

13/09), federalni ministar poljoprivrede, vodoprivrede i šumarstva donosi

RJEŠENJE

O OBRAZOVANJU STRUČNE KOMISIJE ZA IZRADU PRAVILNIKA O USLOVIMA KOJE MORAJU ZADOVOLJAVATI OVLAŠTENE USTANOVE ZA IZRADU PROGRAMA GOSPODARENJA SJEMENSKIM SASTOJINAMA I SJEMENSKIM ZONAMA I ZA NJIHOVU REVIZIJU, PRAVILNIKA O USLOVIMA OBEZBJEĐENJA ZADRŽAVANJA KVALITETA SJEMENA I PRAVILNIKA O VISINI NAKNADA ZA IZVRŠENI STRUČNI PREGLED I UTVRĐIVANJE KVALITETA I DEKLARISANJA SJEMENA I SADNOG MATERIJALA

I

Imenuje se stručna komisija (u daljem tekstu: Komisija) za izradu Pravilnika o uslovima koje moraju zadovoljavati ovlaštene ustanove za izradu programa gospodarenja sjemenskim sastojinama i sjemenskim zonama i za njihovu reviziju, Pravilnika o uslovima obezbjeđenja zadržavanja kvaliteta sjemena i Pravilnika o visini naknada za izvršeni stručni pregled i utvrđivanje kvaliteta i deklarisanja sjemena i sadnog materijala u sljedećem sastavu:

1. Semra Buza, dipl.ing.šum., predsjednik
2. Zejnil Durmo, dipl.ing.šum., član
3. doc.dr. Dalibor Ballian, dipl.ing.šum., član – (spoljni član)
4. doc.dr. Ćemal Višnjić, dipl.ing.šum., član – (spoljni član)

Administrativno-tehničke poslove za potrebe Komisije obavljat će Amra Dragoje.

II

Zadatak komisije iz tačke I ovog Rješenja je da poštujući Zakon o sjemenu i sadnom materijalu šumskih i hortikulturnih vrsta drveća i grmlja i ostale podzakonske akte donesene na osnovu predmetnog zakona, izvrši izradu Pravilnika o uslovima koje moraju zadovoljavati ovlaštene ustanove za izradu programa gospodarenja sjemenskim sastojinama i sjemenskim zonama i za njihovu reviziju, Pravilnika o uslovima obezbjeđenja zadržavanja kvaliteta sjemena i Pravilnika o visini naknada za izvršeni stručni pregled i utvrđivanje kvaliteta i deklarisanja sjemena i sadnog materijala u roku od 60 dana od dana prijema ovog rješenja.

III

Komisija je obavezna nakon izvršenih poslova i zadataka dostaviti izvještaj o radu federalnom ministru poljoprivrede, vodoprivrede i šumarstva najkasnije u roku od sedam dana od dana isteka roka za završetak poslova i zadataka.

IV

Nakon izdavanja saglasnosti na izvještaj o radu Komisije iz tačke I ovog Rješenja, sačinit će se rješenje o utvrđivanju visine naknade za rad spoljnih članova u Komisiji, ugovor o djelu i drugi akti potrebni za isplatu naknade za rad spoljnim članovima u Komisiji.

V

Ovo Rješenje objavit će se u "Službenim novinama Federacije BiH".

Broj 07-26-733/12
27. marta/ožujka
2012. godine
Sarajevo

Ministar
Jerko Ivanković-Lijanović, s. r.

FEDERALNO MINISTARSTVO ZDRAVSTVA 940

Temeljem članka 24. stavak 5, a u svezi s člankom 70. stavak 1. alineja 7. Zakona o ljekarničkoj djelatnosti ("Službene novine Federacije BiH", broj 40/10), federalni ministar zdravstva donosi

PRAVILNIK

O BLIŽIM UVJETIMA PROSTORA, OPREME I KADRA ZA SPECIJALIZIRANE TRGOVINE ZA PROMET MEDICINSKIM SREDSTVIMA NA MALO

I - OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Ovim pravilnikom utvrđuju se bliži uvjeti prostora, opreme i kadra za specijalizirane trgovine za promet medicinskim sredstvima na malo.

Članak 2.

Promet medicinskim sredstvima na malo mogu obavljati pravne i fizičke osobe registrirane za obavljanje predmetne djelatnosti sukladno Zakonu o ljekarničkoj djelatnosti ("Službene novine Federacije BiH", broj 40/10), kao i ovom pravilniku.

Na promet medicinskim sredstvima na malo primjenjuju se i odredbe Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08), kao i odredbe Pravilnika o medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 4/10).

Članak 3.

Stručna osoba koja ima pravo propisivanja medicinskih sredstava ne može biti vlasnik ili suvlasnik specijalizirane trgovine za promet na malo medicinskim sredstvima (u daljnjem tekstu: specijalizirana trgovina).

Članak 4.

U specijaliziranoj trgovini zabranjeno je obavljati promet medicinskih sredstava ako:

- medicinska sredstava nemaju potvrdu o upisu u Registar medicinskih sredstava koji vodi Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Agencija),
- su distribuirana od strane pravne osobe koja nije upisana kod Agencije u Registar veleprometnika medicinskih sredstava,
- ako im je istekao rok uporabe označen na pakiranju ili je utvrđena neispravnost glede njihove propisane kvalitete.

Iznimno od stavka 1. alineja 1. ovog članka, u specijaliziranoj trgovini može se vršiti i promet na malo medicinskih sredstava koja nemaju potvrdu o upisu u Registar medicinskih sredstava koji vodi Agencija, a namijenjena su za liječenje određenog pacijenta ili skupine pacijenata i za koje je Agencija izdala suglasnost za uvoz medicinskih sredstava.

Članak 5.

Medicinska sredstva se ne mogu izdavati, odnosno prodavati protivno uvjetima utvrđenim u potvrdi o upisu u Registar medicinskih sredstava koji vodi Agencija.

Članak 6.

Specijalizirana trgovina dužna je da istakne naziv, odnosno poslovno ime sa podacima o djelatnosti, radnom vremenu, osnivaču i sjedištu.

Naziv specijalizirane trgovine ne smije imati obilježje kojim se može pripisati karakter oglašavanja, odnosno promidžbe medicinskih sredstava.

II - UVJETI PROSTORA, OPREME, KADRA I VOĐENJA EVIDENCIJA

Članak 7.

Specijalizirana trgovina mora imati prostorije, odnosno prostor prema vrsti i opsegu prometa medicinskih sredstava sukladno deklariranim uvjetima proizvođača medicinskih sredstava, i to najmanje 20 m²:

- za prodaju i izdavanje medicinskih sredstava prostor od najmanje 10 m²,
- za prijem, skladištenje i čuvanje medicinskih sredstava od najmanje 5 m²,
- ured 5 m²,
- garderoba i sanitarni čvor.

Prostorije iz stavka 1. ovog članka moraju biti funkcionalno povezane kako bi se omogućio nesmetan proces rada, kao i siguran prijem, smještaj, čuvanje i prodaja, odnosno izdavanje medicinskih sredstava.

Članak 8.

Prostorije iz članka 7. ovog pravilnika moraju zadovoljavati sljedeće uvjete:

- da su smještene u objektu od čvrstog materijala koji je povezan na komunalnu infrastrukturu (vodovod, kanalizacija, elektro i telefonska mreža i sl.),
- da su funkcionalno povezane u jedinstvenu cjelinu koja omogućuje nesmetano odvijanje procesa rada,
- da su zidovi, podovi i stropovi izvedeni na način koji omogućuje efikasno čišćenje,
- higijensko održavanje i dezinfekciju, odnosno da su zidovi i podovi prostorija glatki i napravljeni od čvrstog materijala pogodnog za održavanje,
- da je u prostorijama osigurana odgovarajuća rasvjeta, ventilacija, klimatizacija, te trajno riješeno grijanje i tekuća topla voda.

Članak 9.

Specijalizirana trgovina mora osigurati neophodnu opremu za smještaj, čuvanje, prodaju i izdavanje medicinskih sredstava prema vrsti i opsegu prometa medicinskih sredstava sukladno deklariranim uvjetima proizvođača, te prirodi i namjeni medicinskog sredstva.

Specijalizirana trgovina treba da ima odgovarajuću stručnu literaturu i propise koji reguliraju oblast prometa medicinskim sredstvima, kao i spisak medicinskih sredstava koja su prijavljena u Registar medicinskih sredstava kod Agencije.

Članak 10.

Specijalizirana trgovina dužna je imati uposlenu osobu odgovornu za promet na malo medicinskim sredstvima u stalnom radnom odnosu.

Osoba odgovorna za promet na malo medicinskim sredstvima iz stavka 1. ovog članka mora da ima:

- za promet na malo medicinskim sredstvima klase I i IIa - najmanje srednju stručnu spremu odgovarajuće struke u ovisnosti od kategorije medicinskog sredstva i najmanje godinu dana radnog iskustva u stručnom zvanju,
- za promet na malo medicinskim sredstvima klase IIb i III, kao i aktivnih implatibilnih "in vitro" dijagnostičkih medicinskih sredstava - višu stručnu spremu iz oblasti medicine, stomatologije, farmacije, biokemije, veterine, strojarstva, elektrotehnike, tehnologije ili druge odgovarajuće struke u ovisnosti od kategorije medicinskog sredstva, kao i najmanje godinu dana rada u stručnom zvanju.

Osoba iz stavka 2. ovog članka koje ima višu odnosno srednju stručnu spremu zdravstvenog usmjerenja dužna je imati

i položen stručni ispit u svom stručnom zvanju sukladno propisima o zdravstvenoj zaštiti.

Članak 11.

Osoba iz članka 10. ovog pravilnika odgovorna je za promet na malo medicinskim sredstvima, kao i za obavljanje sljedećih poslova:

- nabavu, preuzimanje, skladištenje i čuvanje medicinskih sredstava sukladno deklariranim uvjetima proizvođača medicinskih sredstava,
- prodaju i izdavanje medicinskih sredstava, te upoznavanje kupca, odnosno osobe kome izdaju medicinsko sredstvo sa pravilnom uporabom medicinskog sredstva,
- osigurati sigurnost i kvalitetu medicinskog sredstva u prostoru u kojem prometuju sukladno nuputcima proizvođača, a s ciljem sprječavanja promjene kvalitete medicinskog sredstva, kao i njihove zlouporabe,
- praćenje neželjenih reakcija medicinskih sredstava (materiovigilancija) sukladno Zakonu o lijekovima i medicinskim sredstvima, kao i Pravilniku o načinu prikupljanja i praćenja neželjenih djelovanja lijekova i medicinskih sredstava ("Službeni glasnik BiH", broj 97/09);
- vođenje dokumentacije o medicinskim sredstvima po klasi i kategoriji, količini i kvaliteti medicinskog sredstva,
- ako je potrebno, poduzeti i aktivnosti u svezi hitnog povlačenja medicinskog sredstva iz prometa,
- adekvatno zbrinjavanje medicinskog sredstva koji se smatra farmaceutskim otpadom i koji je zatečen u specijaliziranoj trgovini suglasno Pravilniku o zbrinjavanju farmaceutskog otpada ("Službeni glasnik BiH", broj 23/11).

Članak 12.

Uposlene osobe u specijaliziranoj trgovini koja se bavi prometom medicinskih sredstava klase IIb i III (visoki i najviši stupanj rizika) dužne su provesti dodatnu obuku o primjeni navedenih medicinskih sredstava, kako bi kupcu ispravno prezentirali medicinsko sredstvo s aspekta sigurne primjene medicinskog sredstva.

Obuku iz stavka 1. ovog članka organizira proizvođač medicinskih sredstava, odnosno nosilac upisa medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava kod Agencije.

Specijalizirana trgovina koja se bavi prometom medicinskih sredstava klase II b i III ne može početi sa radom dok ne prezentira dokaz o obavljenoj obuci uposlenih osoba iz st. 1. i 2. ovog članka.

Članak 13.

Specijalizirana trgovina dužna je voditi evidenciju o svakoj narudžbi i prodaji medicinskog sredstava na temelju odgovarajuće pismene dokumentacije.

Evidencija iz stavka 1. ovog članka sadržava minimalno sljedeće podatke:

- datum narudžbe, odnosno prodaje medicinskog sredstva,
- naziv i klasu medicinskog sredstva,
- broj serije medicinskog sredstva,
- količina primljenog, prodanog ili izdanog medicinskog sredstva,
- potvrda o izvršenoj kontroli kvalitete medicinskog sredstva od strane proizvođača medicinskog sredstva, odnosno ovlaštenog organa, kao i potvrdu o usklađenosti medicinskog sredstva, a koje osigurava veleprometnik medicinskih sredstava,

- naziv i adresu veleprometnika koji je nabavio odnosno izvršio uvoz medicinskog sredstva.

III - POSTUPAK VERIFIKACIJE

Članak 14.

Utvrđivanje ispunjenosti uvjeta prostora, opreme i kadra za rad specijalizirane trgovine u smislu odredbi ovog pravilnika, obavlja kantonalno ministarstvo zdravstva (u daljnjem tekstu: kantonalno ministarstvo).

Članak 15.

Zahtjev za utvrđivanje ispunjenosti uvjeta prostora, opreme i kadra za rad specijalizirane trgovine, kantonalnom ministarstvu podnosi pravna odnosno fizička osoba koja namjerava obavljati djelatnost prometa medicinskih sredstava na malo.

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

- za pravnu osobu rješenje o registraciji pravne osobe izdanog od ovlaštenog suda, ukoliko je podnositelj zahtjeva pravna osoba,
- za fizičku osobu - ovjerenja fotokopija identifikacijskog dokumenta, ukoliko je podnositelj zahtjeva fizička osoba,
- naznačenje opsega i vrste prometa medicinskih sredstava u specijaliziranoj trgovini,
- dokaz o ispunjavanju uvjeta prostora, uključujući i dokaz o vlasništvu odnosno zakupu navedenog prostora,
- spisak opreme, što uključuje i dokaz o podrijetlu opreme (računi, kupoprodajni ugovor, ugovor o zakupu medicinske opreme, darovnica i sl.),
- dokaz o upisu medicinskih sredstava u Registar medicinskih sredstava kod Agencije, u ovisnosti od opsega i vrste prometa medicinskih sredstava u specijaliziranoj trgovini,
- dokaz o posjedovanju stručne literature, propisa koji reguliraju promet medicinskim sredstvima na malo, kao i spisak medicinskih sredstava koja su prijavljena u Registar medicinskih sredstava kod Agencije, u ovisnosti od opsega i vrste prometa medicinskih sredstava u specijaliziranoj trgovini iz članka 9. ovog pravilnika,
- dokaz o provedenoj obuci uposlenih osoba iz članka 12. ovog pravilnika, ukoliko se specijalizirana trgovina bavi prometom medicinskih sredstava klase II b i III (visoki i najviši stupanj rizika),
- spisak stručnog kadra sa urednom osobnom dokumentacijom uposlenika koji će biti u stalnom radnom odnosu,
- dokaz o uplati kantonalne takse,
- dokaz o uplati naknade za rad stručnog povjerenstva.

Članak 16.

Po prijemu uredno dokumentiranog zahtjeva iz članka 15. ovog pravilnika, kantonalni ministar zdravstva (u daljnjem tekstu: kantonalni ministar) imenuje stručno povjerenstvo od najmanje 3 (tri) člana sa zadatkom da kod podnosioca zahtjeva izvrši neposredan očevid, te ocijeni ispunjenost uvjeta prostora, opreme i kadra za rad specijalizirane trgovine.

Članovi stručnog povjerenstva iz stavka 1. ovog članka moraju biti iz reda stručnjaka onih oblasti, u ovisnosti od opsega i vrste prometa medicinskih sredstava u specijaliziranoj trgovini, izuzev člana stručnog povjerenstva imenovanog ispred kantonalnog ministarstva.

Stručno povjerenstvo iz stavka 1. ovog članka sačinjava zapisnik, koji je sastavni dio dokumentacije na temelju koje se izdaje rješenje o ispunjenosti uvjeta prostora, opreme i kadra za rad specijalizirane trgovine.

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 17.

Nakon provedenog postupka iz članka 16. ovog pravilnika kantonalni ministar donosi rješenje kojim se utvrđuje ispunjenost uvjeta prostora, opreme i kadra za rad specijalizirane trgovine ili donosi rješenje kojim se zahtjev odbija ukoliko je isti neutemeljen.

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

Članak 18.

Ako tokom rada specijalizirane trgovine nastanu promjene u svezi ispunjavanja uvjeta na temelju kojih je izdano rješenje iz članka 17. ovog pravilnika, osnivač odnosno vlasnik specijalizirane trgovine 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 specijaliziranoj trgovini koja više ne ispunjava uvjete utvrđene ovim pravilnikom, kantonalni ministar donosi rješenje kojim se utvrđuje prestanak rada po sili zakona.

U slučaju promjene osobe odgovorne za promet na malo medicinskim sredstvima u specijaliziranoj trgovini iz članka 10. ovog pravilnika, kantonalno ministarstvo ne provodi novi upravni postupak, već promjenu odgovorne osobe evidentira kroz izmjenu važećeg rješenja kojim se utvrđuje ispunjenost uvjeta prostora, opreme i kadra za rad specijalizirane trgovine, a u smislu odredbi Zakona o upravnom postupku.

Protiv rješenja iz st. 2. i 3. ovog članka može se podnijeti žalba Federalnom ministarstvu zdravstva u roku od 15 dana od dana prijema rješenja sukladno članku 224. stavak 4. Zakona o upravnom postupku.

IV - PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 19.

Specijalizirane trgovine koje su odobrenje za rad stekle na temelju ranijih propisa iz ove oblasti, a prije stupanja na snagu ovog pravilnika, dužne su usuglasiti svoju organizaciju i poslovanje s odredbama ovog pravilnika u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovog pravilnika.

Članak 20.

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

Članak 21.

Odredbe ovog pravilnika u dijelu općih odredbi, kao i odredbe koje uređuju uvjete prostora, opreme, kadra i vođenje evidencija shodno se primjenjuju i na ljekarne koje se bave prometom medicinskih sredstava na malo.

Članak 22.

Danom stupanja na snagu ovog pravilnika prestaje važiti Pravilnik o medicinskim pomagalima ("Službene novine Federacije BiH", br. 58/06 i 24/07) u dijelu koji se odnosi na promet medicinskim pomagalima na malo.

Чланак 23.

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

Broj 01-37-2680/12
8. svibnja 2012. godine
Sarajevo

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

На основу члана 24. став 5, а у вези са чланом 70. став 1. аLINEJE 7. Закона о апотекарској дјелатности ("Службене новине Федерације БиХ", број 40/10), федерални министар здравства доноси

**ПРАВИЛНИК
О БЛИЖИМ УСЛОВИМА ПРОСТОРА, ОПРЕМЕ И
КАДРА ЗА СПЕЦИЈАЛИЗОВАНЕ ТРГОВИНЕ ЗА
ПРОМЕТ МЕДИЦИНСКИМ СРЕДСТВИМА НА
МАЛО**

I - ОПШТЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим правилником утврђују се ближи услови простора, опреме и кадра за специјализоване трговине за промет медицинским средствима на мало.

Члан 2.

Промет медицинским средствима на мало могу обављати правна и физичка лица регистрована за обављање предметне дјелатности, а сагласно Закону о апотекарској дјелатности ("Службене новине Федерације БиХ", број 40/10), као и овом правилнику.

На промет медицинским средствима на мало примјењују се и одредбе Закона о лијековима и медицинским средствима ("Службени гласник БиХ", број 58/08), као и одредбе Правилника о медицинским средствима ("Службени гласник БиХ", број 4/10).

Члан 3.

Стручно лице које има право прописивања медицинских средстава не може бити власник или сувласник специјализоване трговине за промет на мало медицинским средствима (у даљем тексту: специјализована трговина).

Члан 4.

У специјализованој трговини забрањено је вршити промет медицинских средстава ако:

- медицинска средства немају потврду о упису у Регистар медицинских средстава који води Агенција за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Агенција),
- су дистрибуирана од стране правног лица које није уписано код Агенције у Регистар велепрометника медицинских средстава,
- ако им је истекао рок употребе означен на пакирању или је утврђена неисправност у погледу њиховог прописаног квалитета.

Изузетно од става 1. аLINEJE 1. овог члана, у специјализованој трговини може се вршити и промет на мало медицинских средстава која немају потврду о упису у Регистар медицинских средстава који води Агенција, а намијењена су за лијечење одређеног пацијента или групе пацијената и за које је Агенција издала сагласност за увоз медицинских средстава.

Члан 5.

Медицинска средства се не могу издавати, односно продавати противно условима утврђеним у потврди о упису у Регистар медицинских средстава који води Агенција.

Члан 6.

Специјализована трговина дужна је да истакне назив, односно пословно име са подацима о дјелатности, радном времену, оснивачу и сједишту.

Назив специјализоване трговине не смије имати обиљежје којим се може приписати карактер оглашавања, односно рекламирања медицинских средстава.

**II - УСЛОВИ ПРОСТОРА, ОПРЕМЕ, КАДРА И
ВОЂЕЊА ЕВИДЕНЦИЈА**

Члан 7.

Специјализована трговина мора имати просторије, односно простор према врсти и обиму промета медицинских средстава, сагласно декларисаним условима произвођача медицинских средстава, и то најмање 20 м²:

- за продају и издавање медицинских средстава простор од најмање 10 м²,
- за пријем, складиштење и чување медицинских средстава од најмање 5 м²,
- канцеларија 5 м²,
- гардероба и санитарни чвор.

Просторије из става 1. овог члана морају бити функционално повезане како би се омогућило несметан процес рада, као и сигуран пријем, смјештај, чување и продаја, односно издавање медицинских средстава.

Члан 8.

Просторије из члана 7. овог правилника морају задовољавати сљедеће услове:

- да су смјештене у објекту од чврстог материјала који је повезан на комуналну инфраструктуру (водовод, канализација, електро и телефонска мрежа и сл.),
- да су функционално повезане у јединствену цјелину која омогућује несметано одвијање процеса рада,
- да су зидови, подови и стропови изведени на начин који омогућује ефикасно чишћење,
- хигијенско одржавање и дезинфекцију, односно да су зидови и подови просторија глатки и направљени од чврстог материјала погодног за одржавање,
- да је у просторијама обезбијеђена одговарајућа расвјета, вентилација, климатизација, те трајно ријешено гријање и текућа топла вода.

Члан 9.

Специјализована трговина мора обезбиједити неопходну опрему за смјештај, чување, продају и издавање медицинских средстава према врсти и обиму промета медицинских средстава сагласно декларисаним условима произвођача, те природи и намјени медицинског средства.

Специјализована трговина треба да има одговарајућу стручну литературу и прописе који регулишу област промета медицинским средствима, као и списак медицинских средстава која су пријављена у Регистар медицинских средстава код Агенције.

Члан 10.

Специјализована трговина дужна је да има запослено лице одговорно за промет на мало медицинским средствима у сталном радном односу.

Лице одговорно за промет на мало медицинским средствима из става 1. овог члана мора да има:

- за промет на мало медицинским средствима класе I и II а - најмање средњу стручну спрему одговарајуће струке у зависности од категорије

медицинског средства и најмање годину дана радног искуства у стручном звању,

- за промет на мало медицинским средствима класе II б и III, као и активних имплантибилних "in vitro" дијагностичких медицинских средстава - вишу стручну спрему из области медицине, стоматологије, фармације, биохемије, ветерине, машинства, електротехнике, технологије или друге одговарајуће струке у зависности од категорије медицинског средства, као и најмање годину дана рада у стручном звању.

Лице из става 2. овог члана које има вишу односно средњу стручну спрему здравственог усмјерења дужно је имати и положен стручни испит у свом стручном звању сагласно прописима о здравственој заштити.

Члан 11.

Лице из члана 10. овог правилника одговорно је за промет на мало медицинским средствима, као и за обављање сљедећих послова:

- набавку, преузимање, складиштење и чување медицинских средстава сагласно декларисаним условима произвођача медицинских средстава,
- продају и издавање медицинских средстава, те упознавање купца, односно лица коме издају медицинско средство са правилном употребом медицинског средства,
- обезбиједити сигурност и квалитет медицинског средства у простору у којем прометују сагласно упутама произвођача, а са циљем спречавања промјене квалитета медицинског средства, као и њихове злоупотребе,
- праћење нежељених реакција медицинских средстава (materiovigilancia) сагласно Закону о лијековима и медицинским средствима, као и Правилнику о начину прикупљања и праћења нежељених дјеловања лијекова и медицинских средстава ("Службени гласник БиХ", број 97/09);
- вођење документације о медицинским средствима по класи и категорији, количини и квалитету медицинског средства,
- ако је потребно, подузети и активности у вези хитног повлачења медицинског средства из промета,
- адекватно збрињавање медицинског средства који се сматра фармацеутским отпадом и који је затечен у специјализованој трговини сагласно Правилнику о збрињавању фармацеутског отпада ("Службени гласник БиХ", број 23/11).

Члан 12.

Запослена лица у специјализованој трговини која се баве прометом медицинских средстава класе II б и III (високи и највиши степен ризика) дужна су провести додатну обуку о примјени наведених медицинских средстава, како би купцу исправно презентовали медицинско средство са аспекта сигурне примјене медицинског средства.

Обуку из става 1. овог члана организује произвођач медицинских средстава, односно носилац уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава код Агенције.

Специјализована трговина која се бави прометом медицинских средстава класе II б и III не може почети са радом док не презентује доказ о обављеној обуци запослених лица из ст. 1. и 2. овог члана.

Члан 13.

Специјализована трговина дужна је водити евиденцију о свакој наруџби и продаји медицинског средства на основу одговарајуће писмене документације.

Евиденција из става 1. овог члана садржава минимално сљедеће податке:

- датум наруџбе, односно продаје медицинског средства,
- назив и класу медицинског средства,
- број серије медицинског средства,
- количина примљеног, продатог или издатог медицинског средства,
- потврда о извршеној контроли квалитета медицинског средства од стране произвођача медицинског средства, односно надлежног органа, као и потврду о усклађености медицинског средства, а које осигурава велепрометник медицинских средстава,
- назив и адресу велепрометника који је набавио односно извршио увоз медицинског средства.

III - ПОСТУПАК ВЕРИФИКАЦИЈЕ

Члан 14.

Утврђивање испуњености услова простора, опреме и кадра за рад специјализоване трговине у смислу одредби овог правилника, обавља кантонално министарство здравства (у даљем тексту: кантонално министарство).

Члан 15.

Захтјев за утврђивање испуњености услова простора, опреме и кадра за рад специјализоване трговине, кантоналном министарству подноси правно односно физичко лице које намјерава да обавља дјелатност промета медицинских средстава на мало.

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

- за правно лице рјешење о регистрацији правног лица издатог од надлежног суда, уколико је подносилац захтјева правно лице,
- за физичко лице - овјерена фотокопија идентификационог документа, уколико је подносилац захтјева физичко лице,
- назначење обима и врсте промета медицинских средстава у специјализованој трговини,
- доказ о испуњавању услова простора, укључујући и доказ о власништву односно закупу наведеног простора,
- списак опреме, што укључује и доказ о поријеклу опреме (рачуни, купопродајни уговор, уговор о закупу медицинске опреме, даровница и сл.),
- доказ о упису медицинских средстава у Регистар медицинских средстава код Агенције, у зависности од обима и врсте промета медицинских средстава у специјализованој трговини,
- доказ о посједовању стручне литературе, прописа који регулишу промет медицинским средствима на мало, као и списак медицинских средстава која су пријављена у Регистар медицинских средстава код Агенције, у зависности од обима и врсте промета медицинских средстава у специјализованој трговини из члана 9. овог правилника,
- доказ о проведеној обуци запослених лица из члана 12. овог правилника, уколико се специјализована трговина бави прометом медицинских средстава класе II б и III (високи и највиши степен ризика),

- списак стручног кадра са уредном личном документацијом запосленика који ће бити у сталном радном односу,
- доказ о уплати кантоналне таксе,
- доказ о уплати накнаде за рад стручне комисије.

Члан 16.

По пријему уредно документираног захтјева из члана 15. овог правилника, кантонални министар здравства (у даљем тексту: кантонални министар) именује стручну комисију од најмање 3 (три) члана са задатком да код подносиоца захтјева изврши непосредан увид, те оцијени испуњеност услова простора, опреме и кадра за рад специјализоване трговине.

Чланови стручне комисије из става 1. овог члана морају бити из реда стручњака оних области, у зависности од обима и врсте промета медицинских средстава у специјализованој трговини, 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 рад специјализоване трговине.

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 17.

Наконведеног поступка из члана 16. овог правилника кантонални министар доноси рјешење којим се утврђује испуњеност услова простора, опреме и кадра за рад специјализоване трговине 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 18.

Ако током рада специјализоване трговине настану промјене у вези испуњавања услова на основу којих је издато рјешење из члана 17. овог правилника, оснивач односно власник специјализоване трговине 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 специјализованој трговини која више не испуњава услова утврђене овим правилником, кантонални министар доноси рјешење којим се утврђује престанак рада по сили закона.

У случају промјене лица одговорног за промет на мало медицинским средствима у специјализованој трговини из члана 10. овог правилника, кантонално министарство не проводи нови управни поступак, већ промјену одговорног лица евидентира кроз измјену важећег рјешења којим се утврђује испуњеност услова простора, опреме и кадра за рад специјализоване трговине, а у смислу одредби Закона о управном поступку.

Против рјешења из ст. 2. и 3. 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.

IV - ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 19.

Специјализоване трговине које су одобрење за рад стекле на основу ранијих прописа из ове области, а прије

ступања на снагу овог правилника, дужне су усагласити своју организацију и пословање са одредбама овог правилника у року од шест мјесеци од дана ступања на снагу овог правилника.

Члан 20.

Захтјеви покренути код кантоналног министарства, а ради утврђивања испуњености услова простора, опреме и кадра за рад специјализованих трговина, а прије ступања на снагу овог правилника, наставиће се према ранијим прописима који су важили у вријеме подношења захтјева.

Члан 21.

Одредбе овог правилника у дијелу општих одредби, као и одредбе које уређују услове простора, опреме, кадра и вођење евиденција сходно се примјењују и на апотеке које се баве прометом медицинских средстава на мало.

Члан 22.

Даном ступања на снагу овог правилника престаје важити Правилник о медицинским помагалима ("Службене новине Федерације БиХ", бр. 58/06 и 24/07) у дијелу који се односи на промет медицинским помагалима на мало.

Члан 23.

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

Број 01-37-2680/12

8. маја 2012. године

Сарајево

Министар

Проф. др **Русмир**

Месиховић, с. р.

Na osnovu člana 24. stav 5, a u vezi sa članom 70. stav 1. alineja 7. Zakona o apotekarskoj djelatnosti ("Službene novine Federacije BiH", broj 40/10), federalni ministar zdravstva donosi

PRAVILNIK

O BLIŽIM UVJETIMA PROSTORA, OPREME I KADRA ZA SPECIJALIZIRANE TRGOVINE ZA PROMET MEDICINSKIM SREDSTVIMA NA MALO

I - OPĆE ODREDBE

Члан 1.

Ovim pravilnikom utvrđuju se bliži uvjeti prostora, opreme i kadra za specijalizirane trgovine za promet medicinskim sredstvima na malo.

Члан 2.

Promet medicinskim sredstvima na malo mogu obavljati pravna i fizička lica registrovana za obavljanje predmetne djelatnosti, a saglasno Zakonu o apotekarskoj djelatnosti ("Službene novine Federacije BiH", broj 40/10), kao i ovom pravilniku.

Na promet medicinskim sredstvima na malo primjenjuju se i odredbe Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08), kao i odredbe Pravilnika o medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 4/10).

Члан 3.

Stručno lice koje ima pravo propisivanja medicinskih sredstava ne može biti vlasnik ili suvlasnik specijalizirane trgovine za promet na malo medicinskim sredstvima (u daljem tekstu: specijalizirana trgovina).

Члан 4.

U specijaliziranoj trgovini zabranjeno je vršiti promet medicinskih sredstava ako:

- medicinska sredstava nemaju potvrdu o upisu u Registar medicinskih sredstava koji vodi Agencija

- za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Agencija),
- su distribuirana od strane pravnog lica koje nije upisano kod Agencije u Registar veleprometnika medicinskih sredstava,
- ako im je istekao rok upotrebe označen na pakiranju ili je utvrđena neispravnost u pogledu njihovog propisanog kvaliteta.

Izuzetno od stava 1. alineja 1. ovog člana, u specijaliziranoj trgovini može se vršiti i promet na malo medicinskih sredstava koja nemaju potvrdu o upisu u Registar medicinskih sredstava koji vodi Agenciji, a namijenjena su za liječenje određenog pacijenta ili grupe pacijenata i za koje je Agencija izdala saglasnost za uvoz medicinskih sredstava.

Član 5.

Medicinska sredstva se ne mogu izdavati, odnosno prodavati protivno uvjetima utvrđenim u potvrdi o upisu u Registar medicinskih sredstava koji vodi Agencija.

Član 6.

Specijalizirana trgovina dužna je da istakne naziv, odnosno poslovno ime sa podacima o djelatnosti, radnom vremenu, osnivaču i sjedištu.

Naziv specijalizirane trgovine ne smije imati obilježje kojim se može pripisati karakter oglašavanja, odnosno reklamiranja medicinskih sredstava.

II - UVJETI PROSTORA, OPREME, KADRA I VOĐENJA EVIDENCIJA

Član 7.

Specijalizirana trgovina mora imati prostorije, odnosno prostor prema vrsti i obimu prometa medicinskih sredstava, saglasno deklariranim uvjetima proizvođača medicinskih sredstava, i to najmanje 20 m²:

- za prodaju i izdavanje medicinskih sredstava prostor od najmanje 10 m²,
- za prijem, skladištenje i čuvanje medicinskih sredstava od najmanje 5 m²,
- kancelarija 5 m²,
- garderoba i sanitarni čvor.

Prostorije iz stava 1. ovog člana moraju biti funkcionalno povezane kako bi se omogućio nesmetan proces rada, kao i siguran prijem, smještaj, čuvanje i prodaja, odnosno izdavanje medicinskih sredstava.

Član 8.

Prostorije iz člana 7. ovog pravilnika moraju zadovoljavati sljedeće uvjete:

- da su smještene u objektu od čvrstog materijala koji je povezan na komunalnu infrastrukturu (vodovod, kanalizacija, elektro i telefonska mreža i sl.),
- da su funkcionalno povezane u jedinstvenu cjelinu koja omogućuje nesmetano odvijanje procesa rada,
- da su zidovi, podovi i stropovi izvedeni na način koji omogućuje efikasno čišćenje,
- higijensko održavanje i dezinfekciju, odnosno da su zidovi i podovi prostorija glatki i napravljeni od čvrstog materijala pogodnog za održavanje,
- da je u prostorijama osigurana odgovarajuća rasvjeta, ventilacija, klimatizacija, te trajno riješeno grijanje i tekuća topla voda.

Član 9.

Specijalizirana trgovina mora osigurati neophodnu opremu za smještaj, čuvanje, prodaju i izdavanje medicinskih sredstava prema vrsti i obimu prometa medicinskih sredstava saglasno deklariranim uvjetima proizvođača, te prirodni i namjeni medicinskog sredstva.

Specijalizirana trgovina treba da ima odgovarajuću stručnu literaturu i propise koji regulišu oblast prometa medicinskim sredstvima, kao i spisak medicinskih sredstava koja su prijavljena u Registar medicinskih sredstava kod Agencije.

Član 10.

Specijalizirana trgovina dužna je da ima zaposleno lice odgovorno za promet na malo medicinskim sredstvima u stalnom radnom odnosu.

Lice odgovorno za promet na malo medicinskim sredstvima iz stava 1. ovog člana mora da ima:

- za promet na malo medicinskim sredstvima klase I i IIa - najmanje srednju stručnu spremu odgovarajuće struke u zavisnosti od kategorije medicinskog sredstva i najmanje godinu dana radnog iskustva u stručnom zvanju,
- za promet na malo medicinskim sredstvima klase IIb i III, kao i aktivnih implatabilnih "in vitro" dijagnostičkih medicinskih sredstava - višu stručnu spremu iz oblasti medicine, stomatologije, farmacije, biohemije, veterine, mašinstva, elektrotehnike, tehnologije ili druge odgovarajuće struke u zavisnosti od kategorije medicinskog sredstva, kao i najmanje godinu dana rada u stručnom zvanju.

Lice iz stava 2. ovog člana koje ima višu odnosno srednju stručnu spremu zdravstvenog usmjerenja dužno je imati i položen stručni ispit u svom stručnom zvanju saglasno propisima o zdravstvenoj zaštiti.

Član 11.

Lice iz člana 10. ovog pravilnika odgovorno je za promet na malo medicinskim sredstvima, kao i za obavljanje sljedećih poslova:

- nabavku, preuzimanje, skladištenje i čuvanje medicinskih sredstava saglasno deklariranim uvjetima proizvođača medicinskih sredstava,
- prodaju i izdavanje medicinskih sredstava, te upoznavanje kupca, odnosno lica kome izdaju medicinsko sredstvo sa pravilnom upotrebom medicinskog sredstva,
- osigurati sigurnost i kvalitet medicinskog sredstva u prostoru u kojem prometuju saglasno uputama proizvođača, a sa ciljem sprječavanja promjene kvaliteta medicinskog sredstva, kao i njihove zloupotrebe,
- praćenje neželjenih reakcija medicinskih sredstava (materiovigilancija) saglasno Zakonu o lijekovima i medicinskim sredstvima, kao i Pravilniku o načinu prikupljanja i praćenja neželjenih djelovanja lijekova i medicinskih sredstava ("Službeni glasnik BiH", broj 97/09);
- vođenje dokumentacije o medicinskim sredstvima po klasi i kategoriji, količini i kvalitetu medicinskog sredstva,
- ako je potrebno, poduzeti i aktivnosti u vezi hitnog povlačenja medicinskog sredstva iz prometa,
- adekvatno zbrinjavanje medicinskog sredstva koji se smatra farmaceutskim otpadom i koji je zatečen u specijaliziranoj trgovini saglasno Pravilniku o zbrinjavanju farmaceutskog otpada ("Službeni glasnik BiH", broj 23/11).

Član 12.

Zaposlena lica u specijaliziranoj trgovini koja se bave prometom medicinskih sredstava klase IIb i III (visoki i najviši stepen rizika) dužna su provesti dodatnu obuku o primjeni navedenih medicinskih sredstava, kako bi kupcu ispravno

prezentirali medicinsko sredstvo sa aspekta sigurne primjene medicinskog sredstva.

Obuku iz stava 1. ovog člana organizuje proizvođač medicinskih sredstava, odnosno nosilac upisa medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava kod Agencije.

Specijalizirana trgovina koja se bavi prometom medicinskih sredstva klase IIb i III ne može početi sa radom dok ne prezentuje dokaz o obavljenoj obuci zaposlenih lica iz st. 1. i 2. ovog člana.

Član 13.

Specijalizirana trgovina dužna je voditi evidenciju o svakoj narudžbi i prodaji medicinskog sredstva na osnovu odgovarajuće pismene dokumentacije.

Evidencija iz stava 1. ovog člana sadržava minimalno sljedeće podatke:

- datum narudžbe, odnosno prodaje medicinskog sredstva,
- naziv i klasu medicinskog sredstva,
- broj serije medicinskog sredstva,
- količina primljenog, prodatog ili izdatog medicinskog sredstva,
- potvrda o izvršenoj kontroli kvaliteta medicinskog sredstva od strane proizvođača medicinskog sredstva, odnosno nadležnog organa, kao i potvrdu o usklađenosti medicinskog sredstva, a koje osigurava veleprometnik medicinskih sredstava,
- naziv i adresu veleprometnika koji je nabavio odnosno izvršio uvoz medicinskog sredstva.

III - POSTUPAK VERIFIKACIJE

Član 14.

Utvrđivanje ispunjenosti uvjeta prostora, opreme i kadra za rad specijalizirane trgovine u smislu odredbi ovog pravilnika, obavlja kantonalno ministarstvo zdravstva (u daljem tekstu: kantonalno ministarstvo).

Član 15.

Zahtjev za utvrđivanje ispunjenosti uvjeta prostora, opreme i kadra za rad specijalizirane trgovine, kantonalnom ministarstvu podnosi pravno odnosno fizičko lice koje namjerava da obavlja djelatnost prometa medicinskih sredstava na malo.

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

- za pravno lice rješenje o registraciji pravnog lica izdatog od nadležnog suda, ukoliko je podnosilac zahtjeva pravno lice,
- za fizičko lice - ovjereni fotokopija identifikacionog dokumenta, ukoliko je podnosilac zahtjeva fizičko lice,
- naznačenje obima i vrste prometa medicinskih sredstava u specijaliziranoj trgovini,
- dokaz o ispunjavanju uvjeta prostora, uključujući i dokaz o vlasništvu odnosno zakupu navedenog prostora,
- spisak opreme, što uključuje i dokaz o porijeklu opreme (računi, kupoprodajni ugovor, ugovor o zakupu medicinske opreme, darovnica i sl.),
- dokaz o upisu medicinskih sredstava u Registar medicinskih sredstava kod Agencije, u zavisnosti od obima i vrste prometa medicinskih sredstava u specijaliziranoj trgovini,
- dokaz o posjedovanju stručne literature, propisa koji regulišu promet medicinskim sredstvima na malo, kao i spisak medicinskih sredstava koja su prijavljena u Registar medicinskih sredstava kod Agencije, u zavisnosti od obima i vrste prometa

medicinskih sredstava u specijaliziranoj trgovini iz člana 9. ovog pravilnika,

- dokaz o provedenoj obuci zaposlenih lica iz člana 12. ovog pravilnika, ukoliko se specijalizirana trgovina bavi prometom medicinskih sredstava klase IIb i III (visoki i najviši stepen rizika),
- spisak stručnog kadra sa urednom ličnom dokumentacijom zaposlenika koji će biti u stalnom radnom odnosu,
- dokaz o uplati kantonalne takse,
- dokaz o uplati naknade za rad stručne komisije.

Član 16.

Po prijemu uredno dokumentiranog zahtjeva iz člana 15. ovog pravilnika, kantonalni ministar zdravstva (u daljem tekstu: kantonalni ministar) imenuje stručnu komisiju od najmanje 3 (tri) člana sa zadatkom da kod podnosioca zahtjeva izvrši neposredan uvid, te ocijeni ispunjenost uvjeta prostora, opreme i kadra za rad specijalizirane trgovine.

Članovi stručne komisije iz stava 1. ovog člana moraju biti iz reda stručnjaka onih oblasti, u zavisnosti od obima i vrste prometa medicinskih sredstava u specijaliziranoj trgovini, 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 rad specijalizirane trgovine.

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 17.

Nakon provedenog postupka iz člana 16. ovog pravilnika kantonalni ministar donosi rješenje kojim se utvrđuje ispunjenost uvjeta prostora, opreme i kadra za rad specijalizirane trgovine 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 18.

Ako tokom rada specijalizirane trgovine nastanu promjene u vezi ispunjavanja uvjeta na osnovu kojih je izdato rješenje iz člana 17. ovog pravilnika, osnivač odnosno vlasnik specijalizirane trgovine 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 specijaliziranoj trgovini koja više ne ispunjava uvjete utvrđene ovim pravilnikom, kantonalni ministar donosi rješenje kojim se utvrđuje prestanak rada po sili zakona.

