

На основу члана 205. став 8. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС” бр. 30/10 и 107/12),

Министар пољопривреде и заштите животне средине доноси

**ПРАВИЛНИК
О УПИСУ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА ЗА УПОТРЕБУ
У ВЕТЕРИНАРСКОЈ МЕДИЦИНИ У РЕГИСТАР МЕДИЦИНСКИХ
СРЕДСТАВА ЗА УПОТРЕБУ У ВЕТЕРИНАРСКОЈ МЕДИЦИНИ, О
ОБЕЛЕЖАВАЊУ И САДРЖАЈУ УПУТСТВА ЗА УПОТРЕБУ,
ВИГИЛАНЦИ, КАО И ОГЛАШАВАЊУ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА
ЗА УПОТРЕБУ У ВЕТЕРИНАРСКОЈ МЕДИЦИНИ**

Овај правилник објављен је у „Службеном гласнику Републике Србије”, број 94/15 од 17. новембра 2015. Године.

I. УВОДНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим правилником прописује се начин уписа, садржај захтева и документација која се подноси уз захтев за упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава за употребу у ветеринарској медицини (у даљем тексту: Регистар), измену, допуну, односно обнову уписа, као и брисање медицинског средства из Регистра, обележавање и садржај упутства, вигиланцу, као и оглашавање медицинских средстава за употребу у ветеринарској медицини.

Члан 2.

Изрази употребљени у овом правилнику имају следеће значење:

1) *вигиланца ветеринарских медицинских средстава* је скуп активности које се односе на прикупљање, процену, разумевање и реаговање на нова сазнања о ризицима који произилазе из његове употребе или примене, а штетног деловања, интеракције с другим супстанцама или производима, контраиндикације, злоупотребе, смањеног деловања, квара и техничке неисправности;

2) *генерички назив* ветеринарског медицинског средства је заједничко име за групу ветеринарских медицинских средстава која имају исту или сличну намену или истоветну технологију која им дозвољава да буду класификована на основу општих, а не специфичних карактеристика;

3) *дистрибутер произвођача* је правно лице које је од министарства надлежног за послове ветерине (у даљем тексту: Министарство) добило дозволу за промет медицинских средстава на велико;

4) *налепница* је додатно обележавање спољњег паковања ветеринарског медицинског средства која садржи податке о носиоцу уписа ветеринарског медицинског средства у Регистар и броју решења о упису ветеринарског медицинског средства у Регистар и која се лепи на оригинално спољњо паковање ветеринарског медицинског средства;

5) *обележавање ветеринарског медицинског средства* је навођење информација о ветеринарском медицинском средству на спољњем и унутрашњем паковању ветеринарског медицинског средства;

б) *оглашавање ветеринарских медицинских средстава* је сваки облик давања истинитих информација о ветеринарском медицинском средству општој и стручној јавности ради подстицања снабдевања ветеринарским медицинским средствима, њихове продаје и потрошње, од стране носиоца уписа ветеринарског медицинског средства у Регистар, као и од правног и физичког лица које врши промет ветеринарских медицинских средстава на велико и мало;

7) *упутство за употребу ветеринарског медицинског средства* је документ који садржи основне информације о намени ветеринарског медицинског средства, односно о томе како се ветеринарско медицинско средство правилно и безбедно користи и мора бити написано на српском језику и јасним и разумљивим садржајем.

II. НАЧИН УПИСА, САДРЖАЈ ЗАХТЕВА И ДОКУМЕНТАЦИЈА КОЈА СЕ ПОДНОСИ УЗ ЗАХТЕВ ЗА УПИС МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА У РЕГИСТАР, ИЗМЕНУ, ДОПУНУ, ОДНОСНО ОБНОВУ УПИСА, КАО И БРИСАЊЕ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА ИЗ РЕГИСТРА

Члан 3.

Захтев за упис, измену, допуну и обнову уписа у Регистар, као и брисање ветеринарског медицинског средства из Регистра, подноси се Агенцији за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција), у складу са законом којим се уређују лекови и медицинска средства, на Обрасцу – Захтев за упис ветеринарског медицинског средства у Регистар, измену, допуну и обнову уписа ветеринарског медицинског средства у Регистар, који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

Подносилац захтева из става 1. овог члана (у даљем тексту: предлагач) може да буде:

1) произвођач ветеринарског медицинског средства са седиштем у Републици Србији;

2) овлашћени представник.

Овлашћени представник из става 2. тачка 2) овог члана је заступник, представник, дистрибутер произвођача, односно свако друго физичко или правно лице са седиштем у Републици Србији које је произвођач ветеринарског медицинског средства писменим путем овластио да поступа у његово име и да пред надлежним органима Републике Србије, води поступак у складу са законом којим се уређује област лекова и медицинских средстава и одговоран је за квалитет, безбедност и ефикасност ветеринарског медицинског средства, као и произвођач тог ветеринарског медицинског средства.

Упис ветеринарског медицинског средства у Регистар, измену, допуну, односно обнову уписа у Регистар, као и брисање ветеринарског медицинског средства из Регистра врши одговорно лице предлагача, које има завршен факултет ветеринарске медицине или други одговарајући факултет у зависности од врсте ветеринарског медицинског средства.

Одговорно лице предлагача из става 3. овог члана уз захтев из става 1. овог члана подноси - Изјаву одговорног лица предлагача, која је одштампана уз овај правилник и чини његов саставни део.

Члан 4.

Документација о упису ветеринарског медицинског средства у Регистар, измени и допуни, односно о обнови уписа ветеринарског медицинског средства у Регистар подноси се у писаном облику, на језику и писму који су у службеној употреби у Републици Србији.

Документација о ветеринарском медицинском средству из става 1. овог члана може да се поднесе и у електронској форми.

Ако предлагач документацију о ветеринарском медицинском средству подноси у електронској форми, доставља и потписану изјаву да ће у року од осам дана од дана подношења документације у електронској форми, исту приложити и у писаном облику.

