

Članak 3.

(Rok za polaganje ispita)

- (1) Dozvoljava se kandidatu da u roku od 30 dana od dana prijema zahtjeva polaže ispit.
- (2) Kandidat mora položiti ispit u roku od 6 mjeseci od dana podnošenja zahtjeva.

Članak 4.

(Način polaganja ispita)

Usmeni ispit se polaže u tijeku dana u trajanju od najviše 60 minuta.

Članak 5.

(Komisija za polaganje)

- (1) Ispit se obavlja pred tročlanim Povjerenstvom koje je imenovano od strane ravnatelja Agencije.
- (2) Članovi Povjerenstva moraju imati najmanje visoku stručnu spremu pravnog ili farmaceutskog smjera. Najmanje jedan član Povjerenstva mora biti sa iskustvom farmaceutskog inspektora.
- (3) Ispitivač koga imenuje predsjednik Povjerenstva, provodi postupak ispitivanja, stara se osigurati red na polaganju ispita.
- (4) Jedan od članova Povjerenstva vodi zapisnik o tijeku polaganja.

Članak 6.

(Ocjenjivanje)

Uspjeh kandidata na ispitu ocjenjuje Povjerenstvo s ocjenom "uspješno" ili "neuspješno".

Članak 7.

(Certifikat)

Kandidatu koji je položio ispit za farmaceutskog inspektora Agencija izdaje uvjerenje o završenom ispitu.

Članak 8.

(Ponovno polaganje ispita)

Ako kandidat ne položi ispit, mora, u roku od dva mjeseca od prvog polaganja, obavijestiti Povjerenstvo o ponovnom polaganju ispita.

III. SADRŽAJ ISPITA

Članak 9.

(Sadržaj ispita)

- (1) Sadržaj ispita izravno se primjenjuje na poslu, a zasnovan je na poznavanju propisa iz sljedećih oblasti:
 - a) proizvodnje i prometa na veliko lijekova i medicinskih sredstava;
 - b) proizvodnje i prometa na veliko opojnih droga, psihotropnih supstanci i prekursora;
 - c) proizvodnje i prometa na veliko medicinskih sredstava;
 - d) drugih oblasti, zavisno od vrste inspeksijskog nadzora.
- (2) Agencija priprema Odluku o programu i sadržaju ispita i osigurava ažuriranje sadržaja sukladno promjenama u zakonodavstvu i objavljuje na svom sajtu.

IV. PROCJENA PROFESIONALNE OSPOSOBLJENOSTI

Članak 10.

(Procjena profesionalne osposobljenosti)

- (1) Farmaceutski inspektori su obvezni da pohađaju stručne obuke i prekvalifikacije za farmaceutskog inspektora po programu Agencije.
- (2) Adekvatnost sadržaja stručnog osposobljavanja i prekvalifikacije treba osigurati u nadzornim područjima, s posebnim naglaskom na farmaceutski djelokrug poslova u nadzoru proizvoda.
- (3) Način ocjenjivanja je definiran u internim aktima Agencije.

V. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 11.

Gramatička terminologija korištenja muškog roda u ovom Pravilniku podrazumijeva uključivanje oba spola.

Članak 12.

Izmjene i dopune ovog Pravilnika vršit će se na način i po postupku za njegovo donošenje.

Članak 13.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku BiH".

Broj 08-31-3-1594-1-JD/11

Ministar

6. srpnja 2011. godine:

Mr. Sredoje Nović, v. r.

На основу члана 125. став (2) Закона о лијековима и медицинским средствима ("Службени гласник БиХ", број 58/08), министар цивилних послова Босне и Херцеговине, на приједлог Стручног савјета Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине, доноси

ПРАВИЛНИК

О ПОЛАГАЊУ ИСПИТА ЗА ФАРМАЦЕУТСКОГ ИНСПЕКТОРА

I. ОПШТЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

(Уводни дио)

Овај Правилник утврђује програм полагања посебног стручног испита за фармацеутоског инспектора, састав Испитне комисије (у даљњем тексту: Комисија) и начин полагања испита.

II. ОБАВЈЕШТЕЊЕ О ПОЛАГАЊУ ИСПИТА

Члан 2.

(Обавјештење о испиту)

Агенција за лијекове и медицинска средства БиХ (у даљњем тексту: Агенција) која је одговорна за полагање стручног испита за фармацеутоског инспектора, треба обавјестити заинтересоване кандидате за полагање испита да морају поднијети писмену пријаву, наводећи име и презиме, матични број, сталну адресу (улица, град, поштански број), "e-mail" адресу, телефонски број, како би кандидата обавјестили о периоду полагања стручног испита.

Члан 3.

(Рок за полагање испита)

- (1) Дозвољава се кандидату да у року од 30 дана од дана пријема захтјева полаже испит.
- (2) Кандидат мора да положи испит у року од 6 месеци од дана подношења захтјева.

Члан 4.

(Начин полагања испита)

Усмени испит се полаже у току дана у трајању од највише 60 минута.

Члан 5.

(Комисија за полагање)

- (1) Испит се обавља пред трочланом Комисијом која је именована од стране директора Агенције.
- (2) Чланови Комисије морају имати најмање високу стручну спрему правног или фармацеутоског смјера. Најмање један члан Комисије мора бити са искуством фармацеутоског инспектора.
- (3) Испитивач кога именује председник Комисије, спроводи поступак испитивања и стара се да осигура ред на полагању испита.
- (4) Један од чланова Комисије води записник о току полагања.

