

Temeljem članka 92. stavak (2) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08), a u svezi sa člankom 26. Zakona o ljekarničkoj djelatnosti ("Službene novine Federacije BiH", broj 40/10), federalni ministar zdravstva donosi

**PRAVILNIK
O UVJETIMA GLEDE PROSTORA, OPREME I KADRA
ZA ČUVANJE I PRIMJENU SVIH VRSTA LIJEKOVA
KOJI SE UPOTREBLJAVAJU U ZDRAVSTVENIM
USTANOVAMA**

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

(Predmet pravilnika)

- (1) Ovim pravilnikom utvrđuju se uvjeti glede prostora, opreme i kadra za čuvanje i primjenu svih vrsta lijekova koji se upotrebljavaju u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu djelatnost (u daljnjem tekstu: prometovanje lijekova na malo), način primjene lijekova u zdravstvenim ustanovama koje koriste lijekove neophodne za prevenciju i tretman pacijenta sukladno djelatnosti zdravstvene ustanove, a u smislu članka 3. stavak (3) i članka 7. stavak (2) Zakona o ljekarničkoj djelatnosti ("Službene novine Federacije BiH", broj 40/10) (u daljnjem tekstu: Zakon o ljekarničkoj djelatnosti), kao i postupak njihove verifikacije.
- (2) Prometovanje lijekovima na malo obavlja se samo za vlastite potrebe zdravstvenih ustanova iz stavka (1) ovog članka i podrazumijeva obavljanje ljekarničke djelatnosti u posebnim organizacijskim jedinicama zdravstvenih ustanova (u daljnjem tekstu: organizacijska jedinica).
- (3) Organizacijska jedinica ne može se baviti izdavanjem lijekova pacijentima.
- (4) Ukoliko zdravstvena ustanova ne organizira organizacijsku jedinicu iz stavka (2) ovog članka, dužna je zaključiti ugovor sa ljekarnom kao zasebnom zdravstvenom ustanovom ili ljekarnom u privatnoj praksi koja posjeduje odobrenje za obavljanje ljekarničke djelatnosti izdano od nadležnog kantonalnog ministarstva zdravstva sukladno Zakonu o ljekarničkoj djelatnosti i Pravilniku o bližim uvjetima glede prostora, opreme i kadra, kriterijima za osnivanje i obavljanje ljekarničke djelatnosti u svim organizacijskim oblicima, kao i načinu i postupku njihove verifikacije ("Službene novine Federacije BiH", br. 44/12, 23/13 i 27/14).

**II. SANITARNO-TEHNIČKI I HIGIJENSKI UVJETI
PROSTORA, KAO I TEHNIČKI UVJETI OPREME U
KOJIMA SE PRIMJENJUJU LIJEKOVI**

Članak 2.

(Sanitarno-tehnički i higijenski uvjeti prostora)

Prostor u kojem se nalazi organizacijska jedinica mora udovoljavati sljedećim sanitarno-tehničkim i higijenskim uvjetima:

- a) da su podovi i zidovi izgrađeni od čvrstog materijala, koji se lako čiste i održavaju,
- b) da su prostorije građene od materijala koji osigurava zvučnu i termoizolaciju,
- c) da se prostor može efikasno i brzo provjetriti, a da prostorije sa nedovoljnim prozračivanjem imaju osiguranu umjetnu ventilaciju,
- d) da prostorije imaju trajno rješenje pitanja izvora zagrijavanja na način da budu zadovoljeni tehnički i ekološki standardi,
- e) da je visina prostorija sukladna važećim građevinskim propisima.

Članak 3.

(Komunalni i sanitarni uvjeti)

- (1) Prostorije organizacijske jedinice moraju udovoljavati svim propisanim komunalnim i sanitarnim uvjetima vodo- i snabdijevanja i odvođenja sanitarnih i drugih otpadnih voda, električnog dovoda, priključaka i plinovodnih, te drugih instalacija, kao i protupožarne zaštite.
- (2) Prostorije iz stavka (1) ovog članka moraju imati osigurano odvajanje čistog od nečistog dijela (pribora, potrošnoga medicinskog materijala i odjeće).
- (3) U prostorijama iz stavka (1) ovog člana osigurava se 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 4.

