

20120701980

АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Врз основа на член 47 став (3) од Законот за ветеринарно-медицински препарати (“Службен Весник на Република Македонија” број 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 РАСПОРЕДУВАЊЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИТЕ ПРЕПАРАТИ ВО ОДДЕЛНИ КАТЕГОРИИ И НАЧИНОТ НА ПРЕПИШУВАЊЕ И ИЗДАВАЊЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИТЕ ПРЕПАРАТИ(*)

Член 1

Со овој правилник се пропишува начинот на распоредување на ветеринарно-медицинските препарати во одделни категории, начинот на препишување и издавање на ветеринарно-медицинските препарати.

Член 2

(1) Ветеринарно-медицинските препарати, според своите особини и начинот на издавање и примена, а од аспект на заштита на здравјето на луѓето, здравствена заштита на животните и заштита на животната средина, се распоредуваат во:

- ветеринарно-медицински препарати во слободен промет;
- 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; и
- ветеринарно-медицински препарати со посебен начин на промет и употреба.

(2) Ветеринарно-медицинските препарати (во понатамошниот текст: препарати) се распоредуваат во одделни категории во постапката за одобрување за ставање во промет при поднесување на барањето за одобрување за ставање во промет на препаратите.

(3) При поднесување на барањето од став (2) на овој член подносителот на барањето треба да ја обележи предлог категоријата на препаратот согласно овој правилник во полето 2.3. од образецот на барање за одобрение за ставање во промет 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 Фебруари 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.

Член 3

(1) Препаратите се распоредуваат во категорија на препарати во слободен промет доколку се во согласност со член 4 став (1) точки 1), 2), 3), 4), 5), 6), и 8) на овој правилник и се наменети за животни кои не се користат за исхрана на луѓе.

(2) Препаратите од категоријата на препарати наведена во став (1) на овој член се:

1) издаваат во ветеринарни аптеки, ветеринарни друштва и/или специјализирани продавници одобрени и/или регистрирани од страна на Агенцијата за храна и ветеринарство;

2) купуваат, поседуваат и употребуваат од сопствениците или одгледувачите на животните; и

3) администрираат од доктори по ветеринарна медицина или од ветеринарни техничари.

Член 4

(1) Препаратите се распоредуваат во категорија на препарати што се издаваат во ветеринарна аптека без рецепт доколку се наменети за животни кои се користат за исхрана на луѓе и:

1) нивната администрација се ограничува на формулации кои не бараат особено знаење и вештина при користењето;

2) препаратот не претставува директен или индиректен ризик за лицето кое го администрира и за околината дури и доколку неправилно се администрира на лекуваните животни;

3) збирниот извештај за особините на препаратот не содржи никакви предупредувања за потенцијални сериозни несакани дејства што произлегуваат од негова правилна употреба;

4) препаратот или друг препарат што ја содржи истата активна супстанција, не биле предмет на чести, сериозни несакани дејства во извештаите за ветеринарна фармаколошка внимателност;

5) збирниот извештај за особините на препаратот не се однесува на контраиндикации поврзани со препарати што вообичаено се користат без рецепт;

6) препаратот не се складира под специјални услови;

7) не постои опасност по безбедноста на потрошувачот во однос на резидуите во храната од третирани животни, и во случај препаратите да се користат неправилно; и

8) нема опасност по безбедноста на потрошувачот за развој на антимикуробна или антихелмитична резистентност и во случај препаратите што ги содржат тие супстанции да се користат неправилно.

(2) Препаратите распоредени во категоријата наведена во став (1) на овој член се:

1) издаваат во ветеринарните аптеки и ветеринарните друштва;

2) купуваат, поседуваат и употребуваат од сопствениците или одгледувачите на животните; и

3) администрираат од доктор по ветеринарна медицина или од ветеринарен техничар.

Член 5

(1) Препаратите се распоредуваат во категорија на препарати што се издаваат во ветеринарна аптека само на рецепт доколку:

1) нивната администрација се ограничува на формулации кои не бараат особено знаење и вештина при користењето и препаратот не претставува директен или индиректен ризик за лицето кое го администрира и за околината, дури и доколку неправилно се администрира на лекуваните животни; и доколку се:

- препарати наменети за третмани или патолошки процеси за кои што е потребна претходна точна дијагноза, или чијашто употреба може да го попречи или негативно да влијае врз последователни дијагностички или терапевтски постапки;

- препарати наменети за животни чии производи се користат за исхрана на луѓе освен препаратите во согласност со член 4 од овој правилник;

- нови препарати кои содржат активна супстанција која е одобрена за употреба во препарат помалку од пет години;

- formula officinalis, согласно член 3 став (2) точка 2) од Законот за ветеринарно-медицински препарати, наменети за животни чии производи се користат за исхрана на луѓе;

- магистрални препарати; и

- галенски препарати.