Предлагач може да поднесе документацију о ветеринарском медицинском средству и у облику фотокопије оригиналне документације, осим ако овим правилником није прописана обавеза подношења оригиналне документације.

Ако предлагач подноси документацију о ветеринарском медицинском средству у облику фотокопије, дужан је да Агенцији да писмену изјаву којом се потврђује веродостојност фотокопије са оригиналном документацијом.

Документација из става 1. овог члана може се поднети и на енглеском језику, као једном од службених језика у употреби у Европској унији.

1. Начин уписа, садржај захтева и документација за упис ветеринарског медицинског средства у Регистар

Члан 5.

Захтев за упис ветеринарског медицинског средства у Регистар садржи:

- 1) пропратно писмо за упис ветеринарског медицинског средства у Регистар;
- 2) испуњен образац који се односи на упис ветеринарског медицинског средства у Регистар;
- 3) документацију о ветеринарском медицинском средству из члана 7. овог правилника;
- 4) доказ да су плаћене прописане надокнаде по тарифи коју издаје Агенција у складу са законом којим се уређују лекови и медицинска средства.

Уз захтев за упис ветеринарског медицинског средства у Регистар, предлагач на захтев Агенције доставља и узорке на увид ветеринарског медицинског средства.

Члан 6.

Пропратно писмо из члана 5. став 1. тачка 1) овог правилника садржи:

- 1) лого, пословно име и адресу предлагача за упис ветеринарског медицинског средства у Регистар;
- 2) предмет: захтев за упис ветеринарског медицинског средства у Регистар;
- 3) назив ветеринарског медицинског средства, генерички назив, и све податке у складу са произвођачком спецификацијом;
- 4) пословно име и адресу произвођача;
- 5) предлог места продаје, односно места издавања ветеринарског медицинског средства (у ветеринарским апотекама, у специјализованим продавницама или/ и на другим местима);
- 6) датум и потпис одговорног лица за поступак уписа ветеринарског медицинског средства у Регистар.

Пропратно писмо из става 1. овог члана може да обухвати више ветеринарских медицинских средстава истог произвођача, а надокнада из члана 5. став 1. тачка 4) овог правилника плаћа се за свако појединачно ветеринарско медицинско средство по тарифи коју у складу са законом, издаје Агенција.

2. Документација за упис ветеринарског медицинског средства у Регистар

Члан 7.

Документација за упис ветеринарског медицинског средства у Регистар садржи:

- 1) пословно име и адресу предлагача за упис ветеринарског медицинског средства у Регистар;
- 2) пословно име и адресу произвођача и места производње ветеринарског медицинског средства;
- 3) доказ да се ветеринарско медицинско средство налази у промету у земљи произвођача, у оригиналу или овереној копији;
- 4) доказ да је предлагач из члана 3. овог правилника домаћи произвођач ветеринарског медицинског средства, односно овлашћени представник, у оригиналу или овереној копији;
- 5) документацију о квалитету, безбедности и ефикасности ветеринарског медицинског средства у оригиналу или копији која је веродостојна оригиналу.

Члан 8.

Документација о квалитету, безбедности и ефикасности из члана 7. тачка 5) овог правилника садржи:

- 1) опис ветеринарског медицинског средства (назив ветеринарског медицинског средства, кратак опис ветеринарског медицинског средства и декларисану намену);
- 2) састав ветеринарског медицинског средства (квалитативни и квантитативни састав са захтевима за квалитет сировина - ако је потребно);
- 3) специфичне податке за *in vitro* дијагностичка ветеринарска медицинска средства (осетљивост, специфичност, линеарност, опсег мерења, прецизност, поновљивост, тачност, итд.);
- 4) за *in vitro* дијагностичка средства која се користе за дијагностику заразних болести животиња обавезних за пријављивање, специфичне податке о испитивању *In vitro* дијагностичког средства према

Упутству Светске организације за здравље животиња (OIE Terrestrial manual: *Principles of validation of diagnostic assays for infectious diseases*);

5) сертификат анализе готовог производа са методама или стандардима (ако је доступно);

6) податке о предложеном року трајања и начину чувања ветеринарског медицинског средства;

7) упутство за употребу ветеринарског медицинског средства на страном језику за ветеринарска средства страног порекла и предлог упутства за употребу ветеринарског медицинског средства на српском језику.

Члан 9.

За упис ветеринарског медицинског средства у Регистар медицинских средстава која се, поред употребе у хуманој могу употребљавати и у ветеринарској медицини, односно медицинских медицини, средстава двоструке намене („dual use”) примењују се одредбе прописа којим се уређује начин уписа медицинског средстава у Регистар медицинских средстава и садржају захтева за упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава.

Члан 10.

Агенција издаје решење о упису ветеринарског медицинског средства у Регистар, односно решење о одбијању захтева за упис ветеринарског медицинског средства у Регистар на начин, по поступку и у роковима који су прописани законом којим се уређује област лекова и медицинских средстава.

Агенција, у складу са законом којим се уређује област лекова и медицинских средстава у року од 30 дана од дана подношења захтева утврђује да је захтев формално потпун и о томе у писаном облику (потврда) обавештава предлагача, да уклони недостатке наведене у обавештењу и достави тражене податке и документе.

Ако захтев није формално потпун, предлагач на захтев Агенције доставља прописане податке у року од 30 дана од дана пријема обавештења из става 2. овог члана, у складу са законом којим се уређује област лекова и медицинских средстава.

Ако предлагач не достави прописане податке у року из става 3. овог члана, Агенција, у складу са законом којим се уређује област лекова и медицинских средстава, одбацује захтев предлагача за упис ветеринарског медицинског средства у Регистар, као непотпун.

Члан 11.

Када Агенција утврди да је захтев формално потпун, почиње да, у складу са законом којим се уређује област лекова и медицинских средстава, тече рок од 60 дана у коме Агенција доноси решење о упису ветеринарског медицинског средства у Регистар, односно решење о одбијању захтева за упис ветеринарског медицинског средства у Регистар.

