

20130861992

АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Врз основа на член 31 став (3), член 32 став (9), член 33 став (2) и член 35 став (7) од Законот за ветеринарно-медицински препарати (“Службен весник на Република Македонија” бр. 42/10 и 136/11), директорот на Агенцијата за храна и ветеринарство донесе

П РА В И Л Н И К

ЗА ПОБЛИСКИТЕ УСЛОВИ ВО ПОГЛЕД НА ОБЈЕКТИТЕ, ОПРЕМАТА И КАДАРОТ КОИ ТРЕБА ДА ГИ ИСПОЛНАТ ПРОИЗВОДИТЕЛИТЕ НА ВЕТЕРИНАРНО - МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТИ, ФОРМАТА И СОДРЖИНАТА НА ОБРАЗЕЦОТ НА БАРАЊЕТО И ДОКУМЕНТАЦИЈАТА ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА ПРОИЗВОДСТВО НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТИ, ВИСИНАТА НА ТРОШОЦИТЕ ЗА ИЗДАВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА ПРОИЗВОДСТВО НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТИ, НАЧИНОТ НА РАБОТА НА НОСИТЕЛИТЕ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОИЗВОДСТВО НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТИ, КАКО И НАЧИНОТ НА ВОДЕЊЕ НА ЕВИДЕНЦИЈА НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИТЕ ПРЕПАРАТИ КОИ СЕ ПУШТЕНИ ВО ПРОМЕТ (*)

Дел I

Општи одредби

Член 1

Со овој правилник се пропишуваат поблиските услови во поглед на објектите, опремата и кадарот кои треба да ги исполнат производителите на ветеринарно-медицински препарати, формата и содржината на образецот на барањето и документацијата за добивање на одобрение за производство на ветеринарно-медицински препарати, висината на трошоците за издавање на одобрение за производство на ветеринарно-медицински препарати, начинот на работа на носителите на одобрението за производство на ветеринарно-медицински препарати, како и начинот на водење на евиденција на ветеринарно-медицинските препарати кои се пуштени во промет.

Член 2

Одредбите од овој правилник се применуваат и за хомеопатски ветеринарно-медицински препарати.

* Со овој правилник се врши усогласување со одредбите на Директивата 2001/82/ЕК на Европскиот Парламент и на Советот од 6 Ноември 2001 година за Кодекс во однос на ветеринарно-медицинските препарати на Заедницата (32001L0082); изменета и дополнета со Директивата 2004/28/ЕК на Европскиот Парламент и на Советот од 10 Февруари 2004 година (32004L0028); изменета и дополнета со Директивата 2009/9/ЕК (32009L0009); изменета и дополнета со Регулативата (ЕК) Бр. 470/2009 на Европскиот Парламент и на Советот од 6 мај 2009 година; изменета и дополнета со Директивата 2009/53/ЕК на Европскиот Парламент и на Советот од 18 јуни 2009 година (32009L0053); изменета и дополнета со Регулативата (ЕК) Бр. 596/2009 на Европскиот Парламент и на Советот од 18 јуни 2009 година (32009R0596); Поглавје 2 и 3 од Дел 1 (Основни барања за медицинските препарати) од деталните деталните упатства за добра производна пракса издадени од Европската Комисија во Правилата кои ги регулираат медицинските препарати, Волумен 4.

Член 3

Одделни поими употребени во овој правилник го имаат следното значење:

1) “Ослободување на серија ветеринарно-медицински препарати“ е испитување на релевантната документација со цел да се утврди сообразност на серијата на препаратот со одобрението за ставање во промет.

2) “Место на производство“ е ограничен простор кој претставува комплетна целина во кој носителот на одобрението за производство врши производство на ветеринарно-медицински препарати.

3) “Земја членка“ е држава членка на Европската Унија.

4) “Трета земја“ се сите земји освен Република Македонија и земјите членки на Европската Унија.

5) “Обезбедување на фармацевтски квалитет“ е вкупниот збир на организирани активности предвидени со цел да се обезбеди дека ветеринарно-медицинските препарати го имаат бараниот квалитет за употребата за која се наменети.

Дел II

Поблиски услови во поглед на кадар, објекти и опрема

Член 4

(1) Производителот на ветеринарно-медицински препарати треба да располага со следниот кадар:

1) раководител на производство;

2) раководител на контрола на квалитет и

3) квалификувано лице одговорно за спроведување на активностите од член 35 од Законот за ветеринарно-медицински препарати (доколку барем едно од лицата од точка 1) и 2) од овој став, не е одговорно за спроведување на тие активности).

(2) Во големите производствени капацитети работите утврдени со ставовите (4), (5) и (6) на овој член може да се делегираат на други лица.

