

20111292886

## МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗЕМЈОДЕЛСТВО, ШУМАРСТВО И ВОДОСТОПАНСТВО

Врз основа на член 27 став (6) од Законот за ветеринарно-медицински препарати (“Службен весник на Република Македонија” бр. 42/10), министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство, донесе

### П Р А В И Л Н И К ЗА НАЧИНОТ НА ОБНОВУВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТ (\*)

#### Член 1

Со овој правилник се пропишува начинот на обновување на одобрението за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарат.

#### Член 2

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

(2) Поимите употребени во овој правилник го имаат следното значење:

1) “ЕМЕА“ е Европска Медицинска Агенција која е одговорна за усогласување на постојните научни потенцијали ставени на располагање на земјите членки за евалуација, надзор и фармаколошка внимателност на медицинските препарати.

2) “Земја членка“ е секоја земја членка на Европската Унија.

3) “Трета земја“ се сите земји освен Република Македонија и земјите членки на Европската Унија.

#### Член 3

(1) Заради обновување на одобрението за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарат, носителот на одобрението за ставање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат кон барањето за обновување доставува:

1) пропратно писмо;

2) консолидирана листа на документи и податоци од аспект на квалитетот, безбедноста и ефикасноста на ветеринарно-медицинскиот препарат, вклучително и сите промени воведени од денот на издавање на одобрението за ставање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат;

3) доказ за извршена уплата на надоместокот во согласност со националните одредби за висината на надоместоци кои се наплаќаат за издавање на одобрение за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарати;

4) решение за запишување на носителот на одобрението за ставање во промет како правно лице во Централен регистар на Република Македонија; и

5) копија од одобрението за ставање во промет за односниот ветеринарно-медицински препарат издадено од Агенцијата за храна и ветеринарство.

(2) Носителот на одобрението за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарат поднесува едно барање за обновување за секое одобрение за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарат.

---

\* Со овој правилник се врши усогласување со Упатството за обновување на одобрението за ставање во промет со меѓусебно признавање и децентрализирана постапка, издадено од Европската Комисија во Правилата кои ги регулираат медицинските препарати во Европската Заедница, Волумен 6Ц, бр. ENTR/F2/КК D(2006) од 01.02.2006 година.

#### Член 4

(1) Барањето за обновување на одобрението за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарат од член 3 став (1) на овој правилник се состои од пет меѓусебно поврзани страни во А4 формат на хартија во бела боја.

(2) Барањето од став (1) на овој член ги содржи следните податоци:

1) дел 1: Општи податоци

2) дел 2: Податоци за обновување на одобрението за ставање во промет

3) дел 3: Збирен извештај, означување и/или упатство за употреба

4) дел 4: Одобренија на ветеринарно-медицински препарати во други земји и

5) дел 5: Изјава и потпис

(3) Барањето од став (1) на овој член е дадено во Прилог кој е составен дел на овој правилник.

#### Член 5

(1) Консолидираната листа на документи и податоци во согласност со член 3 став (2) точка 2) од овој правилник кои ги поднесува носителот на одобрението за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарат ги содржи следните податоци:

1) Ажурирана листа на административни податоци дадени во Правилникот за формата и содржината 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, Прилог II Наслов I Дел I Секција A и Наслов II Дел I Секција A(\*1);

2) Листа на одобрени форми на презентации на препаратот за кој се бара обновување на одобрението, дадена во табела;

3) Листа на сите места на производство и контрола на активната супстанција и крајниот препарат вклучително и поединечните активности за секое место;

4) Податоци за следните одговорни лица:

- Квалификувано лице одговорно за ветеринарна фармаколошка внимателност;

- Контакт лице кое ја има сета одговорност за недостатоците на препаратот и негово повлекување од промет;

- Контакт лице на носителот на одобрението за ставање во промет или неговиот овластен претставник; и

- Одговорно лице за производство.

