

433.

Na osnovu člana 273 Zakona o lijekovima ("Službeni list CG", broj 14/26), Upravni odbor Instituta za lijekove i medicinska sredstva, uz saglasnost Ministarstva poljoprivrede, šumarstva i vodoprivrede, donio je

PRAVILNIK

O USLOVIMA ZA PROIZVODNJU VETERINARSKIH LJEKOVA

("Službeni list Crne Gore", br. 022/26 od 20.02.2026)

I OSNOVNE ODREDBE

Član 1

Ovim pravilnikom propisuju se bliži uslovi, sadržaj zahtjeva i prateća dokumentacija za izdavanje dozvole za proizvodnju veterinarskog lijeka.

Ovaj pravilnik primjenjuje se i na proizvodnju veterinarskih lijekova namijenjenih isključivo za izvoz.

Član 2

Izrazi koji se u ovom pravilniku koriste za fizička lica u muškom rodu podrazumijevaju iste izraze u ženskom rodu.

Član 3

Pojedini pojmovi u smislu ovoga pravilnika imaju sljedeće značenje:

- 1) proizvođač je pravno ili fizičko lice koje obavlja sve ili pojedine aktivnosti proizvodnje lijeka, a za koje se izdaje dozvola za proizvodnju u skladu sa članom 266 Zakona o lijekovima (u daljem tekstu: Zakon);
- 2) kvalifikovano lice je lice koje ispunjava uslove iz člana 270 Zakona, a koje je dužno da obezbijedi da je svaka serija veterinarskog lijeka proizvedena i da je izvršena kontrola kvaliteta u skladu sa Zakonom,
- 3) farmaceutske sistem kvaliteta je sveobuhvatan skup organizovanih aktivnosti usmjerenih na obezbjeđivanje nivoa kvaliteta veterinarskih lijekova zahtijevanog za njihovu namijenjenu upotrebu;
- 4) smjernice Dobre proizvođačke prakse (Guidelines of Good manufacturing practice, u daljem tekstu: GMP smjernice) su dio sistema obezbjeđenja kvaliteta kojim se obezbjeđuje dosljedna proizvodnja, uvoz i kontrola lijekova u skladu sa standardima kvaliteta odgovarajućim za njihovu namijenjenu upotrebu;

Član 4

Proizvodnja veterinarskog lijeka se obavlja u skladu sa Zakonom, ovim pravilnikom i GMP smjernicama.

Provjeru usaglašenosti proizvodnje veterinarskih lijekova sa propisima iz stava I ovog člana, vrši farmaceutski inspektor Instituta za lijekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: Institut) u skladu sa Kompilacijom procedura Unije o inspekcijama i razmjeni informacija Evropske unije (Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information).

Sve odredbe ovog pravilnika primjenjuju se i na lica koja obavljaju djelatnost uvoza veterinarskih lijekova iz država koje nisu članice Evropske unije (u daljem tekstu treće države).

Član 5

Proizvođač je dužan da obezbijedi da se svi proizvodni postupci za veterinarske lijekove sprovede u skladu sa GMP smjernicama i dozvolom za proizvodnju.

Lica koja obavljaju uvoz veterinarskih lijekova iz trećih država dužna su da obezbijede da su veterinarski (jekovi koji se uvoze iz trećih država proizvedeni u skladu sa standardima koji su najmanje ekvivalentni standardima dobre proizvođačke prakse u EU i da su ili proizveli proizvođači koji posjeduju odgovarajuću dozvolu za obavljanje djelatnosti proizvodnje veterinarskih lijekova.

Član 6

Proizvođač je dužan da obezbijedi da se svi proizvodni postupci ili uvoz iz trećih država za određeni veterinarski lijek sprovede u skladu sa dokumentacijom odobrenom u postupku izdavanja dozvole za veterinarski lijek.

Proizvođač je dužan da redovno revidira svoje metode proizvodnje u odnosu na napredak nauke i tehnologije.

