

стандардима, што подразумева посједовање плана управљања фармацеутским отпадом, опреме и амбалаже за збрињавање фармацеутског отпада, уколико се исти транспортује до другог лица, као и, у правилу, уговор са физичким или правним лицем које врши функцију оператера система за прикупљање отпада, а сагласно Правилнику о збрињавању фармацеутског отпада,

- доказ о успостављеном систему безбједносних стандарда са циљем заштите пацијента,
- позитивно мишљење надлежне фармацеутске коморе издато у смислу члана 56. Закона о здравственој заштити,
- позитивно мишљење завода за јавно здравство кантона издато у смислу члана 56. Закона о здравственој заштити само у случају јавне здравствене установе,
- доказ о уплати кантоналне таксе,
- доказ о уплати накнаде за рад стручне комисије.

Доказ из става 2. алинеја 10. овог члана тражиће се у поступку верификације рада депоа апотеке, тек након утврђивања система безбједносних стандарда од стране Агенције за квалитет и акредитацију у здравству у Федерацији Босне и Херцеговине, а у смислу члана 12. став 3. Закона о апотекарској дјелатности."

Члан 5.

Одредбе чл. 45, 46, 47. и 48. Правилника сходно се примјењују и на верификацију рада огранка апотеке и депоа апотеке.

Члан 6.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеним новинама Федерације БиХ".

Број 01-37-2366/14
02. априла 2014. године
Сарајево

Министар
Проф. др **Русмир
Месиховић**, с. р.

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 apotekarskoj djelatnosti ("Službene novine Federacije BiH", broj 40/10), federalni ministar zdravstva donosi

PRAVILNIK O DOPUNAMA PRAVILNIKA O BLIŽIM UVJETIMA U POGLEDU PROSTORA, OPREME I KADRA, KRITERIJIMA ZA OSNIVANJE I OBAVLJANJE APOTEKARSKE DJELATNOSTI U SVIM ORGANIZACIONIM OBLICIMA, KAO I NAČINU I POSTUPKU NJIHOVE VERIFIKACIJE

Члан 1.

U Pravilniku o bližim uvjetima u pogledu prostora, opreme i kadra, kriterijima za osnivanje i obavljanje apotekarske djelatnosti u svim organizacionim oblicima, kao i načinu i postupku njihove verifikacije ("Službene novine Federacije BiH", br. 44/12 i 23/13) (u daljem tekstu: Pravilnik), iza Poglavlja "VII - VOĐENJE DOKUMENTACIJE", dodaje se novo Poglavlje "VIII - INTERNACIONALNA APOTEKA" i novi čl. 39a. i 39b, koji glase:

"VIII - INTERNACIONALNA APOTEKA

Члан 39a.

Апотека здравствена установа, која обавља апотекарску дјелатност може стећи статус интернационалне апотеке.

Status internacionalne apoteke iz stava 1. ovog člana može se dodijeliti za najviše jednu apoteku zdravstvenu ustanovu u kantonu.

Internacionalna apoteka iz stava 1. ovog člana, u okviru apotekarske djelatnosti, obavlja nabavku lijekova iz inostranstva za potrebe određenog pacijenta, a koji je trenutno nedostupan na tržištu Federacije Bosne i Hercegovine/Bosne i Hercegovine, i to uz predočenje recepta doktora medicine ili doktora stomatologije, kao i medicinske dokumentacije, a u skladu sa Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima i propisima donijetim na osnovu tog zakona.

Na internacionalnu apoteku ne primjenjuju se kriteriji iz čl. 3. i 4. Pravilnika.

Члан 39b.

Status internacionalne apoteke se stiče ukoliko se osigura ispunjenost slijedećih uvjeta, i to:

- jedinstven funkcionalan prostor apoteke zdravstvene ustanove, u površini od najmanje 150 m²,
- oprema koja je iznad standarda predviđenih za apoteku zdravstvenu ustanovu iz člana 28. Pravilnika, stručna literatura iz člana 35. Pravilnika,
- farmaceutska kadra u stalnom radnom odnosu, i to: najmanje tri magistra farmacije sa položenim stručnim ispitom i licencom za rad izdatom od nadležne komore, sa minimalno pet godina radnog iskustva u struci i aktivnim znanjem minimalno jednog stranog jezika i tri farmaceutska tehničara sa položenim stručnim ispitom i licencom za rad izdatom od nadležne komore sa minimalno pet godina radnog iskustva u struci,
- rad internacionalne apoteke u dvije smjene,
- lokacijska pristupačnost - u blizini glavnih puteva i saobraćajnica,
- informatičku podršku saglasno savremenim zahtjevima apotekarske struke kojom se omogućava pristup odgovarajućoj domaćoj i stranoj stručnoj literaturi."