(Uvjeti osvjetljenosti)

- (1) Organizacijska jedinica mora biti osvijetljena prirodnim izvorom svjetlosti, a noću umjetnim izvorom svjetlosti.
- (2) 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 5.

(Uvjeti za vrata, zidove, stropove, prozore i podove)

- (1) Vrata, zidovi i stropovi organizacijske jedinice moraju biti izvedeni u ravnim i glatkim površinama otpornim na učestalo i temeljito čišćenje sukladno važećim propisima.
- (2) Prozori su izvedeni na način da se osigura mogućnost zračenja prostorija i čišćenja prozora.
- (3) Podovi prostorija moraju biti izvedeni na način da se mogu brzo i lako čistiti, održavati i dezinficirati.

Članak 6.

(Uvjeti čuvanja lako zapaljivih tvari, kemikalija i lijekova koji sadrže opojne droge)

Ukoliko organizacijska jedinica prometuje lako zapaljive i eksplozivne tvari u originalnom pakiranju, lijekove koji pripadaju skupini opojnih droga i psihotropnih tvari, odnosno prekursora i opojnih droga u originalnom pakiranju, imunološke i biološke lijekove, lijekove iz krvi i krvne plazme, moraju osigurati uvjete za smještaj i čuvanje navedenih lijekova sukladno posebnim propisima, kao i sukladno deklariranim uvjetima proizvođača.

Članak 7.

(Uvjeti medicinsko-tehničke opreme)

Medicinsko-tehnička oprema organizacijske jedinice mora imati atest proizvođača, kao i potvrdu o osiguranom redovitom servisiranju.

III. UVJETI PROSTORA

Članak 8.

(Uvjeti prostora)

- (1) Prostorije organizacijske jedinice moraju činiti funkcionalnu cjelinu.
- (2) Ulaz za zdravstveno osoblje mora biti odvojen od ulaza za prijem robe.
- (3) Organizacijska jedinica mora imati osigurane odgovarajuće prostorije, i to najmanje prostoriju za prijem robe sa posebnim prilazom, kao i prostoriju za smještaj i čuvanje lijekova sukladno deklariranim uvjetima proizvođača.
- (4) Ukoliko organizacijska jedinica prometuje zapaljive i eksplozivne tvari u originalnom pakiranju, lijekove koji pripadaju skupini opojnih droga i psihotropnih tvari, odnosno prekursora i opojnih droga u originalnom pakiranju, imunološke i biološke lijekove, lijekove iz krvi i krvne

plazme, moraju osigurati posebno prostorije, odnosno prostor za smještaj i čuvanje navedenih lijekova i to kako slijedi:

- a) za zapaljive i eksplozivne tvari u originalnom pakiranju obveznu prostoriju ili poseban ormar sa opremom koja osigurava sigurno čuvanje lako zapaljivih i eksplozivnih tvari,
 - b) za lijekove koji pripadaju skupini opojnih droga i psihotropnih tvari, odnosno prekursora opojnih droga, u originalnom pakiranju obveznu prostoriju ili metalnu kasu sa ključem,
 - c) za imunološke i biološke lijekove poseban prostor,
 - d) lijekove iz krvi i plazme poseban prostor.
- (5) Veličina prostora i pojedinih prostorija organizacijske jedinice utvrđuje se sukladno opsegu rada i djelatnosti zdravstvene ustanove.

IV. UVJETI OPREME I STRUČNE LITERATURE

Članak 9.

(Uvjeti opreme)

Organizacijska jedinica mora imati osiguranu odgovarajuću opremu, sukladno opsegu rada i djelatnosti zdravstvene ustanove, odnosno opsegu i vrsti lijekova kojim se obavlja ljekarnička djelatnost.

Članak 10.

(Uvjeti stručne literature)

Organizacijska jedinica mora imati osiguranu stručnu literaturu, sukladno opsegu rada i djelatnosti zdravstvene ustanove, odnosno opsegu i vrsti lijekova kojim se obavlja ljekarnička djelatnost.

V. UVJETI KADRA

Članak 11.