Ako je potrebna varijacija u dokumentaciji o veterinarskom lijeku na osnovu koje je izdata dozvola za veterinarski lijek, nosilac odobrenja je dužan da pokrene odgovarajući postupak u skladu sa zakonom.

II USLOVI ZA IZDAVANJE DOZVOLE ZA PROIZVODNJU

Upravljanje sistemom kvaliteta

Član 7

Proizvođač je dužan da uspostavi, implementira i održava efektivan farmaceutski sistem kvaliteta, uključujući i aktivno učešće menadžmenta i osoblja zaposlenog u različitim organizacionim jedinicama.

Osoblje

Član 8

Na svakom mjestu proizvodnje ili uvoza veterinarskog lijeka proizvođač je dužan da obezbijedi dovoljan broj stručnog i odgovarajuće kvalifikovanog osoblja kako bi se ostvarili ciljevi farmaceutskog sistema kvaliteta.

Dužnosti rukovodećeg i nadzornog osoblja, uključujući i lica iz člana 269 Zakona, koja su odgovorna za implementaciju i sprovođenje GMP smjernica definišu se u opisu poslova. Hijerarhijski odnosi se definišu u organizacionoj šemi Organizaciona šema i opisi poslova odobravaju se u skladu sa internim procedurama proizvođača.

Osoblje iz stava 2 ovog člana mora da ima dovoljna ovlašćenja kako bi pravilno obavljalo svoje dužnosti.

Sve osoblje prolazi početnu i kontinuiranu obuku čija se efektivnost provjerava, a koja obuhvata teoriju i primjenu koncepta obezbjeđenja kvaliteta i dobre proizvođačke prakse.

Uspostavljaju se i prate programi higijene prilagođeni aktivnostima koje se sprovode. Ti programi prije svega obuhvataju procedure povezane sa zdravljem, higijenom i odjećom osoblja.

Prostorije i oprema

Član 9

Prostorije i oprema za proizvodnju moraju da budu smješteni, projektovani, izvedeni, uređeni i održavani tako da odgovaraju procesima proizvodnje.

Prostorije i oprema iz stava 1 ovog člana moraju da budu smješteni i projektovani i njima se mora upravljati na način da se rizik od grešaka svede na najmanju moguću mjeru i omogućiti efikasno čišćenje i održavanje sa ciljem izbjegavanja kontaminacije, unakrsne kontaminacije i svakog drugog neželjenog efekta na kvalitet veterinarskog lijeka.

Prostorije i oprema iz stava 1 ovog člana koji se koriste u procesima proizvodnje ili uvoza koji su kritični za kvalitet veterinarskog lijeka, moraju da budu na odgovarajući način kvalifikovani.

Dokumentacija i zapisi

Član 10

Proizvođač mora da uspostavi i održava sistem vođenja dokumentacije koji je zasnovan na specifikaciji, proizvodnoj formuli, uputstvima za proizvodnju i pakovanje, procedurama i zapisima koji pokrivaju različite procese proizvodnje. Dokumentacioni sistem mora da obezbijedi kvalitet i integritet podataka. Dokumenta moraju da budu jasna, bez grešaka i ažurirana. Unaprijed utvrđene procedure za opšte procese proizvodnje i uslovi, zajedno sa posebnim dokumentima za proizvodnju svake serije veterinarskog lijeka, moraju da budu na raspolaganju. Taj set dokumenta treba da omogućiti praćenje procesa proizvodnje svake serije veterinarskog lijeka.

Proizvođač je dužan da čuva dokumentaciju o seriji veterinarskog lijeka najmanje godinu dana nakon isteka roka upotrebe serije na koju se odnosi ili najmanje 5 godina nakon ovjeravanja u registru ili ekvivalentnom dokumentu određenom u tu svrhu, da je svaka serija veterinarskog lijeka proizvedena i kontrolisana u skladu sa Zakonom, zavisno od toga koji je period duži.

