

ВОДИЧ

ЗА СИСТЕМОТ ЗА СЛЕДЛИВОСТ
НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ
ПРЕПАРАТИ ВО ЦЕЛИОТ ЛАНЕЦ
НА НИВНОТО СТАВАЊЕ
ВО ПРОМЕТ И УПОТРЕБА



ВОДИЧ

ЗА СИСТЕМОТ ЗА СЛЕДЛИВОСТ
НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ
ПРЕПАРАТИ ВО ЦЕЛИОТ ЛАНЕЦ
НА НИВНОТО СТАВАЊЕ
ВО ПРОМЕТ И УПОТРЕБА

Скопје, 2019

СОДРЖИНА

ВОВЕД	3
ЗАКОНСКА РАМКА.....	3
ТЕРМИНИ И ДЕФИНИЦИИ	5
НАДЛЕЖЕН ОРГАН	5
НАДЗОР НА ПРОМЕТОТ И УПОТРЕБАТА НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТИ	6
УВОЗ, ДИСТРИБУЦИЈА, УПОТРЕБА, НЕШТЕТНО ОТСТРАНУВАЊЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТИ	11
УПОТРЕБА НА ВМП	14
ФАРМАЦЕВТСКИ ОТПАД - НЕШТЕТНО ОТСТРАНУВАЊЕ	17
ОФИЦИЈАЛНИ КОНТРОЛИ НА ПРОМЕТОТ И УПОТРЕБАТА СО ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТИ	19

ВОВЕД

Цел на овој водич е претставување на системот за следливост на ветеринарно-медицинските препарати во целиот ланец на нивното ставање во промет и употреба, почнувајќи од нивното одобрување за ставање во промет во Република Македонија, увозот, прометот на големо и мало со ветеринарно-медицински препарати, употребата од страна на ветеринарните друштва и сопствениците / држатели на животни, со цел запознавање со системот на сите учесници во него, како и постигнување на униформност во постапките кои ги опфаќа системот.

Водичот се однесува на обврските кои ги има Агенцијата за храна и ветеринарство при одобрувањето, увозот, контролата и водењето на евиденција за следливоста на ветеринарно-медицинските препарати во целиот ланец на нивна употреба, како и при спроведувањето на надзорот при увозот и употребата на ветеринарно-медицинските препарати, обврските кои ги имаат правните лица кои вршат увоз и промет на големо и промет на мало со ветеринарно-медицински препарати (ветеринарна веледрогерија и ветеринарна аптека), ветеринарните друштва и ветеринарни служби на одгледувалишта кои вршат третмани на животните.

Согласно Законот за да може еден ветеринарно-медицински препарат да се стави на пазарот во Република Македонија истиот треба да биде одобрен од страна на Агенцијата за храна и ветеринарство, да се наоѓа на Списокот на ветеринарно-медицински препарати за кои е дадено одобрение за ставање во промет, правното лице кое врши промет на големо и мало со ветеринарно медицински препарати да има одобрение за вршење на дејност промет со ветеринарно медицински препарати, а употребата за третман на животните може да се врши само од доктори по ветеринарна медицина. Сите овие лица, вклучувајќи ги и сопствениците, односно држателите на животни чии производи се користат во исхраната на луѓето, се должни да водат евиденција за набавката, поседувањето и примената на ветеринарно-медицински препарати и да доставатаат информации до Агенцијата за храна и ветеринарство.

Со цел верификација на исполнување на Законските барања, Агенцијата за храна и ветеринарство спроведува официјални контроли во целиот ланец на ставање во промет и употреба на ветеринарно-медицинските препарати.

ЗАКОНСКА РАМКА

Законската рамка која го регулира ставањето во промет и употреба на ветеринарно-медицинските препарати во Република Македонија е опфатена во **Закон за ветеринарно медицински препарати** Службен весник на Република Македонија бр. 42/10, 136/11 и 149/15 и 53/16, 241/18 како и следните подзаконски акти:

- Листата за фармаколошки супстанции одобрени за употреба во ветеринарната медицина (Службен весник на Република Македонија бр. 20/2018)

- Решението за забрана на производство, увоз, поседување, продажба, снабдување и/или употреба на одредени видови на ветеринарно медицински препарати (Службен весник на Република Македонија бр.132/10)
- Правилник за добра дистрибутивна пракса (Службен весник на Република Македонија бр. 147/10)
- Правилник за начинот на обновување на одобрението за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарат (Службен весник на Република Македонија бр. 129/11)
- Правилник за услови за ставање во промет на медицирана храна за животни, формата и содржината на ветеринарниот рецепт за медицирана храна за животни и начинот на негово издавање (Службен весник на Република Македонија бр.7/2012)
- Правилник за ветеринарно-медицински препарати кои привремено се ставаат во промет, начинот на нивната употреба како и контролата на ставање во промет и употребата (Службен весник на Република Македонија бр. 59/12)
- Правилник за распоредување на ветеринарно медицински препарати во одделни категории и начинот на препишување и издавање на ветеринарно медицински препарати (Службен весник на Република Македонија бр. 70/12)
- Правилник за начинот на одобрување и увоз на ветеринарно медицински препарати (Службен весник на Република Македонија бр. 135/2012)
- Правилник за барањата кои треба да ги исполнува докторот по ветеринарна медицина како носител на дејност во производството на ветеринарно-медицински препарати (Службен весник на Република Македонија бр. 149/2012)
- Правилник за начинот на вршење на официјални контроли на ветеринарно-медицински препарати (Службен весник на Република Македонија бр. 150/12)
- Правилник за поблиските услови во поглед на објектите, опремата и кадарот кои треба да ги исполнуваат увозниците на Ветеринарно Медицински Препарати (Службен весник на Република Македонија бр. 87/2013)
- 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 (Службен весник на Република Македонија бр. 25/13, 34/15)
- 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 (Службен весник на Република Македонија бр. 218/15)
- Правилник за условите кои треба да ги исполнуваат ветеринарните аптеки, како и начинот на работа (Службен весник на Република Македонија бр. 16/2016)
- Правилник за условите кои треба да ги исполнува веледрогерија за промет со ветеринарно - медицински препарати, како и начинот на работа (Службен весник на Република Македонија бр. 17/2016)
- Правилник за начелата и упатствата за добра производна пракса за ветеринарно медицински препарати (Службен весник на Република Македонија бр. 20/2018)

ТЕРМИНИ И ДЕФИНИЦИИ

● **Ветеринарно-медицински препарат**

- секоја супстанција или комбинација на супстанции кои се утврдени дека имаат особини на третирање или превенирање на болести кај животните или
- секоја супстанција или комбинација на супстанции кои може да се употребат или применат на животните со цел за воспоставување, корегирање или модифицирање на физиолошките функции со изведување на одредена фармаколошка, имунолошка или метаболичка активност, или за поставување на медицинска дијагноза

