

III.

Zadatak Komisije je da provode postupak nabavke putem konkurentskog zahtjeva, pokrenut Odlukom broj 09-14-150/12 od 30.04.2012. godine, otvori prispjele ponude, sačini zapisnik o otvaranju ponuda, ocijeni prispjele ponude i da preporuku ministru za dodjelu ugovora zajedno sa Izvještajem o radu i razlozima izdavanja takve preporuke na način propisan Zakonom o javnim nabavkama Bosne i Hercegovine, provedenim propisima i općim aktima iz oblasti javne nabavke.

IV.

Ovlaštenja Komisije za izvršenje zadataka iz tačke II. ovog rješenja su:

- direktna korespondencija sa ponuđačima vezano za pojašnjenja ponuda/zahtjeva sa pravom na ovjeru dokumenata potpisanih od strane predsjedavajućeg Komisije,
- ovlaštenja da po potrebi angažira stručnu osobu.

V.

Članovi Komisije dužni su potpisati Izjavu o nepristrasnosti i povjerljivosti u odnosu na ponuđače koja je sastavni dio ovog Rješenja.

VI.

Članovi Komisije iz tačke I ovog rješenja u skladu sa odredbom člana 41. Zakona o plaćama i naknadama u organima vlasti Federacije Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", broj 45/10), imaju pravo na nadoknadu za rad koja će se utvrditi posebnim rješenjem.

VII.

Ovo rješenje stupa na snagu danom donošenja i objavit će se u "Službenim novinama Federacije BiH".

Broj 09-14-150-2/12
07. maja/svibnja
2012. godine
Sarajevo

Ministar
Jerko Ivanković Lijanović, s. r.

(SI-531/12-F)

FEDERALNO MINISTARSTVO PROSTORNOG UREĐENJA

1030

Na osnovu čl. 70. st. 2. Zakona o organizaciji organa uprave u Federaciji Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", broj 35/05), i tačke V. Odluke o usvajanju programa i kriterija raspodjele sredstava "Tekući transferi drugim nivoima vlasti - za projekat utopljanja zgrada radi uštede energije" ("Službene novine Federacije BiH", broj 27/12 od 28.03.2012. godine), federalni ministar prostornog uređenja donosi

RJEŠENJE

Imenuje se Komisija za ocjenu ispunjavanja uslova i kriterija za dodjelu sredstava po javnom pozivu za odabir korisnika za raspodjelu sredstava: "Tekući transferi drugim nivoima vlasti - za projekat utopljanja zgrada radi uštede energije", utvrđenih Budžetom Federacije Bosne i Hercegovine za 2012. godinu Federalnom ministarstvu prostornog uređenja, u razdjelu 23 ekonomski kod 614100 "Tekući transferi drugim nivoima vlasti - za projekat utopljanja zgrada radi uštede energije", Budžeta Federacije Bosne i Hercegovine za 2012. godinu ("Službene novine Federacije BiH", br. 3/12), u sastavu:

- Sakib Halilović, predsjednik Komisije
- Fatima Hadžibegić, član Komisije
- Adnan Efendić, član Komisije
- Mirsad Ramić, tehnički sekretar Komisije

1. Zadatak Komisije je da razmotri programe/projekte zaprimljene na osnovu javnog poziva, cijeni ispunjenost uslova i kriterija za odobravanje sredstava, te zapisnik s obrazloženom ocjenom i mišljenjem dostavi ministru Federalnog ministarstva prostornog uređenja koji donosi konačnu odluku. Pored toga zadatak Komisije je da u ime Federalnog ministarstva prostornog uređenja vrši nadzor i provjeru programskog utroška sredstava. Komisija će kontrolu vršiti na osnovu dostavljenih izvještaja od strane korisnika, a po potrebi, i neposredno kod korisnika sredstava.
2. Predsjednik Komisije usmjerava rad Komisije i brine se da se poštuju zakoni i drugi propisi. Tehnički sekretar Komisije, bez prava glasa, vrši administrativne poslove za Komisiju, priprema zapisnik sa sastanka Komisije, vodi dokumentaciju i vrši druge poslove koje zahtijeva predsjednik Komisije.
3. Komisija odluke na sastancima donosi prostom većinom glasova putem javnog glasanja. Odluke Komisije se unose u zapisnik. U zapisniku se navode razlozi na osnovu kojih je Komisija donijela odluku, isti se obrazlažu i u zapisnik se unosi stav svakog člana Komisije s izdvojenim mišljenjem (ukoliko postoji). Zapisnik potpisuju svi članovi Komisije koji su učestvovali u radu iste.
4. O svakom sastanku Komisije članovi će biti obaviješteni od strane predsjednika Komisije.
5. Ovo Rješenje stupa na snagu danom donošenja i objavit će se u "Službenim novinama Federacije BiH".

Broj 04-14-4-161-/12-10

08. maja/svibnja
2012. godine
Sarajevo

Ministar
Mr. sci. **Desnica Radivojević**, s. r.

(SI-519/12-F)

FEDERALNO MINISTARSTVO ZDRAVSTVA 1031

Na temelju članka 12. stavak 4., članka 16. stavak 7, članka 17. stavak 6, a u svezi sa člankom 70. stavak 1. alineje 3, 4. i 5. Zakona o ljekarničkoj djelatnosti ("Službene novine Federacije BiH", broj 40/10), federalni ministar zdravstva donosi

PRAVILNIK

O BLIŽIM UVJETIMA GLEDE PROSTORA, OPREME I KADRA, KRITERIJIMA ZA OSNIVANJE I OBAVLJANJE LJEKARNIČKE DJELATNOSTI U SVIM ORGANIZACIONIM OBLICIMA, KAO I NAČINU I POSTUPKU NJIHOVE VERIFIKACIJE

I - OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Ovim pravilnikom utvrđuju se bliži uvjeti glede prostora, opreme i kadra, kriteriji za osnivanje i obavljanje ljekarničke djelatnosti u svim organizacionim oblicima, kao i načinu i postupku njihove verifikacije.

Članak 2.

Ljekarnička djelatnost iz članka 1. ovog pravilnika obavlja se, u sljedećim organizacionim oblicima, sukladno Zakonu o ljekarničkoj djelatnosti ("Službene novine Federacije BiH", broj 40/10), i to:

- ljekarnama zdravstvenim ustanovama, u svim oblicima svojine i njihovim ograncima i depoima,
- ljekarnama u privatnoj praksi, i
- bolničkim ljekarnama.

Izraz ljekarna u smislu ovog pravilnika se upotrebljuje za sve vrste organizacionih oblika iz stavka 1. ovog članka, ukoliko ovim pravilnikom nije drugačije određeno.

Djelatnost galenskog laboratorija obavlja se u posebnim organizacionim jedinicama ljekarne, a sukladno članku 16. Zakona o ljekarničkoj djelatnosti, kao i ovom pravilniku.

II - KRITERIJI ZA OSNIVANJE I OBAVLJANJE LJEKARNIČKE DJELATNOSTI

Članak 3.

Ljekarna se osniva sukladno geografskim i demografskim kriterijima.

Dozvoljeno je osnivanje jedne ljekarne za snabdijevanje lijekovima, i to na 3.000 stanovnika.

U općinama, gradovima, odnosno gradskim i ruralnim oblastima sa više od 3.000 stanovnika za snabdijevanje lijekovima dozvoljeno je osnivanje dvije ljekarne za najmanje 8.000 stanovnika, odnosno svaka sljedeća ljekarna može se osnovati na svakih daljih 5.000 stanovnika, polazeći od 8.000 stanovnika.

Članak 4.

Medusobna udaljenost između dvije ljekarne iz članka 3. ovog Pravilnika ne može biti manja od 400 metara najbliže cestovne povezanosti.

