

1450

На основу члана 48. став 1. Закона о заштити на раду ("Службени гласник Републике Српске", број 1/08) и члана 58. Закона о министарствима ("Службени гласник Републике Српске", бр. 70/02, 33/04, 118/05 и 33/06), министар рада и борачко-инвалидске заштите доноси

ПРАВИЛНИК**О СТРУЧНОМ ИСПИТУ ИЗ ОБЛАСТИ
ЗАШТИТЕ НА РАДУ****Члан 1.**

Овим правилником прописују се услови, начин, испитна комисија и висина трошкова полагања стручног испита из области заштите и здравља на раду (у даљем тексту: стручни испит).

Члан 2.

Стручни испит полагају дипломирани машински инжењер, дипломирани инжењер електротехнике, дипломирани инжењер рударства, дипломирани инжењер технологије, дипломирани инжењер заштите на раду, дипломирани инжењери других техничких струка, инжењери са вишом стручном спремом заштите на раду или техничке струке.

Члан 3.

(1) Пријаве за полагање стручног испита подnose се на образцима бр. 1, 2. и 3., који се налазе у Прилогу број 1., који чини саставни дио овог правилника.

(2) Полагање испита врши се по програмима који се налазе у Прилогу број 2. и чине саставни дио овог правилника.

Члан 4.

(1) Уз пријаву се прилажу докази да кандидат испуњава услове за полагање испита.

(2) Докази из става 1. овог члана су:

- а) овјерена фотокопија дипломе,
- б) потврда којом се доказује да је кандидат провео одређено вријеме на раду у струци,
- в) потврда која садржи опис послова које кандидат обавља на раду и
- г) доказ о уплати трошкова за полагање испита.

Члан 5.

(1) На основу пријаве и доказа из члана 4. овог правилника министар рада и борачко-инвалидске заштите (у даљем тексту: министар) доноси рјешење о полагању испита.

(2) Рјешењем се одређује вријеме, мјесто и висина трошкова полагања испита.

Члан 6.

На испиту се провјерава способност физичког лица за обављање послова заштите и здравља на раду да самостално обавља послове заштите на раду код послодавца и способност одговорног лица у правном лицу за потписивање стручних налаза за коју је послодавац регистрован и посједује лиценцу (у даљем тексту: кандидат).

Члан 7.

- (1) Испит се полаже усмено.
- (2) Програм испита утврђује се зависно од степена стручне спреме, а за одговорна лица из члана 6. овог правилника и од врсте стручних налаза.

Члан 8.

(1) Испит се полаже пред Комисијом за полагање испита (у даљем тексту: Комисија), коју именује министар.

(2) Комисија се састоји од председника и четири члана.

(3) Административне послове за Комисију врши Министарство рада и борачко-инвалидске заштите (у даљем тексту: Министарство).

Члан 9.

(1) Председник и чланови Комисије именују се из реда дипломираних инжењера машинства, дипломираних инжењера електротехнике, дипломираних инжењера технологије, дипломираних инжењера заштите на раду, специјалиста медицине рада, дипломираних инжењера рударства и дипломираних правника.

(2) Председнику и члановима Комисије припада накнада за рад.

(3) Висину накнаде одређује министар.

Члан 10.

(1) Кандидат добија по једно питање из сваке области, у затвореној коверти коју је одабрао.

(2) Испит је јаван, а кандидат који није положио испит испиту може приступити истеком времена од 60 дана и тад кандидат плаћа једну четвртину од пуне цијене коју је платио приликом првог полагања испита.

Члан 11.

Успјех кандидата на испиту оцјењује се оцјеном "положио" или "није положио".

Члан 12.

(1) Ако кандидат не приступи полагању испита у заказаном року, дужан је да обнови пријаву за полагање.

(2) Ако кандидат одустане од полагања испита и то најави Комисији, одређује му се нови термин на основу претходно поднесене пријаве.

Члан 13.

(1) Започети испит може се прекинути и одгодити ако је кандидат из оправданог разлога био спријечен да испит настави.

