

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

Za prekršaj iz stava 1. tač. 2), 3), 4), 5), 6), 7), 8), 10), 11), 12), 13), 15), 16) i 18) ovoga člana kaznit će se novčanom kaznom u iznosu od 300,00 do 1.500,00 KM i nosilac odobrenja za privatnu praksu.

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 77.

Novčanom kaznom u iznosu od 250,00 do 1.500,00 KM kaznit će za prekršaj zdravstveni radnik ako:

- 1) na zahtjev pacijenta uskrati informacije odnosno obavještenje (čl. 8., 9, 10, 11. i 12. ovog zakona);
- 2) prilikom odbijanja prijema obavještenja od strane pacijenta postupi suprotno odredbi čl. 13., 14. i 15. ovog zakona;
- 3) preduzme medicinsku mjeru nad pacijentom bez njegovog pristanka, osim u slučajevima kada bi nepreduzimanje medicinske mjere ugrozilo život i zdravlje pacijenta (čl. 17. i 18. ovog zakona);
- 4) postupi suprotno odredbama čl. 20. do 24. ovog zakona;
- 5) povrijedi pravo pacijenta na povjerljivost informacija i privatnost iz čl. 25. i 26. ovog zakona, odnosno tajnost podataka iz čl. 27., 28. i 29. ovog zakona, kao i pravo na lično dostojanstvo i privatnost iz člana 30. ovog zakona;
- 6) ne vodi uredno, tačno i blagovremeno medicinsku dokumentaciju (član 34. stav 1. ovog zakona);
- 7) u slučaju samovoljnog napuštanja zdravstvene ustanove od strane pacijenta postupi suprotno članu 37. ovog zakona;
- 8) ne informiše pacijenta o preventivnim mjerama i očuvanju njegova zdravlja (član 40. ovog zakona);
- 9) obavlja i druge radnje suprotno odredbama ovog zakona, kao i propisima donijetim na osnovu ovog zakona.

Član 78.

Novčanom kaznom u iznosu od 50,00 do 500,00 KM kaznit će za prekršaj pacijent ako ne ispunjava svoje obaveze i odgovornosti utvrđene čl. 51., 52., 57., 58. i 59. ovog zakona.

VIII. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 79.

Opštinski načelnik, kantonalni ministri i federalni ministar će u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga zakona imenovati zdravstvene savjete.

Član 80.

Podzakonski akti iz člana 19. stav 5., člana 20. stav 3., člana 70. stav 4. i člana 73. stav 4. ovog zakona donijet će se u roku od tri mjeseca od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 81.

Zdravstvene ustanove dužne su u roku od devet mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona uskladiti svoje opšte akte i poslovanje sa odredbama ovog zakona i propisa donijetih na osnovu ovog zakona, te imenovati Komisiju iz člana 61. ovog zakona.

Član 82.

Danom stupanja na snagu ovog zakona prestaje primjena odredbi član 26, član 28. stav 5. i čl. 29., do 34. Zakona o zdravstvenoj zaštiti ("Službene novine Federacije BiH", broj 29/97).

Član 83.

Ovaj zakon stupa na snagu osmoga 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.

731

Temeljem članka IV.B.7. a)(IV) Ustava Federacije Bosne i Hercegovine, donosim

UKAZ

O PROGLAŠENJU ZAKONA O LJEKARNIČKOJ DJELATNOSTI

Proglašava se Zakon o ljekarničkoj djelatnosti koji je donio Parlament Federacije BiH na sjednici Zastupničkoga doma od 25. svibnja 2010. godine i na sjednici Doma naroda od 22. lipnja 2010. godine.

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

Predsjednica
Borjana Krišto, v. r.

ZAKON

O LJEKARNIČKOJ DJELATNOSTI

I. TEMELJNE ODREDBE

Članak 1.

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

Na organiziranje i provođenje ljekarničke djelatnosti iz stavka 1. ovog članka shodno se primjenjuju i propisi o zdravstvenoj zaštiti i zdravstvenom osiguranju, ako ovim zakonom nije drugačije uređeno.

Članak 2.

Ovaj zakon i na temelju njega donijeti propisi podrazumijevaju jednak i ravnopravan odnos oba spola, bez obzira na gramatički rod u kom su u ovom zakonu navedene osobe koje mogu biti oba spola.

II. LJEKARNIČKA DJELATNOST

Članak 3.

Ljekarnička djelatnost je dio zdravstvene djelatnosti od interesa za Federaciju koja se obavlja na svim razinama zdravstvene zaštite i koja osigurava snabdijevanje pučanstva, zdravstvenih ustanova i zdravstvenih djelatnika koji obavljaju privatnu praksu lijekovima i medicinskim sredstvima.

Ljekarnička djelatnost iz stavka 1. ovog članka obavlja se u sljedećim organizacionim oblicima:

- ljekarnama zdravstvenim ustanovama, u svim oblicima vlasništva, i njihovim ograncima i depovima,
- bolničkim ljekarnama,
- ljekarnama u privatnoj praksi.

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

Obavljanje ljekarničke djelatnosti zabranjeno je u samostalnim trgovačkim radnjama.

Članak 4.

Pod ljekarničkom djelatnošću iz članka 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 djetetskim proizvodima;
5. snabdijevanje kozmetičkim i drugim sredstvima za njegu i očuvanje zdravlja;
6. savjetovanje u svezi sa pravilnom primjenom lijekova, medicinskih sredstava, herbalnih i homeopatskih lijekova, kozmetičkih i djetetskih proizvoda;
7. pružanje dodatnih usluga u svrhu provođenja preventivnih mjera za očuvanje i zaštitu zdravlja pučanstva, 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 tlaka, težine i sl.

Ljekarnička djelatnost obavlja se sukladno dobroj ljekarničkoj praksi koja predstavlja sustav smjernica za osiguranje kvalitete usluga koje se pružaju u ljekarni.

Dobru ljekarničku praksu iz stavka 2. ovog članka propisuju federalni ministar zdravstva (u daljnjem tekstu: federalni ministar), uz prethodno pribavljeno mišljenje farmaceutske komore.

Članak 5.

