

Na osnovu člana 10. stav 2. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu ("Službene novine Federacije BiH" broj 15/98), federalni ministar poljoprivrede, vodoprivrede i šumarstva donosi

PRAVILNIK

O POSEBNIM USLOVIMA ZA PROIZVODNJU LIJEKOVA KOJI SE UPOTREBLJAVAJU U VETERINARSTVU

Član 1.

Ovim pravilnikom propisuju se posebni uslovi koje moraju da ispunjavaju pravna lica koja se bave proizvodnjom lijekova koji se upotrebljavaju u veterinarstvu (u daljem tekstu: lijekovi).

Član 2.

Pravna lica koja proizvode lijekove radi njihovog stavljanja u promet, moraju proces njihove proizvodnje i kontrole kvaliteta, skladištenja i distribucije da usklade sa načelima dobre proizvođačke prakse (GMP/"Dobra Proizvođačka Praksa"-Izdanje JUSK-a, mart 1986.).

Pravna lica iz stava 1. ovog člana moraju da ispunjavaju slijedeće uslove, i to:

1. da zapošljavaju radnike s visokom stručnom spremom, najmanje jednog magistra farmacije, inženjera hemije i diplomiranog veterinara, sa jednogodišnjim radnim iskustvom na tim poslovima, pod čijim se nadzorom proizvode ljekovite supstancije i gotovi lijekovi;
2. da zapošljavaju najmanje jednog radnika s visokom stručnom spremom (ing. hemije ili mr. farmacije) sa jednogodišnjim radnim iskustvom na tim poslovima, pod čijim nadzorom se obavlja kontrola kvaliteta ljekovitih supstancija i gotovih lijekova namjenjenih za stavljanje u promet;
3. da zapošljavaju najmanje jednog radnika s visokom stručnom spremom (dipl. veterinara) sa postdiplomskim usavršavanjem, odnosno odgovarajućom specijalizacijom iz oblasti imunologije, jednogodišnjim radnim iskustvom, pod čijim nadzorom se obavlja proizvodnja, kontrola kvaliteta i stavljanje u promet imunobioloških preparata, ukoliko se bave proizvodnjom istih;
4. da zapošljavaju najmanje jednog radnika s visokom stručnom spremom (dipl. veterinara ili mr. farmacije) sa jednogodišnjim radnim iskustvom i položenim stručnim ispitom, pod čijim nadzorom se obavlja smještaj, čuvanje i izdavanje gotovih lijekova namjenjenih za stavljanje u promet;
5. mogu da imaju i radnike s srednjom stručnom spremom, odgovarajućeg usmjerenja (veterinarske i hemijske tehničare), osposobljene za pomoćne tehničke poslove u vezi sa neposrednom proizvodnjom lijekova i kontrolom lijekova.

Član 3.

Pravna lica iz člana 2. stav 1. ovog pravilnika moraju da imaju:

1. skladišnu prostoriju ili odvojen prostor za prijem, smještaj i čuvanje sirovina, sa osiguranim uslovima karantina, dok su pod kontrolom;
2. skladišnu prostoriju ili odvojeni prostor za prijem, smještaj i čuvanje ambalaže za pakovanje proizvoda, sa osiguranim uslovima karantina, dok su pod kontrolom;
3. prostoriju za proizvodnju i pakovanje odgovarajućih farmaceutskih oblika, u skladu sa dobrom proizvođačkom praksom;
4. prostoriju za privremeni smještaj poluproizvoda;

5. prostoriju za kontrolu kvaliteta sirovina, ambalaže i gotovih proizvoda;
6. skladišnu prostoriju za prijem, smještaj i čuvanje gotovih lijekova pod deklariranim uslovima čuvanja, sa osiguranim uslovima karantina, dok su pod kontrolom;
7. prostorije, odnosno odvojene prostore za skladištenje i čuvanje:
 - a) antibiotika,
 - b) imunobioloških proizvoda,
 - c) zapaljivih, eksplozivnih i lako zapaljivih materija,
 - d) opojnih droga i gotovih proizvoda koji sadrže opojne droge,
 - e) sirovina i gotovih proizvoda koji pripadaju grupi otrova,
 - f) prostoriju za otpremu gotovih lijekova,
 - g) sanitarne prostorije sa garderobom.