(2) Комисија одлучује о оправданости прекидања и о одлагању испита.

(3) Полагање испита се наставља најкасније у наредном редовном испитном року.

(4) Кандидат не полаже дио испита који је положио до одгађања.

(5) Ако кандидат без оправданог разлога не приступи полагању одгођеног испита у року одређеном у ставу 3. овог члана, сматра се да испит није положио.

Члан 14.

Након завршетка полагања испита секретар Комисије саопштава кандидатима резултате.

Члан 15.

(1) Кандидату који је положио стручни испит у року од 30 дана од дана положеног испита издаје се увјерење о положеном стручном испиту.

(2) Увјерење о положеном стручном испиту потписује министар.

Члан 16.

Евиденцију о издатим увјерењима води Министарство.

Члан 17.

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

Број: 16-04-127-5/08
9. јула 2008. године
Бања Лука

Министар,
Бошко Томић, с.р.

2. ДАТУМ И МЈЕСТО РОЂЕЊА

3. ЈМБГ

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

4. МЈЕСТО ПРЕБИВАЛИШТА, БОРАВИШТА И АДРЕСА КАНДИДАТА

5. СТЕЧЕНО ОБРАЗОВАЊЕ – ВРСТА И СТЕПЕН СТРУЧНЕ СПРЕМЕ

6. НАЗИВ, СЈЕДИШТЕ И АДРЕСА ПОСЛОДАВЦА

7. РАДНО МЈЕСТО – ПОСЛОВИ КОЈЕ КАНДИДАТ ОБАВЉА

8. УКУПАН РАДНИ СТАЖ _____ (год.), од чега на пословима заштите и здравља на раду _____ (год.)

9. НАПОМЕНЕ

10. телефон _____

телефакс _____

е-пошта _____

Мјесто и датум: _____

Прилог:

1. диплома о врсти и степену образовања (овјерен препис или копија дипломе),
2. фотокопија личне карте и
3. доказ о уплати трошкова полагања стручног испита.

ПОДНОСИЛАЦ ПРИЈАВЕ

(потпис одговорног лица и печат послодавца или потпис кандидата)

РЕПУБЛИКА СРПСКА
Министарство рада и
борачко-инвалидске заштите
- Одјељење заштите на раду -
Ул. Краља Петра I Карађорђевића бр. 100
Бања Лука

Образац број 3.

П Р И Ј А В А

**за полагање стручног испита лица за обављање послова одговорног лица за вршење прегледа
и испитивања опреме за рад и потписивање стручних налаза**

1. ИМЕ (ИМЕ ЈЕДНОГ РАДИТЕЉА) И ПРЕЗИМЕ КАНДИДАТА

2. ДАТУМ И МЈЕСТО РОЂЕЊА

3. ЈМБГ

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

4. МЈЕСТО ПРЕБИВАЛИШТА, БОРАВИШТА И АДРЕСА КАНДИДАТА

5. СТЕЧЕНО ОБРАЗОВАЊЕ – ВРСТА И СТЕПЕН СТРУЧНЕ СПРЕМЕ

6. НАЗИВ, СЈЕДИШТЕ И АДРЕСА ПОСЛОДАВЦА

7. РАДНО МЈЕСТО - ПОСЛОВИ КОЈЕ КАНДИДАТ ОБАВЉА

8. УКУПАН РАДНИ СТАЖ _____ (год.), од чега на пословима заштите и здравља на раду _____ (год.)

9. НАПОМЕНЕ

10. телефон _____

телефакс _____

е-пошта _____

Мјесто и датум: _____

Прилог:

1. диплома о врсти и степену образовања (овјерен препис или копија дипломе),
2. фотокопија личне карте и
3. доказ о уплати трошкова полагања стручног испита.

ПОДНОСИЛАЦ ПРИЈАВЕ

(потпис одговорног лица и печат послодавца или потпис кандидата)

Прилог број 2.