Medusobna udaljenost ljekarni iz stavka 1. ovog članka utvrđuje se geodetskim izmjerom ovlaštene osobe za obavljanje geodetskih poslova sukladno važećim propisima iz ove oblasti.

Geodetski izmjer iz stavka 2. ovog članka potrebno je pribaviti samo u slučaju kad već postoji osnovana ljekarna na istoj općini, odnosno gradskoj i ruralnoj oblasti.

Članak 5.

Izuzima se primjena demografskih i geografskih kriterija iz čl. 3. i 4. ovog pravilnika u slučaju otvaranja depoa ljekarne u demografski ugroženom području u smislu članka 15. Zakona o ljekarničkoj djelatnosti.

Članak 6.

Kantonalno ministarstvo zdravstva (u daljnjem tekstu: kantonalno ministarstvo) svake kalendarske godine, i to do 1.02. tekuće godine, određuje slobodne lokacije na području kantona na kojima će se osnivati ljekarne sukladno demografskim i geografskim kriterijima iz čl. 3. i 4. ovog pravilnika, kao i potrebama kantona, odnosno lokalne zajednice za ljekarničkom službom.

Nakon određivanja lokacija iz stavka 1. ovog članka, na podnijeti prethodni zahtjev osnivača buduće ljekarne odnosno budućeg nositelja odobrenja za privatnu praksu, kantonalno ministarstvo izdaje suglasnost da se na toj lokaciji može osnovati ljekarna.

Suglasnost iz stavka 2. ovog članka je preduvjet za pokretanje postupka odobravanja rada ljekarne.

Nije dozvoljeno osnivanje ljekarni na lokacijama koje nisu dobile prethodnu suglasnost kantonalnog ministarstva, na način i po postupku utvrđenom u st. 1. i 2. ovog članka, bez obzira da li će ljekarna imati status ugovorne ljekarne, a suglasno Zakonu o zdravstvenom osiguranju ("Službene novine Federacije BiH", br. 30/97, 7/02, 70/08 i 48/11), kao i propisa donesenih na temelju tog zakona.

III - SANITARNO TEHNIČKI I HIGIJENSKI UVJETI PROSTORA, KAO I TEHNIČKI UVJETI OPREME

Članak 7.

Građevina u kojoj se nalaze prostorije ljekarne moraju udovoljavati sljedećim sanitarno-tehničkim i higijenskim uvjetima:

- da su podovi i zidovi izgrađeni od čvrstog materijala, koji se lako čiste i održavaju,

- da je smještena na pristupačnom terenu,
- da su prostorije građene od materijala koji osigurava zvučnu i termoizolaciju,
- da se prostor može efikasno i brzo provjetriti, a da prostorije sa nedovoljnim prozračivanjem imaju osiguranu umjetnu ventilaciju,
- da prostorije imaju trajno rješenje pitanja izvora zagrijavanja na način da budu zadovoljeni tehnički i ekološki standardi,
- da je visina prostorija sukladna važećim građevinskim propisima,
- da je, u pravilu, osiguran pristup osobama sa invaliditetom u kolicima.

Procjenu ispunjenosti sanitarno-tehničkih i higijenskih uvjeta građevine u kojoj se nalazi ljekarna obavlja nadležna sanitarna inspekcija, suglasno članku 247. stavak 2. Zakona o zdravstvenoj zaštiti ("Službene novine Federacije BiH", broj 46/10).

Članak 8.

Ljekarna može imati najviše dvije etaže, od kojih jedna etaža mora biti u prizemlju, a na drugoj etaži se ne može nalaziti prostor za izdavanje lijekova (oficina) i laboratorija.

Članak 9.

Prostorije ljekarne moraju udovoljavati svim propisanim komunalnim i sanitarnim uvjetima vodosnabdijevanja i odvođenja sanitarnih i drugih otpadnih voda, električnog dovoda, priključaka i plinovodnih, te drugih instalacija, kao i protupožarne zaštite.

Ljekarna mora imati osigurano odvajanje čistog od nečistog dijela (pribora, potrošnoga medicinskog materijala i odjeće).

U ljekarni se osigurava odlaganje i zbrinjavanje farmaceutskog i drugog otpada, te uspostavlja sustav upravljanja farmaceutskim otpadom suglasno Pravilniku o zbrinjavanju farmaceutskog otpada ("Službeni glasnik BiH", broj 23/11).

Članak 10.

Prostorije ljekarne moraju biti osvijetljene prirodnim izvorom svjetlosti, a noću umjetnim izvorom svjetlosti.

Ako nije moguće osigurati prirodni izvor svjetlosti u ukupnoj površini prostorija, prostorije se osvijetljavaju umjetnom rasvjetom određene jačine izražene u luksima i to: na radnim mjestima od 250 – 500, a u sanitarnom čvoru i garderobi rasvjetom od 70 – 100.

Članak 11.

Vrata, zidovi i stropovi laboratorije i sanitarnog čvora moraju biti izvedeni u ravnim i glatkim površinama otpornim na učestalo i temeljito čišćenje sukladno važećim propisima.

Prozori su izvedeni na način da se osigura mogućnost zračenja prostorija i čišćenja prozora.

Podovi prostorija moraju biti izvedeni na način da se mogu brzo i lako čistiti, održavati i dezinficirati.

Članak 12.

Prostorije ljekarne moraju činiti funkcionalnu cjelinu.

Ulaz za klijente je odvojen od ulaza za prijem robe.

Ukoliko je ljekarna osnovana na temelju pretvaranja dijela stambenog prostora u poslovni prostor, a na temelju rješenja nadležnog općinskog organa, ulaz ljekarne mora biti zaseban i ne smije imati vezu sa stambenim dijelom.

Prostorije ljekarne se ne mogu koristiti za stambene potrebe ili za druge namjene.

Članak 13.

Lako zapaljive tvari i kemikalije čuvaju se u originalnom pakiranju u zatvorenom prostoru ili u posebnom ormaru sukladno odgovarajućim propisima.

Lijekovi koji sadrže opojne droge moraju se čuvati u metalnoj kasi pod ključem uz vođenje evidencije.

Prilikom čuvanja, vođenja evidencija, kao i izdavanja lijekova koji sadrže opojne droge i psihotropne tvari, ljekarne su dužne pridržavati se odredaba Zakona o ljekarničkoj djelatnosti, Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08), Zakona o sprječavanju i suzbijanju zloporabe opojnih droga ("Službeni glasnik BiH", broj 8/06), kao i Pravilnika o uvjetima za propisivanje i izdavanje lijekova u prometu na malo ("Službene novine Federacije BiH", br. 42/11, 64/11 i 82/11).

Članak 14.

Medicinsko tehnička oprema ljekarne i galenskog laboratorija mora imati atest proizvođača, kao i potvrdu o osiguranom redovnom servisiranju.

Medicinska sredstva koja su dio opreme ljekarne i galenskog laboratorija iz stavka 1. ovog članka, u pravilu, trebaju imati dokaz da su upisana u Registar medicinskih sredstava Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Agencija), a suglasno odredbama Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima, kao i Pravilniku o medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 4/10).

Članak 15.

Na građevini u kojoj se obavlja ljekarnička djelatnost potrebno je u roku osam dana od dana izdavanja rješenja o ispunjenosti uvjeta za rad ljekarne, istaknuti ploču koja sadrži naziv djelatnosti sukladno rješenju kantonalnog ministarstva, odnosno rješenjem kantonalnog ministra zdravstva (u daljnjem tekstu: kantonalni ministar), kao i naznačenje radnog vremena ljekarne.

IV - UVJETI PROSTORA

Ljekarna zdravstvena ustanova

Članak 16.

