



СЛУЖБЕНИ ГЛАСНИК РЕПУБЛИКЕ СРПСКЕ

Језик
српског народа

ЈУ Службени гласник Републике Српске,
Бања Лука, Вељка Млађеновића бб

Телефон/факс: (051) 456-331, 456-341

E-mail: slglasnikrs@blic.net
slgl.finance@blic.net
slgl.oglasiblic.net

Четвртак, 11. фебруар 2010. године
БАЊА ЛУКА

Број 9 Год. XIX

www.slglasnik.org

Жиро-рачуни: НЛБ Развојна банка а.д.
Бања Лука 562-099-00004292-34
Volksbank а.д. Бања Лука
567-162-10000010-81
Нова бањалучка банка АД Бања Лука
551-001-00029639-61
Комерцијална банка а.д. Бања Лука
571-010-00001043-39

189

На основу члана 18. став 2. Закона о основном образовању и васпитању ("Службени гласник Републике Српске", бр. 74/08 и 71/09), чл. 3. и 12. Закона о систему јавних служби ("Службени гласник Републике Српске", број 68/07) и члана 43. став 3. Закона о Влади Републике Српске ("Службени гласник Републике Српске", број 118/08), Влада Републике Српске, на сједници од 21. јануара 2010. године, донијела је

ОДЛУКУ

О УСКЛАЂИВАЊУ АКТА О ОСНИВАЊУ ОСНОВНЕ ШКОЛЕ "ПАЛЕ" ПАЛЕ

I

Овом одлуком врши се усклађивање оснивачког акта Основне школе "Пале" Пале са Законом о основном образовању и васпитању, Законом о систему јавних служби и Законом о класификацији дјелатности и о регистру јединица разврставања ("Службени гласник Републике Српске", бр. 113/04 и 110/05).

II

Оснивач Основне школе "Пале" Пале је Република Српска.

III

Назив школе је Јавна установа Основна школа "Пале" Пале, скраћени назив установе је ЈУ Основна школа "Пале" Пале (у даљем тексту: Школа), са сједиштем у Палама, улица Милана Симоновића 26.

IV

Школа је јавна установа која обавља дјелатност од општег друштвеног интереса, а својство правног лица стиче уписом у судски регистар код надлежног суда.

V

У правном промету са трећим лицима Школа иступа у своје име и за свој рачун, а за обавезе одговара без ограничења, свим својим средствима.

VI

Дјелатности Школе су:

- 80.102 - основно образовање,
- 80.103 - образовање дјеце ометене у развоју,
- 80.104 - остало основно образовање и
- 60.212 - превоз путника у градском саобраћају (превоз школским аутобусима).

VII

Средства за рад Школе обезбјеђују се из:

- буџета Републике Српске,

- буџета јединице локалне самоуправе на чијем подручју се Школа налази,
- других извора.

VIII

Органи управљања су: школски одбор и директор.

Школски одбор именује Министарство просвјете и културе Републике Српске на период четири године.

Школски одбор има седам чланова.

IX

Директор руководи Школом, представља и заступа Школу и одговоран је за законитост рада Школе.

Директора Школе бира Школски одбор, након добијања сагласности од министра просвјете и културе, на период од четири године.

X

Школа ће своју организацију и опште акте ускладити са Законом о основном образовању и васпитању, Законом о систему јавних служби, Законом о класификацији дјелатности и о регистру јединица разврставања и овом одлуком у року од 60 дана од дана ступања на снагу ове одлуке и извршити промјене уписа у судском регистру код надлежног суда.

XI

Ова одлука ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику Републике Српске".

Број: 04/1-012-2-25/10
21. јануара 2010. године
Бања Лука

Предсједник
Владе,
Милорад Додик, с.р.

190

На основу члана 16. Закона о апотекарској дјелатности ("Службени гласник Републике Српске", број 119/08) и члана 82. Закона о републичкој управи ("Службени гласник Републике Српске", бр. 118/08 и 11/09), министар здравља и социјалне заштите доноси

ПРАВИЛНИК

О СМЈЕРНИЦАМА ДОБРЕ ПРОИЗВОЂАЧКЕ ПРАКСЕ У ИЗРАДИ ГАЛЕНСКИХ ПРЕПАРАТА

I - ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим правилником прописују се смјернице добре произвођачке праксе у изради галенских препарата које треба да примјењује галенска лабораторија као организациона јединица апотеке.

Члан 2.