Član 4.

Prostorije ili prostori iz člana 3. ovog pravilnika moraju udovoljavati slijedećim uslovima:

- 1) da su građevinsko-tehnički prikladne namjeni za koju su određene odnosno da su zidovi, podovi i stropovi glatkih površina, izrađeni od prikladnog materijala, koji nije podložan pucanju, osipanju i vlazi, te da se mogu lako čistiti, a prema potrebi i dezinficirati ili sterilizirati;
- 2) da su osvijetljene, provjetrene, prilagođene temperaturom i vlagom potrebnom za proizvodnju i ispravan rad uređaja te za pravilan i siguran smještaj i čuvanje sirovina, poluproizvoda i gotovih lijekova i ambalaže;
- 3) da prostorom i rasporedom opreme i uređaja omogućuju nesmetani proces rada u svim fazama, bez rizika i mogućnosti zamjene, te miješanja različitih lijekova i njihovih sastojaka;
- 4) ako se proces proizvodnje obavlja u više prostorija, one treba da budu neposredno povezane tako da se proizvodnja obavlja bez ikakvih opasnosti po kvalitet lijeka;
- 5) da oprema osigurava siguran transport sirovina i lijekova;
- 6) da su i prostorije zgrade građevinski zaštićene od mogućnosti razlijevanja lijeka.

Prostorije iz stava 1. ovog člana moraju da se održavaju tako da se potrebni materijal za proizvodnju nalazi na označenom mjestu, a ostali materijal koji nije propisan tehnološkim postupkom proizvodnje (otpaci i ostaci sirovina, poluproizvoda i ambalaže, sredstva za čišćenje prostora i opreme, odjevni predmeti koji su van upotrebe, hrana i drugo) - u drugu za tu svrhu određenim prostorijama.

Prostorije moraju redovno da se peru, čiste, dezinficiraju i kontrolišu na propisani način, zavisno od radne prostorije i u njima moraju na vidnom mjestu da stoje oznake zabrane pušenja, uzimanja hrane i pića, kao i druge zabrane koje mogu uticati na higijenske uslove.

Član 5.

Za proizvodnju sterilnih lijekova moraju se osigurati posebne prostorije koje udovoljavaju slijedećim uslovima:

1) da su opskrbljene filtriranim i sterilnim zrakom pod tlakom višim od tlaka u susjednim prostorijama, a u slučaju pada nadpritiska, kontrolnim i signalnim uređajima;

2) da osiguravaju potreban stupanj zatvorenosti prozora, vrata i drugih otvora i da se u te prostorije može ući samo kroz:

- prostoriju za svlačenje i odlaganje nesterilne radne odjeće i obuće,
- prostoriju za pranje i dekontaminaciju,
- prostoriju za oblačenje sterilnog radnog odijela, marame i kape stavljanje maske i rukavica i navlaka za obuću.

U prostorijama iz stava 1. ovog člana vrata se moraju otvarati prema čistoj prostoriji, a natpritisak mora postupno opadati prema zagađenoj prostoriji, a pogodnim signalnim uređajem mora se spriječiti istovremeno otvaranje više vrata u nizu.

U toku proizvodnje sterilnih lijekova potrebno je da se uređaji i oprema posebno izoliraju u zatvoreni aseptički radni prostor, koji ima vlastiti dovod sterilnog zraka laminarnog strujanja.

Prije početka i u toku proizvodnje u prostorijama iz stava 1. tačka 1. ovog člana mora se po, propisanom postupku, obaviti rutinska kontrola mikrobiološke čistoće zraka, zidova, podova, uređaja, pri čemu se nalazi moraju uporediti sa utvrđenim standardima.

Član 6.

