

20101473021

## МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗЕМЈОДЕЛСТВО, ШУМАРСТВО И ВОДОСТОПАНСТВО

Врз основа на член 40 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати („Службен весник на Република Македонија” бр.42/2010), министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство, донесе

### П Р А В И Л Н И К ЗА ДОБРА ДИСТРИБУТИВНА ПРАКСА

#### Член 1 Премет

Со овој правилник се пропишуваат поблиските услови по однос на системот на квалитет кој се однесува на организацијата, спроведувањето и контролата на дистрибуцијата на ветеринарно-медицинските препарати (во понатамошен текст: добра дистрибутивна пракса).

#### Член 2 Цел

Основна цел на добрата дистрибутивна пракса е обезбедување на висок степен на квалитет на ветеринарно медицинските препарати низ целиот дистрибутивен ланец.

#### Член 3 Персонал

(1) За секоје дистрибутивно место треба да има назначено еден носител на дејност со соодветна квалификација (доктор по ветеринарна медицина). Назначениот носител на дејност треба да има авторитет и одговорност за ефективно воспоставување и одржување на системот на добра дистрибутивна пракса.

(2) Персоналот кој е вклучен во складирањето и манипулацијата со ветеринарно медицинските препарати треба да има соодветна обука и знаење за складирање и манипулирање со препаратите. Персоналот треба да има соодветени тренинг за спроведување на своите активности и за тоа соодветна документација.

#### Член 4 Документација

(1) За секоја активност во веледрогеријата треба да има записи и соодветна документација.

(2) Документацијата треба да биде достапна на барање на надлежниот орган.

#### Член 5 Нарачки за снабдување

(1) Снабдувањето со ветеринарно медицински препарати треба да биде само од субјекти (производители на ветеринарно медицински препарати и ветеринарни веледрогерии) кои се одобрени согласно прописите за ветеринарно медицински препарати.

(2) Веледрогеријата треба да има Регистер на субјекти од кои се снабдува со ветеринарно медицински препарати и кој тековно се одржува и ажурира.

(3) Веледрогеријата треба да има Регистер на одобрени ветеринарно медицински препарати во Република Македонија кој тековно го одржува и ажурира.

#### Член 6

### Нарачки за снабдување

(1) Веледрогеријата треба да има воспоставено и одржано процедура за активностите кои се спроведуваат во веледрогеријата во однос на дистрибуцијата на ветеринарно медицинските препарати а кои може да имаат вијание на квалитетот и нештетноста на ветеринарно медицинските препарати и тоа:

- прием и проверка на пратката;
- складирање и услови на складирање;
- чистење и одржување на објектот вклучувајќи и контрола на штетници;
- транспорт на пратката;
- повлекување;
- водење записи и соодветна документација;
- водење записи за нарачките на клиентите;
- вратени производи; и
- отповикани производи.

(2) Овие процедури треба да бидат одобрени од носителот на активноста во веледрогеријата со потпис и датум на примена.

#### Член 7

### Записи

(1) Записите треба да се водат и тековно ажурираат за секоја активност преземана во веледрогеријата на начин кој овозможува сите значајни активности и случувања да бидат евидентирани и да овозможат соодветна следливост. Записите треба да бидат јасни, читливи и лесно достапни. Записите треба да се чуваат за период од 5 години.

(2) Записите треба да се водат и одржуваат за секој прием и испорака, со датум на приемот или испораката, името на препаратот, количеството примено или испорачано, и назив и адреса на испорачателот или примачот и нивниот идентификационен број од надлежниот орган.

(3) Записите треба да обезбедат следливост на дистрибуцијата и употребата на ветеринарно медицинските препарати од местото на потекло (производство или увоз) до крајната дестинација (употреба на ветеринарно медицинскиот препарат).

(4) Следливоста на дистрибуцијата и употребата на ветеринарно медицинските препарати треба да се обезбеди со единствениот број на серијата на препаратот или со некој друг соодветен метод, на начин кој овозможува сите испорачатели и сите лица или субјекти на кои име е испорачан препаратот може да бидат идентификувани со соодветни податоци.

#### Член 8

### Објекти и опрема

(1) Објектите и опремата треба да бидат соодветни и адекватни за да обезбедат правилно складирање и дистрибуција на ветеринарно медицинските препарати. Уредите кои се користат за мониторинг треба да бидат калибрирани.

