

434.

Na osnovu člana 279 stav 1 tačka 2 Zakona o lijekovima ("Službeni list CG" broj 14/26), objavljuju se

SMJERNICE

DOBRE DISTRIBUTIVNE PRAKSE AKTIVNIH SUPSTANCI KOJE SE KORISTE KAO POLAZNI MATERIJALI U PROIZVODNJI VETERINARSKIH LJEKOVA

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

UVOD

- (1) Član 93(1) (j) Regulative (EU) 2019/6, a koji je implementiran u član 269 stav 3 tačka 10 Zakona o lijekovima, zahtijeva od nosilaca dozvole za proizvodnju da kao polazne materijale koriste samo aktivne supstance koje su proizvedene u skladu sa dobrom proizvođačkom praksom za aktivne supstance i distribuirane u skladu sa dobrom distributivnom praksom za aktivne supstance, te je iz tog razloga ovim smjernicama u potpunosti je implementirana delegirana regulativa (EU) 2021/1280 (Commission Implementing Regulation (EU) 2021/1280 of 2 August 2021).
- (2) Član 95(1) Regulative (EU) 2019/6, a koji je implementiran u član 2-74 stav 1 Zakona o lijekovima zahtijeva od uvoznika, proizvođača i distributera aktivnih supstanci koje se koriste kao polazni materijali za veterinarske lijekove, a koji imaju sjedište u Evropskoj uniji, da se pridržavaju dobre proizvođačke prakse ili dobre distributivne prakse, u zavisnosti od slučaja.
- (3) Mjere dobre distributivne prakse trebalo bi da obezbijede identitet, integritet, sljedljivost i kvalitet aktivnih supstanci koje se koriste kao polazni materijali za veterinarske lijekove tokom njihovog kretanja od prostorija gdje se proizvode do proizvođača veterinarskih lijekova putem različitih načina transporta i korišćenjem različitih metoda skladištenja, kao i da te aktivne supstance ostanu u legalnom lancu snabdijevanja tokom skladištenja i transporta.
- (4) Postoji nekoliko međunarodnih standarda i smjernica o dobroj distributivnoj praksi za aktivne supstance za lijekove za humanu upotrebu. Na nivou Evropske unije, smjernice o dobroj distributivnoj praksi su usvojene samo u pogledu aktivnih supstanci za lijekove za humanu upotrebu koja je implementirana zakonom kojim se uređuju lijekovi i podzakonskim propisima za sprovođenje tog zakona i objavljene na internet stranici Instituta 12.10.2020. godine. Odgovarajuće mjere u veterinarskoj oblasti trebalo bi da uzmu u obzir iskustvo stečeno primjenom trenutnog sistema u skladu sa Direktivom 2001/83/EC Evropskog parlamenta i Savjeta, u svijetlu sličnosti i potencijalnih razlika između zahtjeva o dobroj distributivnoj praksi za aktivne supstance koje se koriste kao polazni materijali za lijekove za humanu upotrebu i za veterinarske lijekove.
- (5) Značajan broj aktivnih supstanci se koristi kao polazni materijal kako za lijekove za humanu upotrebu, tako i za veterinarske lijekove. Uvoznici, proizvođači i distributeri često rade sa takvim aktivnim supstancama. Pored toga, inspekcije dobre distributivne prakse za obje vrste lijekova često treba da obavljaju isti stručnjaci nadležnog organa. Stoga, kako bi se izbjeglo nepotrebno administrativno opterećenje industrije i nadležnih organa, praktično je primijeniti slične mjere u veterinarskoj oblasti kao i u humanoj, osim ako specifične potrebe ne nalažu drugačije.
- (6) Da se ne bi negativno uticalo na dostupnost veterinarskih lijekova, zahtjevi dobre distributivne prakse za aktivne supstance koje se koriste kao polazni materijali za veterinarske lijekove ne bi trebalo da budu strožiji od odgovarajućih zahtjeva za one koje se koriste kao polazni materijali za lijekove za humanu upotrebu.
- (7) Mjere dobre distributivne prakse za aktivne supstance koje se koriste kao polazni materijali za veterinarske lijekove, utvrđene ovim smjernicama, trebalo bi da obezbijede usklađenost sa mjerama za sprovođenje dobre proizvođačke prakse za veterinarske lijekove i aktivne supstance koje se koriste kao polazni materijali, propisani članom 93(2) Regulative (EU) 2019/6, a koji je implementiran u član 269 stav 3 tačka 2 Zakona o lijekovima i dobroj distributivnoj praksi za veterinarske lijekove, predviđenom članom 99(6) te Regulative koji je implementiran u članu 283 stav 4 Zakona o lijekovima, i da ih dopunjuju.
- (8) Relevantne odjeljke dobre distributivne prakse za aktivne supstance koje se koriste kao polazni materijali za veterinarske lijekove treba da poštuju i treće strane uključene u distribuciju aktivnih supstanci koje se koriste kao polazni materijali za veterinarske lijekove i trebalo bi da budu dio njihovih ugovornih obaveza. Potreban je dosljedan pristup svih partnera u lancu snabdijevanja kako bi se postigao uspjeh u borbi protiv falsifikovanih aktivnih supstanci koje se koriste kao polazne materije za veterinarske lijekove.

