

Na osnovu člana 283 stav 4 Zakona o ljekovima* ("Službeni list CG", broj 14/26), Ministarstvo poljoprivrede, šumarstva i vodoprivrede donijelo je

Pravilnik o bližim uslovima za sprovođenje mjera dobre distributivne prakse za veterinarske ljekove*

Pravilnik je objavljen u "Službenom listu CG", br. 23/2026 od 23.2.2026. godine, a stupio je na snagu 3.3.2026.

Izvršna uredba Komisije (EU) 2021/1248 od 29. jula 2021. u vezi sa merama dobre distribucione prakse za veterinarske lekove u skladu sa Uredbom (EU) 2019/6 Evropskog parlamenta i Saveta (Tekst od značaja za EEA)/Commission Implementing Regulation (EU) 2021/1248 of 29 July 2021 as regards measures on good distribution practice for veterinary medicinal products in accordance with Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council (Text with EEA relevance)

Član 1

Ovim pravilnikom propisuju se uslovi za sprovođenje mjera dobre distributivne prakse za veterinarske ljekove koje primjenjuju nosioci dozvole za proizvodnju veterinarskog lijeka, koji obavljaju promet veterinarskih ljekova na veliko, za ljekove iz svog proizvodnog programa i veleprodaje, uključujući i one koji imaju poslovno sjedište ili posluju u okviru posebnih carinskih režima, npr. slobodnim zonama ili carinskim skladištima.

Član 2

Izrazi upotrebljeni u ovom pravilniku imaju sljedeća značenja:

1) **dobra distributivna praksa za veterinarske ljekove** je dio obezbjeđenja kvaliteta u cijelom lancu snabdijevanja, kojim se garantuje očuvanje kvaliteta veterinarskih ljekova u svim fazama lanca snabdijevanja, koji se sastoji od objekta proizvođača veterinarskih ljekova do druge veleprodaje, veterinarske apoteke i ostalih krajnjih korisnika definisanih zakonom;

2) **slobodna zona** je svaka slobodna zona koju su odredile države članice u skladu sa članom 243 Uredbe (EU) br. 952/2013 Evropskog parlamenta i Vijeća;

3) **carinsko skladište** je svako skladište iz člana 240 stav 1 Uredbe (EU) br. 952/2013;

4) **sistem kvaliteta** su svi aspekti sistema pomoću kojeg se sprovodi politika kvaliteta i garantuje ispunjavanje ciljeva u odnosu na kvalitet;

5) **upravljanje rizicima u odnosu na kvalitet** je sistemski postupak, koji se primjenjuje i proaktivno i retroaktivno, za ocjenjivanje, kontrolu, saopštavanje i preispitivanje rizika vezanih za kvalitet veterinarskih ljekova tokom čitavog životnog ciklusa proizvoda;

6) **validacija** je dokumentovani program kojim se garantuje visok stepen sigurnosti da će određeni postupak, metoda ili sistem dosledno davati rezultat koji ispunjava prethodno određene kriterijume prihvatljivosti;

7) **procedura** je dokumentovani opis operacija koje se moraju sprovesti, mjera opreza koje se moraju preduzeti i ostalih mjera koje se moraju primijeniti direktno ili indirektno, a koje se odnose na distribuciju veterinarskih ljekova;

8) **dokumentacija** je pisana procedura, instrukcija, ugovori, evidencije i podaci, u papirnom ili elektronskom obliku;

9) **nabavka** je pribavljanje, sticanje ili kupovina veterinarskog lijeka od proizvođača, uvoznika ili druge veleprodaje;

10) **držanje** je skladištenje veterinarskih ljekova;

11) **snabdijevanje** su sve aktivnosti davanja, prodaje ili doniranja veterinarskih ljekova drugim veleprodajama, veterinarskim apotekama i drugim krajnjim korisnicima definisanim Zakonom o ljekovima.

12) **transport** je premještanje veterinarskog lijeka sa jednog mjesta na drugo bez skladištenja u neopravdanu trajanju;

13) **odstupanje** je odstupanje od odobrene dokumentacije ili utvrđenog standarda;

14) **falsifikovani lijek** je lijek koji je neistinito prikazan s obzirom na:

- identitet, uključujući njegovo pakovanje i obilježavanje, naziv ili sastav u pogledu bilo kog sastojka, uključujući pomoćne supstance i jačinu tih sastojaka,

- porijeklo, uključujući proizvođača lijeka, državu proizvodnje, državu porijekla ili nosioca dozvole za lijek,

- sljedljivost, uključujući podatke i dokumentaciju koji se odnose na promet lijeka;

15) **kontaminacija** je neželjeno unošenje nečistoća hemijske ili mikrobiološke prirode, ili stranih materija, u veterinarski lijek ili na njega tokom proizvodnje, uzorkovanja, pakovanja ili prepakovanja, skladištenja ili transporta;

16) **kalibracija** je skup operacija koje uspostavljaju, pod određenim uslovima, odnos između vrijednosti koje pokazuje mjerni instrument ili mjerni sistem, ili vrijednosti predstavljene materijalnom mjerom, i odgovarajućih poznatih vrijednosti referentnog standarda;

17) **kvalifikacija** je dokazivanje da određena oprema ispravno funkcioniše i daje očekivane rezultate;

18) **potpisano** je evidencija pojedinca koji je izvršio određenu radnju ili pregled. Potpis može biti u obliku inicijala, potpisa sa punim imenom i prezimenom, pečata ili elektronskog potpisa u skladu sa zakonom koji reguliše elektronski potpis;

19) **serija** je određena količina početnog materijala, materijala za pakovanje ili proizvoda obrađena u jednom postupku ili u nizu postupaka za koju se zbog toga očekuje da je homogena;

20) **datum isteka** je datum koji se nalazi na pakovanju veterinarskog lijeka, a označava period u kojem se očekuje da će veterinarski lijek zadržati vrijednosti utvrđene specifikacijom za rok trajanja ako se skladišti u definisanim uslovima i nakon kojeg se ne smije upotrebiti;

21) **broj serije** je jedinstvena kombinacija brojeva ili slova kojom se jedinstveno identifikuje određena serija.

Član 3

Lica iz člana 1 ovog pravilnika razvijaju i održavaju sistem kvaliteta.

U sistemu kvaliteta uzimaju se u obzir obuhvat, struktura, složenost poslova i promjene u poslovima koje obavljaju ta lica.

Lica iz člana 1 ovog pravilnika obezbjeđuju da svi dijelovi sistema kvaliteta budu adekvatno opremljeni kompetentnim osobljem, odgovarajućim i dovoljnim prostorima, opremom i objektima.

Član 4

Sistem kvaliteta utvrđuje odgovornosti, procese i principe upravljanja rizikom kvaliteta u vezi sa aktivnostima lica navedenih u članu 1 ovog Pravilnika.