Za obavljanje ljekarničke djelatnosti u ljekarni zdravstvenoj ustanovi, moraju se osigurati odgovarajući prostori, i to najmanje:

- prostor za izdavanje lijekova (oficina), veličine 25 m²,
- laboratorij, veličine 15 m²,
- prostor za aseptični rad ukoliko se u ljekarni vrši izrada sterilnih lijekova,
- prostor za pranje posuđa, veličine 4 m²,
- prostor za prijem robe, sa posebnim ulazom, veličine 6 m²,
- prostor za smještaj i čuvanje lijekova i medicinskih sredstava, prema deklariranim uvjetima čuvanja, veličine 15 m²,
- prostor za rukovodioca ljekarne i obavljanje službe pripravnosti,
- prostor za smještaj i čuvanje opojnih droga, odnosno metalni ormar sa ključem,
- prostor za smještaj i čuvanje otrova odnosno odgovarajuće metalni ormar sa ključem,
- prostor za čuvanje lako zapaljivih materija odnosno odgovarajući metalni ormar sa ključem,
- u pravilu, prostor predviđen za povjerljive razgovore i savjetovanja sa pacijentom, u okviru oficine,
- sanitarni čvor za zaposlene,
- garderoba za zaposlene.

Ogranak ljekarne

Članak 17.

Za obavljanje ljekarničke djelatnosti u ogranku ljekarne moraju se osigurati odgovarajući prostori, i to najmanje:

- prostor za izdavanje lijekova (oficina), veličine 20 m²,
- laboratorij, veličine 6 m²,
- prostor za aseptični rad ukoliko se u ljekarni vrši izrada sterilnih lijekova,
- prostor za smještaj i čuvanje lijekova i medicinskih sredstava, prema deklariranim uvjetima čuvanja, veličine 10 m²,
- prostor za rukovodioca ljekarne i obavljanje službe pripravnosti,
- prostor za čuvanje lako zapaljivih materija i otrova, odnosno odgovarajući metalni ormari sa ključem,
- u pravilu, prostor predviđen za povjerljive razgovore i savjetovanja sa pacijentom, u okviru oficine,
- sanitarni čvor za zaposlene,
- garderobu za zaposlene.

Ogranak ljekarne iz stavka 1. ovog članka je pod stručnim nadzorom ljekarne zdravstvene ustanove koja je njegov osnivač.

Izuzetno, ogranak ljekarne ne mora imati laboratorij u navedenoj veličini iz stavka 1. alineja dva ovog članka, pod uvjetom da laboratorij za izradu galenskih lijekova ima ljekarna zdravstvena ustanova koja je njegov osnivač i koja ima sjedište u istom kantonu, kao i ogranak ljekarne.

Ljekarna u privatnoj praksi

Članak 18.

Za obavljanje ljekarničke djelatnosti u ljekarni privatnoj praksi moraju se osigurati odgovarajući prostori po namjenama i veličinama utvrđenim u članku 17. stavak 1. ovog pravilnika.

Depo ljekarne

Članak 19.

Za obavljanje ljekarničke djelatnosti u depou, kao organizacionom obliku koji se isključivo osniva na demografski ugroženim područjima, odnosno u mjestima u kojim postoji potreba za izdavanjem osnovnih lijekova, a ne postoje prostorne i kadrovske mogućnosti za osnivanje ljekarne zdravstvene ustanove ili ogranka ljekarne, moraju se osigurati odgovarajući prostori, i to najmanje:

- prostor za izdavanje lijekova (oficina), veličine 16 m²,
- prostor za smještaj i čuvanje lijekova i medicinskih sredstava, veličine 12 m² u kojem su osigurani uvjeti suglasno deklariranim uvjetima proizvođača,
- sanitarni čvor za zaposlene.

Depo iz stavka 1. ovog članka je pod stručnim nadzorom ljekarne zdravstvene ustanove koja je njegov osnivač.

U pravilu, depo iz stavka 1. ovog članka, locira se uz ambulante obiteljske medicine koje su osnovane na demografski ugroženim područjima.

Galenski laboratorij

Članak 20.

Ljekarna zdravstvena ustanova može osnovati galenski laboratorij kao posebnu organizacionu jedinicu u kojoj izrađuje galenske lijekove prema važećoj farmakopeji i drugim propisima o izradi lijekova, na principima dobre proizvođačke prakse, dobre kontrolne laboratorijske prakse i drugim propisima neophodnim za osiguranje kvaliteta, a koji su namijenjeni za izdavanje isključivo u ljekarni i njenim organizacionim jedinicama.

Članak 21.

Ukoliko galenski laboratorij proizvodi galenske lijekove koji se stavljaju u promet izvan ljekarne zdravstvene ustanove i njenih organizacionih jedinica mora ispunjavati uvjete prostora, opreme i kadra za proizvodnju lijekova, suglasno Zakonu o

lijekovima i medicinskim sredstvima, uključujući u ovo i obvezu da se za svaki galenski lijek proizveden na ovaj način mora pribaviti dozvola za stavljanje lijeka u promet izdana od Agencije.

Članak 22.

Galenski laboratorij sastoji se od minimalno sljedećih prostorija:

- prostorija za prijem sirovina, veličine 6 m²,
- prostorija za skladištenje razdijeljena na prostor za farmaceutske sirovine, ambalažu, zapaljive sirovine, gotove proizvode, veličine 20 m²,
- prostorija/prostorije za proizvodnju po farmaceutskim oblicima sa odvojenim prostorom za pripremu prečišćene vode i odvojenim prostorom za aseptički rad, veličine 30 m²,
- prostoriju ili ormar za povrat robe,
- prostor za rukovodioca, veličine 6 m²,
- sanitarni čvor za zaposlene,
- garderobu za zaposlene.

U sastavu galenskog laboratorija iz stavka 1. ovog članka formira se i laboratorij za ispitivanje identiteta i kvaliteta ljekovitih supstanci i provjeru kvaliteta galenskih lijekova.

Članak 23.

Laboratorij za ispitivanje identiteta i kvaliteta ljekovitih supstanci i provjeru kvaliteta galenskih lijekova mora udovoljavati uvjetima dobre laboratorijske prakse, te imati najmanje sljedeće prostorije:

- prostoriju za kemijsko ispitivanje, veličine 6 m²,
- prostoriju za fizikalno ispitivanje, veličine 6 m²,
- prostoriju za čuvanje kemikalija i uzoraka sa osiguranim prostorom ili ormarom za lako zapaljive supstance, veličine 15 m²,
- prostor za rukovodioca,
- sanitarni čvor za zaposlene,
- garderobu za zaposlene.

Članak 24.

Galenski laboratorij obavezan je obavljati ispitivanje identiteta i kvaliteta ljekovitih supstanci i provjeru kvaliteta svake serije proizvedenog galenskog lijeka, prije puštanja u promet.

Postupak analitičkog ispitivanja galenskog lijeka mora odgovarati suvremenim naučno-tehničkim dostignućima i principima dobre kontrolne laboratorijske prakse.

Dokumentacija za izvođenje analitičkog ispitivanja galenskog lijeka mora sadržavati referencu na europsku farmakopeju /ili farmakopeju koja je važeća u nekoj od članica EU.

Galenski laboratorij mora uspostaviti i održavati sustav kontrole kvaliteta, a pod rukovođenjem stručne osobe koja ima potrebne kvalifikacije i neovisna je od proizvodnje galenskog lijeka.

Osoba iz stavka 4. ovog članka mora raspolagati laboratorijem kontrole kvaliteta s odgovarajućim osobljem i opremom za provođenje potrebnih ispitivanja (polaznih sirovina, pakiranih materijala i gotovih proizvoda).