Поједини изрази који се користе у овом правилнику имају следеће значење:

а) активна супстанца је фармаколошки активан састојак у датом фармацеутском дозираном облику,

б) амбалажа је сваки материјал који се користи за паковање галенског препарата, осим спољашњег паковања које се користи за транспорт или испоруку и може бити примарна или секундарна, у зависности да ли је у директном контакту са производом или не,

в) број серије значи комбинацију бројева или слова којима се идентификује серија производа у документацији галенске лабораторије и сертификат анализе те серије,

г) валидација је активност доказивања у смислу да сваки поступак, опрема, материјал, активност или систем дају очекиване резултате,

д) готов галенски препарат је производ који је прошао све фазе израде, укључујући и финално паковање,

ђ) записник је документ који пружа доказе о спроведеним активностима или оствареним резултатима, а може да се води ручно или аутоматски,

е) израда галенских препарата представља све операције набавке сировина, амбалаже и препарата, израде, контроле квалитета, одобравања, складиштења, дистрибуцију и контроле везане за израду галенског препарата,

ж) извјештај о одступању је извјештај о било којем одступању од стандардне процедуре и документације које се десило током процеса израде и захтијева корективне мјере,

з) калибрација је сет операција које, под специфичним условима, утврђују везу између вриједности одређених мјерним инструментима или мјерним системима, или вриједности представљених материјалним мјерама и одговарајућим познатим вриједностима референтног стандарда,

и) карантин је статус сировине или амбалаже, полу-производа или готовог производа одвојених физички или другим ефикасним средствима док се не донесе одлука о њиховом одобравању или одбијању,

ј) контролисани радни простор је конструиран за рад на такав начин да се врши контрола увођења потенцијалне контаминације и утицај ослобађања живих честица у непредвиђеним случајевима. Као минимум, простор треба да буде под негативним притиском у односу на непосредну спољашњу средину и да омогући ефикасно уклањање малих количина живих контамината,

к) критична зона је дио контролисаног радног простора гдје је галенски препарат директно изложен контаминацији и гдје треба да је контаминација честицама и микроорганизмима сведена на одговарајући ниво, у складу са употребом галенског препарата,

л) међупроизвод је дјелимично прерађена сировина која се мора подвргнути даљим поступцима израде да би добио статус полупроизвода,

љ) паковање је скуп операција, укључујући пуњење и означавање, којим се полупроизвод подвргава да би прешао у готов галенски препарат,

м) полупроизвод је производ код кога су завршене све фазе израде, али не и финално паковање,

н) поступци су писани документи који дефинишу начин извођења операција укључених у израду галенског препарата, од припреме сировина и амбалаже, израде и паковања до његовог комплетирања као готовог галенског препарата,

њ) рок трајања је период до којег је галенски препарат безбједан за употребу,

о) рок употребе је период до којег галенски препарат може безбједно да се користи након отварања,

п) серија галенског препарата је одређена количина неког галенског препарата произведеног током једног производног процеса чија је хомогеност загарантована,

р) сировина је свака супстанца која се користи у изради галенског препарата, искључујући амбалажу,

с) спецификације детаљно описују захтјеве које треба да задовоље сировине, амбалажа или препарати који се користе или добијају током израде, а служе као основ за процјену квалитета,

т) стерилност је одсуство живих организама према условима теста стерилности који су дати у Европској фармакопеји,

ћ) унакрсна контаминација је контаминација сировина, амбалаже или препарата са другом сировином, амбалажом или препаратом и

у) чисти простор је простор са дефинисаном контролом контаминације честицама и микроорганизмима, осмишљен, израђен и коришћен на такав начин да смањи уношење, накупљање и задржавање контамината у ваздуху.

II - УПРАВЉАЊЕ КВАЛИТЕТОМ У ПРОИЗВОДЊИ ГАЛЕНСКИХ ПРЕПАРАТА

Члан 3.

(1) У циљу заштите јавног здравља, галенски препарати треба да буду високог квалитета, безбједни и ефикасни.

(2) Галенски препарати треба да буду припремљени на начин да њихова намјена и квалитет буду усклађени са дефинисаним захтјевима уз осигурање система квалитета и у складу са принципима добре произвођачке праксе у изради галенских препарата.

(3) Осигурање система квалитета из става 2. овог члана треба да буде документовано и треба да се прати ефикасност истог.

1. Обезбјеђење квалитета

Члан 4.

(1) Обезбјеђење квалитета је збир организованих активности чији је циљ израда галенског препарата захтијеваног квалитета за намјеравану употребу.