Ako se umjesto dokumentacije u pisanom obliku koriste elektronski, fotografski ili neki drugi sistemi za obradu podataka, proizvođač mora prvo da validira taj sistem dokazujući da će podaci biti odgovarajuće sačuvani tokom predviđenog roka. Podaci koji se čuvaju u tim sistemima moraju da budu dostupni odmah u čitljivom obliku i dostavljeni Institutu na zahtjev. Podaci koji se čuvaju u elektronskoj formi moraju da budu zaštićeni od neovlašćenog pristupa, gubitka ili oštećenja, izradom duplikata ili sigurnosne kopije (back-up) i prenosom u drugi sistem čuvanja podataka, a tragovi revizije se održavaju.

Proizvodnja

Član 11

Proizvođač je dužan da različite procese proizvodnje sprovodi u skladu sa unaprijed postavljenim pisanim uputstvima i procedurama, kao i u skladu sa GMP smjernicama. Za sprovođenje kontrole tokom procesa proizvodnje moraju se obezbijediti adekvatni i dovoljni resursi.

Proizvođač je dužan da preduzme sve potrebne tehničke i organizacione mjere da bi se izbjegla unakrsna kontaminacija ili miješanje.

Svaki novi proces proizvodnje ili značajna izmjena postojećeg procesa proizvodnje se validira. Kritične faze procesa proizvodnje revalidiraju se u redovnim vremenskim intervalima.

Kontrola kvaliteta

Član 12

Proizvođač je dužan da uspostavi i održava odjeljenje kontrole kvaliteta pod nadzorom lica koje ima potrebne kvalifikacije i nezavisno je od proizvodnje.

Lice iz stava 1 ovog člana mora da raspolaže sa jednom ili više laboratorija za kontrolu kvaliteta lijeka sa odgovarajućim osobljem i opremom za sprovođenje potrebnih ispitivanja polaznih i materijala za pakovanje, međuproduktova i gotovih proizvoda.

Za kontrolu kvaliteta veterinarskog lijeka, uključujući i veterinarske lijekove uvezene iz trećih država, proizvođač može da zaključi ugovor sa ovlašćenom laboratorijom u skladu sa Zakonom.

Tokom završne kontrole kvaliteta gotovog lijeka, prije nego je pušten u prodaju ili distribuciju, pored analitičkih rezultata, sistem kontrole kvaliteta mora da uzme u obzir i esencijalne informacije kao što su proizvodni uslovi, rezultati procesne kontrole, pregled proizvodne dokumentacije i usaglašavanje lijeka sa svojom specifikacijom, uključujući i završno pakovanje lijeka.

Proizvođač je dužan da čuva uzorke svake serije gotovog lijeka najmanje godinu dana nakon isteka roka upotrebe.

Proizvođač je dužan da čuva uzorke polaznih materijala (osim rastvarača, gasova i vode) koji su korišćeni u procesu proizvodnje, najmanje dvije godine od puštanja serije lijeka.

Rok iz stava 6 ovog člana može biti kraći ako je period stabilnosti materijala kraći, kako je navedeno u relevantnoj specifikaciji.

Svi uzorci moraju biti na raspolaganju Institutu.

Za određene veterinarske lijekove koji se proizvode pojedinačno ili u malim količinama, ili kada njihovo skladištenje može predstavljati posebne probleme, drugačiji uslovi uzorkovanja i čuvanja mogu se definisati u dogovoru sa Institutom.

Povjerene aktivnosti

Član 13

Proizvođač je dužan da zaključi pisani ugovor za obavljanje bilo kog procesa proizvodnje ili uvoza ili poslova povezanih sa njima koji je povjeren drugom licu.

Ugovor iz stava 1 ovog člana mora jasno da definiše odgovornost ugovornih strana, a naročito pridržavanje GMP smjernica od strane primaoca ugovora i način na koji će kvalifikovano lice u potpunosti ispuniti svoje propisane obaveze.

Primalac ugovora ne smije sklapati ugovor za povjereni posao sa trećim licem bez pisanog odobrenja davaoca ugovora.

Primalac ugovora mora primjenjivati GMP smjernice i omogućiti inspekciji Instituta sprovođenje nadzora nad njegovim radom.

