredstava prije stavljanja u promet, ili vrꞑe kontrolu svake serije proizvedenog ili uvezenog veterinarsko - medicinskog sredstva, moraju imati u

radnom odnosu najmanje jednog radnika sa VII-1 stepenom stručne spreme (veterinarske, medicinske ili farmaceutske), zavisno od vrste veterinarsko - medicinskog sredstva, sa položenim stručnim ispitom i jednogodišnjim radnim iskustvom.

Članak 16.

Pravne osobe iz članka 15. ovog pravilnika, zavisno od vrste veterinarsko - medicinskog sredstva, moraju imati sljedeće prostorije ili odvojene prostore:

1. za kemijsku, odnosno fizikalno - kemijsku kontrolu kvaliteta veterinarsko - medicinskih sredstava;
2. za kontrolu mikrobiološke čistoće i određivanje mikrobiološke aktivnosti veterinarsko - medicinskih sredstava;
3. za utvrđivanje pirogenosti, nekodljivosti, akutne toksičnosti i druga toksikološka ispitivanja;
4. za sterilizaciju i aspetičan rad;
5. za smještaj uzoraka na kojima se ispituje stabilnost i utvrđuje rok trajanja, kao i posebne prostorije za smještaj drugih materijala, sirovina i kemikalija;
6. sanitarne prostorije sa gardarobom.

Prostorije odnosno prostori iz stavka 1. ovog članka moraju ispunjavati uvjete propisane u članku 4. ovog pravilnika.

Članak 17.

Pravne osobe iz članka 15. ovog pravilnika moraju imati opremu pogodnu za izvođenje fizikalno- kemijske, mehaničko - tehnološke, mikrobiološke i biološke kontrole kvaliteta veterinarsko - medicinskih sredstava po metodama propisanim Europskom, odnosno nacionalnom farmakopejom, ili metodama utvrđenim u postupku izdavanja odobrenja.

Pravna lica koja u sopstvenom laboratoriju obavljaju ispitivanja veterinarsko - medicinskih sredstava prije njihovog stavljanja u promet, vrše kontrolu svake serije proizvedenog ili uvezenog veterinarsko - medicinskog sredstva i moraju ispunjavati uvjete iz čl. 15. i 16. ovog pravilnika.

IV - VOĐENJE EVIDENCIJE

Članak 18.

Pravne osobe koje proizvode veterinarsko - medicinska sredstva, vode evidenciju za svaku proizvedenu seriju proizvoda koja mora sadržavati sljedeće podatke:

- naziv proizvoda i broj serije;
- ukupnu masu proizvedene količine i broj pakovanja;
- specifikaciju utrošenih sastojaka za tu seriju;
- nalaz o ispitivanju kvaliteta serije.

Jednom serijom proizvoda smatra se količina proizvedena u jednom tehnološkom ciklusu, koji se određuje najmanjim kapacitetom proizvodne opreme, kojom se postiže homogena cjelina (ujednačena u svojstvima i kvalitetu) i označena jednim kontrolnim brojem.

V - UVJETI ZA STAVLJANJE U PROMET VETERINARSKO - MEDICINSKIH SREDSTAVA

Članak 19.

U promet se mogu stavljati samo veterinarsko - medicinska sredstva koja imaju rješenje Ministarstva o odobrenju za stavljanje veterinarsko - medicinskog sredstva u promet.

Članak 20.

Pravne osobe koje stavljaju u promet veterinarsko - medicinska sredstva (uvoz, promet na veliko i malo), moraju ispunjavati sljedeće uvjete:

1. da imaju zaposlenog najmanje jednog diplomiranog veterinara sa jednogodišnjim radnim iskustvom i položenim stručnim ispitom ili najmanje jednog veterinarskog tehničara sa jednogodišnjim radnim iskustvom i položenim stručnim ispitom;
2. da imaju prostoriju za bezbjedan smještaj i čuvanje veterinarsko - medicinskih sredstava;
3. da imaju prostoriju za prodaju veterinarsko - medicinskih sredstava i
4. da imaju sanitarnu prostoriju sa garderobom.

VI - OGLAŠAVANJE VETERINARSKO - MEDICINSKIH SREDSTAVA

Članak 21.

Zabranjeno je oglašavanje o veterinarsko - medicinskim sredstvima za koje nije izdato odobrenje za stavljanje u promet.

Članak 22.

Oglašavanje veterinarsko - medicinskih sredstava može se vršiti samo sukladno odobrenim uputstvom.

Članak 23.

Veterinarsko - medicinska sredstva koja se izdaju bez recepta mogu se oglašavati i sredstvima javnog informisanja.

VII - ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 24.

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

Broj 05 - 24 -334/99
23. rujna 1999. godine
Sarajevo

Ministar
dr. **Ahmed Smajić**, v.r.
