

На основу члана 82. Закона о републичкој управи („Службени гласник Републике Српске“, бр. 118/08, 11/09, 74/10, 86/10,24/12 и 121/12) и члана 104. став 2. Закона о лијековима и медицинским средствима („Службени гласник БиХ“, број 58/08), министар здравља и социјалне заштите Републике Српске, 12. јануара 2016. године, доноси

П Р А В И Л Н И К
О УСЛОВИМА У ПОГЛЕДУ ПРОСТОРА, КАДРА И ОПРЕМЕ
ЗА ПРОИЗВОДЊУ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА

ГЛАВА I
ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим правилником прописују се услови у погледу простора, кадра и опреме за производњу медицинског средства, посебне одредбе које се односе на производњу медицинског средства и поступак за издавање рјешења у складу са законом.

Члан 2.

(1) Производња медицинског средства обухвата поступак или дио поступка дизајнирања, производње, паковања, означавања и складиштења медицинског средства.

(2) Производњу медицинског средства може обављати правно лице (у даљем тексту: произвођач) након што пријави дјелатност производње медицинских средстава Агенцији за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Агенција).

(3) Пријаву дјелатности из става 2. овог члана произвођач врши на основу рјешења о испуњености услова у погледу кадра, простора и опреме које Министарство здравља и социјалне заштите Републике Српске (у даљем тексту: Министарство), издаје за одређено мјесто производње, одређену класу, односно категорију медицинског средства, односно одређено медицинско средство.

(4) Произвођач медицинског средстава дужан је да производи медицинско средство у складу са општим и посебним захтјевима прописаним законом.

(5) У процесу производње произвођач мора уважавати научна и техничка достигнућа у области производње медицинског средстава, уз поштовање начела да на дјелотворност медицинског средства не смију утицати фактори који могу угрозити клиничко стање и безбједност корисника или других лица у оквиру рока трајања под условом да су произведена, одржавана, чувана и прометована у складу са прописима, те да се користе у складу са прописаном намјеном.

ГЛАВА II
ПРОСТОР, КАДАР И ОПРЕМА

Члан 3.

(1) Произвођач медицинског средства дужан је да обезбиједи одговарајући простор, кадар и опрему за медицинско средство које намјерава производити.

(2) Простор у смислу става 1. овог члана представља обједињену просторну цјелину, гдје се просторја сматра ограничена затворена цјелина, а простор је корисни дио који може бити и ормар или полица (у даљем тексту: простор/просторија).

(3) Производни погони и опрема морају бити изведени, смјештени и одржавани тако да одговарају процесу производње.

Члан 4.

У погледу простора за производњу медицинског средства произвођач је дужан да обезбиједи грађевински објекат односно простор у којем су испуњени сљедећи општи услови:

- 1) да је изграђен од чврстог материјала који обезбјеђује одговарајућу звучну и термо-изолацију,
- 2) да је спојен на комуналну инфраструктуру, водовод и канализацију,
- 3) да су под и зид изграђени од одговарајућег материјала и на начин да се лако чисте и одржавају, и по потреби и дезинфикују,
- 4) да је прикључен на електричну и телефонску мрежу,
- 5) да је обезбијеђена одговарајућа климатизација у смислу одговарајућег гријања и расхлађивања,
- 6) да је обезбијеђена одговарајућа вентилација,
- 7) да је обезбијеђено освијетљене природном или вјештачком свјетлошћу,
- 8) да је у санитарним просторијама обезбијеђена текућа хладна и топла вода,
- 9) да је висина просторија најмање 2,60м.

1. Простор

Члан 5.

(1) Произвођач је дужан да у погледу простора, зависно од врсте медицинског средства и обима производње, обезбиједи најмање сљедеће просторије односно простор:

- 1) простор за пријем сировина и амбалаже,
- 2) просторију за производњу медицинског средства,
- 3) простор за карантин за смјештај медицинског средства, који су у поступку испитивања квалитета,
- 4) простор за прање опреме, дијелова опреме, прибора и амбалаже,
- 5) простор за складиштење готовог производа,
- 6) просторију за стерилизацију медицинског средства, уколико израђује стерилно медицинско средство,
- 7) простор за складиштење расходованог медицинског средства,
- 8) гардеробу за раднике,
- 9) санитарне просторије за раднике са обезбијеђеном топлим и хладном водом,
- 10) простор за администрацију.