Članak 25.

Izuzetno od članka 24. ovog pravilnika, galenski laboratorij ne mora imati laboratorij za provjeru kvaliteta svake serije proizvedenog galenskog lijeka, već može ugovoriti provjeru kvaliteta svake serije proizvedenog galenskog lijeka kod osposobljene laboratorije odnosno laboratorije proizvođača lijekova koja/i za obavljanje djelatnosti ima važeću dozvolu Agencije izdanu suglasno Zakonu o lijekovima i medicinskim sredstvima, kao i propisima donesenim na temelju tog zakona i sa kojom je ljekarna, u čijem sastavu je galenski laboratorij, zaključila pisani ugovor o provjeri kvaliteta.

Bolnička ljekarna

Članak 26.

Za obavljanje ljekarničke djelatnosti u bolničkoj ljekarni osiguravaju se odgovarajuće prostorije, i to najmanje:

- prostorija za izdavanje lijekova i medicinskih sredstava,
- laboratorij za izradu lijekova, aseptični rad (samo za lijekove kod kojih se zahtijevaju aseptični uvjeti), proizvodnju prečišćene vode, kao i ispitivanje identiteta i kvaliteta ljekovitih supstanci i provjeru kvaliteta galenskih lijekova,
- praonica posuda,
- prostorije za smještaj i čuvanje lijekova i medicinskih sredstava sukladno deklariranim uvjetima proizvođača, te s posebnim prilazom za prijem robe,
- poseban prostor za čuvanje lako zapaljivih materija i otrova odnosno odgovarajući metalni ormar sa ključem,
- poseban prostor za čuvanje lijekova koji sadrže opojne droge, odnosno odgovarajući metalni ormar sa ključem,
- prostorija za rukovodioca ljekarne,
- sanitarni čvor,
- garderobu za zaposlene.

Veličina prostora i pojedinih prostorija bolničke ljekarne utvrđuje se sukladno obimu rada i brojem kreveta u bolnici.

Članak 27.

Bolnička ljekarna koja se bavi pripremanjem parenteralnih otopina mora imati posebne prostorije za tu djelatnost i to za: čuvanje nečiste ambalaže; organoleptički pregled i označavanje proizvoda; čuvanje gotovih proizvoda; kontrolno-analitički rad; administraciju i voditelja bolničke ljekarne; pripremanja paranteralnih otopina, te odvojene aseptičke prostorije za pripremu osoblja, za pripremanje vode za izradu otopina i sterilizaciju gotovih proizvoda.

Bolničke ljekarne ne mogu se baviti izdavanjem lijekova pacijentima.

Obveza bolničke ljekarne je praćenje sustava raspodjele jedinične terapije u bolnicama, kao i sustava izdavanja lijekova koji se bazira na snabdijevanju lijekova pojedinačno za određenog hospitaliziranog pacijenta.

Bolnička ljekarna osigurava nadzor nad propisivanjem, pripremanjem i primjenom lijekova u bolnici.

V - UVJETI OPREME I STRUČNE LITERATURE

Ljekarna zdravstvena ustanova i bolnička ljekarna

Članak 28.

Ljekarna zdravstvena ustanova i bolnička ljekarna moraju osigurati odgovarajuću opremu, i to najmanje:

- oprema namijenjena za smještaj i čuvanje lijekova i medicinskih sredstava prema deklariranim uvjetima (ormari, vitrine, police, laboratorijski stol, recepturni stol i ostalo sukladno potrebama),
- uredski namještaj i računar,
- laboratorijski pribor i sude: laboratorijske čaše, menzure, pistili patene, tarionici, špatule, kašike, kartice za dijeljenje prašaka u količini koja odgovara opsegu posla ljekarne. Ukoliko se ljekarna zdravstvena ustanova bavi izradom lijekova za koje je potrebno osigurati aseptične uvjete, obvezna je aseptična komora. Ukoliko se bolnička ljekarna bavi pripremom citostatika, mora imati komoru za hazardne materijale,
- dvije precizne vage: jedna sa točnošću od 0,1 g do 10 kg, druga sa točnošću 0,01 g do 1000 g,

- pribor za ispitivanje identiteta i kvaliteta ljekovitih supstanci i provjeru kvaliteta gotovih galenskih lijekova: reagensi po važećoj farmakopeji, epruvete, stalak, lijevci, Erlenmayer tikvice, grijač, plamenik i ostalo sukladno opsegu posla ljekarne,
- stojnice za čuvanje ljekovitih supstanci označene i čuvane prema zahtjevima farmakopeje,
- aparat za destilaciju vode,
- sterilizator,
- frižider za lijekove za koje je propisano čuvanje na temperaturi 4-8 °C,
- čelična kasa za opojne droge,
- digestor,
- garderobni ormar,
- jednodijelni i dvodijelni lavabo,
- termometar,
- ako se radi ispitivanje određenih parametara u krvi i/ili urinu, potrebno je za to osigurati adekvatnu opremu i pribor.

Ogranak ljekarne

Članak 29.

Ogranak ljekarne mora osigurati odgovarajuću opremu, i to najmanje:

- oprema namijenjena za smještaj i čuvanje lijekova i medicinskih sredstava u za to određenim prostorijama (ormari, vitrine, police, laboratorijski stol, recepturni stol, i ostalo sukladno potrebama),
- uredski namještaj i računar,
- laboratorijski pribor i suđe: laboratorijske čaše, menzure, pistili patene, tarionici, špatule, kašike, kartice za dijeljenje prašaka; u količini koja odgovara opsegu posla ljekarne. Ukoliko se ljekarna bavi izradom lijekova za koje je potrebno osigurati aseptične uvjete, obvezna je osigurati aseptičnu komoru,
- dvije precizne vage: jedna sa točnošću 0,1g do 10 kg, druga sa točnošću 0,01 g do 1000 g. Izuzetno, za ogranak ljekarne preciznu vagu sa točnošću 0,01 g do 1000 g),
- pribor za ispitivanje identiteta ljekovitih supstanci i kontrolu kvaliteta galenskih lijekova: reagensi po važećoj farmakopeji, epruvete, stalak, lijevci, Erlenmayer tikvice, grijač, plamenik i ostalo sukladno opsegu posla ljekarne,
- stojnice za čuvanje ljekovitih supstanci označene i čuvane prema zahtjevima farmakopeje,
- aparat za destilaciju vode, osim u slučaju kada za ogranak destiliranu vodu osigurava ljekarna osnivač,
- sterilizator, i to u slučaju ukoliko se ljekarna zdravstvena ustanova koja je osnivač ogranka ljekarne nalazi u drugom kantonu,
- frižider za lijekove za koje je propisano čuvanje na temperaturi 4-8 °C,
- čelična kasa za opojne droge,
- digestor,
- garderobni ormar
- lavabo,
- termometar,
- ako se radi ispitivanje određenih parametara u krvi i/ili urinu, potrebno je za to osigurati adekvatnu opremu i pribor.

Izuzetno, ogranak ljekarne ne mora imati laboratorijsku opremu iz stavka 1. alineja pet ovog članka, pod uvjetom da je navedena oprema osigurana u ljekarni zdravstvenoj ustanovi (galenskom laboratoriju) koja je njegov osnivač i koja ima sjedište u istom kantonu, kao i njegov ogranak.

Ljekarna u privatnoj praksi

Članak 30.

Ljekarna u privatnoj praksi mora osigurati odgovarajuću opremu iz članka 29. stavak 1. ovog pravilnika.

Članak 31.