(3) Квалификуваното лице од став (1) точка 3) од овој член треба да е постојано и континуирано на располагање на производителот и:

1) за ветеринарно-медицински препарати произведени во Република Македонија, да обезбеди дека секоја серија на ветеринарно-медицински препарати е произведена и контролирана согласно со Законот за ветеринарно-медицински препарати и условите за одобрување за ставање во промет;

2) за ветеринарно-медицински препарати произведени во земји членки на Европската Унија, да обезбеди дека секоја увезена серија на ветеринарно-медицински препарати е произведена и контролирана согласно со законодавството на соодветната земја членка и условите за одобрување за ставање во промет;

3) за ветеринарно-медицински препарати произведени во трета земја, да обезбеди дека секоја производна серија што е увезена подлежи на комплетно испитување на квалитетот и испитување на квантитетот на најмалку фармаколошки активните супстанции, како и на сите други тестови или контроли кои се неопходни за да се обезбеди квалитетот на ветеринарно-медицинските препарати во согласност со барањата за одобрување на ставањето во промет и

4) да потврди во евиденцијата, во текот на изведување на операциите и пред секое пуштање во промет, дека секоја производствена серија ги исполнува одредбите од член 35 од Законот за ветеринарно-медицински препарати.

(4) Раководителот на секторот за производство треба да:

1) гарантира дека ветеринарно-медицинските препарати, се произведуваат и чуваат во согласност со барањата од соодветната документација, со цел постигнување на бараниот квалитет;

2) одобри упатства, кои се однесуваат на производните постапки и да обезбеди нивна доследна примена;

3) обезбеди дека производната документација е анализирана и потпишана од страна на одговорното лице пред да биде доставена до одделот за контрола на квалитетот;

4) го контролира одржувањето на просторот и опремата во одделот за производство;

5) потврди дека се извршени потребните валидации и

6) обезбеди спроведување на почетна и континуирана обука на персоналот, прилагодена на нивните потреби.

(5) Раководителот на секторот за контрола на квалитет треба да:

1) ги одобри или одбие почетните материјали и материјалот за пакување, меѓупроизводите, полупроизводите и готовите производи, ако не се во согласност со спецификациите;

2) ја провери документацијата на секоја серија на ветеринарно-медицински препарат;

3) обезбеди спроведување на сите потребни испитувања;

4) одобри спецификации, упатства за земање примероци, методи за испитување, и други постапки на контролата на квалитет;

5) ги одобри и надгледува изведувачите на испитувањата под договор (секоја договорна лабораторија за контрола на квалитетот);

6) го контролира одржувањето на просторот и опремата во одделот;

7) потврди дека се извршени соодветните валидации на аналитичките методи и

8) обезбеди спроведување на почетна и континуирана обука на персоналот, прилагодена на нивните потреби.

(6) Раководителите на производство и контрола на квалитет имаат и заеднички обврски кои се однесуваат на квалитетот на ветеринарно-медицинските препарати и тоа:

1) одобрување на пишаните процедури и упатства, вклучувајќи и нивна измена;

2) следење и контрола на амбиенталните услови во производството, вклучувајќи ја и хигиената во погонот;

3) валидација на процесите;

4) обука и интерни проверки;

5) одобрување и проверка на добавувачите на сите почетни материјали;

6) одобрување и контрола на договорените произведувачи;

7) дефинирање и контрола на условите за чување на почетни материјали и готови производи;

8) чување на записи, извештаи и документација;

9) следење на исполнувањето на барањата на добрата производна пракса и

10) проверка, испитување и земање примероци со цел да се врши мониторинг на факторите кои можат да влијаат на квалитетот на производот.

Член 5

(1) Објектите за производство на ветеринарно-медицински препарати треба да бидат сместени на локација којашто земајќи ги во предвид мерките за заштита на производството е најмалку ризична во поглед на контаминација на почетните материјали или готовиот производ.

(2) Објектите од став (1) на овој член треба внимателно да се одржуваат, така што поправките и одржувањето нема да претставуваат опасност по квалитетот на препаратот.

(3) Објектите од став (1) на овој член треба да се чистат, а по потреба и дезинфицираат, согласно детално пропишани постапки на производителот.

(4) Осветлувањето, температурата, влажноста и вентилацијата треба да бидат соодветни, без штетно директно или индиректно влијание врз ветеринарно-медицинските препарати во текот на производството и чувањето или врз правилното функционирање на опремата.

(5) Објектите од став (1) на овој член треба да бидат проектирани и опремени на начин со кој ќе се спречи влез на инсекти и животни.

(6) Производителот треба ги превземе сите неопходни мерки за да оневозможи влез на неовластени лица, и да осигура дека просториите за производство, складирање и контрола на квалитет не се користат за минување и движење на кадарот којшто не работи во нив.

Член 6

(1) Со цел да се минимизира ризикот од сериозна медицинска опасност заради вкрстена контаминација, треба да се обезбедат наменски и одвоени простории за производство на одредени ветеринарно-медицински препарати, како што се високо сензибилизирачки супстанции или биолошки подготовки.