Svi poslovi prometa veterinarskim lijekovima na veliko jasno su definisani i sistematski se preispituju i dokumentuju, na način što se izrađuje priručnik o kvalitetu ili uspostavlja neki drugi dokumentovani pristup u kom se navodi opis svih razlika u sistemu kvaliteta vezanim za rukovanje različitim vrstama veterinarskih lijekova.

Sve kritične faze poslova prometa veterinarskim lijekovima na veliko i bitne promjene moraju se opravdati i, po potrebi, validirati, a efektivnost sistema se mora pratiti.

Sistem kvaliteta predstavlja utvrđene odgovornosti, procese, organizacionu strukturu, procedure, resurse i principe upravljanja rizikom potrebne da se garantuje da će isporučeni veterinarski lijek zadržati svoj kvalitet i integritet i da će ostati u okviru zakonskog lanca snabdijevanja tokom skladištenja ili transporta.

Uspostavljen je sistem kontrole promjena koji uključuje principe upravljanja rizikom kvaliteta i koji je proporcionalan i efikasan.

Sistemom kvaliteta garantuje se ispunjavanje sljedećih obaveza:

1) nabavka, skladištenje, snabdijevanje, transport ili izvoz veterinarskih lijekova u skladu su sa zahtjevima dobre distributivne prakse za veterinarske lijekove;

2) odgovornosti uprave (menadžmenta) jasno su definisane;

3) veterinarski lijekovi se isporučuju odgovarajućim primaocima i u odgovarajućem roku;

4) evidencija se vodi bez odlaganja;

5) odstupanja se dokumentuju i istražuju;

6) preduzimaju se odgovarajuće korektivne i preventivne mjere ("CAPA") u skladu sa načelima upravljanja rizicima vezanim za kvalitet;

7) sprovodi se procijena promjena koje mogu uticati na skladištenje i promet veterinarskih lijekova.

Član 5

Sistem kvaliteta obuhvata kontrolu i preispitivanje svih aktivnosti koje su povjerene drugim licima, a koje se odnose na veleprodajnu distribuciju veterinarskih lijekova.

Kontrola i preispitivanje uključuju upravljanje rizikom kvaliteta i sljedeće elemente:

1) ocjenjivanje prikladnosti i sposobnosti izvođača (druge veleprodaje ili prevoznika) za obavljanje poslova i provjeru statusa odobrenja ili dozvole za aktivnost, prema potrebi;

2) definisanje odgovornosti i procesa komunikacije za poslove uključenih strana u pogledu kvaliteta;

3) redovno praćenje i preispitivanje uspješnosti izvođača i redovnu identifikaciju i obavljanje svih potrebnih poboljšanja.

Član 6

Uprava koju čine lica iz člana 1 ovog pravilnika uspostavlja i sprovodi formalni postupak za redovno preispitivanje sistema kvaliteta.

Preispitivanje obuhvata sljedeće:

1) mjerenje uspješnosti u postizanju ciljeva sistema kvaliteta;

2) procjenu sljedećih elemenata:

- indikatora uspješnosti koji se mogu koristiti za praćenje efektivnosti procesa u sistemu kvaliteta, kao što su prigovori, odstupanja, CAPA, promjene procesa;

- povratnih informacija o povjerenim aktivnostima;
 - procedure samoprocjene koje obuhvataju procjenu rizika i reviziju; i
 - rezultate eksternih ocjenjivanja, npr. inspekcija, nalaza i revizije kupaca;
- 3) nove propise, smjernice i pitanja kvaliteta koji mogu uticati na sistem kvaliteta;
 - 4) inovacije kojima bi se mogao poboljšati sistem kvaliteta;
 - 5) promjene u poslovnom okruženju i ciljeve.

Rezultat svakog preispitivanja upravljanja sistemom kvaliteta mora biti pravovremeno dokumentovan i efikasno interno saopšten.

Član 7

Lica iz člana 1 ovog pravilnika sprovode upravljanje rizicima vezanim za kvalitet, na način što se procjena rizika zasniva na naučnim osnovama i iskustvu u pogledu postupka i da za krajnji cilj ima zaštitu liječene životinje ili grupe životinja, osoba odgovornih za životinju i liječenje, osoba koje konzumiraju meso životinje koja se koristi za proizvodnju hrane i životne sredine.

Nivo detalja i dokumentovanja postupka upravljanja rizicima srazmjerna je nivou rizika vezanih za kvalitet.

Član 8

Lice odgovorno za promet na veliko (u daljem tekstu: odgovorno lice) mora da obezbjedi usklađenost sa dobrom distributivnom praksom za veterinarske lijekove i mora imati odgovarajuće kompetencije i iskustvo, kao i znanje i obuku u vezi sa poštovanjem dobre distributivne prakse.

Odgovorno lice je odgovorno za ispunjavanje svojih obaveza i može imenovati zamjenika kako bi se obezbjedio kontinuitet poslovanja i dostupnost u svakom trenutku.

Odgovorno lice može delegirati svoje poslove, ali ne i odgovornosti.

U opisu radnog mjesta odgovornog lica definisano je i ovlašćenje da donosi odluke u skladu sa svojim odgovornostima.

Lica iz člana 1 ovog pravilnika odgovornim licima daju definisana ovlašćenja, sredstva i odgovornosti potrebne za ispunjavanje njihovih dužnosti.

Odgovorna lica obavljaju svoje poslove na način kojim se licima iz člana 1 ovog pravilnika omogućava dokazivanje usklađenosti sa dobrom distributivnom praksom za veterinarske lijekove.

Obaveze odgovornih lica obuhvataju:

- 1) obezbjeđivanje sprovođenja i održavanja sistema kvaliteta;
- 2) usmjerenost na upravljanje poslovima iz dozvole i tačnost i kvalitet evidencija;
- 3) obezbjeđivanje sprovođenja i održavanja početnog i kontinuiranih obuka osposobljavanja;
- 4) koordinaciju i brzo sprovođenje eventualnih postupaka opoziva veterinarskih lijekova;
- 5) obezbjeđivanje da se relevantni prigovori kupaca efikasno rješavaju;
- 6) obezbjeđivanje odobravanja dobavljača i kupaca;
- 7) odobravanje svih povjerenih poslova koji mogu uticati na dobru distributivnu praksu;
- 8) obezbjeđivanje da se sve samokontrole sprovode u odgovarajućim redovnim vremenskim intervalima u skladu sa prethodno utvrđenim planom i da se sprovode CAPA;
- 9) vođenje odgovarajuće evidencije o svim delegiranim poslovima;
- 10) odlučivanje o konačnom odlaganju vraćenih, odbijenih, opozvanih ili falsifikovanih veterinarskih lijekova;
- 11) odobravanje povrata u zalihe za prodaju;
- 12) obezbjeđivanje usklađenosti sa svim dodatnim zahtjevima koje za određene veterinarske lijekove propisuje nacionalno zakonodavstvo;
- 13) dokumentovanje odstupanja i odlučivanje o CAPA kako bi se ispravila odstupanja i izbjeglo njihovo ponavljanje i praćenje efektivnosti CAPA.