ПРОГРАМ ЗА ПОЛАГАЊЕ СТРУЧНОГ ИСПИТА РАДНИКА ЗА ЗАШТИТУ И ЗДРАВЉЕ НА РАДУ

Програм стручног испита садржи градиво:

1. Област рада:

- 1.1. заснивање радног односа,
- 1.2. образовање, стручно оспособљавање и усавршавање,
- 1.3. провјеравање оспособљености радника за руковања средствима рада и средствима заштите на раду,
- 1.4. допунско оспособљавање, стручно образовање и усавршавање,
 - 1.5. радно вријеме,
 - 1.6. одмор и одсуства,
 - 1.7. заштита запослених,
 - 1.8. посебна заштита малолетних радника,
 - 1.9. посебна заштита жена и материнства,
 - 1.10. посебна заштита болесних и инвалидних радника и
 - 1.11. одговорност за повреду обавеза из уговора о раду и материјална одговорност.

- Правни извори:

Закон о раду - Пречишћени текст ("Службени гласник Републике Српске", број 55/07) и Општи колективни уговор ("Службени гласник Републике Српске", број 27/06).

2. Област заштите на раду:

- 2.1. организовање послова заштите и здравља на раду код послодавца,
- 2.2. дужност и одговорност послодавца,
- 2.3. права и дужности радника,
- 2.4. средства за рад,
- 2.5. опрема за рад,
- 2.6. средства и опрема за личну заштиту на раду,
- 2.7. ризик,
- 2.8. процјена ризика,
- 2.9. стручни налаз,
- 2.10. опште дужности послодавца,
- 2.11. посебне дужности послодавца,
- 2.12. оспособљавање радника,

- 2.13. права и дужност радника,
- 2.14. организовање послова заштите и здравља на раду и
- 2.15. представник радника за заштиту и здравље на раду.

- Правни извори:

Закон о заштити на раду ("Службени гласник Републике Српске", број 1/08) и подзаконски акти из области заштите на раду.

3. Област пензијског и инвалидског и здравственог осигурања:

- 3.1. права за случај инвалидности, тјелесног оштећења или професионалне болести,
- 3.2. оцјењивање радне способности,
- 3.3. услови за стицања права из пензијског и инвалидског осигурања,
- 3.4. стаж осигурања који се рачуна са увећаним трајањем,
- 3.5. права по основу преостале способности за рад,
- 3.6. распоређивање на радна мјеста и
- 3.7. спровођење преквалификације или доквалификације.

- Правни извори:

Закон о пензијском и инвалидском осигурању Републике Српске - Пречишћени текст ("Службени гласник Републике Српске", број 106/05),

Закон о здравственом осигурању ("Службени гласник Републике Српске", бр. 18/99, 50/01, 70/01 и 51/03),

Правилник о листи тјелесних оштећења ("Службени гласник Републике Српске", број 6/94) и

Правилник о листи професионалних болести ("Службени гласник Републике Српске", број 6/94).

ПРОГРАМ ЗА ПОЛАГАЊЕ СТРУЧНОГ ИСПИТА ЛИЦА ЗА ОБАВЉАЊЕ ПОСЛОВА ПРЕГЛЕДА И ИСПИТИВАЊА ОПРЕМЕ ЗА РАД И ПОТПИСИВАЊЕ СТРУЧНИХ НАЛАЗА

Програм стручног испита садржи градиво:

1. Конвенције МОР-а:

- 1.1. Конвенција о заштити на раду 155,
- 1.2. Конвенција о службама медицине рада и

1.3. Директива ЕУ - 89/391/ЕЕЦ (1989) о увођењу мјера за подстицање побољшања безбједности и здравља на раду.

