

20101182293

**МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗЕМЈОДЕЛСТВО,
ШУМАРСТВО И ВОДОСТОПАНСТВО**

Врз основа на член 34 став (2) од Законот за ветеринарно медицински препарати („Службен весник на Република Македонија” бр.42/2010), министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство, донесе

**ПРАВИЛНИК ЗА НАЧЕЛАТА И УПАТСТВАТА ЗА ДОБРА ПРОИЗВОДНА ПРАКСА ЗА
ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИТЕ ПРЕПАРАТИ(*)**

Член 1

Со овој правилник се пропишуваат начелата и упатствата за добра производна пракса за ветеринарно медицинските препарати.

Член 2

(1) Поимите дефинирани со Законот за ветеринарно медицински препарати се применуваат и во овој правилник .

(2) Поимот употребен во овој правилник го има следното значење:

1. “Обезбедување на фармацевтски квалитет” представува вкупниот збир на организирани активности предвидени со цел да се обезбеди дека ветеринарно медицинските препарати го имаат бараниот квалитет за употребата за која се наменети.

Член 3

(1) Управата за ветеринарство со помош на официјални контроли обезбедува дека производителите ги почитуваат начелата и упатствата за добра производна пракса утврдени согласно овој правилник.

(2) За интерпретирање на овие начела и упатства за добра производна пракса, производителите и официјалните ветеринари треба да реферираат на деталните упатства согласно одредбите од Законот за ветеринарно медицински препарати, Водичот за добра производна пракса за медицинските препарати (Guide to good manufacturing practice for medicinal products) и Правила кои ги регулираат медицинските препарати (The Rules Governing Medicinal Products in the European Community, Volume IV).

Член 4

(1) Производителите треба да обезбедат дека производните процеси се вршат според добрата производна пракса и согласно одобрението за ставање во промет.

(2) За ветеринарно медицинските препарати увезени од трети земји, увозникот треба да обезбеди дека препаратите се произведени од страна на производители на кои навремено им е доделена дозвола за работа и се во согласност со стандардите за добра производна пракса, или стандарди еквивалентни на нив, утврдени од страна на Европската Унија.

Член 5

Производителот треба да обезбеди дека сите производни операции кои подлежат на одобрение за ставање во промет се вршат согласно дадените информации во барањето за

* Со овој правилник се врши усогласување со Директивата на Комисијата 91/412/ЕЕК од 23 Јули 1991 која ги пропишува принципите и упатствата за добра производна пракса на ветеринарно медицинските препарати, 31991L0412

добивање одобрение за ставање во промет онака како што е прифатено од страна на Управата за ветеринарство.

Член 6

Производителот треба да утврди и применува ефективен систем за обезбедување на фармацевтски квалитет, во кој активното учество земаат раководниот тим и вработените од различни организациони единици на производителот.

Член 7

(1) На секое производно место, производителот треба да има на располагање соодветен и доволен број оспособени лица за да се постигнат целите за обезбедување на фармацевтски квалитет на медицинските препарати.

(2) Задачите на раководниот тим и контролорите, заедно со оспособените лица, одговорни за спроведување и функционирање на добрата производна пракса треба да се одредат во описот на работните задачи. Нивните односи треба да се одредат со помош на организационен дијаграм. Организационите дијаграми и описот на работните задачи се одобруваат согласно постапките предвидени од производителот.

(3) На вработените лица од став (2) на овој член треба да им се доделени доволен број овластувања за правилно извршување на одговорностите што ги имаат.

(4) Вработените лица треба да имаат почетна и продолжителна обука заедно со теорија и примена на обезбедување на фармацевтски квалитет и добра производна пракса.

(5) Потребно е да се утврдуваат и разгледуваат соодветни програми за хигиена за вршење на активностите. Во овие програми за хигиена треба да бидат вклучени постапки за здравствената состојба, хигиената и облеката на вработените лица.

Член 8

(1) Објектите и опремата за производство треба да се дизајнирани, проектирани, изградени, адаптирани и одржувани соодветно на процесите за кои се наменети.

(2) Поставеноста, дизајнот на објектите и опремата за производство и работењето треба да го намалат ризикот од грешки и да овозможат ефективно чистење и одржување со цел да се избегне контаминација, вкрстена контаминација и воопшто било каков спореден ефект по квалитетот на препаратот.

(3) Просториите и опремата наменети за употреба во производниот процес кои се со критично значење за квалитетот на препаратите се предмет на соодветно дизајнирање во зависност од видот на процесот кој е во прашање.

Член 9

(1) Производителот треба да поседува систем на документација кој ги вклучува спецификациите, производните формули и упатствата за производство и пакување, постапките и регистрите со кои се опфатени различни производни операции што производителот ќе ги изведува.

(2) Документите треба да бидат уредни, без грешки и редовно да се ажурираат. Претходно утврдените постапки за основните производни процеси и услови за добра производна пракса треба да се достапни, заедно со посебните документи за производство на секоја пратка. Оваа група на документи треба да овозможи да се открие текот на производството за секоја пратка. Документацијата за пратката треба да се чува најмалку една година после истекот на рокот на пратката за која се однесува.