(2) Производството на одредени дополнителни препарати, како што се одредени антибиотици, одредени хормони, одредени цитотоксици, одредени високоактивни препарати и не-медицински препарати, не треба да се врши во исти простории. Во исклучителни случаи, овие препарати може да се произведуваат во ист производен простор со примена на кампањско производство, под услов да се применуваат посебни мерки на претпазливост и да се спроведе потребната валидација.

(3) Во просториите кои се користат за производство на ветеринарно-медицински препарати не може да се врши производство на технички отрови, како што се пестициди и хербициди.

(4) Просториите треба да се распоредени на начин којшто треба да овозможи логичен тек на производните постапки и потребен степен на чистота.

(5) Соодветноста во работењето и во просторот за складирање во текот на процесот треба да овозможи правилно и логично поставување на опремата и материјалите со што се минимизира ризикот од забуни меѓу различните медицински препарати или нивните компоненти, се избегнува вкрстена контаминација и се минимизира ризикот од изоставување или погрешна примена на било кој од чекорите на производство или контрола.

(6) Во просториите каде што се сместени почетните и примарните материјали за пакување, меѓупроизводите или неспакуваните производи - во рефус, внатрешните површини (сидови, подови и тавани) треба да се мазни, да немаат пукнатини и отворени дупки, не треба да отпуштаат честички и истите треба да се лесни за чистење и по потреба за дезинфекција.

(7) Водоводната мрежа, електричната инсталација, уредите за вентилација и останатите уреди треба да се проектирани и поставени на начин со којшто ќе се избегне создавање на вдлабнатини кои тешко се чистат. Заради нивно одржување, доколку е можно, истите треба да се пристапни од надворешната страна на производниот простор.

(8) Одводите треба да се со соодветна големина и да бидат затворени. Потребно е да се избегнуваат отворени канали, но доколку се неопходни, истите треба да се плитки заради олеснување на чистењето и дезинфекцијата.

(9) Производните простории треба да имаат ефикасна и соодветна вентилација, со уреди за контрола на воздухот (вклучувајќи ги температурата и каде што е потребно, влажноста и филтрацијата), и истите да се соодветни за препаратите со коишто се ракува, за операциите кои се преземаат со нив и во однос на надворешната средина.

(10) Мерењето на почетните материјали треба да се врши во засебна просторија за мерење, наменета за таа потреба.

(11) При собирање на прав, во текот на земањето примероци, мерењето, мешањето и обработката, како и пакувањето на сувите препарати, треба да се преземат конкретни мерки со цел да се избегне вкрстена контаминација и да се олесни чистењето.

(12) Просториите за пакување на ветеринарно-медицинските препарати треба да се посебно проектирани и распоредени како би се избегнала вкрстена контаминација и мешање на препаратите.

(13) Просториите за производство треба да се добро осветлени, особено кога се вршат визуелни контроли.

(14) Во рамките на делот за производство може да се вршат контроли во текот на процесот доколку не претставуваат ризик за производството.

Член 7

(1) Просторите за складирање треба да се со капацитет кој овозможува уредно складирање на различните категории на материјали и препарати: почетни материјали и материјали за пакување, меѓупроизводи, неспакувани и крајни препарати, препарати во карантин, препарати кои се пуштени во промет, одбиени, вратени или препарати повлечени од промет.

(2) Просторите за складирање треба да се проектирани или прилагодени на начин кој ќе обезбеди соодветни услови за складирање, истите треба да се чисти и суви и во нив да се одржуваат температури во рамки на прифатливи граници. Доколку се потребни посебни услови за складирање, истите треба да се обезбедат, проверат и да се набљудуваат.

(3) Приемниот простор и просторот за испорака треба да ги заштитуваат материјалите и препаратите од временските услови.

(4) Приемниот простор треба да е проектиран и опремен на начин што ќе овозможи контејнерните со влезните материјали да може да се исчистат пред складирањето, доколку е неопходно.

(5) Доколку карантинот е обезбеден со чување во посебни простории - физички карантин, истите треба да се јасно обележани и пристап до нив да имаат само овластените лица. Секој систем што го заменува физичкиот карантин, треба да обезбеди иста безбедност.

(6) За земање мостри од почетните материјали, треба да се обезбеди засебен простор. Доколку земањето мостри се врши во просториите за складирање, истото треба да се врши на начин кој ќе спречи контаминација или вкрстена контаминација.

(7) За складирање на одбиени, повлечени или вратени материјали или препарати, треба да се обезбедат издвоени простории.

(8) Високоактивните материјали или препарати треба да се складираат во сигурни и безбедни простории.

(9) На печатените материјали наменети за пакување треба да се обрне посебно внимание на безбедното и сигурно складирање заради сообразноста со ветеринарно-медицинските препарати.

Член 8

(1) Лабораториите за контрола на квалитет треба да се одвоени од местата за производство, особено лаборатории за контрола на биолошки и микробиолошки материјал и радиоизотопи, кои исто така треба да се одвоени едни од други.