2. Област рада:

- 2.1. заснивање радног односа,
- 2.2. образовање, стручно оспособљавање и усавршавање,
- 2.3. провјеравање оспособљености радника за руковања средствима рада и средствима заштите на раду,
- 2.4. допунско оспособљавање, стручно образовање и усавршавање,
- 2.5. радно вријеме,
- 2.6. одмор и одсуства,
- 2.7. заштита запослених,
- 2.8. посебна заштита малолетних радника,
- 2.9. посебна заштита жена и материнства,
- 2.10. посебна заштита болесних и инвалидних радника и
- 2.11. одговорност за повреду обавеза из уговора о раду и материјална одговорност.

- Правни извори:

Закон о раду - Пречишћени текст ("Службени гласник Републике Српске", број 55/07) и

Општи колективни уговор ("Службени гласник Републике Српске", број 27/06).

3. Област заштите на раду:

- 3.1. организовање послова заштите и здравља на раду код послодавца,
- 3.2. дужност и одговорност послодавца,
- 3.3. права и дужности радника,
- 3.4. средства за рад,
- 3.5. опрема за рад,
- 3.6. средства и опрема за личну заштиту на раду,
- 3.7. ризик,
- 3.8. начин и поступак процјене ризика на радном мјесту и радној средини, отклањање ризика (садржај акта о процјени ризика који доноси послодавац),
- 3.9. стручни налаз о прегледима и испитивањима прописане опреме за рад,
- 3.10. опште дужности послодавца,
- 3.11. посебне дужности послодавца,
- 3.12. оспособљавање радника,
- 3.13. права и дужност радника,
- 3.14. организовање послова заштите и здравља на раду,
- 3.15. представник радника за заштиту и здравље на раду,
- 3.16. обавезе и одговорности одговорног лица са лиценцом за обављање прегледа и испитивања опреме за рад и
- 3.17. састављање записника о стручном налазу са закључком о обављеном прегледу и испитивању опреме за рад и констатацијом да ли је опрема безбједна за рад.

3.1. Опрема за рад (машине, уређаји, постројења, инсталације и алат):

- 3.1.1. обавезе послодавца,
- 3.1.2. обавезе запослених,
- 3.1.3. постављање опреме за рад,
- 3.1.4. натписи и упутства,
- 3.1.5. захтјеви у вези са погонском енергијом,
- 3.1.6. руковање опремом за рад,
- 3.1.7. заштитни уређаји и направе,
- 3.1.8. контролни инструменти и направе,

3.1.9. опрема за рад при коме настаје статички електрицитет,

3.1.10. опрема за рад при коме се ослобађа прашина,

3.1.11. опрема за рад с опасним радним материјама,

3.1.12. опрема за рад при коме настају високе или ниске температуре,

3.1.13. опрема за рад при коме настаје бука или вибрација,

3.1.14. отклањање кварова, одржавање и транспорт опреме за рад,

3.1.15. преносни уређаји са или без сопственог погона,

3.1.16. употреба преносних уређаја,

3.1.17. опрема за рад за дизање терета,

3.1.18. употреба средстава за рад за дизање терета и

3.1.19. опрема за рад и одржавање средстава за рад.

3.2. Средства и опрема личне заштите на раду:

3.2.1. обавезе послодавца,

3.2.2. обавезе запослених,

3.2.3. процјена ризика и избор средстава и опреме личне заштите,

3.2.4. заштита главе,

3.2.5. заштита слуха,

3.2.6. заштита очију и лица,

3.2.7. заштита органа за дисање,

3.2.8. заштита руку,

3.2.9. заштита ногу,

3.2.10. заштита коже и

3.2.11. заштита цијелог тијела.

- Правни извори:

Закон о заштити на раду ("Службени гласник Републике Српске", број 1/08),

Правилник о средствима личне заштите на раду и личној заштитној опреми ("Службени лист ФНРЈ", број 35/69) и

Правилник о опреми и пружању прве помоћи и организовању служби спасавања у случају незгоде на раду ("Службени лист СФРЈ", број 21/71).

3.3. Рад са опасним материјама:

3.3.1. означавање опасних материја,

3.3.2. обавезе произвођача, испоручиоца и корисника опасних материја,

3.3.3. оспособљавање радника за рад са опасним материјама.