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

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

- a) **ljekarna zdravstvena ustanova** je organizacioni oblik koji ispunjava uvjete za nabavku, čuvanje i izdavanje gotovih lijekova i medicinskih sredstava, izradu i izdavanje magistralnih i galenskih lijekova i ostalih proizvoda iz članka 4. ovog zakona;
- b) **ogranak ljekarne** je organizaciona jedinica ljekarne koja ispunjava uvjete za izdavanje gotovih lijekova i medicinskih sredstava, izradu i izdavanje magistralnih i galenskih lijekova i ostalih proizvoda iz članka 4. ovog zakona;
- c) **depo** je organizaciona jedinica ljekarne, koja se osniva isključivo na demografski ugroženim područjima i u kojoj se izdaju gotovi lijekovi, izuzev lijekova koji sadrže opojne droge i izrade galenskih i magistralnih lijekova;
- d) **bolnička ljekarna** je dio zdravstvene ustanove na sekundarnoj i tercijarnoj razini 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 ljekarni kao zdravstvenoj ustanovi u čijem se sastavu nalazi ta galenska laboratorija;
- f) **licenca** je javna isprava koju izdaje farmaceutska komora, odnosno druga mjerodavna komora, na temelju koje magistar farmacije, odnosno farmaceutski tehničar stječe pravo za samostalno obavljanje ljekarničke djelatnosti;
- g) **recept** je javna isprava propisanog oblika i sadržaja koji mogu propisati samo ovlašteni doktori medicine i doktori stomatologije odnosno obiteljski 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, suglasno državnim 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 pučanstva, na prijedlog zdravstvene ustanove; hitnog uvoza lijeka humanitarnog porijekla i uvoza lijekova potrebnih za znanstvenoistraživački rad;
- i) **dežurstvo** je poseban oblik rada magistra farmacije u zdravstvenoj ustanovi poslije isteka redovitog radnog vremena;
- j) **pripravnost** je poseban oblik rada, kada magistar farmacije ne mora biti u zdravstvenoj ustanovi, ali mora biti dostupan radi pružanja hitne ljekarničke usluge i
- k) **farmaceutski otpad** je otpad koji nastaje u obavljanju ljekarničke djelatnosti i koji je kategoriran prema kategorijama iz kataloga farmaceutskeg otpada.

Članak 6.

U obavljanju ljekarničke djelatnosti magistri farmacije, u suradnji s drugim zdravstvenim djelatnicima, provode ljekarničku zdravstvenu zaštitu u cilju postizanja boljih farmakoterapijskih efekata i promocije racionalne uporabe lijekova, te aktivno sudjeluju u sprječavanju bolesti i zaštiti zdravlja.

Ljekarnička zdravstvena zaštita iz stavka 1. ovog članka obuhvata:

- unapređivanje farmakoterapijskih postupaka i postizanje terapijskih ciljeva,
- unapređenje racionalnog i ekonomičnog propisivanja lijekova i pravilne uporabe,
- praćenje, poduzimanje mjera za izbjegavanje ili smanjivanje nuspojava lijekova i medicinskih sredstava,
- izbjegavanje interakcija, terapijskog dupliranja ili pojave alergija,
- poboljšanje efekta kliničkog liječenja,
- provođenje preventivnih mjera očuvanja i zaštite zdravlja iz članka 4. točka 7. ovog zakona, sukladno medicinskoj doktrini,
- ostvarivanje suradnje sa drugim zdravstvenim djelatnicima, posebno liječnicima,
- obavljanje i drugih poslova i zadataka utvrđenih propisima donijetim na temelju ovog zakona, kao i poslova i zadataka utvrđenih državnim Zakonom, te propisima o zdravstvenoj zaštiti i zdravstvenom osiguranju.

Članak 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 stavka 1. ovog članka, podrazumijeva se i primjena lijekova u zdravstvenim ustanovama, i to ambulantom primarne zdravstvene zaštite, bolničkim odjelima, kao i u drugim zdravstvenim ustanovama iz članka 3. stavak 3. ovog zakona.

Ambulante, bolnički odjeli i druge zdravstvene ustanove iz stavka 2. ovog članka snabdijevaju se lijekovima i medicinskim sredstvima preko ljekarni odnosno bolničkih ljekarni.

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

Članak 8.

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

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

Izuzetno, od stavka 1. ovog članka, 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.

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

Članak 9.

Pod snabdijevanjem medicinskim sredstvima podrazumijeva se promet medicinskih sredstava na malo koje obuhvata naručivanje, čuvanje pod propisanim uvjetima i izdavanje medicinskih sredstava i koje se obavlja u ljekarnama, ograncima ljekarni, depoima, bolničkim ljekarnama, ljekarnama u privatnoj praksi i specijaliziranim trgovinama za promet medicinskih sredstava na malo.

Izuzetno, od stavka 1. ovog članka, u bolničkim ljekarnama vrši se nabavka, čuvanje i izdavanje medicinskih sredstava za potrebe pacijenata u zdravstvenoj ustanovi na sekundarnoj i tercijarnoj razini zdravstvene zaštite.

Članak 10.

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

III. OSNIVANJE I ORGANIZIRANJE LJEKARNIČKE DJELATNOSTI

Ljekarna zdravstvena ustanova

Članak 11.

Ljekarnu zdravstvenu ustanovu može osnovati općina, kanton, domaća i strana fizička, odnosno pravna osoba u svim oblicima vlasništva.

Kantonalnim propisima može se bliže odrediti osnivanje ljekarne kao zdravstvene ustanove na primarnoj razini zdravstvene zaštite, suglasno propisima o zdravstvenoj zaštiti.

Članak 12.

Ljekarna zdravstvena ustanova može obavljati ljekarničku djelatnost, ako ispunjava uvjete propisane ovim zakonom, i to:

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

Dvije ili više ljekarni zdravstvenih ustanova mogu organizirati zajedničke nemedicinske službe za pravne, ekonomsko-financijske, tehničke i druge poslove ili ugovoriti obavljanje ovih poslova sa pravnom ili fizičkom osobom koja ispunjava uvjete predviđene zakonom za obavljanje navedenih djelatnosti i ima odobrenje mjerodavnog organa.

Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu u Federaciji Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: AKAZ) je dužna

definirati sustav sigurnosnih standarda u ljekarnama kao zdravstvenim ustanovama iz točke 4) stavka 1. ovog članka, te obavljati kontinuirano praćenje i procjenu sigurnosnih standarda u ljekarnama zdravstvenim ustanovama i ljekarnama u privatnoj praksi, što uključuje i izdavanje certifikata o zadovoljenju standarda sigurnosti.

Bliže uvjete glede prostora, opreme i kadra, kao i kriterije za osnivanje i obavljanje ljekarničke djelatnosti u ljekarnama zdravstvenim ustanovama i ljekarnama u privatnoj praksi, što uključuje i izdavanje certifikata o zadovoljenju standarda sigurnosti.

Članak 13.

Na osnivanje ljekarne 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.

Članak 14.

Ljekarna zdravstvena ustanova može u svom sastavu organizirati slijedeće organizacione jedinice: ogranak ljekarne, depo, galensku laboratoriju.

U okviru zdravstvene ustanove na sekundarnoj i tercijarnoj razini zdravstvene zaštite može se osnovati bolnička ljekarna.

Članak 15.

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

Depo je organizaciona jedinica ljekarne 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 ljekarne zdravstvene ustanove ili ogranka ljekarne.

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

Članak 16.