Pravna lica koja se bave proizvodnjom preparata biološkog porijekla (dijagnostička sredstva, serumi, vakcine, imunomodulatori, imunoglobulini, alergeni, krv i krvni derivati), osim prostorija iz člana 5. ovog pravilnika, moraju imati:

- 1) zasebne prostorije za smještaj netretiranih i tretiranih životinja, s karantenom;
- 2) prostorije sa uređajima i opremom za uništavanje virulentnog bakteriološkog materijala i zaraženih životinja;
- 3) prostorije s opremom za imunološku i toksikološku kontrolu preparata biološkog porijekla.

Prostorije iz stava 1. ovog člana moraju udovoljiti i uslovima iz čl. 4. i 5. ovog pravilnika.

Član 7.

Pravna lica moraju raspolagati odgovarajućom opremom koja ispunjava sljedeće uslove:

- 1) da je prema tehničkim karakteristikama i kapacitetu prikladna za upotrebu,
- 2) da se po propisanim postupcima može redovno održavati, kalibrirati (baždariti), čistiti i po potrebi dezinficirati ili sterilizirati,
- 3) da osigurava zaštitu od svakog zagađenja u procesu proizvodnje,
- 4) da osigurava stalnu sigurnost u toku proizvodnje,
- 5) da je u toku proizvodnje obilježena vidljivim znakom koji sadrži:
 - ime, kontrolni broj, datum proizvodnje i druge podatke o opremi.

Član 8.

Pravna lica obavljaju prijem i skladištenje sirovina, ambalaže i gotovih proizvoda, kao i proizvodnju, kontrolu kvaliteta i promet lijekova pod kontrolnim brojem.

Kontrolni broj je osnovni identifikacioni podatak o svakoj seriji proizvoda i treba da sadržava broj serije, mjesec i godinu ulazne kontrole kvaliteta sirovine ili ambalaže, odnosno proizvodnje serije lijeka, a koji se ne može ponavljati.

Član 9.

Pravna lica su dužna da za svaki lijek koji je proizveden prethodno izvrše provjeru da su tehnološki postupak, kvalitet sirovina, ambalaže i gotovog proizvoda utvrđeni prije početka proizvodnje i da je proizvodni proces provjeren i stabiliziran prilikom uvođenja svakog lijeka u redovnu proizvodnju radi stavljanja u promet, a na osnovu propisane proizvodne dokumentacije, koja mora da sadržava skraćeni postupak proizvodnje, proizvodni normativ i specifikaciju opreme koja se primjenjuje u procesu proizvodnje.

Član 10.

Pod proizvodnjom lijekova podrazumjeva se i izrada galenskih pripravaka i magistralnih lijekova u veterinarskim apotekama.

Galenski pripravci izrađuju se prema propisima važeće nacionalne farmakopeje i drugim propisima, u skladu sa Zakonom o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu ("Službene novine Federacije BiH", broj 15/98).

Član 11.

Veterinarske apoteke izrađuju magistralne pripravke na osnovu veterinarskog recepta.

Član 12.

Veterinarske apoteke, koje se bave farmaceutskom djelat-nošću, odnosno izradom galenskih pripravaka i magistralnih lijekova, moraju zapošljavati najmanje jednog magistra farmacije pod čijim se nadzorom izrađuju lijekovi.

Pored magistra farmacije iz stava 1. ovog člana, veterinarska apoteka mora imati zaposlenog i diplomiranog veterinaru.

Veterinarske apoteke mogu zapošljavati i veterinarske tehničare.

Galenske pripravke i magistralne lijekove izrađuje magistar farmacije, a pod njegovim nadzorom pojedine lijekove može izrađivati i diplomirani veterinar.

Član 13.

Veterinarske apoteke moraju ispunjavati uslove propisane Pravilnikom o uslovima za promet lijekova koji se upotrebljavaju u veterinarstvu ("Službene novine Federacije BiH", broj 15/99)

Član 14.

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenim novinama Federacije BiH".

Ministar
dr **Ahmed Smajić**, s. r.