

20121503655

АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Врз основа на член 58 став (2) 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 Р А В И Л Н И К ЗА НАЧИНОТ НА ВРШЕЊЕ НА ОФИЦИЈАЛНИ КОНТРОЛИ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИТЕ ПРЕПАРАТИ(*)

Член 1

Со овој правилник се пропишува начинот на вршење на официјални контроли на ветеринарно-медицинските препарати од страна на официјалните ветеринари.

Член 2

(1) Официјалните контроли на ветеринарно-медицинските препарати од страна на официјалните ветеринари (во натамошниот текст: официјални контроли) се вршат во согласност со годишната програма за инспекциски надзор од член 59 од Законот за ветеринарно-медицински препарати.

(2) Носителите на одобрението за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарати, носителите на одобрението за производство на ветеринарно-медицински препарати, правните лица за промет на големо и правните лица за промет на мало на ветеринарно-медицински препарати, како и ветеринарните друштва и сопствениците и држатели на животни чии производи се користат за исхрана на луѓе треба на официјалните ветеринари:

- да им овозможат пристап до објектите, просториите и други инфраструктури, и
- да им стават на располагање документи и записи потребни согласно прописите од областа на ветеринарно-медицинските препарати или оние документи што се неопходни за оценување на ситуацијата при вршење на официјалните контроли.

Член 3

(1) Официјалната контрола на носителот на одобрението за ставање во промет опфаќа:

- 1) проверка на одобренијата за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарати, обновувањето и промените,
- 2) проверка на збирниот извештај за особините на препаратите, контактното и надворешното пакување и упатството за употреба на примероците на ветеринарно-медицински препарати,
- 3) проверка на рокот на важност на сериите на ветеринарно-медицински препарати,
- 4) преглед на дозволиите за увоз и евиденцијата за увезените количини и серии на 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 CELEX бр. 32001L0082; изменета и дополнета со Директивата 2004/28/ЕК на Европскиот парламент и на Советот од 10 Февруари 2004 година CELEX бр. 32004L0028; изменета и дополнета со Директивата 2009/9/ЕК CELEX бр. 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 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.

5) преглед на евиденцијата во случај на употреба на ветеринарно-медицински препарати кои привремено се ставаат во промет, доколку е соодветно,

6) преглед на евиденцијата за количината и сериите на набавени ветеринарно-медицински препарати,

7) преглед на евиденцијата за количината и сериите на дистрибуирани ветеринарно-медицински препарати,

8) преглед на усогласеноста со сертификатите за добра производна пракса на производителот на серијата на ветеринарно-медицинскиот препарат,

9) преглед на доказот за извршени контролни прегледи од носителот на одобрението за ставање во промет и доколку е соодветно, носителот на одобрението за производство, направени на ветеринарно-медицинскиот препарат и/или на составните супстанции и меѓупроизводи од производствениот процес во согласност со методите кои се применуваат за целите на одобрувањето за ставање во промет,

10) преглед на копии од извештаите за контролните прегледи на ветеринарно-медицинскиот препарат потпишани од квалификуваното лице носител на дејност на производителот на имунолошки ветеринарно-медицински препарат, согласно член 35 од Законот за ветеринарно-медицински препарати^(*1),

11) преглед на бројот и рокот на важност на репрезентативните примероци од секоја серија на имунолошки ветеринарно-медицински препарати кои треба да ги чува носителот на одобрението за ставање во промет на имунолошки ветеринарно-медицински препарати,

12) доколку е неопходно, земање на примероци од серии на имунолошки ветеринарно-медицински препарат во рефус и/или од ветеринарно-медицинскиот препарат за нивна контрола во лабораторија назначена за таа намена, пред да бидат пуштени во промет,

13) контрола на рокот за завршување на контролните прегледи во лабораторија назначена за таа намена кој треба да изнесува 60 дена од прием на примероците, освен доколку испитувањата треба да трае подолго за што се известува Агенцијата за храна и ветеринарство (во понатамошниот текст: Агенција),

14) преглед на документи и евиденцијата и поврзани со спроведувањето на системот за ветеринарна фармаколошка внимателност и

15) контрола на квалификациите на носителот на дејност.