(2) Просторије/простор из става 1. овог члана у погледу површине морају бити такви да одговарају намјени, водећи рачуна да чине јединствену функционалну и технолошку цјелину и да су складишни и производни капацитети такви да омогућавају несметано кретање и рад запослених лица уважавајући прописе који уређују област безбједности и заштите на раду.

(3) Просторије/простор из става 1. овог члана не смије се налазити у близини објеката у којима се обавља дјелатност која може утицати на производњу медицинског средства у погледу ометања исте.

(4) Просторија за производњу медицинског средства мора бити површине најмање 16м².

(5) У просторијама/простору из става 1. овог члана, на видно истакнутом мјесту морају бити јасно истакнуте забране које могу утицати на хигијенске услове у производњи.

(6) У просторијама/простору из става 1. овог члана, морају да буду обезбијеђени радни услови који омогућавају несметан процес производње, исправног рада уређаја, те безбједног пријема, смјештаја и чувања сировина, амбалаже, полупроизвода и готових медицинских средстава.

(7) Просторије/простор из става 1. овог члана морају редовно да се чисте, по потреби дезинфикују у складу с прописом који уређује санитарно-техничке и хигијенске мјере, у зависности од врсте производње.

Члан 6.

Ако се производни процес обавља у више просторија, рад мора да буде организован на такав начин да се производња одвија без ризика који би могао довести до нарушавања квалитета и безбједности медицинског средства.

Члан 7.

(1) Производња стерилних медицинских средстава обавља се у условима одређене класе чистоће у зависности од поступка израде.

(2) За производњу стерилних медицинских средстава поред просторија, односно простора из чл. 4, 5. и 6. овог правилника, произвођач је дужан да обезбиједи одговарајућу просторију и опрему за производњу стерилног медицинског средства, уз предузимање мјера за спречавање унакрсне и честичне контаминације, и то на начин да минимално обезбиједи:

- 1) филтрирани фаздух одговарајућег квалитета,
- 2) контролне и сигналне уређаје у случају пада притиска,
- 3) потребан ниво херметичког затварања прозора, врата и осталих отвора,
- 4) да је приступ у производне просторије могућ само кроз просторије у којима лица која раде у производњи пролазе одговарајућу припрему за рад у погледу личне дезинфекције или простора за уношење полазног материјала и прибора и
- 5) евиденције произвођача о рутинској контроли, прије и током производње, микробиолошке чистоће ваздуха, површина, уређаја и опреме, при чему се налази морају упоредити са утврђеним стандардима.

Члан 8.

За производњу медицинског средства које има извор нејонизујућег зрачења, произвођач обезбијеђује одговарајућу заштиту од нејонизујућег зрачења у складу са законом којим се уређује област заштите од нејонизујућег зрачења.

2. Кадар

Члан 9.

(1) У погледу кадра произвођач је дужан да за производњу медицинског средства запосли стручни кадар и да омогући додатну едукацију запосленог кадра.

(2) Стручни кадар из става 1. овог члана сматра се кадар који је стекао одређена знања и вјештине неопходне за израду одређене врсте медицинског средства што доказује одговарајућом дипломом и потврдом о радном искуству из те области.

(3) У случају да радник у производњи медицинског средства није у могућности да обезбиједи одговарајућу диплому из става 2. овог члана, потребно је да уз диплому о завршеним најмање III/IV степеном стручне спреме има одговарајуће увјерење или сертификат о додатној едукацији за производњу одређеног медицинског средства.

Члан 10.