● **Каренца** е временски период кој е неопходен да се запази од последната примена на ветеринарно - медицинскиот препарат на животните под нормални услови на употреба и во согласност со одредбите од овој закон, до производство на храна од тие животни, за да се заштити јавното здравство со обезбедување дека таа храна не содржи резидуи во количества кои ги надминуваат максимално дозволените нивоа утврдени со прописите за безбедност на храната и ветеринарното јавно здравство

● **Неодобрена употреба** е употреба на ветеринарно - медицинскиот препарат која не е во согласност со збирниот извештај за особините на препаратот, вклучително и неправилна употреба или сериозна злоупотреба на препаратот

● **Илегален третман** е употреба на неодобрени супстанции или препарати или употреба на одобрени супстанции или препарати, за цели или под услови поинакви од условите што се одобрени согласно со овој закон

● **Ветеринарен рецепт** е рецепт за ветеринарно - медицински препарат издаден од доктор по ветеринарна медицина во согласност со прописите за ветеринарно здравство

● **Медицирана храна за животни** е секоја смеса на ветеринарно - медицински препарат или препарати и храна за животни или храни кои се приготвени како готови за промет и наменети за исхрана на животни без натамошна преработка, со негови куративни или превентивни особини или други особини како ветеринарно - медицински препарати дефинирани со овој Закон за ветеринарно-медицински препарати

● **Премикс за медицирана храна за животни** е секој ветеринарно - медицински препарат приготвен претходно со цел за последователно производство на медицирана храна за животни

● **АТС vet code/АТЦ вет шифра** е меѓународен број во Системот за анатомско терапевтско хемиска класификација на активните супстанции кај лековите кој систем е воспоставен и одржуван од страна на Светската здравствена организација (WHO)

НАДЛЕЖЕН ОРГАН

Надлежен орган за системот за следливост на ветеринарно-медицински препарати во целиот ланец на нивното ставање во промет и употреба, како и спроведување на верификација на исполнување на Законските барања, е **Агенцијата за храна и ветеринарство (АХВ)**.

Агенцијата за храна и ветеринарство го воспоставува, следи, континуирано го надградува и унапредува системот за следливост на ветеринарно-медицински препарати во целиот ланец на нивното ставање во промет и употреба.

НАДЗОР НА ПРОМЕТОТ И УПОТРЕБАТА НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТИ

Со цел зголемено ниво на заштита на јавното здравје, правилната употреба на ветеринарно-медицинските препарати, намалување на несаканите дејства од нивна употреба и појава на антимикробна отпорност, сите учесници во системот на одобрување, увоз, ставање во промет и употреба на ветеринарно-медицинските препарати, потребно е да имаат воспоставен систем на следење на одобрувањето, увозот, прометот, употребата и несаканите дејства од употребата на ветеринарно-медицински препарати и да водат соодветна евиденција за наведеното.

Сите учесници во системот потребно е да соработуваат меѓу себе со размена на податоци и редовно да доставуваат информации до Агенцијата за храна и ветеринарство.

Цел на надзорот на прометот и употребата на ветеринарно-медицински препарати е:

- да се соберат информации за видот и количината на ВМП наменети за различни животински видови за да се гарантира следливоста на ВМП
- да се потврди соодветноста на користењето на ВМП кај животните со внимание на правилната употреба на антибиотици, исто така, преку собирање и анализа на податоци за модалитетите на дијагностицирање на болестите кај животните
- да се верификуваат и да се подобрат добрите практики за одгледување и мерки за биосигурност и благосостојба во фармите
- контрола на појавата на антимикробната отпорност кај причинителите на заболувања кај животните
- да се унапреди соработката помеѓу сите учесници во системот со цел зајакнување на сточарскиот сектор
- да се потврди правилната употреба на ВМП за целите на исполнување на хигиенските барања на производите од животинско потекло кои се наменети за консумирање од луѓето

Агенцијата за храна и ветеринарство, согласно Законот ги спроведува постапките и пропишува условите за одобрување за ставање во промет, производство, увоз, поседување, промет, употреба и контрола на ветеринарно-медицинските препарати.

Одобрување за вршење на дејношћ - ѝромеш со ВМП

Согласно Законот,

Промет на големо со ветеринарно-медицински препарати може да врши правно лице на кое му е издадено одобрение за вршење на дејност промет на големо со ветеринарно-медицински препарати - **ветеринарна веледрогерија**.

Промет на мало со ветеринарно-медицински препарати може да врши правно лице кое му е издадено одобрение за промет на мало со ветеринарно-медицински препарати - **ветеринарна аптека**.

Правно лице кое врши промет на големо/мало со ветеринарно-медицински препарати, за добивање одобрение за вршење на дејност/употреба на објект за промет на големо/мало со ве-

ветеринарно-медицински препарати (ветеринарна веледрогерија / ветеринарна аптека) до Агенцијата за храна и ветеринарство поднесува **Барање за добивање одобрение** за вршење на дејност/употреба на објект за промет на големо/мало со ветеринарно-медицински препарати, пропратени со придружна документација.

Објектот се одобрува за бараните активности само доколку придружната документација е комплетна и веродостојна со ситуацијата во објектот и операторите докажат дека ги исполнуваат соодветните барања утврдени со Законот.

Агенцијата за храна и ветеринарство во **Решение за вршење на дејност** промет на големо/мало со ветеринарно-медицински препарати, на операторите им доделува индивидуален број на идентификација-регистарски број составен од 11 знаци.

Решенијата за одобрение за вршење на дејност/употреба на објект за промет на големо/мало со ветеринарно-медицински препарати (ветеринарна веледрогерија) се со рок на важност од 5 години.

Доколку носителот на одобрението сака истото да биде продолжено, пред истекот на рокот за кој е издадено одобрението за вршење дејност, поднесува барање за обновување на одобрението, најмалку шест месеци пред истекот на рокот на важноста на одобрението.

Агенцијата за храна и ветеринарство води **Список (регистар) на веледрогери и ветеринарни аптеки за кои е издадено одобрување** и истиот е поставен на Веб страната на Агенцијата за храна и ветеринарство и се објавува во Службен весник на Република Македонија, најмалку еднаш годишно.

Одобрување на ВМП

Одобрување на ВМП за ставање во промет во Република Македонија се врши на централно ниво од страна на Агенцијата за храна и ветеринарство, по добивање на позитивно мислење од Извештај за особините на препаратот, во најголем дел се заснова на контрола на документација и е со рок на важност од 5 години.

Обнова на одобрение на ВМП се врши на централно ниво од страна на Агенцијата за храна и ветеринарство, по добивање на позитивно мислење од Извештај за повторна оценка на ризик/бенефит на ВМП и е со неограничена важност.

Варијации се одобруваат на централно ниво од страна на Агенцијата за храна и ветеринарство, по добивање на позитивно мислење.

Одобрение за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарат може да се издаде единствено на подносител на барање кој е регистриран како правно лице во Република Македонија. **Носителот на одобрението** за ставање во промет треба да има најмалку едно лице **носител на дејност**, доктор по ветеринарна медицина (дипломиран ветеринар со лиценца издадена од страна на Ветеринарната комора на Република Македонија).