Član 9

U cilju sprovođenja dobre distributivne prakse lica iz člana 1 ovog pravilnika moraju imati dovoljan broj zaposlenih stručnih lica uključenih u sve faze prometa veterinarskih lijekova na veliko, srazmjerno obuhvatu i djelokrugu poslova.

Organizaciona struktura lica iz člana 1 ovog pravilnika utvrđena je u organizacijskoj šemi. U šemi su jasno i razumljivo prikazane pojedinačne uloge, odgovornosti i međusobni odnosi svih zaposlenih navedenih u stavu 1 ovog člana. Svaki član osoblja mora razumjeti svoju ulogu i odgovornosti.

Uloga i odgovornosti zaposlenih koji rade na ključnim položajima i svi aranžmani za delegiranje poslova utvrđeni su u opisima poslova.

Član 10

Svi zaposleni koji obavljaju poslove distribucije na veliko moraju biti osposobljeni za sprovođenje dobre distributivne prakse.

Zaposleni iz stava 1 ovog člana moraju proći početnu obuku i učestvovati u kontinuiranim obukama koje odgovaraju njihovoj ulozi, a koje se zasnivaju na procedurama i u skladu su sa pisanim planom obuka.

Obuka obuhvata prepoznavanje i sprječavanje ulaska falsifikovanih veterinarskih lijekova u lanac snabdijevanja.

Zaposleni koji rukuju veterinarskim lijekovima koji zahtijevaju strožije uslove rukovanja, npr. opasnim proizvodima, proizvodima za koje postoji poseban rizik od zloupotrebe, uključujući opojne i psihotropne supstance i proizvodima osjetljivima na temperaturu, moraju proći posebnu obuku.

Lica iz člana 1 ovog pravilnika vode evidenciju o cjelokupnim obukama i povremeno ocjenjuju i dokumentuju efektivnost obuka.

Član 11

Lica iz člana 1 ovog pravilnika utvrđuju odgovarajuće procedure u vezi sa higijenom zaposlenih, uključujući zdravlje i odgovarajuću odjeću, za poslove koji se obavljaju, a kojih se zaposleni moraju pridržavati.

Član 12

U cilju sprovođenja dobre distributivne prakse, prostori u kojima se rukuje, odnosno u kojima se skladište veterinarski lijekovi moraju biti prilagođeni tako da se obezbijedi održavanje traženih uslova skladištenja.

Prostori iz stava 1 ovog člana treba da imaju odgovarajuću zaštitu, da budu strukturno sigurni i dovoljnog kapaciteta da se omogući bezbjedno skladištenje i rukovanje veterinarskim lijekovima. Skladišta su odgovarajuće osvijetljena kako bi se omogućila bezbjednost i preciznost svih operacija. Pri skladištenju veterinarskih lijekova obezbjeđuje se dovoljan razmak radi pristupa u cilju održavanja higijene i vršenja inspeksijskog nadzora. Održava se odgovarajuća čistoća i ispravnost paleta.

Ako lica iz člana 1 ovog pravilnika ne upravljaju direktno prostorima, moraju imati odgovarajući ugovor sa drugim licem koje ima prostore koji ispunjavaju tražene uslove i imaju dozvolu za promet veterinarskih lijekova na veliko.

Veterinarski lijekovi se skladište u odvojenim prostorima koji su jasno označeni i kojima pristup imaju samo ovlašćena lica.

Ako se koristi sistem koji zamjenjuje fizičko razdvajanje, npr. elektronsko razdvajanje koje se zasniva na kompjuterizovanom sistemu, sistem mora biti jednako siguran i biti validiran.

Veterinarski lijekovi za koje se čeka odluka o odlaganju ili veterinarski lijekovi koji su uklonjeni iz zaliha za prodaju, uključujući vraćene veterinarske lijekove, odvajaju se fizički ili elektronski, ako postoji ekvivalentan elektronski sistem.

Veterinarski lijekovi koji su primljeni iz druge zemlje, ali nisu namijenjeni tržištu Crne Gore, odvajaju se fizički i elektronski, ako postoji elektronski sistem.

Svi veterinarski lijekovi kojima je istekao rok trajanja, opozvani veterinarski lijekovi i odbijeni veterinarski lijekovi odmah se fizički odvajaju i skladište u zasebnom prostoru odvojenom od svih drugih veterinarskih lijekova. U tom prostoru primjenjuje se odgovarajući stepen zaštite kako bi proizvodi ostali odvojeni od zaliha za prodaju. Svi prostori se moraju jasno označiti.

Prostori iz stava 1 ovog člana su projektovani ili prilagođeni na način da se za veterinarske lijekove za koje su potrebne posebne mjere skladištenja i rukovanja, npr. opojne i psihotropne supstance, obezbjedi skladištenje u skladu sa pisanim instrukcijama i odgovarajućim zaštitnim mjerama.

Obezbjeđuje se jedno ili više posebnih prostora sa odgovarajućim sigurnosnim i zaštitnim mjerama za skladištenje opasnih veterinarskih lijekova i veterinarskih lijekova koji predstavljaju sigurnosne rizike od požara ili eksplozije, npr. medicinskih gasova, zapaljivih materijala i zapaljivih tečnosti.

Na mjestima prijema i otpreme veterinarskih lijekova postavljene su zaštite od vremenskih uslova. Mjesta prijema i otpreme i mjesta skladištenja moraju biti odvojena na odgovarajući način. Postoje utvrđene procedure za održavanje kontrole nad robom koja se prima i otprema. Prostori za prijem u kojima se pošiljke pregledaju nakon prijema moraju biti određeni za tu namjenu i odgovarajuće opremljeni.

Neovlašćen pristup svim dijelovima prostora kojima je pristup ograničen sprječava se odgovarajućim uređajima, npr. nadziranom alarmnim sistemom za otkrivanje uljeza i odgovarajućom kontrolom pristupa. Posjetioci uvijek moraju imati pratnju.

Prostori iz stava 1 ovog člana moraju biti čisti i bez otpadaka i prašine, sa uspostavljenim programima čišćenja, instrukcija i evidencija.

Sredstva za održavanje higijene ne smiju biti izvor kontaminacije.

Prostori iz stava 1 ovog člana moraju biti suvi i moraju imati odgovarajuću temperaturu.

Preventivni program kontrole štetočina mora biti uspostavljen.

Procedure za čišćenje u slučaju bilo kakvih izlivanja moraju da garantuju potpuno otklanjanje svih rizika od kontaminacije.

U cilju sprovođenja dobre distributivne prakse sprovodi se i redovno čišćenje vozila.

Prostori iz stava 1 ovog člana su projektovani i opremljeni na način da pružaju zaštitu od ulaska insekata, glodara i drugih životinja.