(2) Контролните лаборатории треба да се проектирани на начин којшто би соодветствувал со операциите кои ќе се вршат во нив.

(3) Контролните лаборатории треба да поседуваат доволно простор со цел да се избегне вкрстена контаминација и мешање на препаратите, како и соодветен простор за чување на примероците и записите.

(4) Осетливите инструменти треба да се заштитат од вибрации, влажност, електрични пречки и други влијанија, во засебни простории, доколку е неопходно.

(5) Во лабораториите кои ракуваат со биолошки или радиоактивни примероци, потребно е да се обезбедат посебни услови во согласност со прописите од областа на ветеринарното здравство.

Член 9

(1) Просториите за одмор и исхрана на кадарот треба да бидат одвоени од останатите простории.

(2) Соблекувалните, просториите за миење и санитарните јазли треба да се лесно достапни и со соодветен капацитет за одреден број на корисници. Санитарните јазли не треба да се директно поврзани со деловите за производство или складирање.

(3) Работилниците за одржување треба да се одделени од местата за производство, колку што е можно. Доколку во местото за производство се складираат алатки и делови, истите треба да се чуваат во простории или плакари определени за таа намена.

(4) Живеалиштата на животни треба да се добро изолирани од останатите простории, со засебен влез и уреди за регулирање на воздухот.

Член 10

(1) Опремата за производство треба да е проектирана, сместена и да се одржува на начин соодветен за нејзината намена.

(2) Поправките и одржувањето на опремата не треба да претставуваат опасност во однос на квалитетот на препаратите.

(3) Опремата за производство треба да е проектирана така што би можела лесно и целосно да се чисти. Чистењето треба да се врши согласно детални и пишани постапки на производителот, а опремата треба да се чува во чиста и сува состојба.

(4) Опремата за миење и чистење се одбира и користи така што не треба да биде извор на контаминација.

(5) Опремата се инсталира на начин со кој се избегнува можност за грешка или контаминација.

(6) Опремата за производство не треба да претставува опасност во однос на препаратите.

(7) Деловите на опремата за производство коишто доаѓаат во контакт со ветеринарно-медицинскиот препарат не треба лесно да влегуваат во реакција, да се додаваат и ресорбираат до граници кои можат да влијаат на квалитетот на препаратот и на тој начин да претставуваат опасност.

(8) За процесите на производство и контрола треба да има обезбедено ваги и опрема за мерење кои се со соодветна прецизност и опсег.

(9) Опремата за мерење, вагање, снимање и контрола треба да се калибрира и проверува во дефинирани временски интервали со соодветни методи, при што потребно е да се чуваат записи од извршените тестови.

(10) Водоводната мрежа треба да е јасно означена и каде што е применливо, насоката на проток.

(11) Цевките за дестилирана, дејонизирана, каде и за останати води, треба да се санитетски одржувани согласно пишаните постапки на производителот во кои се детално дадени граничните вредности за микробиолошка контаминација како и активностите коишто треба да се преземат во случај на нивно надминување.

(12) Неисправната опрема треба да се отстрани од деловите за производство и контрола на квалитет или јасно да сезначи дека не работи.

Дел III

Одобрение за производство

Член 11

(1) За добивање на одобрение за производство на ветеринарно-медицински препарати, производителот на ветеринарно-медицински препарати поднесува барање за добивање на одобрение за производство на ветеринарно-медицински препарати до Агенцијата за храна и ветеринарство (во натамошниот текст: Агенцијата).

(2) Барањето од став (1) на овој член се издава на образец во А4 формат на хартија во бела боја на осум меѓусебно поврзани страни.

(3) Образецот на барањето од став (1) на овој член ги содржи следните податоци:

- 1) дел 1: Административни податоци;
- 2) дел 2: Информации за местото на производство;
- 3) дел 3: Контакт лица;
- 4) дел 4: Договорни лаборатории;
- 5) дел 5: Објекти за складирање и манипулација;
- 6) дел 6: Забелешки и
- 7) дел 7: Изјава и потпис.

(4) Кон барањето од став (1) на овој член се доставува:

1) документи за добивање на одобрение за производство на ветеринарно-медицински препарати;

2) доказ за уплата на трошоци за добивање на одобрение за производство;

3) решение со кое правното лице кое е подносител на барањето е регистрирано во Централен регистар на Република Македонија и

4) имотен лист како доказ за сопственост или договор за закуп на објектот за производство.

(5) Формата и содржината на барањето од став (1) на овој член се дадени во Прилог кој е составен дел на овој правилник.

Член 12

Документите од член 11 став (4) точка 1) од овој правилник, кои се поднесуваат кон барањето за добивање одобрение за производство се состојат од:

1) писмена изјава на подносителот на барањето во која се наведени:

- ветеринарно-медицинските препарати и фармацевтските форми кои ќе ги произведуваат;

- местото на производство и контрола на истите и

- активности кои се предмет на добивање на одобрението.