За обновување на одобрението за ставање во промет, носителот на одобрението треба да поднесе барање до Агенцијата најмалку седум месеци пред истекот на важноста на одобрението за ставање во промет.

За да биде одобрен еден ветеринарно-медицински препарат во постапката за одобрување правното лице регистрирано за промет на големо со ветеринарно-медицински препарати поднесуваат **барање со придружна документација**

Ветеринарно-медицински препарат не може да биде одобрен за употреба кај животни кои се користат за исхрана на луѓето доколку фармаколошки активната супстанција не е излистана во **Листата за фармаколошки супстанции одобрени за употреба во ветеринарната медицина** објавена во Службен весник на Република Македонија.

Ветеринарно-медицинскиот препарат не смее да содржи фармаколошка супстанција која се наоѓа на **Листата на супстанции забранети за употреба кај животни чии производи се користат во исхраната на луѓето**, односно во Решението за забрана на производство, увоз, поседување, продажба, снабдување и/или употреба на одредени видови на ветеринарно - медицински препарати.

За ветеринарно медицинските препарати кои добиле одобрение за ставање во промет Агенцијата за храна и ветеринарство води регистар и најмалку два пати годишно објавува **Список на ветеринарно-медицински препарати за кои е дадено одобрение за ставање во промет, односно за кои е укинато одобрението, односно за кои е извршена промена во текот на важноста на одобрението** во “Службен весник на Република Македонија”, а истиот се поставува и на веб страната на Агенцијата за храна и ветеринарство.

Во текот на постапката на одобрување на ВМП, Агенцијата го одобрува контактното и надворешното пакување на ветеринарно-медицинскиот препарат, упатството за употреба како и начинот на издавање и истите треба да ги содржи минимум подолу наведените податоци, на **македонски јазик и кирилско писмо**.

Контактно и надворешно пакување на ветеринарно-медицински препарат треба да содржи:

- **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
- **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
- **сериски број** на производство на препаратот од производителот;
- **бројот на одобрението за ставање во промет (МКД број)**
- **име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет и/или на претставникот на носителот на одобрението за ставање во промет**
- **видовите на животни (таргет 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

- **каренцата** на ветеринарно-медицинскиот препарат, и во случаи и кога не постои, за 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
- датум на истекување на **рокот на траење**, кој треба да биде јасно наведен
- посебни **предупредувања** за чување, доколку се потребни
- 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
- мерки за посебна претпазливост и други предупредувања доколку постојат
- текст: „За употреба во ветеринарна медицина - само за примена на животни“ или, во случај кога ветеринарно-медицинските препарати се издаваат на рецепт, текстот „Само за примена на животни - се издава само од доктор по ветеринарна медицина“

Во случај кога ветеринарно-медицинскиот препарат е пакуван во **ампули** пакувањето треба да содржи:

- име на ветеринарно-медицинскиот препарат
- количината на активни супстанции
- начин на примена
- сериски број на производство на препаратот на производителот;
- рок на траење
- текстот „За употреба во ветеринарна медицина - само за примена на животни“

Ветеринарно-медицински препарат без надворешно пакување

Етикета на ветеринарно-медицински препарат без надворешно пакување треба да ги содржи сите податоци за контактното и надворешното пакување

Упатство за употреба на ветеринарно-медицинскиот препарат

Упатството за употреба на ветеринарно - медицинскиот препарат треба да содржи:

- име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет и/или на претставникот на носителот на одобрението за ставање во промет
- име на ветеринарно-медицинскиот препарат пропратено со неговата сила и фармацевтска форма
- терапевтски индикации
- контраиндикации и несакани дејства, доколку овие поединости се неопходни за употреба на ветеринарно-медицинскиот препарат;
- 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

- каренцата на ветеринарно-медицинскиот препарат, и во случаи и кога не постои, за 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
- посебни предупредувања за чување, доколку се потребни
- мерки за посебна претпазливост и други предупредувања
- посебни предупредувања за отстранување на неупотребениот медицински препарат или отпадни материјали од медицински препарати, доколку постојат
- останати информации (фармакокинетика, фармакодинамика и друго)
- пакување
- начин на издавање
- АТС vet код
- АХВ број и број на одобрение за ставање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат
- датум на последна ревизија на упатството за употреба

Начин на издавање

Распоредувањето на ветеринарно-медицинските препарати во соодветна категорија на издавање се врши во постапката за издавање на одобрение за ставање во промет. Ветеринарно-медицинските препарати, според своите особини и начинот на издавање и примена, а особено заради заштита на здравјето на луѓето, здравствена заштита на животните и заштита на животната средина, се распоредуваат како:

- ветеринарно-медицински препарати во слободен промет (препарати наменети за животни кои не се користат за исхрана на луѓето, истите се издаваат во ветеринарни аптеки, ветеринарни друштва и или специјализирани продавници одобрени и/или регистрирани од страна на Агенцијата за храна и ветеринарство, купуваат или поседуваат и употребуваат од сопствениците или одгледувачите на животни)
- ветеринарно-медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека без рецепт
- ветеринарно-медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека само на рецепт
- ветеринарно-медицински препарати што се употребуваат само во ветеринарни друштва
- ветеринарно-медицински препарати што може да се употребуваат само од доктори по ветеринарна медицина
- ветеринарно-медицински препарати со посебен начин на промет и употреба (доколку нивна дистрибуција и продажба заради заштита на луѓето и животните е под постојан директен надзор на Агенцијата за храна и ветеринарство)

Производителот, односно носителот на одобрението за ставање во промет може да побара од Агенцијата за храна и ветеринарство промена на начинот на издавањето на ветеринарно-медицинските препарати.

Агенцијата за храна и ветеринарство од носителот на одобрението за ставање во промет, во кое било време може да побара промена на начинот на издавање, заради заштита на здравјето на луѓето и животните и заштита на животната средина.

УВОЗ, ДИСТРИБУЦИЈА, УПОТРЕБА, НЕШТЕТНО ОТСТРАНУВАЊЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТИ

Увоз на одобрени ветеринарно-медицински препарати и препарати кои привремено се ставаат во промет

Правно лице регистрирано за промет на големо со ветеринарно-медицински препарати, врши увоз на одобрени ветеринарно-медицински препарати од страна на Агенцијата за храна и ветеринарство. За таа цел правното лице поднесува барање за добивање на решение за одобрение за увоз на ветеринарно-медицински препарати преку ЕХИМ апликацијата.

Привремено ставање во промет - "интервентен увоз". Во случај на опасни епизоотии, доколку во Република Македонија не постои соодветен одобрен препарат, може времено да се одобри употреба на имунолошки препарат врз основа на Решение издадено од директорот на Агенцијата за храна и ветеринарство. Решението се издава врз основа на барање поднесено од регистрирано правно лице за увоз во Република Македонија на ВМП кој привремено се става во промет.

