

Na osnovu člana IV.B.7. a)(IV) Ustava Federacije Bosne i Hercegovine, donosim

UKAZ

O PROGLAŠENJU ZAKONA O APOTEKARSKOJ DJELATNOSTI

Proglašava se Zakon o apotekarskoj djelatnosti koji je donio Parlament Federacije BiH na sjednici Predstavničkog doma od 25. maja 2010. godine i na sjednici Doma naroda od 22. juna 2010. godine.

Broj 01-02-361/10
8. jula 2010. godine
Sarajevo

Predsjednica
Borjana Krišto, s. r.

ZAKON

O APOTEKARSKOJ DJELATNOSTI

I. OSNOVNE ODREDBE

Član 1.

Ovim zakonom uređuje se način organizovanja i provođenja apotekarske djelatnosti, kao dijela zdravstvene zaštite, koja se obavlja na teritoriji Federacije Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Federacija) pod uslovima propisanim ovim zakonom i propisima donijetim na osnovu ovog zakona, Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08) (u daljnjem tekstu: državni Zakon) i propisima donijetim na osnovu tog zakona.

Na organizovanje i provođenje apotekarske djelatnosti iz stava 1. ovog člana shodno se primjenjuju i propisi o zdravstvenoj zaštiti i zdravstvenom osiguranju, ako ovim zakonom nije drugačije uređeno.

Član 2.

Ovaj zakon i na osnovu njega donijeti propisi podrazumijevaju jednak i ravnopravan odnos oba spola, bez obzira na gramatički rod u kom su u ovom zakonu navedena lica koja mogu biti oba spola.

II. APOTEKARSKA DJELATNOST

Član 3.

Apotekarska djelatnost je dio zdravstvene djelatnosti od interesa za Federaciju koja se obavlja na svim nivoima zdravstvene zaštite i koja osigurava snabdijevanje stanovništva, zdravstvenih ustanova i zdravstvenih radnika koji obavljaju privatnu praksu lijekovima i medicinskim sredstvima.

Apotekarska djelatnost iz stava 1. ovog člana obavlja se u slijedećim organizacionim oblicima:

apotekama zdravstvenim ustanovama, u svim oblicima svojine, i njihovim ograncima i depoima,
bolničkim apotekama,
apotekama u privatnoj praksi.

Primjena lijekova u zdravstvenim ustanovama, i to ambulantama primarne zaštite, bolničkim odjelima, kao i drugim zdravstvenim ustanovama koje koriste lijekove neophodne za tretman pacijenata u skladu sa djelatnošću zdravstvene ustanove mora biti usklađena sa odredbama ovog zakona i propisima donijetim na osnovu ovog zakona.

Obavljanje apotekarske djelatnosti zabranjeno je u samostalnim trgovačkim radnjama.

Član 4.

Pod apotekarskom djelatnošću iz člana 3. ovog zakona, osim snabdijevanja lijekovima i medicinskim sredstvima, podrazumijeva se:

1. snabdijevanje herbalnim lijekovima i herbalnim supstancama;
2. snabdijevanje homeopatskim lijekovima;
3. izrada i snabdijevanje magistralnim i galenskim lijekovima;
4. snabdijevanje dječjom hranom i dječjom opremom, kao i dijetetskim proizvodima;
5. snabdijevanje kozmetičkim i drugim sredstvima za njegu i očuvanje zdravlja;
6. savjetovanje u vezi pravilne primjene lijekova, medicinskih sredstava, herbalnih i homeopatskih lijekova, kozmetičkih i dijetetskih proizvoda;
7. pružanje dodatnih usluga u svrhu provođenja preventivnih mjera za očuvanje i zaštitu zdravlja stanovništva, a koje podrazumijevaju mjerenja određenih parametara koje pacijenti mogu i samostalno odrediti u postupku samokontrole, pri čemu ove usluge imaju savjetodavni karakter i ne pružaju se u svrhu postavljanja dijagnoze kao što su mjerenje šećera u krvi, krvnog pritiska, težine i sl.

Apotekarska djelatnost obavlja se u skladu sa dobrom apotekarskom praksom koja predstavlja sistem smjernica za osiguranje kvaliteta usluga koje se pružaju u apoteci.

Dobru apotekarsku praksu iz stava 2. ovog člana propisuje federalni ministar zdravstva (u daljnjem tekstu: federalni ministar), uz prethodno pribavljeno mišljenje farmaceutske komore.

Član 5.

Za pojmove upotrijebljene u ovom zakonu shodno se primjenjuju značenja istih utvrđenih članom 2. državnog Zakona.

Osim izraza utvrđenih članom 2. državnog Zakona, izrazi koji se koriste u ovom zakonu imaju slijedeća značenja:

- a) **apoteka zdravstvena ustanova** je organizacioni oblik koji ispunjava uslove za nabavku, čuvanje i izdavanje gotovih lijekova i medicinskih sredstava, izradu i izdavanje magistralnih i galenskih lijekova i ostalih proizvoda iz člana 4. ovog zakona;
- b) **ogranak apoteke** je organizaciona jedinica apoteke koji ispunjava uslove za izdavanje gotovih lijekova i medicinskih sredstava, izradu i izdavanje magistralnih i galenskih lijekova i ostalih proizvoda iz člana 4. ovog zakona;
- c) **depo** je organizaciona jedinica apoteke, koji se osniva isključivo na demografski ugroženim područjima i u kome se izdaju gotovi lijekovi, izuzev lijekova koji sadrže opojne droge i izrade galenskih i magistralnih lijekova;
- d) **bolnička apoteka** je dio zdravstvene ustanove na sekundarnom i tercijarnom nivou zdravstvene zaštite koja vrši snabdijevanje lijekovima za potrebe zdravstvenih ustanova u kojima je osnovana, a s ciljem liječenja pacijenata i osiguranja racionalne i efikasne farmakoterapije;
- e) **galenska laboratorija** je laboratorija u kojoj se izrađuju galenski lijekovi prema važećoj farmakopeji i drugim magistralnim propisima, a koji su namijenjeni za izdavanje isključivo u apoteci kao zdravstvenoj ustanovi u čijem se sastavu nalazi ta galenska laboratorija;
- f) **licenca** je javna isprava koju izdaje farmaceutska komora, odnosno druga nadležna komora, na osnovu koje magistar farmacije, odnosno farmaceutski tehničar stiče pravo za samostalno obavljanje apotekarske djelatnosti;
- g) **recept** je javna isprava propisanog oblika i sadržaja koji mogu propisati samo ovlašteni doktori medicine i doktori stomatologije odnosno porodični doktori u primarnoj zdravstvenoj zaštiti, te ovlašteni specijalisti doktori medicine i doktori stomatologije u primarnoj zdravstvenoj zaštiti, kao i ovlašteni specijalisti u hitnoj medicinskoj pomoći, koji posjeduju licencu za obavljanje profesionalne djelatnosti;
- h) **interventni uvoz** je uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet izdatu od Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Agencija) i koji se uvoze, saglasno državnom Zakonu, u slučajevima: hitnog uvoza za potrebe pojedinačnog liječenja, na prijedlog zdravstvene ustanove; hitnog potrebnog uvoza ograničenih količina lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet, a nužni su za zaštitu zdravlja stanovništva, na prijedlog zdravstvene ustanove; hitnog uvoza lijeka humanitarnog porijekla i uvoza lijekova potrebnih za naučnoistraživački rad;
- i) **dežurstvo** je poseban oblik rada magistra farmacije u zdravstvenoj ustanovi poslije isteka redovnog radnog vremena;
- j) **pripravnost** je poseban oblik rada, kada magistar farmacije ne mora biti u zdravstvenoj ustanovi, ali mora biti dostupan radi pružanja hitne apotekarske usluge i
- k) **farmaceutski otpad** je otpad koji nastaje u obavljanju apotekarske djelatnosti i koji je kategorisan prema kategorijama iz kataloga farmaceutskeg otpada.

Član 6.

U obavljanju apotekarske djelatnosti magistri farmacije, u saradnji s drugim zdravstvenim radnicima, provode apotekarsku zdravstvenu zaštitu u cilju postizanja boljih farmakoterapijskih

efekata i promocije racionalne upotrebe lijekova, te aktivno učestvuju u sprječavanju bolesti i zaštiti zdravlja.