Ljekarna 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 kvalitete, a koji su namijenjeni za izdavanje isključivo u ljekarni zdravstvenoj ustanovi i njenim organizacionim jedinicama, u čijem se sastavu nalazi ta galenska laboratorija.

Ukoliko se galenski lijekovi proizvedeni u ljekarni iz stavka 1. ovog članka, stavljaju u promet izvan ljekarne zdravstvene ustanove i njenih organizacionih jedinica moraju se ispunjavati uvjeti prostora, opreme i kadra za proizvodnju lijekova suglasno državnom Zakonu, a za svaki galenski lijek proizveden na ovaj način, mora se pribaviti dozvola za stavljanje lijeka u promet izdata od Agencije.

Ljekarna zdravstvena ustanova koja osnuje galenski laboratorij kao posebnu organizacionu jedinicu, mora imati uposlene specijaliste farmaceutске tehnologije i kontrole kvalitete u punom radnom vremenu.

Ispunjenost uvjeta za rad i osnivanje galenskog laboratorija utvrđuje stručno povjerenstvo koje imenuje kantonalni ministar zdravstva (u daljnjem tekstu: kantonalni ministar).

Troškove rada stručnog povjerenstva iz stavka 4. ovog članka snosi podnositelj zahtjeva, a visinu troškova utvrđuje rješenjem kantonalni ministar.

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

Bliži uvjeti prostora, opreme i kadra koje moraju ispunjavati galenski laboratoriji, kao i način i postupak njihove verifikacije bliže se određuju propisom federalnog ministra.

Bolnička ljekarna**Članak 17.**

Bolnička ljekarna je organizaciona jedinica zdravstvene ustanove sekundarne i tercijarne razine zdravstvene zaštite koja vrši snabdijevanje lijekovima za potrebe zdravstvenih ustanova u kojima je osnovana s ciljem liječenja pacijenata i osiguranja racionalne i efikasne farmakoterapije.

Uvjeti koje treba ispuniti bolnička ljekarna su:

- prostorija za izdavanje lijekova i medicinskih sredstava,
- laboratorij za izradu magistralnih i galenskih lijekova,
- prostorije za smještaj i čuvanje lijekova i medicinskih sredstava sukladno deklariranim uvjetima proizvođača, te s posebnim prilazom za prijam robe,
- prostoriju za rukovoditelja ljekarne,
- praonicu posuđa,
- sanitarni čvor.

Veličina prostora i pojedinih prostorija bolničke ljekarne, te neophodna oprema i broj ljekarničkih timova utvrđuje se sukladno obimu rada i broju kreveta u bolnici.

Sukladno obimu rada bolnička ljekarna mora osigurati prostor za izradu antineoplastičnih pripravaka lijekova, genske terapije, radiofarmaka, totalne parenteralne prehrane, sterilnih pripravaka i pojedinačne raspodjele lijekova na ime pacijenta.

Bolničke ljekarne ne mogu se baviti izdavanjem lijekova pacijentima.

Bliži uvjeti prostora, opreme i kadra koje moraju ispunjavati bolničke ljekarne, kao i način i postupak njihove verifikacije bliže se određuju propisom federalnog ministra.

Ispunjenost uvjeta za rad i osnivanje bolničke ljekarne utvrđuje mjerodavno ministarstvo zdravstva u okviru verifikacije rada zdravstvene ustanove sekundarne i tercijarne razine zdravstvene zaštite, suglasno propisima o zdravstvenoj zaštiti.

Članak 18.

Ljekarna zdravstvena ustanova i organizaciona jedinica ljekarne mora imati rukovoditelja koji je odgovoran za stručni rad u jednoj ljekarni, odnosno jednoj organizacionoj jedinici ljekarne.

Rukovoditelj mora biti magistar farmacije koji ispunjava uvjete iz članka 33. ovog zakona i koji je uposlen u ljekarni zdravstvenoj ustanovi odnosno organizacionoj jedinici ljekarne u punom radnom vremenu.

Rukovoditelj bolničke ljekarne pored uvjeta iz stavka 2. ovog članka, može imati i odgovarajuću specijalizaciju.

Članak 19.

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

Ljekarna u privatnoj praksi**Članak 20.**

Privatnu praksu u ljekarničkoj djelatnosti može samostalno obavljati magistar farmacije pod slijedećim uvjetima:

- 1) da ima završen farmaceutski fakultet i položen stručni ispit;
- 2) da je državljanin Bosne i Hercegovine sa prebivalištem na teritoriju Federacije;
- 3) da je radno sposoban za obavljanje privatne prakse;
- 4) da je poslovno sposoban;
- 5) da mu pravomoćnom sudskom presudom ili odlukom drugoga mjerodavnog organa nije izrečena mjera sigurnosti 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 ljekarničke djelatnosti;
- 9) da pribavi pozitivno mišljenje mjerodavne komore o opravdanosti osnivanja privatne prakse.

Članak 21.

Magistri farmacije obavljaju privatnu praksu osobno, u privatnim ljekarnama i mogu imati samo jednu ljekarnu u privatnoj praksi.

Članak 22.

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

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

Članak 23.

Kantonavno ministarstvo zdravstva (u daljnjem tekstu: kantonavno ministarstvo) vodi Registar verifikiranih ljekarni zdravstvenih ustanova i ljekarni u privatnoj praksi za područje kantona.

Sadržaj i način vođenja Registra iz stavka 1. ovog članka propisuje kantonalni ministar.

Federalno ministarstvo zdravstva (u daljnjem tekstu: Ministarstvo) vodi Registar verifikiranih ljekarni zdravstvenih ustanova i ljekarni u privatnoj praksi za teritorij Federacije.

Sadržaj i način vođenja Registra iz stavka 3. ovog članka propisuje federalni ministar.

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

Specijalizirana trgovina za promet medicinskim sredstvima na malo**Članak 24.**

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

- imati prostorije za smještaj i čuvanje medicinskih sredstava prema vrstama i obimu prometa suglasno deklariranim uvjetima 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 suglasno deklariranim uvjetima proizvođača,
- kadar više odnosno srednje stručne spremlje medicinskog, farmaceutskog, biokemijskog ili drugog odgovarajućeg usmjerenja, sa položenim stručnim ispitom u svom stručnom zvanju, zavisno od vrste medicinskog sredstva kojim se prometuje,
- osigurati sigurnost i kvalitetu medicinskih sredstava u prostoru u kojem prometuju suglasno uputama proizvođača, a s ciljem sprečavanja promjene kvalitete medicinskog sredstva, kao i njihove zlouporabe.

Ispunjenost uvjeta iz stavka 1. ovog članka utvrđuje stručno povjerenstvo koje imenuje kantonalni ministar.