(2) Системом обезбјеђења квалитета треба да се осигура:

а) да су галенски препарати формулисани, израђени и контролисани на начин који уважава захтјеве добре произвођачке праксе у изради галенских препарата и добре лабораторијске праксе,

б) да су јасно утврђене одговорности руководиоца,

в) да су предузете мјере за израду, набавку и употребу исправних сировина и амбалаже,

г) да су галенски препарати израђени, контролисани, складиштени и дистрибуисани према дефинисаним поступцима,

д) да се примјењују одговарајући поступци, чија примјена обезбјеђује формулисање, израду, контролу, складиштење, дистрибуцију и руковање на начин који обезбјеђује очување квалитета у току цијелог рока трајања,

ђ) да су производни и контролни поступци јасно наведени и

е) да се примјењује поступак интерне контроле процјене безбједности система квалитета, односно процјена система обезбјеђења квалитета.

2. Добра произвођачка пракса у изради галенских препарата

Члан 5.

(1) Добра произвођачка пракса је дио обезбјеђења квалитета који осигурава да се галенски препарати израђују и контролишу према стандардима квалитета за намјеравану примјену галенског препарата.

(2) Основни захтјеви добре произвођачке праксе су следећи:

а) сви поступци у изради галенског препарата морају бити јасно дефинисани и периодично процјенљиви како

би се обезбиједила израда галенског препарата захтијева-ног квалитета који одговара његовој спецификацији;

б) обезбјеђење свих предуслова за добру произвођач-ку праксу, укључујући и:

- 1) одговарајуће образован и обучен кадар,
- 2) одговарајући простор,
- 3) одговарајућу опрему и одржавање,
- 4) исправне сировине, контејнере и амбалажу,
- 5) одобрене поступке и упутства,
- 6) одговарајуће складиштење и транспорт;

в) упутства и поступци треба да буду јасно написани и прилагођени условима који су на располагању;

г) запослени кадар мора бити обучен за правилно и одговорно обављање послова;

д) током израде галенских препарата треба да се воде записници, који потврђују да су предузете мјере дефини-сане поступком израде галенског препарата и упутствима, да је квалитет и квантитет галенског препарата поу-здан и да су значајнија одступања евидентирана и потпу-но испитана;

ђ) записници израде и дистрибуције галенских препа-рата треба да омогућавају праћење серије галенског пре-парата;

е) дистрибуција галенског препарата не смије да дове-де до промјене у квалитету галенског препарата;

ж) треба да буде успостављен ефикасан систем за повлачење сваке серије галенског препарата из промета и

з) сви приговори на галенске препарате у промету тре-ба да буду испитани; узроци неисправности у квалитету галенског препарата детаљно се испитују и предузимају одговарајуће мјере како би се спријечило понављање истих грешака.

3. Контрола квалитета

Члан 6.

(1) Контрола квалитета је дио добре произвођачке праксе који се бави узорковањем, спецификацијама и испитивањем сировина, амбалаже, међупроизвода, полу-производа и готових галенских препарата.

(2) Основни захтјеви контроле квалитета су следећи:

а) одговарајући простор, опрема и кадар,

б) да се у контролној лабораторији методе испити-вања обављају према поступцима прописаним важећом фармакопејом,

в) да се воде записници, који доказују да је узорко-вање и контрола спроведена, као и да је било какво одсту-пање записано и испитано,

г) да се о резултатима испитивања води евиденција и

д) обавезно је чување довољног броја узорака сирови-на и готовог галенског препарата, који су у финалном паковању.

4. Кадар

Члан 7.

(1) За успостављање и одржавање осигурања система квалитета и исправне израде галенских препарата одго-воран је запослени кадар.

(2) Како би се сви задаци у изради галенских препара-та извршили, запослени кадар треба да буде оспособљен и компетентан.

(3) Одговорност појединца треба да буде документо-вана и јасна.

(4) Сав запослени кадар треба да буде свјестан прин-ципа добре произвођачке праксе и система осигурања квалитета у изради галенских препарата.

(5) Запослени кадар треба да прође иницијалну и кон-тинуирану едукацију која такође укључује неопходну еду-кацију из области хигијене.

Члан 8.

(1) За квалитет израђених галенских препарата одго-ворно је лице које га израђује.

(2) Специфичне дужности треба да се делегирају одго-варајућем компетентном лицу.

(3) У одсуству одговорног лица треба да буде имено-вано лице које га замјењује.

(4) Број запослених компетентних лица треба да буде такав да су набавка, складиштење, израда, контрола и пуштање у промет галенских препарата у потпуности и на прави начин контролисани.

(5) Систем одговорности запосленог кадра зависи од обавеза и захтјева активности преузетих организационом шемом кадра који учествује у процедури израде галенских препарата.

(6) Задужења и одговорности запосленог кадра треба да буду наведени у опису самог радног мјеста.