Dosadašnja poglavlja "VIII - NAČIN I POSTUPAK VERIFIKACIJE" i "IX - PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE", postaju poglavlja IX i X.

Члан 2.

Iza člana 41. Pravilnika, dodaje se novi član 41a, koji glasi:

"Члан 41a.

Zahtjev za sticanje statusa internacionalne apoteke podnosi osnivač apoteke zdravstvene ustanove, odnosno direktor apoteke zdravstvene ustanove, nadležnom kantonalnom ministarstvu.

Uz zahtjev iz stava 1. ovog člana prilaže se slijedeća dokumentacija:

- rješenje nadležnog kantonalnog ministra o verifikaciji rada apoteke zdravstvene ustanove izdato u smislu člana 46. Pravilnika, kao i rješenje o upisu u sudski registar kod nadležnog općinskog suda,
- ukoliko je apoteka zdravstvena ustanova u procesu osnivanja, prilaže se odluka odnosno ugovor o osnivanju zdravstvene ustanove,
- dokaz o ispunjavanju pojedinačnih uvjeta za sticanje statusa internacionalne apoteke iz člana 39b. ovog pravilnika, i to:
 - a) dokaz o vlasništvu prostora, odnosno važeći ugovor o zakupu poslovnog prostora; sanitarna saglasnost na prostor izdata od nadležne sanitarne inspekcije,
 - b) atest o ispravnosti elektroinstalacija u prostoru,
 - c) spisak opreme sa urednim atestima proizvođača i dokaz o redovnom servisiranju opreme, što

- d) uključuje i dokaz o porijeklu 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,
- e) dokaz o posjedovanju stručne literature iz člana 35. Pravilnika,
- f) spisak stručnog kadra sa urednom ličnom dokumentacijom uposlenika koji će biti u stalnom radnom odnosu, a saglasno odredbama ovog pravilnika,
- g) dokaz o uspostavljenom sistemu upravljanja farmaceutskim otpadom, saglasno važećim standardima, što podrazumijeva posjedovanje plana upravljanja farmaceutskim otpadom, opreme i ambalaže za zbrinjavanje farmaceutskog otpada, ukoliko se isti transportuje do drugog lica, kao i, u pravilu, ugovor sa fizičkim ili pravnim licem koje obavlja funkciju operatera sistema za prikupljanje otpada, a saglasno Pravilniku o zbrinjavanju farmaceutskog otpada,
- h) dokaz o uspostavljenom sistemu sigurnosnih standarda s ciljem zaštite pacijenta,
- i) dokaz o ispunjenosti lokacijske pristupačnosti,
- j) dokaz o posjedovanju informatičkog sistema koji omogućava pristup odgovarajućoj domaćoj i stranoj stručnoj literaturi,

- pozitivno mišljenje nadležne farmaceutske komore izdato u smislu člana 56. Zakona o zdravstvenoj zaštiti,
- pozitivno mišljenje zavoda za javno zdravstvo kantona izdato u smislu člana 56. Zakona o zdravstvenoj zaštiti, samo ukoliko je javna zdravstvena ustanova,
- dokaz o uplati kantonalne takse,
- dokaz o uplati naknade za rad stručne komisije.

Dokaz iz stava 2. alineja 3, tačka h) ovog člana tražit će se u postupku sticanja statusa internacionalne apoteke, tek nakon utvrđivanja sistema sigurnosnih standarda od strane Agencije za kvalitet i akreditaciju u zdravstvu u Federaciji Bosne i Hercegovine, a u smislu člana 12. stav 3. Zakona o apotekarskoj djelatnosti.

Član 3.

Odredbe čl. 38, 45, 46, 47. i 48. Pravilnika shodno se primjenjuju na rad i verifikaciju internacionalne apoteke.

Član 4.

Iza člana 42. Pravilnika, dodaju se novi čl. 42a. i 42b, koji glase:

"Član 42a.

Zahtjev za utvrđivanje ispunjenosti uvjeta prostora, opreme i kadra za rad ogranka apoteke kantonalnom ministarstvu podnosi apoteka zdravstvena ustanova koja je njegov osnivač.

