

Cekos In Ekspert

Na osnovu člana 8. stav 6. Zakona o veterinarstvu ("Službeni glasnik RS", broj 91/05),

Ministar poljoprivrede, šumarstva i vodoprivrede donosi

PRAVILNIK O USLOVIMA U POGLEDU OBJEKATA, OPREME, SREDSTAVA ZA RAD, KAO I U POGLEDU STRUČNOG KADRA KOJE MORA DA ISPUNJAVA VETERINARSKA APOTEKA

(Sl. glasnik RS br. 91/09)

Osnovni tekst na snazi od 14/11/2009 , u primeni od 14/11/2009

I. UVODNA ODREDBA

Član 1.

Ovim pravilnikom bliže se propisuju uslovi u pogledu objekata (prostorija), opreme i sredstava za rad, kao i uslovi u pogledu stručnog kadra, koje mora da ispunjava veterinarska apoteka.

II. USLOVI U POGLEDU OBJEKATA

Član 2.

Objekat veterinarske apoteke mora da ispunjava sledeće uslove:

- 1) da je izgrađen od čvrstog materijala koji obezbeđuje termo i hidro izolaciju;
- 2) da je svojim konstrukcijskim rešenjem izveden tako da ne dozvoljava ulazak glodara, artropoda i insekata u objekat;
- 3) da ima sopstveni ulaz koji je odvojen od stambenog dela objekta;
- 4) da su podovi, zidovi i radne površine objekta glatki, ravni, izrađeni od vodootpornog materijala koji se može lako čistiti i prati, a po potrebi i dezinfikovati, osim prostorije namenjene za smeštaj zaposlenih;
- 5) da su podovi izrađeni od materijala koji nije klizav i izvedeni tako da ne dozvoljavaju curenje tečnosti iz objekta;
- 6) da ima vodovod, kanalizaciju i grejanje;
- 7) da je priključen na električnu i telefonsku mrežu, a za potrebe elektronske obrade podataka da ima računarsku opremu: računar, štampač i vezu sa internetom;
- 8) da ima prirodno i veštačko osvetljenje;
- 9) da u svim prostorijama i prostorima, u zavisnosti od namene, ima obezbeđenu odgovarajuću temperaturu;
- 10) da ima prostorije i prostore koji su funkcionalno povezani i svojim rasporedom i veličinom odgovaraju nameni;
- 11) da ima instaliranu tekuću hladnu i toplu vodu i uređaje za pranje i dezinfekciju ruku;

12) da ima sistem za odvođenje otpadnih voda koji se uliva u javnu kanalizaciju ili nepropusnu septičku jamu, a izuzetno otpadne vode mogu da se ulivaju u prirodne recipijente ako objekat ima sistem za prečišćavanje otpadnih voda;

13) da su svi prostori u objektu, uključujući i slobodne prostore između i ispod radnih pultova, ormara i drugog nameštaja dostupni za lako čišćenje i dezinfekciju;

14) da su nameštaj, police, vitrine i ormari odgovarajuće izrade, kompaktni i čvrsti;

15) da na vidnom mestu ima istaknutu tablu sa sledećim podacima: naziv veterinarske apoteke, adresu, radno vreme, broj telefona i ime i prezime odgovornog lica.

III. USLOVI U POGLEDU PROSTORIJA

Član 2. ^[1]

(1) Veterinarska apoteka mora da ima sledeće prostorije:

1) za izdavanje lekova-oficina;

2) za skladištenje i čuvanje lekova i medicinskih sredstava namenjenih upotrebi u veterinarskoj medicini, sredstava za negu životinja i hrane za životinje;

3) za presvlačenje osoblja sa sanitarnim čvorom.

(2) U okviru prostorije za skladištenje i čuvanje lekova i medicinskih sredstava namenjenih upotrebi u veterinarskoj medicini, sredstava za negu životinja i hrane za životinje, moraju biti obezbeđeni prostori:

1) za smeštaj lekova i medicinskih sredstava namenjenih upotrebi u veterinarskoj medicini;

2) za smeštaj sredstava za negu životinja;

3) za smeštaj hrane za životinje.

(3) Ako veterinarska apoteka obavlja promet toksičnih, zapaljivih i eksplozivnih supstanci, pored prostorija iz st. 1. i 2. ovog člana mora da ima i posebnu prostoriju za smeštaj ovih supstanci koja se može zaključavati.

(4) Ako veterinarska apoteka obavlja promet lekova jakog dejstva i opijatnih analgetika namenjenih upotrebi u veterinarskoj medicini, za smeštaj ovih lekova mora da ima ormare koji se mogu zaključavati.

(5) Ako veterinarska apoteka izrađuje galenske i magistralne lekove, pored prostorija iz st. 1. i 2. ovog člana mora da ima i sledeće prostorije:

1) za prijem i skladištenje ambalaže i lekovitih supstanci i sirovina koje se koriste za izradu magistralnih i galenskih lekova;

2) za pranje laboratorijske opreme, laboratorijskog posuđa i ambalaže;

3) za izradu i pakovanje galenskih i magistralnih lekova;

4) za kontrolu kvaliteta galenskih i magistralnih lekova;

5) za smeštaj i čuvanje gotovih galenskih i magistralnih lekova.

