

Na osnovu člana 59. stav (5) Zakona o apotekarskoj djelatnosti ("Službene novine Federacije BiH", broj 40/10), federalni ministar zdravstva donosi

PRAVILNIK O STRUČNOM ISPITU ZA FARMACEUTSKOG INSPEKTORA

I. OPĆE ODREDBE

Član 1.

Ovim pravilnikom utvrđuje se program polaganja posebnog stručnog ispita za farmaceutskog inspektora (u daljem tekstu: stručni ispit), sastav ispitne komisije, kao i način polaganja stručnog ispita.

II. PROGRAM POLAGANJA POSEBNOG STRUČNOG ISPITA

Član 2.

- (1) Stručni ispit sastoji se od općeg i posebnog dijela.
- (2) Opći dio obuhvata sljedeće oblasti:
 - a) Upravni postupak i upravni sporovi,
 - b) Prekršajni postupak.
- (3) Posebni dio obuhvata sljedeće oblasti:
 - a) Stavljanje lijekova u promet (obavezna ispitivanja, registracija lijekova, kontrola kvaliteta, označavanje);
 - b) Proizvodnja i promet lijekova (licenciranje, uvoz, proizvodnja, velepromet, promet na malo, primjena u zdravstvenim ustanovama);
 - c) Propisivanje i izdavanje lijekova (propisivanje lijekova i droga, režimi izdavanja, evidencije);
 - d) Dostupnost lijekova (esencijalni lijekovi, liste lijekova, cijene i finansiranje lijekova, humanitarni lijekovi, farmaceutski otpad);
 - e) Informiranje o lijekovima (reklamiranje, centri za lijekove, farmakonadzor);
 - f) Dobra apotekarska praksa.

III. NAČIN POLAGANJA STRUČNOG ISPITA

Član 3.

- (1) Kandidat za polaganje stručnog ispita podnosi prijavu Federalnom ministarstvu zdravstva (u daljem tekstu: Ministarstvo).
- (2) Uz prijavu iz stava (1) ovog člana se prilaže:
 - a) ovjerena fotokopija diplome;
 - b) ovjerena fotokopija uvjerenja o položenom stručnom ispitu;
 - c) dokaz o radnom iskustvu u struci;
 - d) ovjerena fotokopija uvjerenja o državljanstvu;
 - e) dokaz o uplati naknade za polaganje stručnog ispita.

Član 4.

- (1) Rješenje o odobravanju polaganja stručnog ispita donosi federalni ministar zdravstva (u daljem tekstu: federalni ministar).
- (2) O datumu i mjestu polaganja stručnog ispita kandidat se obavještava najkasnije osam dana od dana zakazanog polaganja stručnog ispita.

Član 5.

- (1) Ako je kandidat spriječen iz opravdanih razloga pristupiti u zakazanom roku polaganju stručnog ispita, dužan je pismeno obavijestiti Ministarstvo, najkasnije tri dana prije isteka roka određenog za polaganje stručnog ispita.
- (2) Ukoliko kandidat pravovremeno ne obavijesti Ministarstvo o razlozima iz stava (1) ovog člana ili je razlog odustanka neopravдан, smatra se da je stručnom

ispitu pristupio, te troškovi ponovnog izlaska na stručni ispit padaju na teret kandidata.

IV. ISPITNA KOMISIJA

Član 6.

- (1) Stručni ispit polaže se pred ispitnom komisijom koju, iz reda odgovarajućih stručnjaka koji se bave odgovarajućim područjem rada, imenuje i razrješava rješenjem federalni ministar.
- (2) Ispitna komisija sastoji se od pet članova, a imenuje se za period od dvije godine.

Član 7.

- (1) Rješenjem o imenovanju ispitne komisije iz člana 6. stav (1) ovog pravilnika, određuje se predsjednik i članovi ispitne komisije.
- (2) Predsjednik i članovi ispitne komisije mogu imati zamjenika.

Član 8.

- (1) Administrativne poslove ispitne komisije obavlja sekretar komisije, koji se imenuje rješenjem o imenovanju ispitne komisije.
- (2) Sekretar je obavezan tokom polaganja stručnog ispita voditi zapisnik.
- (3) Zapisnik o polaganju stručnog ispita potpisuje predsjednik, članovi ispitne komisije i sekretar.
- (4) Sadržaj i izgled zapisnika sastavni su dio ovog pravilnika (Obrazac 1.).