Dozvoljeno je da ljekarna zdravstvena ustanova, ogranak ljekarne, ljekarna u privatnoj praksi i bolnička ljekarna ispitivanje identiteta i kvaliteta ljekovitih supstanci za galenske lijekove, kao i provjeru kvaliteta galenskih lijekova obavlja na načina da:

- od veleprometnika redovno pribavlja certifikat o izvršenim ispitivanjima farmaceutskih supstanci, sa naznačenjem broja analize serije te supstance,
- ima zaključen važeći ugovor o provjeri kvaliteta galenskih lijekova sa osposobljenom laboratorijem odnosno laboratorijem proizvođača lijekova koja/i za obavljanje djelatnosti ima važeću dozvolu Agencije, izdate suglasno Zakonu o lijekovima i medicinskim sredstvima, kao i propisima donesenim na temelju tog zakona.

Obavljanje ispitivanje identiteta i kvaliteta ljekovitih supstanci za galenske lijekove, kao i provjeru kvaliteta galenskih lijekova na način predviđen u stavku 1. ovog članka ne oslobađa ljekarnu obveze posjedovanja laboratorije i opreme iz članka 16. stavak 1. alineja dva, članka 17. stavak 1. alineja dva, članka 18, članka 28. stavak 1. alineja tri, čl. 26. i 27, članka 29. stavak 1. alineja tri i članka 30. ovog pravilnika.

Depo ljekarne

Članak 32.

Depo ljekarne mora osigurati odgovarajuću opremu, i to najmanje:

- oprema namijenjena za smještaj i čuvanje lijekova i medicinskih sredstava u za to određenim prostorijama (ormari, vitrine, police, laboratorijski stol, recepturni stol, i ostalo sukladno potrebama),
- uredski namještaj i računar,
- frižider za lijekove za koje je propisano čuvanje na temperaturi 4-8 °C,
- termometar.

Galenski laboratorij

Članak 33.

Galenski laboratorij, kao posebna organizaciona jedinica, pored laboratorijske opreme propisane za ljekarnu, mora osigurati i odgovarajuću opremu, suglasno opsegu i vrsti farmaceutskog oblika zahtijevane proizvodnje u galenskom laboratoriju.

Članak 34.

Laboratorij za ispitivanje identiteta i kvaliteta ljekovitih supstanci i provjeru kvaliteta galenskih lijekova, pored osnovnog laboratorijskog pribora koji je propisan za ljekarnu, mora imati i odgovarajuću opremu, suglasno opsegu i vrsti farmaceutskog oblika zahtijevane proizvodnje u galenskom laboratoriju.

Članak 35.

Ljekarna i njene organizacione jedinice, suglasno članku 49. Zakona o ljekarničkoj djelatnosti, moraju imati sljedeću stručnu literaturu u pisanom ili elektronskom obliku, i to:

- važeću farmakopeju,
- formule magistralske,
- važeći registar gotovih lijekova za teritoriju Bosne i Hercegovine izdat od ovlaštenog organa,
- priručnik dobre ljekarničke prakse,
- farmakoterapijski priručnik,
- sinonima pharmaceutica.

Osim stručne literature iz stavka 1. ovog članka, preporučuju se i sljedeće stručne knjige, i to:

- The Extra Pharmacopea, Martindale,
- Practice of Pharmacy, Remington-s, i
- Rote liste.

VI - UVJETI KADRA

Članak 36.

Stručni rad u ljekarni obavljaju ljekarnički radnici koji moraju ispunjavati uvjete utvrđene čl. 31, 32, 33, 34, 35. i 36. Zakona o ljekarničkoj djelatnosti.

Ljekarnom rukovodi magistar farmacije.

Članak 37.

Galenski laboratorij, kao posebna organizaciona jedinica, mora imati uposlene specijaliste farmaceutske tehnologije i specijaliste kontrole kvaliteta, u punom radnom vremenu, a čiji broj zavisi od opsega djelatnosti i vrste galenskih lijekova koji se proizvode.

Rukovodilac galenskog laboratorija je magistar farmacije sa odgovarajućom specijalizacijom i odgovoran je za stručni rad galenskog laboratorija, odnosno za nadzor nad svim fazama pripreme, proizvodnje, skladištenja, kontrole kvaliteta i puštanja u promet galenskog lijeka.

VII - VOĐENJE DOKUMENTACIJE

Članak 38.

Ljekarna je dužna voditi knjige evidencije: prometa opojnih droga, prometa otrova, laboratorijski dnevnik, knjige evidencije prometa, evidenciju izdanih lijekova na ponovljivi recept i druge knjige sukladno posebnim propisima o ljekarničkoj djelatnosti sukladno opsegu svog rada.

Ljekarna uvodi informacijski sustav za praćenje prometa i potrošnje lijekova.

Članak 39.

Galenski laboratorij i laboratorij za izradu parenteralnih otopina o svom radu vodi dokumentaciju sukladno važećoj dobroj proizvodnoj praksi, dobroj laboratorijskoj praksi i dobroj skladišnoj praksi.

Dokumentacija iz stavka 1. ovog članka čine specifikacije i test metode, proizvodne recepture, upute za proizvodnju i opremanje gotovog proizvoda, te radne procedure i zapisi koji pokrivaju različite proizvodne i kontrolne aktivnosti.

Dokumentacija mora biti jasna, nedvosmislena i ažurirana.

VIII - NAČIN I POSTUPAK VERIFIKACIJE

A) Ljekarna zdravstvena ustanova i ljekarna privatna praksa

Članak 40.

Utvrđivanje ispunjenosti uvjeta prostora, opreme i kadra za rad ljekarne zdravstvene ustanove, ljekarne u privatnoj praksi, kao i galenskog laboratorija, u smislu odredbi ovog pravilnika, obavlja kantonalno ministarstvo na temelju podnijetog dokumentiranog zahtjeva.

Izuzetno od stavka 1. ovog članka, ispunjenost uvjeta prostora, opreme i kadra za bolničku ljekarnu utvrđuje nadležno ministarstvo zdravstva, u okviru verifikacije rada zdravstvene ustanove sekundarne i tercijarne razine zdravstvene zaštite, a suglasno Zakonu o zdravstvenoj zaštiti.

Članak 41.

Zahtjev za utvrđivanje ispunjenosti uvjeta prostora, opreme i kadra za rad ljekarne zdravstvene ustanove, kantonalnom ministarstvu podnosi osnivač.

Uz zahtjev iz stavka 1. ovog članka prilaže se sljedeća dokumentacija:

- suglasnost kantonalnog ministarstva na lokaciju ljekarne izdanu u smislu članka 6. ovog pravilnika,
 - odluka odnosno ugovor o osnivanju ljekarne zdravstvene ustanove,
 - odobrenje ovlaštenog općinskog organa o namjeni prostora u kojem se obavlja ljekarnička djelatnost,
 - dokaz o ispunjavanju uvjeta prostora za obavljanje ljekarničke djelatnosti, uključujući i dokaz o vlasništvu odnosno zakupu navedenog prostora,
 - sanitarnu suglasnost na prostor izdanu od ovlaštene sanitarne inspekcije,
 - atest o ispravnosti elektroinstalacija u prostoru,
 - rješenje o pretvaranju stambenog prostora u poslovni prostor izdano od nadležnog organa, ukoliko se ljekarnička djelatnost obavlja u navedenom prostoru,
 - spisak opreme sa urednim atestima proizvođača i dokazom o redovnom servisiranju opreme, što uključuje i dokaz o podrijetlu opreme (računi, kupoprodajni ugovor, ugovor o zakupu medicinske opreme, darovnica i sl.),
 - u pravilu, dokaz o upisu medicinske sredstva koji je dio opreme u Registar medicinskih sredstava Agencije,
 - ugovor sa kontrolnim laboratorijem proizvođača lijekova ukoliko ljekarna nema vlastiti laboratorij za kontrolu kvaliteta galenskih lijekova,
 - dokaz o posjedovanju stručne literature iz članka 35. ovog pravilnika, kao i dokaz o posjedovanju knjiga evidencije iz članka 38. ovog pravilnika,
 - spisak stručnog kadra sa urednom osobnom dokumentacijom uposlenika koji će biti u stalnom radnom odnosu,
 - dokaz da direktor ljekarne zdravstvene ustanove ispunjava uvjete utvrđene člankom 66. Zakona o zdravstvenoj zaštiti, kao i odredbi Pravilnika o uvjetima glede vrste završenog fakulteta zdravstvenog usmjerenja koje moraju ispuniti osobe koja konkuriraju za direktora zdravstvene ustanove ("Službene novine Federacije BiH", broj 10/12),
 - dokazi o uspostavljenom sustavu upravljanja farmaceutskim otpadom sukladno važećim standardima, što podrazumijeva posjedovanje plana upravljanja farmaceutskim otpadom, opreme i ambalaže za zbrinjavanje farmaceutskog otpada ukoliko se isti transportira do druge osobe, kao i, u pravilu, ugovor sa fizičkom ili pravnom osobom koje obavlja funkciju operatera sustava za prikupljanje otpada, a suglasno Pravilniku o zbrinjavanju farmaceutskog otpada,
 - dokaz o uspostavljenom sustavu sigurnosnih standarda s ciljem zaštite pacijenta,
 - pozitivno mišljenje ovlaštene farmaceutske komore izdano u smislu članka 56. Zakona o zdravstvenoj zaštiti,
 - pozitivno mišljenje zavoda za javno zdravstvo kantona izdano u smislu članka 56. Zakona o zdravstvenoj zaštiti, samo u slučaju osnivanja ljekarne kao javno-zdravstvene ustanove,
 - dokaz o uplati kantonalne takse,
 - dokaz o uplati naknade za rad stručnog povjerenstva.
- Dokaz iz stavka 1. alineja 13. ovog članka, a koji se odnosi na uvjete za direktora u smislu članka 66. Zakona o zdravstvenoj zaštiti, i to uvjet o znanju o zdravstvenom menadžmentu, tražit će se tek nakon otpočinjanja edukacije odnosno specijalizacije o zdravstvenom menadžmentu na teritoriji Federacije u organizaciji Federalnog ministarstva

zdravstva, a u smislu članka 66. stavak 8. i članka 243. istog Zakona.

Dokaz iz stavka 1. alineja 15. ovog članka tražit će se u postupku verifikacije rada ljekarne zdravstvene ustanove tek nakon utvrđivanja sustava sigurnosnih standarda od strane Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu u Federaciji Bosne i Hercegovine, a u smislu članka 12. stavak 3. Zakona o ljekarničkoj djelatnosti.

Članak 42.

Zahtjev za utvrđivanje ispunjenosti uvjeta prostora, opreme i kadra za rad ljekarne u privatnoj praksi, kantonalnom ministarstvu podnosi magistar farmacije, kao budući nositelj odobrenja za privatnu praksu.

Uz zahtjev iz stavka 1. ovog članka prilaže se sljedeća dokumentacija:

- suglasnost kantonalnog ministarstva na lokaciju ljekarne izdanu u smislu članka 6. ovog pravilnika,
- diploma o završenom farmaceutskom fakultetu, položenom stručnom ispitu i licenca za rad izdana od ovlaštene farmaceutske komore,
- dokaz da je državljanin BiH sa prebivalištem na teritoriji Federacije,
- dokaz da je radno sposoban za obavljanje privatne prakse,
- dokaz da je poslovno sposoban,
- dokaz da mu pravosnažnom sudskom presudom ili odlukom ovlaštenog organa nije izrečena mjera sigurnosti ili zaštitna mjera zabrane obavljanja zdravstvene zaštite odnosno zaštitna mjera udaljenja dok te mjere traju,
- dokaz da nije u radnom odnosu, odnosno da ne obavlja drugu samostalnu djelatnost, odnosno dokaz o najavi prekida radnog odnosa,
- odobrenje ovlaštenog općinskog organa o namjeni prostora u kojem se obavlja ljekarnička djelatnost,
- dokaz o ispunjavanju uvjeta prostora za obavljanje ljekarničke djelatnosti, uključujući i dokaz o vlasništvu odnosno zakupu navedenog prostora,
- sanitarnu suglasnost na prostor izdanu od ovlaštene sanitarne inspekcije,
- atest o ispravnosti elektroinstalacija u prostoru,
- rješenje o pretvaranju stambenog prostora u poslovni prostor izdanu od ovlaštenog organa, ukoliko se ljekarnička djelatnost obavlja u navedenom prostoru,
- spisak opreme sa urednim atestima proizvođača i dokazu o redovnom servisiranju opreme, što uključuje i dokaz o podrijetlu opreme (računi, kupoprodajni ugovor, ugovor o zakupu medicinske opreme, darovnica i sl.),
- u pravilu, dokaz o upisu medicinskog sredstva koji je dio opreme u Registar medicinskih sredstava Agencije,
- ugovor sa kontrolnim laboratorijem proizvođača lijekova ukoliko ljekarna nema vlastiti laboratorij za kontrolu kvaliteta galenskih lijekova,
- dokaz o posjedovanju stručne literature iz članka 35. ovog pravilnika, kao i dokaz o posjedovanju knjiga evidencije iz članka 38. ovog pravilnika,
- dokazi o uspostavljenom sustavu upravljanja farmaceutskim otpadom sukladno važećim standardima, što podrazumijeva posjedovanje plana upravljanja farmaceutskim otpadom, opreme i ambalaže za zbrinjavanje farmaceutskog otpada ukoliko se isti transportira do druge osobe, kao i, u pravilu, ugovor sa fizičkim ili pravnim licem koje obavlja funkciju operatera sistema za prikupljanje

otpada, a suglasno Pravilniku o zbrinjavanju farmaceutskog otpada,

- dokaz o uspostavljenom sustavu sigurnosnih standarda s ciljem zaštite pacijenta,
- pozitivno mišljenje nadležne farmaceutske komore izdano u smislu članka 222. alineja tri Zakona o zdravstvenoj zaštiti,
- dokaz o uplati kantonalne takse,
- dokaz o uplati naknade za rad stručnog povjerenstva.

Dokaz iz stavka 1. alineja 18. ovog članka tražit će se u postupku verifikacije rada ljekarne u privatnoj praksi tek nakon utvrđivanja sustava sigurnosnih standarda od strane Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu u Federaciji Bosne i Hercegovine, a u smislu članka 12. stavak 3. Zakona o ljekarničkoj djelatnosti.

Članak 43.

Zahtjev za utvrđivanje ispunjenosti uvjeta prostora, opreme i kadra za rad galenskog laboratorija, kao posebne organizacione jedinice, kantonalnom ministarstvu podnosi ljekarna zdravstvena ustanova u čijem sastavu se organizira galenski laboratorij.