- (9) Sistem kvaliteta je neophodan kako bi se obezbijedilo postizanje ciljeva dobre distributivne prakse i trebalo bi da jasno definiše odgovornosti, procese i principe upravljanja rizicima u vezi sa aktivnostima lica koja su uključena u cijeli lanac distribucije. Taj sistem kvaliteta treba da bude odgovornost menadžmenta organizacije, zahtijeva njihovo vodstvo i aktivno učešće i treba da bude podržan posvećenošću osoblja
- (10) Pravilna distribucija aktivnih supstanci koje se koriste kao polazni materijali za veterinarske lijekove značajno zavisi od adekvatnog broja kompetentnog osoblja za obavljanje svih zadataka za koje su odgovorni uvoznici, proizvođači i distributeri aktivnih supstanci koje se koriste kao polazni materijali za veterinarske lijekove. Pojedinačne odgovornosti osoblja se dokumentuju i osoblje treba jasno da ih razumije.
- (11) Lica koja distribuiraju aktivne supstance koje se koriste kao polazni materijali za veterinarske lijekove treba da imaju odgovarajuće i adekvatne prostorije, instalacije i opremu, kako bi se obezbijedilo pravilno skladištenje i distribucija aktivnih supstanci za veterinarske lijekove.
- (12) Dobra dokumentacija treba da bude suštinski dio svakog sistema kvaliteta. Pisana dokumentacija treba da bude obavezna kako bi se spriječile greške iz usmene komunikacije i omogućilo praćenje relevantnih operacija tokom distribucije aktivnih supstanci koje se koriste kao početni materijali za veterinarske lijekove. Sve vrste dokumenata treba da budu definisane i da se poštuju.
- (13) Procedure treba da opišu sve aktivnosti distribucije koje utiču na identitet, sljedljivost i kvalitet aktivnih supstanci koje se koriste kao polazni materijali za veterinarske lijekove.
- (14) Treba voditi i čuvati evidenciju o svim značajnim aktivnostima ili događajima kako bi se obezbijedilo praćenje porijekla i odredišta aktivnih supstanci koje se koriste kao početni materijali za veterinarske lijekove, kao i identifikacija svih dobavljača ili onih kojima se takve aktivne supstance isporučuju.
- (15) Sistem kvaliteta treba u potpunosti da opiše sve ključne operacije u odgovarajućoj dokumentaciji.
- (16) Reklamacije, povraćaj i povlačenje proizvoda treba pažljivo evidentirati i obrađivati u skladu sa utvrđenim procedurama. Evidencije treba staviti na raspolaganje nadležnim organima. Procjena vraćenih aktivnih supstanci koje se koriste kao polazni materijali za veterinarske lijekove treba da se izvrši prije bilo kakvog odobrenja za preprodaju.
- (17) Svaka aktivnost obuhvaćena dobrom distributivnom praksom za aktivne supstance koje se koriste kao polazni materijali za veterinarske lijekove, a koja se povjerava, treba da bude pravilno definisana i dogovorena kako bi se izbjegli nesporazumi, koji bi mogli uticati na integritet takvih supstanci. Pisani ugovor između davaoca ugovora i primaoca ugovora treba jasno da utvrdi obaveze svake strane.
- (18) Redovne interne provjere su neophodne za praćenje sprovođenja i usaglašenosti sa dobrom distributivnom praksom za aktivne supstance koje se koriste kao polazni materijali za veterinarske lijekove.
- (19) Mjere predviđene ovim smjernicama su u skladu sa mišljenjem Stalnog odbora za veterinarske lijekove iz člana 145 Regulative (EU) 2019/6.

POGLAVLJE I OPŠTE ODREDBE

Predmet i područje primjene

Član 1

1. Ove smjernice utvrđuju mjere o dobroj distributivnoj praksi za aktivne supstance koje se koriste kao polazni materijali za veterinarske lijekove.
2. Ove smjernice se primjenjuje na uvoznike i distributere aktivnih supstanci koje se koriste kao polazni materijali za veterinarske lijekove, i na proizvođače koji distribuiraju aktivne supstance koje su proizveli, a koriste se kao polazni materijali za veterinarske lijekove.
3. Ove smjernice se ne primjenjuje na intermedijere aktivnih supstanci koji se koriste za veterinarske lijekove.

Definicije

Član 2

Izrazi upotrijebljeni u ovoj smjernici imaju sljedeće značenje:

- (a) dobra distributivna praksa za aktivne supstance koje se koriste kao polazni materijali za veterinarske lijekove je dio obezbjeđenja kvaliteta u cijelom lancu snabdijevanja koji obezbjeđuje da se kvalitet aktivnih supstanci koje se koriste kao polazni materijali za veterinarske lijekove održava u svim fazama lanca snabdijevanja, od mjesta proizvodnje aktivnih supstanci do proizvođača veterinarskih lijekova;
- (b) sistem kvaliteta je sveobuhvatan skup organizovanih aktivnosti usmjerenih na obezbjeđivanje nivoa kvaliteta aktivne supstance zahtijevanog za njihovu namijenjenu upotrebu;