Члан 9.

(1) Запослени кадар треба да прође едукацију у свим областима које су неопходне за испуњавање одређених дужности, по потреби и континуирано.

(2) Интерна или екстерна континуирана едукација ка-дра треба да буде обезбијеђена и документована.

Члан 10.

(1) У погледу оджавања хигијене заштитне одјеће тре-ба да буду доступне јасне инструкције у складу са актив-ностима у процесу израде галенских препарата.

(2) Ризик контаминације за кадар и галенски препарат не смије постојати, а ризик контаминације галенског пре-парата од стране запосленог кадра треба да буде сведен на минимум.

(3) Запослени кадар је дужан да о инфективним обо-љењима и отвореним лезијама на изложеним површина-ма тијела обавијести одговорно лице за надзор над изра-дом галенских препарата, које ће одлучити о предузи-мању мјера како би се избјегла контаминација.

(4) Конзумирање хране, пића или пушење у простори-јама у којима се израђују галенски препарати није дозво-љено.

(5) У циљу превенције контаминације галенског пре-парата у контакту са машинама треба да буду предузете адекватне мјере.

(6) За галенске препарате који имају повећан ризик од микробиолошке контаминације треба да буду предузете додатне заштитне мјере као што су стерилизација руку, ношење наочала и слично.

5. Просторије и опрема

Члан 11.

Просторије и опрема треба да одговарају намјени и не смију представљати опасност за квалитет галенског пре-парата.

Члан 12.

(1) Просторије и опрема треба да буду осмишљене, израђене, коришћене, одржаване и дорађене у складу са намјеном и капацитетом, а како би се ризик од грешака избјегао или свео на минимум.

(2) Просторије и опрема из става 1. овог члана, као и одговарајуће технике рада треба да буду коришћене тако да се ризик од контаминације редукује.

(3) Улазак инсеката и других животиња треба одгова-рајућим мјерама бити спријечен.

(4) Активности прања и чишћења не смију бити извор контаминације.

(5) Области производње, складиштења и контроле квалитета треба да буду доступне само овлашћеним ли-цима.

(6) Радни услови као што су температура, влажност ваздуха и свјетлост у току израде, контроле квалитета и складиштења галенских препарата треба да буду дефинисани, праћени и, уколико је неопходно, контролисани, документовани и сачувани.

(7) Све просторије треба да буду чисте, уредне и адекватно освијетљене.

5.1. Производни простори

Члан 13.

(1) Производни простори треба да буду адекватно одвојени од других просторија.

(2) Код израде галенских препарата који захтијевају специфичне услове израде, прије него што се започне са поступком израде треба да се обезбиједи одговарајуће мјере и документује процјена ризика.

(3) Сировине, амбалажа и препарати треба да се чувају и да се њима рукује на начин да је ризик од мијешања препарата или њихових састојака минималан, да се избјегне унакрсна контаминација и да је ризик од недостатка или нетачног извођења процеса израде галенског препарата редукован.

(4) Просторије у којима се обављају вагање и узорковање треба да буду адекватно одвојене од других области израде у циљу избјегавања унакрсне контаминације.

(5) Посебне просторије треба да буду обезбијеђене за галенске препарате који садрже опасне активне супстанце.

5.2. Просторије за складиштење

Члан 14.

(1) Просторије за складиштење треба да имају капацитет који обезбјеђује правилно чување различитих облика сировина и препарата.

(2) Полазне сировине и амбалажа треба да буду чувани изван подручја производње, изузев уколико нису адекватно раздвојени.

(3) Сировине и препарати који су у карантину, одбачени, враћени или повучени из промета треба да се чувају одвојено и као такви да буду јасно означени.

(4) Услови складиштења, као што су температура и релативна влажност, треба да буду специфицирани и праћени, како не би било нежељених ефеката на квалитет сировина и галенских препарата.

(5) Просторије за складиштење треба да буду опремљене мониторинг картицама које ће индиковати када специфични услови нису обезбијеђени, како би специфичне ситуације могле бити процијењене и како би се могле предузети одговарајуће мјере.

5.3. Просторије за контролу квалитета

Члан 15.

Контрола квалитета треба да се обавља у одвојеним просторијама.

5.4. Помоћне просторије

Члан 16.

(1) Просторије за одмор и освјежење треба да буду одвојене од других просторија.

(2) Санитарне просторије и просторије за пресвлачење и прање треба да буду лако доступне и у складу са бројем корисника и не смију директно бити повезане са просторијом за израду или складиштење галенских препарата.

5.5. Опрема

Члан 17.