Формата на образецот на **Барање за добивање на решение за одобрение за интервентен увоз на ветеринарно-медицински препарати** е дадена во **Прилог 1** на овој водич.

Во прилог на барањето се доставува:

- одобрение за ставање во промет во земјата производител
- количина на препаратот која е наменета за употреба
- збирен извештај на особините на препаратот како што е одобрен во земјата производител
- документирана потврда за неопходноста од употребата на наведениот препарат - "Епизоотолошко мислење"

Директорот на Агенцијата за храна и ветеринарство го издава Решението по добивање на позитивна препорака.

Имунолошкиот препарат може да се употреби во согласност со одобрението за ставање во промет издадено од земјата производител.

Одобрението за увоз на ВМП е со важност од 90 дена. Доколку рокот на важноста на одобрувањето за ставање во промет на некој ВМП истекува пред важноста на одобрението за увоз на ВМП, важноста на одобрението за увоз на ВМП за тој препарат не е подолго од рокот на важност на Решението за Одобрение за ставање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат.

Правно лице регистрирано за промет на големо со ветеринарно-медицински препарати - увозник на ВМП мора да води соодветна **евиденција** за извршениот увоз (датум на увоз, име на ВМП, количина, земја и објект на производство, број на решение за увоз итн).

Покрај водење на сопствена евиденција, правно лице регистрирано за промет на големо со ветеринарно-медицински препарати кое врши увоз мора **да ја извести** Агенцијата за храна и ветеринарство, Сектор за ветеринарно јавно здравство, Одделение за ВМП за секоја увезена количина на ВМП.

Во известувањето се наведува бројот на решението за увоз на ВМП издадено од Агенцијата за храна и ветеринарство, МКД бројот, сервиските броеви со назначен рок на употреба на ВМП, за секоја ставка поединечно од спецификацијата на барањето.

Известувањето е во хартиена форма и електронски на следните е-маил адреси: mvelichkovska@fva.gov.mk и tkaranchev@fva.gov.mk.

Формата на образецот за **Известување за увезени количини на ветеринарно-медицински препарати** е дадена во Прилог 2 на овој водич.

Известувањето за увозот мора да се достави најкасно 7 дена по увозот на ВМП.

Известување на Агенцијата за храна и ветеринарство за извршениот увоз е предуслов за издавање на следно одобрување на увоз на правното лице кое врши увоз на ВМП.

Доколку по издаденото решение за увоз на ВМП не се изврши увоз, правното лице е должно во известувањето да го наведе тоа.

Одделението за ВМП континуирано води евиденција за издадените решенија за увоз на ВМП и количините на увезени ВМП.

Ако одобрен ветеринарно-медицинскиот препарат не се стави во промет во Република Македонија во текот на три години од денот на издавањето на одобрението за ставање во промет, согласно Законот, Агенцијата за храна и ветеринарство го повлекува одобрението за ставање во промет.

Ако ветеринарно-медицинскиот препарат, претходно ставен во промет, не е присутен во прометот за период од последователни три години, согласно Законот, Агенцијата за храна и ветеринарство го повлекува одобрението за ставање во промет.

Во поглед на наведеното носителот на одобрение за ставање на ВМП во промет е должен писмено да ја извести Агенцијата за храна и ветеринарство.

Дистрибуција и складирање

Правно лице регистрирано за промет на големо со ветеринарно-медицински препарати (Ветеринарна веледрогерија) во својата работа применува Добра дистрибутивна пракса (Good Distributive Practice - GDP) односно систем на квалитет кој се однесува на организацијата, спроведувањето и контролата на дистрибуција на ветеринарно-медицинските препарати според одреден редослед и пропишани услови на чување, пред натамошна употреба или ставање

во промет и дистрибуција на истите препарати од производителот до крајниот корисник како и Добра пракса за складирање (Good Storing Practice - GSP) со организиран систем на квалитет за организацијата, спроведувањето и контролата на складирањето на ветеринарно-медицинските препарати според пропишаните услови за чување.

Наведеното е со цел да се обезбеди чување и транспорт на ветеринарно-медицинските препарати под услови пропишани во упатството за употреба на ветеринарно-медицинскиот препарат од страна на производителот и согласно Законот за ветеринарно-медицински препарати за да не дојде до промена на пропишаниот квалитет или злоупотреба.

За добрата дистрибутивна пракса и добрата пракса за складирање на ветеринарно-медицински препарати треба да постојат пишани процедури.

Евиденција за извршен промет со ВМП

За извршениот прометот со ветеринарно-медицинските препарати правните лице одобрени од страна на Агенцијата за храна и ветеринарство, за промет на големо/мало (веледрогерија и ветеринарна аптека) се должни да водат евиденција за секоја влезна и излезна пратка (извршен промет со ВМП), а најмалку еднаш годишно да спроведат и детален попис заради споредба на внесувањето и изнесувањето на ветеринарно-медицинските препарати со моменталните резерви, со евидентирање на секое отстапување.

Ветеринарната аптека е должна да води и посебна евиденција на ветеринарно-медицински препарати издадени на ветеринарен рецепт и да чува примерок од рецептот за сите препарати издадени на рецепт.

Информации за остварениот промет со ВМП правните лице за промет на големо/мало се должни да доставуваат до Агенцијата за храна и ветеринарство во форма на образец **Евиденција за промет со ветеринарно-медицински препарати за ветеринарна веледрогерија/ветеринарна аптека** даден во Прилог 3 на овој водич.

Известувањето е во хартиена форма и електронски, на следните емаил адреси: mvelichkovska@fva.gov.mk и tkaaranchev@fva.gov.mk, на секои 6 месеци, односно до 31 јули за првите шест месеци од годината и до 15 февруари, за вторите шест месеци од годината.

Одделението за ВМП води евиденција за извршениот промет со ВМП по одобрени правни лица за прометот со ветеринарно-медицински препарати, како и збирна евиденција за остварениот промет со ВМП.

Правното лице кое врши увоз на ВМП еднаш годишно до 15 февруари за претходната година, доставува и податоци за количеството на увезени и ставени во промет ВМП на годишно нивно по активни супстанции на образец **Евиденција за количество на ветеринарно-медицински препарати ставени во промет** даден во Прилог 4 од овој водич.

План за повлекување на ветеринарно-медицински препарати

Веледрогеријата воспоставува и одржува План за повлекување на ВМП од дистрибутивната мрежа и тоа во зависност од итноста на повлекувањето на ветеринарно-медицинските препарати од пазарот:

- итен план за повлекување
- план за повлекување на ВМП во нормални услови

За сите активности во врска со повлекување на ВМП и одлуката за постапување со истите (враќање на производител, одбивање на прием или нештетно уништување) веледрогеријата води записи кои се достапни на надлежниот орган за период најмалку од последните пет години.

Известување за повлечени од пазарот ВМП се доставуваат до Агенцијата за храна и ветеринарство на образецот **Евиденција за промет со ветеринарно-медицински препарати за ветеринарна веледрогерија/ветеринарна аптека** даден во **Прилог 3** на овој водич.

