

20152186083

АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Врз основа на член 24 став (2) и член 25 став (8) 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 ПОДАТОЦИТЕ КОИ ТРЕБА ДА ГИ СОДРЖИ КОНТАКТНОТО И НАДВОРЕШНОТО ПАКУВАЊЕ И ИНФОРМАЦИИТЕ КОИ ТРЕБА ДА ГИ СОДРЖИ УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА НА ВЕТЕРИНАРНО – МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ (*)

Член 1

Со овој правилник се пропишуваат податоците кои треба да ги содржи контактното и надворешното пакување и информациите кои треба да ги содржи упатството за употреба на ветеринарно - медицинскиот препарат.

Член 2

(1) Контактното и надворешното пакување на ветеринарно - медицинскиот препарат треба да ги содржат најмалку следните податоци:

1) име на ветеринарно - медицинскиот препарат пропратено со неговата сила и фармацевтска форма. Вообичаеното име се наведува доколку ветеринарно –медицинскиот препарат содржи само една активна супстанција и нејзиното име е иновативно име;

2) содржина на активните супстанции изразени квалитативно и квантитативно на единица доза или во согласност со начинот на дозирање за определена маса или волумен, со користење на вообичаените имиња;

3) сериски број на производство на препаратот од производителот;

4) бројот на одобрението за ставање во промет;

5) име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет и/или на претставникот на носителот на одобрението за ставање во промет;

6) видовите на животни за кои е наменет ветеринарно - медицинскиот препарат, начин, фреквенција на примена, како и празно место на кое ќе треба да се наведе препишаната доза;

7) каренцата на ветеринарно - медицинскиот препарат, во случаи и кога не постои, во случај на ветеринарно - медицински препарати што се даваат на животни наменети за исхрана на луѓе, за сите односни видови и за различни односни производи (месо и други производи за исхрана на луѓето, јајца, млеко, мед), со наведување на употребата, ограничување или забрана за употреба во текот на бременоста, лактацијата или период на несење;

8) датум на истекување на рокот на траење, кој треба да биде јасно наведен;

9) посебни предупредувања за чување, доколку се потребни;

(*) 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 Кодексот на Заедницата во однос на ветеринарно - медицинските препарати (CELEX бр. 32001L0082); изменета и дополнета со Директивата 2004/28/ЕК на Европскиот Парламент и на Советот од 30 март 2004 година (CELEX бр. 32004L0028); изменета и дополнета со Директивата 2009/9/ЕК на Комисијата од 10 февруари 2009 година (CELEX бр. 32009L0009); изменета и дополнета со Регулативата (ЕК) бр. 470/2009 на Европскиот Парламент и на Советот од 6 мај 2009 година (CELEX бр. 32009R0470); изменета и дополнета со Директивата 2009/53/ЕК на Европскиот Парламент и на Советот од 18 јуни 2009 година (CELEX бр. 32009L0053); изменета и дополнета со Регулативата (ЕК) бр. 596/2009 на Европскиот Парламент и на Советот од 18 јуни 2009 година (CELEX бр. 32009R0596).

10) посебни мерки на предупредување при отстранување на неупотребениот ветеринарно - медицински препарат или отпадни материјали добиени од медицинските препарати, доколку постојат и упатување на сите соодветни начини на нештетно отстранување;

11) мерки за посебна претпазливост и други предупредувања кои треба да се во согласност со член 25 став (5) од Законот за ветеринарно - медицински препарати (*1), доколку постојат; и

12) текст: „За употреба во ветеринарна медицина - само за примена на животни“ или, во случај кога ветеринарно - медицинските препарати се издаваат на рецепт во согласност со член 47 од Законот за ветеринарно - медицински препарати, текстот „Само за примена на животни - се издава само од доктор по ветеринарна медицина“.

(2) Фармацевтската форма и содржините по маса, волумен или број на единици-доза се наведуваат само на надворешното пакување.

