

**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 одјелјак 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