

## 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, provedenom 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 zlorabe 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 m<sup>2</sup>,
- laboratorij, veličine 15 m<sup>2</sup>,
- prostor za aseptični rad ukoliko se u ljekarni vrši izrada sterilnih lijekova,
- prostor za pranje posuđa, veličine 4 m<sup>2</sup>,
- prostor za prijem robe, sa posebnim ulazom, veličine 6 m<sup>2</sup>,
- prostor za smještaj i čuvanje lijekova i medicinskih sredstava, prema deklariranim uvjetima čuvanja, veličine 15 m<sup>2</sup>,
- 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 ordinacije,
- 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 m<sup>2</sup>,
- laboratorij, veličine 6 m<sup>2</sup>,
- 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 m<sup>2</sup>,
- prostor za rukovodioca ljekarne i obavljanje službe pripravnosti,
- prostor za čuvanje lako zapaljivih materija i otrova, odnosno odgovarajući metalni ormar sa ključem,
- u pravilu, prostor predviđen za povjerljive razgovore i savjetovanja sa pacijentom, u okviru ordinacije,
- 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 m<sup>2</sup>,
- prostor za smještaj i čuvanje lijekova i medicinskih sredstava, veličine 12 m<sup>2</sup> 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 m<sup>2</sup>,
- prostorija za skladištenje razdijeljena na prostor za farmaceutske sirovine, ambalažu, zapaljive sirovine, gotove proizvode, veličine 20 m<sup>2</sup>,
- prostorija/prostorije za proizvodnju po farmaceutskim oblicima sa odvojenim prostorom za pripremu prečišćene vode i odvojenim prostorom za aseptički rad, veličine 30 m<sup>2</sup>,
- prostoriju ili ormar za povrat robe,
- prostor za rukovodioca, veličine 6 m<sup>2</sup>,
- 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 m<sup>2</sup>,
- prostoriju za fizikalno ispitivanje, veličine 6 m<sup>2</sup>,
- prostoriju za čuvanje kemikalija i uzoraka sa osiguranim prostorom ili ormarom za lako zapaljive supstance, veličine 15 m<sup>2</sup>,
- 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-analički 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 podnietog 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 овлаштеног 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,

- да су просторије грађене од материјала који обезбјеђује звучну и термоизолацију,
- да се простор може ефикасно и брзо провјетрити, а да просторије са недовољним прозрачивањем имају обезбијеђену умјетну вентилацију,
- да просторије имају трајно рјешење питања извора загријавања на начин да буду задовољени технички и еколошки стандарди,
- да је висина просторија у складу са важећим грађевинским прописима,
- да је, у правилу, обезбјеђен приступ лицима са инвалидитетом у колицима.

Процјену испуњености санитарно-техничких и хигијенских услова грађевине у којој се налази апотека обавља надлежна санитарна инспекција, сагласно члану 247. став 2. Закона о здравственој заштити ("Службене новине Федерације БиХ", број 46/10).

#### Члан 8.

Апотека може имати највише двије етаже, од којих једна етажа мора бити у приземљу, а на другој етажи се не може налазити простор за издавање лијекова (официна) и лабораторија.

#### Члан 9.

Просторије апотеке морају удовољавати свим прописаним комуналним и санитарним условима водоснабдијевања и одвођења санитарних и других отпадних вода, електричног довода, прикључака и пливоводних, те других инсталација, као и противпожарне заштите.

Апотека мора имати обезбјеђено одвајање чистог од нечистог дијела (прибора, потрошнога медицинског материјала и одјеће).

У апотеци се обезбјеђује одлагање и збрињавање фармацеутског и другог отпада, те успоставља систем управљања фармацеутским отпадом сагласно Правилнику о збрињавању фармацеутског отпада ("Службени гласник БиХ", број 23/11).

#### Члан 10.

Просторије апотеке морају бити освијетљене природним извором свјетлости, а ноћу умјетним извором свјетлости.

Ако није могуће обезбиједити природни извор свјетлости у укупној површини просторија, просторије се освјетљавају умјетном расвјетом одређене јачине изражене у луксима и то: на радним мјестима од 250 – 500, а у санитарном чвору и гардероби расвјетом од 70 – 100.

#### Члан 11.

Врата, зидови и стропови лабораторије и санитарног чвора морају бити изведени у равним и глатким површинама отпорним на учестало и темељито чишћење у складу са важећим прописима.

Прозори су изведени на начин да се обезбиједи могућност зрачења просторија и чишћења прозора.

Подови просторија морају бити изведени на начин да се могу брзо и лако очистити, одржавати и дезинфицирати.

#### Члан 12.

Просторије апотеке морају чинити функционалну цјелину.

Улаз за клијенте је одвојен од улаза за пријем робе.

Уколико је апотека основана на основу претварања дијела стамбеног простора у пословни простор, а на основу рјешења надлежног општинског органа, улаз апотеке мора бити засебан и не смије имати везу са стамбеним дијелом.

Просторије апотеке се не могу користити за стамбене потребе или за друге намјене.

#### Члан 13.

Иако запаљиве твари и хемикалије чувају се у оригиналној амбалажи у затвореном простору или у посебном ормару у складу са одговарајућим прописима.

Лијекови који садрже опојне дроге морају се чувати у металној каси под кључем уз вођење евиденције.

Приликом чувања, вођења евиденција, као и издавања лијекова који садрже опојне дроге и психотропне твари, апотеке су дужне придржавати се одредаба Закона о апотекарској дјелатности, Закона о лијековима и медицинским средствима ("Службени гласник БиХ", број 58/08), Закона о спрјечавању и сузбијању злоупотребе опојних дрога ("Службени гласник БиХ", број 8/06), као и Правилника о условима за прописивање и издавање лијекова у промету на мало ("Службене новине Федерације БиХ", бр. 42/11, 64/11 и 82/11).

#### Члан 14.

Медицинско техничка опрема апотеке и галенског лабораторија мора имати атест произвођача, као и потврду о обезбјеђеном редовном сервисирању.

Медицинска средства која су дио опреме апотеке и галенског лабораторија из става 1. овог члана, у правилу, требају имати доказ да су уписана у Регистар медицинских средстава Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Агенција), а сагласно одредбама Закона о лијековима и медицинским средствима, као и Правилником о медицинским средствима ("Службени гласник БиХ", број 4/10).

#### Члан 15.

На грађевини у којој се обавља апотекарска дјелатност потребно је у року осам дана од дана издавања рјешења о испуњености услова за рад апотеке, истакнути плочу која садржи назив дјелатности у складу са рјешењем кантоналног министарства, односно рјешењем кантоналног министра здравства (у даљем тексту: кантонални министар), као и назначење радног времена апотеке.

### IV - УСЛОВИ ПРОСТОРА

#### Апотека здравствена установа

#### Члан 16.

За обављање апотекарске дјелатности у апотеци здравственој установи, морају се обезбиједити одговарајући простори, и то најмање:

- простор за издавање лијекова (официна), величине 25 м<sup>2</sup>,
- лабораториј, величине 15 м<sup>2</sup>,
- простор за асептични рад уколико се у апотеци врши израда стерилних лијекова,
- простор за прање посуђа, величине 4 м<sup>2</sup>,
- простор за пријем робе, са посебним улазом, величине 6 м<sup>2</sup>,
- простор за смјештај и чување лијекова и медицинских средстава, према декларисаним условима чувања, величине 15 м<sup>2</sup>,
- простор за руководиоца апотеке и обављање службе приправности,
- простор за смјештај и чување опојних дрога, односно метални ормар са кључем,
- простор за смјештај и чување отрова односно одговарајуће метални ормар са кључем,
- простор за чување лако запаљивих материја односно одговарајући метални ормар са кључем,

- у правилу, простор предвиђен за повјерљиве разговоре и савјетовања са пацијентом, у оквиру офисине,
- санитарни чвор за запослене,
- гардероба за запослене.