Произвођач је дужан да именује стручно лице из реда запослених, са најмање средњом стручном спремом и практичним искуством од једне године, које је дужно да:

1) надгледа рад радника у производњи и благовремено предузима одговарајуће мјере у циљу успостављања и одржавања одговарајућег степена квалитета производог процеса, производа и услуга,

2) упозна радника у производњи са дужностима и обавезама и начинима како да својим радом постигну одговарајући квалитет и ефикасност у производњи,

3) води одговарајуће евиденције о едукацији, тренингу, посебним вјештинама и радном искуству радника у производњи.

Члан 11.

(1) У погледу кадра, произвођач је дужан да на пуно радно вријеме запосли најмање једно лице са средњом стручном спремом и практичним искуством од једне године у производњи одређене класе медицинског средства.

(2) У сврху праћења појаве нежељених дејстава и неусаглашености медицинског средства произвођач је дужан да обезбиједи:

1) за медицинско средство класе I и II запослено лице са VI степеном образовања медицинског усмјерења и положеним стручним испитом, које је одговорно за праћење и пријављивање нежељених дејстава и реаговања на исте, запослено на најмање допунски рад,

2) за медицинско средство класе III запослено лице са VII степеном образовања медицинског смјера, положеним стручним испитом и лиценцом гдје је примјенииво, које је одговорно за праћење и пријављивање нежељених дејстава и реаговања на исте, запослено на најмање допунски рад.

(3) Произвођач обезбјеђује и квалификовани кадар са III и/или IV степеном стручне спреме, који посједује знање за производњу медицинског средства које се израђује/производи, а у складу са обимом и врстом производње.

3. Опрема

Члан 12.

(1) У погледу опреме произвођач је дужан да, у складу са процесом производње и врстом медицинског средства које производи, обезбиједи одговарајућу опрему у исправном стању у складу са техничким прописима.

(2) Опрема у смислу овог правилника сматра се опрема неопходна за производњу медицинског средства одговарајућег квалитета, а у зависности од врсте и класе медицинског средства подразумејева и радне површине с инсталацијама, и рачунар с пратећим софтвером.

(3) Распоред опреме и руковање истом мора бити организовано на начин да омогућава несметан процес рада у свим фазама, без ризика и могућности замјене или мијешања различитих медицинских средстава и њихових компонената, да на најмању могућу мјеру сведе ризик од грешке и да омогући ефикасно чишћење и одржавање с циљем спречавања контаминације и сваког непожељног утицаја на квалитет производа.

(4) Опрема за производњу медицинских средстава мора да испуњава сљедеће услове:

- 1) да је пројектована, смјештена и одржавана на начин који одговара њеној намјени,
- 2) да је погодна за употребу, према техничким карактеристикама и капацитету,
- 3) да се може редовно одржавати, калибрисати, чистити и по потреби дезинфиковати или стерилисати,
- 4) да је инсталирана на начин који спречава ризик од грешке или контаминације.

(5) Простор за производњу и опрема морају да буду пројектовани, односно функционално повезани тако да се сведе на минимум могућност грешке у поступку производње, односно да се спријечи контаминација, унакрсна контаминација и други негативни ефекти који би могли утицати на квалитет медицинског средства.

(6) Производни погони и опрема који се користе у производњи медицинског средства, а чија исправност је од посебног значаја за квалитет медицинског средства, треба да буду на одговарајући начин валидирани.

(7) Произвођач је дужан да врши редовно одржавање, калибрацију и баждарење опреме односно уређаја, да о томе води евиденцију и да на опреми истакне атесте за опрему за коју се то захтјева у складу са посебним прописима.

ГЛАВА III МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА ПО НАРУЏБИ

Члан 13.

(1) У погледу простора, произвођач медицинског средства израђеног по наруџби за појединачног пацијента или корисника, поред општих услова прописаних чл. 4, 5. и 6. овог правилника корисницима медицинских средстава обезбјеђује и одговарајући:

- 1) прилаз у пословне просторије,
- 2) простор/просторију за пријем пацијента односно корисника,
- 3) просторију за узимање мјера и пробу медицинског средства,

- 4) просторију/простор за складиштење репроматеријала и полуготових производа,
- 5) санитарну просторију за корисника с предпростором и текућом топлом и хладном водом.