(6) U prostorijama iz stava 5. ovog člana radne površine moraju da budu otporne na dejstvo kiselina, baza, organskih rastvarača i na umereno dejstvo toplote.

(7) Veterinarska apoteka iz stava 5. ovog člana mora u svom radu da primenjuje i u potpunosti se pridržava Smernica Dobre proizvođačke prakse ("Službeni glasnik RS", br. 28/08 i 35/08).

IV. USLOVI U POGLEDU OPREME I SREDSTAVA ZA RAD

Član 3.

(1) Veterinarska apoteka mora da ima sledeću opremu i sredstva za rad:

- 1) za obavljanje prometa lekova i medicinskih sredstava na malo namenjenih upotrebi u veterinarskoj medicini;
- 2) za prikupljanje i odvajanje komunalnog, farmaceutskog i hemijskog otpada;
- 3) za gašenje požara;
- 4) za pružanje prve pomoći;
- 5) za propisivanje i izdavanje lekova i medicinskih sredstava namenjenih upotrebi u veterinarskoj medicini;
- 6) potreban broj polica, rashladnih uređaja, vitrina i ormana za smeštaj i čuvanje lekova i medicinskih sredstava namenjenih upotrebi u veterinarskoj medicini;
- 7) za razmeravanje lekova i hrane za životinje.

(2) Ako veterinarska apoteka izrađuje i izdaje galenske i magistralne lekove, pored opreme i sredstava za rad iz stava 1. ovog člana, u zavisnosti od količine galenskih i magistralnih lekova koje izrađuje, mora da ima i sledeću opremu:

- 1) za prijem i skladištenje ambalaže i lekovitih supstanci i sirovina koje se koriste za izradu magistralnih i galenskih lekova;
- 2) za razmeravanje polaznih lekovitih supstanci i sirovina;
- 3) za pranje laboratorijske opreme, laboratorijskog posuđa i ambalaže;
- 4) za izradu i pakovanje galenskih i magistralnih lekova;
- 5) za kontrolu kvaliteta galenskih i magistralnih lekova;
- 6) vagu recepturnu do 1 kg sa osetljivošću na prvoj, odnosno drugoj decimali;
- 7) vagu automatsku preciznu;
- 8) vagu analitičku;
- 9) vagu tehničku;
- 10) cediljku;
- 11) eksikator;
- 12) levkove;
- 13) staklariju;
- 14) sudove od nerđajućeg čelika;
- 15) tarionike sa pistilom;
- 16) apotekarske kašike;
- 17) apotekarske špatule;
- 18) autoklav;
- 19) sterilizator suvi;
- 20) lampe za UV zračenje
- 21) sistem za otprašivanje (ako izrađuje praškaste galenske i magistralne lekove);
- 22) odgovarajuću opremu za punjenje (punilice) u zavisnosti od vrste galenskih i magistralnih lekova koje izrađuju;

- 23) aparate ili priključke za mešanje masti (ako izrađuje masti i kreme);
- 24) opremu za homogenizaciju i granuliranje;
- 25) aparate ili priključke za tabletiranje (ako izrađuje tablete);
- 26) mlin za mlevenje praškastih materija;
- 27) opremu za filtraciju;
- 28) kupatilo vodeno (ako proizvodi galenske i magistralne lekove za čiju izradu je potrebno inkubiranje u vodenom kupatilu);
- 29) reagensne i pribor za identifikaciju hemijskih supstanci;
- 30) frižider;
- 31) za pranje apotekarskog posuđa;
- 32) ormar i police za hemikalije;
- 33) radne stolove;
- 34) sto za analitičku vagu sa mermernom pločom.

V. USLOVI U POGLEDU STRUČNOG KADRA

Član 4.

Vetinarska apoteka u pogledu stručnog kadra mora da ima u stalnom radnom odnosu zaposlenog najmanje jednog diplomiranog veterinaru sa licencom ili diplomiranog farmaceuta.

VI. ZAVRŠNE ODREDBE

Član 5.

Danom stupanja na snagu ovog pravilnika prestaje da važi Pravilnik o uslovima u pogledu objekata, opreme, sredstava za rad i stručnog kadra koje mora da ispunjava veterinarska apoteka ("Službeni glasnik RS", broj 107/07).

Član 6.

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku Republike Srbije".

Broj 110-00-201/2009-09

U Beogradu, 30. oktobra 2009. godine

Ministar,

dr Saša Dragin, s.r.

NAPOMENA EKSPERT-a:

[1] U originalnom tekstu ovog pravilnika objavljenom u "Sl. glasniku RS", br.91 /09, prilikom numracije dupliran je član 2.