- (c) upravljanje rizikom kvaliteta je sistematski, proces procjene, kontrole, komunikacija i preispitivanja rizika kvaliteta aktivne supstance tokom životnog ciklusa aktivne supstance;
- (d) nabavka je pribavljanje, sricanje, nabavljanje ili kupovina aktivnih supstanci koje se upotrebljavaju kao polazni materijali za veterinarske lijekove od proizvođača, uvoznika ili drugih distributera;
- (e) skladištenje je čuvanje aktivnih supstanci koje se koriste kao polazni materijali za veterinarske lijekove;
- (f) isporuka su sve aktivnosti obezbjeđivanja, prodaje, donacije aktivnih supstanci koje se koriste kao polazni materijali za veterinarske lijekove distributerima, apotekama ili proizvođačima veterinarskih lijekova ili drugim licima u skladu sa nacionalnim zakonodavstvom;
- (g) odstupanje je odstupanje od odobrene dokumentacije ili utvrđenog standarda;
- (h) procedura je dokumentovani opis operativnih aktivnosti koje se sprovode, mjera opreza koje se preduzimaju i mjera koje se primjenjuju direktno ili indirektno, a koje su povezane sa distribucijom aktivnih supstanci koje se koriste kao polazni materijali za veterinarske lijekove;
- (i) distribucija aktivnih supstanci koje se koriste kao polazni materijali za veterinarske lijekove su sve aktivnosti koje se sastoje od nabavke, uvoza, skladištenja, isporučivanja ili izvoza aktivnih supstanci koje se koriste kao polazni materijali za veterinarske lijekove;
- (j) dokumentacija su pisane procedure, uputstva, ugovori, evidencije i podaci, u papirnom ili elektronskom obliku;
- (k) potpisan (potpis) je zapis fizičkog lica koje je sprovodio određenu aktivnost ili pregled. Taj zapis može da bude u obliku inicijala, svojeručnog potpisa punim imenom i prezimenom, ličnog pečata ili naprednog elektronskog potpisa koji je definisan članom 3 stav 11 Regulative (EU) No 910/2014 of the Evropskog parlamenta i Savjeta;
- (l) datum isteka roka upotrebe je datum koji se nalazi na kontejneru/pakovanju aktivne supstance koja se koriste kao polazni materijal za veterinarske lijekove, koji određuje vrijeme u kom se očekuje da će ta aktivna supstanca zadržati vrijednosti specificirane za rok trajanja ako se skladišti u definisanim uslovima i nakon koga se ne smije upotrebljavati,
- (m) serija je definisana količina početnog materijala, materijala za pakovanje ili proizvoda obrađenog u jednom procesu ili nizu procesa, tako da se očekuje da bude homogena;
- (n) datum retestiranja je datum kada se aktivne supstance koje se koriste kao polazni materijali za veterinarske lijekove ponovo ispituju da bi se obezbijedilo da su pogodne za dalju upotrebu;
- (o) transport je premještanje aktivnih supstanci koje se koriste kao polazni materijali za veterinarske lijekove između dva mjesta bez njihovog skladištenja u neopravdanom vremenskom periodu;
- (p) broj serije je jedinstvena kombinacija brojeva, slova i/ili simbola kojom se identifikuje serija (ili lot) i od koje istorijat proizvodnje i distribucije može da bude određen;
- (q) kontaminacija je neželjeno pojavljivanje nečistoća hemijske ili mikrobiološke prirode ili stranih materija u ili na sirovini, intermedijeru ili aktivnoj supstanci tokom proizvodnje, uzorkovanja, pakovanja ili ponovnog pakovanja, skladištenja ili transporta;
- (r) kalibracija je postupak kojim se dokazuje da određeni instrument ili sredstvo za mjerenje daje rezultate u okviru specificiranih granica poređenjem sa rezultatima dobijenim referentnim ili sljedljivim standardom u odgovarajućem broju mjerenja;
- (s) karantin je status materijala koji su fizički ili na neki drugi efikasan način izolovani do donošenja odluke o njihovom odobravanju ili odbijanju;
- (t) kvalifikacija je dokazivanje da bilo koja oprema ispravno funkcioniše i da zaista dovodi do očekivanih rezultata,
- (u) validacija je dokumentovani program koji obezbjeđuje visok nivo sigurnosti da će određeni proces, metod ili sistem dosljedno davati rezultat koji zadovoljava prethodno određene kriterijume prihvatljivosti;
- (v) falsifikovana aktivna supstanca koja se koristi kao polazni materijali za veterinarske lijekove je svaka aktivna supstanca koja se koristi kao polazni materijali za veterinarske lijekove neistinito prikazana u pogledu:
 - (i) identiteta, uključujući pakovanje i obilježavanje, naziva ili sastava u pogledu bilo kog sastojka i jačine tih sastojaka;
 - (ii) porijekla, uključujući njenog proizvođača, zemlju proizvodnje, zemlju porijekla;
 - (iii) ili sljedljivosti, uključujući podatke i dokumentaciju u vezi sa korišćenim kanalima distribucije;

POGLAVLJE II SISTEM KVALITETA

Razvoj i održavanje sistema kvaliteta

Član 3

1. Lica iz člana 1 stav 2 ovih smjernica su dužna da razviju i održavaju sistem kvaliteta.
2. Sistem kvaliteta mora da uzme u obzir veličinu, strukturu i složenost aktivnosti tih lica, kao i promjene koje su predviđene u vezi sa tim aktivnostima.
3. Lica iz člana 1 stav 2 ovih smjernica moraju da obezbijede da u svim djelovima sistema kvaliteta postoji dovoljan broj kompetentnog osoblja, kao i odgovarajućih prostorija, opreme i objekata.