Рок из става 1. овог члана почиње да тече од дана када је Агенција утврдила да је захтев формално потпун, у складу са законом којим се уређује област лекова и медицинских средстава.

Члан 12.

После утврђивања да је захтев формално потпун, Агенција може у писаном облику да тражи од предлагача додатне информације или додатну

документацију која је потребна за оцену квалитета, безбедности и ефикасности ветеринарског медицинског средства, у складу са законом којим се уређује област лекова и медицинских средстава.

3. Начин уписа и садржај захтева и документација за измену и допуну уписа ветеринарског медицинског средства у Регистар

Члан 13.

Предлагач уписа ветеринарског медицинског средства у Регистар, извештава Агенцију о свим новим налазима и оцени квалитета, безбедности и ефикасности ветеринарског медицинског средства у промету и Агенцији подноси захтев за одобрење, измене или допуне уписа ветеринарског медицинског средства у Регистар у складу са новим налазима о ветеринарском медицинском средству.

Члан 14.

Измене и допуне података о ветеринарском медицинском средству у Регистар из члана 13. овог правилника односе се на:

- 1) измену пословног имена, односно адресе произвођача ветеринарског медицинског средства;
- 2) измену произвођача ветеринарског медицинског средства;
- 3) измену, укидање или додавање новог места производње;
- 4) измену пословног имена, односно адресе носиоца уписа ветеринарског медицинског средства у Регистар;
- 5) измену носиоца уписа ветеринарског медицинског средства у Регистар;
- 6) измену назива ветеринарског медицинског средства;
- 7) измену или допуну упутства за употребу ветеринарског медицинског средства;
- 8) измену или допуну облика паковања или димензија ветеринарског медицинског средства и сл.;
- 9) измену изгледа и начина обележавања спољњег и/или унутрашњег паковања ветеринарског медицинског средства;
- 10) измену рока употребе медицинског средства;
- 11) измену услова чувања медицинског средства;
- 12) измену места издавања, односно продаје ветеринарског медицинског средства;
- 13) измену стандарда и метода медицинског средства;
- 14) остале измене и допуне уписа ветеринарског медицинског средства у Регистар, на основу процене документације.

За измене и допуне које не захтевају измену решења о упису ветеринарског медицинског средства у Регистар предлагачу се издаје обавештење у писаном облику.

Члан 15.

Захтев за одобрење измене или допуне уписа ветеринарског медицинског средства у Регистар садржи:

- 1) пропратно писмо предлагача;

- 2) испуњен образац који се односи на измену или допуну уписа ветеринарског медицинског средства у Регистар;
- 3) документацију која се односи на измене или допуне уписа и даје довољно података за њену процену;
- 4) копију издатог решења о упису ветеринарског медицинског средства у Регистар;
- 5) доказ да су плаћене прописане надокнаде по тарифи коју, у складу са законом издаје Агенција.

Члан 16.

Пропратно писмо из члана 15. тачка 1) овог правилника садржи:

- 1) лого, име и адресу предлагача;
- 2) предмет: захтев за измену или допуну уписа ветеринарског медицинског средства у Регистар;
- 3) назив ветеринарског медицинског средства, генерички назив, облик, величину, димензије, типове и моделе и сл. са потребним објашњењима;
- 4) пословно име и адресу произвођача;
- 5) датум и потпис одговорног лица за поступак уписа ветеринарског медицинског средства у Регистар.

Пропратно писмо се односи само на једну измену или допуну, осим код узрочно последичних измена или допуна, када пропратно писмо садржи све измене или допуне.

Члан 17.

Предлагач уписа ветеринарског медицинског средства у Регистар може да у захтеву за измену или допуну уписа ветеринарског медицинског средства у Регистар, се позове на раније поднету документацију за упис ветеринарског медицинског средства у Регистар, под условом да поднета документација није мењана од дана издавања решења о упису ветеринарског медицинског средства у Регистар.

Члан 18.

Агенција, у складу са законом којим се уређује област лекова и медицинских средстава, процењује потпуност захтева за одобрење измене или допуне уписа ветеринарског медицинског средства у Регистар у року од 15 дана од дана пријема захтева. и у писаном облику (потврда) обавештава предлагача да уклони недостатке наведене у обавештењу и достави тражене податке и документе.

Ако захтев није формално потпун, предлагач, у складу са законом којим се уређује област лекова и медицинских средстава, на захтев Агенције доставља прописане податке у року од 30. дана од дана пријема обавештења из става 1. овог члана.

Ако предлагач не достави тражене податке у року из става 2. овог члана, Агенција одбацује захтев предлагача за измену или допуну уписа ветеринарског медицинског средства у Регистар као непотпун, у складу са законом којим се уређује област лекова и медицинских средстава.

Члан 19.

Када Агенција утврди да је захтев формално потпун, почиње да, у складу са законом којим се уређује област лекова и медицинских средстава, тече рок од 30 дана, у коме је Агенција дужна да донесе решење о измени или

допуни уписа, односно одбијању захтева за измену или допуну уписа ветеринарског медицинског средства у Регистар.

После утврђивања да је захтев формално потпун, Агенција може да, у писаном облику, тражи од предлагача додатне информације или додатну документацију која је потребна за стручну оцену захтева за одобрење измене или допуне уписа ветеринарског медицинског средства у Регистар у складу са законом којим се уређује област лекова и медицинских средстава.

4. Начин уписа и садржај захтева, као и документација за обнову уписа ветеринарског медицинског средства у Регистар

Члан 20.

Носилац уписа ветеринарског медицинског средства у Регистар може да поднесе Агенцији захтев за обнову уписа ветеринарског медицинског средства у Регистар најкасније 60 дана пре истека рока важности решења о упису ветеринарског медицинског средства у Регистар у складу са законом којим се уређују лекови и медицинска средства.