- Правни извори:

Закон о отровима ("Службени гласник Републике Српске", број 70/06),

Закон о промету експлозивних материја и запаљивих течности и гасова ("Службени гласник Републике Српске", бр. 16/96, 110/03 и 67/05),

Општи правилник о хигијенско-техничким заштитним мјерама при раду ("Службени лист СФРЈ", број 35/69) и

Правилник о техничким и здравствено техничким заштитним мјерама при раду хемијско-технолошким процесима ("Службени лист СНРЈ", број 55/50).

3.4. Рад при коришћењу електричне енергије:

3.4.1. опасно дејство електричне енергије на човјека,

3.4.2. заштита од удара електричне струје и

3.4.3. средства и опрема личне заштите на раду за рад на електричним уређајима.

- Правни извор:

Закон о заштити на раду при коришћењу електричне струје ("Службени лист СРБиХ", број 34/88).

**ПРОГРАМ
ЗА ПОЛАГАЊЕ СТРУЧНОГ ИСПИТА ЛИЦА ЗА
ОБАВЉАЊЕ ПОСЛОВА ИСПИТИВАЊА УСЛОВА
РАДНЕ СРЕДИНЕ И ПОТПИСИВАЊА
СТРУЧНИХ НАЛАЗА**

Програм стручног испита садржи градиво:

1. Конвенције МОП-а:

- 1.1. Конвенција о заштити на раду 155,
- 1.2. Конвенција о службама медицине рада,
- 1.3. Директива ЕУ - 89/391/ЕЕЦ (1989) о увођењу мјера за подстицање побољшања безбједности и здравља на раду.

2. Област рада:

- 2.1. заснисање радног односа,
- 2.2. образовање, стручно оспособљавање и усавршавање,
- 2.3. провјеравање оспособљености радника за руковања средствима рада и средствима заштите на раду,
- 2.4. допунско оспособљавање, стручно образовање и усавршавање,
- 2.5. радно вријеме,
- 2.6. одмор и одсуства,
- 2.7. заштита запослених,
- 2.8. посебна заштита малолетних радника,
- 2.9. посебна заштита жена и материнства,
- 2.10. посебна заштита болесних и инвалидних радника и
- 2.11. одговорност за повреду обавеза из уговора о раду и материјална одговорност.

- Правни извори:

Закон о раду - Пречинићени текст ("Службени гласник Републике Српске", број 55/07) и

Општи колективни уговор ("Службени гласник Републике Српске", број 27/06).

3. Област заштите на раду:

- 3.1. организовање послова заштите и здравља на раду код послодавца,
- 3.2. дужност и одговорност послодавца,
- 3.3. права и дужности радника,
- 3.4. средства за рад,
- 3.5. опрема за рад,
- 3.6. средства и опрема за личну заштиту на раду,
- 3.7. ризик,
- 3.8. начин и поступак процјене ризика на радном мјесту и радној средини, отклањање ризика (садржај акта о процјени ризика који доноси послодавац,
- 3.9. стручни налаз о прегледима и испитивањима прописане опреме за рад,
- 3.10. опште дужности послодавца,
- 3.11. посебне дужности послодавца,
- 3.12. оспособљавање радника,
- 3.13. права и дужност радника,
- 3.14. организовање послова заштите и здравља на раду,
- 3.15. представник радника за заштиту и здравље на раду,
- 3.16. обавезе и одговорности одговорног лица са лиценцом за обављање прегледа и испитивања опреме за рад и
- 3.17. састављање записника о стручном налазу са закључком о обављеном прегледу и испитивању опреме за рад и констатацијом да ли је опрема безбједна за рад.