Prostorije za odmor, pranje i osvježanje zaposlenih moraju biti adekvatno odvojeni od skladišnih prostora navedenih u stavu 4 ovog člana. Prisutnost hrane, pića, duvanskih proizvoda ili lijekova za ličnu upotrebu u skladišnim prostorima je zabranjena.

Član 13

Postoji odgovarajuća oprema i procedura za provjeru okruženja u kom se skladište veterinarski lijekovi. Uslovi okruženja koje treba uzeti u obzir su temperatura, svjetlost, vlaga i čistoća prostorija.

Prije početka korišćenja prostora sprovodi se početno utvrđivanje temperature na različitim mjestima u prostorima gdje se čuvaju i skladište lijekovi, pod reprezentativnim uslovima. Oprema za praćenje temperature raspoređuje se u skladu sa utvrđenim temperaturama, pri čemu se pazi da su uređaji za praćenje raspoređeni na mjestima na kojima temperatura najviše varira.

Utvrđivanje temperature ponavlja se u skladu sa rezultatima procjene rizika ili kad god dođe do znatnih promjena na objektu ili na opremi za kontrolu temperature.

Kad je riječ o malim prostorima od nekoliko kvadratnih metara na sobnoj temperaturi, sprovodi se procjena potencijalnih rizika (npr. grijalice) i uređaji za praćenje temperature raspoređuju se na odgovarajućim mjestima.

Član 14

Sva oprema koja utiče na očuvanje, skladištenje i promet veterinarskih lijekova mora biti dizajnirana, smještena i održavana u skladu sa standardom odgovarajućim namjeni opreme.

Sprovodi se planirano održavanje ključne opreme koja je bitna za sprovođenje radnih operacija.

Oprema koja se koristi za kontrolu ili praćenje okruženja u kom se skladište veterinarski lijekovi kalibrira se u određenim vremenskim intervalima na osnovu procjene rizika i pouzdanosti.

Kalibracija opreme sledljiva je do nacionalne ili međunarodne mjerne norme.

Moraju biti uspostavljeni odgovarajući alarmni sistemi koji pružaju upozorenja kada dođe do odstupanja od unaprijed definisanih uslova skladištenja. Nivoi alarma moraju biti pravilno postavljeni, a alarmi redovno testirani kako bi se osigurala njihova adekvatna funkcionalnost.

Popravka, održavanje i kalibracija opreme sprovodi se bez ugrožavanja integriteta veterinarskih lijekova.

Neispravna vozila i oprema ne upotrebljavaju se i označavaju se kao neispravni ili uklanjaju iz upotrebe.

Oprema koja nije namjenjena za poslove prometa na veliko ne smije se skladištiti u prostorima u kojima se skladište i veterinarski lijekovi.

Sastavlja se odgovarajuća evidencija popravki, održavanja i kalibracije ključne opreme, kao što su hladnjače, nadzirani alarmni sistemi za otkrivanje uljeza i sistemi za kontrolu pristupa, hladnjaci, termohigrometri ili drugi uređaji za bilježenje temperature i vlažnosti, klimatizacijske jedinice i sva oprema koja se upotrebljava u vezi sa lancem snabdijevanja, a rezultati se čuvaju.

Član 15

Prije stavljanja kompjuterskog sistema u upotrebu, mora se pokazati odgovarajućom validacijom ili potvrđujućim testiranjem da sistem može tačno, dosljedno i ponovljivo postići željene rezultate.

Dostupan je pisani, detaljni opis kompjuterskog sistema, uključujući dijagrame ako je to potrebno, koji se redovno ažurira.

U opisu iz stava 2 ovog člana navode se načela, ciljevi, sigurnosne mjere, opseg sistema i glavne karakteristike, način korišćenja sistema i način interakcije sistema sa drugim sistemima.

U kompjuterski sistem podatke unose ili mijenjaju samo lica koje su za to zadužena.

Podaci su obezbjeđeni fizičkim ili elektronskim sredstvima i zaštićeni od slučajnih ili neovlašćenih izmjena.

Dostupnost unešenih podataka provjerava se periodično.

Redovno se izrađuju sigurnosne kopije podataka koje se čuvaju na zasebnoj i sigurnoj lokaciji najmanje 5 godina.

Lica iz člana 1 ovog pravilnika utvrđuju procedure u skladu sa kojima se postupa u slučaju otkazivanja ili kvara sistema, što obuhvata i sisteme za oporavak podataka.

Član 16

Lica iz člana 1 ovog pravilnika utvrđuju potrebe za kvalifikacijom ključne opreme validacijom ključnih procesa kako bi se obezbjedila ispravna instalacija i rad. Područje primjene opseg kvalifikacijskih i validacijskih poslova, kao što su procedure skladištenja, izuzimanja i pakovanja, određuju se putem dokumentovane procjene rizika.

Oprema i postupci kvalifikuju se, odnosno validiraju prije početka korišćenja i nakon svih bitnih promjena, npr. popravki ili održavanja.

U izvještajima o kvalifikaciji i validaciji daje se sažetak dobijenih rezultata i evidentiraju sva uočena odstupanja.

Prema potrebi, primjenjuju se načela CAPA.

Dokazi o zadovoljavajućoj validaciji i prihvatanju procesa ili opreme moraju biti pribavljeni i odobreni od strane odgovarajućeg osoblja.

Član 17

U cilju sprovođenja dobre distributivne prakse dokumentacija koja se koristi treba da ispunjava sljedeće zahtjeve:

1) da je lako dostupna;

- 2) dovoljno sveobuhvatna u pogledu obima poslova lica iz člana 1 ovog pravilnika;
- 3) sastavljena na jeziku koji zaposleni razumiju;
- 4) pisana jasnim, nedvosmislenim jezikom.

Dokumentaciju prema potrebi odobravaju, potpisuju i datiraju ovlaštena lica. Ne smije biti pisana rukom, osim ako je rukom pisana evidencija opravdana iz praktičnih razloga. U tom slučaju se mora obezbjediti dovoljno prostora za sastavljanje evidencije.

Greške koje se utvrde u dokumentaciji ispravljaju se bez odlaganja, uz jasnu sljedivost iz koje je vidljivo ko ih je i kada ispravio.

Sve izmjene u dokumentaciji moraju biti potpisane i datirane, na način da je moguće pročitati izvorne podatke.

Razlog izmjene mora se prema potrebi zabilježiti.

Dokumenti se čuvaju najmanje 5 godina.

Lični podaci brišu se čim njihovo čuvanje više nije potrebno za obavljanje poslova prometa.

Svaki zaposleni ima jednostavan pristup cjelokupnoj dokumentaciji potrebnoj za obavljanje poslova.

Za sve papirne, elektronske i hibridne sisteme navode se odnosi i mjere kontrole za izvorne dokumente i službene kopije, rukovanje dokumentima i vođenje evidencije.