Apotekarska zdravstvena zaštita iz stava 1. ovog člana obuhvata:

unapređivanje farmakoterapijskih postupaka i postizanje terapijskih ciljeva,
unapređenje racionalnog i ekonomičnog propisivanja lijekova i pravilne upotrebe,
praćenje, preduzimanje mjera za izbjegavanje ili smanjivanje nuspojava lijekova i
medicinskih sredstava,
izbjegavanje interakcija, terapijskog dupliciranja ili pojave alergija,
poboljšanje efekta kliničkog liječenja,
provođenje preventivnih mjera očuvanja i zaštite zdravlja iz člana 4. tačka 7. ovog zakona, u skladu sa medicinskom doktrinom,
ostvarivanje saradnje sa drugim zdravstvenim radnicima, posebno liječnicima,
obavljanje i drugih poslova i zadataka utvrđenih propisima donijetim na osnovu ovog zakona, kao i poslova i zadataka utvrđenih državnim Zakonom, te propisima o zdravstvenoj zaštiti i zdravstvenom osiguranju.

Član 7.

Pod snabdijevanjem lijekovima podrazumijeva se promet lijekovima na malo koji obuhvata naručivanje, čuvanje pod propisanim režimom, izdavanje i distribuciju lijekova na recept i bez recepta, kao i izradu, ispitivanje i izdavanje magistralnih i galenskih lijekova.

Pod prometom lijekova na malo u smislu stava 1. ovog člana, podrazumijeva se i primjena lijekova u zdravstvenim ustanovama, i to ambulantama primarne zdravstvene zaštite, bolničkim odjelima, kao i u drugim zdravstvenim ustanovama iz člana 3. stav 3. ovog zakona.

Ambulante, bolnički odjeli i druge zdravstvene ustanove iz stava 2. ovog člana snabdijevaju se lijekovima i medicinskim sredstvima preko apoteka odnosno bolničkih apoteka.

Nije dopušten promet lijekovima na malo izvan organizacionih oblika utvrđenih u članu 3. st. 2. i 3. ovog zakona.

Član 8.

Lijek koji se nalazi u prometu mora imati dozvolu za stavljanje lijeka u promet izdatu od Agencije saglasno državnom Zakonu.

Lijek koji se nalazi u prometu mora biti označen na vanjskom odnosno unutrašnjem pakovanju saglasno odredbama državnog Zakona.

Izuzetno, od stava 1. ovog člana, može se prometovati i lijekom koji nema dozvolu za stavljanje lijeka u promet izdatu od Agencije, ako se predmetni lijek nabavlja u slučajevima interventnog uvoza.

Uslovi i načini uvoza lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet bliže se određuju pravilnikom federalnog ministra.

Član 9.

Pod snabdijevanjem medicinskim sredstvima podrazumijeva se promet medicinskih sredstava na malo koje obuhvata naručivanje, čuvanje pod propisanim uslovima i izdavanje medicinskih sredstava i koje se obavlja u apotekama, ograncima apoteka, depoima, bolničkim apotekama, apotekama u privatnoj praksi i specijalizovanim trgovinama za promet medicinskih sredstava na malo.

Izuzetno, od stava 1. ovog člana, u bolničkim apotekama vrši se nabavka, čuvanje i izdavanje medicinskih sredstava za potrebe pacijenata u zdravstvenoj ustanovi na sekundarnom i tercijarnom nivou zdravstvene zaštite.

Član 10.

Medicinsko sredstvo koje se nalazi u prometu na malo mora ispunjavati opšte i posebne zahtjeve, imati certifikat o usklađenosti i oznaku o usklađenosti u smislu odredbi državnog Zakona.

III. OSNIVANJE I ORGANIZOVANJE APOTEKARSKE DJELATNOSTI

Apoteka zdravstvena ustanova

Član 11.

Apoteku zdravstvenu ustanovu može osnovati općina, kanton, domaće i strano fizičko, odnosno pravno lice u svim oblicima svojine.

Kantonalnim propisima može se bliže odrediti osnivanje apoteke kao zdravstvene ustanove na primarnom nivou zdravstvene zaštite, saglasno propisima o zdravstvenoj zaštiti.

Član 12.

Apoteka zdravstvena ustanova može obavljati apotekarsku djelatnost, ako ispunjava uslove propisane ovim zakonom, i to:

- 1) ako ima uposlene apotekarske radnike odgovarajućeg stepena stručne spreme, sa položenim stručnim ispitom, a za obavljanje određenih poslova i sa odgovarajućom specijalizacijom;
- 2) ako ima odgovarajući prostor i opremu za obavljanje apotekarske djelatnosti;
- 3) ako ima odgovarajuće vrste i količine lijekova i medicinskih sredstava koje su potrebne za kontinuirano pružanje apotekarske djelatnosti;
- 4) uspostavljen sistem bezbjednosnih standarda s ciljem zaštite pacijenata;
- 5) uspostavljen sistem upravljanja farmaceutskim otpadom u skladu sa važećim standardima, kao i posebnim propisima koji regulišu ovu oblast;
- 6) zadovoljene geografske i demografske kriterije.

Dvije ili više apoteka zdravstvenih ustanova mogu organizovati zajedničke nemedicinske službe za pravne, ekonomsko-finansijske, tehničke i druge poslove ili ugovoriti obavljanje ovih poslova sa pravnim ili fizičkim licem koje ispunjava uslove predviđene zakonom za obavljanje navedenih djelatnosti i ima odobrenje nadležnog organa.

Agencija za kvalitet i akreditaciju u zdravstvu u Federaciji Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: AKAZ) je dužna definisati sistem bezbjednosnih standarda u apotekama kao zdravstvenim ustanovama iz tačke 4) stava 1. ovog člana, te obavljati kontinuirano praćenje i procjenu bezbjednosnih standarda u apotekama zdravstvenim ustanovama i apotekama u privatnoj praksi, što uključuje i izdavanje certifikata o zadovoljenju standarda bezbjednosti.

Bliže uslove u pogledu prostora, opreme i kadra, kao i kriterije za osnivanje i obavljanje apotekarske djelatnosti u apotekama zdravstvenim ustanovama i apotekama u privatnoj praksi, iz stava 1. ovog člana pravilnikom utvrđuje federalni ministar.

Član 13.

Na osnivanje apoteke zdravstvene ustanove, postupak njene verifikacije, privremene zabrane rada, prestanka rada shodno se primjenjuju propisi o zdravstvenoj zaštiti i propisi o ustanovama, ako drugačije nije uređeno ovim zakonom.

Član 14.

Apoteka zdravstvena ustanova može u svom sastavu organizovati slijedeće organizacione jedinice: ogranak apoteke, depo, galensku laboratoriju.

U okviru zdravstvene ustanove na sekundarnom i tercijarnom nivou zdravstvene zaštite može se osnovati bolnička apoteka.

Član 15.

Ogranak apoteke je organizaciona jedinica apoteke zdravstvene ustanove, koji ispunjava uslove za izdavanje gotovih lijekova i medicinskih sredstava, izradu i izdavanje magistralnih i galenskih lijekova i ostalih proizvoda iz člana 3. ovog zakona.

Depo je organizaciona jedinica apoteke zdravstvene ustanove u kome se izdaju gotovi lijekovi, izuzev lijekova koji sadrže opojne droge i izrade galenskih i magistralnih lijekova i koji se isključivo osniva na demografski ugroženim područjima odnosno u mjestima u kojima postoji potreba za izdavanjem osnovnih lijekova, a ne postoje prostorne i kadrovske mogućnosti za osnivanje apoteke zdravstvene ustanove ili ogranka apoteke.

Organizacione jedinice iz st. 1. i 2. ovog člana rade pod stručnim nadzorom apoteke zdravstvene ustanove koja ih je osnovala.

Član 16.

Apoteka zdravstvena ustanova može osnovati galenski laboratorij kao posebnu organizacionu jedinicu u kojem izrađuju galenske lijekove prema važećoj farmakopeji i drugim magistralnim propisima, principima dobre proizvođačke prakse, dobre laboratorijske prakse i drugim propisima neophodnim za osiguranje kvaliteta, a koji su namijenjeni za izdavanje isključivo u apoteci zdravstvenoj ustanovi i njenim organizacionim jedinicama, u čijem se sastavu nalazi ta galenska laboratorija.

Ukoliko se galenski lijekovi proizvedeni u apoteci iz stava 1. ovog člana, stavljaju u promet izvan apoteke zdravstvene ustanove i njenih organizacionih jedinica moraju se ispunjavati uslovi prostora, opreme i kadra za proizvodnju lijekova saglasno državnom Zakonu, a za svaki galenski lijek

proizveden na ovaj način, mora se pribaviti dozvola za stavljanje lijeka u promet izdata od Agencije.

Apoteka zdravstvena ustanova koja osnuje galenski laboratorij kao posebnu organizacionu jedinicu, mora imati uposlene specijaliste farmaceutske tehnologije i kontrole kvaliteta u punom radnom vremenu.