Uz zahtjev iz stava 1. ovog člana prilaže se slijedeća dokumentacija:

- saglasnost kantonalnog ministarstva na lokaciju ogranka apoteke izdate u smislu člana 6. Pravilnika,
- rješenje o ispunjavanju uvjeta za apoteku zdravstvenu ustanovu izdato od nadležnog kantonalnog ministarstva u smislu člana 46. Pravilnika, a koja je osnivač ogranka apoteke,
- rješenje o upisu apoteke zdravstvene ustanove u sudski registar nadležnog općinskog suda u Federaciji,
- dokaz o ispunjavanju uvjeta prostora iz člana 17. Pravilnika,

- dokaz o vlasništvu prostora, odnosno važeći ugovor o zakupu poslovnog prostora; sanitarna saglasnost na prostor izdata od nadležne sanitarne inspekcije,
- atest o ispravnosti elektroinstalacija u prostoru,
- spisak opreme iz člana 29. Pravilnika, sa urednim atestima proizvođača i dokaz o redovnom servisiranju opreme, što uključuje i dokaz o porijeklu 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,
- spisak stručnog kadra sa urednom ličnom dokumentacijom uposlenika koji će biti u stalnom radnom odnosu, a saglasno odredbama člana 36. Pravilnika,
- dokaz o posjedovanju stručne literature iz člana 35. stav 1. Pravilnika,
- dokaz o uspostavljenom sistemu upravljanja farmaceutskim otpadom, saglasno važećim standardima, što podrazumijeva posjedovanje plana upravljanja farmaceutskim otpadom, opreme i ambalaže za zbrinjavanje farmaceutskog otpada, ukoliko se isti transportuje do drugog lica, kao i, u pravilu, ugovor sa fizičkim ili pravnim licem koje obavlja funkciju operatera sistema za prikupljanje otpada, a saglasno Pravilniku o zbrinjavanju farmaceutskog otpada,
- dokaz o uspostavljenom sistemu sigurnosnih standarda s ciljem zaštite pacijenta,
- pozitivno mišljenje nadležne farmaceutske komore izdato u smislu člana 56. Zakona o zdravstvenoj zaštiti,
- pozitivno mišljenje zavoda za javno zdravstvo kantona izdato u smislu člana 56. Zakona o zdravstvenoj zaštiti samo u slučaju javne zdravstvene ustanove,
- dokaz o uplati kantonalne takse,
- dokaz o uplati naknade za rad stručne komisije.

Dokaz iz stava 2. alineja 12. ovog člana tražit će se u postupku verifikacije rada ogranka apoteke, tek nakon utvrđivanja sistema sigurnosnih standarda od strane Agencije za kvalitet i akreditaciju u zdravstvu u Federaciji Bosne i Hercegovine, a u smislu člana 12. stav 3. Zakona o apotekarskoj djelatnosti.

Izuzetno od st. 1, 2, i 3. ovog člana u slučaju promjene osnivačko-vlasničke strukture apoteke zdravstvene ustanove odnosno ogranka apoteke zdravstvene ustanove koja već ima važeće rješenje o odobrenju za rad izdato od nadležnog kantonalnog ministarstva, verifikacija rada ogranka apoteka obavlja se na način utvrđen u članku 47a. Pravilnika.

Član 42b.

Zahtjev za utvrđivanje ispunjenosti uvjeta prostora, opreme i kadra za rad depoa apoteke kantonalnom ministarstvu podnosi apoteka zdravstvena ustanova koja je njegov osnivač.

Uz zahtjev iz stava 1. ovog člana prilaže se slijedeća dokumentacija:

- rješenje o ispunjavanju uvjeta za apoteku zdravstvenu ustanovu izdato od nadležnog kantonalnog ministarstva u smislu člana 46. Pravilnika, a koja je osnivač depoa apoteke,
- rješenje o upisu apoteke zdravstvene ustanove u sudski registar nadležnog općinskog suda u Federaciji,
- dokaz o ispunjavanju uvjeta prostora iz člana 19. Pravilnika,
- dokaz o vlasništvu prostora, odnosno važeći ugovor o zakupu poslovnog prostora; sanitarna saglasnost na prostor izdata od nadležne sanitarne inspekcije,

- atest o ispravnosti elektroinstalacija u prostoru,
- spisak opreme iz člana 32. Pravilnika, sa urednim atestima proizvođača i dokaz o redovnom servisiranju opreme, što uključuje i dokaz o porijeklu opreme (računi, kupoprodajni ugovor, ugovor o zakupu medicinske opreme, darovnica i sl.),
- spisak stručnog kadra sa urednom ličnom dokumentacijom uposlenika koji će biti u stalnom radnom odnosu, a saglasno odredbama iz člana 36. Pravilnika,
- dokaz o posjedovanju stručne literature iz člana 35. stav 1. Pravilnika,
- dokaz o uspostavljenom sistemu upravljanja farmaceutskim otpadom, saglasno važećim standardima, što podrazumijeva posjedovanje plana upravljanja farmaceutskim otpadom, opreme i ambalaže za zbrinjavanje farmaceutskog otpada, ukoliko se isti transportuje do drugog lica, kao i, u pravilu, ugovor sa fizičkim ili pravnim licem koje obavlja funkciju operatera sistema za prikupljanje otpada, a saglasno Pravilniku o zbrinjavanju farmaceutskog otpada,
- dokaz o uspostavljenom sistemu sigurnosnih standarda s ciljem zaštite pacijenta,
- pozitivno mišljenje nadležne farmaceutske komore izdato u smislu člana 56. Zakona o zdravstvenoj zaštiti,
- pozitivno mišljenje zavoda za javno zdravstvo kantona izdato u smislu člana 56. Zakona o zdravstvenoj zaštiti samo u slučaju javne zdravstvene ustanove,
- dokaz o uplati kantonalne takse,
- dokaz o uplati naknade za rad stručne komisije.

