



Broj:10-07.2-3980-2/11

Datum: 04.08.2011. godine

Na osnovu člana 9. Pravilnika o polaganju ispita za farmaceutskog inspektora (Sl. Glasnik BiH, broj 59/11), direktor Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine donosi

ODLUKU
o programu i sadržaju ispita za farmaceutskog inspektora

I

- (1) Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH, koja je odgovorna za polaganje stručnog ispita zaposlenih za farmaceutskog inspektora, ovom odlukom priprema sadržaj ispita.
- (2) Ispit se sastoji od opšteg i posebnog dijela i polaže se usmeno.
- (3) Opšti dio Ispita zajednički je za sve inspektore, bez obzira na poslove koje obavljaju.
- (4) Posebni dio Ispita sastoji se od provjere posebnih znanja i poznavanja propisa potrebnih za poslove na kojima inspektor radi.

II

Opšti dio Ispita sastoji se od provjere znanja iz sljedećih oblasti:

- a) Zakon o lijekovima i medicinskim sredstvima;
- b) Zakon o sprečavanju i suzbijanju zloupotrebe opojnih droga;
- c) Postupak farmaceutsko-inspekcijskog nadzora.

III

Posebni dio Ispita sastoji se od sljedećih oblasti, zavisno od vrste inspekcijskog nadzora:

- a) *Inspektor za nadzor proizvodnje:*
 - 1) Proizvodnja lijekova i medicinskih sredstava
 - 2) Kontrola kvaliteta lijekova
 - 3) Dobra proizvođačka praksa za lijekove i medicinska sredstva
- b) *Inspektor za nadzor prometa na veliko:*
 - 1) Promet na veliko (uključujući uvoz) lijekova i medicinskih sredstava
 - 2) Oglašavanje lijekova i medicinskih sredstava i odlaganje farmaceutskog otpada,
 - 3) Dobra distributivna praksa lijekova i medicinskih sredstava
- c) *Inspektor za nadzor laboratorijske i kliničke prakse:*
 - 1) Ispitivanje lijekova i medicinskih sredstava
 - 2) Dobra klinička praksa
 - 3) Dobra laboratorijska praksa
- d) *Inspektor za farmakovigilancu i materiovigilancu:*
 - 1) Farmakovigilanca
 - 2) Materiovigilanca
 - 3) Obavezno i spontano prijavljivanje neželjenih dejstava

IV

(1)Ovlaštena ispitna Komisija, na konstitutivnoj sjednici određuje Listu konkretnih ispitnih pitanja iz opšteg i posebnog dijela ispita, s tim što se ispit za kandidate mora sastojati od najmanje tri pitanja iz svakog dijela.

(2)Ovako formirana Lista pitanja će se koristiti i u narednim Komisijama, kao ispitna osnova, koja se može ažurirati, u skladu sa promjenama u legislativi iz navedenih oblasti, nastalih u međuvremenu.

V

Ova odluka stupa na snagu danom donošenja i postavlja se na internet stranu Agencije.

Dostavljeno:

- 1) Inspektoratu,
- 2) Kabinetu direktora,
- 3) Sektor za pravne i opšte poslove,
- 4) Stručni savjetnik za obezbjeđenje kvaliteta u regulatornim poslovima,
- 5) a/a