#### Огранак апотеке

##### Члан 17.

За обављање апотекарске дјелатности у огранку апотеке морају се обезбједити одговарајући простори, и то најмање:

- простор за издавање лијекова (офисина), величине 20 м<sup>2</sup>,
- лабораториј, величине 6 м<sup>2</sup>,
- простор за асептични рад уколико се у апотеци врши израда стерилних лијекова,
- простор за смјештај и чување лијекова и медицинских средстава, према декларисаним условима чувања, величине 10 м<sup>2</sup>,
- простор за руководиоца апотеке и обављање службе приправности,
- простор за чување лако запаљивих материја и отрова, односно одговарајући метални ормари са кључем,
- у правилу, простор предвиђен за повјерљиве разговоре и савјетовања са пацијентом, у оквиру офисине,
- санитарни чвор за запослене,
- гардеробу за запослене.

Огранак апотеке из става 1. овог члана је под стручним надзором апотеке здравствене установе која је његов оснивач.

Изузетно, огранак апотеке не мора имати лабораториј у наведеној величини из става 1. алинеја два овог члана, под условом да лабораториј за израду галенских лијекова има апотека здравствена установа која је његов оснивач и која има сједиште у истом кантону, као и огранак апотеке.

#### Апотека у приватној пракси

##### Члан 18.

За обављање апотекарске дјелатности у апотеци приватној пракси морају се обезбједити одговарајући простори по наменама и величинама утврђеним у члану 17. став 1. овог правилника.

#### Депо апотеке

##### Члан 19.

За обављање апотекарске дјелатности у депоу, као организационом облику који се искључиво оснива на демографски угроженим подручјима, односно у мјестима у којим постоји потреба за издавањем основних лијекова, а не постоје просторне и кадровске могућности за оснивање апотеке здравствене установе или огранка апотеке, морају се обезбједити одговарајући простори, и то најмање:

- простор за издавање лијекова (офисина), величине 16 м<sup>2</sup>,
- простор за смјештај и чување лијекова и медицинских средстава, величине 12 м<sup>2</sup> у којем су обезбјеђени услови сагласно декларираним условима произвођача,
- санитарни чвор за запослене.

Депо из става 1. овог члана је под стручним надзором апотеке здравствене установе која је његов оснивач.

У правилу, депо из става 1. овог члана, лоцира се уз амбуланте породичне медицине које су основане на демографски угроженим подручјима.

#### Галенски лабораториј

##### Члан 20.

Апотека здравствена установа може основати галенски лабораториј као посебну организациону јединицу у којој израђује галенске лијекове према важећој фармакопеји и другим прописима о изради лијекова, на принципима добре произвођачке праксе, добре контролне лабораторијске праксе и другим прописима неопходним за обезбјеђење квалитета, а који су намијењени за издавање искључиво у апотеци и њеним организационим јединицама.

##### Члан 21.

Уколико галенски лабораториј производи галенске лијекове који се стављају у промет изван апотеке здравствене установе и њених организационих јединица мора испуњавати услове простора, опреме и кадра за производњу лијекова, сагласно Закону о лијековима и медицинским средствима, укључујући у ово и обавезу да се за сваки галенски лијек произведен на овај начин мора прибавити дозвола за стављање лијека у промет издата од Агенције.

##### Члан 22.

Галенски лабораториј састоји се од минимално следећих просторија:

- просторија за пријем сировина, величине 6 м<sup>2</sup>,
- просторија за складиштење раздијељена на простор за фармацевтске сировине, амбалажу, запаљиве сировине, готове производе, величине 20 м<sup>2</sup>,
- просторија/просторије за производњу по фармацевтским облицима са одвојеним простором за припрему пречишћене воде и одвојеним простором за асептички рад, величине 30 м<sup>2</sup>,
- просторију или ормар за поврат робе,
- простор за руководиоца, величине 6 м<sup>2</sup>,
- санитарни чвор за запослене,
- гардеробу за запослене.

У саставу галенског лабораторија из става 1. овог члана формира се и лабораториј за испитивање идентитета и квалитета љековитих супстанци и провјеру квалитета галенских лијекова.

##### Члан 23.

Лабораториј за испитивање идентитета и квалитета љековитих супстанци и провјеру квалитета галенских лијекова мора удовољавати условима добре лабораторијске праксе, те имати најмање следеће просторије:

- просторију за хемијско испитивање, величине 6 м<sup>2</sup>,
- просторију за физикално испитивање, величине 6 м<sup>2</sup>,
- просторију за чување хемикалија и узорака са обезбјеђеним простором или ормаром за лако запаљиве супстанце, величине 15 м<sup>2</sup>,
- простор за руководиоца,
- санитарни чвор за запослене,
- гардеробу за запослене.

##### Члан 24.

Галенски лабораториј обавезан је обављати испитивање идентитета и квалитета љековитих супстанци и провјеру квалитета сваке серије произведеног галенског лијека, прије пуштања у промет.

Поступак аналитичког испитивања галенског лијека мора одговарати савременим научно-техничким достигнућима и принципима добре контролне лабораторијске праксе.

Документација за извођење аналитичког испитивања галенског лијека мора садржавати референцу на европску фармакопеју и/или фармакопеју која је важећа у некој од чланица ЕУ.

Галенски лабораториј мора успоставити и одржавати систем контроле квалитета, а под руковођењем стручног лица које има потребне квалификације и независна је од производње галенског лијека.

Лице из става 4. овог члана мора располагати лабораторијем контроле квалитета с одговарајућим особљем и опремом за провођење потребних испитивања (полазних сировина, паковних материјала и готових производа).

#### Члан 25.

Изузетно од члана 24. овог правилника, галенски лабораториј не мора имати лабораториј за провјеру квалитета сваке серије произведеног галенског лијека, већ може уговорити провјеру квалитета сваке серије произведеног галенског лијека код оспособљене лабораторије односно лабораторије произвођача лијекова која/и за обављање дјелатности има важећу дозволу Агенције издату сагласно Закону о лијековима и медицинским средствима, као и прописима донијетим на основу тог закона и са којом је апотека, у чијем саставу је галенски лабораториј, закључила писани уговор о провјери квалитета.

#### Болничка апотека

#### Члан 26.

За обављање апотекарске дјелатности у болничкој апотеци обезбјеђује се одговарајуће просторије, и то најмање:

- просторија за издавање лијекова и медицинских средстава,
- лабораториј за израду лијекова, асептични рад (само за лијекове код којих се захтијевају асептични услови), производњу пречишћене воде, као и испитивање идентитета и квалитета љековитих супстанци и провјеру квалитета галенских лијекова,
- праоница посуђа,
- просторије за смјештај и чување лијекова и медицинских средстава у складу са декларисаним условима произвођача, те с посебним прилазом за пријем робе,
- посебан простор за чување лако запаљивих материја и отрова односно одговарајући метални ормар са кључем,
- посебан простор за чување лијекова који садрже опојне дроге, односно одговарајући метални ормар са кључем,
- просторија за руководица апотеке,
- санитарни чвор,
- гардеробу за запослене.

Величина простора и појединих просторија болничке апотеке утврђује се у складу са обимом рада и бројем кревета у болници.

#### Члан 27.

Болничка апотека која се бави припремањем парентералних отопиња мора имати посебне просторије за ту дјелатност и то за: чување нечисте амбалаже; органолептички преглед и означавање производа; чување готових производа; контролно-аналитички рад; администрацију и водитеља болничке апотеке; припремања парантералних отопиња, те одвојене асептичке просторије за припрему особља, за припремање воде за израду отопиња и стерилизацију готових производа.

Болничке апотеке не могу се бавити издавањем лијекова пацијентима.

Обавеза болничке апотеке је праћење система расподеле јединичне терапије у болницама, као и система издавања лијекова који се базира на снабдијевању лијекова појединачно за одређеног хоспитализираног пацијента.

Болничка апотека обезбјеђује надзор над прописивањем, припремањем и примјеном лијекова у болници.