(2) Резултатите од контролните прегледи од став (1) точка 9) на овој член во периодот даден во став (1) точка 13) на овој член треба во вид на известување да се достават до носителот на одобрението за ставање во промет и доколку е соодветно, до производителот.

Член 4

Официјалната контрола на производителите на ветеринарно-медицински препарати и почетните материјали опфаќа:

1) контрола на производствените објекти, објектите за промет и складирање и лаборатории назначени од носителот на одобрението за производство за вршење на контролни прегледи на ветеринарно-медицинските препарати,

2) проверка на одобрението за производство на ветеринарно-медицински препарати и измените кои се направени на истото,

3) проверка на евиденцијата на извршените обуки на кадарот и контрола на континуираноста на обуките,

4) проверка на опремата со која располага производителот и начинот на користење на истата,

5) земање на примероци за независно испитување во лабораторија назначена за таа намена,

6) проверка на документација која ја потврдува сообразноста на серијата на препаратот со одобриеното за ставање во промет,

7) преглед на документите кои се поврзани со предметот на инспекција, согласно одредбите кои се на сила во Република Македонија со кои се воведуваат ограничувања во однос на правата во поглед на описот на начинот на производство и

8) преглед на евиденцијата за секоја трансакција со ветеринарно-медицинските препарати, вклучувајќи и мостри.

Член 5

Официјалната контролата на правни лица кои вршат промет на големо со ветеринарно-медицински препарати (во натошошниот текст: веледрогерија) опфаќа:

1) проверка на рокот на важност на сериите на ветеринарно-медицински препарати кои се ставаат во промет,

2) проверка на температурниот режим под кој се чуваат препаратите, доколку е соодветно,

3) контрола на објектите, просториите, кадарот и опремата со кој располага на веледрогеријата,

4) проверка на одобриеното за вршење на дејност промет на големо со ветеринарно-медицински препарати,

5) проверка на документ за вршење на трговска дејност во согласност со прописите од областа на трговијата,

6) преглед на дозволите за увоз и евиденцијата за увезените количини и серии на ветеринарно-медицински препарати, доколку е соодветно,

7) проверка на документацијата и записите кои ги треба да ги води веледрогеријата,

8) проверка на регистрот на субјекти од кои се снабдува со ветеринарно-медицински препарати,

9) проверка на регистрот на одобрени ветеринарно-медицински препарати во Република Македонија кој тековно го води и ажурира веледрогеријата,

10) земање на примероци за нивна контрола во лабораторија назначена за таа намена и

11) преглед на евиденцијата за секоја трансакција со ветеринарно-медицинските препарати.

Член 6

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

1) проверка на рокот на важност на сериите на ветеринарно-медицински препарати кои се ставаат во промет,

2) проверка на температурниот режим под кој се чуваат препаратите, доколку е соодветно,

3) контрола на објектите, просториите, кадарот и опремата со кој располага на аптеката,

4) проверка на одобриеното за вршење на дејност промет на мало со ветеринарно-медицински препарати,

5) проверка на документ за вршење на трговска дејност во согласност со прописите од областа на трговијата,

6) проверка на документацијата и записите кои ги треба да ги води аптеката,

7) земање на примероци за нивна контрола во лабораторија назначена за таа намена,

8) преглед на евиденцијата за секоја трансакција со ветеринарно-медицинските препарати,

9) преглед на евиденцијата за ветеринарно-медицински препарати кои се издаваат на рецепт и

10) преглед на ветеринарните рецепти за издадените ветеринарно-медицински препарати.