Uz zahtjev iz stavka 1. ovog članka prilaže se sljedeća dokumentacija:

- rješenje o registraciji ljekarne zdravstvene ustanove,
- dokaz o ispunjavanju uvjeta prostora za obavljanje djelatnosti galenskog laboratorija iz čl. 21. i 22. ovog pravilnika, uključujući i dokaz o vlasništvu odnosno zakupu navedenog prostora,
- sanitarnu suglasnost na prostor izdanu od nadležne sanitarne inspekcije,
- atest o ispravnosti elektroinstalacija u prostoru,
- spisak opreme, sa urednim atestima proizvođača i dokazu o redovnom servisiranju opreme, što uključuje i dokaz o podrijetlu opreme (računi, kupoprodajni ugovor, ugovor o zakupu medicinske opreme, darovnica i sl.),
- u pravilu, dokaz o upisu medicinskog sredstva koji je dio opreme u Registar medicinskih sredstava Agencije,
- ugovor sa kontrolnim laboratorijem proizvođača lijekova ukoliko ljekarna nema vlastiti laboratorij za kontrolu kvaliteta galenskih lijekova,
- spisak stručnog kadra sa urednom osobnom dokumentacijom uposlenika koji će biti u stalnom radnom odnosu u galenskom laboratoriju i zaduženi za proizvodnju i kontrolu kvaliteta galenskog lijeka, kao i naznačenje rukovodioca galenskog laboratorija sa urednom osobnom dokumentacijom iz članka 37. ovog pravilnika,
- dokaz o vođenju dokumentacije u galenskom laboratoriju u smislu članka 39. ovog pravilnika,
- dokazi o uspostavljenom sustavu upravljanja farmaceutskim otpadom sukladno važećim standardima, što podrazumijeva posjedovanje plana upravljanja farmaceutskim otpadom, opreme i ambalaže za zbrinjavanje farmaceutskog otpada ukoliko se isti transportira do druge osobe, kao i, u pravilu, ugovor sa fizičkom ili pravnom osobom koja obavlja funkciju operatera sustava za prikupljanje otpada, a suglasno Pravilniku o zbrinjavanju farmaceutskog otpada,
- dokaz o uspostavljenom sustavu sigurnosnih standarda s ciljem zaštite pacijenta,
- dokaz o uplati kantonalne takse,
- dokaz o uplati naknade za rad stručnog povjerenstva.

Dokaz iz stavka 1. alineja 11. ovog članka tražit će se u postupku verifikacije rada galenskog laboratorija tek nakon utvrđivanja sustava sigurnosnih standarda od strane Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu u Federaciji Bosne i Hercegovine, a u smislu članka 12. stavak 3. Zakona o ljekarničkoj djelatnosti.

Članak 44.

Ovlašteni zavod za javno zdravstvo odnosno ovlaštena farmaceutska komora koja izdaje mišljenje o opravdanosti osnivanja ljekarne zdravstvene ustanove na temelju stručnih principa o organizaciji i ekonomici zdravstva, odnosno sa aspekta zaštite i očuvanja profesije koju zastupa, suglasno članku 56. Zakona o zdravstvenoj zaštiti, dužna je svojim općim aktom urediti bliže kriterije na temelju kojih izdaje predmetno mišljenje, kao i način i postupak izdavanja mišljenja.

Odredba stavka 1. ovog članka odnosi se i na ovlaštenu farmaceutsku komoru prilikom izdavanja mišljenja za osnivanje ljekarne privatne prakse, a u smislu članka 222. Zakona o zdravstvenoj zaštiti.

Članak 45.

Po prijemu uredno dokumentiranih zahtjeva iz čl. 41, 42. i 43. ovog pravilnika, kantonalni ministar imenuje stručno povjerenstvo od najmanje 3 (tri) člana sa zadatkom da kod podnosioca zahtjeva izvrše neposredan očevid, te ocijeni ispunjenost uvjeta prostora, opreme i kadra za obavljanje ljekarničke djelatnosti u ljekarni zdravstvenoj ustanovi, ljekarni u privatnoj praksi, odnosno ispunjenost uvjeta prostora, opreme i kadra za osnivanje i rad galenskog laboratorija.

Članovi stručnog povjerenstva iz stavka 1. ovog članka moraju biti magistri farmacije, u pravilu, specijalisti određenih oblasti farmacije, izuzev člana stručnog povjerenstva imenovanog ispred kantonalnog ministarstva.

Stručno povjerenstvo iz stavka 1. ovog članka sačinjava zapisnik, koji je sastavni dio dokumentacije na osnovu koje se izdaje rješenje o ispunjenosti uvjeta prostora, opreme i kadra za obavljanje ljekarničke djelatnosti u ljekarni zdravstvenoj ustanovi, ljekarni u privatnoj praksi, odnosno ispunjenost uvjeta prostora, opreme i kadra za osnivanje i rad galenskog laboratorija.

Stručno povjerenstvo odgovara za istinitost podataka navedenih u zapisniku iz stavka 3. ovog članka.

Članovima stručnog povjerenstva pripada naknada čiju visinu rješenjem utvrđuje kantonalni ministar.

Članak 46.

Na osnovu podnijetog dokumentiranog zahtjeva iz čl. 41, 42. i 43. ovog pravilnika, a po provedenom postupku utvrđenom člankom 46. ovog pravilnika, kantonalno ministarstvo donosi rješenje kojim se utvrđuje ispunjenost uvjeta prostora, opreme i kadra za osnivanje i rad ljekarne zdravstvene ustanove, odnosno kantonalni ministar donosi rješenje kojim se utvrđuje ispunjenost uvjeta prostora, opreme i kadra za osnivanje i rad ljekarne u privatnoj praksi, odnosno ispunjenost uvjeta prostora, opreme i kadra za osnivanje i rad galenskog laboratorija ili donosi rješenje kojim se zahtjev odbija ukoliko je isti neosnovan.

Protiv rješenja iz stavka 1. ovog članka može se podnijeti žalba Federalnom ministarstvu zdravstva u roku od 15 dana od dana prijema rješenja, a suglasno članku 224. stav 4. Zakona o upravnom postupku ("Službene novine Federacije BiH", br. 2/98 i 48/99).

Članak 47.

Ako tokom obavljanja ljekarničke djelatnosti u ljekarni zdravstvenoj ustanovi, ljekarni u privatnoj praksi, odnosno galenskom laboratoriju nastanu promjene u svezi ispunjavanja

uvjeta na osnovu kojih je izdano rješenje iz članka 46. ovog pravilnika, ljekarna zdravstvena ustanova, odnosno nositelj odobrenja za privatnu praksu, obavezan je o navedenim promjenama obavijestiti kantonalno ministarstvo, i to u roku od 30 dana od dana nastupanja promjene.

U slučaju iz stavka 1. ovog članka ljekarni zdravstvenoj ustanovi, ljekarni u privatnoj praksi, odnosno galenskom laboratoriju koji više ne ispunjava uvjete utvrđene ovim pravilnikom, kantonalni ministar donosi rješenje kojim se utvrđuje prestanak rada ljekarne zdravstvene ustanove, ljekarne u privatnoj praksi odnosno galenskog laboratorija, po sili zakona.

U slučaju promjene magistra farmacije koji je nositelj odobrenja za privatnu praksu, kantonalno ministarstvo ne provodi novi upravni postupak, već promjenu kadra evidentira kroz izmjenu važećeg rješenja kojim se utvrđuje ispunjenost uvjeta prostora, opreme i kadra za osnivanje i rad ljekarne u privatnoj praksi, a u smislu odredbi Zakona o upravnom postupku.

Protiv rješenja iz st. 1. 2. ovog članka može se podnijeti žalba Federalnom ministarstvu zdravstva u roku od 15 dana od dana prijema rješenja, a suglasno članku 224. stavak 4. Zakona o upravnom postupku.

Članak 48.

Ljekarne zdravstvene ustanove i ljekarne u privatnoj praksi na području kantona upisuju se u Registar verificiranih ljekarni zdravstvenih ustanova i ljekarni u privatnoj praksi čiji sadržaj i način se utvrđuje posebnim propisom kantonalnog ministra.

Ljekarne iz stavka 1. ovog članka obavezno se upisuju i u Registar verificiranih ljekarni zdravstvenih ustanova i ljekarni u privatnoj praksi za teritoriju Federacije, a suglasno Pravilniku o sadržaju i načinu vođenja Registra verificiranih ljekarni zdravstvenih ustanova i ljekarni u privatnoj praksi na teritoriji Federacije Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", broj 10/12).

