

На основу члана 111. став 6. Закона о ветеринарству („Службени гласник РС”, бр. 91/05, 30/10 и 93/12),
Министар пољопривреде, шумарства и водопривреде доноси

ПРАВИЛНИК

о условима за производњу, начину и поступку за декларисање, стављање у промет и начину употребе медициниране хране за животиње

"Службени гласник РС", број 46 од 24. маја 2013.

1. Уводне одредбе

Члан 1.

Овим правилником ближе се прописују услови за производњу медициниране хране за животиње, начин и поступак за декларисање, стављање у промет и начин употребе медициниране хране за животиње.

Члан 2.

Поједини изрази употребљени у овом правилнику имају следеће значење:

- 1) дистрибутер је правно лице или предузетник који је уписан у одговарајући регистар у складу са законом којим се уређује ветеринарство за промет ветеринарских лекова, односно медициниране хране за животиње;
- 2) корисник је правно лице, предузетник, односно физичко лице које је одговорно за директно храњење животиња медицинираном храном за животиње;
- 3) медицинирана храна за животиње је храна за животиње која представља било коју мешавину ветеринарског лека који има фармацеутски облик премикса за медицинирану храну за животиње и хране за животиње која је припремљена за стављање у промет, а која је као таква намењена за исхрану животиња због лековитог и превентивног својства или другог својства које имају ветеринарски лекови;
- 4) одобрени премикс је посебан фармацеутски облик ветеринарског лека, произведен тако да искључиво служи за производњу медициниране хране за животиње који има дозволу за лек издату у складу са законом којим се уређују лекови и медицинска средства;
- 5) рецепт за одобрени премикс је документ посебног облика и садржине, у складу са законом којим се уређују лекови и медицинска средства, који издаје ветеринар само за животиње које лично лечи.

2. Услови за производњу медициниране хране за животиње

Члан 3.

У производњи медициниране хране за животиње (у даљем тексту: медицинирана храна) користе се само одобрени премикси.

Члан 4.

Медицинирана храна производи се у објектима за производњу и промет хране за животиње који испуњавају следеће услове:

- 1) да су одобрени од стране министарства надлежног за послове ветеринарства за производњу медициниране хране;
- 2) да испуњавају услове у погледу примењеног система анализе ризика и критичних контролних тачака, као и хигијене хране за животиње у свим фазама производње, прераде и промета, осим у примарној производњи и пословима у вези са примарном производњом, у складу са прописом којим се уређују општи и посебни услови хигијене хране за животиње;
- 3) да су техничко-технолошки опремљени за производњу медициниране хране и имају одговарајуће капацитете за складиштење.

Члан 5.

У производњи медицинисане хране обезбеђује се да:

1) храна за животиње која се користи у производњи медицинисане хране чини хомогену и стабилну мешавину са одобреним премиксом;

2) се одобрен премикс користи на начин и под условима утврђеним приликом његовог одобравања, а нарочито да:

(1) не постоји могућност непожељног међусобног дејства између ветеринарских лекова, адитива и других састојака у медицинисаној храни,

(2) је медицинисана храна употребљива најдуже до истека рока предвиђеног за премикс који је коришћен за производњу медицинисане хране и који је потврђен студијом стабилности,

(3) храна за животиње намењена за производњу медицинисане хране не садржи исти антибиотик, односно исти кокцидиостатик или други ветеринарски лек који се користи као активна супстанца у одобреном премиксу;

3) је дневна доза ветеринарског лека садржана у количини хране за животиње која одговара најмање половини дневног оброка животиње која се лечи, а у случају преживара најмање половини дневне потребе за минералном допунском храном за животиње;

4) просторије и опрема која се користи у читавом производном процесу буду у складу са принципима добре хигијенске и добре производњачке праксе;

5) процесом производње стручно руководи лице које има одговарајуће образовање и искуство у производњи готових смеша;

6) произведена медицинисана храна буде редовно контролисана, укључујући и одговарајуће лабораторијске тестове хомогености у поступку самоконтроле, под надзором и уз периодичне службене контроле, да би се обезбедило да медицинисана храна испуњава услове у погледу хомогености, стабилности и рока употребе;