Писмена изјава се поднесува и за производство на активни супстанции што се користат како почетни материјали вклучувајќи го комплетното или парциално производство, или увозот на активна супстанција што се користи како почетен материјал, како што е дефинирано во Секција В од Дел 2 на Наслов I од Прилогот II од Правилникот за формата и содржината на образецот на барањето за издавање на одобрение за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарат, како и општите и посебните услови кои треба да ги исполни ветеринарно-медицинскиот препарат за ставање во промет(*1), и различните постапки на делење, пакување, или презентирање пред да се инкорпорираат во ветеринарно-медицинскиот препарат, вклучително и повторно пакување или декларирање како што се извршени од дистрибутерот на почетните материјали.

2) документ за детален опис на технолошкиот процес на производство на ветеринарно-медицинскиот препарат;

3) документ за техничко-технолошките услови и локацијата на објектите за производство, контрола и складирање на препаратите како и кадарот и техничка опрема во согласност со Дел II од овој правилник;

4) список на техничка опрема која се користи и доказ за извршена калибрација на мерните инструменти;

5) листа на лица кои се раководители на производство и контрола, и други одговорни лица, нивни контакт податоци и квалификација;

6) документи со кои се потврдува дека подносителот на барањето има вработено лица во согласност со член 31 став (1) точка в) од Законот за ветеринарно-медицински препарати, и тоа:

- контакт податоци, име и квалификација;
- биографија;
- диплома за завршен соодветен степен на образование,
- сертификат, и/или препорака за вработување, доколку е соодветно и
- договор за вработување или друг документ со кој се потврдува дека предметното лице е вработено кај подносителот на барањето.

7) писмена изјава на подносителот на барањето со која потврдува дека ќе овозможи одговорното лице од точките 5) и 6) на овој член самостојно да ги извршува своите должности и дека ги поседува сите потребни средства за таа цел;

8) писмена изјава на подносителот на барањето со која потврдува дека при производството на ветеринарно-медицински препарати ќе користи супстанции кои се произведени во согласност со стандардите за добра производна пракса и

9) писмена изјава на подносителот на барањето со која потврдува дека производството на ветеринарно-медицински препарати ќе се врши во согласност со активностите наведени во одобрението за производство и во согласност со условите наведени во одобрението за ставање во промет за соодветниот препарат.

Член 13

Трошоците за издавање на одобрение за производство на ветеринарно-медицински препарати се определуваат во зависност од реално потребните трошоци за негово издавање и изнесуваат 500 евра во денарска противвредност по средниот курс на Народна Банка на Република Македонија на денот на уплата.

Дел IV

Начин на работа на носителите на одобрението за производство на препарати

Член 14

(1) Производителот треба да обезбеди обука за целиот кадар во рамките на местата за производство или во контролните лаборатории (вклучително и техничкиот кадар, кадарот за одржување и чистење) како и за останатиот кадар чијашто работа може да влијае врз квалитетот на препаратот.

(2) Покрај основната теоретска и практична обука за добрата производна пракса, нововработениот кадар треба да има посетено обука којашто е соодветна на работните задачи кои им се доделени.

(3) Обуките на кадарот треба да се континуирани, да се води евиденција за обуките, и повремено да се врши оценување на практичната ефикасност на истите.

(4) Програмите за обука треба да се достапни, одобрени или од раководителот на производството или од раководителот на контрола на квалитет, како што е соодветно.

(5) Кадарот којшто работи во делови каде постои опасност од контаминација или чисти делови во коишто се ракува со материјали што се високо активни, токсични, заразни или алергени, треба да помине посебна обука.

(6) Посетителите или кадарот кој нема посетено обука не треба да влегува во деловите за производство и контрола на квалитет.

(7) По исклучок на став (6) од овој член, посетителите или кадарот кој нема посетено обука може да влезе во деловите за производство и контрола на квалитет, само доколку е внимателно надгледуван и откако ќе биде известен за личната хигиена и пропишаната заштитна облека.

(8) Обуката треба да ги опфати сите основни начела и насоки на системот на обезбедување на квалитет.

Член 15

(1) Деталните програми за хигиената на кадарот треба да се утврдат и да се прилагодат кон различните потреби во рамките на производствениот капацитет, и истите треба да опфаќаат процедури во однос на здравјето, хигиенските практики и облеката на кадарот.

(2) Процедурите од став (1) на овој член треба да ги разбере и да се придржува кон тие процедури секое лице што е вклучено во делот на производство и контрола.

(3) Програмите за хигиена треба да се промовираат и за истите да се дискутира за време на обуките.

(4) Целиот кадар на производителот на ветеринарно-медицински препарати треба да се подложи на лекарски преглед пред вработување, и по првиот извршен лекарски преглед, треба да се вршат прегледи секогаш кога е потребно во однос на работата и личното здравје.

(5) Производителот на ветеринарно-медицински препарати треба да ги дефинира здравствените барања со кои се гарантира здравствената состојба на кадарот којашто може да е од важност во однос на квалитетот на препаратот.