Zahtjevi sistema kvaliteta

Član 4

1. Sistem kvaliteta mora da utvrdi odgovornosti, procese i principe upravljanja rizicima u pogledu kvaliteta.
2. Njime se obezbjeđuje da se:
 - (a) aktivne supstance koje se koriste kao polazni materijali za veterinarske lijekove nabavljaju, uvoze, skladište, isporučuju ili izvoze na način koji je u skladu sa zahtjevima smjernica dobre distributivne prakse za aktivne supstance koje se koriste kao polazni materijali za veterinarske lijekove,
 - (b) jasno definišu odgovornosti menadžmenta;
 - (c) aktivne supstance koje se koriste kao polazni materijali za veterinarske lijekove isporučuju pravim primaocima u zadovoljavajućem periodu;
 - (d) zapisi vode u vrijeme izvršavanja aktivnost),
 - (e) odstupanja se dokumentuju i istražuju;
 - (f) sprovode odgovarajuće korektivne i preventivne mjere (Corrective and Preventive Actions, CAPA) kako bi se ispravila odstupanja i spriječilo njihovo ponavljanje, u skladu sa načelima upravljanja rizikom,
 - (g) procjenjuju promjene koje mogu uticati na skladištenje i distribuciju aktivnih supstanci koje se koriste kao polazni materijali za veterinarske lijekove.

POGLAVLJE III OSOBLJE

Lica odgovorna za sistem kvaliteta

Član 5

1. Lica iz člana 1 stav 2 ovih smjernica na svakoj lokaciji gdje se obavljaju aktivnosti distribucije određuju lice odgovorno za sistem kvaliteta.
2. Lice odgovorno za sistem kvaliteta mora imati definisana ovlašćenja i odgovornosti za obezbjeđivanje da se sistem kvaliteta implementira i održava, i lično je odgovorno za ispunjavanje svojih obaveza.
3. Lice odgovorno za sistem kvaliteta može da delegira svoje dužnosti, ali ne i odgovornosti.

Lica koja učestvuju u distribuciji aktivnih supstanci koje se koriste kao polazni materijali za veterinarske lijekove

Član 6

1. Odgovornosti svih zaposlenih koji su uključeni u distribuciju aktivnih supstanci koje se koriste kao polazni materijali za veterinarske lijekove utvrđuju se u pisanom obliku.
2. Osoblje mora biti obučeno o zahtjevima dobre distributivne prakse za aktivne supstance koje se koriste kao polazni materijali za veterinarske lijekove.

Pored toga, osoblje mora imati odgovarajuće kompetencije i iskustvo kako bi se obezbijedilo da se sa aktivnim supstancama koje se koriste kao polazni materijali za veterinarske lijekove pravilno rukuje, skladišti i distribuira.

Obuke osoblja

Član 7

1. Osoblju se obezbjeđuje početna i kontinuirana obuka u skladu sa njihovim opisom posla, bazirana na pisanim procedurama i u skladu sa pisanim programom obuke.

2. Lica iz člana 1 stav 2 ovih smjernica vode evidenciju o sprovedenim obukama koja se čuva, a efektivnost obuke se periodično provjerava i dokumentuje.

Higijena

Član 8

Lica iz člana 1 stav 2 ovih smjernica uspostavljaju odgovarajuće procedure koje se odnose na higijenu osoblja, uključujući lično zdravlje i odgovarajuću odjeću u vezi sa aktivnostima koje sprovode i prati se njihovo sprovođenje. Osoblje je dužno da se pridržava navedenih procedura.