Члан 21.

Захтев за обнову уписа ветеринарског медицинског средства у Регистар садржи:

- 1) пропратно писмо предлагача;
- 2) испуњен образац који се односи на обнову уписа ветеринарског медицинског средства у Регистар;
- 3) документацију о ветеринарском медицинском средству, односно ажуриране податке из члана 7. овог правилника;
- 4) копију издатог решења о упису ветеринарског медицинског средства у Регистар;
- 5) доказ да су плаћене прописане надокнаде по тарифи коју, у складу са законом, издаје Агенција.

Члан 22.

Пропратно писмо из члана 21. тачка 1) овог правилника садржи:

- 1) лого, пословно име и адресу предлагача;
- 2) предмет: захтев за обнову уписа ветеринарског медицинског средства у Регистар;
- 3) назив ветеринарског медицинског средства, генерички назив, облик, величину, димензије, типове и моделе и сл. са потребним објашњењима;
- 4) пословно име и адресу произвођача;
- 5) датум и број издатог решења о упису ветеринарског медицинског средства у Регистар;
- 6) датум и потпис одговорног лица за поступак уписа ветеринарског медицинског средства у Регистар.

Пропратно писмо из става 1. овог члана може да се односи на више ветеринарских медицинских средстава истог произвођача, а надокнада из члана 21. тачка 5) овог правилника плаћа се за свако појединачно ветеринарско медицинско средство у складу са законом којим се уређује област лекова и медицинских средстава.

Члан 23.

Агенција, у складу са законом којим се уређује област лекова и медицинских средстава у року од 15 дана од дана пријема захтева процењује да ли је захтев формално потпун. и у писаном облику (потврда) обавештава предлагача, да уклони недостатке наведене у обавештењу и достави тражене податке и документе.

Ако захтев није формално потпун, предлагач, у складу са законом којим се уређује област лекова и медицинских средстава, на захтев Агенције доставља прописане податке у року од 30 дана од дана пријема обавештења из става 1. овог члана.

Ако предлагач не достави тражене податке у року из става 2. овог члана, Агенција одбацује захтев предлагача за обнову уписа ветеринарског медицинског средства у Регистар као непотпун, у складу са законом којим се уређује област лекова и медицинских средстава.

Члан 24.

Када Агенција утврди да је захтев формално потпун, почиње да, у складу са законом којим се уређује област лекова и медицинских средстава, тече рок од 30 дана за обнову уписа ветеринарског медицинског средства у Регистар.

Рок из става 1. овог члана рачуна се од дана када је Агенција утврдила да је захтев формално потпун, у складу са законом којим се уређује област лекова и медицинских средстава.

Агенција у року из става 1. овог члана издаје решење о обнови уписа ветеринарског медицинског средства у Регистар предлагачу као носиоцу уписа ветеринарског медицинског средства у Регистар.

Члан 25.

Решење о упису ветеринарског медицинског средства у Регистар садржи:

- 1) пословно име и адресу носиоца уписа ветеринарског медицинског средства у Регистар;
- 2) назив, односно генерички назив ветеринарског медицинског средства;
- 3) пословно име и адресу произвођача;
- 4) податке о местима производње;
- 5) место издавања, односно продаје медицинског средства;
- 6) рок важности решења о упису ветеринарског медицинског средства у Регистар;
- 7) правну поуку.

Ако се упис ветеринарског медицинског средства у Регистар односи на ветеринарско медицинско средство које обухвата више ветеринарских медицинских средстава под истим називом, а која могу да се упишу у Регистар појединачно или у целини, уз назив из става 1. тачка 2) овог члана ставља се ознака: „Сет”.

Решење о упису ветеринарског медицинског средства у Регистар издаје се на три године, у складу са законом којим се уређује област лекова и медицинских средстава.

5. Брисање ветеринарског медицинског средства из Регистра

Члан 26.

Решење о брисању ветеринарског медицинског средства из Регистра доноси се, у складу са законом којим се уређује област лекова и медицинских средстава ако:

1) је ветеринарско медицинско средство неприхватљиво штетно у прописаним условима примене;

2) су подаци у документацији за упис ветеринарског медицинског средства у Регистар нетачни;

3) су подаци о носиоцу уписа ветеринарског медицинског средства у Регистар непотпуни;

4) је прошло 90 дана од истека рока важности решења о упису ветеринарског медицинског средства у Регистар.

Члан 27.

Ветеринарско медицинско средство брише се из Регистра и на писани захтев предлагача, као и на основу писаног обавештења произвођача да се одређено ветеринарско медицинско средство више не производи, односно да се повлачи из промета.

Члан 28.

Агенција, у складу са законом којим се уређује област лекова и медицинских средстава, издаје решење о брисању ветеринарског медицинског средства из Регистра у року од 30 дана од дана утврђивања чињеница из члана 26. овог правилника.

III. ОБЕЛЕЖАВАЊЕ И САДРЖАЈ УПУТСТВА ЗА УПОТРЕБУ ВЕТЕРИНАРСКОГ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА

Члан 29.

Садржај и начин обележавања спољњег и унутрашњег паковања ветеринарског медицинског средства, као и садржај упутства за употребу ветеринарског медицинског средства врши се у складу са решењем о упису ветеринарског медицинског средства у Регистар и не сме да има елементе оглашавања ветеринарског медицинског средства.

Члан 30.

Свако ветеринарско медицинско средство означава се подацима који се односе на његову безбедност и правилну примену од стране корисника ветеринарског медицинског средства.

Подаци из става 1. овог члана наводе се на паковању ветеринарског медицинског средства, као и у упутству за употребу ветеринарског медицинског средства.

Подаци који су потребни за безбедну употребу ветеринарског медицинског средства, ако је то технички изводљиво и примерено, морају бити наведени на самом ветеринарском медицинском средству и/или на унутрашњем паковању ветеринарског медицинског средства.