(6) Производителот на ветеринарно-медицински препарати треба да преземе мерки со коишто гарантира дека ниту едно лице заболено од заразна болест или лице кое има отворени лезии на кожата нема да се ангажира во производството на ветеринарно-медицинските препарати.

(7) Секое лице кое влегува во производниот простор треба да носи заштитна облека соодветна на операциите кои се вршат.

(8) Во производните и магацинските простории не може да се врши консумирање и чување на храна, пијалоци, прибор за пушење како и лекови за лична употреба.

(9) Во производните простории или други простории каде може да дојде до несакан ефект врз препаратот, не може да се вршат нехигиенски постапки.

(10) Кадарот треба да избегнува директен контакт со рацете врз препаратот и деловите од опремата што доаѓа во контакт со препаратот.

Дел V

Начин на водење на евиденција

Член 16

(1) Евиденцијата на ветеринарно-медицинските препарати кои се пуштени во промет ја води носителот на одобрението за производство на ветеринарно-медицински препарати со внесување на следните податоци:

- датум на производство,
- име на ветеринарно-медицински препарат,

- број на серија и рок на траење,
- произведена количина,
- име и адреса на лицата на кои е дистрибуиран ветеринарно-медицинскиот препарат и
- дистрибуирана количина.

(2) Евиденцијата се води во пишана и електронска форма.

Дел VI

Завршна одредба

Член 17

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

Бр. 13-2146/2
10 јуни 2013 година
Скопје

Директор,
Дејан Рунтевски, с.р.

Прилог

**БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА ПРОИЗВОДСТВО НА
ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТИ**

ДЕЛ 1: АДМИНИСТРАТИВНИ ПОДАТОЦИ

1. ПОДАТОЦИ ЗА ПОДНОСИТЕЛОТ НА БАРАЊЕ

Подносител на барање:

Правно лице:

Контакт лице:

Адреса:

Телефон:

Факс:

E-Mail:

2. Контакт податоци за комуникација (доколку се различни од податоците на предлог носителот на одобрението)

Контакт лице:

Адреса:

Телефон:

Факс:

E-Mail:

ДЕЛ 2: ИНФОРМАЦИИ ЗА МЕСТОТО НА ПРОИЗВОДСТВО

1. ПОДАТОЦИ ЗА ОБЈЕКТОТ

Име:

Адреса:

Контакт лице:

Телефон:

Факс:

E-Mail:

2. НАМЕНА НА ОБЈЕКТИТЕ

Производство ☐

Сертификација на серија ☐

Биолошки ☐

Извоз ☐

Складирање и манипулација ☐

Собирање и пакување ☐

Тестирање за контрола на квалитет ☐

Не-биолошки ☐

Увоз ☐

Друго, наведете ☐

3. АКТИВНОСТИ КОИ СЕ ПРЕДМЕТ НА ОДОБРЕНИЕТО

3.1. ПРОИЗВОДСТВЕНИ ПРОЦЕСИ

- одобрените производствени процеси вклучуваат потполно и делумно производство, ослободување во промет на серија и сертификација, увоз, складирање и дистрибуција на специфични препарати и дозирачки форми освен доколку не е поинаку утврдено;
- сертификација на серија и/или тестирање на контрола на квалитет без други производствени процеси треба да се обележи во соодветната точка/или во Дел 4;
- доколку правното лице врши производство на препарати со посебни барања, како на пример радиофармаколошки агенси (препарати) или препарати кои содржат пеницилин, сулфонамиди, цефалоспорици, цитотоксини, супстанции со хормонално дејство и др., овие податоци треба да се обележат под соодветниот вид на препарат и дозирачка форма (применливо за сите точки од овој дел 4.1. освен точките 5.2 и 6)