(2) Препаратите распоредени во категоријата наведена во став (1) на овој член се:

1) издаваат во ветеринарни аптеки и ветеринарни друштва;

2) купуваат, поседуваат и употребуваат од сопствениците или одгледувачите на животните; и

3) администрираат од доктори по ветеринарна медицина или од ветеринарни техничари.

Член 6

(1) Препаратите се распоредуваат во категорија на препарати што се употребуваат само во ветеринарни друштва доколку се препарати различни од оние наведени во членовите 3, 4, 5, 7 и 8 од овој правилник.

(2) Препаратите распоредени во категоријата наведена во став (1) на овој член не можат да се издаваат во ветеринарни аптеки и специјализирани продавници и не можат да се купуваат, поседуваат и употребуваат од сопствениците или одгледувачите на животни.

(3) Препаратите распоредени во категоријата наведена во став (1) може да се продаваат само на ветеринарни друштва и да се администрираат од доктори по ветеринарна медицина или од други лица вработени во ветеринарното друштво под директна одговорност на докторите по ветеринарна медицина.

Член 7

(1) Препаратите се распоредуваат во категорија на препарати што може да се употребуваат само од доктори по ветеринарна медицина доколку се:

1) препарати кои се предмет на официјални ограничувања за набавка или употреба, и тоа:

- ограничувања како резултат на спроведување на конвенции на Обединетите нации за наркотични и психотропни супстанции,

- ограничувања за употреба на препарати согласно Законот за ветеринарно-медицински препарати (*1)

2) препарати за кои што треба да се преземат посебни мерки на претпазливост од страна на докторот по ветеринарна медицина, со цел да се избегне каков било несакан ризик по:

- целните видови животни,

- лицата што ги применуваат препаратите на животното, и животната средина.

(2) Препаратите распоредени во категоријата наведена во став (1) на овој член не можат да се издаваат во ветеринарни аптеки и специјализирани продавници и не можат да се купуваат, поседуваат и употребуваат од сопствениците или одгледувачите на животни.

(3) Препаратите распоредени во категоријата наведена во став (1) може да се продаваат само на ветеринарни друштва и да се администрираат само од доктори по ветеринарна медицина.

Член 8

(1) Препаратите се распоредуваат во категорија на препарати со посебен начин на промет и употреба доколку нивната дистрибуција и продажба заради заштита на здравјето на луѓето и животните е под постојан и директен надзор на Агенцијата за храна и ветеринарство.

(2) Препаратите распоредени во категоријата наведена во став (1) од овој член може да се дистрибуираат, купуваат, поседуваат, издаваат и употребуваат доколку ги исполнуваат дополнителните услови за нивно ставање во промет согласно Законот за ветеринарно-медицински препарати.

Член 9

(1) Докторите по ветеринарна медицина и ветеринарните друштва од членовите 6 и 7 од овој правилник, треба да водат детална евиденција за секоја набавка на препаратите и за употребените препарати евидентирајќи ги најмалку следните податоци:

1) прецизни податоци за препаратот (име, сила, фармацевтска форма, пакување, сериски број на производство означен на пакувањето, итн.) и

2) количина на набавен препарат;

3) датум на набавување;

4) име и адреса на добавувачот на препаратот;

5) датум на примена на препаратот;

6) количина на препарат која е употребена;

7) име и звање на лицето одговорно за употреба на препаратот;

8) име и адреса на сопственикот или одгледувачот на животните; и

9) вид, раса, и доколку е применливо, идентификационен број на животното или групата животни кои се третирани.

(2) Евиденцијата од став (1) на овој член треба да е достапна за инспекција од страна на Агенцијата за храна и ветеринарство во период од најмалку пет години.

Член 10

Ветеринарните аптеки треба да водат детална евиденција за препаратите кои се издаваат на ветеринарен рецепт како што е наведено во член 7 и 8 од Правилникот за поблиските услови по однос на просторот, опремата и кадарот што треба да ги исполнува ветеринарната аптека и начинот на работа.

Член 11

(1) Сопствениците или одгледувачите на животни треба да обезбедат доказ за купување, поседување и примена на препарати на животните во период од пет години, вклучително и за животните кои биле закрани во текот на петгодишниот период.

(2) Докторот по ветеринарна медицина или одгледувачот, во евиденцијата која ја води одгледувачот, во случај кога докторот по ветеринарна медицина го администрира препаратот, треба да ги евидентира следните податоци:

1) име на докторот по ветеринарна медицина со број на ветеринарна лиценца;

2) име на препаратот и сериски број;

3) датум на примена на препаратот;

4) количина на употребен препарат;

5) каренца, доколку е применливо; и

6) идентификационен број на животното или групата животни кои се третирани, доколку е применливо.

(3) Во случај кога препаратот е употребен од одгледувачот на животните, треба да ги евидентира најмалку следните податоци:

- 1) име на препаратот и сериски број;
- 2) датум на набавување;
- 3) количина на набавен препарат;
- 4) име и адреса на добавувачот на препаратот, и како што е соодветно, број на ветеринарен рецепт;
- 5) датум на примена на препаратот;
- 6) количина на употребен препарат;
- 7) каренца, доколку е применливо; и
- 8) идентификационен број на животното или групата животни кои се третирали, доколку е применливо.

