

20101132201

## МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗЕМЈОДЕЛСТВО, ШУМАРСТВО И ВОДОСТОПАНСТВО

Врз основа на член 39 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 ИСПОЛНУВААТ ПРАВНИТЕ ЛИЦА КОИ ВРШАТ ПРОМЕТ НА ГОЛЕМО СО ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИТЕ ПРЕПАРАТИ 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 правните лица што вршат промет на големо со ветеринарно медицинските препарати (во понатамошен текст веледрогерија), како и начинот на работа.

#### Член 2

(1) Веледрогериите треба да имаат објект кој е:

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

2. 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;

3. заштитен од влијанијата на надворешната средина и соодветно климатизиран;

4. обезбеден со соодветен пристап за прием и испорака, и

5. 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 препаратите.

(2) Висината во сите простории од подната површина до меѓукатната конструкција треба да е во согласност со нормативите и стандардите утврдени со прописите од областа на трговијата.

(3) Просторот наменет за вршење промет на големо треба да биде сместен во приземјето на објектот.

(4) По исклучок на став (3) на овој член доколку објектот е обезбеден со товарен лифт со носивост најмалку 1.000 кг. и има соодветен пристап за прием и испорака, просторот наменет за вршење промет на големо може да не биде сместен во приземјето.

#### Член 3

Објектот на веледрогеријата треба да има:

1. посебен простор за прием и испорака;

2. просторија за сместување и чување на фармацевтски сировини и препарати под декларирани услови за чување (со температура од 18 до 25<sup>0</sup>С);

3. просторија или посебен простор за сместување и чување на:

- опојни дроги и на препарати што содржат опојни дроги,

- запаливи и експлозивни материи, и

- препарати со посебен декларирани температурен режим на чување;

4. просторија или посебен простор за сместување и чување на препарати што се наоѓаат на проверка на квалитетот или се вратени или повлечени од промет - карантин (физички или организационо издвоен);

5. просторија или посебен простор за сместување и чување на:

- антибиотици во форма на суровини, полупроизводи и производи, и
- имунобиолошки препарати што имаат особина на заразен материјал;

6. просторија или посебен простор за сместување и чување на фармацевтски суровини и препарати што претставуваат опасни материи (средства за дезинфекција, дезинсекција и дератизација);

7. просторија или посебен простор за сместување и чување на санитарски материјал и други производи од групата на медицински помагала;

8. просторија или посебен простор за сместување на аптекарски амбалажен материјал, и

9. санитарни простории со гардероби.

#### Член 4

(1) Минималната површина која треба да ја опфаќа просторот од член 3 на овој правилник треба да изнесува 100 м<sup>2</sup>.

(2) Ако веледрогеријата врши и размерување на фармацевтски супстанции и пакување во сопствена амбалажа треба да ги има просториите од член 3 од овој правилник, како и:

1. просторија за размерување на фармацевтски супстанции со посебен простор за пакување и означување;

2. просторија за сместување и чување на размерените супстанции;

и

3. посебна просторија за миење садови и прибор.

#### Член 5

(1) Веледрогериите, заради обезбедување на соодветно сместување и чување на препарати во согласност со барањата на Фармакопеја и декларираниите услови на чување, треба да ја имаат следната опрема:

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

2. дрвени палети;

3. метален ормар со клуч за чување на опојни дроги и на препарати што содржат опојни дроги;

4. ладна комора и/или ладилник за чување на препарати со посебен декларираниот температурен режим на чување;

5. метални ормари за чување на запаливи и експлозивни материи;

6. термометар со отчитувач на температурата во секоја просторија одделно и за ладната комора односно ладилникот, и

7. друга опрема и прибор потребна за соодветно сместување и чување.

(2) Веледрогериите кои вршат размерување на супстанции и пакување во сопствена амбалажа треба да имаат прецизни ваги со точност од 0,1 г., 1 г. и 10 г. лопатки, шпатули, лажици, мензури, чаши и друг прибор.

(3) Ако веледрогеријата врши промет на големо само со определена група на препарати односно дел од препарати треба да обезбеди соодветна опрема во зависност од видот на препаратот.

#### Член 6

(1) Веледрогериите треба да имаат соодветно возило за транспортирање на ветеринарно медицинските препарати на начин кој не дозволува промена на декларираниот квалитет и оштетување на амбалажата, како и онечистување на други производи и/или од други производи.

(2) Веледрогериите кои вршат промет на големо со препарати што бараат соодветен температурен режим на чување треба да имаат соодветно возило или опрема за транспорт на препаратите.

#### Член 7

Веледрогерите треба да имаат:

- 1) најмалку еден носител на дејност, доктор по ветеринарна медицина; и
- 2) доволен број на обучени технички лица, во зависност од обемот на работа за правилно постапување при прием, складирање и ракување со ветеринарно медицинските препарати.

#### Член 8

(1) Веледрогериите редовно водат и чуваат електронска или документирана евиденција за активностите поврзани со видот и количината на секоја пратка, датумот на примање и испраќање, потеклото и доколку е соодветно, крајната дестинација на истата.

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

#### Член 9

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

#### Член 10

Со денот на отпочнување на примената на овој правилник престанува да важи Правилникот за условите кои треба да ги исполнуваат правните лица кои вршат промет на големо со лекови што се употребуваат во ветеринарната медицина во поглед на просторот, опремата и кадарот („Службен весник на Република Македонија” бр. 39/2002 и бр. 151/2007).

#### Член 11

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 октомври 2010 година.

Бр. 11-1550/6  
19 август 2010 година  
Скопје

Министер за земјоделство,  
шумарство и водостопанство,  
**Љупчо Димовски, с.р.**