

20160160525

## **АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО**

Врз основа на член 45 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 ИСПОЛНУВААТ ВЕТЕРИНАРНИТЕ АПТЕКИ, КАКО И НАЧИНОТ НА РАБОТА**

#### **Член 1**

Со овој правилник се пропишуваат условите кои треба да ги исполнуваат ветеринарните аптеки, како и начинот на работа.

#### **Член 2**

Ветеринарната аптека во однос на објектот во кој што треба да биде сместена треба да ги исполнува следните услови:

- 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;
- 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 и обезбедување на електрична енергија;
- да е заштитен од влијанијата на надворешната средина и соодветно климатизиран;
- да е обезбеден со соодветен пристап за прием и испорака на ветеринарно - медицински препарати; и
- 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 ветеринарно - медицинските препарати.

#### **Член 3**

Ветеринарната аптека потребно е да ги има следните простории:

- просторија за издавање на ветеринарно - медицински препарати (oficina);
- просторија за сместување и чување на ветеринарно - медицински препарати со соодветен режим на чување согласно упатство за употреба на ветеринарно - медицинските препарати;
- посебно обезбедена просторија или простор за сместување и чување на ветеринарно - медицинските препарати под посебни услови на чување и контрола (запаливи, експлозивни или токсични материи);
- санитарни простории; и
- гардероби.

#### **Член 4**

Заради обезбедување на соодветно сместување и чување на препаратите во согласност со барањата на Фармакопеја и декларираниите услови на чување, ветеринарната аптека треба да има соодветна опрема, и тоа:

- полици (отворени и затворени) изработени од материјал што лесно се чисти и дезинфицира;
- дрвени палети;

- метален ормар со клуч за чување на опојни дроги и на препарати што содржат опојни дроги;
- ладна комора и/или ладилник за чување на препарати со посебен деклариран температурен режим на чување;
- метални ормари за чување на запаливи и експлозивни материи;
- термометар со отчитувач на температурата во секоја просторија одделно и за ладната комора, односно ладилникот, и
- друга опрема и прибор потребна за соодветно сместување и чување на ветеринарно - медицинските препарати.

Ако ветеринарната аптека врши промет на мало само со определена група на препарати, за истите треба да обезбеди соодветна опрема од став 1 на овој член, во зависност од видот на препаратот.

#### Член 5

Ветеринарната аптека може да врши промет на мало со ветеринарно – медицински препарати доколку има во постојан работен однос најмалку еден доктор по ветеринарна медицина со лиценца за работа издадена од надлежниот орган – носител на дејност.

Ветеринарната аптека доколку има потреба, покрај носителот на дејност - доктор по ветеринарна медицина, може да има вработено и ветеринарен техничар за вршење на техничките работи во аптеката.

#### Член 6

При вршење на дејноста, ветеринарната аптека треба да има воведено систем на квалитет и организирани процеси на работа во согласност со начелата на добрата пракса на складирање.

#### Член 7

Ветеринарната аптека редовно води и чува електронска или документирана евиденција за активностите поврзани со видот и количината на секој ветеринарно - медицински препарат, негова идентификација, датумот на прием, потекло и доколку е соодветно, крајниот корисник.

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

#### Член 8

Ветеринарната аптека треба да води евиденција за набавените и издадените ветеринарно - медицински препарати, како и евиденција на ветеринарно - медицинските препарати кои се издаваат само на рецепт, за секоја влезна и излезна трансакција со следните податоци:

- (а) датум;
- (б) точен идентитет на ветеринарно - медицинските препарати;
- (в) број на серија на ветеринарно - медицинските препарати;
- (г) примена или испорачана количина;
- (д) име и адреса на добавувачот (веледрогерија) или примателот; и
- (ѓ) име и адреса на дипломираниот ветеринарен доктор кој го препишал ветеринарно - медицинскиот препарат и копија од рецептот.

Најмалку двапати годишно во ветеринарната аптека треба да се изврши ревизија на влезните и излезните податоци при што да се споредат со залихите во магацинот и да се забележат сите отстапувања.

Евиденцијата е достапна на Агенцијата за храна и ветеринарство за инспекциски надзор, согласно закон.

Член 9

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 исполнува ветеринарната аптека и начинот на работа („Службен весник на Република Македонија” бр. 133/10).

Член 10

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

Бр. 02-175/2  
25 јануари 2016 година  
Скопје

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