Član 18

Lica iz člana 1 ovog pravilnika, u cilju sprovođenja dobre distributivne prakse uspostavljaju procedure u kojima se opisuju aktivnosti prometa na veliko koje utiču na kvalitet veterinarskih lijekova, što obuhvata:

- 1) primanje i provjeru pošiljaka; provjeru dobavljača i kupaca;
- 2) skladištenje;
- 3) čišćenje i održavanje prostorija i opreme, uključujući kontrolu štetočina;
- 4) provjeru i evidentiranje uslova skladištenja;
- 5) zaštitu veterinarskih lijekova tokom transporta;
- 6) sigurnost robe na zalihama i pošiljaka u tranzitu;
- 7) povlačenje iz zaliha za prodaju;
- 8) rukovanje vraćenim veterinarskim lijekovima;
- 9) planove za opoziv;
- 10) kvalifikaciju i validaciju;
- 11) procedure i mjere odlaganja neupotrebljivih veterinarskih lijekova;
- 12) procedure za istraživanje i rješavanje žalbi;
- 13) procedure za identifikaciju veterinarskih lijekova za koje se sumnja da su falsifikovani.

Procedure iz stava 1 ovog člana odobravaju, potpisuju i datiraju odgovorna lica.

Primjenjuju se važeće i odobrene procedure koje su jasne i sadrže odgovarajući nivo detalja. U procedurama su tačno navedeni naslov, priroda i svrha dokumenata.

Dokumenti se redovno revidiraju i ažuriraju.

Na procedure se primjenjuje kontrola verzija.

Postoji sistem koji nakon revidiranja dokumenta onemogućava nenamjerno korišćenje prethodne verzije,

Zamijenjene ili zastarjele procedure uklanjaju se sa radnih mjesta i arhiviraju.

Član 19

Evidencije za promet primljenih ili isporučenih veterinarskih lijekova vodi se u obliku kupoprodajnih faktura, dostavnica ili u elektronskom obliku.

Evidentiranje se obavlja u trenutku sprovođenja svake operacije.

Ako su unosi pisani rukom, moraju biti jasni, čitljivi i da se ne mogu obrisati.

Član 20

Lica iz člana 1 ovog pravilnika dužna su da obezbijede očuvanje identiteta veterinarskog lijeka tokom prometa na veliko i da primjenjuju sva raspoloživa sredstva kako bi umanjili rizik od ulaska falsifikovanih veterinarskih lijekova u legalni lanac snabdijevanja.

Lica iz člana 1 ovog pravilnika obezbjeđuju da se promet veterinarskim lijekova na veliko obavlja u skladu sa podacima na spoljašnjem pakovanju.

Lica iz člana 1 ovog pravilnika obezbjeđuju da su svi veterinarski lijekovi koje prometuju:

- 1) obuhvaćeni dozvolom za lijek izdatom od strane Instituta za lijekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: Institut);
- 2) obuhvaćeni registracijom izdatom od strane Instituta;
- 3) obuhvaćeni izuzećem od zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek, izdatim od strane Instituta;
- 4) obuhvaćeni odobrenjem za paralelni promet izdatim od strane Instituta;
- 5) obuhvaćeni odobrenjem za upotrebu u skladu sa članom 302, st. 2 i 3 Zakona o lijekovima, izdatim od strane Instituta;
- 6) u slučaju proizvoda koji se koriste u skladu sa čl. 304, stav 2, 305, stav 2, i 306, stav 4 Zakona o lijekovima, uvezeni od

strane nosioca dozvole za proizvodnju.

Sve ključne operacije lica iz člana 1 ovog pravilnika u potpunosti su opisane u odgovarajućoj dokumentaciji u okviru sistema kvaliteta.

Član 21

Prije svake nabavke veterinarskih lijekova sprovodi se odgovarajuća provjera prihvatljivosti i odobravanje dobavljača.

Ovaj proces je određen odgovarajućom procedurom, a rezultati se dokumentuju i povremeno provjeravaju na osnovu načela upravljanja rizicima vezanim za kvalitet.

Prilikom sklapanja ugovora sa novim dobavljačima lica iz člana 1 ovog pravilnika sprovode se tzv. provjere sa dužnom pažnjom radi ocjenjivanja prikladnosti, stručnosti i pouzdanosti druge strane.

U provjerama sa dužnom pažnjom uzima se u obzir:

- 1) ugled i pouzdanost dobavljača;
- 2) ponude veterinarskih lijekova za koje je vjerojatnije da bi mogli biti falsifikovani;
- 3) ponude velikih količina veterinarskih lijekova koji su generalno dostupni u ograničenim količinama;
- 4) neuobičajeno visok stepen raznovrsnosti veterinarskih lijekova koje dobavljač ima u ponudi;
- 5) neuobičajeno niske cijene.

Član 22

Lica iz člana 1 ovog pravilnika sprovode početne i, prema potrebi, periodične provjere kako bi utvrdile da li njihovi kupci ispunjavaju zahtjeve propisane članom 284 st. 1 i 2 Zakona o lijekovima što može uključivati traženje kopija dozvola kupca izdatih u skladu sa nacionalnim zakonodavstvom, provjeru statusa na internet stranici nadležnog organa, kao i zahtijevanje dokaza o kvalifikacijama ili ovlaštenju u skladu sa nacionalnim zakonodavstvom.

Lica iz člana 1 ovog pravilnika dužna su da prate transakcije i da istražuju sve nepravilnosti u vezi sa prodajom droga, psihotropnih supstanci i drugih opasnih supstanci.

Neobične i pojave u strukturi prodaje koje mogu upućivati na prenamjenu ili zloupotrebu veterinarskih lijekova po potrebi se istražuju i prijavljuju nadležnim organima.

Član 23

Lica odgovorna za prijem veterinarskih lijekova dužna su da provjere je li dostavljena pošiljka ispravna, da li potiče od odobrenih dobavljača i da li je pošiljka oštećena tokom transporta.

Veterinarski lijekovi za koje su potrebne posebne mjere skladištenja ili sigurnosti imaju prioritet.

Nakon što se sprovedu odgovarajuće provjere, ovi lijekovi se odmah skladište u odgovarajuće prostore.

Serije veterinarskih lijekova namijenjene tržištu Crne Gore ne smiju se premještati u zalihe za prodaju prije dobijanja garancije, u skladu sa postupcima, da su odobrene za prodaju.

Za serije koje dolaze iz druge države, prije premještanja u zalihe za prodaju pažljivo se provjerava dokumentaciju od proizvođača veterinarskog lijeka u skladu sa zakonom.

Član 24

Veterinarski lijekovi se skladište odvojeno od drugih proizvoda koji bi mogli uticati na njih.

Veterinarski lijekovi moraju biti zaštićeni od uticaja svjetlosti, temperature, vlage i drugih spoljašnjih uslova.

Posebna pažnja se obraća na veterinarske lijekove za koje su potrebni posebni uslovi skladištenja.

Kontejneri i pakovanja u kojima se nalaze veterinarski lijekovi moraju biti čisti prije skladištenja.

Poslovi prijema obavljaju se na način da ne utiču na kvalitet veterinarskih lijekova.