(1) Опрема за израду галенских препарата треба да буде дизајнирана, лоцирана и намијењена сврси.

(2) Опрема треба да буде таква да се може лако и у потпуности очистити и чувати у чистом и сухом стању.

(3) Опрема за мјерење, вагање и контролу треба да буде одговарајуће прецизности, калибрисана, баждарена и рекалибрисана у одговарајућим интервалима.

(4) Оштећена опрема треба да буде уклоњена из просторија за израду и контролу галенских препарата или јасно означена да није у функцији.

6. Документација

Члан 18.

(1) Добра документација у електронској или штампаној форми представља веома битан дио система контроле квалитета.

(2) Лако разумљива документација у електронској или штампаној форми треба да спречава грешке узроковане вербалном комуникацијом и омогућава праћење израђеног галенског препарата.

Члан 19.

(1) Значајни подаци о квалитету треба да буду документовани.

(2) Документација о значајним подацима о квалитету подразумева:

- а) спецификације,
- б) поступке израде галенских препарата,
- в) записнике и
- г) опште процедуре и додатну документацију.

(3) Све спецификације, поступци и процедуре треба да буду одобрени, потписани и датирани од стране одговорног лица.

(4) Сви писани документи треба да буду читљиви, чисти, јасни и сачувани.

(5) Електронски записници морају бити адекватно заштићени против неауторизованих промјена и губитка података, а читљивост електронски сачуваних података треба да буде обезбијеђена кроз цијели обавезни период чувања.

(6) Документација треба да осигура комплетно праћење процеса израде галенског препарата.

(7) Било какво мијењање документа треба да буде сигнирано и датирано. Промјене треба да буду такве да дозвољавају читање оригиналног документа.

(8) Процедуре и поступци израде галенских препарата, као и записници треба да се чувају у складу са роковима који су прописани посебним прописом.

6.1. Спецификације

Члан 20.

(1) Приликом израде галенског препарата морају постојати адекватно ауторизоване и датиране спецификације за сировине, амбалажу, међупроизводе, помоћне производе и финалне галенске препарате.

(2) Спецификације за полазне сировине и амбалажу треба најмање да садрже:

- а) назив који укључује референцу за фармакопеју, гдје је примјењиво,
- б) опис,
- в) процедуре за узорковање и тестирање са референцама,
- г) квалитативне и квантитативне препоруке са прихватљивим ограничењима,
- д) препоруке које се односе на чување и мјере предострожности, гдје је примјењиво, и
- ђ) рок трајања.

(3) Спецификације за међупроизводе или готове галенске препарате треба најмање да садрже:

- а) назив,
- б) опис форме дозирања и јачину,
- в) формулу израде,

- г) детаље паковања,
- д) спецификације за узорковање и тестирање или референцу ка процедури,
- ђ) квалитативне и квантитативне захтјеве са прихватљивим ограничењима,
- е) услове чувања, микробиолошке захтјеве и било које специфично упозорење при руковању, гдје је примјењиво, и
- ж) рок трајања.

6.2. Поступци израде галенских препарата

Члан 21.

(1) Поступци израде галенских препарата подразумевају детаљне инструкције за израду, паковање, контролу квалитета, укључујући све процесе и операције.

(2) Поступци израде галенског препарата треба најмање да садрже:

- а) назив препарата,
- б) опис форме дозирања и јачину,
- в) величину паковања,
- г) врсту и количину свих полазних сировина које ће се користити,
- д) очекивану количину међупроизвода или готовог галенског препарата,
- ђ) детаљне инструкције свих корака у изради галенског препарата,
- е) поступке за контролу унутар процеса са прихватљивим ограничењима и
- ж) услове чувања и упозорења, гдје је примјењиво.

(3) Поступци паковања треба најмање да садрже:

- а) назив препарата,
- б) форму дозирања и јачину,
- в) величину паковања,
- г) текст обиљежавања или оригиналну сигнатуру,
- д) листу неопходног паковног материјала, укључујући тип, спецификацију, величину и количину,
- ђ) детаљне поступке фаза паковања,
- е) поступке за контролу унутар процеса паковања са прихватљивим ограничењима и
- ж) услове чувања, укључујући и међупроизвод и упозорења гдје је примјењиво.

6.3. Записници

Члан 22.

(1) Записници су документација процеса израде, паковања и контроле квалитета, при чему се записују релевантне чињенице у току израде галенског препарата.