5) Листа на земји членки и трети земји каде препаратот е ставен во промет, листа на одобрени форми на презентации на препаратот за секоја земја поединечно и датум на ставање во промет;

6) Хронолошка листа на сите промени и екстензии, последователни мерки и конкретни обврски поднесени по датумот на одобрувањето или последното обновување на одобрението со наведување на целта, статусот, датумот на поднесување и датумот на донесување на одлуката;

7) Ревидирана листа на сите последователни мерки и конкретни обврски, вклучително и потпишано писмо на обрзаност, доколку е применливо;

8) Важечки збирен извештај за карактеристиките на препаратот (SPC), означувањето и упатството за употреба и предложените текстови за збирниот извештај за карактеристиките на препаратот, означувањето и упатството за употреба, земајќи ги во предвид забелешките утврдени од страна на експертот. Сите предложени промени треба да се нагласат во збирниот извештај за карактеристиките на препаратот, означувањето и упатството за употреба;

9) Периодичен извештај за безбедноста на препаратот (PSUR) и/или Дополнение на периодичен извештај за безбедноста на препаратот (Summary Bridging Report), доколку е

применливо изготвени согласно прописите за ветеринарна фармаколошка внимателност или во согласност со Правилата кои ги регулираат медицинските препарати во Европската Унија, Волумен 9;

10) Експертски извештај за квалитет потпишан од експертот и пропратен со неговата биографија (Curriculum Vitae);

11) Клинички експертски извештај/Експертски извештај за безбедност потпишан од експертот и пропратен со неговото Curriculum Vitae;

12) Извештај или доколку е соодветно, сертификат за добра производна пракса од надлежниот орган на земја членка кој ја спровел инспекциската контрола на местата на производство (не постар од 3 години), или во случај на објекти за производство на ветеринарно-медицински препарати кои не се наоѓаат на територијата на Република Македонија и Европската Унија, листа на инспекциски контроли за добра производна пракса, извршени од страна на надлежен орган на трета земја пропратени со соодветен сертификат за добра производна пракса и

13) Изјава за важечкиот статус на ТСЕ со ажурирани Сертификати на соодветност, доколку е применливо.

(2) Покрај податоците од став (1) на овој член, согласно член 33 став (1) точка г) од Законот за ветеринарно-медицински препарати, се доставуваат и следните изјави во кои се наведува дека сите активни супстанции што производителите ги имаат наведено во барањето, се произведени во согласност со деталните упатства за добра производствена пракса за почетни материјали, и тоа:

1) изјава од страна на квалификувано лице од секој од носителите на одобрението за производство наведени во барањето каде што активната супстанција се користи како почетен материјал, или

2) изјава од страна на квалификувано лице на носителот(ите) на одобрението за производство наведен(и) во барањето кое е одговорно за пуштање на серијата во промет.

(3) Документите и податоците од ставовите (1) и (2) на овој член се доставуваат во оригинал и превод на македонски јазик и неговото кирилско писмо.

#### Член 6

Во експертските извештаи од членовите 7 и 8 од овој правилник се наведуваат ризикот и бенефитот кои ги нуди ветеринарно-медицинскиот препарат врз основа на искуството стекнато од датумот на добивање на одобрението, вклучувајќи го и ризикот по луѓето. Експертскиот извештај се однесува на квалитетот, безбедноста и ефикасноста на ветеринарно-медицинскиот препарат и вклучува завршен извештај за односот ризик-бенефит.

#### Член 7

Експертскиот извештај за квалитет од член 5 став (1) точка 10) од овој правилник треба да содржи изјава со која се потврдува усогласеноста со одредбите од член 26 став (3) од Законот за ветеринарно-медицински препарати. Извештајот треба да потврди дека се направени сите промени кои се однесуваат на квалитетот на препаратот врз основа на доставените барања за промени и дека препаратот е во согласност со важечките монографи на Европската фармакопеја и упатствата за квалитет на ветеринарно-медицински препарати публикувани од ЕМЕА. Извештајот треба да ги опфати важечките одобрени спецификации за активната супстанција и крајниот препарат вклучително и квалитативниот и квантитативниот состав на активната супстанција(и) и ексципиенсот(ите).

#### Член 8

(1) Експертскиот извештај од член 5 став (1) точка 10) од овој правилник е потребен за да може препаратот безбедно да се обнови по истекот на петгодишниот период на неограничено време, или секоја постапка којашто е препорачана или иницирана, треба да се конкретизира и оправда.

(2) Со експертскиот извештај од став (1) на овој член треба да се потврди дека препаратот останува ефикасен.

(3) Експертот треба да обезбеди дека оцената на ризикот-бенефит е соодветно и навремено ажурирана, земајќи ги предвид сите релевантни информации, или по пат на одобрување на извештајот во рамките на периодичниот извештај за безбедноста на препаратот (PSUR) или преку соодветно дополнување во рамките на експертскиот извештај.