Skladištenje se obavlja na način da se obezbijedi održavanje odgovarajućih uslova skladištenja i odgovarajuća sigurnost zaliha.

Zalihe se troše cirkularno, u skladu sa načelom prioritarnog trošenja zaliha sa najkraćim datumom isteka uz dokumentovanje izuzetaka.

Rukovanje i skladištenje veterinarskim lijekovima obavlja se na način da se spriječi prolivanje/izlivanje, lomljenje, kontaminacija i zamjene.

Veterinarski lijekovi se ne skladište direktno na pod, osim ako je pakovanje takvo da je moguće skladištenje direktno na podu, npr. u slučaju nekih cilindara za medicinske gasove.

Veterinarski lijekovi koji su blizu isteka roka trajanja odvajaju se fizički ili elektronski od zaliha za prodaju.

Redovno se obavlja popis zaliha, nepravilnosti se istražuju i dokumentuju.

Član 25

Veterinarski lijekovi koje treba uništiti označavaju se na odgovarajući način, drže u zasebnom prostoru i sa njima rukuje u skladu sa odgovarajućom procedurom.

Evidencija o uništenim veterinarskim lijekovima čuvaju se u skladu periodom utvrđenim u sistemu kvaliteta.

Član 26

Moraju biti uspostavljene kontrole kako bi se obezbijedilo da je odabran odgovarajući veterinarski lijek. Odabrani veterinarski lijek mora imati odgovarajući preostali rok upotrebe i ne smije biti oštećen tokom skladištenja.

Član 27

Prilikom svih isporuka prilaže se elektronski ili fizički dokument koji uz evidenciju o prometu veterinarskih lijekova u skladu sa zakonom, sadrži i jedinstveni broj koji omogućava identifikaciju naloga za isporuku, uslove transporta i skladištenja i dodatne uslove.

Evidencije se vode kao elektronske i fizičke kako bi bila poznata lokacija veterinarskih lijekova.

Član 28

Pri izvozu veterinarskih lijekova koji nemaju dozvolu za lijek, veleprodaja preduzima odgovarajuće mjere kako bi spriječila ulazak tih lijekova na tržište Crne Gore.

Ako lica iz člana 1 ovog pravilnika isporučuju veterinarske lijekove licima van Crne Gore, smiju ih isporučivati samo onim licima koja imaju dozvolu ili pravo primiti lijekove za promet na veliko ili za izdavanje krajnjim korisnicima.

Član 29

Prigovori se evidentiraju sa svim originalnim podacima. Mora se napraviti razlika između prigovora koji se odnose na kvalitet veterinarskog lijeka i onih koje se odnose na veleprodajnu distribuciju.

U slučaju prigovora na kvalitet veterinarskih lijekova i moguće neispravnosti proizvoda, bez odlaganja se obavještava proizvođač ili nosilac dozvole za lijek.

Svi prigovori koje se odnose na veleprodajnu distribuciju veterinarskih lijekova detaljno se istražuju kako bi se utvrdio uzrok ili razlog prigovora.

Imenuje se lice odgovorno za rješavanje prigovora, a tom licu se obezbjeđuje dovoljan broj zaposlenih radi pružanja podrške.

Nakon istrage i procjene prigovora prema potrebi se preduzimaju odgovarajuće mjere daljeg praćenja (uključujući i CAPA), a nadležni organi se obavještavaju po potrebi.

Član 30

Sa vraćenim veterinarskim lijekovima postupa se u skladu sa pisanom procedurom koja je napisana na osnovu procijene rizika, uzimajući u obzir prirodu veterinarskog lijeka, posebne uslove skladištenja i vrijeme koje je proteklo od isporuke.

Povrati se sprovode u skladu sa nacionalnim zakonodavstvom i ugovornim aranžmanima između strana.

Veterinarski lijekovi koji su prestali biti pod nadzorom lica iz člana 1 ovog pravilnika vraćaju se u zalihe za prodaju samo ako su ispunjeni sljedeći uslovi:

- 1) veterinarski lijekovi su u neotvorenom su i neoštećenom sekundarnom pakovanju i u dobrom su stanju;
- 2) veterinarskim lijekovima nije istekao rok trajanja i nisu opozvani;
- 3) veterinarski lijekovi koje je vratio kupac koji nema dozvolu za promet na veliko ili veterinarske apoteke ili pravna lica koja obavljaju veterinarsku djelatnost u skladu sa propisom kojim se uređuje veterinarska djelatnost, naučna i obrazovna ustanova koja ima odobrenje za vršenje eksperimenata na životinjama u skladu sa propisom kojim se uređuje zaštita dobrobiti životinja, kao i proizvođač medicirane hrane za životinje koji ima odobrenje izdato u skladu sa propisom kojim se uređuje bezbjednost hrane za životinje vraćeni su u definisanom prihvatljivom roku koji je utvrđen primjenom načela upravljanja rizicima vezanim za kvalitet;
- 4) veterinarski lijekovi nijesu vraćeni od strane vlasnika životinje veterinarskoj apoteci ili drugim licima ovlaštenim za snabdijevanje javnosti veterinarskim lijekovima;
- 5) kupac je dokazao da su se veterinarski lijekovi transportovali, skladištili i da se sa njima postupalo u skladu sa uslovima za skladištenje i čuvanje;
- 6) veterinarske lijekove pregledalo je i procijenilo dovoljno obučeno i stručno lice koje je za to ovlašćeno;
- 7) lica iz člana 1 ovog pravilnika raspolažu dokazima da je veterinarski lijek isporučen kupcu koji ga vraća, što se dokazuje kopijama originalne dostavnice ili upućivanjem na brojeve računa, brojeve serija, roka trajanja itd., te da nema razloga smatrati da je veterinarski lijek falsifikovan.

Veterinarske lijekove za koje su potrebni posebni uslovi skladištenja, npr. niska temperatura, vraćanje u zalihe za prodaju dopušteno je samo ako postoje dokumentovani dokazi da je proizvod skladišten u odobrenim uslovima u svim fazama navedenima u tač. 1 do 6 ovog člana

Ako je došlo do bilo kakvog odstupanja, sprovodi se procjena rizika na osnovu koje se može dokazati integritet veterinarskog lijeka proizvoda.

Dokazi se odnose na sve sljedeće korake:

- 1) isporuku kupcu;
- 2) kontrolu veterinarskog lijeka;

- 3) otvaranje transportnog pakovanja;
- 4) vraćanje veterinarskog lijeka u pakovanje;
- 5) preuzimanje i vraćanje licima iz člana 1 ovog pravilnika;
- 6) vraćanje u hladnjak u prostorima veleprodaje.

Proizvodi vraćeni u zalihe za prodaju raspoređeni su tako da je moguća efektivna primjena sistema prioritarnog trošenja zaliha sa najkraćim datumom isteka roka trajanja.

Ukradeni veterinarski lijekovi koji su potom pronađeni se ne vraćaju u zalihe za prodaju.