(3) Одредбите од Прилогот II Наслов I Дел 1 Секција А или Наслов II Дел 1 Секција А 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 (*2) се применуваат за податоците од став (1) точка 2) на овој член, доколку се однесуваат на квалитативниот и квантитативниот состав на ветеринарно - медицинските препарати во однос на активните супстанции.

(4) Податоците од став (1) точки 6), 7), 8), 9), 10), 11) и 12) од овој член се наведуваат на надворешното пакување и контактното пакување (контејнерот) на ветеринарно - медицинскиот препарат на македонски јазик и неговото кирилско писмо.

(5) Во случај кога ветеринарно - медицинскиот препарат е одобрен за ставање во промет со признавање на централизираното одобрение во Европската Унија во согласност со член 17 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, може да се наведат и дополнителни податоци за дистрибуција, поседување, продажба и неопходни предупредувања, во согласност со Законот за ветеринарно - медицински препарати.

(6) Дополнителните податоци за дистрибуција, поседување, продажба и неопходните предупредувања од став (5) на овој член се наведуваат во посебно означен простор во правоаголна форма со ивици обоени во сина боја, со цел да се одвојат од податоците наведени во став (1) од овој член.

Член 3

(1) Во случај кога ветеринарно - медицинскиот препарат е пакуван во ампули, податоците од член 2 став (1) од овој правилник се наведуваат на надворешното пакување.

(2) На контактното пакување кај ампулите од став (1) на овој член се наведуваат следните податоци:

- 1) име на ветеринарно - медицинскиот препарат;
- 2) количината на активни супстанции;
- 3) начин на примена;
- 4) сериски број на производство на препаратот на производителот;
- 5) рок на траење; и
- 6) текстот „За употреба во ветеринарна медицина - само за примена на животни“.

(3) На мали контактни пакувања со единечна доза, различни од ампули, на кои е невозможно да се истакнат податоците од став (2) на овој член, само на надворешното пакување се применуваат одредбите од член 2 ставови (1), (2) и (3) на овој правилник.

(4) Податоците од став (2) точки 3) и б) на овој член се наведуваат на надворешното и контактното пакување на ветеринарно - медицинските препарати на македонски јазик и неговото кирилско писмо.

Член 4

Доколку ветеринарно - медицинскиот препарат нема надворешно пакување, сите податоци што треба да се наведат на ова пакување согласно со членовите 2 и 3 на овој правилник се наведуваат на контактното пакување.

Член 5

(1) Упатството за употреба на ветеринарно - медицинскиот препарат се пишува на македонски јазик и неговото кирилско писмо.

(2) Упатството за употреба од став (1) на овој член треба да ги содржи најмалку следните информации:

1) име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет и/или на претставникот на носителот на одобрението за ставање во промет;

2) име на ветеринарно - медицинскиот препарат пропратено со неговата силина и фармацевтска форма. Вообичаеното име се наведува доколку ветеринарно -медицинскиот препарат содржи само една активна супстанција и нејзиното име е иновативно име. Се наведува листа од имиња на ветеринарно - медицински препарати одобрени под идентични и/или различни имиња во секоја земја - членка доколку ветеринарно – медицинските препарати се одобрени со меѓусебно признавање во согласност со член 16 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;

3) терапевтски индикации;

4) контраиндикации и несакани дејства, доколку овие поединости се неопходни за употреба на ветеринарно - медицинскиот препарат;

5) видовите на животни за кои што е наменет ветеринарно - медицинскиот препарат, дозирање за секој поединечен вид, начин и фреквенција на примена и препорака за правилна употреба, доколку е неопходно;

6) каренцата на ветеринарно - медицинскиот препарат, во случаи и кога не постои, во случај на ветеринарно - медицински препарати што се даваат на животни наменети за исхрана на луѓе, за сите односни видови и за различни односни производи (месо и други производи за исхрана на луѓето, јајца, млеко, мед), со наведување на употребата, ограничување или забрана за употреба во текот на бременоста, лактацијата или период на несење;

7) посебни предупредувања за чување, доколку се потребни;

8) мерки за посебна претпазливост и други предупредувања кои треба да се во согласност со член 25 став (5) од Законот за ветеринарно - медицински препарати (*1), доколку постојат;

9) посебни предупредувања за отстранување на неупотребениот медицински препарат или отпадни материјали од медицински препарати, доколку постојат;

10) останати информации (фармакокинетика, фармакодинамика и друго);

11) пакување;

12) начин на издавање;

13) АТСvet код;

14) АХВ број и број на одобрение за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат; и

15) датум на последна ревизија на упатството за употреба.