Reklamacije i povlačenje

Član 14

Proizvođač je dužan da implemetira sistem za evidentiranje i pregled reklamacija, zajedno sa efektivnim sistemom za hitno i u bilo koje vrijeme povlačenje veterinarskog lijeka sa tržišta. Proizvođač dokumentuje i istražuje sve reklamacije koje se odnose na defekt kvaliteta veterinarskog lijeka. Proizvođač je dužan da informiše

Institut, i ako je primjenjivo, nosioca dozvole za veterinarski lijek o svakom defektu kvaliteta koji bi za posljedicu mogao da ima povlačenje sa tržišta ili neuobičajeno ograničavanje snabdijevanja, uz, ako je moguće, navođenje države u koju je veterinarski lijek distribuiran.

Svako povlačenje veterinarskog lijeka sa tržišta sprovodi se u skladu sa Zakonom.

Interne provjere

Član 15

Proizvođač je dužan da sprovodi interne provjere u okviru farmaceutskog sistema kvaliteta u cilju praćenja i nadzora implementacije i poštovanja zahtjeva GMP smjernica i da predloži potrebne korektivne mjere. O sprovođenju internih provjera i potom sprovedenih korektivnih mjera potrebno je voditi evidenciju.

III SADRŽAJ ZAHTJEVA I DOKUMENTACIJE ZA IZDAVANJE DOZVOLE ZA PROIZVODNJU

Izdavanje dozvole za proizvodnju veterinarskog lijeka

Član 16

Zahtjev za izdavanje dozvole za proizvodnju veterinarskog lijeka podnosi se Institutu u skladu sa Zakonom i ovim pravilnikom.

Zahtjev iz stava 1 ovog člana se podnosi na obrascu koji se objavljuje na internet stranici Instituta.

Uz zahtjev iz stava 1 ovo člana, podnosilac zahtjeva dostavlja dokumentaciju kojom dokazuje ispunjenost uslova u pogledu prostora, kadra i opreme, i to:

- 1) dokaz o raspolaganju sa odgovarajućim prostorom (list nepokretnosti ili ugovor o zakupu);
- 2) skicu prostora sa legendom prostorija, ovjerenu od licenciranog arhitekte;
- 3) elaborat o ispunjenosti minimalno-tehničkih i građevinskih uslova u prostoru za obavljanje djelatnosti;
- 4) dokaz o sanitarnoj ispravnosti za obavljanje djelatnosti;
- 5) spisak opreme i tehničke podatke o opremi;
- 6) dokumentaciju o kadru;
- 7) plan o postupku uništavanja lijekova i pisanu izjavu podnosioca zahtjeva da preuzima dalje rukovanje sa lijekovima koji su farmaceutski otpad, u skladu sa zakonom;
- 8) drugu dokumentaciju potrebnu za izdavanje dozvole za proizvodnju, na zahtjev Instituta.

Proizvođač uz zahtjev za izmjenu ili dopunu dozvole za proizvodnju veterinarskih lijekova, dostavlja opis izmjene ili dopune sa obrazloženjem i potrebnom dokumentacijom, a uz zahtjev za prestanak važenja dozvole, obrazložene razloge za prestanak obavljanja djelatnosti.

Uz zahtjev iz st. 1 i 4 ovog člana podnosi se dokaz da su plaćene propisane naknade.

Član 17

Uvoznik veterinarskog lijeka iz treće države je dužan da za sve veterinarske lijekove za koje podnosi zahtjev za izdavanje dozvole za proizvodnju navede mjesto proizvodnje.

Za sva mjesta proizvodnje veterinarskih lijekova i farmaceutskih oblika iz stava 1 ovog člana, uvoznik je dužan da ima GMP sertifikat izdat od nadležnog tijela države članice Evropske unije, odnosno države sa kojom je Evropska unije zaključila sporazum o međusobnom priznavanju rezultata procjene usaglašenosti sa standardima dobre proizvođačke prakse.

Uvoznik je dužan da redovno održava i obnavlja sertifikat iz stava 2 ovog člana, kao i da ga učini dostupnim na zahtjev Instituta.