Ако подаци из става 3. овог члана из техничких разлога не могу да се ставе на ветеринарско медицинско средство и/или на унутрашње паковање ветеринарског медицинског средства, наводе се у упутству за употребу ветеринарског медицинског средства, које је приложено у појединачном и/или

збирном паковању ветеринарског медицинског средства, било да се налази у самом паковању или се доставља уз ветеринарско медицинско средство.

Члан 31.

Све информације дате на спољњем и унутрашњем паковању ветеринарског медицинског средства, као и у упутству за употребу ветеринарског медицинског средства, морају да буду написане са довољним размаком између редова, као и на начин да се не могу уклонити, како би се обезбедила читљивост, разумевање и постојаност (неизбрисивост) информација.

На спољњем паковању ветеринарског медицинског средства и упутству за употребу ветеринарског медицинског средства наводе се подаци без скраћеница, ако је то могуће у односу на величину паковања.

Подаци о ветеринарском медицинском средству могу да буду наведени и у облику симбола и идентификационих боја, у складу са општим прописима и прихваћеним стандардима.

Ако не постоји прихваћени стандард из става 3. овог члана, симболи и идентификационе боје описују се у упутству за употребу ветеринарског медицинског средства.

Члан 32.

Ако се спољње и унутрашње паковање ветеринарског медицинског средства обележава на више језика, односно ако је упутство за употребу ветеринарског медицинског средства дато на више језика, садржај свих информација мора да буде исти на свим употребљеним језицима.

1. Садржај и начин обележавања спољњег паковања ветеринарског медицинског средства

Члан 33.

На спољњем паковању ветеринарског медицинског средства, као и на паковању код кога унутрашње паковање уједно представља и спољње паковање ветеринарског медицинског средства, наводе се следећи подаци:

- 1) назив ветеринарског медицинског средства;
- 2) пословно име и адреса, односно пословно име и седиште произвођача;
- 3) пословно име и адреса, односно назив и седиште овлашћеног представника;
- 4) квалитативан и квантитативан састав активне компоненте ветеринарског медицинског средства, ако је то потребно;
- 5) упутство за употребу ветеринарског медицинског средства, ако је то потребно;
- 6) услови чувања;
- 7) рок употребе (обележен на оба паковања, појединачном и збирном паковању);
- 8) број лота или серијски број;
- 9) датум и метод стерилизације (за стерилне производе);
- 10) ознака да је производ стерилан, односно нетоксичан, односно апироген, односно да је за једнократну употребу, ако је то потребно;

11) потребне ознаке као што су „израђено по наруџбини”, „за клиничка испитивања”, „намењено искључиво за научна истраживања и развој” или „намењено искључиво за евалуацију”, ако је то потребно;

12) обележавање стандарда за одређене врсте производа;

13) на спољњем и унутрашњем паковању *in vitro* дијагностичког ветеринарског медицинског средства потребно је, где је то могуће, навести да је производ за *in vitro* употребу.

14) шифру важеће идентификације (ЕАН-код), ако је то потребно;

15) број решења о упису тог медицинског средства у Регистар;

Спољње паковање ветеринарског медицинског средства обележава се и другим посебним упозорењима од значаја за примену ветеринарског медицинског средства.

2. Додатно обележавање спољњег паковања ветеринарског медицинског средства

Члан 34.

Спољње паковање ветеринарског медицинског средства додатно се обележава налепницом.

Налепница из става 1. овог члана се лепи на оригинално спољње паковање ветеринарског медицинског средства и садржи податке о носиоцу уписа ветеринарског медицинског средства у Регистар и броју решења о упису ветеринарског медицинског средства у Регистар.

Члан 35.

Штампање и лепљење налепнице из члана 34. овог правилника обезбеђује произвођач или дистрибутер произвођача.

Све информације о ветеринарском медицинском средству на налепници морају бити читљиве, разумљиве и постојане.

Лепљење налепнице на оригинално паковање ветеринарског медицинског средства, мора бити урађено на начин, који обезбеђује да се на оригиналном паковању ветеринарског медицинског средства не покривају друга битна обележја.

Лепљење налепнице на оригинално паковање ветеринарског медицинског средства не сматра се делом поступка производње ветеринарског медицинског средства.

3. Садржај и начин обележавања унутрашњег паковања ветеринарског медицинског средства

Члан 36.

На унутрашњем паковању ветеринарског медицинског средства, наводе се најмање следећи подаци:

1) назив ветеринарског медицинског средства;

2) датум и метод стерилизације (за стерилне производе);

3) ознаку да је производ стерилан, односно нетоксичан, односно апироген, односно да је за једнократну употребу, ако је то потребно;

4) рок употребе;

5) број лота или серијски број.

4. Медицинско средство намењено за информисање стручне јавности

Члан 37.

Спољње паковање ветеринарског медицинског средства намењеног за информисање стручне јавности, односно које је намењено за оглашавање ветеринарског медицинског средства, обележава се натписом: „Бесплатан узорак, није за продају”.

5. Упутство за употребу ветеринарског медицинског средства

Члан 38.

Упутство за употребу ветеринарског медицинског средства прилаже се уз свако ветеринарско медицинско средство, било да се налази у самом паковању или се доставља уз ветеринарско медицинско средство.

Изузетно, од става 1. овог члана за одређена ветеринарска медицинска средства, није потребно упутство за употребу ветеринарског медицинског средства, уколико је исте могуће сигурно употребљавати без упутства за употребу и уколико је произвођач наменио да такво ветеринарско медицинско средство не треба да има упутство за употребу.

Члан 39.