Troškove rada stručnog povjerenstva iz stavka 2. ovog članka snosi podnositelj zahtjeva, a visinu troškova utvrđuje rješenjem kantonalni ministar.

Kantonalni ministar rješenjem određuje ispunjenost uvjeta za osnivanje specijalizirane trgovine za promet medicinskim sredstvima na malo.

Bliže uvjete prostora, opreme i kadra za specijalizirane trgovine iz stavka 1. ovog članka propisuje federalni ministar.

IV. OBVEZE U LJEKARNIČKOJ DJELATNOSTI

Članak 25.

Ljekarna zdravstvena ustanova i Ljekarna u privatnoj praksi, dužne su:

- osigurati sigurnost i kvalitetu lijekova i medicinskih sredstava u prostoru u kojem prometuju suglasno uputama proizvođača, a s ciljem sprječavanja promjene kvalitete lijeka i medicinskog sredstva, kao i njihove zlouporabe,
- prometovati samo lijekovima koji imaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet izdatu od Agencije i koji su označeni na vanjskom odnosno unutarnjem pakiranju suglasno odredbama državnog Zakona, izuzev ako se ne radi o prometovanju lijeka iz članka 8. stavak 3. ovog zakona,
- poštovati režim izdavanja lijeka utvrđen dozvolom o stavljanju lijeka u promet,
- prometovati samo ispravnim lijekovima, kao i medicinskim sredstvima koja ispunjavaju opće i posebne zahtjeve, imaju certifikat o usklađenosti i koja su označena na način predviđen državnim Zakonom, kao i propisima koji se donose na temelju tog zakona,
- prijaviti Agenciji neželjene efekte lijeka i medicinskog sredstva na način i pod uvjetima utvrđenim državnim Zakonom, kao i propisima donijetim na temelju tog zakona,
- imati stalno na raspolaganju utvrđene količine esencijalnih lijekova potrebne za redovitu jednomjesečnu zalihu,
- dozvoliti farmaceutskom inspektoratu obavljanje farmaceutsko-inspekcijskog nadzora i uzimanje uzoraka lijeka i medicinskog sredstva radi obavljanja kontrole kvalitete,
- pravovremeno zbrinuti neispravne lijekove koji se smatraju farmaceutskim otpadom, kao i medicinska sredstva koja više nisu za uporabu ili su neispravna na način i pod uvjetima predviđenim državnim Zakonom, kao i propisima donijetim na temelju tog zakona,
- u prometu lijekovima na malo poštovati utvrđenu visinu maloprodajne marže, kao i cijene lijekova suglasno državnim Zakonom, kao i propisima donijetim na temelju tog zakona,
- nabavljati lijekove samo od proizvođača odnosno veleprometnika lijekovima koji ima dozvolu za proizvodnju lijekova odnosno dozvolu za promet lijekovima na veliko izdatu sukladno 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,
- osigurati certifikat ovlaštenog veleprometnika o izvršenim ispitivanjima identiteta i kvalitete nabavljenih supstanci koje služe za izradu galenskih i magistralnih lijekova,
- osigurati magistra farmacije u punom radnom vremenu koji mora biti nazočan tijekom cijelog radnog vremena,
- voditi evidencije i dokumentaciju sukladno odredbama ovog zakona, Zakona o sprječavanju i suzbijanju zlouporabe opojnih droga ("Službeni glasnik BiH", broj 8/06), te podatke iz evidencija i dokumentacije dostavljati na zahtjev mjerodavnih organa,
- provoditi stručnu i javnu afirmaciju racionalne politike propisivanja i izdavanja lijekova, te obavljati promociju zdravlja,
- voditi uredno financijsko i materijalno knjigovodstvo sukladno zakonu,
- obavljati i druge poslove iz svog djelokruga, suglasno ovom zakonu i propisima donijetim na temelju ovog zakona, državnim Zakonu i propisima donijetim na temelju tog zakona, te propisima o zdravstvenoj zaštiti.

Članak 26.

Zdravstvene ustanove koje primjenjuju lijekove na pacijentima dužne su osigurati uvjete glede prostora, opreme i

kadra za čuvanje i primjenu tih lijekova suglasno propisu Ministarstva donijetog na temelju državnog Zakona.

Članak 27.

Zdravstvene ustanove koje primjenjuju lijekove i medicinska sredstva nabavljene iz humanitarne pomoći dužne su osigurati uvjete opreme, skladištenja i distribuiranja s ciljem sprječavanja promjene kvalitete lijeka i medicinskog sredstva, kao i njihove zlouporabe.

Uvjete iz stavka 1. ovog članka propisuje federalni ministar.

Članak 28.

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

- osigurati sigurnost i kvalitetu medicinskih sredstava u prostoru u kojem prometuju suglasno uputama proizvođača s ciljem sprječavanja promjene kvalitete medicinskog sredstva, kao i njihove zlouporabe,
- prometovati samo medicinskim sredstvima koja ispunjavaju opće i posebne zahtjeve, imaju certifikat o usklađenosti i koja su označena na način predviđen državnim Zakonom, kao i propisima koji se donose na temelju tog zakona,
- prijaviti Agenciji neželjene efekte medicinskog sredstva na način i pod uvjetima utvrđenim državnim Zakonom, kao i propisima donijetim na temelju tog zakona,
- dozvoliti farmaceutskom inspektoratu, obavljanje farmaceutsko-inspekcijskog nadzora i uzimanje uzoraka medicinskog sredstva radi obavljanja kontrole kvalitete,
- pravovremeno zbrinuti medicinska sredstva koja više nisu za uporabu ili su neispravna na način i pod uvjetima predviđenim državnim Zakonom, kao i propisima donijetim na temelju tog zakona,
- nabavljati medicinska sredstva samo od proizvođača odnosno veleprometnika medicinskih sredstava koji su upisani u registar kod Agencije,
- voditi evidencije i dokumentaciju sukladno odredbama ovog zakona, te podatke iz evidencija i dokumentacije dostavljati na zahtjev mjerodavnih organa,
- obavljati i druge poslove iz svog djelokruga, suglasno ovom zakonu i propisima donijetim na temelju ovog zakona, državnim Zakonu i propisima donijetim na temelju tog zakona.

Članak 29.

Pravne i fizičke osobe, stručne institucije i organi koji na bilo koji način, u sklopu svoje djelatnosti dođu u posjed lijeka (prijevoznici, pošta, carina) dužni su postupati s lijekovima suglasno uputama naručitelja usluge, a zdravstvene ustanove koje primjenjuju lijekove na pacijentima dužne su osigurati uvjete glede prostora, opreme i kadra za čuvanje i primjenu tih lijekova s ciljem sprječavanja promjene kvalitete lijeka i njegove zlouporabe.

V. LJEKARNIČKI DJELATNICI

Članak 30.