POGLAVLJE IV PROSTORIJE I OPREMA

Zahtjevi u pogledu prostorija i opreme

Član 9

1. Prostorije i oprema moraju biti odgovarajuće smješteni, projektovani, izgrađeni i održavani kako bi se obezbijedilo:
 - (a) odgovarajuće operacije, kao što su prijem, pravilno skladištenje, priprema isporuke, pakovanje i otprema.
 - (b) zaštita od kontaminacije, između ostalog putem narkotika, visoko senzibilizirajućih materijala, materijala visoke farmakološke aktivnosti ili toksičnosti;
 - (c) pravilna distribucija aktivnih supstanci koje se koriste kao polazni materijali za veterinarske lijekove.
2. Mora postojati dovoljno prostora, osvjetljenja i ventilacije kako bi se obezbijedilo potrebno odvajanje, odgovarajući uslovi skladištenja i čistoća.
3. Uređaji za praćenje koji su neophodni za garantovanje kvaliteta aktivnih supstanci koje se koriste kao polazni materijali za veterinarske lijekove podliježu kalibraciji u skladu sa sertifikovanim standardima koji se mogu pratiti, prema odobrenom rasporedu.
4. Aktivnosti prijema i otpreme, ako je moguće, obavljaju se na odvojenim mjestima. Ako to nije moguće, te aktivnosti se obavljaju u odvojeno vrijeme.
5. Prostorije za prijem aktivnih supstanci koje se koriste kao polazni materijali za veterinarske lijekove treba da zaštite isporuke od vremenskih uslova tokom istovara.
6. Prostor za prijem mora biti odvojen od prostora za skladištenje.
7. Odgovarajuća oprema za čišćenje i sredstva za čišćenje moraju se odabrati i koristiti tako da ne predstavljaju izvor kontaminacije.
8. Prostorije moraju biti zaštićene od ulaska ptica, glodara, insekata i drugih životinja. Program za suzbijanje glodara i štetočina mora biti sproveden i održavan, a njegova efikasnost mora biti kontrolisana.
9. Neispravna oprema se ne smije koristiti i mora biti uklonjena ili označena kao neispravna. Oprema mora da bude odložena na način koji sprečava bilo kakvu zloupotrebu.
10. Obezbjeduju se odvojeni prostori za skladištenje primljenih, stavljenih u karantin, odbačenih, povučenih i vraćenih aktivnih supstanci koje se koriste kao početni materijali za veterinarske lijekove, uključujući i one sa oštećenim pakovanjem.
11. Svaki sistem koji zamjenjuje fizičko odvajanje, gdje je primjenljivo, kao što je elektronsko odvajanje zasnovano na kompjuterizovanom sistemu, mora da obezbijedi ekvivalentnu bezbjednost i mora biti predmet odgovarajuće validacije.
12. Odvojeni prostori i proizvodi moraju da budu označeni na odgovarajući način.

Pristup prostorijama

Član 10

Pristup mora biti kontrolisan, a prostorije moraju da budu na odgovarajući način obezbijeđene kako bi se spriječio neovlašćeni pristup

POGLAVLJE V

DOKUMENTACIJA, PROCEDURE I EVIDENCIJA

Dokumentacija

Član 11

1. Dokumentacija mora da ispunjava sljedeće zahtjeve:
 - (a) lako je dostupna i obnovljiva;
 - (b) dovoljno je sveobuhvatna u pogledu obima aktivnosti lica iz člana 1 stav 2 ovih smjernica;
 - (c) sastavljena je na jeziku koji osoblje razumije;
 - (d) napisana je jasnim, nedvosmislenim jezikom.
2. Greške koje se nađu u dokumentaciji, ispravljaju se bez odlaganja, uz jasnu sljedljivost ko ih je i kada ispravio.
3. Svaka promjena u dokumentaciji potpisuje se i datira, a izmjena omogućava čitanje originalnih podataka. Razlog za promjenu se, po potrebi, evidentira.
4. Svaki zaposleni ima lak pristup kompletnoj dokumentaciji potrebnoj za obavljanje svojih zadataka.
5. Sva dokumentacija u vezi sa usaglašenošću lica iz člana 1 stav 2 ovih smjernica sa dobrom distributivnom praksom za aktivne supstance koje se koriste kao polazni materijali za veterinarske lijekove, kako je propisano ovim smjernicama, mora biti dostupna na zahtev Instituta.
6. Za sve sisteme zasnovane na papiru, elektronske i hibridne sisteme moraju da budu navedeni odnosi i kontrolne mjere za originalna dokumenta i zvanične kopije, rukovanje podacima i evidencije.

Procedure

Član 12

1. U pisanim procedurama opisuju se aktivnosti distribucije koje utiču na kvalitet aktivnih supstanci koje se koriste kao polazni materijali za veterinarske lijekove. To uključuje:
 - (a) prijem i pregled isporuka;
 - (b) skladištenje;
 - (c) čišćenje i održavanje prostorija, uključujući i kontrolu štetočina;
 - (d) evidentiranje uslova skladištenja;
 - (e) sigurnost zaliha u skladištu i pošiljki u tranzitu;
 - (f) povlačenje iz zaliha za prodaju;
 - (g) postupanje sa vraćenim aktivnim supstancama koje se koriste kao polazni materijali za veterinarske lijekove;
 - (h) planove za povlačenje iz prometa.
2. Procedure se odobravaju, potpisuju i datiraju od strane lica odgovornog za sistem kvaliteta.
3. Posebna pažnja posvećuje se korišćenju validnih i odobrenih procedura. Dokumenti su jasni i sadrže odgovarajući nivo detalja. Navode se naslov, svrha i priroda dokumenta. Dokumenti se redovno revidiraju i ažuriraju. Na procedure se primjenjuje kontrola verzija. Uspostavlja se sistem kojim se nakon revizije dokumenta sprečava nenamjerno korišćenje prethodne verzije. Zamijenjene ili zastarjele procedure se uklanjaju sa radnih mjesta i arhiviraju.

