

1128

На основу члана 16. Закона о апотекарској дјелатности ("Службени гласник Републике Српске", бр. 119/08 и 1/12) и члана 82. став 2. Закона о републичкој управи ("Службени гласник Републике Српске", бр. 118/08, 11/09, 74/10, 86/10 и 24/12), министар здравља и социјалне заштите доноси

ПРАВИЛНИК**О ИЗМЈЕНАМА И ДОПУНАМА ПРАВИЛНИКА
О СМЈЕРНИЦАМА ДОБРЕ ПРОИЗВОЂАЧКЕ ПРАКСЕ
У ИЗРАДИ ГАЛЕНСКИХ ПРЕПАРАТА****Члан 1.**

У Правилнику о смјерницама добре произвођачке праксе у изради галенских препарата ("Службени гласник Републике Српске", број 9/10) у члану 30. став 3. мијења се и гласи:

"(3) Сигнатура треба да буде на видном мјесту и да садржи најмање:

- а) назив здравствене установе,
- б) назив препарата,
- в) дозирање,
- г) састав препарата и садржај активне супстанце у препарату,
- д) количину галенског препарата,
- ђ) број серије,
- е) датум израде и рок употребе галенског препарата и
- ж) потпис лица одговорног за израду галенског препарата."

Члан 2.

Послије члана 41. додаје се нови одјелак 11, који гласи:
"11. Уговор о изради галенског препарата за другу здравствену установу" и нови чл. 41а, 41б. и 41в, који гласе:

"Члан 41а.

(1) Здравствена установа која у свом саставу има галенску лабораторију може закључити уговор о изради галенских препарата са другом здравственом установом у складу са Законом.

(2) Саставни дио уговора из става 1. овог члана је рјешење Министарства здравља и социјалне заштите о испуњености услова у погледу кадра, простора и опреме за галенску лабораторију која израђује галенске препарате.

(3) Уговором о изради галенских препарата, поред обавеза дефинисаних Законом, у циљу осигурања квалитета, ефикасности и безбједности галенског препарата, дефинише се и обавеза осигурања добре транспортне и складишне праксе.

(4) Сигнатура галенског препарата који је израђен за другу здравствену установу, поред података из члана 30. овог правилника, мора да садржи и назив здравствене установе за коју је препарат израђен.

Члан 41б.

(1) Добра транспортна пракса подразумијева осигурање система дистрибуције галенских препарата од здравствене установе која је израдила галенски препарат до наручиоца галенског препарата на начин којим се обезбјеђује:

- а) дефинисање одговорности за транспорт галенског препарата,
 - б) осигурање квалитета галенског препарата у транспорту уз обезбјеђене услове које дефинише здравствена установа у складу са израђеним галенским препаратом и
 - в) спречавање контаминације галенског препарата у транспорту са другим производима или супстанцама.
- (2) Добра складишна пракса подразумијева складиштење галенског препарата у циљу осигурања његовог квалитета, који се обезбјеђује:

а) сталним надзором,

б) спречавањем мијешања и контаминације са другим препаратима или супстанцама и

в) руковањем и чувањем под дефинисаним условима на прописаном и безбједном мјесту.

(3) Добра транспортна и добра складишна пракса обављају се у складу са писаним процедурама које описују различите оперативне поступке који могу утицати на квалитет галенског препарата у току његове дистрибуције и чувања.

(4) Писане процедуре из става 3. овог члана морају бити доступне на захтјев заинтересованог лица.

Члан 41в.

Апотеке су дужне да ускладе своје пословање са одредбама овог правилника у року од 90 дана од дана ступања на снагу овог правилника."

Члан 3.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику Републике Српске".

Број: 11/07-020-19/12
24. априла 2012. године
Бања Лука

Министар,
Др Ранко Шкрбић, с.р.

1129

На основу члана 11. Закона о апотекарској дјелатности ("Службени гласник Републике Српске", бр. 119/08 и 1/12) и члана 82. став 2. Закона о републичкој управи ("Службени гласник Републике Српске", бр. 118/08, 11/09, 74/10, 86/10 и 24/12), министар здравља и социјалне заштите доноси

ПРАВИЛНИК**О ИЗМЈЕНАМА И ДОПУНАМА ПРАВИЛНИКА
О ОПШТИМ И ПОСЕБНИМ УСЛОВИМА У ПОГЛЕДУ
КАДРА, ПРОСТОРА И ОПРЕМЕ ЗА ПРОМЕТ
НА МАЛО У АПОТЕЦИ****Члан 1.**

У Правилнику о општим и посебним условима у погледу кадра, простора и опреме за промет на мало у апотеци ("Службени гласник Републике Српске", број 56/10) у члану 3. у ставу 1. послје ријечи: "магистар фармације" додају се запета и ријечи: "и дипломирани фармацеут са 180 ECTS бодова".

Послије става 3. додаје се нови став 3а., који гласи:

"(3а) Дипломирани фармацеут са 180 ECTS бодова обавља послове пријема, смјештаја, чувања и издавања лијекова и медицинских средстава, те израду галенских и магистралних препарата у складу са знањем, вјештинама и компетенцијама наведеним у додатку дипломи стеченој струковним усавршавањем на студијском програму фармације."

Члан 2.

У члану 4. у ставу 1. послје ријечи: "Магистар фармације и" додају се ријечи: "дипломирани фармацеут са 180 ECTS бодова или".

Прилог 1. из става 2. замјењује се новим Прилогом 1, који чини саставни дио овог правилника.

Члан 3.

У члану 7. послје ријечи: "и један" додају се ријечи: "дипломирани фармацеут са 180 ECTS бодова или".

Члан 4.

Члан 14. мијења се и гласи:

"(1) Галенску лабораторију организује аптека као организациону јединицу апотеке у којој израђује галенске препарате.

(2) Галенска лабораторија израђује галенске препарате у складу са правилником који уређује добру произвођачку