(2) Местата на прием и испорака на пратките од објектот треба да овозможуваат соодветна заштита од неповолните атмосферски влијанија во текот на истоварот односно натоварот. Просторот за прием треба да биде одвоен од просторот за складирање.

(3) Секоја примена пратка треба да биде проверена за време на приемот за да се утврди дали амбалажите и пакувањата се оштететени и дали пратката соодвејствува со пропратните документи.

(4) Препаратите кои се предмет на посебни услови на складирање (наркотици, специјален температурен режим) треба веднаш да бидат идентификувани и складирани согласно закон, внатрешното упатство на препаратот и процедурите на веледрогеријата или друг режим на контрола.

## Член 9 Складирање

(1) Ветеринарно медицинските препарати треба да се складираат и чуваат одовено од другите производи и стоки.

(2) Препаратите треба да се чуваат во услови определени од производителот и внатрешното упатство за употреба за да се избегнат потенцијалните оштетувања од светлост, влажност или температура. Температурата треба да биде континуирано следена со соодветни записи. Записите за температурниот режим треба да се проверуваат на определени временски интервали.

(3) Кога се бара посебен температурен режим, просториите за складирање треба да бидат опремени со уреди за мерење на температурата или други уреди кои ќе индицираат кога посебниот температурен режим не е одржан. Контролите кои се воспоставуваат од веледрогеријата треба да бидат адекватани за одржување на сите делови на просторот за складирање во бараниот температурен режим.

(4) Просториите или просторите треба да бидат чисти и без отпадоци, прашина или штетници. Соодветни мерки треба да бидат преземени за спречување и минимизирање на оштетување или кршење на препаратите.

(5) Веледрогерите треба да воспостават и одржат систем кој обезбедува правилна ротација на препаратите по принципот прв влез прв излез со редовни и соодветни проверки.

(6) Препаратите со изминат рок на употреба треба да се одвоени од другите препарати и не смеат да се продаваат или испорачуваат.

(7) Препаратите кои се отворени, со оштетено пакување или сомнение за потенцијалано расипување треба да се повлечат од другите препарати, и доколку не се уништат непосредно, треба да се складираат и чуваат во одвоен простор, на начин кој овозможува тие да не се продаваат или да ги контаминираат другите препарати.

## Член 10 Испорака

(1) Ветеринарно медицинските препарати може да се испорачуваат само на субјекти кои се одобрени за промет на големо и мало и употреба на ветеринарно медицински препарати (ветеринарни веледрогерии, ветеринарни аптеки и ветеринарни друштва).

(2) За секоја испорака, треба да се води соодветен запис со датумот, името и фармацевтската форма на препаратот, количеството кое е испорачано, и назив и адреса на примачот со единствениот број на одобрение од надлежниот орган.

## Член 11 Транспорт

(1) Ветеринарно медицинските препаратите треба да се транспорттираат на начин кој овозможува:

- нивната идентификација да е задржана и во секој момент да може да се идентификуваат по одредена ознака;
- да не контаминираат и се заштитени од контаминација од други препарати или стоки;
- соодветни мерки за претпазливост и заштита за да се избегне оштетувањето, кршењето или кражба; и
- имаат соодветни услови на транспорт и не се изложени на неприфатливи степени на висока или ниска температура, светлост, влажност или други штетни влијанија од надворешната средина.

(2) Препаратите кои бараат контролирани температурни режими треба да се транспортираат со соодветни транспортни средства кои обезбедуваат соодветни услови за транспорт.

## Член 12 Повраток на неоштетени препарати

(1) Ветеринарно медицинските препарати кои се повлечени, а кои немаат видливо или познато оштетување или друга несообразност, треба да се складираат и чуваат одвоено од другите препарати, за да се избегне нивна редистрибуција, замена или злоупотреба, се додека не се донесе конечна одлука.

(2) Препаратите кои се испорачани, може единствено да се вратат во дистрибуција единствено доколку:

- препаратите се во нивните неотворени пакувања и со добар изглед;
- потврдено е дека препаратите се складирани и манипулирани под соодветни услови;
- рокот на употреба е соодветен; и
- испитани се од квалификувано лице и оценето е дека ги исполнуваат минималните услови за квалитет, ефикасност и ефективност. Под посебно внимание се препаратите кои поради нивната природа бараат посебен начин на складирање и чување. Доколку е неопходно, се прават лабораториски анализи за да се потврди нивниот квалитет, ефикасност и нештетност.