Ispunjenost uslova za rad i osnivanje galenskog laboratorija utvrđuje stručna komisija koju imenuje kantonalni ministar zdravstva (u daljnjem tekstu: kantonalni ministar).

Troškove rada stručne komisije iz stava 4. ovog člana snosi podnosilac zahtjeva, a visinu troškova utvrđuje rješenjem kantonalni ministar.

Kantonalni ministar rješenjem određuje ispunjenost uslova za osnivanje i rad galenske laboratorije.

Bliži uslovi prostora, opreme i kadra koje moraju ispunjavati galenske laboratorije, kao i način i postupak njihove verifikacije bliže se određuje propisom federalnog ministra.

Bolnička apoteka

Član 17.

Bolnička apoteka je organizaciona jedinica zdravstvene ustanove sekundarnog i tercijarnog nivoa zdravstvene zaštite koja vrši snabdijevanje lijekovima za potrebe zdravstvenih ustanova u kojima je osnovana s ciljem liječenja pacijenata i osiguranja racionalne i efikasne farmakoterapije.

Uslovi koje treba ispuniti bolnička apoteka su:

- prostoriju za izdavanje lijekova i medicinskih sredstava,
- laboratorij za izradu magistralnih i galenskih lijekova,
- prostorije za smještaj i čuvanje lijekova i medicinskih sredstava u skladu sa deklarisanim uslovima proizvođača, te s posebnim prilazom za prijem robe,
- prostoriju za rukovodioca apoteke,
- praonicu posuđa,
- sanitarni čvor.

Veličina prostora i pojedinih prostorija bolničke apoteke, te neophodna oprema i broj apotekarskih timova utvrđuje se u skladu sa obimom rada i brojem kreveta u bolnici.

U skladu sa obimom rada bolnička apoteka mora obezbijediti prostor za izradu antineoplastičnih pripravaka lijekova, genske terapije, radiofarmaka, totalne parenteralne prehrane, sterilnih pripravaka i pojedinačne raspodjele lijekova na ime pacijenta.

Bolničke apoteke ne mogu se baviti izdavanjem lijekova pacijentima.

Bliži uslovi prostora, opreme i kadra koje moraju ispunjavati bolničke apoteke, kao i način i postupak njihove verifikacije bliže se određuje propisom federalnog ministra.

Ispunjenost uslova za rad i osnivanje bolničke apoteke utvrđuje nadležno ministarstvo zdravstva u okviru verifikacije rada zdravstvene ustanove sekundarnog i tercijarnog nivoa zdravstvene zaštite, saglasno propisima o zdravstvenoj zaštiti.

Član 18.

Apoteka zdravstvena ustanova i organizaciona jedinica apoteke mora imati rukovodioca koji je odgovoran za stručni rad u jednoj apoteci, odnosno jednoj organizacionoj jedinici apoteke.

Rukovodilac mora biti magistar farmacije koji ispunjava uslove iz člana 33. ovog zakona i koji je zaposlen u apoteci zdravstvenoj ustanovi odnosno organizacionoj jedinici apoteke u punom radnom vremenu.

Rukovodilac bolničke apoteke pored uslova iz stava 2. ovog člana, može imati i odgovarajuću specijalizaciju.

Član 19.

Na organe upravljanja i rukovođenja, stručna tijela u apoteci zdravstvenoj ustanovi, te sredstvima potrebnim za osnivanje i rad apoteke kao zdravstvene ustanove shodno se primjenjuju odredbe propisa o zdravstvenoj zaštiti i propisa o ustanovama, ako ovim zakonom nije drugačije određeno.

Apoteka u privatnoj praksi

Član 20.

Privatnu praksu u apotekarskoj djelatnosti može samostalno obavljati magistar farmacije pod slijedećim uslovima:

- 1) da ima završen farmaceutski fakultet i položen stručni ispit;
- 2) da je državljanin Bosne i Hercegovine sa prebivalištem na teritoriji Federacije;
- 3) da je radno sposoban za obavljanje privatne prakse;
- 4) da je poslovno sposoban;
- 5) da mu pravosnažnom sudskom presudom ili odlukom drugoga nadležnog organa nije izrečena mjera bezbjednosti ili zaštitna mjera zabrane obavljanja zdravstvene zaštite, odnosno zaštitna mjera udaljenja, dok te mjere traju;
- 6) da nije u radnom odnosu, odnosno da ne obavlja drugu samostalnu djelatnost;
- 7) da raspolaže odgovarajućim prostorom;
- 8) da raspolaže odgovarajućom opremom za obavljanje apotekarske djelatnosti;
- 9) da pribavi pozitivno mišljenje nadležne komore o opravdanosti osnivanja privatne prakse.

Član 21.

Magistri farmacije obavljaju privatnu praksu lično, u privatnim apotekama i mogu imati samo jednu apoteku u privatnoj praksi.

Član 22.

Postupak i način verifikacije privatne prakse magistara farmacije, privremena obustava rada i prestanak rada privatne prakse obavlja se saglasno propisima o zdravstvenoj zaštiti, ako drugačije nije uređeno ovim zakonom i propisima donijetim na osnovu ovog zakona.

Na prava i obaveze magistara farmacije u privatnoj praksi shodno se primjenjuju odredbe propisa o zdravstvenoj zaštiti.

Član 23.

Kantonalno ministarstvo zdravstva (u daljnjem tekstu: kantonalno ministarstvo) vodi Registar verifikovanih apoteka zdravstvenih ustanova i apoteka u privatnoj praksi za područje kantona.

Sadržaj i način vođenja Registra iz stava 1. ovog člana propisuje kantonalni ministar.

Federalno ministarstvo zdravstva (u daljnjem tekstu: Ministarstvo) vodi Registar verifikovanih apoteka zdravstvenih ustanova i apoteka u privatnoj praksi za teritoriju Federacije.

Sadržaj i način vođenja Registra iz stava 3. ovog člana propisuje federalni ministar.

Kantonalna ministarstva dužna su nakon okončanog upravnog postupka o ispunjavanju uslova za rad apoteke zdravstvene ustanove i apoteke u privatnoj praksi, kopiju rješenja dostaviti Ministarstvu, kao i sve izmjene i dopune važećih rješenja.

Specijalizovana trgovina za promet medicinskim sredstvima na malo

Član 24.

Specijalizovana trgovina za promet medicinskim sredstvima na malo mora ispunjavati uslove prostora, opreme i kadra, i to:

imati prostorije za smještaj i čuvanje medicinskih sredstava prema vrstama i obimu prometa saglasno deklarisanim uslovima proizvođača, prostoriju za prodaju medicinskih sredstava, kao i sanitarni čvor, garderobu i kancelariju, opremu za smještaj i čuvanje medicinskih sredstava prema vrstama i obimu prometa saglasno deklarisanim uslovima proizvođača, kadar više odnosno srednje stručne spreme medicinskog, farmaceutskog, biohemijskog ili drugog odgovarajućeg usmjerenja, sa položenim stručnim ispitom u svom stručnom zvanju, zavisno od vrste medicinskog sredstva kojim se prometuje, obezbijediti sigurnost i kvalitet medicinskih sredstava u prostoru u kojem prometuju saglasno uputama proizvođača, a s ciljem sprečavanja promjene kvaliteta medicinskog sredstva, kao i njihove zloupotrebe.

Ispunjenost uslova iz stava 1. ovog člana utvrđuje stručna komisija koju imenuje kantonalni ministar.

Troškove rada stručne komisije iz stava 2. ovog člana snosi podnosilac zahtjeva, a visinu troškova utvrđuje rješenjem kantonalni ministar.

Kantonalni ministar rješenjem određuje ispunjenost uslova za osnivanje specijalizovane trgovine za promet medicinskim sredstvima na malo.

Bliže uslove prostora, opreme i kadra za specijalizovane trgovine iz stava 1. ovog člana propisuje federalni ministar.

IV. OBAVEZE U APOTEKARSKOJ DJELATNOSTI

Član 25.