Zapisi

Član 13

1. Zapisi su jasni, popunjavaju se u vrijeme sprovođenja svake posebne operativne aktivnosti, na način kojim se omogućava sljedljivost svih značajnih aktivnosti ili događaja.
2. Zapisi se čuvaju najmanje godinu dana nakon datuma isteka roka upotrebe serije aktivne supstance na koju se zapisi odnose. Za aktivne supstance sa datumom retestiranja, zapisi se čuvaju najmanje tri godine nakon što se distribuira cijela serija.
3. Zapisima se obezbjeđuje sljedljivost porijekla i odredišta aktivnih supstanci koje se koriste kao polazni materijali za veterinarske lijekove, tako da se mogu identifikovati svi koji aktivnu supstancu isporučuju ili primaju. Zapisi se vode za svaku kupovinu i prodaju. Zapisi koji se čuvaju i koji su dostupni uključuju:
 - (a) datum transakcije;
 - (b) naziv ili oznaku aktivnih supstanci koje se koriste kao polazni materijali za veterinarske lijekove;
 - (c) originalni broj serije proizvođača aktivne supstance;
 - (d) količinu primljene ili otpremljene robe;
 - (e) datum retestiranja ili rok trajanja;

- (f) ime ili naziv firme i stalna adresa ili registrovano mjesto poslovanja dobavljača i originalnog proizvođača aktivne supstance" ako nisu isti, ili špeditera ili primaoca robe;
- (g) narudžbenice;
- (h) tovarne listove, transportni i distributivni zapisi;
- (i) dokumenti o prijemu;
- (j) sertifikate analize, uključujući i one od proizvođača originalne aktivne supstance;
- (k) sve dodatne zahtjeve propisane nacionalnim zakonodavstvom.

POGLAVLJE VI OPERATIVNE AKTIVNOSTI

Provjera kvalifikovanosti i odobravanje dobavljača

Član 14

Kada se aktivne supstance koje se koriste kao polazni materijali za veterinarske lijekove nabavljaju od proizvođača, uvoznika ili distributera sa sjedištem u Crnoj Gori ili u Evropskoj Uniji, lica iz člana 1 stav 2 ovih smjernica moraju da provjere da li je odgovarajući proizvođač, uvoznik ili distributer registrovan u skladu sa članom 95 stav 1 Regulative (EU) 2019/6.

Prijem aktivnih supstanci koje se koriste kao polazni materijali

Član 15

1. Isporuke se prilikom prijema pregledaju kako bi se provjerilo da:
 - (a) kontejneri nijesu oštećeni;
 - (b) (ii) su svi sigurnosni pečati prisutni i da sa njima nije neovlašćeno rukovalo;
 - (c) je pravilno obilježena, uključujući povezanost naziva koji upotrebljava isporučilac sa internim nazivom, ako su različiti;
 - (d) su dostupne potrebne informacije, kao što je sertifikat analize;
 - (e) aktivne supstance koje se koriste kao polazni materijali za veterinarske lijekove i pošiljka odgovaraju narudžbi.
2. Aktivne supstance koje se koriste kao polazni materijali za veterinarske lijekove sa oštećenim pečatom, oštećenim pakovanjem ili one kod kojih se sumnja na moguću kontaminaciju podvrgavaju se karantinu fizički ili korišćenjem ekvivalentnog elektronskog sistema, a uzrok se istražuje.
3. Aktivne supstance koje se koriste kao polazni materijali za veterinarske lijekove koje podliježu posebnim mjerama skladištenja, npr. opojne droge i proizvodi koji za skladištenje zahtijevaju posebnu temperaturu ili vlažnost skladištenja, bez odlaganja se identifikuju i skladište u skladu sa pisanim uputstvima i zakonom kojim se uređuju lijekovi i podzakonskim propisima za sprovođenje tog zakona.
4. U slučaju da lica iz člana 1 stav 2 ovih smjernica sumnjaju da je neka aktivna supstanca koja se koristi kao polazni materijal za veterinarske lijekove koju je uvezao ili nabavio falsifikovana, odvaja je fizički ili korišćenjem ekvivalentnog elektronskog sistema i o tome obavještava Institut i drugi nadležni organ.
5. Odbijene aktivne supstance koje se koriste kao polazni materijali za veterinarske lijekove se identifikuju, kontrolišu i drže u karantinu da bi se spriječilo njihovo neovlašćeno korišćenje u proizvodnji i dalja distribucija. Zapisi o aktivnostima uništavanja su lako dostupni.

Skladištenje

Član 16

1. Aktivne supstance koje se koriste kao polazni materijali za veterinarske lijekove se skladište u uslovima određenim od strane proizvođača, npr. pod kontrolisanom temperaturom i vlažnošću, ako je potrebno i na način kojim se sprječava kontaminacija i/ili zamjena {mix up}. Uslovi skladištenja se kontrolišu uz vođenje zapisa. Zapis redovno pregleda lice odgovorno za sistem kvaliteta.
2. Kada su potrebni posebni uslovi skladištenja, prostor za skladištenje je kvalifikovan i korišćen u okviru specificiranih granica.
3. Skladišni prostor je čist i bez otpadaka, prašine i štetočina. Preduzimaju se odgovarajuće mjere predostrožnosti protiv prolivanja i lomljenja, mikrobiološke i unakrsne kontaminacije.

4. Uspostavlja se sistem koji obezbjeđuje rotaciju zaliha, npr. prva izlazi ona kojoj prvoj ističe rok upotrebe ili datum retestiranja (first expiry (retest date), first out), sa redovnim i čestim provjerama da sistem ispravno funkcioniše. Elektronski sistemi skladištenja se validiraju.
5. Aktivne supstance koje se koriste kao polazni materijali za veterinarske lijekove kojima je istekao rok upotrebe odvajaju se od odobrenih zaliha, fizički ili ekvivalentnim elektronskim sistemom i ne isporučuju se.