УПОТРЕБА НА ВМП

Ветеринарни друштва

Ветеринарните друштва се должни да водат евиденција за секоја набавка на ВМП, како и евиденција за употреба на ВМП при третмани кај животните - **Амбулаторен дневник** чиј образец е даден во **Прилог 12** на овој водич. Истите се должни да најмалку еднаш годишно извршат детален попис заради споредба на внесувањето и потрошувачката на ветеринарно-медицинските препарати со моменталните резерви, со евидентирање на секое отстапување.

Извештај за набавката и употребата на ВМП, ветеринарните друштва се должни да достават до Агенцијата за храна и ветеринарство до 15 февруари за претходната година на образец **Евиденција за прием и употреба на ветеринарно-медицински препарати во ветеринарни друштва** дадена во **Прилог 5** на овој водич.

Известувањето е во хартиена форма и електронски, на следните емаил адреси: mvelichkovska@fva.gov.mk и tkarapanchev@fva.gov.mk

Одделението за ВМП во Агенцијата за храна и ветеринарство, води евиденција за извршените набавки на ВМП по ветеринарните друштва и потрошената количина при извршените третмани на животните.

Со цел рационална употреба на антимикробните средства и намалување на појавата на антимикробната отпорност кај причинителите на заболувања кај животните, ветеринарните друштва водат посебна евиденција за количината на употребени антимикробни средства по класа на антимикробни средства.

Извештај за набавката и употребата на антимикробни средства, по класа на антимикробни средства, ветеринарните друштва се должни да достават до Агенцијата за храна и ветеринарство до 15 февруари за претходната година на образец **Евиденција за употребени антибиотици кај животни**, дадена во **Прилог 6** на овој водич.

Известувањето е во хартиена форма и електронски, на следните емаил адреси: mvelichkovska@fva.gov.mk и tkarapanchev@fva.gov.mk

Одделението за ВМП во Агенцијата за храна и ветеринарство води евиденција за количината на употребени антимикробни средства, по класа на антимикробни средства на годишно ниво во ветеринарните друштва.

Ветеринарен рецејџ

Докторите по ветеринарна медицина препишуваат ветеринарен рецепт кој треба да е читлив, без видливи корекции, а специјалниот дел се пишува на латински јазик.

Ветеринарниот рецепт се издава во две копии за сопственикот или одгледувачот и за архивата на ветеринарната аптека/ветеринарното друштво и се наменети за еден препарат за едно или повеќе животни од ист вид кои се сопственост на еден ист сопственик или одгледувач, со важност од еден месец.

Ветеринарниот рецепт за медицинизирана храна за животни се издава во два примероци (оригинал и копија). Оригиналот на ветеринарниот рецепт, е наменет за производителот или, каде е соодветно, дистрибутерот одобрен од страна на Агенцијата.

При издавањето ветеринарниот рецепт треба да биде целосно и коректно пополнет и заверен со оригинален потпис и факсимил на докторот по ветеринарна медицина кој го издава рецептот. Доколку има исправки тие треба бидат заверени со потпис и факсимил од докторот по ветеринарна медицина кој го издава рецептот.

Образецот на издаден ветеринарен рецепт се чува во периодот од две години и треба да биде достапен на барање од страна на Агенцијата. Медицинизираната храна за животни од еден рецепт не смее да се користи за повеќе од еден третман. Времетраењето на валидноста на рецептот не смее да биде подолго од три месеци.

Ветеринарниот рецепт го издава докторот по ветеринарна медицина и тоа единствено за животни кои ги третира, при што треба да обезбеди дека: употребата на препаратот е оправдана за засегнатиот вид и аплицирањето на ветеринарно-медицинскиот препарат не е инкомпатибилно со претходниот третман или употреба и дека нема контраиндикации или интеракција во случај да се користат повеќе премикси.

Во случај на медицинизирана храна за животни, докторот по ветеринарна медицина треба да ја препише медицинизираната храна за животни единствено во она количество кое, во рамките на максимално дозволеното ниво кое е пропишано со националното одобрение за ставање во промет на медицинизирани премикси, е неопходно за целите на третирањето; обезбеди медицинизираната храна за животни и храната за животни која моментално се користи за исхрана на третираните животни, да не содржат исти антибиотици или истите кокцидиостатици како активни супстанции.

Моделот на образецот на **Ветеринарниот рецепт** е даден во **Прилог 7** на овој водич.

Моделот на образецот на **Ветеринарниот рецепт** за медицинизирана храна за животни е даден во **Прилог 8** на овој водич.

Одгледувалишта на животни чии производи се користаат за исхрана на луѓе

Сопствениците/одгледувачите на животни чии производи се користат за исхрана на луѓе се должни да водат евиденција за третманите на животните со ВМП, со посебно внимание на периодот на задржување на резидуи од ВМП во производите (каренца). Евиденцијата треба минимум да ги содржи следните податоци:

- име на ветеринарно-медицинскиот препарат
- сериски број
- датум на третманот
- добавувач на ветеринарно-медицинскиот препарат
- оправдување за третманот/дијагноза
- вид на животни
- категорија на животни
- број на животни
- идентификација на животните
- датум на почеток на третманот
- датум на завршување на третманот
- каренца
- број и датум на ветеринарниот рецепт (доколку е применливо)
- име и потпис на ветеринарот кој вршел третман

Доколку некој ВМП е набавен на рецепт мора да се чува и копија од ветеринарниот рецепт.

Евиденција се води на образец **Евиденција за употреба на ветеринарно-медицински препарати на одгледувалишта** чиј модел е даден во **Прилог 9** на овој водич.

Специјализирани продавници

Ветеринарно-медицински препарати од категоријата за продажба во слободен промет, се единствени ветеринарно-медицински препарати кои може да се продаваат во специјализирани продавници, а се наменети за животни кои не се користат за исхрана на луѓето.

Специјализираните продавници за ветеринарно-медицински препарати подлежат на регистрација од страна на Агенцијата за храна и ветеринарство.

Ветеринарно-медицински препарати од категоријата за продажба во слободен промет може да се купуваат или поседуваат и употребуваат од сопствениците или одгледувачите на животни без ветеринарен рецепт.

Специјализираните продавници потребно е да водат **евиденција** за промет со ветеринарно медицински препарати во слободен промет кои се продаваат во специјализираните продавници.

Евиденцијата е потребно да ги содржи минимум следните податоци:

- име на ветеринарно-медицинскиот препарат
- АХВ број
- сериски број на ветеринарно-медицинскиот препарат
- датум на истек на рокот на серијата
- датум на набавка
- количина на набавен ветеринарно-медицински препарат
- име и адреса на добавувачот

Евиденцијата за промет со ветеринарно медицински препарати во слободен промет треба да се чува 5 години.

Извештај за промет ветеринарно-медицински препарати во слободен промет Специјализираните продавници се должни да достават до Агенцијата за храна и ветеринарство до 15 февруари за претходната година на образец **Евиденција за малопродажба на ветеринарно-медицински препарати во специјализирани продавници**, дадена во **Прилог 10** на овој водич.