(2) Записници процеса израде и паковања галенског препарата треба најмање да садрже:

- а) податке о квалитативном и квантитативном садржају свих коришћених сировина и амбалаже као што су број серије, број сертификата,
- б) идентификацију галенског препарата укључујући број серије, формулу за израду и датум израде,
- в) информацију о свим операцијама и запажањима, као што је документација о чишћењу, вагању, читавању, прерачунавању, узорковању итд.,
- г) записнике који прате процесну контролу у изради одређене серије и добијене резултате контроле,
- д) име, презиме и потпис одговорног оператера за значајне процесне кораке и контролу,
- ђ) извештај о одступању од одобрене процедуре,
- е) принос готовог галенског препарата и
- ж) узорке коришћених сигнатура.

(3) Записник процеса израде треба да буде оцијењен и одобрен од стране одговорног лица или лица одговорног за пуштање галенског препарата у промет.

Члан 23.

Записници контроле квалитета треба најмање да садрже:

- а) назив препарата,
- б) форму дозирања и јачину,
- в) број паковања,
- г) назив галенске лабораторије или добављача,
- д) методе тестирања,
- ђ) резултате тестирања,
- е) рок трајања полазних сировина,
- ж) датум тестирања,
- з) име, презиме и потпис лица које изводи тест и
- и) одлуку о пуштању у промет или повлачењу са тржишта, укључујући име, презиме и потпис одговорног лица или лица одговорног за пуштања у промет.

6.4. Опште процедуре и додатна документација

Члан 24.

(1) Опште процедуре и додатна документација подразумевају инструкције за извођење стандардизованих процедура и друге доказе који документују историју и квалитет галенског препарата.

(2) Писане процедуре треба да се израде најмање за:

- а) примање, узорковање и одобравање полазних сировина и амбалаже,
- б) одобравање и повлачење међупроизвода или готовог препарата,
- в) повлачење из промета готових галенских препарата,
- г) калибрацију и квалификацију опреме,
- д) чишћење, дезинфекцију и одржавање опреме и историја,
- ђ) едукацију / тренинг кадра,
- е) функционисање опреме,
- з) активности у случају ванредних околности и
- и) интерни надзор.

7. Израда галенских препарата

Члан 25.

Поступак израде галенског препарата треба да гарантује захтијевани квалитет.

Члан 26.

(1) Израду галенских препарата треба да обавља обучен и едукован кадар, при чему галенски препарати треба да буду израђени на основу писаних поступака у којима су сви релевантни процеси до детаља записани.

(2) Полазне сировине прије употребе треба да буду одобрене, а идентитет, тежина и запремина полазних сировина треба да буду независно провјерени од стране другог лица или валидираног компјутеризованог система.

(3) Код израде галенског препарата треба да буду предузете све техничке и организационе мјере да би се избјегла унакрсна контаминација.

(4) Поступци који су предузети у процесу израде галенског препарата треба да буду забиљежени.

(5) Сва опрема и материјали који се користе у процесу израде галенских препарата треба да буде одговарајућа намијењеној употреби.

(6) Галенски препарати и материјали треба да буду заштићени против микробиолошких и других контаминација у свим фазама израде.

(7) У току израде галенског препарата сви производи треба да буду идентификовани, а сигнатуре или ознаке на контејнерима и опреми треба да буду јасне и недвосмислене.

(8) Све вријеме у току израде галенског препарата оперативни статус просторија и опреме треба да буде јасан.

7.1. Спречавање унакрсне контаминације

Члан 27.

Унакрсна контаминација треба да буде избјегнута предузимањем одговарајућих техничких и организационих мјера.

7.2. Полазне сировине

Члан 28.

(1) Полазне сировине које се користе за израду галенског препарата треба да одговарају спецификацији.

(2) Полазне сировине треба да се чувају у оригиналним контејнерима, а уколико се преносе у друге контејнере, они треба да буду чисти и сигнирани са свим специфичним информацијама.

(3) Квалитет полазних сировина за израду галенских препарата треба да буде осигуран у току цијелог периода употребе, а мијешање различитих паковања није дозвољено.

(4) Датум првог отварања треба да буде назначен за полазне сировине са кратким роком употребе.

(5) Полазне сировине истеклог рока употребе треба да буду уништене, о чему се води евиденција.

7.3. Поступак израде

Члан 29.

(1) Прије него што започне поступак израде галенског препарата важно је осигурати да су радне просторије и опрема чисти, да нема сировина и производа који нису потребни за захтијевану операцију и да је функционисање опреме задовољавајуће.

(2) Међупроизводи треба да буду чувани под одговарајућим условима и јасно означени.

(3) Вишкови сировина за израду галенских препарата треба да буду уништени, а могу бити враћени у залихе само после верификације.

7.4. Амбалажа

Члан 30.