Apoteka zdravstvena ustanova i apoteka u privatnoj praksi, dužne su:

obezbijediti sigurnost i kvalitet lijekova i medicinskih sredstava u prostoru u kojem prometuju saglasno uputama proizvođača, a s ciljem sprečavanja promjene kvaliteta lijeka i medicinskog sredstva, kao i njihove zloupotrebe, prometovati samo lijekovima koji imaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet izdatu od Agencije i koji su označeni na vanjskom odnosno unutrašnjem pakovanju saglasno odredbama državnog Zakona, izuzev ako se ne radi o prometovanju lijeka iz člana 8. stav 3. ovog zakona, poštovati režim izdavanja lijeka utvrđen dozvolom o stavljanju lijeka u promet, prometovati samo ispravnim lijekovima, kao i medicinskim sredstvima koja ispunjavaju opšte i posebne zahtjeve, imaju certifikat o usklađenosti i koja su označena na način predviđen državnim Zakonom, kao i propisima koji se donose na osnovu tog zakona, prijaviti Agenciji neželjene efekte lijeka i medicinskog sredstva na način i pod uslovima utvrđenim državnim Zakonom, kao i propisima donijetim na osnovu tog zakona, imati stalno na raspolaganju utvrđene količine esencijalnih lijekova potrebne za redovnu jednomjesečnu zalihu, dozvoliti farmaceutskom inspektoru obavljanje farmaceutsko-inspekcijskog nadzora i uzimanje uzoraka lijeka i medicinskog sredstva radi obavljanja kontrole kvaliteta, blagovremeno zbrinuti neispravne lijekove koji se smatraju farmaceutskim otpadom, kao i medicinska sredstva koja više nisu za upotrebu ili su neispravna na način i pod uslovima predviđenim državnim Zakonom, kao i propisima donijetim na osnovu tog zakona, u prometu lijekovima na malo poštovati utvrđenu visinu maloprodajne marže, kao i cijene lijekova saglasno državnom Zakonu, kao i propisima donijetim na osnovu tog zakona, nabavljati lijekove samo od proizvođača odnosno veleprometnika lijekovima koji ima dozvolu za proizvodnju lijekova odnosno dozvolu za promet lijekovima na veliko izdatu u skladu sa državnim Zakonom, odnosno obavljati promet samo onih lijekova za koje postoji dozvola za stavljanje lijeka u promet, nabavljati medicinska sredstva samo od proizvođača odnosno veleprometnika medicinskih sredstava koji su upisani u registar kod Agencije, obezbijediti certifikat ovlaštenog veleprometnika o izvršenim ispitivanjima identiteta i kvaliteta nabavljenih supstanci koje služe za izradu galenskih i magistralnih lijekova, obezbijediti magistra farmacije u punom radnom vremenu koji mora biti prisutan tokom cijelog radnog vremena, voditi evidencije i dokumentaciju u skladu sa odredbama ovog zakona, Zakona o sprječavanju i suzbijanju zloupotrebe opojnih droga ("Službeni glasnik BiH", broj 8/06), te podatke iz evidencija i dokumentacije dostavljati na zahtjev nadležnih organa, provoditi stručnu i javnu afirmaciju racionalne politike propisivanja i izdavanja lijekova, te obavljati promociju zdravlja, voditi uredno finansijsko i materijalno knjigovodstvo u skladu sa zakonom, obavljati i druge poslove iz svog djelokruga, saglasno ovom zakonu i propisima donijetim na osnovu ovog zakona, državnom Zakonu i propisima donijetim na osnovu tog zakona, te propisima o zdravstvenoj zaštiti.

Član 26.

Zdravstvene ustanove koje primjenjuju lijekove na pacijentima dužne su obezbijediti uslove u pogledu prostora, opreme i kadra za čuvanje i primjenu tih lijekova saglasno propisu Ministarstva donijetog na osnovu državnog Zakona.

Član 27.

Zdravstvene ustanove koje primjenjuju lijekove i medicinska sredstva nabavljene iz humanitarne pomoći dužne su obezbijediti uslove opreme, skladištenja i distribuiranja s ciljem sprečavanja promjene kvaliteta lijeka i medicinskog sredstva, kao i njihove zloupotrebe.

Uslove iz stava 1. ovog člana propisuje federalni ministar.

Član 28.

Specijalizovana trgovina za promet medicinskim sredstvima na malo, dužna je:

obezbijediti sigurnost i kvalitet medicinskih sredstava u prostoru u kojem prometuju saglasno uputama proizvođača s ciljem sprečavanja promjene kvaliteta medicinskog sredstva, kao i njihove zloupotrebe,
prometovati samo medicinskim sredstvima koja ispunjavaju opšte i posebne zahtjeve, imaju certifikat o usklađenosti i koja su označena na način predviđen državnim Zakonom, kao i propisima koji se donose na osnovu tog zakona,
prijaviti Agenciji neželjene efekte medicinskog sredstva na način i pod uslovima utvrđenim državnim Zakonom, kao i propisima donijetim na osnovu tog zakona,
dozvoliti farmaceutskom inspektoratu, obavljanje farmaceutsko-inspekcijskog nadzora i uzimanje uzoraka medicinskog sredstva radi obavljanja kontrole kvaliteta,
blagovremeno zbrinuti medicinska sredstva koja više nisu za upotrebu ili su neispravna na način i pod uslovima predviđenim državnim Zakonom, kao i propisima donijetim na osnovu tog zakona,
nabavljati medicinska sredstva samo od proizvođača odnosno veleprometnika medicinskih sredstava koji su upisani u registar kod Agencije,
voditi evidencije i dokumentaciju u skladu sa odredbama ovog zakona, te podatke iz evidencija i dokumentacije dostavljati na zahtjev nadležnih organa,
obavljati i druge poslove iz svog djelokruga, saglasno ovom zakonu i propisima donijetim na osnovu ovog zakona, državnom Zakonu i propisima donijetim na osnovu tog zakona.

Član 29.

Pravna i fizička lica, stručne institucije i organi koji na bilo koji način, u sklopu svoje djelatnosti dođu u posjed lijeka (prevoznici, pošta, carina) dužni su postupati s lijekovima saglasno uputama naručioca usluge, a zdravstvene ustanove koje primjenjuju lijekove na pacijentima dužne su obezbijediti uslove u pogledu prostora, opreme i kadra za čuvanje i primjenu tih lijekova s ciljem sprečavanja promjene kvaliteta lijeka i njegove zloupotrebe.

V. APOTEKARSKI RADNICI

Član 30.

Apotekarski radnici su zdravstveni radnici koji imaju obrazovanje farmaceutskog usmjerenja i neposredno pružaju apotekarske usluge.

Apotekarski radnici u smislu ovog zakona su:

magistar farmacije sa licencom,
magistar farmacije specijalista sa licencom,
farmaceutski tehničar sa licencom.

Član 31.

Magistar farmacije je zdravstveni radnik koji ima visoko farmaceutsko obrazovanje, i to:

magistar farmacije sa položenim stručnim ispitom i licencom,
magistar farmacije - specijalista sa položenim stručnim ispitom i licencom i
magistar farmacije - pripravnik.

Magistar farmacije - pripravnik nalazi se na pripravničkom stažu radi sticanja uslova za obavljanje apotekarske djelatnosti.

Magistar farmacije - pripravnik obavlja apotekarsku djelatnost pod stručnim nadzorom magistra farmacije.

Član 32.

Farmaceutski tehničar je zdravstveni radnik koji ima srednje farmaceutsko obrazovanje, i to:

- a) farmaceutski tehničar sa položenim stručnim ispitom i
- b) farmaceutski tehničar - pripravnik.

Farmaceutski tehničar obavlja apotekarsku djelatnost u skladu sa obimom rada za farmaceutske tehničare i pod stručnim nadzorom magistra farmacije.

Farmaceutski tehničar - pripravnik se nalazi na pripravničkom stažu radi sticanja uslova za obavljanje apotekarske djelatnosti, koji se obavlja pod stručnim nadzorom magistra farmacije.

Član 33.

Opšti uslovi za obavljanje apotekarske djelatnosti za magistra farmacije i farmaceutske tehničare su:

diploma fakulteta za zvanje magistra farmacije, odnosno diploma odgovarajuće srednje škole zdravstvenog usmjerenja za zvanje farmaceutski tehničar,
položen stručni ispit,
državljanstvo Bosne i Hercegovine,
poslovna sposobnost,
da je upisan u registar nadležne komore i da posjeduje licencu.

Izuzetno, od stava 1. alineje tri ovog člana, strani državljani mogu obavljati apotekarsku djelatnost u Federaciji u skladu sa ovim zakonom i drugim propisima koji regulišu ovu oblast i oblast zapošljavanja stranih državljana.

Poseban uslov za obavljanje specijalističke djelatnosti u oblasti farmacije je specijalizacija iz te oblasti.

Član 34.

Pravo na samostalan rad ima magistar farmacije i farmaceutski tehničar koji posjeduju licencu koju izdaje nadležna komora.

Član 35.