(3) Записите за повраток треба тековно да се водат и одржуваат.

(4) Носителот на дејност треба формално да ги одобри тие препарати за дистрибуција.

(5) Препаратите повторно вратени за дистрибуција се дистрибуираат под системот прво внатре прво надвор.

## Член 13 Планови за повлекување на препаратите

(1) Веледрогеријата треба да воспостави и одржува процедура и план за повлекување на ветеринарно медицинските препарати од дистрибутивната мрежа.

(2) Процедурата за повлекување треба да има:

- итен план за повлекување на ветеринарно медицинските препарати; и
- план за повлекување на ветеринарно медицинските препарати во нормални услови.

(3) Носителот на активност во веледрогеријата треба да назначи лице одоговрно за координација и извршување на активностите на повлекување.

(4) Секоја активност на повлекување треба да има запис со соодветна документација. Записите за повлекување треба да се достапни на барање на надлежниот орган.

(5) За обезбедување на ефикасноста на итниот план за повлекување, треба да се воспостави и одржува систем кој овозможува сите дестинации на препаратите, итно и неодложно да се идентификуваат со сите неопходни податоци. Системот треба да овозможи итно и непосредно контактирање со сите субјекти во дистрибутивната мрежа. Веледрогеријата може да одлучи дали сите субјекти на дистрибутивната мрежа се информираат итно и неодложно, или само оние субјекти кои ја примиле серијата која се повлекува.

(6) Во случај на повлекување на серија на препарат, сите субјекти (ветеринарните веледрогерии, ветеринарните аптеки и ветеринарни друштва како и други субјекти овластени да поседуваат и употребуваат ветеринарно медицински препарати) до кои серијата е доставена треба да бидат информирани со соодветен степен на итност.

(7) Информацијата за повлекување треба се состави во соработка со носителот на одобрението за ставање во промет, и кога е соодветно со надлежниот орган, и треба да содржи информација дали повлекувањето се применува и на ниво на малопродажба и употреба на ветеринарно медицинските препарати.

(8) Со процедурата треба да се обезбеди дека препаратите кои се предмет на повлекување, веднаш се повлекуваат од дистрибутивната мрежа, се складираат и чуваат во посебни простори или простории, со соодветни безбедности механизми да се избегне замена или злоупотреба, се додека не се повлечат, согласно инструкциите од носителот на одобрението за ставање во промет.

#### Член 14

### **Фалсификувани и нелегално ставени во промет ветеринарно медицински препарати**

(1) Фалсификуваните и нелегално ставените во промет ветеринарно медицински препарати кои се откриени во дистрибутивната мрежа треба веднаш да се одстранат и чуваат посебно од другите препарати, за да се избегне конфузија.

(2) Препаратите од став (1) на овој член треба да се чуваат за да се избегне секоја можност за забуна и злоупотреба. Препаратите треба да бидат јасно означени дека не се за употреба, а надлежниот орган и носителот на одобрението за ставање во промет треба итно и неодложно да бидат информирани.

(3) Секое враќање, одбивање и повлекување и/или прием на фалсификувани и нелегално ставени во промет ветеринарно медицински препарати треба да бидат соодветно внесени во запис со сета неопходна документација. Записите треба да бидат достапни на барање на надлежниот орган.

(4) За нештетно одстранување на овие препарати, треба да се донесе формална одлука во пишана форма и одлуката треба да биде документирана и заведена во записите. Носителот на активноста во веледрогеријата, ветеринарната аптека или ветеринарното друштво, како и носителот на одобрението за ставање во промет треба соодветно да бидат вклучени во донесување на одлуката.

#### Член 15

### **Процедуре на внатрешна контрола**

Веледрогеријата треба да воспостави систем на внатрешна контрола со водење на соодветни записи, за мониторинг на имплементацијата на процедурите за добра дистрибутивна пракса и сообразноста со прописите за ветеринарно медицинските препарати.

Член 16

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

Бр. 11-3781/3  
20 октомври 2010 година  
Скопје

Министер,  
**Љупчо Димовски, с.р.**