Члан 6.
(Оцјењивање)

Успјех кандидата на испиту оцјењује испитна Комисија са оцјеном "успјешно" или "неуспјешно".

Члан 7.
(Цертификат)

Кандидату који је положио испит за фармацеутског инспектора Агенција издаје увјерење о завршеном испиту.

Члан 8.
(Поновно полагање испита)

Ако кандидат не положи испит, мора, у року од два мјесеца од првог полагања, обавијестити Комисију о поновном полагању испита.

III. САДРЖАЈ ИСПИТА

Члан 9.
(Садржај испита)

- (1) Садржај испита директно се примјењује на послу, а заснован је на познавању прописа из следећих области:
 - a) производње и промета на велико лијекова и медицинских средстава;
 - b) производње и промета на велико опојних дрога, психотропних супстанци и прекурсора;
 - c) производње и промета на велико медицинских средстава;
 - d) других области, зависно од врсте инспекцијског надзора.
- (2) Агенција припрема Одлуку о програму и садржају испита и обезбјеђује ажурирање садржаја у складу са промјенама у законодавству и објављује на свом сајту.

IV. ПРОЦЕНА ПРОФЕСИОНАЛНЕ ОСПОСОБЉЕНОСТИ

Члан 10.
(Процена професионалне оспособљености)

- (1) Фармацеутски инспектори су обавезни да похађају стручне обуке и преквалификације за фармацеутског инспектора по програму Агенције.
- (2) Адекватност садржаја стручног оспособљавања и преквалификације треба обезбиједити у надзорним областима, са посебним нагласком на фармацеутски дјелокруг послова у надзору производа.
- (3) Начин оцјењивања је дефинисан у интерним актима Агенције.

V. ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 11.

Грамматичка терминологија коришћења мушког рода у овом Правилнику подразумијева укључивање оба пола.

Члан 12.

Измјене и допуне овог Правилника вршиће се на начин и по поступку за његово доношење.

Члан 13.

Овај Правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику БиХ".

Број 08-31-3-1594-1-ЈД/11
6. јула 2011. године

Министар
Мр **Средоје Новић**, с. р.

Na osnovu člana 125. stav (2) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08), ministar civilnih poslova Bosne i Hercegovine, na prijedlog Stručnog vijeća Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, donosi

PRAVILNIK

O POLAGANJU ISPITA ZA FARMACEUTSKOG INSPEKTORA

I. OPĆE ODREDBE

Члан 1.
(Uvodni dio)

Ovaj Pravilnik utvrđuje program polaganja posebnog stručnog ispita za farmaceutskog inspektora, sastav Ispitne komisije (u daljnjem tekstu: Komisija) i način polaganja ispita.

II. OBAVJEŠTENJE O POLAGANJU ISPITA

Члан 2.
(Obavještenje o ispitu)

Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH (u daljnjem tekstu: Agencija) koja je odgovorna za polaganje stručnog ispita za farmaceutskog inspektora, treba obavijestiti zainteresirane kandidate za polaganje ispita da moraju podnijeti pismenu prijavu, navodeći ime i prezime, matični broj, stalnu adresu (ulicu, grad, poštanski broj), "e-mail" adresu, telefonski broj, kako bi kandidata obavijestili o periodu polaganja stručnog ispita.

Члан 3.
(Rok za polaganje ispita)

- (1) Dopušta se kandidatu da u roku od 30 dana od dana prijema zahtjeva polaže ispit.
- (2) Kandidat mora da položi ispit u roku od 6 meseci od dana podnošenja zahtjeva.

Члан 4.
(Način polaganja ispita)

Usmeni ispit se polaže u toku dana u trajanju od najviše 60 minuta.

Члан 5.
(Komisija za polaganje)

- (1) Ispit se obavlja pred tročlanom Komisijom koja je imenovana od strane direktora Agencije.
- (2) Članovi Komisije moraju imati najmanje visoku stručnu spremu pravnog ili farmaceutskog smjera. Najmanje jedan član Komisije mora biti sa iskustvom farmaceutskog inspektora.
- (3) Ispitivač koga imenuje predsjednik Komisije, provodi postupak ispitivanja i stara se da osigura red na polaganju ispita.
- (4) Jedan od članova Komisije vodi zapisnik o toku polaganja.

Члан 6.
(Ocjenjivanje)

Uspjeh kandidata na ispitu ocjenjuje Komisija sa ocjenom "uspješno" ili "neuspješno".

Члан 7.
(Certifikat)

Kandidatu koji je položio ispit za farmaceutskog inspektora Agencija izdaje uvjerenje o završenom ispitu.

Члан 8.
(Ponovno polaganje ispita)

Ako kandidat ne položi ispit, mora, u roku od dva mjeseca od prvog polaganja, obavijestiti Komisiju o ponovnom polaganju ispita.

III. SADRŽAJ ISPITA

Члан 9.
(Sadržaj ispita)

- (1) Sadržaj ispita izravno se primjenjuje na poslu, a zasnovan je na poznavanju propisa iz sljedećih oblasti:
 - a) proizvodnje i prometa na veliko lijekova i medicinskih sredstava;