Ljekarnički djelatnici su zdravstveni djelatnici koji imaju obrazovanje farmaceutskog usmjerenja i neposredno pružaju ljekarničke usluge.

Ljekarnički djelatnici u smislu ovog zakona su:

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

Članak 31.

Magistar farmacije je zdravstveni djelatnik 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 - vježbenik.

Magistar farmacije - vježbenik nalazi se na vježbeničkom stažu radi stjecanja uvjeta za obavljanje ljekarničke djelatnosti.

Magistar farmacije - vježbenik obavlja ljekarničku djelatnost pod stručnim nadzorom magistra farmacije.

Članak 32.

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

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

Farmaceutski tehničar obavlja ljekarničku djelatnost sukladno obimu rada za farmaceutske tehničare i pod stručnim nadzorom magistra farmacije.

Farmaceutski tehničar - vježbenik se nalazi na vježbeničkom stažu radi stjecanja uvjeta za obavljanje ljekarničke djelatnosti, koji se obavlja pod stručnim nadzorom magistra farmacije.

Članak 33.

Opći uvjeti za obavljanje ljekarničke 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 mjerodavne komore i da posjeduje licencu.

Izuzetno, od stavka 1. alineje tri ovog članka, strani državljani mogu obavljati ljekarničku djelatnost u Federaciji sukladno ovom zakonu i drugim propisima koji reguliraju ovu oblast i oblast zapošljavanja stranih državljana.

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

Članak 34.

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

Članak 35.

Magistar farmacije i farmaceutski tehničar ima pravo i obvezu stručno se usavršavati radi održavanja i unapređivanja kvalitete ljekarničke djelatnosti sukladno zakonu.

Članak 36.

U obavljanju ljekarničke djelatnosti ljekarnički djelatnici dužni su da poštuju Kodeks ljekarničke etike i deontologije, kao i smjernice dobre ljekarničke prakse.

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

Članak 37.

Magistar farmacije ne može bez recepta izdati lijek koji ima dozvolu za stavljanje lijeka u promet na receptu sukladno državnom Zakonu.

Magistar farmacije ne može staviti u promet lijek koji nema izdatu dozvolu za stavljanje lijeka u promet i koji nije označen sukladno državnom Zakonu.

Izuzetno, od stavka 2. ovog članka, magistar farmacije može izdati lijek koji nema dozvolu za stavljanje u promet, ako se predmetni lijek nabavlja po proceduri i načinu utvrđenom za intervencijni uvoz suglasno odredbama državnog Zakona.

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

Članak 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 ljekarne.

Članak 39.

Tijekom pružanja ljekarničkih usluga pacijentu, magistar farmacije uskratit će:

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

Članak 40.

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

Iznimno, 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.

Dužnost čuvanja profesionalne tajne, magistra farmacije i farmaceutskog tehničara, primjenjuje se i u slučajevima kada budu pozvani u svojstvu svjedoka u kaznenom i parničnom postupku, na način i pod uvjetima predviđenim propisima o kaznenom postupku Federacije Bosne i Hercegovine, kao i propisima o parničnom postupku.

VI. KOMORA

Članak 41.

Radi očuvanja i zaštite interesa svoje profesije, zadovoljavanja svojih stručnih i osobnih potreba, osiguravanja uvjeta za organiziran nastup prema državnim organima, udrugama, zdravstvenim ustanovama, proizvođačima i dobavljačima lijekova i medicinskih sredstava, kao i zaštiti zdravlja građana, magistri farmacije i farmaceutski tehničari obvezno se udružuju u komore, kao strukovne udruge, a suglasno propisima o zdravstvenoj zaštiti.

Članak 42.

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

VII. DOSTUPNOST I KONTINUITET U SNABDIJEVANJU LIJEKOVIMA

Članak 43.

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

Članak 44.

Snabdijevanje lijekovima koji se koriste na teret sredstava Fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine obavlja se sukladno Listi 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 sukladno članku 83. državnog Zakona, čine minimum lijekova koji ulaze u sastav liste lijekova iz stavka 1. ovog članka.

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

VIII. PROPISIVANJE I IZDAVANJE LIJEKOVA

Članak 45.

Lijekovi se propisuju i izdaju na recept odnosno bez recepta, u ovisnosti od režima izdavanja lijeka utvrđenog u dozvoli za stavljanje lijeka u promet izdanoj od Agencije suglasno odredbama državnog Zakona, te propisima donijetim na temelju tog zakona.

Zabranjeno je nudenje neposredne ili posredne materijalne koristi osobi koja propisuje ili izdaje lijek.

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

Članak 46.

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

Članak 47.

Lijekovi se izdaju u ljekarnama, ograncima ljekarne i depoima ljekarne.

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

Lijekove u ljekarnama, ograncima ljekarne i depoima ljekarne izdaju ovlaštenu magistri farmacije.

IX. EVIDENCIJE, DOKUMENTACIJA I STRUČNA LITERATURA U LJEKARNI

Članak 48.

Evidencije u ljekarni vode se upisivanjem podataka u dokumentaciju ljekarne i druge oblike materijalnih i financijskih evidencija određenih pozitivnim propisima.

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

Dokumentacija se može voditi ručno ili elektronski.

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

Članak 49.

Ljekarna i njena organizaciona jedinica moraju imati sljedeću stručnu literaturu:

- farmakopeju (jednu od trenutno važećih),
- formule magistrales,
- važeći registar gotovih lijekova za teritoriju Bosne i Hercegovine izdan od mjerodavnog organa,
- priručnik dobre ljekarničke prakse,
- farmakoterapijski priručnik,
- sinonima pharmaceutica.

Osim stručne literature iz stavka 1. ovog članka, preporučuju se i sljedeće stručne knjige:

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

Članak 50.

Obvezna dokumentacija je:

- certifikati od veleprometnika o izvršenim ispitivanjima supstanci za galenske i magistralne lijekove u ljekarni,
- 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 nabavama i o potrošnji lijekova.

Iznimno od stavka 1. ovog članka, u depou ljekarne se vodi samo evidencija o potrošnji lijekova.

Način praćenja potrošnje lijekova bliže se uređuje propisom federalnog ministra.