(4) Експертот во експертскиот извештај треба да потврди дека носителот на одобрението за ставање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат ја извести Агенцијата за храна и ветеринарство за сите дополнителни податоци (на пр. резултати од клинички испитувања) кои се важни за одредување на соодносот меѓу ризикот и бенефитот за односниот препарат.

(5) Експертот во експертскиот извештај треба да упати и кон ризиците од било какви несакани ефекти во однос на животната средина.

(6) Експертскиот извештај треба да биде пропратен со фармаколошко мислење изработено од страна на Националната референтна лабораторија на Агенцијата за храна и ветеринарство.

(7) По исклучок на став (6) од овој член, за ветеринарно-медицинските препарати одобрени со признавање на централизираното одобрение во Европската Унија согласно член 17 од Правилникот за формата и содржината 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 не е потребно фармаколошко мислење изработено од страна на Националната референтна лабораторија на Агенцијата за храна и ветеринарство.

#### Член 9

(1) Комисијата за ветеринарно-медицински препарати го разгледува барањето од член 3 на овој правилник во рок 30 дена од денот на негово поднесување и утврдува дали барањето е поднесено во согласност со овој правилник и Законот за ветеринарно-медицински препарати.

(2) Доколку барањето не е потполно, Комисијата за ветеринарно-медицински препарати го известува подносителот на барањето дека истото треба да се дополни во следните 30 дена.

(3) Одлуката за обновување на одобрението за ставање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат се донесува во рок од најмногу 90 дена по поднесување на валидно барање.

#### Член 10

Овој правилник влегува во сила осмиот ден од денот на објавувањето во “Службен весник на Република Македонија“, а ќе отпочне да се применува од 1 јануари 2012 година.

Бр. 13-2281/4  
9 септември 2011 година  
Скопје

Министер,  
Љупчо Димовски, с.р.

Прилог

**БАРАЊЕ ЗА ОБНОВУВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ НА  
ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТ**

<b>ДЕЛ 1: ОПШТИ ПОДАТОЦИ</b>	
Име на ветеринарно-медицинскиот препарат во Република Македонија (кирилична и латинична транскрипција):	Име и адреса на носителот на одобрението:
Активна(и) супстанција(и):	
Фармакотерапевтска класификација (Група и АТЦ вет шифра (ATC vet code)):	Име и адреса на претставник на носителот на одобрението за ставање во промет:
Фармацевтска(и) форма(и) и силина(и):	Телефон:
Начин/рута на примена:	Факс:
Целни видови:	E-mail:
Број(еви) на одобрение:	Референци на подносителот:
Дали препаратот се наоѓа во промет во Република Македонија?	
Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Доколку се наоѓа, наведете го датумот на ставање во промет:	
Датум на првично одобрување во Република Македонија:	
Датум на истекување на постоечкото одобрение во Република Македонија:	
Предлог датум за обновување на одобрението:	

**ДЕЛ 2: ПОДАТОЦИ ЗА ОБНОВУВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ**

**1. Носител на одобрението за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарат**

**1.1. Предлог носител на одобрението:**

Име:

Адреса:

Телефон:

Факс:

E-Mail:

Дали носителот на одобрението за ставање во промет на препаратот е идентичен со постоечкиот носител?

Да  Не

**1.2. Лице/ Компанија ополномоштено/а од подносителот на барањето**

Име/Име на компанијата:

Адреса:

Телефон:

Факс:

E-Mail:

**1.3. Одговорно лице за ветеринарна фармаколошка внимателност**

Име и квалификација:

Компанија:

Адреса:

24 часа телефон:

Факс:

E-Mail:

**2. ОДОБРЕНИ ПРОИЗВОДИТЕЛИ**

**2.1. Одобрен производител(и) одговорен за производство и контрола на серии на препарати** (како што е наведено во упатството за употреба и означувањето, доколку постои):

Компанија:

Адреса:

Земја:

Телефон:

Факс:

E-Mail:

Други производители одговорни за производство на серии на препарати наведете ги во полето во ист редослед како и во точка 2.1.