(Uvjeti kadra)

Stručni rad u organizacijskoj jedinici obavlja magistar farmacije koji mora ispunjavati uvjete utvrđene čl. 31, 33, 34, 35. i 36. Zakona o ljekarničkoj djelatnosti, te može biti angažiran u punom radnom vremenu ili po ugovoru o djelu, sukladno opsegu rada i djelatnosti, odnosno opsegu i vrsti lijekova kojim se obavlja ljekarnička djelatnost u zdravstvenoj ustanovi.

VI. VOĐENJE DOKUMENTACIJE

Članak 12.

(Dokumentacija)

- (1) Sukladno opsegu rada i djelatnosti, odnosno opsegu i vrsti lijekova kojim se obavlja ljekarnička djelatnost, organizacijska jedinica je dužna voditi knjige evidencije: prometa opojnih droga, prometa otrova i druge knjige sukladno posebnim propisima o ljekarničkoj djelatnosti shodno opsegu svog rada, uključujući i evidencije o praćenju i potrošnji lijekova u zdravstvenoj ustanovi.
- (2) Vođenja knjiga evidencija, kao i drugih evidencija iz stavka (1) ovog članka mora biti jasno, nedvosmisleno i ažurno.

VII. PRIMJENA LIJEKOVA U ZDRAVSTVENIM USTANOVAMA

Članak 13.

(Primjena lijekova)

- (1) Primjena lijekova u zdravstvenim ustanovama, i to domovima zdravlja, ambulantama primarne zdravstvene zaštite, zavodima, bolničkim odjelima, kao i drugim zdravstvenim ustanovama koje koriste lijekove neophodne za prevenciju i tretman pacijenta sukladno djelatnosti zdravstvene ustanove mora se obavljati sukladno dobroj ljekarničkoj praksi.
- (2) Zdravstvena ustanova iz stavka (1) ovog članka mora utvrditi vlastite operativne procedure kojima se dokumenti-

ra primjena lijekova u zdravstvenoj ustanovi sukladno dobroj ljekarničkoj praksi, kao i osigurati uvjete za sigurnost i kvalitet nabavljenih i primljenih lijekova.

- (3) Za primjenu lijekova na način predviđen u st. (1) i (2) ovog članka odgovoran je ravnatelj zdravstvene ustanove, a u stručnom smislu magistar farmacije koji rukovodi organizacijskom jedinicom, kao i zdravstveni profesionalci koji primjenjuju lijekove na pacijentima u zdravstvenoj ustanovi.

VIII. NAČIN I POSTUPAK VERIFIKACIJE ORGANIZACIJSKE JEDINICE

Članak 14.

(Verifikacija rada)

- (1) Utvrđivanje ispunjenosti uvjeta prostora, opreme i kadra za rad organizacijske jedinice u zdravstvenim ustanovama obavlja kantonalno ministarstvo zdravstva, odnosno Federalno ministarstvo zdravstva, u okviru verifikacije rada zdravstvene ustanove kao cjeline suglasno odredbama propisa o zdravstvenoj zaštiti.
- (2) Iznimno od stavka (1) ovog članka, ispunjenost uvjeta prostora, opreme i kadra za bolničku ljekarnu obavlja se sukladno odredbama Zakona o ljekarničkoj djelatnosti i Pravilnika o bližim uvjetima glede prostora, opreme i kadra, kriterijima za osnivanje i obavljanje ljekarničke djelatnosti u svim organizacijskim oblicima, kao i načinu i postupku njihove verifikacije.

Članak 15.

(Dokumentirani zahtjev)

Uz zahtjev za utvrđivanje ispunjenosti uvjeta prostora, opreme i kadra za rad zdravstvene ustanove, koji se podnosi kantonalnom ministarstvu zdravstva, odnosno Federalnom ministarstvu zdravstva, posebno se podnosi i dokumentacija za verifikaciju rada organizacijske jedinice koja sadrži sljedeću dokumentaciju:

- a) dokaz o ispunjavanju uvjeta prostora za obavljanje ljekarničke djelatnosti,
- b) spisak opreme sa urednim atestima proizvođača i dokazom o redovitom servisiranju opreme, što uključuje i dokaz o podrijetlu opreme (računi, kupoprodajni ugovor, ugovor o zakupu medicinske opreme, darovnica i sl.),
- c) dokaz o posjedovanju stručne literature iz članka 10. ovog pravilnika, kao i dokaz o posjedovanju knjiga evidencije iz članka 12. ovog pravilnika,
- d) spisak stručnog kadra sa urednom osobnom dokumentacijom uposlenika,
- e) operativne procedure iz članka 13. stavak (2) ovog pravilnika,
- f) akt o organizaciji i sistematizaciji zdravstvene ustanove iz koje je vidljivo da je organizirana zasebna organizacijska jedinica.