Članak 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 pakiranje lijeka koji sadrži opojnu drogu (za magistralne lijekove koji sadrže opojnu drogu: gram, mililitar i sl.);

- d) naziv, adresa, broj i nadnevak fakture dobavljača-veleprometnika lijeka koji sadrži opojnu drogu;
- e) količinu primljenih lijekova koji sadrže opojne droge (broj pakiranja, a za magistralne lijekove koji sadrže opojne droge: gram, mililitar i sl.);
- f) količinu izdatih lijekova koji sadrže opojne droge (broj pakiranja, a za magistralne lijekove: gram, mililitar i sl.);
- g) trenutno stanje opojne droge na lageru ljekarne (broj pakiranja, 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 osobe kojoj je propisan lijek koji sadrži opojnu drogu;
- j) prezime, ime oca, ime osobe i adresa osobe kojoj je izdan lijek koji sadrži opojnu drogu uz broj osobne karte;
- k) šifra dijagnoze (bolesti) iz recepta, broj protokola, nadnevak propisivanja i izdavanja lijeka koji sadrži opojnu drogu;
- l) ime i prezime zdravstvenog djelatnika koji je propisao lijek koji sadrži opojnu drogu;
- m) ime i prezime zdravstvenog djelatnika koji je izdao lijek koji sadrži opojnu drogu;
- n) ime i prezime zdravstvenog djelatnika koji je aplicirao lijek koji sadrži opojnu drogu.

Evidencije iz stavka 1. ovog članka vode se ručno.

Članak 52.

Otrovi se mogu stavljeti u promet samo u originalnom pakiranju 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 nadnevak nabavke i
- e) evidenciju o kupcima otrova.

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

- a) naziv kupca - pravne osobe, odnosno ime i prezime kupca - fizičke osobe;
- b) ukoliko je otrov izdat fizičkoj osobi, broj njegove osobne karte;
- c) naziv i količinu izdanog otrova;
- d) svrhu za koju se otrov nabavlja;
- e) potpis osobe koja je preuzela otrov.

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

Članak 53.

Protokol laboratorijskog rada mora sadržavati sljedeće podatke:

- a) nadnevak izrade;
- b) naziv i količinu pripravka;
- c) količinu upotrijebljenih supstanci;
- d) cijenu izrađenog pripravka (cijene kemikalija, ambalaže i cijena rada);
- e) stručnu literaturu po kojoj je pripravak pripremljen, ili magistralni Rp.;
- f) potpis osobe koja je pripravak izradila.

X. ZAKUP LJEKARNE

Članak 54.

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

Na zakup ljekarne iz stavka 1. ovog članka shodno se primjenjuju odredbe propisa o zdravstvenoj zaštiti.

XI. RADNO VRIJEME

Članak 55.

Radno vrijeme organizacionih oblika ljekarne iz članka 3. ovog zakona u kojima se obavlja ljekarnička djelatnost mora biti minimalni broj sati tjedno suglasno propisima o radu.

Radno vrijeme iz stavka 1. ovog članka mora biti prilagođeno potrebama pučanstva u pogledu dostupnosti lijekova i kontinuiranog snabdijevanja.

Kantonalno ministarstvo, suglasno propisima o zdravstvenoj zaštiti, a u suradnji sa mjerodavnom komorom, propisuje za područje kantona:

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

Članak 56.

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

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, koje nemaju organiziranu kontinuiranu zdravstvenu zaštitu iz stavka 1. ovog članka, obvezno je organiziranje pripravnosti u najmanje jednoj ljekarničkoj organizacionoj jedinici.

Magistar farmacije mora biti nazočan u ljekarni tijekom cijelog radnog vremena.

XII. NADZOR

Članak 57.

Nadzor nad radom ljekarni i ljekarničkih djelatnika obuhvata:

- unutarnji nadzor,
- farmaceutsko-inspekcijski nadzor.

Pored nadzora iz stavka 1. ovog članka, u ljekarnama se može provoditi provjera kvalitete i sigurnosti ljekarničkih usluga, u postupku akreditacije, od strane vanjskog tima ovlaštenih ocjenjivača kvalitete, suglasno propisima o sustavu poboljšanja kvalitete, sigurnosti i akreditaciji u zdravstvu.

Unutarnji nadzor

Članak 58.

Ljekarna kao zdravstvena ustanova obvezno provodi unutarnji nadzor nad radom svojih organizacionih jedinica i ljekarničkih djelatnika.

Za stručni rad ljekarne iz stavka 1. ovog članka odgovoran je ravnatelj.

Na unutarnji nadzor iz stavka 1. ovog članka shodno se primjenjuju propisi o zdravstvenoj zaštiti.

Farmaceutsko-inspekcijski nadzor

Članak 59.

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

Poslove iz stavka 1. ovog članka obavljaju kantonalni i federalni farmaceutske inspektori (u daljnjem tekstu: farmaceutske inspekcije).

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

Poslove federalnog i kantonalnog farmaceutske inspektora može obavljati osoba 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 ispitnog povjerenstva i način polaganja ispita, propisuje federalni ministar.

Članak 60.

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

- prati i proučava obavljanje ljekarničke djelatnosti i poduzima mjere za njeno kvalitetno obavljanje,
- nadzire zakonitost rada ljekarni i ljekarničkih djelatnika u obavljanju ljekarničke djelatnosti,
- poduzima preventivne aktivnosti u cilju sprječavanja nastupanja štetnih posljedica zbog nedostataka i nepravilnosti u provedbi ovog zakona i propisa donijetih na temelju ovog zakona,
- razmatra podneske pravnih i fizičkih osoba koji su vezani za utvrđenu mjerodavnost ove inspekcije, te o poduzetim radnjama i mjerama pisano obavještava podnositelja.

Članak 61.

U obavljanju farmaceutske-inspekcijskih poslova u oblasti prometa lijekova na malo i medicinskih sredstava, kantonalni farmaceutske inspektor, ima pravo i obvezu predložiti pokretanje prekršajnog postupka, odnosno pravo i obvezu naložiti, odnosno poduzeti sljedeće mjere:

1. zabraniti poslovanje ljekarni zdravstvenoj ustanovi odnosno njenim ograncima ili depoima, bolničkoj ljekarni i ljekarni u privatnoj praksi, te specijaliziranoj trgovini za promet medicinskih sredstava na malo koji svoju organizaciju i rad nisu usuglasili sa odredbama ovog zakona i propisima donijetim na temelju ovog zakona, u propisanom roku, odnosno koje obavljaju djelatnost bez odobrenja kantonalnog ministarstva i koja nije upisana u Registar verificiranih ljekarni iz članka 23. ovog zakona;
2. zabraniti poslovanje ljekarni zdravstvenoj ustanovi odnosno njenim ograncima ili depoima, kao i ljekarni 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 ljekarni u privatnoj praksi, ako se isti stavljaju u promet u drugim ljekarnama;
4. zabraniti promet lijekova i medicinskih sredstava koji su stavljeni u promet suprotno odredbama državnog Zakona i propisima donesenim na temelju tog zakona;
5. zabraniti promet neispravnih lijekova i medicinskih sredstava koja nisu za uporabu, 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 propisanoj kvaliteti, 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 temelju tog zakona;
8. privremeno zabraniti promet medicinskog sredstva koje ne odgovara propisanim uvjetima ili u drugim slučajevima predviđenim državnim Zakonom;
9. izvršiti uzorkovanje lijeka odnosno medicinskog sredstva zbog obavljanja kontrole kvalitete odnosno provođenja postupka ocjene njegove usuglašenosti s propisanim zahtjevima suglasno državnim Zakonu i propisima donesenim na temelju tog zakona;
10. oduzeti lijekove i medicinska sredstva koja proizvode ili prometuju pravna osoba bez odobrenja za rad koje je izdala Agencija, odnosno fizička osoba bez odobrenja za rad nadležnog organa odnosno prevoze bez uredne popratne dokumentacije;
11. zabraniti poslovanje ljekarni zdravstvenoj ustanovi odnosno njenim ograncima ili depoima, kao i ljekarni u privatnoj praksi koja nabavlja lijekove i medicinska