(2) У погледу простора произвођач ортоза, протеза, ортопедске обуће и ортопедских уложака, поред општих услова прописаних чл. 4, 5. и 6. овог правилника и посебних услова прописаних у ставу 1. овог члана, обезбјеђује и:

- 1) гипсаоницу,
- 2) просторију за пластику код производње протеза и ортоза,
- 3) просторију за машинску обраду,
- 4) техничку радионицу,
- 5) простор са тушем за корисника са текућом топлом и хладном водом.

(3) Просторије/простори из ст. 1. и 2. овог члана морају бити пројектовани и изграђени тако да се лицима са посебним потребама осигура несметан прилаз, кретање и боравак у објекту, а у складу са прописима о уређењу простора и грађењу.

(4) Гипсаоница, просторија за пластику, просторија за машинску обраду и техничка радионица наведене у ставу 2. овог члана, морају бити физички одвојене једна од друге.

(5) Простор за машинску обраду и техничка радионица могу бити смјештене у истој просторији уколико је опрема размјештена на начин да дозвољава несметан рад и уколико је обезбијеђена адекватна вентилација просторије.

(6) Изузетно, уколико произвођач израђује само ортопедску обућу и улошке исти није дужан испунити услове из т. 1. и 2. и тачке 5. став 2. овог члана.

(7) Просторије/простор за пријем, узимање мјера и пробу медицинског средства морају бити одвојене од просторија/простора наведених у члану 5. овог правилника.

(8) Просторија/простор за складиштење репроматеријала и полуготових производа мора бити одвојен од просторије/простора за пријем, узимање мјера и пробу медицинског средства.

(9) Произвођач протеза, ортоза, ортопедске обуће и ортопедских уложака у погледу одговарајућег простора за складиштење репроматеријала и полуготових производа обезбјеђује функционално одвојену просторију у којој мора бити посебно одвојен простор за складиштење запаљивих материјала.

Члан 14.

У погледу кадра произвођач медицинског средства израђеног по наруџби за појединачног пацијента или корисника дужан је да, поред кадра из члана 11. став 1. овог правилника, у сврху праћења појаве нежељених дејстава и неусаглашености медицинског средства, запосли доктора медицине или стоматологије, у зависности од врсте медицинског средства које производи, са положеним стручним испитом и лиценцом.

Члан 15.

(1) У погледу опреме, просторија/простор за узимање мјера и пробу медицинског средства наведен у члану 13. овог правилника садржи најмање:

- 1) зидну или стојећу вјешалицу,
- 2) покретни параван са завјесом,
- 3) простор са текућом топлом и хладном водом,
- 4) столицу са наслоном,

- 5) столицу на вијак или са подешавањем без наслона,
- 6) прибор и опрему за узимање мјере, зависно од медицинског средства које се производи.

(2) Поред опреме из става 1. овог члана, произвођач протеза и ортоза у просторији за узимање мјера и пробу медицинског средства, обезбјеђује најмање и:

- 1) вагу за мјерење тежине с висиномјером,
- 2) лежај за преглед,
- 3) апарат за гипсање под оптерећењем,
- 4) обична механичка инвалидска колица,
- 5) ходалицу,
- 6) најмање један пар штака (подлакатних, потпазушних),
- 7) огледало за цијелу фигуру,
- 8) брадље или разбој, најмање 16 корака, са могућношћу анализе/посматрања хода од напријед, од позади и са бочне стране,
- 9) опрему за анализу хода с препрекама као што су имитација степеница или косе површине,
- 10) корективни сталак за одржавање екстензије трупа и абдукције руку, уколико се узимају мјере за корективни мидер,
- 11) покретни радни сто са неопходном опремом за узимање мјере,
- 12) ормар или витрину за гипсани завој са одређеним количинама истог различитих ширина,
- 13) кофу за воду за гипсани завој,
- 14) дашчице за мјерење висине екстремитета,
- 15) поротрит пјену за узимање мјере за ортопедске улошке од пјенастог материјала.