Magistar farmacije i farmaceutski tehničar ima pravo i obavezu stručno se usavršavati radi održavanja i unapređivanja kvaliteta apotekarske djelatnosti u skladu sa zakonom.

Član 36.

U obavljanju apotekarske djelatnosti apotekarski radnici dužni su da poštuju Kodeks apotekarske etike i deontologije, kao i smjernice dobre apotekarske prakse.

Nije dozvoljeno da se na radna mjesta magistra farmacije i farmaceutskog tehničara upošljavaju lica drugog zdravstvenog usmjerenja.

Član 37.

Magistar farmacije ne može bez recepta izdati lijek koji ima dozvolu za stavljanje lijeka u promet na receptu u skladu sa državnim Zakonom.

Magistar farmacije ne može staviti u promet lijek koji nema izdatu dozvolu za stavljanje lijeka u promet i koji nije označen u skladu sa državnim Zakonom.

Izuzetno, od stava 2. ovog člana, magistar farmacije može izdati lijek koji nema dozvolu za stavljanje u promet, ako se predmetni lijek nabavlja po proceduri i načinu utvrđenom za interventni uvoz saglasno odredbama državnog Zakona.

Magistar farmacije ne može staviti lijek u promet na malo putem interneta.

Član 38.

Nije dopušteno da farmaceutski tehničar izdaje lijekove na recept, lijekove koji sadrže opojne droge, izrađuje magistralne lijekove koji sadrže supstance jakog ili vrlo jakog djelovanja.

Nije dopušteno da farmaceutski tehničar izdaje gotove lijekove u depou apoteke.

Član 39.

Tokom pružanja apotekarskih usluga pacijentu, magistar farmacije uskratit će:

izdavanje lijeka ili medicinskog sredstva za koje stručno procjeni da bi mogli ugroziti zdravlje pacijenta,
izdavanje lijeka ili medicinskog sredstva u slučaju neispravne medicinske dokumentacije.

Član 40.

Magistar farmacije i farmaceutski tehničar sve što sazna o zdravstvenom stanju pacijenta mora čuvati kao profesionalnu tajnu i ne smije je odati.

Izuzetno, radi zdravstvene zaštite pacijenta ili njegove okoline, magistar farmacije može dati informacije o zdravstvenom stanju pacijenta uz odobrenje pacijenta, roditelja ili zakonskog

zastupnika za maloljetnog pacijenta odnosno staratelja za punoljetnog pacijenta lišenog poslovne sposobnosti.

Dužnosti čuvanja profesionalne tajne, magistra farmacije i farmaceutskeg tehničara, primjenjuje se i u slučajevima kada budu pozvani u svojstvu svjedoka u krivičnom i parničnom postupku, na način i pod uslovima predviđenim propisima o krivičnom postupku Federacije Bosne i Hercegovine, kao i propisima o parničnom postupku.

VI. KOMORA

Član 41.

Radi očuvanja i zaštite interesa svoje profesije, zadovoljavanja svojih stručnih i ličnih potreba, osiguravanja uslova za organizovan nastup prema državnim organima, udruženjima, zdravstvenim ustanovama, proizvođačima i dobavljačima lijekova i medicinskih sredstava, kao i zaštiti zdravlja građana, magistri farmacije i farmaceutski tehničari obavezno se udružuju u komore, kao strukovna udruženja, a saglasno propisima o zdravstvenoj zaštiti.

Član 42.

Na organizaciju i djelokrug rada komora iz člana 41. ovog zakona, shodno se primjenjuju i propisi o zdravstvenoj zaštiti.

VII. DOSTUPNOST I KONTINUITET U SNABDIJEVANJU LIJEKOVIMA

Član 43.

Radi omogućavanja osnovne zaštite zdravlja stanovništva u oblasti lijekova, apoteke zdravstvene ustanove i njihovi ogranci i depoi, te apoteke u privatnoj praksi dužni su s ciljem osiguranja dostupnosti lijekova građanima, stalno imati na raspolaganju utvrđene količine esencijalnih lijekova potrebne za redovnu jednomjesečnu zalihu.

Član 44.

Snabdijevanje lijekovima koji se koriste na teret sredstava Fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine obavlja se u skladu sa Listom lijekova Fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine, koju na prijedlog federalnog ministra, utvrđuje Vlada Federacije Bosne i Hercegovine.

Lijekovi sa popisa lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti u Bosni i Hercegovini koji utvrđuje Vijeće ministara Bosne i Hercegovine u skladu sa članom 83. državnog Zakona, čine minimum lijekova koji ulaze u sastav liste lijekova iz stava 1. ovog člana.

Bliži kriteriji za izbor lijekova, postupak i način izrade liste lijekova iz stava 1. ovog člana, kao i korištenje lijekova iz stava 1. ovog člana utvrđuje se propisom federalnog ministra.

VIII. PROPISIVANJE I IZDAVANJE LIJEKOVA

Član 45.

Lijekovi se propisuju i izdaju na recept odnosno bez recepta, u zavisnosti od režima izdavanja lijeka utvrđenog u dozvoli za stavljanje lijeka u promet izdatoj od Agencije saglasno odredbama državnog Zakona, te propisima donijetim na osnovu tog zakona.

Zabranjeno je nuđenje neposredne ili posredne materijalne koristi licu koje propisuje ili izdaje lijek.

Propisom federalnog ministra bliže se utvrđuju uslovi o propisivanju i izdavanju lijekova u prometu na malo.

Član 46.

Lijekove na recept propisuje ovlašteni doktor medicine, doktor stomatologije, odnosno porodični doktor, kao i specijalisti u primarnoj zdravstvenoj zaštiti.

Član 47.

Lijekovi se izdaju u apotekama, ograncima apoteke i depoima apoteke.

U depoima apoteke mogu se izdavati samo gotovi lijekovi, osim gotovih lijekova koji sadrže opojne droge i psihotropne tvari.

Lijekove u apotekama, ograncima apoteke i depoima apoteke izdaju ovlašteni magistri farmacije.

IX. EVIDENCIJE, DOKUMENTACIJA I STRUČNA LITERATURA U APOTECI

Član 48.

Evidencije u apoteci vode se upisivanjem podataka u dokumentaciju apoteke i druge oblike materijalnih i finansijskih evidencija određenih pozitivnim propisima.

Dokumentacija apoteke (u daljnjem tekstu: dokumentacija) mora biti ažurna, ovjerena i dostupna organima stručnog nadzora i ovlaštenim licima.

Dokumentacija se može voditi ručno ili elektronski.

Ako se dokumentacija vodi elektronski, mora se obezbijediti propisano arhiviranje dokumentacije i njeno čuvanje prema propisanim rokovima.

Član 49.

Apoteka i njena organizaciona jedinica moraju imati slijedeću stručnu literaturu:

- farmakopeju (jednu od trenutno važećih),
- formule magistrals,
- važeći registar gotovih lijekova za teritoriju Bosne i Hercegovine izdat od nadležnog organa,
- priručnik dobre apotekarske prakse,
- farmakoterapijski priručnik,
- synonima pharmaceutica.

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

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

Član 50.

Obavezna dokumentacija je:

certifikati od veleprometnika o izvršenim ispitivanjima supstanci za galenske i magistralne lijekove u apoteci,
knjiga evidencije o prijemu i izdavanju opojnih droga,
knjiga prometa otrova,
protokol laboratorijskog rada,
evidencija o magistralnim lijekovima koji se pripremaju od ljekovitih supstanci jakog i vrlo jakog djelovanja,
evidencija o nabavkama i o potrošnji lijekova.

Izuzetno od stava 1. ovog člana, u depou apoteke se vodi samo evidencija o potrošnji lijekova.

Način praćenja potrošnje lijekova bliže se uređuje propisom federalnog ministra.

Član 51.