#### V - УСЛОВИ ОПРЕМЕ И СТРУЧНЕ ЛИТЕРАТУРЕ Апотека здравствена установа и болничка апотека

#### Члан 28.

Апотека здравствена установа и болничка апотека морају обезбједити одговарајућу опрему, и то најмање:

- опрема намијењена за смјештај и чување лијекова и медицинских средстава према декларисаним условима (ормари, витрине, полице, лабораторијски стол, рецептурни стол и остало у складу са потребама),
- канцеларијски намјештај и рачунар,
- лабораторијски прибор и суђе: лабораторијске чаше, мензуре, пистили патене, тарионици, шпатуле, кашике, картице за дијељење прашака у количини која одговара обиму посла апотеке. Уколико се апотека здравствена установа бави израдом лијекова за које је потребно обезбједити асептичне услове, обавезна је асептична комора. Уколико се болничка апотека бави припремом цитостатика, мора имати комору за хазардне материјале,
- двије прецизне ваге: једна са тачношћу од 0,1 г до 10 кг, друга са тачношћу 0,01 г до 1000 г,
- прибор за испитивање идентитета и квалитета љековитих супстанци и провјеру квалитета готових галенских лијекова: реагенси по важећој фармакопеји, епрувете, сталак, лијевци, Erlenmeyer тиквице, гријач, пламеник и остало у складу са обимом посла апотеке,
- стојнице за чување љековитих супстанци означене и чуване према захтјевима фармакопеје, апарат за дестилацију воде,
- стерилизатор,
- фрижидер за лијекове за које је прописано чување на температури 4-8 °Ц,
- челична каса за опојне дроге,
- дигестор,
- гардеробни ормар,
- једнодијелни и двојдијелни лавабо,
- термометар,
- ако се ради испитивање одређених параметара у крви и/или урину, потребно је за то обезбједити адекватну опрему и прибор.

#### Огранак апотеке

#### Члан 29.

Огранак апотеке мора обезбједити одговарајућу опрему, и то најмање:

- опрема намијењена за смјештај и чување лијекова и медицинских средстава у за то одређеним просторијама (ормари, витрине, полице, лабораторијски стол, рецептурни стол, и остало у складу са потребама),
- канцеларијски намјештај и рачунар,
- лабораторијски прибор и суђе: лабораторијске чаше, мензуре, пистили патене, тарионици, шпатуле, кашике, картице за дијељење прашака;

- у количини која одговара обиму посла апотеке. Уколико се аптека бави израдом лијекова за које је потребно обезбједити асептичне услове, обавезна је обезбједити асептичну комору,
- двије прецизне ваге: једна са тачношћу 0,1 г до 10 кг, друга са тачношћу 0,01 г до 1000 г. Изузетно, за огранак апотеке прецизну вагу са тачношћу 0,01 г до 1000 г),
- прибор за испитивање идентитета љековитих супстанци и контролу квалитета галенских лијекова: реагенси по важећој фармакопеји, епрувете, сталак, лијевци, Erlenmeyer тиквице, гријач, пламеник и остало у складу са обимом посла апотеке,
- стојнице за чување љековитих супстанци означене и чуване према захтјевима фармакопеје,
- апарат за дестилацију воде, осим у случају када за огранак дестиловану воду обезбјеђује аптека оснивач,
- стерилизатор, и то у случају уколико се аптека здравствена установа која је оснивач огранка апотеке налази у другом кантону,
- фрижидер за лијекове за које је прописано чување на температури 4-8 °Ц,
- челична каса за опојне дроге,
- дигестор,
- гардеробни ормар
- лавабо,
- термометар,
- ако се ради испитивање одређених параметара у крви и/или урину, потребно је за то обезбједити адекватну опрему и прибор

Изузетно, огранак апотеке не мора имати лабораторијску опрему из става 1. алинеја пет овог члана, под условом да је наведена опрема обезбјеђена у апотеци здравственој установи (галенском лабораторију) која је његов оснивач и која има сједиште у истом кантону, као и његов огранак.

#### Апотека у приватној пракси

##### Члан 30.

Апотека у приватној пракси мора обезбједити одговарајућу опрему из члана 29. став 1. овог правилника.

##### Члан 31.

Дозвољено је да аптека здравствена установа, огранак апотеке, аптека у приватној пракси и болничка аптека испитивање идентитета и квалитета љековитих супстанци за галенске лијекове, као и провјеру квалитета галенских лијекова обавља на начина да:

- од велепрометника редовно прибавља сертификат о извршеним испитивањима фармацеутских супстанци, са назначењем броја анализе серије те супстанце,
- има закључен важећи уговор о провјери квалитета галенских лијекова са оспособљеном лабораторијом односно лабораторијом произвођача лијекова која/и за обављање дјелатности има важећу дозволу Агенције, издате сагласно Закону о лијековима и медицинским средствима, као и прописима донијетим на основу тог закона.

Обављање испитивање идентитета и квалитета љековитих супстанци за галенске лијекове, као и провјеру квалитета галенских лијекова на начин предвиђен у ставу 1. овог члана не ослобађа апотеку обавезе посједовања лабораторије и опреме из члана 16. став 1. алинеја два, члана 17. став 1. алинеја два, члана 18, члана 28. став 1.

алинеја три, чл. 26. и 27, члана 29. став 1. алинеја три и члана 30. овог правилника.

#### Депо апотеке

##### Члан 32.

Депо апотеке мора обезбједити одговарајућу опрему, и то најмање:

- опрема намијењена за смјештај и чување лијекова и медицинских средстава у за то одређеним просторијама (ормари, витрине, полице, лабораторијски стол, рецептурни стол, и остало у складу са потребама),
- канцеларијски намјештај и рачунар,
- фрижидер за лијекове за које је прописано чување на температури 4-8 °Ц,
- термометар.

#### Галенски лабораториј

##### Члан 33.

Галенски лабораториј, као посебна организациона јединица, поред лабораторијске опреме прописане за апотеку, мора обезбједити одговарајућу опрему, сагласно обиму и врсти фармацеутског облика захтијеване производње у галенском лабораторију.

##### Члан 34.

Лабораториј за испитивање идентитета и квалитета љековитих супстанци и провјеру квалитета галенских лијекова, поред основног лабораторијског прибора који је прописан за апотеку, мора имати и одговарајућу опрему, сагласно обиму и врсти фармацеутског облика захтијеване производње у галенском лабораторију.

##### Члан 35.

Апотека и њене организационе јединице, сагласно члану 49. Закона о апотекарској дјелатности, морају имати сљедећу стручну литературу у писаном или електронском облику, и то:

- важећу фармакопеју,
- формуле магистралес,
- важећи регистар готових лијекова за територију Босне и Херцеговине издат од надлежног органа,
- приручник добре апотекарске праксе,
- фармакотерапијски приручник,
- сунонима пхармацеутица.

Осим стручне литературе из става 1. овог члана, препоручују се и сљедеће стручне књиге, и то:

- Тхе Ехтра Пхармацопае, Мартиндале,
- Практице оф Пхармацу, Ремингтон-с, и
- Роте листе.

#### VI - УСЛОВИ КАДРА

##### Члан 36.

Стручни рад у апотеци обављају апотекарски радници који морају испуњавати услови утврђене чл. 31, 32, 33, 34, 35. и 36. Закона о апотекарској дјелатности.

Апотеком руководи магистар фармације.

##### Члан 37.

Галенски лабораториј, као посебна организациона јединица, мора имати упослене специјалисте фармацеутске технологије и специјалисте контроле квалитета, у пуном радном времену, а чији број зависи од обима дјелатности и врсте галенских лијекова који се производе.

Руководилац галенског лабораторија је магистар фармације са одговарајућом специјализацијом и одговоран је за стручни рад галенског лабораторија, односно за надзор над свим фазама припреме, производње, складиштења, контроле квалитета и пуштања у промет галенског лијека.

**VII - ВОЂЕЊЕ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ****Члан 38.**

Апотека је дужна водити књиге евиденције: промета опојних дрога, промета отрова, лабораторијски дневник, књиге евиденције промета, евиденцију изданих лијекова на поновљив рецепт и друге књиге у складу са посебним прописима о апотекарској дјелатности у складу са обимом свог рада.