Член 7

Официјалната контрола на ветеринарните друштва кои вршат промет на мало со ветеринарно-медицински препарати опфаќа:

- 1) проверка на рокот на важност на сериите на ветеринарно-медицински препарати кои се ставаат во промет,
- 2) проверка на условите под кој се чуваат препаратите,
- 3) проверка на одобрението за вршење на ветеринарно- здравствена дејност,
- 4) проверка на документ за вршење на трговска дејност во согласност со прописите од областа на трговијата,
- 5) земање на примероци за нивна контрола во лабораторија назначена за таа намена,
- 6) преглед на евиденцијата за секоја набавка на препаратите и за употребените препарати,
- 7) преглед на евиденцијата за ветеринарно-медицински препарати кои се издаваат на рецепт и
- 8) преглед на ветеринарните рецепти за издадените ветеринарно-медицински препарати.

Член 8

(1) Официјалниот ветеринар врши контрола на евиденцијата за набавката, поседувањето и примената на ветеринарно-медицински препарати која ја водат сопствениците и одгледувачи на животни чии производи се користат за исхрана на луѓе.

(2) Специјализираните продавници кои вршат малопродажба на препарати во слободен промет може да бидат предмет на контрола од страна на официјалниот ветеринар во поглед на евиденцијата за купување, поседување и продажба на ветеринарно-медицински препарати во слободен промет.

Член 9

Официјалниот ветеринар врши контрола на правните лица на кои им е одобрено да поседуваат активни супстанции кои можат да се користат во производството на ветеринарно-медицинските препарати во однос на евиденцијата која ја водат и податоците кои ги чуваат за активностите со ветеринарно-медицински препарати и супстанции во согласност со член 48 став (1) од Законот за ветеринарно-медицински препарати.

Член 10

По секоја извршена официјална контрола од член 2 на овој правилник се изготвува извештај. Лицата кои се предмет на официјалната контрола треба да бидат известени за содржината на извештајот.

Член 11

Официјалниот ветеринар може да даде предлог до Агенцијата за измена, времено повлекување или потполно повлекување на одобрението за ставање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат доколку при контролата утврди дека:

- 1) оцената за односот ризик-беневит на ветеринарно-медицинскиот препарат е незадоволителна при одобрените услови на употреба, особено во поглед на беневитот за здравје и благосостојба на животните и за безбедност на корисникот, кога одобрувањето за ставање во промет се однесува на ветеринарно-медицински препарат за зоотехничка употреба,
- 2) ветеринарно-медицинскиот препарат нема терапевтско дејство на видот на животни за кои е наменет,
- 3) квалитативниот и квантитативниот состав на ветеринарно-медицинскиот препарат не е во согласност со наведениот состав,

4) препорачаната каренца не е соодветна за да гарантира храната добиена од третираното животно да не содржи резидуи што можат да претставуваат опасност по здравјето на потрошувачите,

5) ветеринарно-медицинскиот препарат се продава за да бидат употребени на недозволен начин согласно важечки прописи,

6) податоците дадени во документите кои се дел од барањето за одобрување за ставање во промет на препаратот согласно 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) и член 26 од Законот за ветеринарно-медицински препарати^(*3), не се точни,

7) не се извршени контролните прегледи од член 3 став (1) точка 9) на овој правилник и

8) јавно се рекламираат ветеринарно-медицински препарати:

- кои може да се издаваат на ветеринарен рецепт во согласност со Правилникот за начинот на распоредување на ветеринарно-медицинските препарати во одделни категории и начинот на препишување и издавање на ветеринарно-медицинските препарати^(*4) и

- содржат психотропни супстанции или наркотици кои се опфатени со Конвенцијата на Обединетите Нации за користење на наркотици од 1961 година - дополнета со Протоколот од 1972 година за дополнување на Конвенцијата за користење на наркотици од 1961 година (Single Convention on Narcotic Drugs, 1961 – as amended by the 1972 Protocol amending the Single Convention on narcotic Drugs, 1961, United Nations) и Конвенцијата на Обединетите Нации за психотропни супстанции од 1971 година (Convention on Psychotropic Substances, 1971, United Nations).