Izdavanje GMP sertifikata

Član 18

Nakon izdavanja dozvole za proizvodnju veterinarskog lijeka, odnosno prije isteka roka na koji je izdat GMP sertifikat, proizvođač podnosi zahtjev za izdavanje GMP sertifikata u skladu sa Zakonom.

GMP sertifikat se izdaje za mjesto proizvodnje, za pojedine djelove proizvodnje, procese proizvodnje koji se na tom mjestu sprovode i farmaceutske oblike koji se na tom mjestu proizvode uz navođenje datuma inspekcije.

Zahtjev iz stava 1 ovog člana se podnosi na obrascu koji se objavljuje na internet stranici Instituta.

Uz zahtjev iz stava 1 ovog člana, proizvođač dostavlja dokumentaciju kojom dokazuje usaglašenost sa GMP smjernicama u skladu sa zahtjevom Instituta.

Uz zahtjev iz stava 1 ovog člana podnosi se dokaz da su plaćene propisane naknade.

Član 19

U roku od sedam dana od posljednjeg dana sprovođenja GMP inspekcije, inspektor Instituta izdaje Zapisnik, te ga dostavlja subjektu nadzora.

U slučaju utvrđenih neusaglašenosti prilikom sprovođenja nadzora iz stava 1 ovog člana podnosilac zahtjeva dužan je inspektoru Instituta da dostavi pisano izjašnjenje o utvrđenim neusaglašenostima najkasnije u roku od 30 dana od preuzimanja Zapisnika i predloži korektivne i preventivne mjere, kao i rokove za otklanjanje utvrđenih neusaglašenosti.

U slučaju nepotpunih ili neprihvatljivih odgovora Inspektor zahtjevom za dodatnu dokumentaciju od subjekta nadzora traži korekciju ili dopunu pisanog izjašnjenja o utvrđenim neusaglašenostima i određuje mu rok za dostavu odgovora.

U rok za izdavanje GMP sertifikata ne računa se rok iz stava 3 ovog člana.

Inspektor Instituta izdaje Izvještaj o primjeni smjernica Dobre proizvođačke prakse (Izvještaj GMP inspekcije) na osnovu nalaza inspekcije i Zapisnika o GMP provjeri, a u slučaju utvrđenih neusaglašenosti i na osnovu pisanog izjašnjenja podnosioca zahtjeva.

Član 20

GMP sertifikatom se dokazuje usaglašenost sa GMP smjernicama za mjesto proizvodnje veterinarskog lijeka u trenutku sprovođenja inspekcije za period od najviše tri godine od dana sprovođenja inspekcije.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, Institut može da odluči da se rok važenja GMP sertifikata produži ili skрати na osnovu procjene upravljanja rizicima.

Član 21

Ako se u sprovođenju inspeksijskog nadzora utvrdi da proizvođač ne obavlja djelatnost u skladu sa zahtjevima dobre proizvođačke prakse Institut može da suspenduje, odnosno ukine GMP sertifikat ili izda Izjavu o neusaglašenosti sa GMP smjernicama.

IV PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 23

Stupanjem na snagu ovoga Pravilnika prestaje da važi Pravilnik o bližim uslovima i načinu utvrđivanja ispunjenosti uslova za obavljanje proizvodnje lijekova ("Službeni list CG", broj 72/15).

Član 24

Odredbe člana 4 stav 3, dana 8 stav 1 u dijelu koji se odnosi na uvoz, člana 9 stav 3 u dijelu koji se odnosi na uvoz, člana 13 stav 1 u dijelu koji se odnosi na uvoz i člana 17 ovog pravilnika primjenjivaće se od dana pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji.

Član 25

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

Broj: 3020/26/86/9-1364

U Podgorici, 19.02.2026. godine

Predsjednik Upravnog odbora

dr Jovan Milić, spec. oftalmologije, s.r.

☐ U ovaj pravilnik prenijete su odredbe Direktive Komisije broj 91/412/EEC od 23. jula 1991. godine o načelima i smjernicama dobre proizvođačke prakse za veterinarske lijekove