(3) Уколико производи ортопедску обућу, произвођач у просторији за узимање мјера и пробу медицинског средства, поред опреме из става 1. овог члана обезбјеђује најмање и:

- 1) покретни радни сто са неопходном опремом за узимање мјере,
- 2) ормар или витрину за гипсани завој са одређеним количинама истог различитих ширина,
- 3) кофу за воду за гипсани завој,
- 4) дашчице за мјерење висине екстремитета,
- 5) поротрит пјену за узимање мјере за ортопедске улошке од пјенастог материјала.

(4) Гипсаоница из члана 13. овог правилника садржи најмање:

- 1) резервоар за гипс,
- 2) корито са текућом топлим и хладном водом,
- 3) радни сто/столове са одговарајућим бројем шкрипова,
- 4) радни прибор неопходан за обраду гипса, скалпели, ножеви, рашпе, гумене посуднице за мијешање гипса са шпатулама, пиле, водобрусни папири, четке и др.
- 5) кофе за смјешу гипса и воде,
- 6) посуду са ситним пијеском за излијевање гипса у негатив,
- 7) посуду за гипсане отпатке,
- 8) пилу за гипс, електричну или пнеуматску,
- 9) пнеуматски чекић.

(5) Просторија за пластику из члана 13. садржи најмање:

- 1) радни сто опремљен за процес ламинације са сталком за гипсани позитив,

- 2) вакуум апарат,
- 3) брзи вакуум апарат за термопластику,
- 4) одговарајућу вентилацију простора,
- 5) сто за кројење поливинил алкохол фолију тј. ПВА фолију са пеглом за варење исте,
- 6) радну полицу или витрину за смјештај репроматеријала: тканог материјала, пунила или смоле са катализаторима и бојама,
- 7) вага за мјерење тежине материјала,
- 8) плочаста пећ за термопластику, односно топли сто,
- 9) сталак за гипсани позитив за извлачење термопластике,
- 10) пећ са кружним струјањем ваздуха,
- 11) метални оквир за гријање пластике са подлогом за вакумирање,
- 12) електричну или пнеуматску пилу за резање пластике,
- 13) индустријски фен,
- 14) вакуум пресу за израду ортопедских уложака по мјери,
- 15) довољну количину заштитних рукавица, маски и остале заштитне опреме.

(6) Просторија за машинску обраду из члана 13. овог правилника садржи најмање:

- 1) одговарајућу вентилацију,
- 2) заштитни мантил за радника,
- 3) заштитне наочале,
- 4) компресор,
- 5) заштитну маску,
- 6) штитнике за уши против буке,
- 7) за производњу протеза и ортоза у оквиру машинске обраде:
 1. дубилицу са резервним дијеловима и одсисним резервоаром,
 2. трачну брусилицу или брусни точак,
 3. стубну бушилицу,
 4. трачну пилу или убодну пилу,
- 8) за производњу ортопедске обуће у оквиру машинске обраде:
 1. фрез машину/машине којима је могуће обавити комбиноване радне операције на ортопедској обући (широка, уска и љевкаста брусна трака, ножеви за обраду кожних ђонова, четке за воскање и полирање обуће).

(7) Техничка радионица из члана 13. овог правилника садржи најмање:

- 1) за проиводњу протеза и ортоза:
 1. радне столове са по најмање једним шкрипом и пратећим алатом (имбуси, рашпе за дрво, турпије, висак или ласер апарат),
 2. ортотички сет за центрирање,
 3. универзална машина за шивење,
 4. апарат за центрирање,
- 2) за производњу ортопедске обуће:
 1. радни сто са пратећим алатом за кројење горњих дијелова ортопедске обуће (маказе, чекић, шило, ножеви, точак за обиљежавање штапа, лохајз, љепило и остали алати),
 2. стубну машину за шивење горњишта,
 3. машину за тањење коже (тзв. шерф машина),
 4. цилиндар машину за шивање дебљих дијелова коже (ручни или електрични погон),
 5. машина за корекцију и развлачење обуће,

6. радни сто са пратећим алатом за израду доњих дијелова ортопедске обуће (клијешта разна, нож за тањење и обрезавање, љепило, чекић, цвекови и остало),
- 3) за производњу ортопедских уложака и бандажу ортопедских помагала:
 1. вакуум пресу за израду ортопедских уложака од пјенастог материјала,
 2. радни сто са пратећим ситним алатом (метар, центиметар, маказе, ножеви (шерф, кнајф, равни), пробојци, лохајзи, клијешта за валковање.

