

УКАЗ**О ПРОГЛАШЕЊУ ЗАКОНА О ДОПУНАМА
ЗАКОНА О ИЗВРШНОМ ПОСТУПКУ**

Проглашавам Закон о допунама Закона о извршном поступку, који је Народна скупштина Републике Српске усвојила на Двадесет другој посебној сједници, одржаној 28. фебруара 2005. године - а Вијеће за заштиту виталног интереса Уставног суда Републике Српске утврдило да усвојеним Законом о допунама Закона о извршном поступку није угрожен витални национални интерес конститутивних народа у Републици Српској.

Број: 01-020-396/05
29. јуна 2005. године
Бања Лука

Предсједник
Републике,
Драган Чавић, с.р.

ЗАКОН**О ДОПУНАМА ЗАКОНА О ИЗВРШНОМ ПОСТУПКУ****Члан 1.**

У члану 7. Закона о извршном поступку ("Службени гласник Републике Српске", бр. 59/03 и 85/03), последије става 2. додаје се нови став 3. који гласи:

"Непокретна, покретна имовина и права Републике Српске, градова, општина и јавних предузећа која су неопходна за обављање послова од општег интереса не могу бити предмет извршења."

Члан 2.

У члану 166. последије става 6. додаје се нови став 7. који гласи:

"Одредбе овог члана не примјењују се на новчана средства потребна за обављање послова од општег интереса Републике Српске, градова и општина која се налазе код банака у Републици Српској или банака на подручју Босне и Херцеговине."

Члан 3.

Иза члана 229. додаје се нови члан 229а. који гласи:

"Члан 229а.

Суд ће по службеној дужности одложити започета извршења која су супротна одредбама чл. 1. и 2. овог закона, а односе се на сва потраживања из буџета Републике Српске, градова и општина настала у периоду од 20. маја 1992. до 19. јуна 1996. године.

Одлагање из става 1. овог члана траје до доношења посебних закона."

Члан 4.

Овај закон ступа на снагу даном објављивања у "Службеном гласнику Републике Српске".

Број: 01-118/05
28. фебруара 2005. године
Бања Лука

Предсједник
Народне скупштине,
Душан Стојичић, с.р.

770

На основу члана 30. став 4. Закона о лијековима ("Службени гласник Републике Српске", број 19/01) и члана 112. Закона о административној служби у управи Републике Српске ("Службени гласник Републике Српске", бр. 16/02, 62/02 и 38/03), министар здравља и социјалне заштите доноси

ПРАВИЛНИК**О КЛИНИЧКОМ ИСПИТИВАЊУ ЛИЈЕКА****I - ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ****Члан 1.**

Овим правилником уређују се: поступак за клиничко испитивање лијекова, обавезе учесника у поступку

клиничког испитивања лијекова и вођење документације у поступку клиничког испитивања лијекова у Републици Српској.

Члан 2.

Појмови употријебљени у овом правилнику имају сљедеће значење:

1.) Добра клиничка пракса је скуп међународно признатих етичких и стручних стандарда који се односе на квалитет планирања, извођења, документовања и извјештавања о клиничким испитивањима која се изводе на људима, што осигурава заштиту права, безбједности и добробити испитаника, као и вјеродостојност резултата клиничких испитивања.

2.) Документација испитаника је документација сачињена сагласно плану клиничког испитивања и садржи податке о једном испитанику сакупљене током клиничког испитивања.

3.) Етички комитет Републике Српске (у даљем тексту: Етички комитет) је независно, савјетодавно тијело основано од стране Министарства здравља и социјалне заштите Републике Српске, чија је дужност да да ојену о оправданости клиничког испитивања, као и усклађености клиничког испитивања са принципима Дobre клиничке праксе, а све то ради осигурања и заштите права, безбједности и добробити испитаника укључених у клиничко испитивање.

4.) Институционални етички комитет је институционално независно тијело основано од стране овлашћеног правног лица које врши клиничко испитивање (наручилац испитивања), чија је дужност да осигура заштиту права, безбједност и добробит испитаника укључених у клиничко испитивање и да достави увјерење о тој заштити на прописани начин.

5.) Испитивач је лице одговорно за извођење клиничког испитивања у институцији у којој се оно спроводи.

6.) Испитаник је лице које у клиничком испитивању учествује као корисник лијека у испитивању лијека са којим се лијек у испитивању пореди или плацеба.

7.) Извјештај о клиничком испитивању је писани извјештај о току клиничког испитивања било којег терапеутичког, профилактоичког или дијагностичког производа, а који обухвата клиничку и статистичку обраду података, приказе, анализе и закључке.

8.) Једноструко или двоструко слијепо испитивање подразумијева да испитаник не зна шта прима, односно да ни испитаник ни испитивач, ни надлежни посматрач не знају шта је ко примио.

9.) Клиничко испитивање лијека је свако системско испитивање лијека са циљем проналажења или потврде његовог дјеловања, као и идентификације било којег нежељеног дјеловања испитиваног лијека. Клиничко испитивање лијека обухвата и клинички дио истраживања биорасположивости и биоеквиваленције лијека са циљем утврђивања његове дјелотворности и нешкодљивости.

10.) Коначни извјештај је извјештај о завршеном клиничком испитивању и представља детаљан опис испитивања након његовог завршетка и обухвата опис методологије испитивања, начин статистичке обраде података, опис испитаника, приказ и евалуацију резултата статистичке анализе, те критичку, етичку, статистичку и клиничку оцјену читавог испитивања.

11.) Контрола квалитета подразумијева оперативне технике и активности које се предузимају унутар система обезбјеђења квалитета, са циљем потврђивања испуњености свих захтјева квалитета.

12.) Добра произвођачка пракса је дио система обезбјеђења квалитета којим се постиже да се лијекови досљедно и континуирано производе и контролишу према одговарајућим стандардима квалитета у складу са њиховом намјеном.