3.1. Опрема за рад (машине, уређаји, постројења, инсталације и алат):

- 3.1.1. обавезе послодавца,
- 3.1.2. обавезе запослених,
- 3.1.3. постављање опреме за рад,
- 3.1.4. натписи и упутства,
- 3.1.5. захтјеви у вези са погонском енергијом,
- 3.1.6. руковање опремом за рад,
- 3.1.7. заштитни уређаји и направе,
- 3.1.8. контролни инструменти и направе,
- 3.1.9. опрема за рад при коме настаје статички електрицитет,
- 3.1.10. опрема за рад при коме се ослобађа прашина,
- 3.1.11. опрема за рад с опасним радним материјама,
- 3.1.12. опрема за рад при коме настају високе или ниске температуре,
- 3.1.13. опрема за рад при коме настаје бука или вибрација,
- 3.1.14. отклањање кварова, одржавање и транспорт опреме за рад,
- 3.1.15. преносни уређаји са сопственим погоном или без њега,
- 3.1.16. употреба преносних уређаја,
- 3.1.17. опрема за рад за дизање терета,
- 3.1.18. употреба средстава за рад за дизање терета и
- 3.1.19. опрема за рад и одржавање средстава за рад.
- 3.2. Средства и опрема личне заштите на раду:
- 3.2.1 обавезе послодавца,
- 3.2.2. обавезе запослених,
- 3.2.3. процјена ризика и избор средстава и опреме личне заштите,
- 3.2.4. заштита главе,
- 3.2.5. заштита слуха,
- 3.2.6. заштита очију и лица,
- 3.2.7. заштита органа за дисање,
- 3.2.8. заштита руку,
- 3.2.9. заштита ногу,
- 3.2.10. заштита коже и
- 3.2.11. заштита цијелог тијела.

- Правни извори:

Закон о заштити на раду ("Службени гласник Републике Српске", број 1/08),

Правилник о средствима личне заштите на раду и личној заштитној опреми ("Службени лист ФНРЈ", број 35/69) и

Правилник о опреми и пружању прве помоћи и организовању служби спасавања у случају незгоде на раду ("Службени лист СФРЈ", број 21/71).

3.3. Рад са опасним материјама:

- 3.3.1. означавање опасних материја,
- 3.3.2. обавезе произвођача, испоручиоца и корисника опасних материја,
- 3.3.3. оспособљавање радника за рад са опасним материјама.

- Правни извори:

Закон о отровима ("Службени гласник Републике Српске", број 70/06),

Закон о промету експлозивних материја и запаљивих течности и гасова ("Службени гласник Републике Српске", бр. 16/96, 110/03 и 67/05),

Општи правилник о хигијенско-техничким заштитним мјерама при раду ("Службени лист СФРЈ", број 35/69) и

Правилник о техничким и здравствено техничким заштитним мјерама при раду хемијско-технолошким процесима ("Службени лист СРПЈ", број 55/50).

3.4. Рад при коришћењу електричне енергије:

3.4.1. опасно дејство електричне енергије на човјека,

3.4.2. заштита од удара електричне струје и

3.4.3. средства и опрема личне заштите на раду за рад на електричним уређајима.

- Правни извор:

Закон о заштити на раду при коришћењу електричне струје ("Службени лист СРБиХ", број 34/88).

3.5. Услови радне средине:

3.5.1. сврха и спровођење испитивања услова радне средине,

3.5.2. микроклима,

3.5.3. бука и вибрације,

3.5.4. хемијске штетности,

3.5.5. прашина,

3.5.6. освијетљеност,

3.5.7. биолошке штетности,

3.5.8. нејонизујућа зрачења,

3.5.9. јонизујућа зрачења и

3.5.10. барометарски притисак.

1451

На основу члана 55. Закона о лијековима ("Службени гласник Републике Српске", бр. 19/01 и 34/08), члана 18. Закона о здравственој заштити ("Службени гласник Републике Српске", бр. 18/99, 58/01 и 62/02) и члана 112. став 1. Закона о административној служби у управи Републике Српске ("Службени гласник Републике Српске", бр. 16/02, 62/02, 38/03, 42/04, 49/06 и 20/07), министар здравља и социјалне заштите доноси

ПРАВИЛНИК

О ИЗМЈЕНАМА И ДОПУНАМА ПРАВИЛНИКА О ПОСТУПКУ И УСЛОВИМА ИЗДАВАЊА ОДОБРЕЊА ЗА ПЛАСИРАЊЕ ЛИЈЕКА НА ТРЖИШТЕ

Члан 1.