(3) Кога електронските, фотографирани или други системи за обработка на податоци се употребуваат наместо пишани документи, производителот на ветеринарно медицински препарати треба да го потврди системот докажувајќи дека податоците се на соодветен

начин чувани во текот на периодот предвиден за нивно чување. Податоците што се чуваат со помош на системите за обработка на податоци треба да се лесно достапни за читање. Електронските податоци треба да се заштитени од нивно губење или оштетување.

Член 10

(1) Различните производствени операции треба да се вршат согласно претходно утврдени упатства и постапки и согласно добрата производна пракса.

(2) Соодветните и во доволен број извори треба да се достапни за контрола во текот на процесот.

(3) Соодветните технички и/или организациони мерки треба да се преземаат со цел да се избегне вкрстената контаминација и непожелно мешање.

(4) Секоја нова производна или друга значајна промена во производниот процес, како и критичните фази на производниот процес треба редовно да се потврдуваат од страна на производителот.

Член 11

(1) Производителот е одговорен за основање и одржување на организациона единица за контрола на квалитетот. Организациона единица е под надлежност на лице кое поседува соодветни квалификации и работи независно од другите организациони единици на производителот.

(2) Организациона единица за контрола на квалитетот треба да има на располагање една или две лаборатории со соодветен персонал и опрема за вршење на потребните испитувања и тестови на сировините, материјалот за пакување, меѓупроизводи и финалните производи.

(3) Препраќање во друга лабораторија надвор од организационата единица за контрола на квалитетот се врши согласно одредбите на Законот за ветеринарно медицински препарати.

(4) Во текот на завршната контрола на финалните производи пред нивно пуштање во промет или нивно дистрибуирање, како дополние на аналитичките резултати, организациона единица за контрола на квалитетот треба да ги зема предвид потребните информации кои се однесуваат на условите за производство, резултатите од контролата во текот на процесот, од проверката на производните документи и усогласеноста на производите со нивните спецификации (вклучувајќи го и завршното пакување).

(5) Примероците на секоја пратка на финалните производи треба да се чуваат најмалку една година после истекот на рокот на важење на препаратот. Освен доколку не е поинаку пропишано во однос на подолг временски период, примероците од сировините (со исклучок на растворувачи, гасови и вода) кои се употребуваат, се чуваат најмалку две години после ставањето на препаратот во промет. Овој период може да биде пократок ако стабилноста, како што е споменато во соодветните спецификации на препаратот е пократка. Сите примероци од препаратот треба да бидат ставени на располагање на барање на надлежниот орган.

Член 12

(1) Секоја производна операција или операција поврзана со производството што се врши треба да е предмет на писмен договор.

(2) Во договорот од став (1) на овој член треба јасно да се определени одговорностите на секоја страна, а посебно придржувањето кон добрата производна пракса од страна на поддоговарачот и начинот на кој квалификуваните лица одговорни за пуштање во промет на секоја од пратките ќе ја презема во целост одговорноста.

(3) Поддоговарамот не треба да има поддоговорна страна за некоја од доверените работи со договор без писмено овластување од страна на субјектот со кој го склучил договорот.

(4) Поддоговарамот на договорот треба да ги почитува начелатата и упаствата за добра производна пракса и е предмет на официјални контроли согласно член 3 на овој Правилник.

Член 13

(1) За рекламации и повлекување од промет на ветеринарно медицинските препарати производителот треба да применува систем за регистрирање и ревидирање на рекламации на препаратите заедно со ефективен систем за повлекување на препаратите од дистрибутивната мрежа, кој функционира брзо и непрекинато. Секоја жалба поднесена во врска со недостаток во квалитетот треба да се регистрира и да се врши испитување на настанатата ситуација од страна на производителот.

(2) Управата за ветеринарство треба да биде известена од страна на производителот за секој недостаток во квалитетот на производот што може да доведе до повлекување или ограничување на понудата. Земјите на крајни дестинација треба да бидат известени за ваквите проблеми од страна на Управата за ветеринарство. Секое повлекување од промет на препаратот се врши согласно одредбите од член 42 од Законот за ветеринарно медицински препарати.

Член 14

(1) Производителот треба да врши повеќекратни прегледи како дел од системот за безбедност на квалитетот со цел да се следи спроведувањето и почитувањето на добратата производна пракса и заради преземање на сите неопходни мерки за отстранување на настанатите грешки.

(2) Прегледите од став (1) на овој член и сите понатамошни мерки што се превземаат за отстранување на утврдени грешки и недостатоци производителот треба да води соодветна евиденција во согласност со член 33 став (1) од Законот за ветеринарно медицински препарати.

Член 15

Овој правилник влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во „Службен весник“ на Република Македонија, а ќе отпочне да се применува од 1 септември 2010 година.

Бр. 11-1550/4
30 јули 2010 година
Скопје

Министер,
Љупчо Димовски, с.р.