Апотека уводи информациони систем за праћење промета и потрошње лијекова.

**Члан 39.**

Галенски лабораториј и лабораториј за израду парентералних отопица о свом раду води документацију у складу са важећом добром производном праксом, добром лабораторијском праксом и добром складишном праксом.

Документација из става 1. овог члана чине спецификације и тест методе, производне рецептуре, упуте за производњу и опремање готовог производа, те радне процедуре и записи који покривају различите производне и контролне активности.

Документација мора бити јасна, недвосмислена и ажурирана.

**VIII - НАЧИН И ПОСТУПАК ВЕРИФИКАЦИЈЕ****А) Апотека здравствена установа и аптека приватна пракса****Члан 40.**

Утврђивање испуњености услова простора, опреме и кадра за рад апотеке здравствене установе, апотеке у приватној пракси, као и галенског лабораторија, у смислу одредби овог правилника, обавља кантонално министарство на основу поднијетог документираног захтјева.

Изузетно од става 1. овог члана, испуњеност услова простора, опреме и кадра за болничку апотеку утврђује надлежно министарство здравства, у оквиру верификације рада здравствене установе секундарног и терцијарног нивоа здравствене заштите, а сагласно Закону о здравственој заштити.

**Члан 41.**

Захтјев за утврђивање испуњености услова простора, опреме и кадра за рад апотеке здравствене установе, кантоналном министарству подноси оснивач.

Уз захтјев из става 1. овог члана прилаже се следећа документација:

- сагласност кантоналног министарства на локацију апотеке издату у смислу члана 6. овог правилника,
- одлука односно уговор о оснивању апотеке здравствене установе,
- одобрење надлежног општинског органа о намјени простора у којем се обавља апотекарска дјелатност,
- доказ о испуњавању услова простора за обављање апотекарске дјелатности, укључујући и доказ о власништву односно закупу наведеног простора,
- санитарну сагласност на простор издату од надлежне санитарне инспекције,
- атест о исправности електроинсталација у простору,
- рјешење о претварању стамбеног простора у пословни простор издато од надлежног органа, уколико се апотекарска дјелатност обавља у наведеном простору,

- списак опреме са уредним атестима произвођача и доказом о редовном сервисирању опреме, што укључује и доказ о поријеклу опреме (рачуни, купопродајни уговор, уговор о закупу медицинске опреме, даровница и сл.),
- у правилу, доказ о упису медицинске средства који је дио опреме у Регистар медицинских средстава Агенције,
- уговор са контролним лабораторијем произвођача лијекова уколико аптека нема властити лабораториј за контролу квалитета галенских лијекова,
- доказ о посједовању стручне литературе из члана 35. овог правилника, као и доказ о посједовању књига евиденције из члана 38. овог правилника,
- списак стручног кадра са уредном личном документацијом уписаника који ће бити у сталном радном односу,
- доказ да директор апотеке здравствене установе испуњава услове утврђене чланом 66. Закона о здравственој заштити, као и одредби Правилника о условима у погледу врсте завршеног факултета здравственог усмјерења које морају испунити лица која конкуришу за директора здравствене установе ("Службене новине Федерације БиХ", број 10/12),
- докази о успостављеном систему управљања фармацеутским отпадом у складу са важећим 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 обавља функцију оператера система за прикупљање отпада, а сагласно Правилнику о збрињавању фармацеутског отпада,
- доказ о успостављеном систему сигурносних стандарда с 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 оснивања апотеке као јавно-здравствене установе,
- доказ о уплати кантоналне таксе,
- доказ о уплати накнаде за рад стручне комисије.

Доказ из става 1. алинеја 13. овог члана, а који се односи на услов за директора у смислу члана 66. Закона о здравственој заштити, и то услов о знању о здравственом менаџменту, тражит ће се тек након отпочињања едукације односно специјализације о здравственом менаџменту на територији Федерације у организацији Федералног министарства здравства, а у смислу члана 66. став 8. и члана 243. истог Закона.

Доказ из става 1. алинеја 15. овог члана тражит ће се у поступку верификације рада апотеке здравствене установе тек након утврђивања система сигурносних 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 42.**

Захтјев за утврђивање испуњености услова простора, опреме и кадра за рад апотеке у приватној пракси,

кантоналном министарству подноси магистар фармације, као будући носитељ одобрења за приватну праксу.

Уз захтјев из става 1. овог члана прилаже се следећа документација:

- сагласност кантоналног министарства на локацију апотеке издату у смислу члана 6. овог правилника,
- диплома о завршеном фармацеутском факултету, положеном стручном испиту и лиценца за рад издата од надлежне фармацеутске коморе,
- доказ да је држављанин БиХ са пребивалиштем на територији Федерације,
- доказ да је радно способан за обављање приватне праксе,
- доказ да је пословно способан,
- доказ да му правоснажном судском пресудом или одлуком надлежног органа није изречена мјера безбједности или заштитна мјера забране обављања здравствене заштите односно заштитна мјера удаљења док те мјере трају,
- доказ да није у радном односу, односно да не обавља другу самосталну дјелатност, односно доказ о најави прекида радног односа,
- одобрење надлежног општинског органа о намјени простора у којем се обавља апотекарска дјелатност,
- доказ о испуњавању услова простора за обављање апотекарске дјелатности, укључујући и доказ о власништву односно закупу наведеног простора,
- санитарну сагласност на простор издату од надлежне санитарне инспекције,
- атест о исправности електроинсталација у простору,
- рјешење о претварању стамбеног простора у пословни простор издато од надлежног органа, уколико се апотекарска дјелатност обавља у наведеном простору,
- списак опреме са уредним атестима произвођача и доказу о редовном сервисирању опреме, што укључује и доказ о поријеклу опреме (рачуни, купопродајни уговор, уговор о закупу медицинске опреме, даровница и сл.),
- у правилу, доказ о упису медицинског средства који је дио опреме у Регистар медицинских средстава Агенције,
- уговор са контролним лабораторијем произвођача лијекова уколико аптека нема властити лабораториј за контролу квалитета галенских лијекова,
- доказ о посједовању стручне литературе из члана 35. овог правилника, као и доказ о посједовању књига евиденције из члана 38. овог правилника,
- докази о успостављеном систему управљања фармацеутским отпадом у складу са важећим стандардима, што подразумијева 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 обавља функцију оператера система за прикупљање отпада, а сагласно Правилнику о збрињавању фармацеутског отпада,
- доказ о успостављеном систему сигурносних стандарда с циљем заштите пацијента,

- позитивно мишљење надлежне фармацеутске коморе издато у смислу члана 222. алинеја три Закона о здравственој заштити,
- доказ о уплати кантоналне таксе,
- доказ о уплати накнаде за рад стручне комисије.

Доказ из става 1. алинеја 18. овог члана тражит ће се у поступку верификације рада апотеке у приватној пракси тек након утврђивања система сигурносних 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 43.

Захтјев за утврђивање испуњености услова простора, опреме и кадра за рад галенског лабораторија, као посебне организационе јединице, кантоналном министарству подноси аптека здравствена установа у чијем саставу се организира галенски лабораториј.