Članak 16.

(Postupanje od strane nominiranog stručnog povjerenstva)

- (1) Po prijemu uredno dokumentiranog zahtjeva iz članka 14. stavak (1) i članka 15. ovog pravilnika, nadležni ministar zdravstva imenuje stručno povjerenstvo koje ima u sastavu i jednog člana u zvanju magistra farmacije, a koji cijeni ispunjenost uvjeta prostora, opreme i kadra za obavljanje ljekarničke djelatnosti u organizacijskoj jedinici.
- (2) Stručno povjerenstvo iz stavka (1) ovog članka sačinjava zapisnik, koji je sastavni dio dokumentacije na temelju koje se izdaje rješenje o ispunjenosti uvjeta prostora, opreme i kadra za obavljanje zdravstvene djelatnosti u zdravstvenoj ustanovi, i u kojem se navodi i ocjena ispunjenosti uvjeta prostora, opreme i kadra za rad organizacijske jedinice u

kojoj se obavlja ljekarnička djelatnost sukladno odredbama Zakona o ljekarničkoj djelatnosti i ovog pravilnika.

- (3) Stručno povjerenstvo odgovara za istinitost podataka navedenih u zapisniku iz stavka (2) ovog članka.
- (4) Članovima stručnog povjerenstva pripada naknada čiju visinu rješenjem utvrđuje kantonalni ministar, odnosno federalni ministar.

Članak 17.

(Rješenje)

- (1) Na temelju podnijetog dokumentiranog zahtjeva iz članka 14. stavak (1) i članka 15. ovog pravilnika, a po provedenom postupku utvrđenom člankom 16. ovog pravilnika, nadležni ministar zdravstva donosi rješenje kojim se utvrđuje ispunjenost uvjeta prostora, opreme i kadra za osnivanje i rad zdravstvene ustanove, čiji je sastavni dio i utvrđivanje ispunjenosti uvjeta za rad organizacijske jedinice u kojoj se obavlja ljekarnička djelatnost sukladno odredbama Zakona o ljekarničkoj djelatnosti i ovog pravilnika.
- (2) Protiv rješenja kantonalnog ministara zdravstva 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. stavak (4) Zakona o upravnom postupku ("Službene novine Federacije BiH", br. 2/98 i 48/99).
- (3) Rješenje federalnog ministra zdravstva iz stavka (1) ovog članka je konačno u upravnom postupku i protiv istog se može pokrenuti upravni spor kod nadležnog suda sukladno propisima o upravnim sporovima.

Članak 18.

(Promjene u obavljanju ljekarničke djelatnosti)

- (1) Ako tijekom obavljanja ljekarničke djelatnosti u organizacijskoj jedinici nastanu promjene u svezi ispunjavanja uvjeta na temelju kojih je izdano rješenje iz članka 17. ovog pravilnika, zdravstvena ustanova obvezna je o navedenim promjenama izvijestiti nadležno ministarstvo zdravstva, i to u roku od 30 dana od dana nastupanja promjene.
- (2) U slučaju iz stavka (1) ovog članka, zdravstvenoj ustanovi čija organizacijska jedinica ne ispunjava uvjete utvrđene ovim pravilnikom, nadležni ministar zdravstva donosi rješenje o izmjeni rješenja kojim je utvrđeno odobrenje za obavljanje zdravstvene djelatnosti.
- (3) Protiv rješenja kantonalnog ministara zdravstva iz stavka (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 ("Službene novine Federacije BiH", br. 2/98 i 48/99).
- (4) Rješenje federalnog ministra zdravstva iz stavka (2) ovog članka je konačno u upravnom postupku i protiv istog se može pokrenuti upravni spor kod nadležnog suda sukladno propisima o upravnim sporovima.