7) се у објекту у коме се производи медицинисана храна води и чува евиденција о производњи медицинисане хране која садржи податке о врсти и количини одобрених премикса и употребљене хране за животиње, податке о медицинисаној храни који се односе на врсту и количину произведене, ускладиштене и отпремљене медицинисане хране, као и податке о дистрибутеру медицинисане хране, а по потреби, и податке о власнику, односно држаоцу животиње за чије је лечење намењена медицинисана храна и ветеринару, односно ветеринарској организацији која је издала рецепт за одобрени премикс за медицинисану храну;

8) се одобрени премикси складиште и чувају у одвојеним закључаним просторијама, а медицинисана храна чува и складишти у одвојеним закључаним просторијама, или у просторијама са херметички затвореним паковањима или контејнерима који су посебно обликовани за складиштење и чување таквих производа.

Подаци из става 1. тачка 7) овог члана достављају се министарству надлежном за послове ветеринарства периодично на тромесечном нивоу, до 15. у месецу за претходно тромесечје.

3. Начин и поступак за декларисање и стављање у промет медицинисане хране

Члан 6.

Декларисање медицинисане хране је поступак на основу кога се, имајући у виду услове прописане овим правилником, уносе подаци у декларацију.

Члан 7.

У декларацију медицинисане хране уносе се подаци у складу са прописом којим се уређују општи и посебни услови хигијене хране за животиње који се односе на смешу, подаци који се односе на назив одобреног премикса или активне супстанце и њихову концентрацију, као и подаци о каренци и упутство за употребу.

Поред података из става 1. овог члана, у декларацију се уносе речи: „МЕДИЦИНИРАНА ХРАНА ЗА ЖИВОТИЊЕ”.

Када се за стављање у промет медицинисане хране користе контејнери, односно цистерне, они се означавају речима из става 2. овог члана, а податке из декларације садржи документација која прати пошиљку.

Члан 8.

Мединисана храна ставља се у промет у запечаћеним паковањима или контејнерима, односно цистернама, који су запечаћени на начин да се приликом отварања паковање, затварач или печат оштете тако да их није могуће поново употребити.

Када се за стављање у промет медицинисане хране користе контејнери, односно цистерне превозник обезбеђује њихово чишћење после сваке употребе како би се онемогућила контаминација или унакрсна

контаминација и о обављеном чишћењу води евиденцију.

Члан 9.

Медицинирану храну у промет ставља произвођач или дистрибутер који испуњава услове прописане овим правилником који се односе на вођење евиденције, складиштење, превоз и издавање медициране хране.

Медицинирана храна ставља се у промет, односно издаје или доставља кориснику на основу рецепта за одобрени премикс, који се издаје у складу са прописом којим се уређују лекови и медицинска средства.

Произвођач или дистрибутер ставља у промет, односно издаје или доставља кориснику медицинирану храну која је упакована и припремљена за директну употребу.

За лечење животиња чије је месо, односно производи намењено за исхрану људи, медицинирана храна за животиње се издаје:

- 1) у количини која је рецептом за одобрени премикс одређена за лечење животиње;
- 2) у количини која није већа од месечних потреба животиња за чије је лечење медицинирана храна намењена.

4. Начин употребе медициниране хране

Члан 10.

Медицинирана храна употребљава се за лечење животиња у зависности од врсте и категорије животиња на начин да се обезбеди:

- 1) да је употреба одобреног премикса у медицинираној храни стручно оправдана;
- 2) да употреба одобреног премикса у медицинираној храни одговара претходним поступцима лечења;
- 3) да нема контраиндикација ни међусобног деловања између активних супстанци лека код употребе више различитих лекова;
- 4) да медицинирана храна и храна за животиње која се већ употребљава за исхрану животиња не садржи исте антибиотике или исте кокцидиостатике као активне супстанце.

Члан 11.

Када се медицинирана храна употребљава за лечење животиња које улазе у ланац исхране људи, у промет се стављају производи који потичу од тих животиња после истека периода каренце и који су безбедни за исхрану људи, у складу са законом којим се уређује безбедност хране.

5. Завршна одредба

Члан 12.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије”.

Број 110-00-00065/2013-09

У Београду, 21. маја 2013. године

Министар,

Горан Кнежевић, с.р.