ГЛАВА IV ПОСЕБНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 16.

(1) Различите производне поступке треба спроводити према унапријед дефинисаним интерним писаним упутствима и процедурама, као и у складу са посебним прописом.

(2) Сва одступања од упутстава и процедура из става 1. овог члана, укључујући и оштећења производа, морају бити документована и детаљно истражена и образложена.

(3) За производњу медицинског средства у серијама, може се прихватити принцип кампањског рада односно временског раздвајања производње различитих производа у истим просторијама под условом да се предузму специфичне мјере опреза и дефинише писана процедура рада како би се спријечила замјена или контаминација медицинског средства.

Члан 17.

(1) Произвођач је одговоран за производњу, стављање у промет и евентуалне посљедице код примјене медицинског средства у складу са упутством произвођача.

(2) Произвођач је дужан у процесу производње обезбиједити примјену одговарајућих техничких прописа те других прописа чија примјена осигурава безбједност производа на тржишту.

(3) Произвођач је дужан да успостави, документује, спроведе и одржава одговарајући систем управљања квалитетом на начин да ће:

- 1) идентификовати техничке прописе, односно захтјеве за произведено медицинско средство,
- 2) прописати производни процес који гарантује одговарајући квалитет,
- 3) дефинисати на који начин и којим методама ће осигурати ефикасност производње и контроле квалитета, укључујући верификацију, валидацију, надзор и остале активности специфичне за произведено медицинско средство,
- 4) гдје је примјењиво, дефинисати начин контроле контаминираниог или потенцијално контаминираниог медицинског средства у циљу превенције контаминације осталих произведених медицинских производа,
- 5) вршити интерни надзор, праћење и анализу производње и контроле,
- 6) чувати доказе да је медицинско средство произведено на начин да су испуњени захтјеви за постизање одговарајућег квалитета нпр. потврда о регистрацији од стране надлежног органа гдје је то примјењиво.

(4) Временски период наведен у ставу 3. тачка б) овог члана подразумијева чување документације у роковима који су прописани законом који уређује архивску

дјелатност, односно до истека функционалности медицинског средства произведеног по наруџби.

Члан 18.

(1) Обавезна документација коју је произвођач дужан да чува садржи:

- 1) опис поступка производње са означеним периодима обавезне контроле квалитета,
- 2) документоване процедуре чишћења и одржавања простора и опреме,
- 3) процедуре складиштења, заштите, рекламације, повлачења и карантина за медицинско средство које производи.

(2) Произвођач води и чува документацију која омогућава праћење квалитета, безбједности и сљедивости произведеног медицинског средства и документацију за сваку серију медицинског средства и за појединачно медицинско средство по наруџби.

(3) Документација из ст. 1. и 2. овог члана треба да буде садржана у једној датотеци, односно на једном мјесту.

Члан 19.

Произвођач медицинског средства по наруџби дужан је да:

- 1) прије израде медицинског средства по наруџби утврди посебне захтјеве у погледу израде с лицем које је дало приједлог за набавку медицинског средства и корисником истог, те да те захтјеве испоштује у погледу квалитета као и начина испоруке,
- 2) дефинише и поштује временске рокове, начин испоруке и процедуре након испоруке медицинског средства укључујући сервисирање, рекламације, пружање додатних информација након испоруке,
- 3) чува евиденцију о испоруци и рекламацијама најмање у периоду рока трајања нарученог медицинског средства.

Члан 20.

(1) Ако произвођач у истом објекту региструје производњу медицинског средства и специјализовану продавницу, дужан је да обезбједи рјешење за специјализовану продавницу у складу са посебним прописом.