У Правилнику о поступку и условима издавања одобрења за пласирање лијека на тржиште ("Службени гласник Републике Српске", бр. 17/02 и 116/06) у члану 10. у ставу 1. ријечи: "српском језику" замјењују се ријечима: "једном од службених језика који су у употреби у Републици Српској".

У тексту овог правилника ријечи: "српског језика" у одговарајућем падежу замјењују се ријечима: "једном од службених језика који су у употреби у Републици Српској".

Члан 2.

У члану 14. тачка I Б 3 мијења се и гласи:

"I Б 3 - приједлог текста упутства за употребу за пацијента (patient information leaflet - PIL)."

Члан 3.

У члану 15. тачка 4. мијења се и гласи:

"4. сертификат фармацеутског производа (СРР)."

У истом члану т. 5. и 9. бришу се, а остале тачке се помјерају.

Послије тачке 11. која постаје тачка 9. додају се нове т. 10. и 11., које гласе:

"10. изјаву о поријеклу активне супстанце, Drug Master File или сертификат европске фармакопеје (СЕР).

11. детаљан органограм тока производње са наведеним свим мјестима производње."

Члан 4.

У члану 16. став 2. мијења се и гласи:

"Подносилац захтјева мора доставити резиме карактеристика производа у писаној и електронској форми, на једном од језика који су у службеној употреби у Републици Српској, у складу са признатом научном терминологијом, потписан од стране аутора фармаколошко-токсиколошко-клиничког експертског извјештаја."

Члан 5.

У члану 18. став 2. мијења се и гласи:

"Упутство за употребу лијека мора бити написано у форми упутства за употребу за пацијента (patient information leaflet - PIL), на јасан и разумљив начин за корисника упутства, на једном од језика који су у службеној употреби у Републици Српској, потписано од стране аутора фармаколошко-токсиколошко-клиничког експертског извјештаја и достављено у писаној и електронској форми."

Члан 6.

У члану 22. т. II G и II Q бришу се.

Члан 7.

У члану 27. додаје се нови став 3., који гласи:

"За лијекове који су регистровани централизованом процедуром у Европској унији довољно је приложити важећи ЕМЕА сертификат, умјесто сертификата анализе готовог лијека издатог од референтне лабораторије."

Члан 8.

Члан 29. брише се, а остали чланови помјерају се.

Члан 9.

Члан 31. брише се, а остали чланови помјерају се.

Члан 10.

У члану 34. тачка III Q брише се.

Члан 11.

Члан 43. брише се, а остали чланови помјерају се.

Члан 12.

У члану 46. у тачки IV С ријечи: "Остале информације" замјењују се ријечима: "Биоеквиваленцију и биорасположивост".

Члан 13.

У члану 48. у ставу 3. тачка 3.2. брише се.

Члан 14.

Члан 49. брише се, а остали чланови помјерају се.

Члан 15.

У чл. 50, 60, 67, 70. и 75. у ставу 2. ријечи: "допунску документацију, податке или одговарајуће објашњење" замјењују се ријечима: "допуну формално непотпуног захтјева".

Члан 16.

Чл. 52. и 53. бришу се, а остали чл. помјерају се.

Члан 17.

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

Број: 11/07-020-19/08
18. јуна 2008. године
Бања Лука

Министар,
Др **Ранко Шкрбић**, с.р.

1452

На основу члана 85. став 3. Закона о заштити животне средине - Пречишћени текст ("Службени гласник Републике Српске", бр. 28/07 и 41/08) и члана 58. Закона о министарствима ("Службени гласник Републике Српске", бр. 70/02, 33/04, 118/05 и 33/06), министар за просторно уређење, грађевинарство и екологију доноси