Уз захтјев из става 1. овог члана прилаже се следећа документација:

- рјешење о регистрацији апотеке здравствене установе,
- доказ о испуњавању услова простора за обављање дјелатности галенског лабораторија из чл. 21. и 22. овог правилника, укључујући и доказ о власништву односно закупу наведеног простора,
- санитарну сагласност на простор издату од надлежне санитарне инспекције,
- атест о исправности електроинсталација у простору,
- списак опреме, са уредним атестима произвођача и доказу о редовном сервисирању опреме, што укључује и доказ о поријеклу опреме (рачуни, купопродајни уговор, уговор о закупу медицинске опреме, даровница и сл.),
- у правилу, доказ о упису медицинског средства који је дио опреме у Регистар медицинских средстава Агенције,
- уговор са контролним лабораторијем произвођача лијекова уколико аптека нема властити лабораториј за контролу квалитета галенских лијекова,
- списак стручног кадра са уредном личном документацијом упосленика који ће бити у сталном радном односу у галенском лабораторију и задужени за производњу и контролу квалитета галенског лијека, као и назначење руководиоца галенског лабораторија са уредном личном документацијом из члана 37. овог правилника,
- доказ о вођењу документације у галенском лабораторију у смислу члана 39. овог правилника,
- докази о успостављеном систему управљања фармацеутским отпадом у складу са важећим стандардима, што подразумијева 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 обавља функцију оператера система за прикупљање отпада, а сагласно Правилнику о збрињавању фармацеутског отпада,
- доказ о успостављеном систему сигурносних стандарда с циљем заштите пацијента,

- доказ о уплати кантоналне таксе,
- доказ о уплати накнаде за рад стручне комисије.

Доказ из става 1. алинеја 11. овог члана тражит ће се у поступку верификације рада галенског лабораторија тек након утврђивања система сигурносних 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 44.

Надлежни завод за јавно здравство односно надлежна фармацеутска комора која издаје мишљење о оправданости оснивања апотеке здравствене установе на основу стручних принципа о организацији и економици здравства, односно са аспекта заштите и очувања професије коју заступа, сагласно члану 56. Закона о здравственој заштити, дужна је својим општим актом уредити ближе критерије на основу којих издаје предметно мишљење, као и начин и поступак издавања мишљења.

Одредба става 1. овог члана односи се и на надлежну фармацеутску комору приликом издавања мишљења за оснивање апотеке приватне праксе, а у смислу члана 222. Закона о здравственој заштити.

#### Члан 45.

По пријему уредно документираних захтјева из чл. 41, 42. и 43. овог правилника, кантонални министар именује стручну комисију од најмање 3 (три) члана са задатком да код подносиоца захтјева изврше непосредан увид, те оцијени испуњеност услова простора, опреме и кадра за обављање апотекарске дјелатности у апотеци здравственој установи, апотеци у приватној пракси, односно испуњеност услова простора, опреме и кадра за оснивање и рад галенског лабораторија.

Чланови стручне комисије из става 1. овог члана морају бити магистри фармације, у правилу, специјалисти одређених области фармације, изузев члана стручне комисије именованог испред кантоналног министарства.

Стручна комисија из става 1. овог члана сачињава записник, који је саставни дио документације на основу које се издаје рјешење о испуњености услова простора, опреме и кадра за обављање апотекарске дјелатности у апотеци здравственој установи, апотеци у приватној пракси, односно испуњеност услова простора, опреме и кадра за оснивање и рад галенског лабораторија.

Стручна комисија одговара за истинитост података наведених у записнику из става 3. овог члана.

Члановима стручне комисије припада накнада чију висину рјешењем утврђује кантонални министар.

#### Члан 46.

На основу поднијетог документираних захтјева из чл. 41, 42. и 43. овог правилника, а по проведеном поступку утврђеном чланом 46. овог правилника, кантонално министарство доноси рјешење којим се утврђује испуњеност услова простора, опреме и кадра за оснивање и рад апотеке здравствене установе, односно кантонални министар доноси рјешење којим се утврђује испуњеност услова простора, опреме и кадра за оснивање и рад апотеке у приватној пракси, односно испуњеност услова простора, опреме и кадра за оснивање и рад галенског лабораторија или доноси рјешење којим се захтјев одбија уколико је исти неоснован.

Против рјешења из става 1. овог члана може се поднијети жалба Федералном министарству здравства у року од 15 дана од дана пријема рјешења, а сагласно члану 224. став 4. Закона о управном поступку ("Службене новине Федерације БиХ", бр. 2/98 и 48/99).

#### Члан 47.

Ако током обављања апотекарске дјелатности у апотеци здравственој установи, апотеци у приватној пракси, односно галенском лабораторију настану промјене у вези испуњавања услова на основу којих је издато рјешење из члана 46. овог правилника, аптека здравствена установа, односно носитељ одобрења за приватну праксу, обавезан је о наведеним промјенама обавијестити кантонално министарство, и то у року од 30 дана од дана наступања промјене.

У случају из става 1. овог члана апотеци здравственој установи, апотеци у приватној пракси, односно галенском лабораторију који више не испуњава услове утврђене овим правилником, кантонални министар доноси рјешење којим се утврђује престанак рада апотеке здравствене установе, апотеке у приватној пракси односно галенског лабораторија, по сили закона.

У случају промјене магистра фармације који је носитељ одобрења за приватну праксу, кантонално министарство не проводи нови управни поступак, већ промјену кадра евидентира кроз измјену важећег рјешења којим се утврђује испуњеност услова простора, опреме и кадра за оснивање и рад апотеке у приватној пракси, а у смислу одредби Закона о управном поступку.

Против рјешења из ст. 1. 2. овог члана може се поднијети жалба Федералном министарству здравства у року од 15 дана од дана пријема рјешења, а сагласно члану 224. став 4. Закона о управном поступку.

#### Члан 48.

Апотеке здравствене установе и апотеке у приватној пракси на подручју кантона уписују се у Регистар верифицираних апотека здравствених установа и апотека у приватној пракси чији садржај и начин се утврђује посебним прописом кантоналног министра.

Апотеке из става 1. овог члана обавезно се уписују и у Регистар верифицираних апотека здравствених установа и апотека у приватној пракси за територију Федерације, а сагласно Правилнику о садржају и начину вођења Регистра верифицираних апотека здравствених установа и апотека у приватној пракси на територији Федерације Босне и Херцеговине ("Службене новине Федерације БиХ", број 10/12).

### IX - ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

#### Члан 49.

Кантонална министарства су дужна у року од 45 дана од дана ступања на снагу овог правилника, за текућу 2012. годину одредити слободне локације у кантону на којима се може основати аптека у складу са чланом 6. овог правилника.

#### Члан 50.

Надлежни завод за јавно здравство односно надлежна фармацеутска комора дужни су донијети опће акт којим се уређују ближи критерији на основу којих издаје мишљење, као и начин и поступак издавања мишљења из члана 44. овог правилника, и то у року од 30 дана од дана ступања на снагу овог правилника.

#### Члан 51.

Апотеке здравствене установе, апотеке у приватној пракси, болничке апотеке, односно галенски лабораторији, а који су одобрење за рад стекли на основу ранијих прописа из ове области, а прије ступања на снагу овог правилника, дужни су усагласити своју организацију и пословање са одредбама овог правилника у року од шест мјесеци од дана ступања на снагу овог правилника.



Изузетно од става 1. овог члана, апотеке здравствене установе, огранци апотеке и апотеке у приватној пракси које су одобрење за рад стекли на основу ранијих прописа из ове области, нису се дужне ускладити са чл. 3. и 4. овог правилника, као и условима који се односе на етажност простора апотеке, а у смислу члана 8. овог правилника.

#### Члан 52.

Захтјеви покренути код кантоналног министарства, а ради утврђивања испуњености услова простора, опреме и кадра за оснивање и рад апотеке здравствене установе односно апотеке у приватној пракси, а прије ступања на снагу овог правилника, наставит ће се према ранијим прописима који су важили у вријеме подношења захтјева.

#### Члан 53.

Ступањем на снагу овог правилника, престају важити одредбе:

- Правилника о номенклатури, стандардима и нормативима у здравственој заштити ("Службени лист СР БиХ", број 10/83),
- Правилника о условима у погледу простора, опреме и медицинско-техничке опреме за обављање приватне праксе у здравственој дјелатности ("Службене новине Федерације БиХ", бр. 30/00 и 36/01) у дијелу који се односи на апотеке у приватној пракси,
- Правилника о условима простора, опреме и кадра за организовање депоа лијекова ("Службене новине Федерације БиХ", број 22/02).