Упутство за употребу ветеринарског медицинског средства садржи следеће податке:

- 1) из члана 33. став 1. тач. 1) - 6) и 10) - 15) овог правилника;
- 2) везане за идентификацију ветеринарског медицинског средства;
- 3) о намени и деловању ветеринарског медицинског средства и евентуалним штетним деловањима ветеринарског медицинског средства;
- 4) о правилној употреби ветеринарског медицинског средства и о мерама потребним за ефикасно и безбедно деловање ветеринарског медицинског средства;
- 5) о својствима и дејству ветеринарског медицинског средства када се употребљава у комбинацији с другим ветеринарским медицинским средствима и производом;
- 6) о баждарењу, калибрацији и одржавању ветеринарског медицинског средства ради обезбеђења сигурности његовог дејства;
- 7) потребне за ефикасну и безбедну имплантацију (уградњу) ветеринарског медицинског средства;
- 8) о ризику у погледу међусобног деловања ветеринарских медицинских средстава током испитивања, употребе или лечења;
- 9) који се наводе у случају оштећења амбалаже стерилних ветеринарских медицинских средстава и упутства о начину и методама поновне стерилизације;
- 10) који, код вишекратне употребе ветеринарског медицинског средства, описују поступке који омогућавају поновну употребу ветеринарског медицинског средства, укључујући чишћење, дезинфекцију, паковање, а у

случају потребе поновне стерилизације и методе стерилизације ветеринарског медицинског средства, уз испуњавање општих и посебних захтева;

11) ако је ветеринарско медицинско средство намењено за виšekратну употребу, сва ограничења у погледу броја поновних употреба или стерилизације;

12) ако је ветеринарско медицинско средство намењено за једнократну употребу, податке о познатим својствима и техничким чињеницама познатим произвођачу, који би могли узроковати ризик уколико се производ поново употреби;

13) о претходној примени или поступању с ветеринарским средством пре употребе (нпр. стерилизацији, коначном састављању итд.);

14) код ветеринарских медицинских средстава која су извор јонизујућих зрачења, односно која отпуштају енергију, о природи, врсти, јачини и дистрибуцији зрачења, односно енергије;

15) нежељеним реакцијама на ветеринарско медицинско средство.

Члан 40.

Упутство за употребу ветеринарског медицинског средства, поред података из члана 40. овог правилника, садржи и податке о контраиндикацијама и потребним сигурносним мерама:

1) у случају промене, односно слабљења деловања ветеринарског медицинског средства;

2) које је потребно предузети обзиром на околину, односно изложеност утицају магнетног поља, електричним утицајима, електростатичком пражњењу, притиску, промени притиска, убрзању, извору топлоте и слично;

3) за лекове или друге производе, који се дају помоћу ветеринарског медицинског средства;

4) које су потребне за сигурно и ефикасно одлагање ветеринарског медицинског средства;

5) за лекове или деривате крви који су саставни део ветеринарског медицинског средства;

6) за лекове који су саставни део ветеринарског медицинског средства, њиховом одлагању, сагласно тачки 4) овог члана;

7) о наведеним степенима тачности за производе са мерном функцијом;

8) датум објављивања или најновије ревизије упутства за употребу ветеринарског медицинског средства.

Члан 41.

Упутство за употребу дијагностичког ветеринарског медицинског средства *in vitro*, поред података из чл. 40. и 41. овог правилника, садржи и следеће податке:

1) састав производа по врсти и количини реагенса или концентрацији активних супстанци у реагенсу или комплекту, као и, када је то потребно, изјаву да производ садржи и друге састојке, који могу утицати на мерење;

2) о условима чувања и року важности након првог отварања паковања као и услове чувања и стабилност радних реагенаса;

3) о ефикасности производа у односу на прецизност и поновљивости резултата анализе;

4) о посебном помоћном средству које је потребно за употребу дијагностичког ветеринарског медицинског средства *in vitro* и упутство за његово коришћење;

5) о врсти узорка који се користи, могуће посебне услове сакупљања узорка, претходне обраде и ако је потребно, услове чувања и упутства за припрему животиње пре узимања узорка;

б) детаљан опис поступака којих се треба придржавати при употреби производа;

7) поступак мерења који треба поштовати, укључујући:

(1) принцип методе,

(2) посебна аналитичка својства (нпр. осетљивост, специфичност, тачност, поновљивост, границе детекције и подручје мерења, укључујући податке потребне за испитивања познатих битних интерференција), ограничења методе и податке о примени расположивих референтних мерних поступака и материјала,

(3) детаље о даљем поступку или поступању с производом пре могуће употребе (инкубација, разређивање итд.). У случају да је производ намењен за поновну стерилизацију пре употребе, упутство за чишћење и стерилизацију морају бити такви да, уз правилно поступање, узорак још увек одговара општим основним захтевима,

(4) податке о евентуално потребном оспособљавању корисника;

8) податке о математичком приступу, према којем је направљен прорачун аналитичког резултата;

9) податке о мерама које треба предузети у случају могућих измена аналитичких својстава дијагностичког ветеринарског медицинског средства *in vitro*;

10) податке намењене кориснику:

(1) интерна контрола квалитета, укључујући специфичне поступке валидације,

(2) следљивост калибрације производа;

11) референтне интервале за вредности које ће се одређивати, укључујући опис одговарајуће референтне популације;

12) мере опреза које треба предузети у случају посебних неуобичајених ризика при употреби или одстрањивању дијагностичког ветеринарског медицинског средства *in vitro*, укључујући посебне мере заштите; ако производ садржи супстанце људског или животињског порекла, пажњу треба обратити на могућности инфекције, с обзиром на природу ових супстанци.

Члан 42.

Упутство за употребу ветеринарског медицинског средства може да садржи и додатне информације, као и симболе и ознаке ради бољег разумевања и не може имати елементе оглашавања ветеринарског медицинског средства.

IV. ВИГИЛАНЦА ВЕТЕРИНАРСКИХ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

Члан 43.

Агенција, у складу са законом којим се уређује област лекова и медицинских средстава, организује и прати вигиланцу ветеринарских медицинских средстава у промету прикупљањем информација о квалитету,

безбедности и ефикасности ветеринарских медицинских средстава после њиховог пуштања у промет, као и учесталост познатих и откривање нових нежељених реакција.