IX. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 19.

(Usklađivanje rada)

- (1) Zdravstvene ustanove verificirane za obavljanje zdravstvene djelatnosti od strane nadležnih ministarstava zdravstva sukladno propisima o zdravstvenoj zaštiti, a koje primjenjuju lijekove u zdravstvenim ustanovama neophodne za prevenciju i tretman pacijenta sukladno djelatnosti zdravstvene ustanove, dužne su u roku od 60 dana od dana stupanja na snagu ovog pravilnika, uskladiti rad sa odredbama Zakona o ljekarničkoj djelatnosti i ovog pravilnika.
- (2) Usklađivanje rada sukladno odredbama stavka (1) ovog članka podrazumijeva organiziranje posebne organizacijske

jedinice za obavljanje ljekarničke djelatnosti za vlastite potrebe zdravstvene ustanove, na način i pod uvjetima utvrđenim Zakonom o ljekarničkoj djelatnosti i ovim pravilnikom.

- (3) Iznimno od stavka (2) ovog članka, zdravstvena ustanova može povjeriti obavljanje ljekarničke djelatnosti za sopstvene potrebe ugovorom sa ljekarnom kao zasebnom zdravstvenom ustanovom ili ljekarnom u privatnoj praksi koje ima odobrenje za rad izdano od kantonalnog ministarstva zdravstva sukladno Zakonu o ljekarničkoj djelatnosti i Pravilniku o bližim uvjetima glede prostora, opreme i kadra, kriterijima za osnivanje i obavljanje ljekarničke djelatnosti u svim organizacijskim oblicima, kao i načinu i postupku njihove verifikacije.
- (4) U slučaju iz stavka (3) ovog članka, zdravstvena ustanova dužna je u roku od 60 dana od dana stupanja na snagu ovog pravilnika zaključiti ugovor sa ljekarnom kao zasebnom zdravstvenom ustanovom ili ljekarnom u privatnoj praksi i primjerak ugovora dostaviti nadležnom ministarstvu zdravstva najkasnije u roku od sedam dana od dana zaključenja ugovora.
- (5) Zavod za javno zdravstvo Federacije Bosne i Hercegovine, kao zdravstvena ustanova zadužena za planiranje i centralnu distribuciju cjepiva sukladno propisima o zdravstvenoj zaštiti, dužan je u roku iz stavka (1) ovog članka, zaključiti ugovor s veleprodajnom koja ima dozvolu za rad izdanu od Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, a radi obavljanje djelatnosti prometa cjepiva i primjerak ugovora dostaviti Federalnom ministarstvu zdravstva najkasnije u roku od sedam dana od dana zaključenja ugovora.

Članak 20.

(Shodna primjena pravilnika)

Odredbe ovog pravilnika shodno se primjenjuju i na prometovanje medicinskih sredstava u zdravstvenim ustanovama iz članka 1. ovog pravilnika, a koja se koriste prilikom primjene lijekova u zdravstvenim ustanovama.

Članak 21.

(Stupanje na snagu)

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

Broj 01-37-1659-1/18

29. ožujka 2018. godine
Sarajevo

Ministar

Doc. dr. **Vjekoslav Mandić**, v. r.

На основу члана 92. став (2) Закона о лијековима и медицинским средствима ("Службени гласник БиХ", број 58/08), а у вези са чланом 26. Закона о апотекарској дјелатности ("Службене новине Федерације БиХ", број 40/10), федерални министар здравства доноси

ПРАВИЛНИК

О УСЛОВИМА У ПОГЛЕДУ ПРОСТОРА, ОПРЕМЕ И КАДРА ЗА ЧУВАЊЕ И ПРИМЈЕНУ СВИХ ВРСТА ЛИЈЕКОВА КОЈИ СЕ УПОТРЕБЉАВАЈУ У ЗДРАВСТВЕНИМ УСТАНОВАМА

I - ОПШТЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

(Предмет правилника)

- (1) Овим правилником утврђују се услови у погледу простора, опреме и кадра за чување и примјену свих врста лијекова који се употребљавају у здравственим установама које обављају здравствену дјелатност (у даљем тексту: прометовање лијекова на мало), начин