#### Члан 54.

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

Број 01-37- 3135/12  
17. маја 2012. године  
Сарајево

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

На основу члана 12. став 4., члана 16. став 7, члана 17. став 6, а у веzi са чланом 70. став 1. аlineје 3, 4. и 5. Закона о апотекарској дјелатности ("Службене новине Федерације БиХ", број 40/10), федерални министар здравства доноси

### ПРАВИЛНИК

#### О БЛИЖИМ УВЈЕТИМА У ПОГЛЕДУ ПРОСТОРА, ОПРЕМЕ И КАДРА, КРИТЕРИЈИМА ЗА ОСНИВАЊЕ И ОБАВЉАЊЕ АПОТЕКАРСKE ДЈЕЛАТНОСТИ У СВИМ ОРГАНИЗАЦИОНИМ ОБЛИЦИМА, КАО И НАЧИНУ И ПОСТУПКУ НИЈИХОВЕ ВЕРИФИКАЦИЈЕ

##### I - ОПЃЕ ОДРЕДБЕ

#### Члан 1.

Овим правилником утврђују се ближи увјети 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 слjedeћим организационим облицима, у складу са Законом о апотекарској дјелатности ("Службене новине Федерације БиХ", број 40/10), и то:

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

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 АПОТЕКАРСKE 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 опћинама, градovima, 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 слjedeћа апотека може се основати на сваким даљим 5.000 становника, полazeћи од 8.000 становника.

#### Члан 4.

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

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 опћини, 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 потребима кантона, односно локалне заједнице за апотекарском службом.

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

Sagласност из става 2. овог члана је предувјет за pokretanje поступка одобравања рада апотеке.

Није дозвољено оснивање апотека на локацијима које нису добиле претходну sagласност 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 sagласно Закону о здравственом осигурању ("Службене новине Федерације БиХ", бр. 30/97, 7/02, 70/08 и 48/11), као и прописа donijetih на основу тог закона.

## III - САНИТАРНО ТЕХНИЧКИ И ХИГИЈЕНСКИ УВЈЕТИ ПРОСТОРА, КАО И ТЕХНИЧКИ УВЈЕТИ ОПРЕМЕ

#### Члан 7.

Грађевина у којој се налазе просторије апотеке морају удовољавати слjedeћим санитарно-техничким и хигијенским увјетима:

- 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 u skladu sa važećim građevinskim propisima,
- da je, u pravilu, osiguran pristup licima sa invaliditetom u kolicima.

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

#### Član 8.

Apoteka 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.

#### Član 9.

Prostorije apoteke 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 protivpožarne zaštite.

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

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

#### Član 10.

Prostorije apoteke 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.

#### Član 11.

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

#### Član 12.

Prostorije apoteke moraju činiti funkcionalnu cjelinu.

Ulaz za klijente je odvojen od ulaza za prijem robe.

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

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

#### Član 13.

Lako zapaljive tvari i hemikalije čuvaju se u originalnoj ambalaži u zatvorenom prostoru ili u posebnom ormaru u skladu sa 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, apoteke su dužne pridržavati se odredaba Zakona o apotekarskoj djelatnosti, Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08), Zakona o sprječavanju i suzbijanju zloupotrebe 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).

#### Član 14.

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

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

#### Član 15.

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

### IV - UVJETI PROSTORA

#### Apoteka zdravstvena ustanova

#### Član 16.

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

- prostor za izdavanje lijekova (oficina), veličine 25 m<sup>2</sup>,
- laboratorij, veličine 15 m<sup>2</sup>,
- prostor za aseptični rad ukoliko se u apoteci vrši izrada sterilnih lijekova,
- prostor za pranje posuda, veličine 4 m<sup>2</sup>,
- prostor za prijem robe, sa posebnim ulazom, veličine 6 m<sup>2</sup>,
- prostor za smještaj i čuvanje lijekova i medicinskih sredstava, prema deklarisanim uvjetima čuvanja, veličine 15 m<sup>2</sup>,
- prostor za rukovodioca apoteke 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 apoteke**

## Član 17.

Za obavljanje apotekarske djelatnosti u ogranku apoteke moraju se osigurati odgovarajući prostori, i to najmanje:

- prostor za izdavanje lijekova (oficina), veličine 20 m<sup>2</sup>,
- laboratorij, veličine 6 m<sup>2</sup>,
- prostor za aseptični rad ukoliko se u apoteci vrši izrada sterilnih lijekova,
- prostor za smještaj i čuvanje lijekova i medicinskih sredstava, prema deklarisanim uvjetima čuvanja, veličine 10 m<sup>2</sup>,
- prostor za rukovodioca apoteke 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 apoteke iz stava 1. ovog člana je pod stručnim nadzorom apoteke zdravstvene ustanove koja je njegov osnivač.

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

**Apoteka u privatnoj praksi**

## Član 18.

Za obavljanje apotekarske djelatnosti u apoteci privatnoj praksi moraju se osigurati odgovarajući prostori po namjenama i veličinama utvrđenim u članu 17. stav 1. ovog pravilnika.

**Depo apoteke**

## Član 19.

Za obavljanje apotekarske 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 apoteke zdravstvene ustanove ili ogranka apoteke, moraju se osigurati odgovarajući prostori, i to najmanje:

- prostor za izdavanje lijekova (oficina), veličine 16 m<sup>2</sup>,
- prostor za smještaj i čuvanje lijekova i medicinskih sredstava, veličine 12 m<sup>2</sup> u kojem su osigurani uvjeti saglasno deklariranim uvjetima proizvođača,
- sanitarni čvor za zaposlene.

Depo iz stava 1. ovog člana je pod stručnim nadzorom apoteke zdravstvene ustanove koja je njegov osnivač.

U pravilu, depo iz stava 1. ovog člana, locira se uz ambulante porodične medicine koje su osnovane na demografski ugroženim područjima.

**Galenski laboratorij**

## Član 20.

Apoteka 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 apoteci i njenim organizacionim jedinicama.

## Član 21.

Ukoliko galenski laboratorij proizvodi galenske lijekove koji se stavljaju u promet izvan apoteke zdravstvene ustanove i njenih organizacionih jedinica mora ispunjavati uvjete prostora, opreme i kadra za proizvodnju lijekova, saglasno Zakonu o lijekovima i medicinskim sredstvima, uključujući u ovo i obavezu da se za svaki galenski lijek proizveden na ovaj način mora pribaviti dozvola za stavljanje lijeka u promet izdata od Agencije.

## Član 22.

Galenski laboratorij sastoji se od minimalno sljedećih prostorija:

- prostorija za prijem sirovina, veličine 6 m<sup>2</sup>,
- prostorija za skladištenje razdijeljena na prostor za farmaceutske sirovine, ambalažu, zapaljive sirovine, gotove proizvode, veličine 20 m<sup>2</sup>,
- prostorija/prostorije za proizvodnju po farmaceutskim oblicima sa odvojenim prostorom za pripremu prečišćene vode i odvojenim prostorom za aseptički rad, veličine 30 m<sup>2</sup>,
- prostoriju ili ormar za povrat robe,
- prostor za rukovodioca, veličine 6 m<sup>2</sup>,
- sanitarni čvor za zaposlene,
- garderobu za zaposlene.

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

## Član 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 hemijsko ispitivanje, veličine 6 m<sup>2</sup>,
- prostoriju za fizikalno ispitivanje, veličine 6 m<sup>2</sup>,
- prostoriju za čuvanje hemikalija i uzoraka sa osiguranim prostorom ili ormarom za lako zapaljive supstance, veličine 15 m<sup>2</sup>,
- prostor za rukovodioca,
- sanitarni čvor za zaposlene,
- garderobu za zaposlene.

## Član 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 savremenim naučno-tehničkim dostignućima i principima dobre kontrolne laboratorijske prakse.

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

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

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

## Član 25.

Izuzetno od člana 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 izdatu saglasno Zakonu o lijekovima i medicinskim sredstvima, kao i propisima donijetim na osnovu tog zakona i sa kojom je apoteka, u čijem sastavu je galenski laboratorij, zaključila pisani ugovor o provjeri kvaliteta.