Ветеринарске организације, односно ветеринарске установе, као и приватна пракса и ветеринарски радници, у складу са законом којим се уређује област лекова и медицинских средстава, дужни су да у што краћем року обавесте надлежене регионалне центре и Агенцију, о сваком нежељеном дејству ветеринарског медицинског средства.

Агенција обрађује, врши селекцију и даје податке о нежељеним реакцијама на ветеринарско медицинско средство.

Подаци и информације о нежељеним реакцијама на ветеринарско медицинско средство, као и о предузетим мерама стављају се на сајт Агенције.

V. ОГЛАШАВАЊЕ ВЕТЕРИНАРСКИХ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

Члан 44.

Оглашавање ветеринарског медицинског средства је сваки облик давања информација о ветеринарском медицинском средству општој и стручној јавности ради подстицања снабдевања ветеринарским медицинским средствима, продаје и потрошње од стране носиоца уписа ветеринарског медицинског средства у Регистар, као и од правног и физичког лица које врши промет ветеринарских медицинских средстава на велико и мало (у даљем тексту: оглашивач).

Општом јавношћу, у смислу овог правилника, подразумевају се грађани Републике Србије.

Стручном јавношћу, у смислу овог правилника, сматрају се ветеринарски радници који прописују и примењују ветеринарска медицинска средства, као и ветеринарски радници и друга стручна лица у области производње и промета ветеринарских медицинских средстава на велико и мало.

Члан 45.

Информације које се оглашавају о ветеринарско медицинском средству морају да буду истините и научно доказане и не смеју довести у заблуду стручну и општу јавност.

Информације из става 1. овог члана дају се ради правилне и рационалне употребе ветеринарског медицинског средства уз поштовање етичких норми.

Оглашавање ветеринарског медицинског средства мора бити у складу са одобреним упутством за употребу ветеринарског медицинског средства.

Члан 46.

Оглашавање ветеринарског медицинског средства овухвата:

1) рекламирање ветеринарског медицинског средства путем средстава јавног информисања, укључујући и интернет, рекламирање на јавним местима и друге облике рекламирања (поштом, посетама и сл.);

2) промовисање ветеринарског медицинског средства ветеринарским радницима који прописују и примењују ветеринарско медицинско средство и то непосредним обавештењем на стручним скуповима, у стручним часописима и другим облицима промоције;

3) давање бесплатних узорака стручној јавности;

4) спонзорисање научних и промотивних скупова у којима учествује стручна јавност (плаћањем трошкова за пут, смештај, исхрану, као и трошкова обавезног учешћа на научним и промотивним скуповима).

Не сматра се оглашавањем само навођење имена ветеринарског медицинског средства, генеричког назива ветеринарског медицинског средства, односно жига уколико он служи искључиво као подсетник.

Носилац уписа ветеринарског медицинског средства у Регистар може самостално да врши промоцију ветеринарског медицинског средства или са другим, односно преко другог правног лица које он одреди ангажовањем запослених лица у том правном лицу или другог физичког лица (у даљем тексту: упоредна промоција ветеринарског медицинског средства), у складу са законом који се уређује област лекова и медицинских средстава и овим правилником.

Носилац уписа ветеринарског медицинског средства у Регистар дужан је да води податке о правним лицима, односно запосленим лицима у том правном лицу, односно о другим физичким лицима која су ангажована за упоредну промоцију ветеринарског медицинског средства из става 3. овог члана.

Подаци из става 4. овог члана односе се на: пословно име и седиште правног лица, податке о физичком лицу које врши промоцију ветеринарског медицинског средства, као и занимање, односно звање тог лица, износ финансијских средстава, односно накнаде за правно, односно физичко лице за обављање послова промоције ветеринарског медицинског средства.

Податке из става 5. овог члана носилац уписа ветеринарског медицинског средства у Регистар дужан је да на захтев надлежне инспекције преда на увид, односно достави, у складу са законом.

Члан 47.

Ветеринарско медицинско средство које није уписано у Регистар, односно чије је решење о упису у Регистар престало да важи не оглашава се.

Ветеринарско медицинско средство оглашава се на начин који не доводи у заблуду, односно не наводи на закључак да су безбедност и ефикасност ветеринарског медицинског средства осигурани његовим природним пореклом.

Оглашавањем ветеринарског медицинског средства се не описује болест и успеси лечења на начин који наводи на самолечење односно оглашавање се не врши на неодговарајући и сензационалистички начин (приказивањем успеха у лечењу медицинским средством, приказивањем слике и др).

Оглашавање ветеринарског медицинског средства се не врши на начин који наводи на закључак да ветеринарско медицинско средство спада у храну, козметику или друге предмете опште употребе.

Оглашавање ветеринарског медицинског средства се не врши на начин који подстиче прописивање, издавање, односно продају ветеринарског медицинског средства давањем или обећавањем финансијских, материјалних или других користи.

Члан 48.

Оглашавањем ветеринарског медицинског средства, у смислу овог правилника, не сматра се:

1) обележавање ветеринарског медицинског средства у складу са прописима којима се регулише област лекова и медицинских средстава;

2) објективно обавештавање о ветеринарском медицинском средству опште и стручне јавности у здравственим часописима или здравственим рубрикама других часописа, као и у другим средствима јавног информисања, а које не наводи на погрешан закључак и које има за циљ давање одговора на посебна питања у односу на одређено ветеринарско медицинско средство, под условом да су информације о ветеринарском медицинском средству у складу са упутством за употребу ветеринарског медицинског средства, уз употребу само генеричког назива ветеринарског медицинског средства, с тим да обавештавање нема елементе рекламирања;

3) давање информација о ветеринарском медицинском средству које се односе на промену паковања, нежељене реакције на ветеринарско медицинско средство, продајни каталог ветеринарског медицинског средства са ценом, под условом да не садрже елементе рекламирања;

4) давање изјава које се односе на стање здравља или болести под условом да се ни индиректно не спомиње име ветеринарског медицинског средства;

5) објективно обавештавање на интернационалним стручним скуповима који се одржавају у Републици Србији о ветеринарском медицинском средству које није уписано у Регистар у Републици Србији, али које се налази у промету у земљама Европске уније, с тим да обавештавање нема елементе рекламирања.