1.	Стерилни препарати	Производство (обележете)
1.1.	Асептично подготвени (листа на дозирачки форми)	<input type="checkbox"/>
	1.1.1. Течности со голем волумен	<input type="checkbox"/>
	1.1.2. Лиофилизати	<input type="checkbox"/>
	1.1.3. Полу-цврсти препарати	<input type="checkbox"/>
	1.1.4. Течности со мал волумен	<input type="checkbox"/>
	1.1.5. Цврсти препарати и импланти	<input type="checkbox"/>
	1.1.6. Други асептично подготвени препарати (наведете)	<input type="checkbox"/>
1.2.	Целосно стерилизирани (листа на дозирачки форми)	<input type="checkbox"/>
	1.2.1. Течности со голем волумен	<input type="checkbox"/>
	1.2.2. Полу-цврсти препарати	<input type="checkbox"/>
	1.2.3. Течности со мал волумен	<input type="checkbox"/>
	1.2.4. Цврсти препарати и импланти	<input type="checkbox"/>
	1.2.5. Други асептично подготвени препарати (наведете)	<input type="checkbox"/>
1.3.	Сертификација на серијата	<input type="checkbox"/>
2.	Не-стерилни препарати	Производство (обележете)
2.1.	Не-стерилни препарати (листа на дозирачки форми)	<input type="checkbox"/>
	2.1.1. Капсули со цврта обвивка	<input type="checkbox"/>
	2.1.2. Капсули со мека обвивка	<input type="checkbox"/>
	2.1.3. Гуми за цвакање	<input type="checkbox"/>
	2.1.4. Импрегнирани матрици	<input type="checkbox"/>
	2.1.5. Течности за надворешна употреба	<input type="checkbox"/>
	2.1.6. Течности за надворешна употреба	<input type="checkbox"/>
	2.1.7. Медицински гасови	<input type="checkbox"/>
	2.1.8. Други цврсти дозирачки форми	<input type="checkbox"/>
	2.1.9. Препарати под притисок	<input type="checkbox"/>
	2.1.10. Радионуклеидни генератори	<input type="checkbox"/>
	2.1.11. Полу-цврсти препарати	<input type="checkbox"/>
	2.1.12. Супозитории	<input type="checkbox"/>
	2.1.13. Таблети	<input type="checkbox"/>
	2.1.14. Медицински адхезивни фластери	<input type="checkbox"/>
	2.1.15. Интравенозни помагала	<input type="checkbox"/>
	2.1.16. Ветеринарни премикси	<input type="checkbox"/>
	2.1.17. Други не-стерилни медицински препарати (наведете)	<input type="checkbox"/>

2.2.	Сертификација на серијата	<input type="checkbox"/>
3.	Биолошки медицински препарати	Производство (обележете)
3.1.	Биолошки медицински препарати	<input type="checkbox"/>
	3.1.1.Крвни препарати	<input type="checkbox"/>
	3.1.2. Имунолошки препарати	<input type="checkbox"/>
	3.1.3.Препарати за терапија со клетки	<input type="checkbox"/>
	3.1.4. Препарати за терапија со гени	<input type="checkbox"/>
	3.1.5.Биотехнолошки препарати	<input type="checkbox"/>
	3.1.6.Препарати добиени со екстракција на човечки или животнски ткива	<input type="checkbox"/>
	3.1.7.Други биолошки медицински препарати (наведете)	<input type="checkbox"/>
3.2.	Сертификација на серијата	<input type="checkbox"/>
	3.2.1.Крвни препарати	<input type="checkbox"/>
	3.2.2.Имунолошки препарати	<input type="checkbox"/>
	3.2.3.Препарати за терапија со клетки	<input type="checkbox"/>
	3.2.4.Препарати за терапија со гени	<input type="checkbox"/>
	3.2.5.Биотехнолошки препарати	<input type="checkbox"/>
	3.2.6.Препарати добиени со екстракција на човечки или животнски ткива	<input type="checkbox"/>
	3.2.7.Други биолошки медицински препарати (наведете)	<input type="checkbox"/>
4.	Други препарати или производствени активности (други релевантни производствени активности/типови на препарати кои не се споменати во точките 1, 2 и 3 погоре пр. стерилизација на активни супстанции, производство на биолошки активни почетни материјали (доколку е неопходно согласно националното законодавство), хербални или хомеопатски препарати)	Производство (обележете)
4.1.	Производство на:	<input type="checkbox"/>
	4.1.1.Хербални препарати	<input type="checkbox"/>
	4.1.2.Хомеопатски препарати	<input type="checkbox"/>
	4.1.3.Биолошки активни почетни материјали	<input type="checkbox"/>
	4.1.4.Други (наведете)	<input type="checkbox"/>
4.2.	Стерилизација на активните супстанции/ексципиенси/краен препарат:	<input type="checkbox"/>
	4.2.1.Филтрација	<input type="checkbox"/>
	4.2.2.Сува стерилизација	<input type="checkbox"/>
	4.2.3.Влажна стерилизација	<input type="checkbox"/>
	4.2.4.Хемиска стерилизација	<input type="checkbox"/>
	4.2.5.Стерилизација со гама-зрачење	<input type="checkbox"/>
	4.2.6.Стерилизација со електронски снопови	<input type="checkbox"/>
4.3.	Други (наведете)	<input type="checkbox"/>
5.	Пакување	Пакување (обележете)
5.1.	Примарно пакување	<input type="checkbox"/>
	5.1.1.Капсули со цврста обвивка	<input type="checkbox"/>
	5.1.2. Капсули со мека обвивка	<input type="checkbox"/>