(1) Амбалажа за галенске препарате може се користити ако је одговарајућа за намијењену сврху и ако не постоји ризик да амбалажа или систем за затварање има негативан утицај на галенске препарате.

(2) Како би се искључиле грешке при сигнирању, сигнирање треба да се обавља одмах након пуњења и затварања.

(3) Сигнатура треба бити на видном мјесту и најмање садржавати:

- а) назив препарата,
- б) форму дозирања,
- в) активну супстанцу и количину,
- г) састав галенског препарата,
- д) број серије,
- ђ) датум истицања рока трајања, гдје је примјењиво, рок употребе и
- е) потпис лица одговорног за израду галенског препарата.

(4) Амбалажа којој је истекао рок или је неисправна треба се уништити према посебном пропису који регулише отпад.

Члан 31.

(1) Одбачена сировина, амбалажа и готови галенски препарати треба да буду означени и чувани у одвојеном простору.

(2) Прерада одбачених сировина, амбалаже или готових галенских препарата је могућа само изузетно и уз одобрење одговорног лица за сваку појединачну сировину, амбалажу или готов галенски препарат.

8. Контрола квалитета

Члан 32.

(1) Контрола квалитета осигурава да су сви захтјеви у вези са квалитетом испуњени.

(2) Контрола квалитета осигурава да су спроведени неопходни тестови, да галенски препарат задовољава захтјеве квалитета и да се као такав може пустити у промет.

(3) Контрола квалитета и пуштање у промет галенског препарата треба да буду независни и одвојени од активности у изради истих.

Члан 33.

(1) Опрема за тестирање треба да буде одговарајућа у складу са намјеном.

(2) Све операције треба да се изводе у складу са дефинисаним процедурама и да буду забиљежене.

(3) Записници тестирања треба да буду сачувани у складу са роковима који су утврђени посебним прописом.

8.1. Узорковање

Члан 34.

(1) Узорци који су узети за анализу треба да буду репрезентативни.

(2) Када је готов галенски препарат предмет аналитичке контроле, одговарајући број узорака треба да буде сачуван одговарајуће вријеме након истека рока трајања.

8.2. Тестирање

Члан 35.

Захтјеви квалитета и тестирања треба да буду у складу са важећом фармакопејом.

8.3. Пуштање у промет

Члан 36.

(1) Пуштање галенских препарата у промет треба да укључује верификацију да препарат одговара захтијеваним спецификацијама и да је израђен у складу са процедурама и принципима добре произвођачке праксе у изради галенских препарата.

(2) За квалитет готовог галенског препарата који је пуштен у промет одговоран је руководилац галенске лабораторије.

9. Контрола квалитета и анализе по уговору

Члан 37.

За контролу квалитета и анализе по уговору треба да постоји писмени уговор између уговорних страна, од којих је једна страна наручилац, а друга извршилац контроле квалитета, којим се дефинишу њихова права и обавезе.

9.1. Наручилац контроле квалитета

Члан 38.

(1) Наручилац контроле квалитета дужан је да процијени способност извршиоца уговора да успјешно изведе уговорене послове.

(2) Наручилац контроле квалитета је дужан да извршиоцу уговора обезбиди све неопходне информације које су потребне за правилно извођење контроле квалитета, у складу са законом.

(3) Наручилац контроле квалитета треба да чува протоколе израде, анализе и испоруке као и референтне узорке.

9.2. Извршилац уговора

Члан 39.

(1) Извршилац уговора треба да буде регистрован за дјелатност контроле квалитета.

(2) Извршилац уговора не може закључивати уговор за повјерени посао са трећим лицем без сагласности наручиоца контроле квалитета.

(3) Извршилац уговора дужан је да се уздржава од било којих активности које могу утицати на квалитет анализираног галенског препарата.

9.3. Уговор

Члан 40.

(1) Уговорне стране треба да закључе писмени уговор, у којем ће бити наведене појединачне одговорности везане за контролу квалитета галенског препарата.

(2) Уговором се дефинишу одговорност за набавку сировина и амбалаже, испитивање и одобравање сировина и амбалаже, израда и контролу квалитета сваке серије галенског препарата, укључујући процесну контролу, те одговорност за узорковање и испитивање.

(3) Уговором се дефинише које ће лице одобравати серије за продају галенског препарата и одговорност тог лица у складу са посебним прописом.

(4) У уговору треба да буде дефинисано право наручиоца контроле квалитета да може извршити увид у просторије и поступак контроле квалитета код извршиоца контроле квалитета.

10. Израда стерилних галенских препарата

Члан 41.

При изради стерилних галенских препарата примјењују се Смјернице добре произвођачке праксе у производњи лијекова.