Dokaz iz stava 2. alineja 10. ovog člana tražit će se u postupku verifikacije rada depoa apoteke, tek nakon utvrđivanja sistema sigurnosnih standarda od strane Agencije za kvalitet i akreditaciju u zdravstvu u Federaciji Bosne i Hercegovine, a u smislu člana 12. stav 3. Zakona o apotekarskoj djelatnosti."

Član 5.

Odredbe čl. 45, 46, 47. i 48. Pravilnika shodno se primjenjuju i na verifikaciju rada ogranka apoteke i depoa apoteke.

Član 6.

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

Broj 01-37-2366/14

02. aprila 2014. godine
Sarajevo

Ministar

Prof. dr. **Rusmir Mesihović**, s. r.

Na temelju članka 12. stavak 4., članka 16. stavak 7, članka 17. stavak 6, a u svezi s 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 DOPUNAMA PRAVILNIKA 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

Članak 1.

U Pravilniku 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 ("Službene novine Federacije BiH", br. 44/12 i 23/13) (u daljnjem tekstu: Pravilnik), iza Poglavlja "VII -

VOĐENJE DOKUMENTACIJE", dodaje se novo Poglavlje "VIII - INTERNACIONALNA LJEKARNA" i novi čl. 39a. i 39b, koji glase:

"VIII - INTERNACIONALNA LJEKARNA

Članak 39a.

Ljekarna zdravstvena ustanova, koja obavlja ljekarničku djelatnost može steći status internacionalne ljekarne.

Status internacionalne ljekarne iz stavka 1. ovoga članka može se dodijeliti za najviše jednu ljekarnu zdravstvenu ustanovu u kantonu.

Internationalna ljekarna iz stavka 1. ovoga članka, u okviru ljekarničke djelatnosti, obavlja nabavku lijekova iz inozemstva za potrebe određenog pacijenta, a koji je trenutačno nedostupan na tržištu Federacije Bosne i Hercegovine/Bosne i Hercegovine, i to uz predočenje recepta doktora medicine ili doktora stomatologije, kao i medicinske dokumentacije, a sukladno Zakonu o lijekovima i medicinskim sredstvima i propisima donijetim na temelju tog zakona.

Na internacionalnu ljekarnu ne primjenjuju se kriteriji iz čl. 3. i 4. Pravilnika.

Članak 39b.

Status internacionalne ljekarne stječe se ukoliko se osigura ispunjenost sljedećih uvjeta, i to:

- jedinstven funkcionalan prostor ljekarne zdravstvene ustanove, u površini od najmanje 150 m²,
- oprema koja je iznad standarda predviđenih za ljekarnu zdravstvenu ustanovu iz članka 28. Pravilnika,
- stručna literatura iz članka 35. Pravilnika,
- farmaceutski kadar u stalnom radnom odnosu, i to: najmanje tri magistra farmacije s položenim stručnim ispitom i licencom za rad izdatom od nadležne komore, s minimalno pet godina radnog iskustva u struci i aktivnim znanjem minimalno jednog inostranog jezika i tri farmaceutska tehničara s položenim stručnim ispitom i licencom za rad izdatom od nadležne komore s minimalno pet godina radnog iskustva u struci,
- rad internacionalne ljekarne u dvije smjene,
- lokacijska pristupačnost - u blizini glavnih puteva i saobraćajnica,
- informatičku podršku suglasno suvremenim zahtjevima ljekarničke struke kojom se omogućava pristup odgovarajućoj domaćoj i inostranoj stručnoj literaturi."

Dosadašnja poglavlja "VIII - NAČIN I POSTUPAK VERIFIKACIJE" i "IX - PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE", postaju poglavlja IX i X.

Članak 2.

Iza članka 41. Pravilnika, dodaje se novi članak 41a, koji glasi:

"Članak 41a.

Zahtjev za stjecanje statusa internacionalne ljekarne podnosi osnivač ljekarne zdravstvene ustanove, odnosno ravnatelj ljekarne zdravstvene ustanove, nadležnom kantonalnom ministarstvu.

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

- rješenje nadležnog kantonalnog ministra o verifikaciji rada ljekarne zdravstvene ustanove izdato u smislu članka 46. Pravilnika, kao i rješenje o upisu u sudski registar kod nadležnog suda,