### Bolnička apoteka

#### Član 26.

Za obavljanje apotekarske djelatnosti u bolničkoj apoteci 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 posuđa,
- prostorije za smještaj i čuvanje lijekova i medicinskih sredstava u skladu sa deklarisanim 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 rukovodica apoteke,
- sanitarni čvor,
- garderobu za zaposlene.

Veličina prostora i pojedinih prostorija bolničke apoteke utvrđuje se u skladu sa obimom rada i brojem kreveta u bolnici.

#### Član 27.

Bolnička apoteka 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 apoteke; pripremanja parenteralnih otopina, te odvojene aseptičke prostorije za pripremu osoblja, za pripremanje vode za izradu otopina i sterilizaciju gotovih proizvoda.

Bolničke apoteke ne mogu se baviti izdavanjem lijekova pacijentima.

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

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

### V - UVJETI OPREME I STRUČNE LITERATURE Apoteka zdravstvena ustanova i bolnička apoteka

#### Član 28.

Apoteka zdravstvena ustanova i bolnička apoteka moraju osigurati odgovarajuću opremu, i to najmanje:

- oprema namijenjena za smještaj i čuvanje lijekova i medicinskih sredstava prema deklarisanim uvjetima (ormari, vitrine, police, laboratorijski stol, recepturni stol i ostalo u skladu sa potrebama),
- kancelarijski namještaj i računar,
- laboratorijski pribor i suđe: laboratorijske čaše, menzure, pistili patene, tarionici, špatule, kašike, kartice za dijeljenje prašaka u količini koja odgovara obimu posla apoteke. Ukoliko se apoteka

zdravstvena ustanova bavi izradom lijekova za koje je potrebno osigurati aseptične uvjete, obavezna je aseptična komora. Ukoliko se bolnička apoteka bavi pripremom citostatika, mora imati komoru za hazardne materijale,

- dvije precizne vage: jedna sa tačnošću od 0,1 g do 10 kg, druga sa tačnošću 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 u skladu sa obimom posla apoteke,
- 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 apoteke

#### Član 29.

Ogranak apoteke 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 u skladu sa potrebama),
- kancelarijski namještaj i računar,
- laboratorijski pribor i suđe: laboratorijske čaše, menzure, pistili patene, tarionici, špatule, kašike, kartice za dijeljenje prašaka; u količini koja odgovara obimu posla apoteke. Ukoliko se apoteka bavi izradom lijekova za koje je potrebno osigurati aseptične uvjete, obavezna je osigurati aseptičnu komoru,
- dvije precizne vage: jedna sa tačnošću 0,1g do 10 kg, druga sa tačnošću 0,01 g do 1000 g. Izuzetno, za ogranak apoteke preciznu vagu sa tačnošću 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 u skladu sa obimom posla apoteke,
- stojnice za čuvanje ljekovitih supstanci označene i čuvane prema zahtjevima farmakopeje,
- aparat za destilaciju vode, osim u slučaju kada za ogranak destilovanu vodu obezbjeđuje apoteka osnivač,
- sterilizator, i to u slučaju ukoliko se apoteka zdravstvena ustanova koja je osnivač ogranka apoteke 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 apoteke ne mora imati laboratorijsku opremu iz stava 1. alineja pet ovog člana, pod uvjetom da je navedena oprema osigurana u apoteci zdravstvenoj ustanovi (galenskom laboratoriju) koja je njegov osnivač i koja ima sjedište u istom kantonu, kao i njegov ogranak.

#### Apoteka u privatnoj praksi

##### Član 30.

Apoteka u privatnoj praksi mora osigurati odgovarajuću opremu iz člana 29. stav 1. ovog pravilnika.

##### Član 31.

Dozvoljeno je da apoteka zdravstvena ustanova, ogranak apoteke, apoteka u privatnoj praksi i bolnička apoteka 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 laboratorijom odnosno laboratorijom proizvođača lijekova koja/i za obavljanje djelatnosti ima važeću dozvolu Agencije, izdate saglasno Zakonu o lijekovima i medicinskim sredstvima, kao i propisima donijetim na osnovu tog zakona.

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

#### Depo apoteke

##### Član 32.

Depo apoteke 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 u skladu sa potrebama),
- kancelarijski namještaj i računar,
- frižider za lijekove za koje je propisano čuvanje na temperaturi 4-8 °C,
- termometar.

#### Galenski laboratorij

##### Član 33.

Galenski laboratorij, kao posebna organizaciona jedinica, pored laboratorijske opreme propisane za apoteku, mora osigurati i odgovarajuću opremu, saglasno obimu i vrsti farmaceutskog oblika zahtjevane proizvodnje u galenskom laboratoriju.

##### Član 34.

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

##### Član 35.

Apoteka i njene organizacione jedinice, saglasno članu 49. Zakona o apotekarskoj djelatnosti, moraju imati sljedeću stručnu literaturu u pisanom ili elektronskom obliku, i to:

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

Osim stručne literature iz stava 1. ovog člana, preporučuju se i sljedeće stručne knjige, i to:

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

#### VI - UVJETI KADRA

##### Član 36.

Stručni rad u apoteci obavljaju apotekarski radnici koji moraju ispunjavati uvjete utvrđene čl. 31, 32, 33, 34, 35. i 36. Zakona o apotekarskoj djelatnosti.

Apotekom rukovodi magistar farmacije.

##### Član 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 obima 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

##### Član 38.

Apoteka je dužna voditi knjige evidencije: prometa opojnih droga, prometa otrova, laboratorijski dnevnik, knjige evidencije prometa, evidenciju izdanih lijekova na ponovljiv recept i druge knjige u skladu sa posebnim propisima o apotekarskoj djelatnosti u skladu sa obimom svog rada.

Apoteka uvodi informacijski sistem za praćenje prometa i potrošnje lijekova.

##### Član 39.

Galenski laboratorij i laboratorij za izradu parenteralnih otopina o svom radu vodi dokumentaciju u skladu sa važećom dobrom proizvodnom praksom, dobrom laboratorijskom praksom i dobrom skladišnom praksom.

Dokumentacija iz stava 1. ovog člana 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) Apoteka zdravstvena ustanova i apoteka privatna praksa

##### Član 40.

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

Izuzetno od stava 1. ovog člana, ispunjenost uvjeta prostora, opreme i kadra za bolničku apoteku utvrđuje nadležno

ministarstvo zdravstva, u okviru verifikacije rada zdravstvene ustanove sekundarnog i tercijarnog nivoa zdravstvene zaštite, a saglasno Zakonu o zdravstvenoj zaštiti.

#### Član 41.

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

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

- saglasnost kantonalnog ministarstva na lokaciju apoteke izdatu u smislu člana 6. ovog pravilnika,
- odluka odnosno ugovor o osnivanju apoteke zdravstvene ustanove,
- odobrenje nadležnog općinskog organa o namjeni prostora u kojem se obavlja apotekarska djelatnost,
- dokaz o ispunjavanju uvjeta prostora za obavljanje apotekarske djelatnosti, uključujući i dokaz o vlasništvu odnosno zakupu navedenog prostora,
- sanitarnu saglasnost na prostor izdatu od nadležne sanitarne inspekcije,
- atest o ispravnosti elektroinstalacija u prostoru,
- rješenje o pretvaranju stambenog prostora u poslovni prostor izdato od nadležnog organa, ukoliko se apotekarska djelatnost obavlja u navedenom prostoru,
- spisak opreme sa urednim atestima proizvođača i dokazom 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 medicinske sredstva koji je dio opreme u Registar medicinskih sredstava Agencije,
- ugovor sa kontrolnim laboratorijem proizvođača lijekova ukoliko apoteka nema vlastiti laboratorij za kontrolu kvaliteta galenskih lijekova,
- dokaz o posjedovanju stručne literature iz člana 35. ovog pravilnika, kao i dokaz o posjedovanju knjiga evidencije iz člana 38. ovog pravilnika,
- spisak stručnog kadra sa urednom ličnom dokumentacijom uposlenika koji će biti u stalnom radnom odnosu,
- dokaz da direktor apoteke zdravstvene ustanove ispunjava uvjete utvrđene članom 66. Zakona o zdravstvenoj zaštiti, kao i odredbi Pravilnika o uvjetima u pogledu vrste završenog fakulteta zdravstvenog usmjerenja koje moraju ispuniti lica koja konkurišu za direktora zdravstvene ustanove ("Službene novine Federacije BiH", broj 10/12),
- dokazi o uspostavljenom sistemu upravljanja farmaceutskim otpadom u skladu sa 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 osnivanja apoteke kao javno-zdravstvene ustanove,
- dokaz o uplati kantonalne takse,
- dokaz o uplati naknade za rad stručne komisije.