Knjiga evidencije o prijemu i izdavanju opojnih droga mora sadržavati:

- a) redni broj evidencije;
- b) naziv lijeka koji sadrži opojnu drogu i naziv i sjedište proizvođača lijeka koji sadrži opojnu drogu;
- c) farmaceutski oblik i pakovanje lijeka koji sadrži opojnu drogu (za magistralne lijekove koji sadrže opojnu drogu: gram, mililitar i sl.);
- d) naziv, adresa, broj i datum fakture dobavljača-veleprometnika lijeka koji sadrži opojnu drogu;
- e) količinu primljenih lijekova koji sadrže opojne droge (broj pakovanja, a za magistralne lijekove koji sadrže opojne droge: gram, mililitar i sl.);
- f) količinu izdatih lijekova koji sadrže opojne droge (broj pakovanja, a za magistralne lijekove: gram, mililitar i sl.);
- g) trenutno stanje opojne droge na lageru apoteke (broj pakovanja, a za magistralne lijekove koji sadrže opojne droge: gram, mililitar i sl.);
- h) naziv, sjedište i adresa zdravstvene ustanove u kojoj su propisani lijekovi koji sadrže opojne droge;
- i) prezime, ime oca i ime lica kome je propisan lijek koji sadrži opojnu drogu;
- j) prezime, ime oca, ime lica i adresa lica kome je izdan lijek koji sadrži opojnu drogu uz broj lične karte;

- k) šifra dijagnoze (bolesti) iz recepta, broj protokola, datum propisivanja i izdavanja lijeka koji sadrži opojnu drogu;
- l) ime i prezime zdravstvenog radnika koji je propisao lijek koji sadrži opojnu drogu;
- m) ime i prezime zdravstvenog radnika koji je izdao lijek koji sadrži opojnu drogu;
- n) ime i prezime zdravstvenog radnika koji je aplicirao lijek koji sadrži opojnu drogu.

Evidencije iz stava 1. ovog člana vode se ručno.

Član 52.

Otrovi se mogu stavljati u promet samo u originalnom pakovanju proizvođača, u količinama prilagođenim potrebama korisnika.

Knjiga prometa otrova mora sadržavati propisane podatke i to:

- a) ime i generički naziv otrova;
- b) količinu nabavljenog otrova;
- c) datum proizvodnje i broj serije;
- d) naziv dobavljača i datum nabavke i
- e) evidenciju o kupcima otrova.

Evidencija o kupcima otrova u knjizi prometa otrova mora sadržavati propisane podatke i to:

- a) naziv kupca - pravnog lica, odnosno ime i prezime kupca - fizičkog lica;
- b) ukoliko je otrov izdat fizičkom licu, broj njegove lične karte;
- c) naziv i količinu izdanog otrova;
- d) svrhu za koju se otrov nabavlja;
- e) potpis lica koje je preuzelo otrov.

Evidencije iz st. 1. i 2. ovog člana vode se ručno.

Član 53.

Protokol laboratorijskog rada mora sadržavati slijedeće podatke:

- a) datum izrade;
- b) naziv i količinu pripravka;
- c) količinu upotrijebljenih supstanci;

- d) cijenu izrađenog pripravka (cijene hemikalija, ambalaže i cijena rada);
- e) stručnu literaturu po kojoj je pripravak pripremljen, ili magistralni Rp.;
- f) potpis lica koje je pripravak izradilo.

X. ZAKUP APOTEKE

Član 54.

Apoteka zdravstvena ustanova može dio svojih kapaciteta (prostora i opreme) izdati u zakup, ukoliko to ne remeti obavljanje njene registrovane djelatnosti.

Na zakup apoteke iz stava 1. ovog člana shodno se primjenjuju odredbe propisa o zdravstvenoj zaštiti.

XI. RADNO VRIJEME

Član 55.

Radno vrijeme organizacionih oblika apoteke iz člana 3. ovog zakona u kojima se obavlja apotekarska djelatnost mora biti minimalni broj sati sedmično saglasno propisima o radu.

Radno vrijeme iz stava 1. ovog člana mora biti prilagođeno potrebama stanovništva u pogledu dostupnosti lijekova i kontinuiranog snabdijevanja.

Kantonalno ministarstvo, saglasno propisima o zdravstvenoj zaštiti, a u saradnji sa nadležnom komorom, propisuje za područje kantona:

početak, završetak i raspored radnog vremena apoteka,
način obavještanja javnosti o dežurnoj, odnosno pripravnoj apoteci ili njenoj organizacionoj jedinici.

Član 56.

U sredinama koje imaju organizovanu kontinuiranu zdravstvenu zaštitu (hitna pomoć) najmanje jedna apotekarska organizaciona jedinica mora organizovati dežurstvo u trajanju 00-24 sata radnim danima, u noćnim časovima, subotom i nedjeljom i u vrijeme praznika.

Radno vrijeme i informacija o organizacionoj jedinici koja obavlja dežurstvo i pripravnost mora biti istaknuto na vidnom mjestu lako uočljivom za korisnika.

U ostalim sredinama, koji nemaju organizovanu kontinuiranu zdravstvenu zaštitu iz stava 1. ovog člana, obavezno je organizovanje pripravnosti u najmanje jednoj apotekarskoj organizacionoj jedinici.

Magistar farmacije mora biti prisutan u apoteci tokom cijelog radnog vremena.

XII. NADZOR

Član 57.

Nadzor nad radom apoteka i apotekarskih radnika obuhvata:

unutrašnji nadzor,
farmaceutsko-inspekcijski nadzor.

Pored nadzora iz stava 1. ovog člana, u apotekama se može provoditi provjera kvaliteta i bezbjednosti apotekarskih usluga, u postupku akreditacije, od strane vanjskog tima ovlaštenih ocjenjivača kvaliteta, saglasno propisima o sistemu poboljšanja kvaliteta, bezbjednosti i akreditaciji u zdravstvu.

Unutrašnji nadzor

Član 58.

Apoteka kao zdravstvena ustanova obavezno provodi unutrašnji nadzor nad radom svojih organizacionih jedinica i apotekarskih radnika.

Za stručni rad apoteke iz stava 1. ovog člana odgovoran je direktor.

Na unutrašnji nadzor iz stava 1. ovog člana shodno se primjenjuju propisi o zdravstvenoj zaštiti.

Farmaceutsko-inspekcijski nadzor

Član 59.

Farmaceutsko-inspekcijski nadzor nad provođenjem ovog zakona i propisa donesenih na osnovu ovog zakona provodi kantonalna i federalna farmaceutska inspekcija.

Poslove iz stava 1. ovog člana obavljaju kantonalni i federalni farmaceutske inspektori (u daljnjem tekstu: farmaceutske inspektori).

Farmaceutski inspektor obavlja farmaceutsko-inspekcijski nadzor u prometu lijekova i medicinskih sredstava na malo.

Poslove federalnog i kantonalnog farmaceutske inspektora može obavljati lice s visokom stručnom spremom farmaceutske struke, položenim stručnim ispitom, tri godine radnog iskustva u struci, te položenim posebnim stručnim ispitom za farmaceutske inspektora.

Program polaganja posebnog stručnog ispita za farmaceutske inspektore, sastav ispitne komisije i način polaganja ispita, propisuje federalni ministar.

Član 60.

Farmaceutska inspekcija, pored poslova, utvrđenih propisom o inspekcijama u Federaciji, obavlja i slijedeće:

prati i proučava obavljanje apotekarske djelatnosti i preduzima mjere za njeno kvalitetno obavljanje,
nadzire zakonitost rada apoteka i apotekarskih radnika u obavljanju apotekarske djelatnosti, preduzima preventivne aktivnosti u cilju sprječavanja nastupanja štetnih posljedica zbog nedostataka i nepravilnosti u provedbi ovog zakona i propisa donijetih na osnovu ovog zakona,

razmatra podneske pravnih i fizičkih lica koji su vezani za utvrđenu nadležnost ove inspekcije, te o poduzetim radnjama i mjerama pisano obavještava podnosioca.

Član 61.

U obavljanju farmaceutske inspekcije poslova u oblasti prometa lijekova na malo i medicinskih sredstava, kantonalni farmaceutski inspektor, ima pravo i obavezu predložiti pokretanje prekršajnog postupka, odnosno pravo i obavezu naložiti, odnosno preduzeti slijedeće mjere:

1. zabraniti poslovanje apoteci zdravstvenoj ustanovi odnosno njenim ograncima ili depoima, bolničkoj apoteci i apoteci u privatnoj praksi, te specijalizovanoj trgovini za promet medicinskih sredstava na malo koji svoju organizaciju i rad nisu usaglasili sa odredbama ovog zakona i propisima donijetim na osnovu ovog zakona, u propisanom roku, odnosno koje obavljaju djelatnost bez odobrenja kantonalnog ministarstva i koja nije upisana u Registar verifikovanih apoteka iz člana 23. ovog zakona;
2. zabraniti poslovanje apoteci zdravstvenoj ustanovi odnosno njenim ograncima ili depoima, kao i apoteci u privatnoj praksi, ako prilikom izdavanja lijekova ne poštuje režim izdavanja lijeka utvrđen u dozvoli o stavljanju lijeka u promet;
3. zabraniti promet galenskim i magistralnim lijekovima u apoteci u privatnoj praksi, ako se isti stave u promet u drugim apotekama;
4. zabraniti promet lijekova i medicinskih sredstava koji su stavljeni u promet suprotno odredbama državnog Zakona i propisima donesenim na osnovu tog zakona;
5. zabraniti promet neispravnih lijekova i medicinskih sredstava koja nisu za upotrebu, te narediti njihovo propisno uništavanje ili zbrinjavanje;
6. narediti privremeno povlačenje lijeka iz prometa, odnosno određene serije lijeka za koji postoji sumnja da ne odgovara propisanom kvalitetu, dok to konačno ne utvrdi Agencija;
7. zabraniti promet lijeka ili određene serije lijeka odnosno medicinskog sredstva u slučajevima označavanja istog suprotno odredbama državnog Zakona i propisima donesenim na osnovu tog zakona;
8. privremeno zabraniti promet medicinskog sredstva koje ne odgovara propisanim uslovima ili u drugim slučajevima predviđenim državnim Zakonom;
9. izvršiti uzorkovanje lijeka odnosno medicinskog sredstva zbog obavljanja kontrole kvaliteta odnosno provođenja postupka ocjene njegove usaglašenosti s propisanim zahtjevima saglasno državnim Zakonom i propisima donesenim na osnovu tog zakona;
10. oduzeti lijekove i medicinska sredstva koja proizvode ili prometuju pravno lice bez odobrenja za rad koje je izdala Agencija, odnosno fizičko lice bez odobrenja za rad nadležnog organa, odnosno prevoze bez uredne popratne dokumentacije;
11. zabraniti poslovanje apoteci zdravstvenoj ustanovi odnosno njenim ograncima ili depoima, kao i apoteci u privatnoj praksi koje nabavlja lijekove i medicinska sredstva od proizvođača i veleprometnika koji nisu upisani u registar Agencije;

12. zabraniti poslovanje apoteci zdravstvenoj ustanovi odnosno njenim ograncima ili depoima, kao i apoteci u privatnoj praksi koja umjesto magistra farmacije ili diplomiranog farmaceuta i farmaceutskog tehničara upošljava na njihovom radnom mjestu lica drugog zdravstvenog usmjerenja;
13. zabraniti poslovanje depou apoteke u kojem gotove lijekove izdaje farmaceutski tehničar;
14. narediti osiguranje uslova za postupanje sa lijekovima, pravnim i fizičkim licima, stručnim institucijama i organima iz člana 29. ovog zakona, koji u sklopu svoje djelatnosti dođu u posjed lijeka odnosno osiguranje uslova u zdravstvenim ustanovama za primjenu lijekova saglasno članu 26. ovog zakona;
15. zabraniti primjenu lijekova i medicinskih sredstava nabavljenih iz humanitarne pomoći ukoliko nisu ispunjeni uslovi iz člana 27. ovog zakona;
16. zabraniti poslovanje apoteci zdravstvenoj ustanovi odnosno njenim ograncima ili depoima, kao i apoteci u privatnoj praksi ukoliko na licu mjesta, u vrijeme obavljanja farmaceutske-inspekcijskog nadzora, ne zatekne magistra farmacije;
17. zabraniti rad fizičkom licu koje nije ovlašteno da rukuje s lijekovima, te apotekarskom radniku koji izdaje lijekove suprotno utvrđenom režimu izdavanja lijekova;
18. narediti otklanjanje utvrđenih nepravilnosti i nedostataka u određenom roku;
19. zabraniti provođenje radnji koje su suprotne odredbama ovog zakona i propisima donesenim na osnovu ovog zakona;
20. narediti preduzimanje i drugih mjera za koje je ovlašten ovim zakonom i propisima donesenim na osnovu ovog zakona.

U slučaju kada farmaceutski inspektor utvrdi stručne propuste apotekarskog radnika ili povrede načela etike i apotekarske deontologije ustupa predmet na postupanje nadležnoj komori.

Farmaceutski inspektor mjere iz stava 1. ovog člana utvrđuje rješenjem protiv kojeg se može izjaviti žalba na način i u rokovima predviđenim propisima o inspekcijama u Federaciji.

Član 62.

Farmaceutski inspektor može prilikom obavljanja farmaceutske-inspekcijskih poslova izdati i usmeno rješenje za izvršenje određenih mjera osiguranja:

- 1) kada opasnost za zdravlje ili život ljudi zahtijeva da se određena mjera osiguranja preduzme odmah, bez odgađanja;
- 2) kada postoji opasnost od prikrivanja, zamjene ili uništenja dokaza, ako se mjera osiguranja ne preduzme odmah.

Farmaceutski inspektor može narediti izvršenje usmenog rješenja odmah.

Žalba ne odlaže izvršenje rješenja iz stava 1. ovog člana.

Usmeno rješenje mora se unijeti u zapisnik o obavljenom farmaceutske-inspekcijskom nadzoru.

Farmaceutski inspektor je obavezan izdati pisani otporak rješenja u roku od osam dana od dana upisa izrečene mjere u zapisnik o obavljenom farmaceutsko-inspekcijskom nadzoru.

Član 63.

Federalni farmaceutski inspektor obavlja slijedeće poslove i zadatke:

koordinira odnos između farmaceutske inspekcije Agencije i kantonalne farmaceutske inspekcije,
obavlja farmaceutsko-inspekcijski nadzor u prometu lijekova i medicinskih sredstava na malo na teritoriju cijele Federacije saglasno propisima o inspekcijama u Federaciji,
pruža stručnu pomoć kantonalnom farmaceutskom inspektoratu,
brine o stručnom osposobljavanju farmaceutske inspekcije.

Član 64.

Na rad farmaceutskih inspektora u pogledu vođenja farmaceutsko-inspekcijskog nadzora primjenjuju se propisi o upravnom postupku i propisi o upravi kantona odnosno Federacije, kao i propisi o inspekcijama u Federaciji.

XIII. KAZNE NE ODREDBE

Član 65.

Novčanom kaznom u iznosu od 10.000 do 15.000 KM kaznit će se za prekršaj pravno lice ako:

1. obavlja apotekarsku djelatnost odnosno promet medicinskih sredstava, a ne ispunjava uslove propisane ovim zakonom (čl. 12. i 24.);
2. stavi u promet lijek koji nema dozvolu za promet izdatu od strane Agencije, izuzev ako se ne radi o lijeku koji se interventno uvozi, odnosno stavi u promet lijek kojem je dozvola za stavljanje lijeka u promet ukinuta (član 8. i član 25. alineja dva);
3. u pogledu načina i mjesta izdavanja lijeka, izda lijek suprotno dozvoli o stavljanju lijeka u promet, odnosno režimu izdavanja lijeka (član 25. alineja tri i član 45.);
4. stavi u promet neispravan lijek ili medicinsko sredstvo (član 25. alineja četiri);
5. izrađuje i stavlja u promet magistralne i galenske lijekove protivno odredbama ovog zakona i propisima donijetim na osnovu ovog zakona (član 16. i član 25. alineja 11.);
6. stavi u promet na malo lijek ili medicinsko sredstvo koje nije nabavljeno od proizvođača odnosno veleprometnika lijekova odnosno medicinskih sredstava u skladu sa državnim Zakonom (član 25. al. 10. i 11.);
7. se prekorači visina maloprodajne marže lijeka, kao i ako se prekorače referalne cijene lijeka (član 25. alineja devet);
8. ne osigura magistra farmacije odnosno na radnom mjestu magistra farmacije upošljava lica drugog zdravstvenog usmjerenja (član 25. alineja 13. i član 36. stav 2.);
9. ne postupi, odnosno postupi protivno rješenju farmaceutskog inspektora (čl. 61. i 62.).

Za prekršaj iz stava 1. ovog člana kaznit će se novčanom kaznom u iznosu od 500,00 do 3.000 KM i odgovorno lice u pravnom licu.

Za prekršaj iz stava 1. ovog člana kaznit će se novčanom kaznom u iznosu od 500,00 do 1.500 KM i magistar farmacije koji obavlja privatnu praksu.

Za prekršaj iz stava 1. tač. 1, 4, 6. i 9. ovog člana kaznit će se novčanom kaznom u iznosu od 500,00 do 1.500 KM i vlasnik specijalizovane trgovine za promet medicinskim sredstvima na malo.

Pored novčane kazne, počiniocu prekršaja iz stava 1. ovog člana može se izreći zabrana vršenja djelatnosti u periodu do šest mjeseci, a s ciljem sprječavanja budućeg činjenja prekršaja.

Član 66.

Novčanom kaznom u iznosu od 7.500 do 13.000 KM kaznit će se za prekršaj pravno lice ako:

1. ne vodi propisane evidencije, dokumentaciju saglasno ovom zakonu i ne podnosi izvještaj o tome nadležnom organu (član 25. alineja 14, član 28. alineja sedam i čl. 48. do 53.);
2. prometuje lijekovima i medicinskim sredstvima humanitarnog porijekla suprotno odredbama ovog zakona i propisima donijetim na osnovu ovog zakona (član 27.);
3. ne obezbjedi potrebne uslove u zdravstvenoj ustanovi prilikom primjene lijekova (član 25.);
4. ne vrši zbrinjavanje farmaceutske otpada, kao i medicinskih sredstava koja nisu za upotrebu u skladu sa odredbama ovog zakona (član 25. alineja osam i član 28. alineja pet);
5. ne obavlja izvršenje ostalih obaveza predviđenih u čl. 25. i 28. ovog zakona;
6. omogući samostalan rad apotekarskom radniku koji ne ispunjava uslove propisane ovim zakonom (član 33.);
7. ne omogući obavljanje farmaceutske-inspekcijске nadzora farmaceutske inspektoru odnosno izuzimanje potrebne količine lijekova i medicinskih sredstava za potrebe kontrole kvaliteta (član 25. alineja sedam i član 28. alineja četiri);
8. stavi lijekove u promet na malo putem Interneta (član 37. stav 4.).

Za prekršaj iz stava 1. ovog člana kaznit će se novčanom kaznom u iznosu od 250,00 do 2.000 KM i odgovorno lice u pravnom licu.

Za prekršaj iz stava 1. ovog člana kaznit će se novčanom kaznom u iznosu od 250,00 do 1.200 KM i magistar farmacije koji obavlja privatnu praksu.

Za prekršaj iz stava 1. tač. 1., 4., 5., 6. i 7. ovog člana kaznit će se novčanom kaznom u iznosu od 250,00 do 1.200 KM i vlasnik specijalizovane trgovine za promet medicinskim sredstvima na malo.

Pored novčane kazne, počiniocu prekršaja iz stava 1. ovog člana može se izreći zabrana vršenja djelatnosti u periodu do šest mjeseci, a s ciljem sprječavanja budućeg činjenja prekršaja.

Član 67.

Novčanom kaznom u iznosu od 5.000 do 10.000 KM kaznit će se za prekršaj pravno lice, stručna institucija i tijelo koje u okviru svoje djelatnosti, dođe u posjed lijeka te propusti rukovati lijekom u skladu sa uputstvom naručioca usluge s ciljem sprječavanja promjene kvaliteta lijeka, odnosno sprječavanja njegove zloupotrebe (član 29.).

Za prekršaj iz stava 1. ovog člana kaznit će se novčanom kaznom u iznosu od 250,00 do 1.800 KM i odgovorno lice u pravnom licu.

Član 68.

Novčanom kaznom u iznosu od 250,00 do 1.500 KM kaznit će se za prekršaj apotekarski radnik ako ga farmaceutski inspektor zatekne:

1. da neovlašteno rukuje lijekovima, te radnik koji izdaje lijekove u apoteci suprotno utvrđenom režimu izdavanja lijekova, magistralnih i galenskih lijekova (član 38. stav 2, član 45. stav 1, član 47. stav 3.);
2. da radi bez položenog stručnog ispita odnosno bez licence (član 34.);
3. stavi lijekove u promet na malo putem Interneta (član 37. stav 4.);
4. izda lijek ili medicinsko sredstvo u slučaju neispravne medicinske dokumentacije (član 39. alineja dva);
5. povrijedi pravila čuvanja profesionalne tajne (član 40.);
6. ostvari neposrednu ili posrednu materijalnu korist od lica kojem izdaje lijek (član 45. stav 2.);
7. u provođenju mjera i radnji suprotnih zakonu.

Član 69.

Novčanom kaznom u iznosu od 500,00 do 1.500 KM kaznit će se za prekršaj fizičko lice ako ga farmaceutski inspektor zatekne:

1. da bez odobrenja nadležnog organa prometuje lijekovima na malo i bez dokaza o njihovom porijeklu;
2. oglašava prodaju lijekova na malo u javnosti suprotno odredbama Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima.

XIV. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 70.

U roku od 12 mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona federalni ministar donijeće provedbene propise na osnovu ovog zakona kojima se reguliše slijedeće:

- dobru apotekarsku praksu (član 4. stav 3),
- uslovi i načini uvoza lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet (član 8. stav 4.),

bliži uslovi u pogledu prostora, opreme i kadra, kao i kriterije za osnivanje i obavljanje apotekarske djelatnosti u apotekama zdravstvenim ustanovama i apotekama u privatnoj praksi (član 12. stav 4.),
bliži uslovi prostora, opreme i kadra koje moraju ispunjavati galenske laboratorije, kao i način i postupak njihove verifikacije (član 16. stav 7.),
bliži uslovi prostora, opreme i kadra koje moraju ispunjavati bolničke apoteke, kao i način i postupak njihove verifikacije (član 17. stav 6.),
sadržaj i način vođenja registra (član 23. stav 4.),
bliži uslovi prostora, opreme i kadra za specijalizovane trgovine za promet medicinskim sredstvima na malo (član 24. stav 5.),
bliži kriteriji za izbor lijekova koji se mogu koristiti na teret sredstava Fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine, postupak i način izrade liste lijekova, kao i korištenje lijekova (član 44. stav 3.),
uslove o propisivanju i izdavanju lijekova u prometu na malo (član 45. stav 3.),
način praćenja potrošnje lijekova (član 50. stav 3.),
program polaganja posebnog stručnog ispita za farmaceutske inspektore, sastav ispitne komisije i način polaganja ispita (član 59. stav 5.).

U roku od 12 mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona kantonalni ministar donijet će provedbeni propis kojim se reguliše sadržaj i način vođenja registra iz člana 23. stav 2. ovog zakona.

Propisi iz stava 1. ovog člana sadržavat će odredbe koje garantuju jednake mogućnosti, zabranjuju diskriminaciju na osnovu spola, i osiguravaju da podaci i informacije koji se prikupljaju, evidentiraju i obrađuju budu razvrstani po spolu.

Do donošenja propisa iz stava 1. ovog člana, osim odredbi koje su suprotne ovom zakonu, primjenjivat će se provedbeni propisi iz oblasti lijekova koji su regulisali promet na malo i primjenjivali se na teritoriji Federacije do dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 71.

Postojeće apoteke zdravstvene ustanove odnosno apoteke u privatnoj praksi, kao i specijalizovane trgovine za promet medicinskim sredstvima na malo dužne su uskladiti svoju organizaciju i poslovanje s odredbama ovog zakona i propisima donijetim na osnovu ovog zakona, u roku od 16 mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 72.

Uslov predviđen za obavljanje djelatnosti u apotekama kao zdravstvenim ustanovama iz člana 12. stav 1. tačka 4. ovog zakona primjenjivat će se nakon što AKAZ definiše sistem bezbjednosnih standarda u zdravstvenim ustanovama, te otpočne obavljati kontinuirano praćenje i procjenu bezbjednosnih standarda u zdravstvenim ustanovama, što uključuje i izdavanje certifikata o zadovoljenju standarda bezbjednosti.

AKAZ je dužan definisati sigurnosne standarde u zdravstvenim ustanovama u roku od 12 mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 73.

Danom stupanja na snagu ovog zakona prestaju važiti odredbe Zakona o lijekovima ("Službene novine Federacije BiH", br. 51/01 i 29/05), u dijelu prometa lijekovima na malo, izuzev podzakonskih akata donijetih na osnovu tog zakona i to:

1. Pravilnik o stručnom ispitu za farmaceutskog inspektora ("Službene novine Federacije BiH", broj 33/02);
2. Pravilnik o određivanju visine veleprodajne i maloprodajne marže lijekova ("Službene novine Federacije BiH", br. 40/02, 50/02, 15/06 i 9/08);
3. Pravilnik o ispunjavanju uslova prostora, opreme i kadra za čuvanje lijekova u zdravstvenim ustanovama ("Službene novine Federacije BiH", broj 38/03);
4. Pravilnik o načinu propisivanja i izdavanja lijekova ("Službene novine Federacije BiH", broj 29/08),
5. Pravilnik o medicinskim pomagalicama ("Službene novine Federacije BiH", br. 58/06 i 24/07), u dijelu koji se odnosi na promet medicinskim pomagalicama na malo.

Član 74.

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

Predsjedavajući
Doma naroda
Parlamenta Federacije BiH
Stjepan Krešić, s. r.

Predsjedavajući
Predstavničkog doma
Parlamenta Federacije BiH
Safet Softić, s. r.