**Одобрен број за производство:**

**Контакт лице за недостатоците на препаратот и негово повлекување од промет:**

Име:

Адреса:

Земја:

24 часа телефон:

Факс:

E-Mail:

**2.2. Производител(и) на ветеринарно-медицинскиот препарат и место(а) на производство:**

Име:

Компанија:

Адреса: Земја: Телефон: Факс: E-Mail:			
Други производители наведете ги во полето во ист редослед како и во точка 2.2.			
<b>Одобрен број за производство:</b>			
<b>Одговорно лице за производство:</b> Име и квалификација: Телефон: Факс: E-Mail:			
<b>2.3. Производител(и) на активната супстанција(и)</b> Компанија: Адреса: Земја: Телефон: Факс: E-Mail:			
Други производители на активните супстанции наведете ги во полето во ист редослед како и во точка 2.3.			
<b>2.4. Квалитативен и квантитативен состав на активната/ите супстанции/ја и ексципиентот/ите:</b> (За ветеринарно-медицински препарати кои добиле одобрение за ставање во промет во согласност со член 17 од Правилникот за формата и содржината 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, составот треба да се поднесе поединечно во табела, како дел од Квалитативниот Експертски Извештај).			
Име на активната супстанција(и)*	Количина	Единица Мерка	Референца (пр. монограф на европска фармакопеја)
Име на ексципиентот(ите)*	Количина	Единица Мерка	Референца (пр. монограф на европска фармакопеја)
*(се наведува само едно име по следниов приоритет: вообичаено име (INN), европска фармакопеја, национална фармакопеја, вообичаено употребувано име, научно име)			
<b>Податоци за активната супстанција или ексципиентите додадени во вишок се наведуваат само со нивното име:</b> активната супстанција(и): активната супстанција(и):			

**ДЕЛ 3: ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ, ОЗНАЧУВАЊЕ И/ИЛИ УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА**

*(Доколку променетите податоци за Збирниот извештај за особините на ветеринарно-медицинскиот препарат, означувањето и/или упатството за употреба ги вклучуваат заклучоците изнесени од експертот, прецизирајте го постоечкиот и предложениот текст, со подвлекување или обојување на променетиот текст. Податоците може да се достават и како поединечен документ приложен кон ова барање)*

**ПОСТОЕЧКИ ПОДАТОЦИ ЗА ПРЕПАРАТОТ**

**ПРЕДЛОГ ПОДАТОЦИ ЗА ПРЕПАРАТОТ**

**ДЕЛ 4: ОДОБРЕНИЈА НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТИ ВО ДРУГИ ЗЕМЈИ**

Земја:  
 Датум на одобрување:  
 Име на препаратот:  
 Број на одобрението за ставање во промет:

Земја:  
 Датум на одобрување:  
 Име на препаратот:  
 Број на одобрението за ставање во промет:

Земја:  
 Датум на одобрување:  
 Име на препаратот:  
 Број на одобрението за ставање во промет:

Земја:  
 Датум на одобрување:  
 Име на препаратот:  
 Број на одобрението за ставање во промет:

Земја:  
 Датум на одобрување:  
 Име на препаратот:  
 Број на одобрението за ставање во промет:

Земја:  
 Датум на одобрување:  
 Име на препаратот:  
 Број на одобрението за ставање во промет:

Земја:  
 Датум на одобрување:  
 Име на препаратот:  
 Број на одобрението за ставање во промет:



### ДЕЛ 5: ИЗЈАВА И ПОТПИС

Јас долупотпишаниот, го поднесувам ова барање со цел да го обновам одобрението за ставање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат. Изјавувам дека квалитетот на препаратот од аспект на начинот на производство и контрола е редовно ажуриран со постапка на одобрување на промените земајќи го предвид научниот и техничкиот напредок во согласност со член 26 став (3) од Законот за ветеринарно-медицински препарати. Препаратот е во согласност со постоечките напатствија за квалитет. Потврдувам дека не се извршени измени на поединостите на ветеринарно-медицинскиот препарат, освен оние кои се одобрени од Агенцијата за храна и ветеринарство.

Извршена уплата на трошоци

**Подносител** \_\_\_\_\_

Статус (Звање) \_\_\_\_\_

Име во печатни букви \_\_\_\_\_

Датум

**Претставник на носителот на одобрението**

Статус (Звање) \_\_\_\_\_

*(доколу е потребно)*

\_\_\_\_\_

Име во печатни букви \_\_\_\_\_

Датум

(\*1) Прилог II Наслов I Дел I Секција A и Наслов II Дел I Секција A од 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 усогласена со Анекс I Наслов I Дел I, A и Наслов II Дел I, A од Директивата 2001/82/EK на Европскиот Парламент и на Советот од 6 Ноември 2001 година за Кодекс во однос на ветеринарно-медицинските препарати на Заедницата (32001L0082);