ФАРМАЦЕВТСКИ ОТПАД - НЕШТЕТНО ОТСТРАНУВАЊЕ

Фармацевтски отпад се сите ветеринарно-медицински препарати кои понатаму не се користат за својата намена, од разни причини, вклучувајќи ја и примарната амбалажа, како и целиот прибор кој е користен за примена на таквите производи, кои се наоѓаат кај правните лица кои се занимаваат со промет со ветеринарно-медицински препарати и здравствена заштита на животните.

Во фармацевтски отпад спаѓаат и ветеринарно-медицински препарати кои станале неупотребливи заради истекот на рокот на употреба, неисправност во поглед на нивниот пропишан квалитет, контаминирана амбалажа, истурање, расипување, припремени па неупотребени, вратени од страна на крајните корисници или неможе да се користат од други причини.

Под нештетно отстранување на фармацевтскиот отпад се подразбира уништување на ветеринарно-медицинските препарати со пропишани методи и нивно преведување во материји кои не се штетни по животот и здравјето на животните, луѓето и животната средина.

Ветеринарно-медицинските препарати подлежат на уништување кога директно или индиректно го загрозуваат здравјето на животните и луѓето и тоа доколку се:

- со изминат рок на употреба
- со несоодветност со пропишаните барања за квалитет, ефикасност и безопасност
- со несоодветност со барањата на Законот за ветеринарно-медицински препарати
- неискористени количества на ветеринарно-медицински препарати за клинички испитувања, кои не се повлечени од страна на имателот - барател на испитувањето
- мостри од ветеринарно-медицинските препарати доставени на лабораториско испитување со промени на надворешниот изглед, состав, или својства на ветеринарно-медицинските

препарати поради незапазување на технолошката процедура или неправилно чување на ветеринарно-медицинските препарати

- неупотребени ветеринарно-медицински препарати, закупени во слободен промет или набавени со рецепт од доктор по ветеринарна медицина од физички лица за употреба кај животните

Ветеринарно-медицинските препарати нештетно се отстрануваат единствено во јавни или приватни претпријатија, кои имаат овластување за извршување на уништувањето на ветеринарно-медицинските препарати од надлежните институции (комунални претпријатија).

Доколку се одлучи дека ветеринарно-медицинските препарати треба нештетно да се отстранат истите се отстрануваат во комунално претпријатие со кое правното лице регистрирано за промет со ветеринарно-медицински препарати и здравствена заштита на животните има склучено договор за транспорт и нештетно уништување на фармацевтски отпад.

Фармацевтскиот отпад како посебен вид на отпад, како и поради своите специфични карактеристики, бара посебен третман. Истиот мора да биде одвоен од комуналниот отпад, како при неговото собирање така и при неговиот транспорт.

Транспортирањето се врши во контејнери во специјални возила за фармацевтски отпад.

Договорот го одредува начинот на кој се врши собирањето на фармацевтскиот отпад.

Како основа за идентификација на фармацевтскиот отпад се зема амбалажата која треба да биде во жолта боја.

Ветеринарно - медицинските препарати се уништуваат:

- на барање на правното лице
- на барање на Агенцијата за храна и ветеринарство, кога има податоци дека ветеринарно-медицинските препарати не одговарат на барањата согласно Законот за ветеринарно-медицински препарати.

Фармацевтскиот отпад што треба да биде нештетно отстранет може да биде донесен со возило на комунално претпријатие или со возило на правното лице.

Комуналното претпријатие овластено за отстранување на фармацевтскиот отпад на правното лице кое го предава отпадот му издава **спецификација** за видот и количините на предадениот фармацевтски отпад.

Документите за предавање и уништување на фармацевтскиот отпад се чуваат кај правното лице заради правдање на количините.

Правните лица кои вршат промет и употреба со ветеринарно-медицински препарати, водат евиденција за отстранетите како фармацевтски отпад ВМП во образецот (**Образец за водење евиденција за промет со ВМП за ветеринарна велдрогерија/ветеринарна аптека**) и (**Образец за водење евиденција за промет со ВМП во ветеринарни друштва**) дадени во Прилог 3 и Прилог 5 на овој водич.

ОФИЦИЈАЛНИ КОНТРОЛИ НА ПРОМЕТОТ И УПОТРЕБАТА НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТИ

Заради извршување надзор над спроведување на одредбите од Законот за ветеринарно-медицински препарати како и подзаконските акти кои произлегуваат од истиот, Агенцијата за храна и ветеринарство врши официјални контроли над работата на правните лица кои вршат производство, промет и употреба на ветеринарно-медицински препарати, како и кај сопствениците/одгледувачите на животните чии производи се наменети за храна за исхрана на луѓето.

Официјалните контроли се вршат:

- редовно, согласно годишната програма за инспекциски надзор на Агенцијата за храна и ветеринарство
- вонредно при сомнеж или индикации за неусогласеност

Правните лица кои вршат производство, промет и употреба на ветеринарно-медицински препарати, како и сопствениците/одгледувачите на животните чии производи се наменети за храна за исхрана на луѓето се должни да обезбедат пристап до објектите, просториите и други инфраструктури, и да им ги стават на располагање сите документи и записи што се неопходни за оценување на ситуацијата на официјалните ветеринари, при вршење на официјалните контроли.

Официјалната контрола на правни лица кои вршат промет на големо/мало со ветеринарно-медицински препарати опфаќа:

- проверка на одобрението за вршење на дејност промет на големо / мало со ветеринарно-медицински препарати
- проверка на документ за вршење на трговска дејност во согласност со прописите од областа на трговијата
- контрола на објектите, просториите, кадарот и опремата со кои се располага
- преглед на дозволите за увоз и евиденцијата за увезените количини на ветеринарно-медицински препарати, доколку е соодветно
- преглед на евиденцијата за секоја трансакција со ветеринарно-медицинските препарати
- проверка на рокот на важност на сериите на ветеринарно-медицински препарати кои се ставаат во промет
- проверка на температурниот режим под кој се чуваат препаратите, доколку е соодветно
- проверка на евентуално присуство на неодобрени ветеринарно-медицински препарати
- проверка на регистрот на субјекти од кои се снабдува со ветеринарно-медицински препарати
- преглед на евиденцијата за ветеринарно-медицински препарати кои се издаваат на рецепт и ветеринарните рецепти за издадените ветеринарно-медицински препарати каде е соодветно
- проверка на имплементацијата на добра дистрибутивна пракса
- проверка на документацијата и записите кои треба да се водат
- проверка на системот за несакани дејства од употребата на ВМП
- проверка и споредба со другата документација на извештаите кои се доставуваат до АХВ
- земање на примероци за нивна контрола во лабораторија назначена за таа намена

Официјалната контрола на иравни лица кои вршат употреба на ветеринарно - медицински препарати - ветеринарни друштва опфаќа:

- проверка на одобрението за вршење на дејност промет на големо / мало со ветеринарно-медицински препарати
- проверка на документ за вршење на трговска дејност во согласност со прописите од областа на трговијата
- контрола на објектите, просториите, кадарот и опремата со кои се располага
- преглед на евиденцијата за секоја трансакција со ветеринарно-медицинските препарати
- проверка на рокот на важност на сериите на ветеринарно-медицински препарати кои се употребуваат
- проверка на температурниот режим под кој се чуваат препаратите, доколку е соодветно
- проверка на регистрот на субјекти од кои се снабдува со ветеринарно-медицински препарати
- проверка на евентуално присуство на неодобрени ветеринарно-медицински препарати
- преглед на евиденцијата за ветеринарно-медицински препарати кои се издаваат на рецепт и ветеринарните рецепти за издадените ветеринарно-медицински препарати каде е соодветно
- проверка на амбулаторниот дневник
- проверка на документацијата и записите кои треба да се водат
- проверка на системот за несакани дејства од употребата на ВМП
- проверка и споредба со другата документација на извештаите кои се доставуваат до АХВ
- земање на примероци за нивна контрола во лабораторија назначена за таа намена

Доколку во промет нема ветеринарно-медицински препарати кај животни кои не се користат за производство на храна за исхрана на луѓе, а особено заради спречување на непотребно страдање на животните, докторите по ветеринарна медицина можат да употребат:

- препарат одобрен во согласност со 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 за употреба на друг вид на животни, или за друго заболување кај истиот вид животни
- доколку не постои препарат
 - лек одобрен во согласност со Законот за лековите и медицинските помагала за употреба во хуманата медицина
 - доколку не е забрането согласно прописите од областа на ветеринарното здравство, препарат подготвен непосредно пред употребата од страна на доктор по ветеринарна медицина, во согласност со условите за ветеринарни рецепти.

Доколку за ветеринарно-медицинскиот препарат што се користи не е наведена каренца за **односниот вид, определената каренца** од страна на докторот по ветеринарна медицина не треба да биде пократка од:

- 7 дена за јајца
- 7 дена за млеко

- 28 дена за месо од живина и цицачи вклучително и масти и јестиви кланични отпадоци и
- 500 степен-денови за месо од риба (бројот на денови на каренца се добива со делење на 500 со просечната температура на водата изразена во целзиусови степени).

За употреба на ваквите ветеринарно-медицински препарати, ветеринарното друштво треба да води евиденција на образец **Евиденција на употреба на ветеринарно-медицински препарати кои привремено се ставаат во промет** даден во **Прилог 11** на овој водич и да ја чува за период од најмалку пет години.

Официјалната контрола во ветеринарните друштва опфаќа и доследно придружување кон наведеното од страна на докторите по ветеринарна медицина при третман на животните.

Официјални контроли на одгледувалишта на животни чии производи се користат за исхрана на луѓе опфаќа:

- проверка на документ за упис во регистарот на одгледувачи на животни
- контрола на одгледувалиштето за утврдување можна употреба на ВМП
- присуство на ВМП на одгледувалиштето
- утврдување на соодветната примена на ВМП на одгледувалиштето - присуство на ВМП без оправдани индикации за тоа
- проверка на рокот на важност на сериите на ветеринарно-медицински препарати кои евентуално се употребуваат
- проверка на евентуално присуство на неодобрен ветеринарно-медицински препарати
- преглед на евиденцијата за секоја употреба на ветеринарно-медицинските препарати на одгледувалиштето со посветување на внимание на придружување кон каренцата на ВМП
- земање на примероци за нивна контрола во лабораторија назначена за таа намена

Мерки во случај на утврдени неусогласености при спроведувањето на официјалните контроли

Во случај на утврдени неусогласености при спроведувањето на официјалните контроли се преземаат мерки согласно законската легислатива во Република Македонија. Истите вклучуваат:

- наложување на мерки за корекција на состојбата
- забрана за ставање во промет и употреба на ВМП
- повлекување на ВМП од промет
- одземање на ВМП
- уништување на ВМП
- суспензија на извршување на дејноста
- забрана за колење на животни и промет со производи од животинско потекло
- казнени мерки

Прилог 1. Барање за добивање на решение за одобрение за интервентен увоз на ветеринарно-медицински препарати

До:

Агенција за храна и ветеринарство
на Република Македонија

БАРАЊЕ

за добивање на решение за одобрение за интервентен
увоз на ветеринарно - медицински препарати

1) Подносител на барање:

1.1) Адреса:

1.2) Телефон за контакт:

1.3) Е-маил за контакт:

1.4) Даночен број:

2) Увозник (доколку е различен од подносителот на барањето):

3) Странски производител:

4) Извозник:

5) Корисник:

5.1) Телефон за контакт:

5.2) Е-маил за контакт:

6) Намена на стоката:

Датум _____ 20__ год.

м.п

Подносител

СПЕЦИФИКАЦИЈА за доставено барање

Назив на правното лице:	
ЕДБ:	

Ред.бр.	Тарифна ознака на десетоцифрено ниво	Наименување на стоката според царинска номенклатура	Трговско име на стоката	Одобрено единечно пакување (согласно Одобрение)	Вид на пакување (шишенце, кутија, кесичка...)	Број на пакувања	Количина во ЕМ (единица мерка), согласно ЕХИМ систем
1							
2							
3							

Заклучно со реден број ()

Прилог 2. Известување за увезени количини на ветеринарно-медицински препарати

До:

Агенција за храна и ветеринарство
на Република Македонија

Известување за увезени количини на ветеринарно медицински препарати по ЕХИМ и управен
број на Одобрение за увоз:

_____ ; _____
(ЕХИМ број), (управен број на број на Одобрение за увоз од дајџинг)

1) Подносител на барање:

- 1.1) Адреса:
- 1.2) Телефон за контакт:
- 1.3) Е-маил за контакт:
- 1.4) Даночен број:

а) Дистрибутер (доколку е различен од носителот на одобрение за ставање во промет):

2) Странски производител:

3) Извозник:

4) Корисник:

- 5.1) Телефон за контакт:
- 5.2) Е-маил за контакт:

5) Намена на стоката:

Датум _____ 20__ год.

