

20101332692

МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗЕМЈОДЕЛСТВО, ШУМАРСТВО И ВОДОСТОПАНСТВО

Врз основа на член 45 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 ПОБЛИСКИТЕ УСЛОВИ ПО ОДНОС НА ПРОСТОРОТ, ОПРЕМАТА И КАДАРОТ ШТО ТРЕБА ДА ГИ ИСПОЛНУВА ВЕТЕРИНАРНАТА АПТЕКА И НАЧИНОТ НА РАБОТА

Член 1

Со овој правилник се пропишуваат поблиските услови по однос на просторот, опремата и кадарот што треба да ги исполнуваат ветеринарната аптека, како и начинот на работа.

Член 2

Ветеринарната аптека треба да има соодветен простор - објект кој е:

- изграден од цврст материјал, градежно технички погоден за намената за која е определен, со ѕидови, подови и плафони со мазни површини и изработени од материјал погоден за лесно чистење, а по потреба и за дезинфицирање;

- поврзан со комунална инфраструктура (водовод, канализација и електрична мрежа), а доколку објектот нема можност да се приклучи на постојната инфраструктура треба да има соодветен начин на водоснабдување и прифаќање на отпадните води и обезбедување на електрична енергија;

- заштитен од влијанијата на надворешната средина и соодветно климатизиран;

- обезбеден со соодветен пристап за прием и испорака на ветеринарно-медицински препарати; и

- да има функционална поврзаност на просториите (хоризонтална и/или вертикална) за непречена работа во сите фази на прием, сместување, чување и испорака без ризик и можности за замена или мешање на ветеринарно-медицинските препарати.

Член 3

Во објектот на ветеринарната аптека треба да има:

- просторија за издавање на ветеринарно-медицински препарати (oficina);

- просторија за сместување и чување на ветеринарно-медицински препарати со соодветен режим на чување согласно матичното упатство за употреба на ветеринарно-медицинските препарати;

- посебно обезбедена просторија или простор за сместување и чување на ветеринарно-медицинските препарати под посебни услови на чување и контрола;

- санитарни простории; и

- гардероби.

Член 4

(1) Заради обезбедување на соодветно сместување и чување на препарати во согласност со барањата на Фармакопеја и декларираниите услови на чување, ветеринарната аптека, треба да има соодветна опрема, и тоа:

- полици (отворени и затворени) изработени од материјал што лесно се чисти и дезинфицира;

- дрвени палети;
- метален ормар со клуч за чување на опојни дроги и на препарати што содржат опојни дроги;
- ладна комора и/или ладилник за чување на препарати со посебен деклариран температурен режим на чување;
- метални ормари за чување на запаливи и експлозивни материи;
- термометар со отчитувач на температурата во секоја просторија одделно и за ладната комора односно ладилникот, и
- друга опрема и прибор потребна за соодветно сместување и чување на ветеринарно-медицинските препарати.

(2) Ако ветеринарната аптека врши промет на мало само со определена група на препарати, односно дел од препарати треба да обезбеди соодветна опрема од став (1) на овој член, во зависност од видот на препаратот.

Член 5

Ветеринарната аптека доколку има потреба, покрај носителот на дејност - доктор по ветеринарна медицина, може да има вработено и ветеринарен техничар за вршење на техничките работи во аптеката.

Член 6

При вршење на дејноста ветеринарната аптека треба да има воведено систем на квалитет и организирани процеси на работа во согласност со начелата на добрата пракса на складирање.

Член 7

(1) Ветеринарната аптека редовно води и чува електронска или документирана евиденција за активностите поврзани со видот и количината на секој ветеринарно-медицински препарат, негова идентификација, датумот на прием, потекло и доколку е соодветно, крајниот корисник.

(2) Начинот на водење на евиденцијата треба да овозможи следливост на ветеринарно-медицинските препарати како и да овозможи нивно итно повлекување од промет доколку е потребно.

Член 8

(1) Ветеринарната аптека треба да води евиденција за набавените и издадените ветеринарно-медицински препарати, како и евиденцијата на ветеринарно-медицинските препарати кои се издаваат само на рецепт, за секоја влезна и излезна трансакција со следните податоци:

- (а) датум;
- (б) точен идентитет на ветеринарно-медицинските препарати;
- (в) број на серија на ветеринарно-медицинските препарати;
- (г) примена или испорачана количина;
- (д) име и адреса на добавувачот (веледрогерија) или примателот; и
- (е) име и адреса на дипломираниот ветеринарен доктор кој го препишал ветеринарно-медицинскиот препарат и копија од рецептот.

(2) Најмалку двапати годишно во ветеринарната аптека треба да се изврши ревизија на влезните и излезните податоци при што да се споредат со залихите во магацинот и да се забележат сите отстапувања.

(3) Евиденцијата е достапна на надлежниот орган за инспекција, согласно закон.

Член 9

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

Бр. 11-3695/1
27 септември 2010 година
Скопје

Министер,
Љупчо Димовски, с.р.