	5.1.3. Гуми за цвакање	<input type="checkbox"/>
	5.1.4. Импрегнирани матрици	<input type="checkbox"/>
	5.1.5. Течности за надворешна употреба	<input type="checkbox"/>
	5.1.6. Течности за надворешна употреба	<input type="checkbox"/>
	5.1.7. Медицински гасови	<input type="checkbox"/>
	5.1.8. Други цврсти дозирачки форми	<input type="checkbox"/>
	5.1.9. Препарати под притисок	<input type="checkbox"/>
	5.1.10. Радионуклеидни генератори	<input type="checkbox"/>
	5.1.11. Полу-цврсти препарати	<input type="checkbox"/>
	5.1.12. Супозитории	<input type="checkbox"/>
	5.1.13. Таблети	<input type="checkbox"/>
	5.1.14. Медицински адхезивни фластери	<input type="checkbox"/>
	5.1.15. Интраруминални помагала	<input type="checkbox"/>
	5.1.16. Ветеринарни премикси	<input type="checkbox"/>
	5.1.17. Други не-стерилни медицински препарати (наведете)	<input type="checkbox"/>
5.2.	Секундарно пакување	<input type="checkbox"/>
6.	Тестови за контрола на квалитет	Во однос на производството (обележете)
	6.1. Микробиолошки: стерилност	<input type="checkbox"/>
	6.2. Микробиолошки: не-стерилност	<input type="checkbox"/>
	6.3. Хемиски/Физички	<input type="checkbox"/>
	6.4. Биолошки	<input type="checkbox"/>

ДЕЛ 3: КОНТАКТ ЛИЦА**1. КВАЛИФИКУВАНО ЛИЦЕ:**

Име:	
Адреса:	
Земја:	
Телефон:	
Факс:	
E-Mail:	
Квалификација (релевантна за ова одобрение):	
Работно искуство (краток опис на вработувањето и одговорностите релевантни за ова одобрение):	
Професионални здруженија:	

2. ЛИЦЕ ОДГОВОРНО ЗА ПРОИЗВОДСТВО:	
Име:	
Адреса:	
Земја:	
Телефон:	
Факс:	
E-Mail:	
Квалификација (релевантна за ова одобрение):	
Работно искуство (краток опис на вработувањето и одговорностите релевантни за ова одобрение):	
Име и звање на лицето(а) на кои тој/таа го дава извештајот	
Делокруг на работа и одговорност	
3. ЛИЦЕ ОДГОВОРНО ЗА КОНТРОЛА НА КВАЛИТЕТ:	
Име:	
Адреса:	
Земја:	
Телефон:	
Факс:	
E-Mail:	
Квалификација (релевантна за ова одобрение):	
Работно искуство (краток опис на вработувањето и одговорностите релевантни за ова одобрение):	
Име и звање на лицето(а) на кои тој/таа го дава извештајот	
Делокруг на работа и одговорност	

ДЕЛ 4: ДОГОВОРНИ ЛАБОРАТОРИИ

1. Податоци за договорната лабораторија (поединечно за секоја лабораторија која ќе се наведе во одобрението)

Име:

Адреса:

Земја:

Лице за контакт:

Телефон:

Факс:

E-Mail:

2. Тестови за контрола на квалитет (пополнете соодветно за секоја договорна лабораторија)

2.1. Микробиолошки: стерилност ☐ да ☐ не

2.2. Микробиолошки: не-стерилност ☐ да ☐ не

2.3. Хемиски/Физички ☐ да ☐ не

2.4. Биолошки ☐ да ☐ не

2.5. Тестирање на стабилност? ☐ да ☐ не

2.6. Дали на местото се врши тестирање на крајниот препарат? ☐ да ☐ не

2.7. Дали на местото се врши микробиолошко тестирање на крајниот препарат и/или суровините? ☐ да ☐ не

Објаснете ги активностите доколку точките од 2.1. до 2.6. имаат негативен одговор

ДЕЛ 5: ОБЈЕКТИ ЗА СКЛАДИРАЊЕ И МАНИПУЛАЦИЈА

1. Податоци за објектите за складирање и манипулација вклучени во одобрението

Име:

Адреса:

Земја:

Контакт лице:

Телефон:

Факс:

E-Mail:

ДЕЛ 6: ЗАБЕЛЕШКИ

Наведете дополнителни информации кои се во прилог на барањето. Може да се наведат промени во адресите, лицата за контакт итн.

ДЕЛ 7: ИЗЈАВА И ПОТПИС

Јас/Ние долупотпишаниот(те) поднесувам(е) барање за добивање на одобрение за производство за предлог носителот на одобрението наведен во овој образец и за активностите на кои се однесува ова барање за одобрение.

1) Активностите мора да бидат исклучиво во согласност со податоците наведени во барањето или да се вршат во врска со истото.

2) Врз основа на моето знаење и уверување, податоците дадени во овој образец се точни, вистинити и потполни.

Извршена уплата на трошоци ☐

Подносител

Статус (Звање) _____

Име во печатни Датум
букви _____

(*1) Правилникот за формата и содржината на образецот на барањето за издавање на одобрение за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарат, како и општите и посебните услови кои треба да ги исполни ветеринарно-медицинскиот препарат за ставање во промет е усогласен со Директивата 2001/82/ЕК на Европскиот Парламент и на Советот од 6 Ноември 2001 година за Кодекс во однос на ветеринарно-медицинските препарати на Заедницата (32001L0082).