

961.

Na osnovu člana 97 stav 10 Zakona o lijekovima ("Službeni list CG", br. 56/11 i 6/13), Ministarstvo poljoprivrede i ruralnog razvoja donijelo je

PRAVILNIK

O BLIŽIM USLOVIMA I NAČINU UTVRĐIVANJA ISPUNJENOSTI USLOVA ZA OBAVLJANJE PROMETA VETERINARSKIH LJEKOVA NA VELIKO

("Službeni list Crne Gore", br. 044/16 od 25.07.2016)

Član 1

Ovim pravilnikom propisuju se bliži uslovi za pravno lice koje obavlja promet veterinarskih lijekova na veliko i način utvrđivanja ispunjenosti uslova.

Član 2

Pravno lice koje vrši promet veterinarskih lijekova na veliko (u daljem tekstu: veterinarska veledrogerija) postupa u skladu sa smjernicama Dobre prakse u distribuciji u pogledu uvođenja i održavanja sistema obezbjeđenja kvaliteta, kadrova, prostora, opreme, vođenja dokumentacije, radnih procesa, reklamacija, vraćanja veterinarskih lijekova, sumnje na falsifikovane veterinarske lijekove, internog nadzora i transporta.

Član 3

- (1) Veterinarska veledrogerija uspostavlja i održava efikasan sistem obezbjeđenja kvaliteta sa jasno definisanim i dokumentovanim odgovornostima, postupcima i mjerama za upravljanje rizicima za aktivnosti koje obavlja.
- (2) Veterinarska veledrogerija u skladu sa stavom 1 ovog člana, može da zaključi ugovor sa pojedinim pravnim i fizičkim licima.

Član 4

- (1) Veterinarska veledrogerija, pored lica odgovornog za skladištenje i distribuciju veterinarskih lijekova (u daljem tekstu: lijekova), treba da ima zavisno od obima i vrste djelatnosti, određeni kadar sa iskustvom, znanjem i edukacijom u primjeni smjernica Dobre prakse u distribuciji.
- (2) Odgovorno lice za skladištenje i distribuciju lijekova (u daljem tekstu: odgovorno lice), odgovorno je i za prijem, skladištenje, transport i isporuku/izdavanje lijekova, kao i pregled dokumentacije koja omogućava sljedljivost lijekova.
- (3) Odgovorno lice u veterinarskoj veledrogeriji, u vršenju poslova iz stava 2 ovog člana, potpisuje izjavu o samostalnosti i nezavisnosti kod odlučivanja.
- (4) Za zaposlene iz stava 1 ovog člana veterinarska veledrogerija obezbjeđuje sprovođenje Osnovne i trajne edukacije u primjeni smjernica Dobre prakse u distribuciji.

Član 5

- (1) Veterinarska veledrogerija, u skladu sa smjernicama Dobre prakse u distribuciji, zavisno od obima i vrste djelatnosti, treba da ima odgovarajući prostor i opremu za smještaj, čuvanje i distribuciju lijekova u skladu sa uslovima propisanim za čuvanje lijeka.
- (2) Radni i skladišni prostori treba da budu čisti, suvi i održavani unutar prihvatljivih ambijentalnih uslova propisanih za čuvanje lijekova, primjereni vrsti lijekova i veličini predviđenog prometa.
- (3) U prostorima u kojima se čuvaju lijekovi treba da se obezbijede posebni uslovi u odnosu na temperaturu, vlažnost i druge uslove zavisno od specifičnosti i vrste lijekova.
- (4) Ljekovi sa isteklim rokom upotrebe, lijekovi koji su predmet reklamacije ili su vraćeni iz prometa zbog sumnje u kvalitet, sumnje na falsifikovani lijek i sl., moraju se posebno čuvati.
- (5) Pristup lijekovima može biti omogućen samo zaposlenim u veledrogeriji.

Član 6

- (1) Veterinarska veledrogerija, obezbjeđuje prevozna sredstva sa odgovarajućom opremom za prevoz i skladištenje lijekova.

- (2) Prevozna sredstva i oprema iz stava 1 ovog člana održavaju se tako da se spriječi izlaganje lijekova uslovima koji bi mogli negativno uticati na njihov kvalitet i integritet.

Član 7

- (1) Za sve standardne operativne postupke, uputstva, ugovore, zapise i podatke vodi se dokumentacija u papirnom ili elektronskom obliku čitljivo, jasno i nedvosmisleno.
- (2) Svi podaci se evidentiraju u vrijeme obavljanja svake radnje i na način da se obezbijedi sljedljivost svih značajnih aktivnosti ili događaja, sa jasno naznačenim vremenom događaja, čime se omogućava praćenje lijeka i njegovo povlačenje iz prometa u najkraćem roku.

Član 8

- (1) Veterinarska veledrogerija, u skladu sa utvrđenim programom, sprovodi internu kontrolu kako bi se kontrolisala primjena i poštovanje načela Dobre prakse u distribuciji, kao i da bi se predlagale potrebne korektivne mjere.
- (2) O sprovođenju interne kontrole i određenih korektivnih i preventivnih mjera vodi se evidencija.
- (3) Svi postupci koje veterinarska veledrogerija sprovodi u potpunosti se opisuju u dokumentaciji sistema obezbjeđenja kvaliteta i sprovode se na način da se sačuva identitet i kvalitet lijeka.

Član 9

O primjeni smjernica Dobre prakse u distribuciji Agencija za lijekove i medicinska sredstva, na zahtjev veterinarske veledrogerije, izdaje sertifikat, na osnovu provjere ispunjenosti uslova.

Član 10

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore".

Broj: 323-225/16-4

Podgorica, 18. jula 2016. godine

Ministar,

Budimir Mugoša, s.r.