м.п

Подносител на известување

СПЕЦИФИКАЦИЈА за доставено известување

Назив на правното лице:	
ЕДБ:	

Ред.бр.	Тарифна ознака на десетоцифрено ниво	Наименување на стоката според царинска номенклатура	Трговско име на стоката	МКД_број	Сериски број со рок на употреба	Одобрено единечно пакување (согласно Одобрение)	Вид на пакување (шишенце, кутија, кесичка...)	Број на пакувања
1								
2								
3								

Заклучно со реден број ()

Прилог 3. Евиденција за промет со ветеринарно-медицински препарати за ветеринарна веледрогерија/ветеринарна аптека

Ред. бр.	ЛХВ број	Сериски број	Датум	Примена количина	Добавувач (име и идентификационен код)	Датум	Испорачана количина	Краен потрошувач (Идентификационен код) ¹	Фармацевтски отпад	Повраток	Причина за повраток	Моментална состојба	¹ Име и адреса на дипломиран ветеринарен доктор кој го преминал впит на рецепт	² Број на ветеринарен рецепт/рецепт за медицинска храна

¹ Идентификациониот код да се користи од Списокот на одобрени веледрогери и аптеки

² Промет во ветеринарна аптека

Прилог 4. Евиденција за количество на ветеринарно-медицински препарати ставени во промет

Податоци за количество на ветеринарно медицински препарати ставени во промет (фармаколошки активни супстанции) за:		20--	година
Име на носител на одобрение за промет на ВМП:			
Одговорно лице:			
Контакт e-mail:			
Контакт Тел. Број:			

Реден број	ЕИБр. (МКД.)	ВМП	фармаколошки активна супстанција	АТЦ вет код	фармацевтска форма	видови на животни за кои е наменет препаратот	Одобрено пакување		Силина			Количина на активна супстанција во единично пакување	Залиха од претходната година- пренесени	Увезени пакувања	Продадени пакувања	Вкупна количина на продадена активна супстанција			
							нумерички	единица кол. (мл, л, гр, кг, таблета,	нумерички	единица кол.	во единица кол.					КГ	ИЕ	број (доза, парчина)	
1																			

Прилог 5. Евиденција за прием и употреба на ветеринарно-медицински препарати во ветеринарни друштва

Ред бр.	Име на препаратот и силата	Фармацевтска форма и пакување	АХВ број	Сериски број	Датум на набавување	Примена количина	Добавувач (име и идентификационен код)	Испорачана/ администрира на количина	Краен примач (Идентификационен код)	Таргет вид	Фармацевтски отпад

* Идентификациониот код да се користи од регистарот на АХВ (ветеринарни веледрогери, ветеринарни аптеки, ветеринарни друштва....)

Прилог 6. Евиденција за употребени антибиотици кај животни

	Вкупна количина (промотори на раст + терапија)	Количина за терапевтска употреба (вклучително и превенирање на клинички знаци)	Количина за промотори на раст
Класа на антибиотици	Вид на животни (кг)	Вид на животни (кг)	Вид на животни (кг)
Aminoglycosides			
Amphenicols			
Arsenicals			
Cephalosporins (all generation)			
1-2 gen cephalosporins			
3-4 gen cephalosporins			
Fluoroquinolones			
Glycopeptides			
Glycophospholipids			
Lincosamides			
Macrolides			
Nitrofurans			
Orthosomycin			
Other quinolones			
Penicillins			
Pleuromutilins			
Polypeptides			
Quinoxalines			
Streptogramins			
Sulfonamides (including trimethoprim			
Tetracyclines			
други			
Сумирани податоци за класаа			
Вкупно кг			

Прилог 7. Образец на ветеринарен рецепт

Број на рецепт 000000	Штебил на ветеринарното друштво <div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%;"></div>
Податоци за ветеринарното друштво Име Адреса Тел. Бр.	
Име и презиме на сопстеникот/одгледувачот	
Адреса на сопстеникот/одгледувачот	
Адреса на објектите во кои се чуваат животните¹	
Идентификација на животното/ група на животни Видови Раса Пол Старост Идентификационен број	
Податоци за објектите во кои се чуваат препаратите Име, адреса, поштенски број	
Рр. / Име на препаратот (краен препарат или составни супстанции на магистралниот препарат) Формулација (пр. таблети, маст итн.) Силина Вкупна издадена количина и инструкции за употреба Каренца¹ Мерки на претпазливост¹ Посебен начин на употреба согласно прописите¹	
Име на докторот по ветеринарна медицина:	
Потпис и факсимил:	
Датум	
Број на ветеринарната лиценца:	

¹Се пополнува, доколку е применливо

Прилог 8. Образец рецепт за медицирана храна за животни

Презиме и име и адреса на

ветеринарот кој го препишува рецептот

Овој рецепт може да
се употреби само
еднаш

(примерок за производител или овластен дистрибутер)

РЕЦЕПТ ЗА МЕДИЦИНИРАНА ХРАНА ЗА ЖИВОТНИ

Име или назив и адреса на бизнис операторот производител или добавувач на медицирана храна за животни:

Име и адреса на фармерот или сопственикот на животните: _____

Идентификација и број на животни: _____

Болест која се третира (да се потполни само на примерокот наменет за ветеринарот) _____

Одобрен медицираниран премикс: (АХВ број) _____

Количество на медицирана храна за животните: _____

Процентуална застапеност на медицирана храна за животни во дневна дажба, фреквенција и времетраења на третманот: _____

Потпис на ветеринарот

Да се пополни од страна на производителот или овластен дистрибуер:

Дата на испорака: _____

Да се употреби најкасно до: _____

Потпис на производителот или дистрибуерот

Прилог 9. Евиденција за употреба на ветеринарно-медицински препарати на одгледува-
лишта

		Реден број на третманот
		Име на ВМП
		Сериски број на ВМП
		Добавувач на ВМП
		Оправдување за третманот/ дијагноза
		Вид на животни
		Категорија на животни
		Број на третирани животни
		Идентификација на животното
		Датум на почеток на третманот
		Датум на завршување на третманот
		Количина на употребен препарат
		Каренца
		Име на докторот по ветеринарна медицина со број на ветеринарна лиценца
		Број и датум на ветеринарниот рецепт
		Датум на набавување
		Количина на набавен препарат
		Датум на примена на препаратот

Прилог 10. Евиденција за малопродажба на ветеринарно-медицински препарати во специјализирани продавници

Име на препаратот:
АХВ број:
Сериски прој на препаратот:
Датум на истек на рокот на серијата:
Датум на набавка:
Количина на набавен препарат:
Име и адреса на добавувачот:

Прилог 11. Евиденција на употреба на ветеринарно-медицински препарати кои привремено се ставаат во промет

Датум на преглед на животните	
Име и адреса на сопственикот	
Име и адреса на одгледувалиштето	
Број на третирани животни	
Идентификација на третираното животно	
Дијагноза	
Комерцијално име на препишаниот препарат (доколку постои)	
Сериски број	
Име и количина на активна супстанција	
Аплицирани дози	
Времетраење на третманот	
Препорачана каренца (доколку е применливо)	
Доктор по ветеринарна медицина одговорен за апликација и/или препишување на ветеринарно-медицинскиот препарат	Име:
	Адреса:
	Поштански код:
	Место:
	Телефон:
	Потпис:

Прилог 12. Амбулаторен дневник

					Реден број	наплатено	ЛЕКУВАЊЕ
					Дата на прегледот и лекувањето		
					Име и презиме на сопственикот		
					Место каде живее		
					Вид на животно		
					Опис на		
					дијагноза		
					Преглед и манипулација		
					денари		
					Потрошени медикаменти		
					Грама. ссм		
					денари		
					од		
					до		
					Резултат од лекувањето		
					Број и дата сметкопотврда		
					забелешка		