Члан 42.

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

Број: 07-020-36/09
10. децембра 2009. године
Бања Лука

Министар,
Др Ранко Шкрбић, с.р.

191

На основу члана 7. став 3. Закона о апотекарској дјелатности ("Службени гласник Републике Српске", број 119/08) и члана 82. Закона о републичкој управи ("Службени гласник Републике Српске", бр. 118/08 и 11/09), а на приједлог Фармацеутске коморе Републике Српске, министар здравља и социјалне заштите доноси

ПРАВИЛНИК

О ВРСТИ КОЗМЕТИЧКИХ И ДРУГИХ СРЕДСТАВА ЗА ЗАШТИТУ ЗДРАВЉА, ОСТАЛИХ ПРОИЗВОДА КОЈИМА СЕ ОБАВЉА ПРОМЕТ НА МАЛО У АПОТЕЦИ И СПЕЦИЈАЛИЗОВАНОЈ ПРОДАВНИЦИ И УСЛУГА КОЈЕ СЕ МОГУ ПРУЖАТИ У АПОТЕЦИ

Члан 1.

Овим правилником уређују се врста козметичких и других средстава за заштиту здравља, осталих производа којима се може обављати промет на мало у апотеци и специјализованој продавници, као и услуга које се могу пружати у апотеци.

Члан 2.

(1) Ради очувања и заштите здравља грађана у апотеци се, поред лијекова и медицинских средстава, може прометовати козметичким средствима наведеним у Листи козметичких средстава која се налази у Прилогу 1. овог правилника и чини његов саставни дио.

(2) У апотеци се, поред лијекова и медицинских средстава, може прометовати и другим средствима за очување и заштиту здравља грађана наведеним у Листи других средстава за заштиту здравља грађана, која се налази у Прилогу 2. овог правилника и чини његов саставни дио.

Члан 3.

Козметичким и другим средствима из члана 2. овог правилника може се обављати промет на мало и у специјализованој продавници.

Члан 4.

(1) У сврху промоције здравља, здравственог васпитања, спровођења превентивних мјера и савјето-

вања ради очувања, унапређења и заштите здравља грађана у апотеци се, поред обезбјеђивања доступности лијекова и медицинских средстава, њихове рационалне употребе, информисања о лијековима и фармаковигиланце, могу пружати и додатне услуге.

(2) Додатне услуге које се пружају у апотеци имају искључиво савјетодавни карактер и не пружају се у сврху дијагностиковања.

Члан 5.

Додатне услуге из члана 4. овог правилника подразумевају услуге мјерења одређених параметара које пацијенти могу и самостално одредити у поступку самоконтроле, као и услуге које се пружају у циљу савјетовања о правилној употреби козметичких средстава.

Члан 6.

Додатне услуге које се пружају у складу с овим правилником пружају се у простору апотеке који је одређен за повјерљиви разговор.

Члан 7.

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

Број: 11/07-020-38/09
18. децембра 2009. године
Бања Лука

Министар,
Др Ранко Шкрбић, с.р.

Прилог 1.

Листа козметичких средстава

(козметички производи за личну хигијену, његу, заштиту и уљепшавање лица и тијела)

ГРУПА А - Производи који долазе у додир са слузницом

Ред. број	Назив
1	2
1.	Пасте, прашци и таблете за зубе
2.	Спрејеви, течности и гелови за одржавање хигијене усне шупљине
3.	Производи за уљепшавање, бојење и заштиту усана
4.	Средства за заштиту и раст трепавица
5.	Производи за уљепшавање и бојење подручја око очију
6.	Производи за интимну хигијену
7.	Прашци, креме, таблете, посуде за чишћење и одржавање зубних протеза

ГРУПА Б - Производи који остају дуже вријеме у додиру с кожом

Ред. број	Назив
1	2
1.	Креме за лице и тијело
2.	Млијека, лосиони, балзами, уља, гелови и маске за његу коже
3.	Тоници за лице и тијело
4.	Ароматичне воде за његу лица и тијела
5.	Заштитне креме за руке и ноге
6.	Средства за заштиту коже од штетних дјеловања (UV зрачење и остало)
7.	Производи за избјељивање и тамњење коже
8.	Пудери за лице и тијело
9.	Специфични производи за бојење и уљепшавање лица
10.	Дезодоранси и антиперспиранси
11.	Производи за парфемисање тијела

ГРУПА В - Производи који се након кратког времена одстрањују с коже или се употребљавају за уљепшавање и бојење косе или ноктију

Ред. број	Назив
1	2
1.	Лосиони, уља, воде, гелови и креме за косу