Povjerene aktivnosti

Član 17

1. Kada je skladištenje ili transport aktivnih supstanci koje se koriste kao polazni materijali za veterinarske lijekove povjeren, distributer obezbjeđuje da primaoci ugovora poznaju i da se pridržavaju odgovarajućih uslova skladištenja i transporta.
2. Zaključuje se pisani ugovor između davaoca i primaoca ugovora, koji jasno utvrđuje dužnosti svake strane.
3. Primalac ugovora ne podugovara nijedan posao koji mu je povjeren ugovorom bez pisanog odobrenja davaoca ugovora.

Isporuke kupcima

Član 18

1. U slučaju nabavki u okviru Evropske unije, lica iz člana 1 stav 2 ovih smjernica aktivne supstance koje se koriste kao polazni materijali za veterinarske lijekove isporučuju samo distributerima, proizvođačima, apotekama ili osobama kojima je nacionalnim zakonodavstvom dozvoljeno isporučivati.
2. Aktivne supstance koje se koriste kao polazni materijali za veterinarske lijekove se transportuju u skladu sa uslovima određenim od proizvođača i na način kojim se ne utiče nepovoljno na njihov kvalitet. Zapisi se vode tako da se ni u jednom momentu ne izgubi identitet aktivne supstance, serije i kontejnera. Svi izvorni podaci na kontejneru treba da ostanu čitljivi. Preduzimaju se mjere kako bi se spriječio neovlašćeni pristup aktivnim supstancama koje se koriste kao polazni materijali za veterinarske lijekove koji se transportuju.
3. Uspostavlja se sistem pomoću koga distribucija svake serije aktivne supstance koje se koriste kao polazni materijali za veterinarske lijekove može biti lako identifikovana, radi povlačenja.

Prenos informacija

Član 19

1. Lice iz člana 1 stav 2 ovih smjernica obavještava relevantnog kupca o svim informacijama i događajima za koje sazna i koji bi mogli da dovedu do prekida isporuke.
2. Lice iz člana 1 stav 2 ovih smjernica prenosi kupcu sve regulatorne informacije i informacije o kvalitetu dobijene od proizvođača aktivne supstance koje se koriste kao polazni materijali za veterinarske lijekove, a informacije dobijene od kupca dostavlja proizvođaču aktivne supstance.
3. Lice iz člana 1 stav 2 ovih smjernica koje isporučuje aktivnu supstancu kupcu i dostavlja naziv i adresu originalnog proizvođača te aktivne supstance i broj isporučene serije. Kupcu se obezbjeđuje kopija originalnog sertifikata analize proizvođača.
4. Lice iz člana 1 stav 2 ovih smjernica takođe dostavlja naziv i adresu originalnog proizvođača aktivne supstance na zahtjev Instituta. Originalni proizvođač može Institutu da odgovori direktno ili preko svojih ovlašćenih zastupnika (u ovom kontekstu ovlašćen se odnosi na ovlašćenje od proizvođača).

POGLAVLJE VII

POVRAĆAJI, REKLAMACIJE I POVLAČENJA IZ PROMETA

Reklamacije

Član 20

1. Sve reklamacije, pisane ili usmene, evidentiraju se i istražuju u skladu sa pisanim procedurama. U slučaju reklamacije koja se odnosi na kvalitet aktivne supstance koje se koriste kao polazni materijali za veterinarske lijekove lica iz člana 1 stav 2 ovih smjernica reklamaciju preispituje zajedno sa originalnim proizvođačem te aktivne supstance kako bi odlučili da li se preduzimaju dalje radnje sa drugim kupcima koji su mogli tu aktivnu supstancu da prime i/ili sa Institutom. Istragu razloga za reklamaciju i zapise vodi odgovarajuća strana.

2. Zapis o reklamaciji uključuju:

- (a) naziv i adresu podnosioca reklamacije;
 - (b) ime i funkciju, ako je odgovarajuće, telefonski broj lica koje je podnijelo reklamaciju;
 - (c) vrstu reklamacije, uključujući i naziv i broj serije te aktivne supstance koje se koriste kao polazni materijali za veterinarske lijekove;
 - (d) datum prijema reklamacije;
 - (e) inicijalno preduzetu radnju, uključujući datume i identitet lica koje je tu radnju preduzelo;
 - (f) sve aktivnosti praćenja;
 - (g) odgovor koji je dostavljen podnosiocu reklamacije, uključujući datum kada je odgovor poslat;
 - (h) konačnu odluku o seriji aktivne supstance.
3. Zapis o reklamacijama se čuvaju radi procjene njihovih trendova, učestalosti reklamacija za svaku aktivnu supstancu i njihove ozbiljnosti, radi preduzimanja dodatnih i ako je potrebno, hitnih korektivnih mjera. Zapis su na raspolaganju tokom inspekcije Instituta.
4. Kada se reklamacija odnosi na originalnog proizvođača aktivne supstance, zapisi koje vodi lice iz člana 1 tačka 2 ovih smjernica uključuju sve odgovore primljene od originalnog proizvođača aktivne supstance, uključujući i datum dostavljanja informacija.
5. U slučaju ozbiljne situacije ili situacije koja može biti opasna po život lica iz člana 1 tačka 2 ovih smjernica zatražiće savjet i pratiti instrukcije Instituta, odnosno drugog nacionalnog i/ili međunarodnog nadležnog organa.