- sredstva od proizvođača i veleprometnika koji nisu upisani u registar Agencije;
12. zabraniti poslovanje ljekarni zdravstvenoj ustanovi odnosno njenim ograncima ili depovima, kao i ljekarni u privatnoj praksi koja umjesto magistra farmacije ili diplomiranog farmaceuta i farmaceutske tehničara upošljava na njihovom radnom mjestu osobe drugog zdravstvenog usmjerenja;
 13. zabraniti poslovanje depou ljekarne u kojem gotove lijekove izdaje farmaceutske tehničar;
 14. narediti osiguranje uvjeta za postupanje sa lijekovima, pravnim i fizičkim osobama, stručnim institucijama i organima iz članka 29. ovog zakona, koji u sklopu svoje djelatnosti dodu u posjed lijeka odnosno osiguranje uvjeta u zdravstvenim ustanovama za primjenu lijekova suglasno članku 26. ovog zakona;
 15. zabraniti primjenu lijekova i medicinskih sredstava nabavljenih iz humanitarne pomoći ukoliko nisu ispunjeni uvjeti iz članka 27. ovog zakona;
 16. zabraniti poslovanje ljekarni zdravstvenoj ustanovi odnosno njenim ograncima ili depovima, kao i ljekarni u privatnoj praksi ukoliko na licu mjesta, u vrijeme obavljanja farmaceutske-inspekcijskog nadzora, ne zatekne magistra farmacije;
 17. zabraniti rad fizičkoj osobi koja nije ovlaštena da rukuje s lijekovima, te ljekarničkom djelatniku 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 temelju ovog zakona;
 20. narediti poduzimanje i drugih mjera za koje je ovlašten ovim zakonom i propisima donesenim na temelju ovog zakona.

U slučaju kada farmaceutske inspektor utvrdi stručne propuste ljekarničkog djelatnika ili povrede načela etike i ljekarničke deontologije ustupa predmet na postupanje mjerodavnoj komori.

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

Članak 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 poduzme odmah, bez odgađanja;
- 2) kada postoji opasnost od prikrivanja, zamjene ili uništenja dokaza, ako se mjera osiguranja ne poduzme odmah.

Farmaceutski inspektor može narediti izvršenje usmenog rješenja odmah.

Žalba ne odlaže izvršenje rješenja iz stavka 1. ovog članka.

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

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

Članak 63.

Federalni farmaceutske inspektor obavlja slijedeće poslove i zadatke:

- koordinira odnos između farmaceutske inspekcije Agencije i kantonalne farmaceutske inspekcije,
- obavlja farmaceutske-inspekcijski nadzor u prometu lijekova i medicinskih sredstava na malo na teritoriju cijele Federacije suglasno propisima o inspekcijama u Federaciji,

- pruža stručnu pomoć kantonalnom farmaceutske inspektoratu,
- brine o stručnom osposobljavanju farmaceutske inspekcije.

Članak 64.

Na rad farmaceutske inspekcije glede vođenja farmaceutske-inspekcijskog nadzora primjenjuju se propisi o upravnom postupku i propisi o upravi kantona odnosno Federacije, kao i propisi o inspekcijama u Federaciji Bosne i Hercegovine.

XIII. KAZNENE ODREDBE

Članak 65.

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

1. obavlja ljekarničku djelatnost odnosno promet medicinskih sredstava, a ne ispunjava uvjete propisane ovim zakonom (čl. 12. i 24.);
2. stavi u promet lijek koji nema dozvolu za promet izdanu 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 (članak 8. i članak 25. alineja dva);
3. glede načina i mjesta izdavanja lijeka, izda lijek suprotno dozvoli o stavljanju lijeka u promet, odnosno režimu izdavanja lijeka (članak 25. alineja 3. i članak 45.);
4. stavi u promet neispravan lijek ili medicinsko sredstvo (članak 25. alineja četiri);
5. izrađuje i stavlja u promet magistralne i galenske lijekove protivno odredbama ovog zakona i propisima donijetim na temelju ovog zakona (članak 16. i članak 25. alineja 11.);
6. stavi u promet na malo lijek ili medicinsko sredstvo koje nije nabavljeno od proizvođača odnosno veleprometnika lijekova odnosno medicinskih sredstava sukladno državnom Zakonu (članak 25. al. 10. i 11.);
7. se prekorači visina maloprodajne marže lijeka, kao i ako se prekorače referalne cijene lijeka (članak 25. alineja devet);
8. ne osigura magistra farmacije odnosno na radnom mjestu magistra farmacije upošljava osobe drugog zdravstvenog usmjerenja (članak 25. alineja 13. i članak 36. stavak 2.);
9. ne postupi, odnosno postupi protivno rješenju farmaceutske inspekcije (čl. 61. i 62.).

Za prekršaj iz stavka 1. ovog članka kaznit će se novčanom kaznom u iznosu od 500,00 do 3.000 KM i odgovorna osoba u pravnoj osobi.

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

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

Pored novčane kazne, počinitelju prekršaja iz stavka 1. ovog članka može se izreći zabrana vršenja djelatnosti u razdoblju do šest mjeseci, a s ciljem sprječavanja budućeg činjenja prekršaja.

Članak 66.

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

1. ne vodi propisane evidencije, dokumentaciju suglasno ovom zakonu i ne podnosi izvješće o tome mjerodavnom organu (članak 25. alineja 14., članak 28. alineja 7. i čl. 48. do 53.);
2. prometuje lijekovima i medicinskim sredstvima humanitarnog porijekla suprotno odredbama ovog zakona i propisima donijetim na temelju ovog zakona (članak 27.);
3. ne osigura potrebne uvjete u zdravstvenoj ustanovi prilikom primjene lijekova (članak 25.);

4. ne vrši zbrinjavanje farmaceutskog otpada, kao i medicinskih sredstava koja nisu za uporabu sukladno odredbama ovog zakona (članak 25. alineja osam i članak 28. alineja pet);
5. ne obavlja izvršenje ostalih obveza predviđenih u čl. 25. i 28. ovog zakona;
6. omogući samostalan rad ljekarničkom djelatniku koji ne ispunjava uvjete propisane ovim zakonom (članak 33.);
7. ne omogući obavljanje farmaceutsko-inspekcijskog nadzora farmaceutskom inspektoru odnosno izuzimanje potrebne količine lijekova i medicinskih sredstava za potrebe kontrole kvalitete (članak 25. alineja sedam i članak 28. alineja četiri);
8. stavi lijekove u promet na malo putem interneta (članak 37. stavak 4.).