IX - PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 49.

Kantonalna ministarstva su dužna u roku od 45 dana od dana stupanja na snagu ovog pravilnika, za tekuću 2012. godinu odrediti slobodne lokacije u kantonu na kojima se može osnovati ljekarna sukladno članku 6. ovog pravilnika.

Članak 50.

Nadležni zavod za javno zdravstvo odnosno nadležna farmaceutska komora dužni su donijeti opće akt kojim se uređuju bliži kriteriji na osnovu kojih izdaje mišljenje, kao i način i postupak izdavanja mišljenja iz članka 44. ovog pravilnika, i to u roku od 30 dana od dana stupanja na snagu ovog pravilnika.

Članak 51.

Ljekarna zdravstvene ustanove, ljekarne u privatnoj praksi, bolničke ljekarne, odnosno galenski laboratoriji, a koji su odobrenje za rad stekli na temelju ranijih propisa iz ove oblasti, a prije stupanja na snagu ovog pravilnika, dužni su usuglasiti svoju organizaciju i poslovanje sa odredbama ovog pravilnika u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovog pravilnika.

Izuzetno od stavka 1. ovog članka, ljekarne zdravstvene ustanove, ogranci ljekarne i ljekarne u privatnoj praksi koje su odobrenje za rad stekli na temelju ranijih propisa iz ove oblasti, nisu se dužne uskladiti sa čl. 3. i 4. ovog pravilnika, kao i uvjetima koji se odnose na etažnost prostora ljekarne, a u smislu članka 8. ovog pravilnika.

Članak 52.

Zahtjevi pokrenuti kod kantonalnog ministarstva, a radi utvrđivanja ispunjenosti uvjeta prostora, opreme i kadra za osnivanje i rad ljekarne zdravstvene ustanove odnosno ljekarne u privatnoj praksi, a prije stupanja na snagu ovog pravilnika, nastavit će se prema ranijim propisima koji su važili u vrijeme podnošenja zahtjeva.

Članak 53.

Stupanjem na snagu ovog pravilnika, prestaju važiti odredbe:

- Pravilnika o nomenklaturi, standardima i normativima u zdravstvenoj zaštiti ("Službeni list SR BiH", broj 10/83),
- Pravilnika o uvjetima glede prostora, opreme i medicinsko-tehničke opreme za obavljanje privatne prakse u zdravstvenoj djelatnosti ("Službene novine Federacije BiH", br. 30/00 i 36/01) u dijelu koji se odnosi na ljekarne u privatnoj praksi,
- Pravilnika o uvjetima prostora, opreme i kadra za organiziranje depoa lijekova ("Službene novine Federacije BiH", broj 22/02).

Članak 54.

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

Broj 01-37-3135/12

17. svibnja 2012. godine

Sarajevo

Ministar

Prof. dr. **Rusmir Mesihović**, v. r.

Na osnovu člana 12. stav 4., člana 16. stav 7, člana 17. stav 6, a u vezi sa članom 70. stav 1. alineje 3, 4. i 5. Zakona o apotekarској дјелатности ("Службене новине Федерације БиХ", број 40/10), федерални министар здравства доноси

ПРАВИЛНИК

О БЛИЖИМ УСЛОВИМА У ПОГЛЕДУ ПРОСТОРА, ОПРЕМЕ И КАДРА, КРИТЕРИЈИМА ЗА ОСНИВАЊЕ И ОБАВЉАЊЕ АПОТЕКАРСКЕ ДЈЕЛАТНОСТИ У СВИМ ОРГАНИЗАЦИОНИМ ОБЛИЦИМА, КАО И НАЧИНУ И ПОСТУПКУ ЊИХОВЕ ВЕРИФИКАЦИЈЕ

I - ОПШТЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим правилником утврђују се ближи услови у погледу простора, опреме и кадра, критерији за оснивање и обављање апотекарске дјелатности у свим организационим облицима, као и начину и поступку њихове верификације.

Члан 2.

Апотекарска дјелатност из члана 1. овог правилника обавља се, у сљедећим организационим облицима, у складу са Законом о апотекарској дјелатности ("Службене новине Федерације БиХ", број 40/10), и то:

- апотекама здравственим установама, у свим облицима својине и њиховим огранцима и депоима,
- апотекама у приватној пракси, и
- болничким апотекама.

Израз апотека у смислу овог правилника се употребљава за све врсте организационих облика из става 1. овог члана, уколико овим правилником није другачије одређено.

Дјелатност галенског лабораторија обавља се у посебним организационим јединицама апотеке, а у складу

са чланом 16. Закона о апотекарској дјелатности, као и овом правилнику.

II - КРИТЕРИЈИ ЗА ОСНИВАЊЕ И ОБАВЉАЊЕ АПОТЕКАРСКЕ ДЈЕЛАТНОСТИ

Члан 3.

Апотека се оснива у складу са географским и демографским критеријима.

Дозвољено је оснивање једне апотеке за снабдијевање лијековима, и то на 3.000 становника.

У општинама, градовима, односно градским и руралним областима са више од 3.000 становника за снабдијевање лијековима дозвољено је оснивање двије апотеке за најмање 8.000 становника, односно свака сљедећа апотека може се основати на сваких даљих 5.000 становника, полазећи од 8.000 становника.

Члан 4.

Међусобна удаљеност између двије апотеке из члана 3. овог Правилника не може бити мања од 400 метара најближе цестовне повезаности.

Међусобна удаљеност апотека из става 1. овог члана утврђује се геодетским измјером овлашћеног лица за обављање геодетских послова у складу са важећим прописима из ове области.

Геодетски измјер из става 2. овог члана потребно је прибавити само у случају кад већ постоји основана апотека на истој општини, односно градској и руралној области.

Члан 5.

Изузима се примјена демографских и географских критерија из чл. 3. и 4. овог правилника у случају отварања депоа апотеке у демографски угроженом подручју у смислу члана 15. Закона о апотекарској дјелатности.

Члан 6.

Кантонално министарство здравства (у даљем тексту: кантонално министарство) сваке календарске године, и то до 1.02. текуће године, одређује слободне локације на подручју кантона на којима ће се оснивати апотеке у складу са демографским и географским критеријима из чл. 3. и 4. овог правилника, као и потребама кантона, односно локалне заједнице за апотекарском службом.

Након одређивања локација из става 1. овог члана, на поднијети претходни захтјев оснивача будуће апотеке односно будућег носитеља одобрења за приватну праксу, кантонално министарство издаје сагласност да се на тој локацији може основати апотека.

Сагласност из става 2. овог члана је предуслов за покретање поступка одобравања рада апотеке.

Није дозвољено оснивање апотека на локацијама које нису добиле претходну сагласност кантоналног министарства, на начин и по поступку утврђеном у ст. 1. и 2. овог члана, без обзира да ли ће апотека имати статус уговорне апотеке, а сагласно Закону о здравственом осигурању ("Службене новине Федерације БиХ", бр. 30/97, 7/02, 70/08 и 48/11), као и прописа донијетих на основу тог закона.

III - САНИТАРНО ТЕХНИЧКИ И ХИГИЈЕНСКИ УСЛОВИ ПРОСТОРА, КАО И ТЕХНИЧКИ УСЛОВИ ОПРЕМЕ

Члан 7.

Грађевина у којој се налазе просторије апотеке морају удовољавати сљедећим санитарно-техничким и хигијенским условима:

- да су подови и зидови изграђени од чврстог материјала који се лако чисте и одржавају,
- да је смјештена на приступачном терену,