Član 31

Veleprodaja odmah obustavlja distribuciju svih veterinarskih lijekova za koje utvrde ili posumnjaju da su falsifikovani i postupaju prema instrukcijama od nadležnih organa.

Veleprodaja ima uspostavljenu proceduru za postupanje sa falsifikovanim lijekovima. Incident se evidentira sa svim originalnim pojedinostima i istražuje.

Svi veterinarski lijekovi za koje se sumnja da su falsifikovani, a pronađeni su u lancu snabdijevanja odmah se odvajaju fizički ili elektronski, skladište u prostoru odvojenom od svih drugih veterinarskih lijekova i na odgovarajući način obilježavaju. Svi poslovi sa takvim proizvodima dokumentuju se, a evidencije se čuvaju.

Član 32

Postoje dokumenti i procedure koji obezbjeđuju sljedivost primljenih i prometovanih veterinarskih lijekova radi eventualnog opoziva proizvoda sa tržišta.

U slučaju opoziva veterinarskih lijekova, lica iz člana 1 ovog pravilnika obavještavaju, uz odgovarajući stepen hitnosti i uz jasne instrukcije, sve pogođene kupce kojima je proizvod prometovan.

Lica iz člana 1 ovog pravilnika obavještavaju nadležne organe o svim opozivima, a ako se veterinarski lijek izvozi, o povlačenju se obavještavaju i klijenti iz zemlje izvoznice ili nadležni organi te zemlje.

Lica iz člana 1 ovog pravilnika redovno ocjenjuju efektivnost aranžmana za opoziv na osnovu načela upravljanja rizicima vezanih za kvalitet.

Lica iz člana 1 ovog pravilnika obezbjeđuju da se postupci opoziva mogu pokrenuti odmah i u bilo kojem trenutku.

Lica iz člana 1 ovog pravilnika postupaju u skladu sa instrukcijama o opozivu, koju prema potrebi odobravaju nadležni organi.

Sve operacije opoziva evidentiraju se istovremeno sa sprovođenjem opoziva. Evidencije su lako dostupne nadležnim organima.

Evidencije o distribuciji veterinarskih lijekova lako su dostupne licima odgovornima za povlačenje i sadrže dovoljno informacija o distributerima i kupcima kojima su proizvodi direktno isporučeni (sa adresama, telefonskim brojevima i e-mail-ovima u radnom vremenu i izvan radnog vremena, brojevima serija i isporučenim količinama), uključujući evidenciju izvezenih veterinarskih lijekova i uzoraka veterinarskih lijekova.

Tok postupka opoziva evidentira se u završnom izvještaju, uključujući usklađivanje isporučene i vraćene količine povučenog veterinarskog lijeka.

Član 33

Lica iz člana 1 ovog pravilnika koja su povjerila aktivnosti odgovorna su za sve povjerene aktivnosti.

Lica iz člana 1 ovog pravilnika koja povjeravaju aktivnosti odgovorna su za procjenu lica kojima povjerava aktivnosti da uspješno izvrši tražene poslove i za obezbjeđivanje poštovanja načela i smjernica dobre distributivne prakse za veterinarske lijekove putem ugovora i revizija. Lica iz člana 1 ovog pravilnika koja povjeravaju aktivnosti sprovode reviziju lica kojima povjeravaju aktivnosti prije početka rada na povjerenim aktivnostima i prate i preispituju njihov rad.

Učestalost revizija definiše se na osnovu procjene rizika, u zavisnosti od povjerenih poslova.

Ako se povjerene aktivnosti promijene, lica iz člana 1 ovog pravilnika koja povjeravaju aktivnosti u okviru kontrole promjena sprovode procjenu rizika radi određivanja je li potrebna ponovna revizija. Lica kojima su povjerene aktivnosti moraju omogućiti vršenje revizije.

Lica iz člana 1 ovog pravilnika koja povjeravaju aktivnosti licima kojima su povjerene aktivnosti dostavljaju sve podatke potrebne za obavljanje ugovorenih poslova u skladu sa posebnim uslovima za veterinarske lijekove i svim drugim relevantnim uslovima.

Član 34

Lica kojima su povjerene aktivnosti moraju imati odgovarajuću opremu, procedure, znanje i iskustvo, stručno osoblje za izvršavanje povjerenih poslova i prostore, ako je to potrebno za povjerene aktivnosti.

Lica kojima su povjerene aktivnosti ne smije povjeriti nijednu povjerenu aktivnost u podugovor trećoj strani, a da lica iz člana 1 ovog pravilnika koja povjeravaju aktivnosti nijesu procijenila i odobrila taj aranžman i ukoliko nije sprovedena revizija treće strane.

Aranžmani između lica kojima su povjerene aktivnosti i trećih strana obezbjeđuju da su informacije o prometu na veliko dostupne na isti način kao i između lica iz člana 1 ovog pravilnika i lica kojima su povjerene aktivnosti.

Lica kojima su povjereni poslovi se suzdržavaju od svih poslova koji mogu nepovoljno uticati na kvalitet veterinarskih lijekova kojima.

Lica kojima su povjereni poslovi licima iz člana 1 stav 2 ovog pravilnika koja povjeravaju poslove dostavlja sve informacije koje mogu uticati na kvalitet veterinarskih lijekova u skladu sa zahtjevima iz ugovora.

Član 35

Lica iz člana 1 ovog pravilnika sprovode program samokontrole kojim su obuhvaćeni svi zahtjevi dobre distributivne prakse za veterinarske lijekove i uslovi iz ovog pravilnika i procedure u okviru definisanog vremenskog okvira.

Član 36

Samokontrola se može podijeliti u više pojedinačnih samokontrola ograničenog opsega.

Samokontrolu nepristrano i detaljno sprovode za to određena stručna lica i o tome vode evidenciju.

Revizije koje sprovode nezavisni eksterni stručnjaci ne mogu se koristiti kao zamjena za samokontrole.

Izveštaji sadrže sva opažanja nastala tokom samokontrole. Primjerak izvještaja se dostavlja upravi i drugim relevantnim licima.

Ako se uoče nepravilnosti ili nedostaci, određuje se njihov uzrok i dokumentuju se i prate CAPA. Efektivnost CAPA se preispituje.

Član 37

Lica iz člana 1 ovog pravilnika koja isporučuju veterinarske lijekove odgovorna su za zaštitu tih veterinarskih lijekova od lomova, krivotvorenja i krađe i za održavanja temperaturnih uslova u prihvatljivim granicama tokom transporta i, kad god je to moguće, prate te uslove.

Tokom transporta veterinarskih lijekova potrebni uslovi skladištenja i čuvanja ili transporta, u zavisnosti od slučaja, održavaju se u okviru definisanih granica kako su ih opisali proizvođači i nosioci dozvole za lijek ili kako su navedene na spoljašnjem pakovanju.