Член 12

(1) Специјализираните продавници од член 3 став (2) точка 1 на овој правилник кои вршат малопроджба на препарати во слободен промет треба да обезбедат доказ за купување, поседување и продажба на препарати и да водат евиденција најмалку за следните податоци:

- 2) име на препаратот и сериски број;
- 3) датум на набавување;
- 4) количина на набавен препарат; и
- 5) име и адреса на добавувачот на препаратот.

(2) Евиденцијата од ставот (1) на овој член треба да е достапна за инспекција од страна на Агенцијата за храна и ветеринарство во период од најмалку пет години.

Член 13

(1) Препаратите кои се распоредуваат во категоријата наведена во членовите 3 и 4 на овој правилник се издаваат без препишување на ветеринарен рецепт.

(2) Препаратите кои се распоредуваат во категоријата наведена во членовите 6, 7 и 8 на овој правилник директно се администрираат од доктори по ветеринарна медицина или од ветеринарни техничари.

(3) Препаратите кои се распоредуваат во категоријата наведена во член 5 од овој правилник може се издаваат на ветеринарен рецепт препишан во согласност со членовите 14 и 15 од овој правилник.

(4) Количината која е препишана и набавена за препаратите од став (3) на овој член треба да биде минималната потребна за соодветниот третман или терапија.

Член 14

(1) Ветеринарниот рецепт го препишува доктор по ветеринарна медицина.

(2) Ветеринарниот рецепт треба да е читлив, без присуство на избришани места и видливи корекции.

(3) Специјалниот дел од ветеринарниот дел треба да е напишан на латински јазик.

(4) Ветеринарниот рецепт се издава во две копии, од кои една е наменета за сопственикот или одгледувачот на животното (купувачот), а другата е наменета за архивата на ветеринарната аптека/ветеринарно друштво.

(5) Еден ветеринарен рецепт се издава за еден препарат кој е наменет за едно или повеќе животни од ист вид кои се сопственост на ист сопственик или одгледувач.

(6) Ветеринарниот рецепт е со важност од еден месец или пократок период како што е наведено во ветеринарниот рецепт.

(7) Доколку ветеринарниот рецепт е наменет за повеќекратна набавка, треба да го содржи бројот на предвидени набавки кои можат да се остварат со рецептот.

Член 15

(1) Ветеринарниот рецепт треба да ги содржи следните податоци:

- 1) број на рецепт;
- 2) податоци за ветеринарното друштво (име, адреса и телефонски број на одобреното ветеринарно друштво во кое е вработен докторот по ветеринарна медицина);
- 3) штембил на ветеринарното друштво;
- 4) име и презиме на сопственикот или одгледувачот;
- 5) адреса на сопственикот или одгледувачот;
- 6) адреса на објектите во кои се чуваат животните (доколку се различни од адресата на сопственикот или одгледувачот);
- 7) идентификација на животното или групата на животни кои треба да се третираат (вклучително и вид, раса, пол, старост и идентификационен број на животното или групата животни);
- 8) специјален дел кој се состои од:
 - кратенката Rp.;
 - име на препишаниот препарат (краен препарат или компонентите на магистралниот препарат);
 - фармацевтска форма и сила на препишаниот препарат; и
 - вкупна количина која се издава и инструкции за примена;
- 9) каренца, доколку е применливо;
- 10) мерки на претпазливост;
- 11) име, потпис и факсимил на докторот по ветеринарна медицина кој го препишува препаратот;
- 12) датум на издавање; и
- 13) број на ветеринарна лиценца.

(2) Формата и содржината на ветеринарниот рецепт се дадени во Прилогот кој е составен дел на овој правилник.

Член 16

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

Бр. 21-1327/3
3 мај 2012 година
Скопје

Директор,
Дејан Рунтевски, с.р.

Ветеринарен рецепт

<p>Број на рецепт 000000</p>	<p>Штембил на ветеринарното друштво</p> <div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 30px; margin-top: 10px;"></div>
<p>Податоци за ветеринарното друштво Име Адреса Тел. Бр.</p>	
<p>Име и презиме на сопственикот/одгледувачот</p>	
<p>Адреса на сопственикот/одгледувачот</p>	
<p>Адреса на објектите во кои се чуваат животните¹</p>	
<p>Идентификација на животното/ група на животни Видови Раса Пол Старост Идентификациски број</p>	
<p>Податоци за објектите во кои се чуваат препаратите Име, адреса, поштенски број</p>	
<p>Rp. / 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</p>	
<p>Име на докторот по ветеринарна медицина:</p>	
<p>Потпис и факсимил:</p>	
<p>Датум</p>	
<p>Број на ветеринарна лиценца:</p>	

¹Се пополнува, доколку е применливо

⁽¹⁾ Законот за ветеринарно-медицински препарати 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 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.