Povraćaji

Član 21

1. Vraćene aktivne supstance koje se koriste kao početni materijali za veterinarske lijekove moraju biti označene kao vraćene i fizički odvojene ili, ako je dostupan ekvivalentan elektronski sistem, elektronski, do ishoda istrage o tim vraćenim aktivnim supstancama.
2. Aktivne supstance koje se koriste kao polazni materijali za veterinarske lijekove koji su otpremljeni iz prostorija lica iz člana 1 tačka 2 ovih smjernica, mogu se ponovo vratiti u zalihe za prodaju, samo ako su ispunjeni sljedeći uslovi:
 - (a) aktivne supstance koje se koriste kao polazni materijali za veterinarske lijekove su u neotvorenom i neoštećenom spoljnjem pakovanju i u dobrom su stanju;
 - (b) ako kupac može da dokaže da su aktivne supstance koje se koriste kao polazni materijali za veterinarske lijekove transportovani, skladišteni i da se njima rukovalo u skladu sa posebnim uslovima skladištenja;
 - (c) preostalo trajanje roka upotrebe je prihvatljivo;
 - (d) da su aktivne supstance koje se koriste kao polazni materijali za veterinarske lijekove pregledani i procijenjeni od strane dovoljno obučenog i kompetentnog lica, koje je za to ovlašćeno;
 - (e) da nije došlo do gubitka informacija ili sljedljivosti.
3. Procjena iz stava 2 ovog člana uzeće u obzir prirodu aktivne supstance koja se koristi kao polazni materijal za veterinarske lijekove, sve posebne uslove skladištenja koje zahtijeva i vrijeme proteklo od njene isporuke. Po potrebi i ako postoji bilo kakva sumnja u kvalitet vraćene aktivne supstance koja se koristi kao polazni materijal za veterinarske lijekove, zatražiće se savjet od originalnog proizvođača aktivne supstance.
4. Mora se voditi evidencija o vraćenim aktivnim supstancama koje se koriste kao polazni materijali za veterinarske lijekove. Za svaki povraćaj, dokumentacija mora da sadrži sljedeće:
 - (a) ime ili naziv lica i stalna adresa ili registrovano mjesto poslovanja primaoca koji vraća aktivnu supstancu;
 - (b) naziv ili oznaka aktivne supstance;
 - (c) broj serije aktivne supstance;
 - (d) vraćena količina aktivne supstance;
 - (e) razlog za povraćaj;
 - (f) podatak o upotreba ili odlaganju vraćene aktivne supstance i evidencija o izvršenoj procjeni.
5. Samo odgovarajuće obučeno i ovlašćeno osoblje smije da donese odluku o vraćanju lijeka u zalihe vraćene aktivne supstance koje se koriste kao polazni materijali za veterinarske lijekove;
6. Aktivne supstance koje se koriste kao polazni materijali za veterinarske lijekove vraćene u zalihe za prodaju smještaju se tako da efektivno djeluje sistem da se prvo isporučuju lijekovi kojima prvo ističe rok upotrebe (FEFO - first expiry, first out).

Povlačenja

Član 22

1. Utvrđuje se procedura u kojoj se definišu slučajevi u kojima se razmatra povlačenje sa tržišta aktivne supstance koja se koristi kao polazni materijal za veterinarske lijekove.
2. U proceduri za povlačenje se navodi
 - (a) ko se uključuje u procjenu informacija;
 - (b) na koji način se povlačenje inicira;
 - (c) ko se o povlačenju obavještava;
 - (d) kako se povučeni materijal tretira.
3. U povlačenje se uključuje lice odgovorno za sistem kvaliteta.

POGLAVLJE VIII

INTERNE PROVJERE I ZAVRŠNA ODREDBA

Interne provjere

Član 23

1. Lica iz člana 1 tačka 2 ovih smjernica sprovode i vode zapise o sprovedenim internim provjerama radi praćenja implementacija i usaglašenosti sa Smjernicama dobre distributivne prakse aktivnih supstanci koje se koriste kao polazni materijali za veterinarske lijekove.
2. Redovne interne provjere se sprovode u skladu sa odobrenim planom utvrđenim u sistemu kvaliteta.
3. Interne provjere se sprovode nepristrasno i detaljno od strane imenovanog, kompetentnog osoblja kompanije.
4. Sve interne provjere se evidentiraju. Izvještaji sadrže sva zapažanja uočena tokom interne provjere. Primjerak izvještaja dostavlja se menadžmentu i drugim relevantnim licima.
5. Sprovode se potrebne korektivne i preventivne mjere (CAPA) i procjenjuje njihova efektivnost.

Stupanje na snagu

Član 24

Ove smjernice stupaju na snagu danom objavljivanja na internet stranici Instituta.

Broj: 3020/26/86/10-1364

U Podgorici, 19.02.2026 godine

Predsjednik Upravnog odbora,

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

☐ U ovaj pravilnik prenijete su odredbe Implementirajuće Regulative Komisije (EU) broj 2021/1248 od 29. jula 2021. godine o mjerama dobre distributivne prakse za veterinarske lijekove