VI. ЗАВРШНА ОДРЕДБА

Члан 49.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије”.

Број: 110-00-000242/2015-09
У Београду, 29. октобра 2015. год.

МИНИСТАР

проф. др Снежана Богосављевић Бошковић

Образац

Агенција за лекове и медицинска средства Србије

Војводе Степе 458, 11 152 Београд, Србија, тел.: +381 11/3951-138, +381 11/3951-156, факс: +381 11/3951-147
email: hygia@alims.gov.rs

Број захтева:	Датум захтева за додатном документацијом:
Датум пријема:	Датум добијања додатне документације:
Примио/ла:	Датум када је захтев формално потпун:

Попуњава Агенција за лекове и медицинска средства Србије

(пријава се попуњава за ветеринарска медицинска средства истог произвођача)

ОСНОВНИ ПОДАЦИ О ПРЕДЛАГАЧУ (испунити штампаним словима)¹	
ПОДНОСИЛАЦ ЗАХТЕВА	
Пословно име	
Адреса:	
Телефон:	
Телефакс:	
Е-mail:	
ОДГОВОРНО ЛИЦЕ ЗА УПИС ВЕТЕРИНАРСКОГ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА У РЕГИСТАР	
Име, презиме и звање:	
Телефон:	
Телефакс:	
Е-mail:	

ПОДАЦИ О ПРОИЗВОЂАЧУ ВЕТЕРИНАРСКОГ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА

1. Произвођач у Републици Србији

Пословно име	
Адреса:	
Телефон:	
Телефакс:	
Е-mail: Списак уговорних страна које су за произвођача израдиле поједине делове ветеринарског медицинског средства Број решења надлежног органа о испуњавању услова за производњу ветеринарских медицинских средстава	

1. Произвођач ван територије Републике Србије

Пословно име	
Адреса:	
Телефон:	
Телефакс:	
Е-mail:	
Место/а производње (навести назив правног лица и адресу)	

ОСНОВНИ ПОДАЦИ О ВЕТЕРИНАРСКОМ МЕДИЦИНСКОМ СРЕДСТВУ (испунити штампаним словима)¹

Назив ветеринарског медицинског средства	
Кратак опис ветеринарског медицинског средства	
Декларисана намена	

Производ спада у медицинска средства која представљају комплет односно систем	Да
	Не

ОЗНАЧИТИ СТАТУС ПРЕДЛАГАЧА

Произвођач ветеринарског медицинског средства, који има дозволу за производњу у Републици Србији

Овлашћени представник

ОЗНАЧИТИ ДА ЛИ СЕ РАДИ О УПИСУ ВЕТЕРИНАРСКОГ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА У РЕГИСТАР, ДОПУНИ ИЛИ ИЗМЕНИ УПИСА ИЛИ ОБНОВИ УПИСА ВЕТЕРИНАРСКОГ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА У РЕГИСТАР

Упис

Обнова

Допуна

Измена

Ако се ради о измени или допуни уписа ветеринарског медицинског средства у Регистар, означити о којој се измени или допуни ради (члан 14. тач. од 1) до 14). Такође, навести број решења под којим је издато претходно решење за стављање у промет тог ветеринарског медицинског средства, односно претходно решење о упису ветеринарског медицинског средства у Регистар. Такође, потребно је доставити документацију која се односи на тражену допуну или измену уписа ветеринарског медицинског средства у Регистар.

1.	Измена имена, односно адресе произвођача ветеринарског медицинског средства	
2.	Измена произвођача ветеринарског медицинског средства	
3.	Измена, укидање или додавање новог места прозводње	
4.	Измена имена, односно адресе носиоца уписа ветеринарског медицинског средства у Регистар	
5.	Измена носиоца уписа ветеринарског медицинског средства у Регистар	
6.	Измена назива ветеринарског медицинског средства	
7.	Измена или допуна облика паковања или димензија ветеринарског медицинског средства и сл.	
8.	Измена или допуна облика паковања или димензија ветеринарског медицинског средства и сл.	
9.	Измена изгледа и начина обележавања спољњег и/или унутрашњег паковања ветеринарског медицинског средства	
10.	Измена рока употребе	
11.	Измена услова чувања	
12.	Измена места издавања, односно продаје ветеринарског медицинског средства	

13.	Измена стандарда и метода	
14.	Остале измене и допуне уписа ветеринарског медицинског средства у Регистар, на основу процене документације	

Број претходно издатог решења

Напомена: Уз образац обавезно доставити изјаву одговорног лица предлагача.

ИЗЈАВА
ОДГОВОРНОГ ЛИЦА ПРЕДЛАГАЧА

Ја, доле потписани, тврдим:

- да је приложена документација веродостојна и да ветеринарско медицинско средство које је обухваћено пријавом одговара траженим прописима. Обавезујем се да ћу Агенцији за лекове и медицинска средства Србије одмах саопштити сваку измену у вези са ветеринарским медицинским средством;

- да ћу пратити нежељена штетна дејства ветеринарских медицинских средстава и о њима обавештавати надлежне органе у складу са прописима;

- да имам увид у регистрациону документацију, коју подносим Агенцији;

- да се пријављена делатност обавља тако да је обезбеђена заштита здравља животиња и људи и у складу са важећим прописима.

1) Име и презиме одговорног лица предлагача – штампаним словима:

Назив предлагача:

Потпис:

Датум:

Печат:

2) Име и презиме одговорног (их) лица за пријаву ветеринарског медицинског средства и веродостојност поднете документације, ради уписа у Регистар – штампаним словима:

Потпис:

Датум:

Печат:

