

Херцеговине ("Службене новине Федерације БиХ", бр. 79/13 и 19/17), члан 2. мијења се и гласи:

Члан 2.

Управни одбор АКАЗ-а има 3 (три) члана, и то:

- 2 (два) члана - лица са завршеним факултетом здравственог усмјерења, и
- 1 (један) члан - лице са завршеним правним, економским или факултетом друштвеног усмјерења."

Члан 2.

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

Број 06-37-1738-1/18  
04. априла 2018. године  
Сарајево

Министар  
Доц. др **Вјекослав  
Мандић**, с. р.



510

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

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

#### I. OPĆE ODREDBE

Члан 1.

(Предмет правилника)

- (1) Овим правилником утврђују се увјети у погледу простора, опреме и кадра за чување и примјену свих врста лијекова који се употрeбљавају у здравственим установама које обављају здравствену дјелатност (у даљњем тексту: прометовање лијекова на мало), начин примјене лијекова у здравственим установама које користе лијекове неопходне за превенцију и третман пацијента у складу са дјелатношћу здравствене установе, а у смислу члана 3. став (3) и члана 7. став (2) Закона о апотекарској дјелатности ("Службене новине Федерације БиХ", број 40/10) (у даљњем тексту: Закон о апотекарској дјелатности), као и поступак njihове верификације.
- (2) Прометовање лијековима на мало обавља се само за vlastite потребе здравствених установа из става (1) овог члана и подразумијева обављање апотекарске дјелатности у посебним организацијским јединицама здравствених установа (у даљњем тексту: организацијска јединица).
- (3) Организацијска јединица не може се бавити издавањем лијекова пацијентима.
- (4) Уколико здравствена установа не организира организацијску јединицу из става (2) овог члана, дужна је закључити уговор са апотеком као засебном здравственом установом или апотеком у приватној пракси која посједује одобрење за обављање апотекарске дјелатности издато од надлежног кантоналног министарства здравства у складу са Законом о апотекарској дјелатности и Правилником о ближим увјетима у погледу простора, опреме и кадра, критеријима за оснивање и обављање апотекарске дјелатности у свим организацијским облицима, као и начину и поступку njihове верификације ("Службене новине Федерације БиХ", бр. 44/12, 23/13 и 27/14).

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

Члан 2.

(Санитарно-технички и хигијенски увјети простора)

Простор у којем се налази организацијска јединица мора удовољавати слjedeћим санитарно-техничким и хигијенским увјетима:

- a) да су подови и зидови изградени од чврстог материјала, који се лако чисте и одржавају,
- b) да су просторије грађене од материјала који осигурава звучну и термоизолацију,
- c) да се простор може ефикасно и брзо провјетрити, а да просторије са недovolјним прозрачавањем имају осигурану умјетну вентилацију,
- d) да просторије имају трајно рјешење питања извора загријавања на начин да буду задовољени технички и еколошки стандарди,
- e) да је висина просторија у складу са важећим грађевинским прописима.

Члан 3.

(Комunalни и санитарни увјети)

- (1) Просторије организацијске јединице морају удовољавати свим прописаним комunalним и санитарним увјетима водоснабдијевања и одвођења санитарних и других отпадних вода, електричног довода, прикључака и глиндоводних, те других инсталација, као и противпожарне заштите.
- (2) Просторије из става (1) овог члана морају имати осигурано одвајање чистог од нечистог дијела (побора, потрошног медицинског материјала и одјеће).
- (3) У просторијама из става (1) овог члана осигурава се 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 4.

(Увјети освјетљености)

- (1) Организацијска јединица мора бити освјетљена природним извором свјетлости, а ноћу умјетним извором свјетлости.
- (2) Ако није могуће осигурати природни извор свјетлости у ukupној површини просторија, просторије се освјетљавају умјетном расвјетом одређене јачине изражене у луksима и то: на радним мјестима од 250 – 500, а у санитарном чвору и гардероби расвјетом од 70 – 100.

Члан 5.

(Увјети за врата, зидове, стropове, проzоре и подове)

- (1) Врата, зидови и стropови организацијске јединице морају бити изведени у равним и глатким површинама отпорним на учестало и темелјито чишћење у складу са важећим прописима.
- (2) Прозори су изведени на начин да се осигура могућност зрачења просторија и чишћења проzора.
- (3) Подови просторија морају бити изведени на начин да се могу брзо и лако очистити, одржавати и дезинфицирати.

Члан 6.

(Увјети чувања лако запаљивих твари, хемикалија и лијекова који садрже опојне дроге)

Уколико организацијска јединица прометује лако запаљиве и експлозивне твари у оригиналном паковању, лијекове који припадају групи опојних дрога и психотропних твари, односно прекурсора и опојних дрога у оригиналном паковању, имунолошке и биолошке лијекове, лијекове из крви и крвне плазме, морају осигурати увјете за смјештај и чување наведених лијекова у складу са посебним прописима, као и у складу са декларираним увјетима произвођача.

## Član 7.

(Uvjeti medicinsko-tehničke opreme)

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

**III. UVJETI PROSTORA**

## Član 8.

(Uvjeti prostora)

- (1) Prostorije organizacijske jedinice moraju činiti funkcionalnu cjelinu.
- (2) Ulaz za zdravstveno osoblje mora biti odvojen od ulaza za prijem robe.
- (3) Organizacijska jedinica mora imati osigurane odgovarajuće prostorije, i to najmanje prostoriju za prijem robe sa posebnim prilazom, kao i prostoriju za smještaj i čuvanje lijekova u skladu sa deklariranim uvjetima proizvođača.
- (4) Ukoliko organizacijska jedinica prometuje zapaljive i eksplozivne tvari u originalnom pakovanju, lijekove koji pripadaju grupi opojnih droga i psihotropnih tvari, odnosno prekursora i opojnih droga u originalnom pakovanju, imunološke i biološke lijekove, lijekove iz krvi i krvne plazme, moraju osigurati posebno prostorije, odnosno prostor za smještaj i čuvanje navedenih lijekova i to kako slijedi:
  - a) za zapaljive i eksplozivne tvari u originalnom pakovanju obaveznu prostoriju ili poseban ormar sa opremom koja osigurava sigurno čuvanje lako zapaljivih i eksplozivnih tvari,
  - b) za lijekove koji pripadaju grupi opojnih droga i psihotropnih tvari, odnosno prekursora opojnih droga, u originalnom pakovanju obaveznu prostoriju ili metalnu kasu sa ključem,
  - c) za imunološke i biološke lijekove poseban prostor,
  - d) lijekove iz krvi i plazme poseban prostor.
- (5) Veličina prostora i pojedinih prostorija organizacijske jedinice utvrđuje se u skladu sa obimom rada i djelatnosti zdravstvene ustanove.

**IV. UVJETI OPREME I STRUČNE LITERATURE**

## Član 9.

(Uvjeti opreme)

Organizacijska jedinica mora imati osiguranu odgovarajuću opremu, u skladu sa obimom rada i djelatnošću zdravstvene ustanove, odnosno obimu i vrsti lijekova kojim se obavlja apotekarska djelatnost.

## Član 10.

(Uvjeti stručne literature)

Organizacijska jedinica mora imati osiguranu stručnu literaturu, u skladu sa obimom rada i djelatnošću zdravstvene ustanove, odnosno obimu i vrsti lijekova kojim se obavlja apotekarska djelatnost.

**V. UVJETI KADRA**

## Član 11.

(Uvjeti kadra)

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

**VI. VOĐENJE DOKUMENTACIJE**

## Član 12.

(Dokumentacija)

- (1) U skladu sa obimom rada i djelatnošću, odnosno obimu i vrsti lijekova kojim se obavlja apotekarska djelatnost, orga-

nizacijska jedinica je dužna voditi knjige evidencije: prometa opojnih droga, prometa otrova i druge knjige u skladu sa posebnim propisima o apotekarskoj djelatnosti shodno obimu svog rada, uključujući i evidencije o praćenju i potrošnji lijekova u zdravstvenoj ustanovi.

- (2) Vođenja knjiga evidencija, kao i drugih evidencija iz stava (1) ovog člana mora biti jasno, nedvosmisleno i ažurno.

**VII. PRIMJENA LIJEKOVA U ZDRAVSTVENIM USTANOVAMA**

## Član 13.

(Primjena lijekova)

- (1) Primjena lijekova u zdravstvenim ustanovama, i to domovima zdravlja, ambulantama primarne zdravstvene zaštite, zavodima, bolničkim odjelima, kao i drugim zdravstvenim ustanovama koje koriste lijekove neophodne za prevenciju i tretman pacijenta u skladu sa djelatnošću zdravstvene ustanove mora se obavljati u skladu sa dobrom apotekarskom praksom.
- (2) Zdravstvena ustanova iz stava (1) ovog člana mora utvrditi vlastite operativne procedure kojima se dokumentira primjena lijekova u zdravstvenoj ustanovi u skladu sa dobrom apotekarskom praksom, kao i osigurati uvjete za sigurnost i kvalitet nabavljenih i primljenih lijekova.
- (3) Za primjenu lijekova na način predviđen u st. (1) i (2) ovog člana odgovoran je direktor zdravstvene ustanove, a u stručnom smislu magistar farmacije koji rukovodi organizacijskom jedinicom, kao i zdravstveni profesionalci koji primjenjuju lijekove na pacijentima u zdravstvenoj ustanovi.

**VIII. NAČIN I POSTUPAK VERIFIKACIJE ORGANIZACIJSKE JEDINICE**

## Član 14.

(Verifikacija rada)

- (1) Utvrđivanje ispunjenosti uvjeta prostora, opreme i kadra za rad organizacijske jedinice u zdravstvenim ustanovama obavlja kantonalno ministarstvo zdravstva, odnosno Federalno ministarstvo zdravstva, u okviru verifikacije rada zdravstvene ustanove kao cjeline saglasno odredbama propisa o zdravstvenoj zaštiti.
- (2) Izuzetno od stava (1) ovog člana, ispunjenost uvjeta prostora, opreme i kadra za bolničku apoteku obavlja se u skladu sa odredbama Zakona o apotekarskoj djelatnosti i Pravilnika o bližim uvjetima u pogledu prostora, opreme i kadra, kriterijima za osnivanje i obavljanje apotekarske djelatnosti u svim organizacijskim oblicima, kao i načinu i postupku njihove verifikacije.

## Član 15.

(Dokumentirani zahtjev)

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

- a) dokaz o ispunjavanju uvjeta prostora za obavljanje apotekarske djelatnosti,
- b) 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.),
- c) dokaz o posjedovanju stručne literature iz člana 10. ovog pravilnika, kao i dokaz o posjedovanju knjiga evidencije iz člana 12. ovog pravilnika,

- d) spisak stručnog kadra sa urednom ličnom dokumentacijom uposlenika,
- e) operativne procedure iz člana 13. stav (2) ovog pravilnika,
- f) akt o organizaciji i sistematizaciji zdravstvene ustanove iz koje je vidljivo da je organizirana zasebna organizacijska jedinica.

#### Član 16.

(Postupanje od strane imenovane stručne komisije)

- (1) Po prijemu uredno dokumentiranog zahtjeva iz člana 14. stav (1) i člana 15. ovog pravilnika, nadležni ministar zdravstva imenuje stručnu komisiju koja ima u sastavu i jednog člana u zvanju magistra farmacije, a koji cijeni ispunjenost uvjeta prostora, opreme i kadra za obavljanje apotekarske djelatnosti u organizacijskoj jedinici.
- (2) 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 zdravstvene djelatnosti u zdravstvenoj ustanovi, i u kojem se navodi i ocjena ispunjenosti uvjeta prostora, opreme i kadra za rad organizacijske jedinice u kojoj se obavlja apotekarska djelatnost u skladu sa odredbama Zakona o apotekarskoj djelatnosti i ovog pravilnika.
- (3) Stručna komisija odgovara za istinitost podataka navedenih u zapisniku iz stava (2) ovog člana.
- (4) Članovima stručne komisije pripada naknada čiju visinu rješenjem utvrđuje kantonalni ministar, odnosno federalni ministar.

#### Član 17.

(Rješenje)

- (1) Na osnovu podnesenog dokumentiranog zahtjeva iz člana 14. stav (1) i člana 15. ovog pravilnika, a po provedenom postupku utvrđenom članom 16. ovog pravilnika, nadležni ministar zdravstva donosi rješenje kojim se utvrđuje ispunjenost uvjeta prostora, opreme i kadra za osnivanje i rad zdravstvene ustanove, čiji je sastavni dio i utvrđivanje ispunjenosti uvjeta za rad organizacijske jedinice u kojoj se obavlja apotekarska djelatnost u skladu sa odredbama Zakona o apotekarskoj djelatnosti i ovog pravilnika.
- (2) Protiv rješenja kantonalnog ministara zdravstva 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).
- (3) Rješenje federalnog ministra zdravstva iz stava (1) ovog člana je konačno u upravnom postupku i protiv istog se može pokrenuti upravni spor kod nadležnog suda u skladu sa propisima o upravnim sporovima.