(2) У случају из става 1. овог члана, специјализована продавница може имати заједничке санитарне просторије и гардеробу за раднике, те административни простор са просторијама наведеним у члану 5. овог правилника.

ГЛАВА V ПОСТУПАК

Члан 21.

(1) Министар здравља и социјалне заштите (у даљем тексту: Министар) доноси рјешење о испуњености услова у погледу простора, кадра и опреме за обављање производње медицинског средства на основу захтјева произвођача.

(2) Испуњеност услова у погледу простора, кадра и опреме у складу са овим правилником утврђује комисија коју именује министар и која предлаже доношење рјешења.

(3) Против рјешења из става 1. овог члана није дозвољена жалба, али се може покренути управни спор.

(4) Произвођач је дужан да о свакој промјени која је од утицаја на доношење рјешења у року од пет (5) радних дана од дана настале промјене обавијести Министарство.

Члан 22.

(1) Захтјев за издавање рјешења за производњу медицинског средства подноси се Министарству.

(2) Уз захтјев из става 1. овог члана потребно је приложити сљедећу документацију:

- 1) оснивачки акт или рјешење о упису у судски регистар,
- 2) опис поступка производње,
- 3) списак медицинских средстава која намјерава производити са приказом медицинског средства,
- 4) овјерену копију употребне дозволе за објекат или, за објекте изграђене до краја 1980. године, уколико немају употребну дозволу, овјерену копију увјерења које издаје надлежни орган јединице локалне самоуправе, у складу са законом којим се уређује област простора и грађења,
- 5) овјерену изјаву директора да су испуњени прописани услови у погледу простора, кадра и опреме за производњу медицинских средстава, у складу са овим правилником,

(3) Поред доказа из става 2. овог члана, у погледу испуњености услова за простор и опрему, потребно је доставити и:

- 1) овјерену копију доказа о власништву, односно закупу пословног простора,
- 2) овјерен тлоцрт објекта за производњу медицинских средстава са јасно назначеним просторима/просторијама, површином и намјеном истих, са назначеним вертикалним пресеком,
- 3) списак опреме и алата за производњу медицинског средства распоређеног према просторијама у складу са намјеном с приложеним атестима за опрему за коју се исти захтијевају у складу са посебним прописом.

(4) Поред доказа из става 2. овог члана, у погледу испуњености услова за кадар, потребно је доставити и:

- 1) за кадар са VII степеном стручне спреме медицинског смјера овјерену копију дипломе и докумената у складу са чланом 11. став 2. тачка 2. или чланом 14. овог правилника,
- 2) за остала запослена/ангажована лица овјерену копију дипломе о завршеном IV/VI степеном стручне спреме здравственог усмјерења и увјерења о положеном стручном испиту за пријављену стручну спрему,
- 3) за друга запослена лица овјерену копију дипломе о завршеној стручној спреми III/IV степена стручне спреме,
- 4) овјерену копију увјерења, односно сертификата о додатном знању, односно едукацији у зависности од врсте медицинског средства које се производи за лица задужена за производњу и квалитет медицинског средства,
- 5) образац ПДЗ100 за запослени кадар,
- 6) доказ о уплати таксе и трошкова поступка.

ГЛАВА VI
ПРЕЛАЗНА И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 23.

(1) Произвођач медицинског средства дужан је да усклади своје пословање са одредбама овог правилника у року од шест мјесеци од дана ступања на снагу овог правилника.

(2) Произвођач који посједује рјешење Министарства које је издато у складу са ранијим прописом дужан је да достави доказе у складу са чланом 22. овог правилника које није доставио у поступку који је претходио доношењу ранијег рјешења.

Члан 24.

Ступањем на снагу овог правилника престаје да важи Правилник о условима у погледу простора, кадра и опреме за производњу медицинског средства („Службени гласник Републике Српске“, број 68/11).

Члан 25.

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

Број: 11/07-020-33/15
Датум, 11.01.2016. године

МИНИСТАР
Драган Богданић, др мед.