

20090190389

## МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО

Врз основа на член 67 став 2 од Законот за лековите и медицинските помагала („Службен весник на Република Македонија“ бр.106/2007), министерот за здравство, донесе

### **ПРАВИЛНИК ЗА ПОБЛИСКИТЕ УСЛОВИ ПО ОДНОС НА ПРОСТОРОТ, ОПРЕМАТА И КАДАРОТ ШТО ТРЕБА ДА ГИ ИСПОЛНУВААТ ПРАВНИТЕ ЛИЦА КОИ ВРШАТ ИЗРАБОТКА НА ГАЛЕНСКИ ЛЕКОВИ**

#### **I. Општи одредби**

##### Член 1

Со овој правилник се пропишуваат поблиските услови по однос на просторот, опремата и кадарот што треба да ги исполнуваат правните лица кои вршат изработка на галенски лекови.

#### **II. Простор**

##### Член 2

Правните лица кои вршат изработка на галенски лекови треба да имаат галенска лабораторија, која треба да ги има најмалку следните простории:

- а) просторија за чување на суровини и амбалажа, со одвоен дел за карантин – 20 m<sup>2</sup>
- б) просторија за припрема на контактна и секундарна амбалажа – 10 m<sup>2</sup> ;
- в) просторија за изработка на галенски препарати - 40 m<sup>2</sup> ;
- г) просторија за миеење на садови и стаклена амбалажа – 12 m<sup>2</sup> ;
- д) просторија за чување на полупроизводи – 10 m<sup>2</sup>;
- ѓ) просторија за чување на готови производи со простор за издавање и одвоен дел за карантин – 30 m<sup>2</sup>;
- е) просторија за добивање на прочистена вода - 10 m<sup>2</sup>;
- ж) просторија за лесно испарливи и запаливи материи – 6 m<sup>2</sup>;
- з) помошни простории;
- с) административни простории;
- и) просторија за одмор;
- ј) просторија за пресоблекување;
- к) санитарна просторија.

Просториите од став 1 на овој член треба да бидат поврзани во функционална целина.

##### Член 3

Просториите од член 2 став 1 на овој правилник треба да бидат сместени во градежно-технички објект кој треба да ги исполнува следните услови:

- 1) да е изграден од цврст материјал кој обезбедува звучна и термоизолација,
- 2) ѕидните и подните површини да бидат мазни и направени од материјал кој може лесно да се чисти и по потреба да се дезинфицира,
- 3) висината во просториите да биде најмалку 2,6 m,
- 4) да е поврзан на комунална инфраструктура (водовод, канализација, електрична мрежа)
- 5) да е заштитен од влијанијата на надворешната средина и соодветно климатизиран.

#### Член 4

Галенската лабораторија може да има и контролно-аналитичка лабораторија за контрола на квалитетот на галенските лекови.

Контролно-аналитичката лабораторија треба да ги има најмалку следните простории:

- а) просторија за хемиски анализи - 15 m<sup>2</sup>;
- б) просторија за физички мерења – 15 m<sup>2</sup>;
- в) просторија за чување на хемикалии - 10 m<sup>2</sup>;
- г) административна просторија;
- д) просторија за пресоблекување;
- ѓ) санитарна просторија.

### III. Опрема

#### Член 5

Галенската лабораторија треба да има опрема и лабораториски прибор во зависност од фармацевтските облици кои ќе се изработуваат и тоа:

а) ламинарна комора, автоклав, мембрански филтри и друга неопходна опрема за изработка на стерилни препарати;

б) опрема за мешање на масти и креми, водена бања, мелници, хомогенизатори, машини за полнење на масти и креми, машини за полнење на супозитории и вагитории и друга опрема што е неопходна за изработка на масти, креми, супозитории и вагитории;

в) мелници за уситнување, мешалки за чаеви и друга опрема неопходна за изработка на чаеви;

г) машини за гмечење, за сува и влажна гранулација, таблетирки, капсулирки и друга опрема што е неопходна за изработка на прашоци, гранули, таблети и капсули;

д) опрема што е неопходна за изработка на раствори за внатрешна и надворешна употреба.

#### Член 6

Галенската лабораторија која има и контролно-аналитичка лабораторија, покрај условите во однос на опремата од член 5 на овој правилник, треба да ја има и следната опрема:

- а) дигестор,
- б) стерилизатор,
- в) ексикатори,
- г) водена бања,
- д) ваги за мерење,
- ѓ) реагенси за испитување на квалитетот на фармацевтските супстанции,
- е) сита,
- ж) други инструменти кои се потребни за физичко-хемиски испитувања.

### IV. Кадар

#### Член 7

Правните лица кои вршат изработка на галенски лекови треба да имаат вработено најмалку еден дипломиран фармацевт со специјализација од областа фармацевтска технологија, еден дипломиран фармацевт со положен стручен испит и најмалку еден фармацевтски техничар.

Ако во состав на галенската лабораторија има и контролно аналитичка лабораторија, покрај кадарот од став 1 на овој член, во галенската лабораторија треба да има вработено и дипломиран фармацевт специјалист од областа испитување и контрола на лекови.

### **Завршни одредби**

#### **Член 8**

Овој правилник влегува во сила осмиот ден од денот на објавувањето во “Службен весник на Република Македонија”.

Бр. 15-456/4  
6 февруари 2009 година  
Скопје

Министер,  
д-р **Бујар Османи**, с.р.