Dokaz iz stava 1. alineja 13. ovog člana, a koji se odnosi na uvjete za direktora u smislu člana 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 člana 66. stav 8. i člana 243. istog Zakona.

Dokaz iz stava 1. alineja 15. ovog člana tražit će se u postupku verifikacije rada apoteke zdravstvene ustanove 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 42.

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

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

- saglasnost kantonalnog ministarstva na lokaciju apoteke izdatu u smislu člana 6. ovog pravilnika,
- diploma o završenom farmaceutskom fakultetu, položenom stručnom ispitu i licenca za rad izdata od nadležne 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 nadležnog organa nije izrečena mjera bezbjednosti 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 nadležnog općinskog organa o namjeni prostora u kojem se obavlja apotekarska djelatnost,
- dokaz o ispunjavanju uvjeta prostora za obavljanje apotekarske djelatnosti, uključujući i dokaz o vlasništvu odnosno zakupu navedenog prostora,
- sanitarnu saglasnost na prostor izdatu od nadležne sanitarne inspekcije,
- atest o ispravnosti elektroinstalacija u prostoru,
- rješenje o pretvaranju stambenog prostora u poslovni prostor izdato od nadležnog organa, ukoliko se apotekarska djelatnost obavlja u navedenom prostoru,
- spisak opreme sa urednim atestima proizvođača i dokazu 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,
- ugovor sa kontrolnim laboratorijem proizvođača lijekova ukoliko apoteka nema vlastiti laboratorij za kontrolu kvaliteta galenskih lijekova,
- dokaz o posjedovanju stručne literature iz člana 35. ovog pravilnika, kao i dokaz o posjedovanju knjiga evidencije iz člana 38. ovog pravilnika,
- dokazi o uspostavljenom sistemu upravljanja farmaceutskim otpadom u skladu sa 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 222. alineja tri Zakona o zdravstvenoj zaštiti,
- dokaz o uplati kantonalne takse,
- dokaz o uplati naknade za rad stručne komisije.

Dokaz iz stava 1. alineja 18. ovog člana tražit će se u postupku verifikacije rada apoteke u privatnoj praksi 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 43.

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

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

- rješenje o registraciji apoteke 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 saglasnost na prostor izdatu 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 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,

- ugovor sa kontrolnim laboratorijem proizvođača lijekova ukoliko apoteka nema vlastiti laboratorij za kontrolu kvaliteta galenskih lijekova,
- spisak stručnog kadra sa urednom ličnom 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 ličnom dokumentacijom iz člana 37. ovog pravilnika,
- dokaz o vođenju dokumentacije u galenskom laboratoriju u smislu člana 39. ovog pravilnika,
- dokazi o uspostavljenom sistemu upravljanja farmaceutskim otpadom u skladu sa 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,
- dokaz o uplati kantonalne takse,
- dokaz o uplati naknade za rad stručne komisije.

Dokaz iz stava 1. alineja 11. ovog člana tražit će se u postupku verifikacije rada galenskog laboratorija 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 44.

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

Odredba stava 1. ovog člana odnosi se i na nadležnu farmaceutsku komoru prilikom izdavanja mišljenja za osnivanje apoteke privatne prakse, a u smislu člana 222. Zakona o zdravstvenoj zaštiti.

#### Član 45.

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

Članovi stručne komisije iz stava 1. ovog člana moraju biti magistri farmacije, u pravilu, specijalisti određenih oblasti farmacije, izuzev člana stručne komisije imenovanog ispred kantonalnog ministarstva.

Stručna komisija iz stava 1. ovog člana sačinjava zapisnik, koji je sastavni dio dokumentacije na osnovu koje se izdaje rješenje o ispunjenosti uvjeta prostora, opreme i kadra za

obavljanje apotekarske djelatnosti u apoteci zdravstvenoj ustanovi, apoteci u privatnoj praksi, odnosno ispunjenost uvjeta prostora, opreme i kadra za osnivanje i rad galenskog laboratorija.

Stručna komisija odgovara za istinitost podataka navedenih u zapisniku iz stava 3. ovog člana.

Članovima stručne komisije pripada naknada čiju visinu rješenjem utvrđuje kantonalni ministar.

#### Član 46.

Na osnovu podnijetog dokumentiranog zahtjeva iz čl. 41, 42. i 43. ovog pravilnika, a po provedenom postupku utvrđenom članom 46. ovog pravilnika, kantonalno ministarstvo donosi rješenje kojim se utvrđuje ispunjenost uvjeta prostora, opreme i kadra za osnivanje i rad apoteke zdravstvene ustanove, odnosno kantonalni ministar donosi rješenje kojim se utvrđuje ispunjenost uvjeta prostora, opreme i kadra za osnivanje i rad apoteke 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 stava 1. ovog člana može se podnijeti žalba Federalnom ministarstvu zdravstva u roku od 15 dana od dana prijema rješenja, a saglasno članu 224. stav 4. Zakona o upravnom postupku ("Službene novine Federacije BiH", br. 2/98 i 48/99).

#### Član 47.

Ako tokom obavljanja apotekarske djelatnosti u apoteci zdravstvenoj ustanovi, apoteci u privatnoj praksi, odnosno galenskom laboratoriju nastanu promjene u vezi ispunjavanja uvjeta na osnovu kojih je izdato rješenje iz člana 46. ovog pravilnika, apoteka 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 stava 1. ovog člana apoteci zdravstvenoj ustanovi, apoteci u privatnoj praksi, odnosno galenskom laboratoriju koji više ne ispunjava uvjete utvrđene ovim pravilnikom, kantonalni ministar donosi rješenje kojim se utvrđuje prestanak rada apoteke zdravstvene ustanove, apoteke 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 apoteke u privatnoj praksi, a u smislu odredbi Zakona o upravnom postupku.

Protiv rješenja iz st. 1. 2. ovog člana može se podnijeti žalba Federalnom ministarstvu zdravstva u roku od 15 dana od dana prijema rješenja, a saglasno članu 224. stav 4. Zakona o upravnom postupku.

#### Član 48.

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

Apoteke iz stava 1. ovog člana obavezno se upisuju i u Registar verificiranih apoteka zdravstvenih ustanova i apoteka u privatnoj praksi za teritoriju Federacije, a saglasno Pravilniku o sadržaju i načinu vođenja Registra verificiranih apoteka zdravstvenih ustanova i apoteka u privatnoj praksi na teritoriji

Federacije Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", broj 10/12).

### IX - PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

#### Član 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 apoteka u skladu sa članom 6. ovog pravilnika.

#### Član 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 člana 44. ovog pravilnika, i to u roku od 30 dana od dana stupanja na snagu ovog pravilnika.

#### Član 51.

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

Izuzetno od stava 1. ovog člana, apoteke zdravstvene ustanove, ogranci apoteke i apoteke u privatnoj praksi koje su odobrenje za rad stekli na osnovu 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 apoteke, a u smislu člana 8. ovog pravilnika.

#### Član 52.

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

#### Član 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 u pogledu 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 apoteke u privatnoj praksi,
- Pravilnika o uvjetima prostora, opreme i kadra za organizovanje depoa lijekova ("Službene novine Federacije BiH", broj 22/02).

#### Član 54.

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

Broj 01-37- 3135/12  
17. maja 2012. godine  
Sarajevo

Ministar  
Prof. dr **Rusmir Mesihović**, s. r.