Ako je tokom transporta došlo do odstupanja od propisane temperature ili oštećenja veterinarskog lijeka, o tome se obavještavaju lica iz člana 1 ovog pravilnika i primalac tih veterinarskih lijekova kako bi mogli procijeniti mogući uticaj na kvalitet veterinarskih lijekova.

Lica iz člana 1 ovog pravilnika uspostavljaju proceduru istrage odstupanja od propisane temperature i postupanje ako do njih dođe.

Lica iz člana 1 ovog pravilnika obezbjeđuju da su vozila i oprema koja se upotrebljava za promet, skladištenje ili rukovanje veterinarskim lijekovima odgovarajući za tu namjenu i odgovarajuće opremljeni za sprečavanje izlaganja veterinarskog lijeka uslovima koji bi mogli uticati na njihovu kvalitet i integritet pakovanja.

Lica iz člana 1 ovog pravilnika uspostavljaju procedure za upravljanje i održavanje svih vozila i opreme uključenih u proces prometa, uključujući čišćenje i mjere opreza.

Oprema izabrana i korišćena za čišćenje vozila ne smije predstavljati izvor kontaminacije.

Na osnovu procjene rizika na rutama za isporuku određuje se gdje su potrebne kontrole temperature.

Oprema koja se upotrebljava za praćenje temperature tokom transporta u vozilima ili pakovanjima mora se održavati i kalibrirati u redovnim vremenskim intervalima koji se određuju na osnovu načela upravljanja rizicima vezanih za kvalitet.

Kada je to moguće, pri rukovanju veterinarskim i humanim lijekovima upotrebljavaju se namjenska vozila i oprema.

Ako se koriste nenamjenska vozila i oprema, moraju postojati procedure kojima se garantuje da kvalitet veterinarskih lijekova neće biti doveden u pitanje.

Isporuke se obavljaju na adresi navedenu na dostavnici i u ruke ili u prostorije primaoca. Veterinarski lijekovi se ne ostavljaju u prostorijama koje nisu određene za skladištenje i čuvanje lijekova.

Za hitne isporuke van uobičajenog radnog vremena moraju biti određena odgovorna lica i dostupne odgovarajuće procedure.

Kada transport obavlja treća strana, ugovor koji je na snazi mora obuhvatati zahtjeve iz čl. 33 i 34 ovog pravilnika i jasno utvrditi obaveze te treće strane u pogledu obezbjeđivanja usklađenosti sa dobrom distributivnom praksom za veterinarske lijekove.

Lica iz člana 1 ovog pravilnika dužna su da pružaoce usluga prevoza upoznaju sa relevantnim uslovima transporta koji se primjenjuju na pošiljku.

Ako plan puta obuhvata istovar i ponovni utovar ili skladištenje u tranzitu u transportnom čvorištu, svi objekti za privremeno skladištenje moraju biti čisti i bezbjedni i omogućavati praćenje temperature ako je to potrebno.

Privremeno skladištenje u očekivanju sljedeće faze prijevoza mora se svesti na najmanju moguću mjeru.

Član 38

Veterinarski lijekovi transportuju se u kontejnerima koji nemaju nepovoljan uticaj na kvalitet veterinarskih lijekova i koji pružaju odgovarajuću zaštitu od spoljašnjih uticaja, uključujući kontaminaciju.

Odabir kontejnera i pakovanja zasniva se na:

- 1) zahtjevima u pogledu skladištenja i transporta veterinarskih lijekova;
- 2) prostoru potrebnom za određenu količinu veterinarskih lijekova;
- 3) farmaceutski oblicima, uključujući premikse za mediciniranu hranu;
- 4) predviđenim ekstremnim vrijednostima spoljašnje temperature;
- 5) predviđenom maksimalnom trajanju transporta, uključujući skladištenje tokom tranzita i carinu;
- 6) kvalifikacijski status pakovanja;
- 7) validacijski status kontejnera za transport.

Kontejneri imaju oznake na kojima se nalazi dovoljno informacija o zahtjevima u pogledu rukovanja i skladištenja i mjerama opreza kako bi se obezbjedilo da se sa veterinarskim lijekovima uvijek rukuje na odgovarajući način i da su uvijek obezbjeđeni. Kontejneri omogućavaju utvrđivanje sadržaja kontejnera i njegovog izvora.

Član 39

U pogledu isporuka veterinarskih lijekova za koje su potrebni posebni uslovi, npr. opojne droge ili psihotropne supstance, lica iz člana 1 ovog pravilnika za te proizvode održavaju bezbjedan lanac snabdjevanja u skladu sa zahtjevima.

Za isporuku tih proizvoda postoje dodatni sistemi kontrole, kao i protokol za postupanje u slučaju krađe.

Veterinarski lijekovi koji sadrže visokoreaktivne supstance transportuju se u bezbjednim, namjenskim i zaštićenim kontejnerima i vozilima u skladu sa primjenjivim bezbjedonosnim mjerama.

Za veterinarske lijekove osjetljive na temperaturu upotrebljava se oprema koja podliježe kvalifikaciji, npr. temperaturno izolovano pakovanje, kontejneri sa kontrolisanom temperaturom ili vozila sa kontrolisanom temperaturom, kako bi se obezbjedili ispravni uslovi transporta između proizvođača, veleprodaja i kupca, osim ako je dokazano da se stabilnost proizvoda može održati i drugim uslovima transporta.

Ako se koriste vozila sa kontrolisanom temperaturom, oprema za praćenje temperature koja se koristi tokom transporta održava se i kalibrira u redovnim vremenskim intervalima. Sprovodi se utvrđivanje temperature pod reprezentativnim uslovima uzimajući u obzir razlike u godišnjim dobima.

Ako kupci to zatraže uz odgovarajuće obrazloženje i svakako u slučaju incidenta, lica iz člana 1 ovog pravilnika im dostavljaju informacije kojima dokazuju da su se pri skladištenju ili transport veterinarskih lijekova poštovali temperaturni uslovi.

Ako se koriste patroni za hlađenje u izolovanim kutijama, moraju biti smješteni tako da veterinarski lijek nije u direktnom dodiru sa patronom.

Zaposleni moraju biti osposobljeni za sprovođenje procedura za sastavljanje izolovanih kutija, uključujući, u skladu sa godišnjim dobima, i ponovne upotrebe patrona za hlađenje.

Lica iz člana 1 ovog pravilnika uspostavljaju sistem za kontrolu ponovne upotrebe patrona za hlađenje kako bi se izbjegla nenamjerna upotreba nedovoljno ohlađenih patrona.

Lica iz člana 1 ovog pravilnika obezbjeđuju odgovarajuće fizičko odvajanje zamrznutih i rashlađenih patrona.

Lica iz člana 1 ovog pravilnika u procedurama opisuju proces isporuke osjetljivih veterinarskih lijekova i kontrole sezonskih varijacija temperature.

Član 40

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

Broj: 04-312/26-3881/3

Podgorica, 20. februara 2026. godine

Ministar,
Vladimir Joković, s.r.