

20160170531

АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Врз основа на член 39 став (2) од Законот за ветеринарно - медицински препарати („Службен весник на Република Македонија” бр. 42/10, 136/11 и 149/15), директорот на Агенцијата за храна и ветеринарство, донесе

ПРАВИЛНИК ЗА УСЛОВИТЕ КОИ ТРЕБА ДА ГИ ИСПОЛНУВА ВЕЛЕДРОГЕРИЈА ЗА ПРОМЕТ СО ВЕТЕРИНАРНО – МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТИ, КАКО И НАЧИНОТ НА РАБОТА

Член 1

Со овој правилник се пропишуваат условите кои треба да ги исполнува веледрогерија за промет со ветеринарно – медицински препарати, како и начинот на работа.

Член 2

Веледрогеријата за промет со ветеринарно – медицински препарати во однос на објектот во кој што треба да биде сместена треба да ги исполнува следните услови:

1. да е изграден од цврст материјал, градежно технички погоден за намената за која е определен, со сидови, подови и плафони со мазни површини и изработени од материјал погоден за лесно чистење, а по потреба и за дезинфицирање;

2. да е поврзан со комунална инфраструктура (водовод, канализација и електрична мрежа), а доколку објектот нема можност да се приклучи на постојната инфраструктура треба да има соодветен начин на водоснабдување и прифаќање на отпадните води;

3. да е заштитен од влијанијата на надворешната средина и соодветно климатизиран;

4. да е обезбеден со соодветен пристап за прием и испорака и

5. да има функционална поврзаност на просториите (хоризонтална и/или вертикална) за непречена работа во сите фази на прием, сместување, чување и испорака без ризик и можности за замена или мешање на препаратите.

Висината во сите простории од подната површина до меѓукатната конструкција треба да е во согласност со нормативите и стандардите утврдени со прописите од областа на трговијата.

Просторот наменет за вршење промет на големо треба да биде сместен во приземјето на објектот.

По исклучок на ставот (3) на овој член доколку објектот е обезбеден со товарен лифт со носивост од најмалку 1.000 кг. и има соодветен пристап за прием и испорака, просторот наменет за вршење промет на големо може да не биде сместен во приземјето.

Член 3

Објектот на веледрогеријата за промет со ветеринарно – медицински препарати треба да има:

1. посебен простор за прием и испорака;

2. просторија за сместување и чување на фармацевтски сировини и препарати под декларирани услови за чување (со температура од 18 до 25°C);

3. просторија или посебен простор за сместување и чување на:

- опојни дроги и на препарати што содржат опојни дроги,

- запаливи и експлозивни материи и

- препарати со посебен декларирани температурен режим на чување;

4. просторија или посебен простор за сместување, чување и проверка на квалитетот на препаратите или на препарати што се вратени или повлечени од промет - карантин (физички или организационо издвоен);

5. просторија или посебен простор за сместување и чување на:

- антибиотици во форма на суровини, полупроизводи и производи, и
- имунобиолошки препарати што имаат особина на заразен материјал;

6. просторија или посебен простор за сместување и чување на фармацевтски суровини и препарати што претставуваат опасни материи (средства за дезинфекција, дезинсекција и дератизација);

7. просторија или посебен простор за сместување и чување на санитарски материјал и други производи од групата на медицински помагала;

8. просторија или посебен простор за сместување на аптекарски амбалажен материјал и

9. санитарни простории со гардероби.

Член 4

Минималната површина која треба да ја опфаќа просторот од член 3 на овој правилник треба да изнесува 100 м².

Ако веледрогеријата за промет со ветеринарно – медицински препарати врши и мерење на фармацевтски супстанции и пакување во сопствена амбалажа, покрај условите наведени во членот 3 од овој правилник, треба да има и:

1. просторија за мерење на фармацевтски супстанции со посебен простор за пакување и означување;

2. просторија за сместување и чување на мереените супстанции и

3. посебна просторија за мерење садови и прибор.

Член 5

Веледрогеријата за промет со ветеринарно – медицински препарати, заради обезбедување на соодветно сместување и чување на препарати во согласност со барањата на Фармакопеја и декларираниите услови на чување, треба да ја има следната опрема:

1. полици (отворени и затворени) изработени од материјал што лесно се чисти и дезинфицира;

2. дрвени палети;

3. метален ормар со клуч за чување на опојни дроги и на препарати што содржат опојни дроги;

4. ладна комора и/или ладилник за чување на препарати со посебен декларираниот температурен режим на чување;

5. метални ормари за чување на запаливи и експлозивни материи;

6. термометар со отчитувач на температурата во секоја просторија одделно и за ладната комора, односно ладилникот и

7. друга опрема и прибор потребна за соодветно сместување и чување.

Веледрогеријата која врши мерење на супстанции и пакување во сопствена амбалажа треба да има прецизни ваги со точност од 0,1 г., 1 г. и 10 г. лопатки, шпатули, лажици, мензури, чаши и друг прибор.

Ако веледрогеријата врши промет на големо исклучиво со определена група на препарати, односно за дел од препаратите треба да обезбеди соодветна опрема во зависност од видот на препаратот.

Член 6

Веледрогеријата за промет на ветеринарно – медицински препарати треба да има соодветно возило за транспортирање на ветеринарно - медицинските препарати на начин кој не дозволува промена на декларираниот квалитет и оштетување на амбалажата, како и онечистување на други производи и/или од други производи.

Веледрогеријата која врши промет на големо со препарати што бараат соодветен температурен режим на чување треба да има соодветно возило или опрема за транспорт на препаратите.

Член 7

Веледрогеријата за промет со ветеринарно – медицински препарати треба да има:

- 1) најмалку еден носител на дејност - доктор по ветеринарна медицина и
- 2) доволен број на обучени технички лица, во зависност од обемот на работа за правилно постапување при прием, складирање и ракување со ветеринарно - медицинските препарати.

Член 8

Веледрогеријата за промет со ветеринарно – медицински препарати треба да води и чува електронска или документирана евиденција за активностите поврзани со видот и количината на секоја пратка, датумот на примање и испраќање, потеклото и доколку е соодветно, крајната дестинација на истата.

Начинот на водење на евиденцијата треба да овозможи следливост на ветеринарно - медицинските препарати и доколку е потребно, нивно итно повлекување од прометот.

Член 9

При вршењето на дејноста веледрогерија за промет со ветеринарно – медицински препарати, истата треба да има воведено систем за квалитет и организирани процеси на работа во согласност со начелата на добрата дистрибутивна пракса и добрата пракса на складирање.

Член 10

Веледрогеријата за промет со ветеринарно – медицински препарати ги снабдува со ветеринарно – медицински препарати ветеринарните друштва и ветеринарните аптеки во зависност од начинот на издавање согласно Правилникот за начинот на распоредување на ветеринарно - медицинските препарати во одделни категории и начинот на препишување и издавање на ветеринарно - медицински препарати (“Службен весник на Република Македонија” бр. 70/12), како и други веледрогерии кои вршат промет на големо со ветеринарно – медицински препарати согласно Законот за ветеринарно – медицински препарати.

Член 11

Со денот на влегувањето во сила на овој правилник престанува да важи Правилникот за поблиските услови по однос на просторот, опремата и кадарот што треба да ги исполнуваат правните лица кои вршат промет на големо со ветеринарно медицински препарати и начинот на работа („Службен весник на Република Македонија” бр. 113/10).

Член 12

Овој правилник влегува на сила наредниот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“.

Бр. 02-174/2
25 јануари 2016 година
Скопје

Агенција за храна и
ветеринарство
Директор,
м-р **Зоран Поповски**, с.р.