Član 9.

- (1) Ocjena o uspjehu i sposobljenosti kandidata ocjenjuje se sa: "položio-la stručni ispit" ili "nije položio-la" stručni ispit.
- (2) Ispitivač je samostalan u ocjenjivanju uspjeha kandidata za predmet koji je ispitivao.
- (3) Ispitna komisija jednoglasno donosi odluku o uspjehu kandidata.
- (4) Predsjednik ispitne komisije obavještava po završenom stručnom ispitu kandidata o uspjehu, u prisustvu svih članova ispitne komisije.

Član 10.

- (1) Kandidat koji nije položio stručni ispit iz jedne ili dvije predmetne cjeline može polagati popravni ispit iz tih predmetnih cjelina, najranije u roku od 15 dana, a kandidat koji nije zadovoljio iz tri predmetne cjeline može polagati popravni ispit iz tih predmetnih cjelina najranije u roku od 30 dana, a oba najkasnije u roku od šest mjeseci od dana polaganja ispita.
- (2) Troškove ponovnog sazivanja ispitne komisije u slučaju iz stava (1) ovog člana snosi kandidat.
- (3) Ako kandidat u roku iz stava (1) ovog člana ne položi popravni ispit, ili ne pristupi polaganju popravnog ispita u rokovima navedenim u stavu (1) ovog člana, smatra se da stručni ispit nije položio, te isti mora u cijelosti ponovno polagati.
- (4) Kandidat koji nije zadovoljio na popravnom ispitu, ili nije pristupio polaganju popravnog ispita u rokovima navedenim u stavu (1) ovog člana, može ponovno pristupiti polaganju stručnog ispita u cijelosti u roku od najranije dva mjeseca, a najkasnije u roku od šest mjeseci od dana polaganja ispita.

Član 11.

- (1) Kandidat koji nije zadovoljan radom ispitne komisije, može u roku od 24 sata, uložiti prigovor ispitnoj komisiji i tražiti da se njegovo znanje još jednom provjeri.
- (2) Troškove ponovnog sazivanja ispitne komisije u slučaju iz stava (1) ovog člana snosi kandidat.

Član 12.

- (1) Kandidatu koji je položio stručni ispit izdaje se uvjerenje o položenom stručnom ispitom.
- (2) Uvjerenje o položenom stručnom ispitom izdaje federalni ministar.
- (3) Uvjerenje iz stava (1) ovog člana potpisuje federalni ministar i predsjednik ispitne komisije.
- (4) Sadržaj i izgled uvjerenja o položenom stručnom ispitom sastavni je dio ovog pravilnika (Obrazac 2.).

Član 13.

- (1) Troškove polaganja stručnog ispita snosi organ uprave u kojem je kandidat uposlen ili kandidat lično.
- (2) Višinu naknade za polaganje stručnog ispita određuje federalni ministar zdravstva.

Član 14.

- (1) Predsjednik, članovi ispitne komisije i sekretar ispitne komisije imaju pravo na naknadu.
- (2) Višinu naknade iz stava (1) ovog člana određuje federalni ministar zdravstva.

V. OSTALE ODREDBE

Član 15.

Ministarstvo vodi knjigu evidencije osoba koje su položile stručni ispit.

Član 16.

Farmaceutski inspektorji su obavezni da pohađaju stručne obuke i prekvalifikacije namijenjene farmaceutskim inspektorima.

VI. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 17.

Prijave za polaganje stručnog ispita za farmaceutskog inspektora podnesene Ministarstvu prije stupanja na snagu ovog pravilnika, riješit će se saglasno propisima iz ove oblasti koji su važili prije stupanja na snagu ovog pravilnika.

Član 18.

Danom stupanja na snagu ovog pravilnika prestaje da važi Pravilnik o stručnom ispitu za farmaceutskog inspektora ("Službene novine Federacije BiH", broj 33/02).

Član 19.

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenim novinama Federacije BiH".

Broj 01-37-7446/14

14. novembra 2014. godine

Sarajevo

Ministar

Prof. dr. **Rusmir Mesihović**, s. r.