Член 6

(1) По исклучок на член 5 став (2) на овој правилник, на ознаката на пакувањето и доколку е применливо, во упатството за употреба на хомеопатските ветеринарно - медицински препарати кои ги исполнуваат условите од член 13 став (1) 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 (*3), се наведуваат зборовите “хомеопатски ветеринарно - медицински препарат без докажани терапевтски индикации“, како и следните податоци:

1) научното име на материјалот или материјалите проследено со степенот на разредувањето при што се користат ознаки на фармакопејата во согласност со дефиницијата за хомеопатски ветеринарно - медицински препарати дадена во член 4 од Законот за ветеринарно - медицински препарати (*4). Доколку хомеопатскиот ветеринарно - медицински препарат е составен од повеќе од еден материјал, на ознаката на пакувањето како дополнување на научното име на материјалите може да се наведе иновативното име;

2) име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет и, доколку е соодветно, на производителот;

3) начин на примена на препаратот, и доколку е неопходно, се наведува и фреквенција на примена;

4) датум на истекување на рокот на траење, кој треба да биде јасно наведен (месец, година);

5) фармацевтска форма;

6) содржини на продажните форми на презентација;

7) посебни предупредувања за чување, доколку се потребни;

8) целни видови;

9) посебно предупредување за медицинскиот препарат, доколку е неопходно;

10) сериски број на производство на препаратот; и

11) регистарски број.

(2) Без да е во спротивност со став (1) од овој член, хомеопатските ветеринарно - медицински препарати се означуваат на пакувањето во согласност со одредбите од овој правилник и се идентификуваат со назначување на пакувањето со читливи букви „хомеопатски медицински препарат за ветеринарна употреба“.

Член 7

Со денот на влегувањето во сила на овој правилник престанува да важи Правилникот за податоците кои треба да ги содржи контактното и надворешното пакување и информациите кои треба да ги содржи упатството за употреба на ветеринарно - медицинскиот препарат („Службен весник на Република Македонија” бр. 129/11).

Член 8

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

Бр. 02-7631/3
26 ноември 2015 година
Скопје

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

(*1) член 25 став (5) од Законот за ветеринарно - медицински препарати е усогласен со член 26 (1) од Директивата 2001/82/ЕК на Европскиот Парламент и на Советот од 6 ноември 2001 година за Кодексот на Заедницата во однос на ветеринарно - медицинските препарати (CELEX бр. 32001L0082);

(*2) Прилогот II Наслов I Дел 1 Секција A и Наслов II Дел 1 Секција A 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 се усогласени со Дел I, A од Анекс I од Директивата 2001/82/ЕК на Европскиот Парламент и на Советот од 6 ноември 2001 година за Кодексот на Заедницата во однос на ветеринарно - медицинските препарати (CELEX бр. 32001L0082);

(*3) член 13 став (1) 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 е усогласен со член 17 (1) од Директивата 2001/82/ЕК на Европскиот Парламент и на Советот од 6 ноември 2001 година за Кодексот на Заедницата во однос на ветеринарно - медицинските препарати (CELEX бр. 32001L0082);

(*4) член 4 од Законот за ветеринарно - медицински препарати е усогласен со член 1 став 1 точка 8 од Директивата 2001/82/ЕК на Европскиот Парламент и на Советот од 6 ноември 2001 година за Кодексот на Заедницата во однос на ветеринарно - медицинските препарати (CELEX бр. 32001L0082);