#### Član 18.

(Promjene u obavljanju apotekarske djelatnosti)

- (1) Ako tokom obavljanja apotekarske djelatnosti u organizacijskoj jedinici nastanu promjene u vezi ispunjavanja uvjeta na osnovu kojih je izdato rješenje iz člana 17. ovog pravilnika, zdravstvena ustanova obavezna je o navedenim promjenama izvijestiti nadležno ministarstvo zdravstva, i to u roku od 30 dana od dana nastupanja promjene.
- (2) U slučaju iz stava (1) ovog člana, zdravstvenoj ustanovi čija organizacijska jedinica ne ispunjava uvjete utvrđene ovim pravilnikom, nadležni ministar zdravstva donosi rješenje o izmjeni rješenja kojim je utvrđeno odobrenje za obavljanje zdravstvene djelatnosti.
- (3) Protiv rješenja kantonalnog ministara zdravstva iz stava (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 ("Službene novine Federacije BiH", br. 2/98 i 48/99).

- (4) Rješenje federalnog ministra zdravstva iz stava (2) ovog člana je konačno u upravnom postupku i protiv istog se može pokrenuti upravni spor kod nadležnog suda u skladu sa propisima o upravnim sporovima.

### VIII. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

#### Član 19.

(Usklađivanje rada)

- (1) Zdravstvene ustanove verificirane za obavljanje zdravstvene djelatnosti od strane nadležnih ministarstava zdravstva u skladu sa propisima o zdravstvenoj zaštiti, a koje primjenjuju lijekove u zdravstvenim ustanovama neophodne za prevenciju i tretman pacijenta u skladu sa djelatnošću zdravstvene ustanove, dužne su u roku od 60 dana od dana stupanja na snagu ovog pravilnika, uskladiti rad sa odredbama Zakona o apotekarskoj djelatnosti i ovog pravilnika.
- (2) Usklađivanje rada u skladu sa odredbama stava (1) ovog člana podrazumijeva organiziranje posebne organizacijske jedinice za obavljanje apotekarske djelatnosti za sopstvene potrebe zdravstvene ustanove, na način i pod uvjetima utvrđenim Zakonom o apotekarskoj djelatnosti i ovim pravilnikom.
- (3) Izuzetno od stava (2) ovog člana, zdravstvena ustanova može povjeriti obavljanje apotekarske djelatnosti za sopstvene potrebe ugovorom sa apotekom kao zasebnom zdravstvenom ustanovom ili apotekom u privatnoj praksi koja ima odobrenje za rad izdato od kantonalnog ministarstva zdravstva u skladu sa Zakonom o apotekarskoj djelatnosti i Pravilnikom o bližim uvjetima u pogledu prostora, opreme i kadra, kriterijima za osnivanje i obavljanje apotekarske djelatnosti u svim organizacijskim oblicima, kao i načinu i postupku njihove verifikacije.
- (4) U slučaju iz stava (3) ovog člana, zdravstvena ustanova dužna je u roku od 60 dana od dana stupanja na snagu ovog pravilnika zaključiti ugovor sa apotekom kao zasebnom zdravstvenom ustanovom ili apotekom u privatnoj praksi i primjerak ugovora dostaviti nadležnom ministarstvu zdravstva najkasnije u roku od sedam dana od dana zaključenja ugovora.
- (5) Zavod za javno zdravstvo Federacije Bosne i Hercegovine, kao zdravstvena ustanova zadužena za planiranje i centralnu distribuciju vakcina u skladu sa propisima o zdravstvenoj zaštiti, dužan je u roku iz stava (1) ovog člana, zaključiti ugovor s veledrogerijom koja ima dozvolu za rad izdato od Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, a radi obavljanje djelatnosti prometa vakcina i primjerak ugovora dostaviti Federalnom ministarstvu zdravstva najkasnije u roku od sedam dana od dana zaključenja ugovora.

#### Član 20.

(Shodna primjena pravilnika)

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

#### Član 21.

(Stupanje na snagu)

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

Broj 01-37-1659-1/18  
29. marta 2018. godine  
Sarajevo

Ministar  
Doc. dr. **Vjekoslav Mandić**, s. r.