Член 12

Официјалниот ветеринар може да даде предлог до Агенцијата за измена, времено повлекување или потполно повлекување на одобрението за ставање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат доколку при официјалната контрола утврди дека:

1) поединостите кои се дел од барањето за добивање на одобрение за ставање во промет согласно 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) не се изменети во согласност со член 26 ставови (2) и (8) од Законот за ветеринарно-медицински препарати^(*5) и

2) не се доставени новите податоци дадени во член 26 ставови (5) и (6) од Законот за ветеринарно-медицински препарати^(*6).

Член 13

Без да е во спротивност со одредбите на членовите 11 и 12 од овој правилник, официјалниот ветеринар може согласно член 63 точка 1 од Законот за ветеринарно-медицински препарати да издаде забрана или привремена забрана за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарати или на конкретна серија на ветеринарно-медицински препарат доколку утврди дека:

1) оцената за односот ризик-бенефит на ветеринарно-медицинскиот препарат е незадоволителна при одобрените услови на употреба, особено во поглед на бенефитот за здравје и благосостојба на животните и за безбедност на корисникот, кога одобрувањето за ставање во промет се однесува на ветеринарно-медицински препарат за зоотехничка употреба,

2) ветеринарно-медицинскиот препарат нема терапевтско дејство на видот на животни за кои е наменет третманот,

3) квалитативниот и квантитативниот состав на ветеринарно-медицинскиот препарат не е во согласност со наведениот состав,

4) препорачаната каренца на препаратот не е соодветна за да обезбеди храната добиена од третираното животно да не содржи резидуи што можат да претставуваат опасност по здравјето на потрошувачите,

5) не се извршени контролните прегледи од член 3 став (1) точка 9) на овој правилник или не се исполнети другите барања или обврски кои се однесуваат на одобрувањето за производство на препаратот согласно член 30 ставови (2) и (3) од Законот за ветеринарно-медицински препарати^(*) и

6) одредена серија не е во согласност со извештајот за контролниот преглед на производителот или спецификацијата доставена за одобрувањето за ставање во промет.

Член 14

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

Бр. 13-4543/3
16 ноември 2012 година
Скопје

Директор,
Дејан Рунтевски, с.р.

^(*) Член 35 од Законот за ветеринарно-медицински препарати е усогласен со член 55 од 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 CELEX бр. 32001L0082; изменета и дополнета со Директивата 2004/28/ЕК на Европскиот Парламент и на Советот од 10 Февруари 2004 година CELEX бр. 32004L0028; изменета и дополнета со Директивата 2009/9/ЕК CELEX бр. 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 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; и Директивата 2006/130/ЕЗ на комисијата од 11 декември 2006 година, за спроведување на Директива 2001/82/ЕЗ на Европскиот парламент и на Советот во врска со утврдувањето критериуми за ослободување на одредени ветеринарни медицински производи за животни за производство на храна од барањето ветеринарен рецепт CELEX бр. 32006L0130.

^(*) 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 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 CELEX бр. 32001L0082; изменета и дополнета со Директивата 2004/28/ЕК на Европскиот Парламент и на Советот од 10 Февруари 2004 година CELEX бр. 32004L0028; изменета и дополнета со Директивата 2009/9/ЕК CELEX бр. 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 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.

^(*) Член 26 од Законот за ветеринарно-медицински препарати е усогласен со член 27 од 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 CELEX бр. 32001L0082; изменета и дополнета со Директивата 2004/28/ЕК на Европскиот Парламент и на Советот од 10 Февруари 2004 година CELEX бр. 32004L0028; изменета и дополнета со Директивата 2009/9/ЕК CELEX бр. 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 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; и Директивата 2006/130/ЕЗ на комисијата од 11 декември 2006 година, за спроведување на Директива 2001/82/ЕЗ на Европскиот парламент и на Советот во врска со утврдувањето критериуми за ослободување на одредени ветеринарни медицински производи за животни за производство на храна од барањето ветеринарен рецепт CELEX бр. 32006L0130.