U slučaju promjene lica odgovornog za promet na malo medicinskim sredstvima u specijaliziranoj trgovini iz člana 10. ovog pravilnika, kantonalno ministarstvo ne provodi novi upravni postupak, već promjenu odgovornog lica evidentira kroz izmjenu važećeg rješenja kojim se utvrđuje ispunjenost uvjeta prostora, opreme i kadra za rad specijalizirane trgovine, a u smislu odredbi Zakona o upravnom postupku.

Protiv rješenja iz st. 2. i 3. 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.

IV - PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE**Član 19.**

Specijalizirane trgovine koje su odobrenje za rad stekle na osnovu ranijih propisa iz ove oblasti, a prije stupanja na snagu ovog pravilnika, dužne su usaglasiti svoju organizaciju i poslovanje sa odredbama ovog pravilnika u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovog pravilnika.

Član 20.

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

Član 21.

Odredbe ovog pravilnika u dijelu općih odredbi, kao i odredbe koje uređuju uvjete prostora, opreme, kadra i vođenja evidencija shodno se primjenjuju i na apoteke koje se bave prometom medicinskih sredstava na malo.

Član 22.

Danom stupanja na snagu ovog pravilnika prestaje važiti Pravilnik o medicinskim pomagalima ("Službene novine Federacije BiH", br. 58/06 i 24/07) u dijelu koji se odnosi na promet medicinskim pomagalima na malo.

Član 23.

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

Broj 01-37-2680/12

8. maja 2012. godine

Sarajevo

Ministar

Prof. dr. **Rusmir Mesihović**, s. r.

941

Temeljem članka 153. stavak 2., članka 155. stavak 2., članka 157. stavak 3, a u svezi sa člankom 236. stavak 1. alineja 29. i 30. Zakona o zdravstvenoj zaštiti ("Službene novine Federacije BiH", broj 46/10), federalni ministar zdravstva donosi

PRAVILNIK**O IZMJENAMA I DOPUNAMA PRAVILNIKA O SPECIJALIZACIJAMA I SUBSPECIJALIZACIJAMA DOKTORA MEDICINE, DOKTORA STOMATOLOGIJE I MAGISTARA FARMACIJE****Članak 1.**

U Pravilniku o specijalizacijama i subspecijalizacijama doktora medicine, doktora stomatologije i magistara farmacije ("Službene novine Federacije BiH", br. 6/11, 11/11, 17/11, 22/11 i 26/11), u članku 13, u stavku 3. alineja 7. se briše.

Članak 2.

U članku 17. stavak 2. mijenja se i koji glasi:

"Nakon podnijetog zahtjeva za odobrenje specijalizacije, odnosno subspecijalizacije u smislu članka 13. ovog pravilnika, Ministarstvo se obraća ustanovi iz stavka 1. ovog članka i traži obavještenje o obavljanju specijalističkog odnosno subspecijalističkog staža, sa naznakom datuma početka obavljanja staža."

Članak 3.

U prilogu pravilnika "Planovi i programi subspecijalizacija za doktore medicine" kod internističkih subspecijalizacija, subspecijalizacije "reumatologija", kod uvjeta za završenu osnovnu specijalizaciju, dodaje se i "urgentna medicina".

Kod ostalih subspecijalizacija, subspecijalizacije "intenzivna medicina", kod uvjeta za završenu osnovnu specijalizaciju, dodaje se i "pedijatrija".

Kod kirurških subspecijalizacija, subspecijalizacija "plastična kirurgija glave i vrata", kod uvjeta za završenu osnovnu specijalizaciju, dodaje se i "neurokirurgija i maksilofacijalna kirurgija".

Kod kirurških subspecijalizacija, iza subspecijalizacije "plastična kirurgija glave i vrata", dodaju se nove subspecijalizacije, koje glase:

KIRURGIJA BAZE LOBANJEVrsta: **SUBSPECIJALIZACIJA**Trajanje subspecijalizacije: **2,5 godine (30 mjeseci)**

Uvjeti za specijalizaciju - završena osnovna specijalizacija:

- **Neurokirurgija**
 - **Maksilofacijalna kirurgija**
- PLAN SUBSPECIJALIZACIJE**

TEMATSKA OBLAST	MJESTO OBAVLJANJA STAŽA	TRAJANJE MJESECI
1. Uvodni dio – osnovna teorijska nastava	Medicinski fakultet	1
2. Anatomija, histologija baze lubanje, te patohistologija bazalnih lezija	Institut za morfologiju Medicinskog fakulteta	1
3. Vaskularna kirurgija	Univerzitetski bolnički odjel vaskularne kirurgije	½
4. Maksilofacijalna kirurgija	Univerzitetski bolnički odjel maksilofacijalne kirurgije	2
5. Očna kirurgija	Univerzitetski oftalmološki bolnički odjel	¼
6. Neuroradiologija s invazivnom dijagnostikom	Univerzitetski radiološki bolnički odjel	1
7. Neurologija	Univerzitetski bolnički neurološki odjel za vaskularne bolesti CNS	½
8. Animalna vaskularna disekcija	Institut za farmakologiju Medicinski fakultet	1
9. Transfuzijska medicina	Univerzitetski bolnički odjel transfuzijske medicine	¼
10. Otorinolaringologija	- Univerzitetski ORL bolnički odjel (1 ½) - Inostrani ORL Univerzitetski centar (2)	3 ½ (1 ½+2)
11. Neurointenzivno liječenje	Univerzitetski neurokirurški bolnički odjel neurointenzivne jedinice	1
12. Endokrinologija-interna	Univerzitetski endokrinološki bolnički odjel	½
13. Kirurgija /neurokirurška/ baze lubanje	- Univerzitetski neurokirurški bolnički odjel (12) - Referentni neurokirurški bolnički odjel inostranog centra za kirurgiju baze lubanje (EANS ili CNS/AANS certificiran centar) (3)	15 (12+3)
14. Godišnji odmori		2 ½

IZVEDBENI PLAN SUBSPECIJALIZACIJE

Uvodni dio – osnovna teorijska nastava: 1 mjesec

- donošenje kliničkih odluka,
- komunikacijske vještine,
- timski rad,