Za prekršaj iz stavka 1. ovog članka kaznit će se novčanom kaznom u iznosu od 250,00 do 2.000 KM i odgovorna osoba u pravnoj osobi.

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

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

Pored novčane kazne, počinitelju prekršaja iz stavka 1. ovog članka može se izreći zabrana vršenja djelatnosti u razdoblju do šest mjeseci, a s ciljem sprječavanja budućeg činjavanja prekršaja.

Članak 67.

Novčanom kaznom u iznosu od 5.000 do 10.000 KM kaznit će se za prekršaj pravna osoba, stručna institucija i tijelo koje u okviru svoje djelatnosti, dođe u posjed lijeka te propusti rukovati lijekom sukladno uputstvu naručitelja usluge s ciljem sprječavanja promjene kvalitete lijeka, odnosno sprječavanja njegove zlouporabe (članak 29.).

Za prekršaj iz stavka 1. ovog članka kaznit će se novčanom kaznom u iznosu od 250,00 do 1.800 KM i odgovorna osoba u pravnoj osobi.

Članak 68.

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

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

Članak 69.

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

1. da bez odobrenja mjerodavnog 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. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 70.

U roku od 12 mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona federalni ministar donijet će provedbene propise na temelju ovog zakona kojima se regulira slijedeće:

- dobru ljekarničku praksu (članak 4. stavak 3.),
- uvjeti i načini uvoza lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet (članak 8. stavak 4.),
- bliži uvjeti glede prostora, opreme i kadra, kao i kriterije za osnivanje i obavljanje ljekarničke djelatnosti u ljekarnama zdravstvenim ustanovama i ljekarnama u privatnoj praksi (članak 12. stavak 4.),
- bliži uvjeti prostora, opreme i kadra koje moraju ispunjavati galenske laboratorije, kao i način i postupak njihove verifikacije (članak 16. stavak 7.),
- bliži uvjeti prostora, opreme i kadra koje moraju ispunjavati bolničke ljekarne, kao i način i postupak njihove verifikacije (članak 17. stavak 6.),
- sadržaj i način vođenja registra (članak 23. stavak 4.),
- bliži uvjeti prostora, opreme i kadra za specijalizirane trgovine za promet medicinskim sredstvima na malo (članak 24. stavak 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 (članak 44. stavak 3.),
- uvjete o propisivanju i izdavanju lijekova u prometu na malo (članak 45. stavak 3.),
- način praćenja potrošnje lijekova (članak 50. stavak 3.),
- program polaganja posebnog stručnog ispita za farmaceutske inspektore, sastav ispitnog povjerenstva i način polaganja ispita (članak 59. stavak 5.).

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

Propisi iz stavka 1. ovog članka sadržavat će odredbe koje garantiraju jednake mogućnosti, zabranjuju diskriminaciju na temelju spola, i osiguravaju da podaci i informacije koji se prikupljaju, evidentiraju i obrađuju budu razvrstani po spolu.

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

Članak 71.

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

Članak 72.

Uvjet predviđen za obavljanje djelatnosti u ljekarnama kao zdravstvenim ustanovama iz članka 12. stavak 1. točka 4. ovog zakona primjenjivat će se nakon što AKAZ definira sustav sigurnosnih standarda u zdravstvenim ustanovama, te otpočne obavljati kontinuirano praćenje i procjenu sigurnosnih standarda u zdravstvenim ustanovama, što uključuje i izdavanje certifikata o zadovoljenju standarda sigurnosti.

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

Članak 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 temelju 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 uvjeta 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.

Članak 74.

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

Predsjedatelj Doma naroda Parlamenta Federacije BiH Stjepan Krešić, v. r.	Predsjedatelj Zastupničkog doma Parlamenta Federacije BiH Safet Softić, v. r.
---	---

На основу члана IV.Б.7. а)(IV) Устава Федерације Босне и Херцеговине, доносим

УКАЗ

О ПРОГЛАШЕЊУ ЗАКОНА О АПОТЕКАРСКОЈ ДЈЕЛАТНОСТИ

Проглашава се Закон о апотекарској дјелатности који је донио Парламент Федерације БиХ на сједници Представничког дома од 25. маја 2010. године и на сједници Дома народа од 22. јуна 2010. године.

Број 01-02-361/10
8. јула 2010. године
Сарајево

Предсједница
Борјана Кришто, с. р.

ЗАКОН

О АПОТЕКАРСКОЈ ДЈЕЛАТНОСТИ

I. ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим законом уређује се начин организовања и спровођења апотекарске дјелатности, као дијела здравствене заштите, која се обавља на територији Федерације Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Федерација) под условима прописаним овим законом и прописима донијетим на основу овог закона, Законом о лијековима и медицинским средствима ("Службени гласник БиХ", број 58/08) (у даљем тексту: државни Закон) и прописима донијетим на основу тог закона.

На организовање и спровођење апотекарске дјелатности из става 1. овог члана сходно се примјењују и прописи о здравственој заштити и здравственом осигурању, ако овим законом није другачије уређено.

Члан 2.

Овај закон и на основу њега донијети прописи подразумијевају једнак и равноправан однос оба пола, без обзира на граматички род у ком су у овом закону наведена лица која могу бити оба пола.

II. АПОТЕКАРСКА ДЈЕЛАТНОСТ

Члан 3.

Апотекарска дјелатност је дио здравствене дјелатности од интереса за Федерацију која се обавља на свим нивоима здравствене заштите и која обезбјеђује снабдијевање становништва, здравствених установа и здравствених радника који обављају приватну праксу лијековима и медицинским средствима.

Апотекарска дјелатност из става 1. овог члана обавља се у слиједећим организационим облицима:

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

Примјена лијекова у здравственим установама, и то амбулантима примарне заштите, болничким одјелима, као и другим здравственим установама које користе лијекове неопходне за третман пацијената у складу са дјелатношћу здравствене установе мора бити усклађена са одредбама овог закона и прописима донијетим на основу овог закона.

Обављање апотекарске дјелатности забрањено је у самосталним трговачким радњама.

Члан 4.

Под апотекарском дјелатношћу из члана 3. овог закона, осим снабдијевања лијековима и медицинским средствима, подразумијева се:

1. снабдијевање хербалним лијековима и хербалним супстанцама;
2. снабдијевање хомеопатским лијековима;
3. израда и снабдијевање магистралним и галенским лијековима;
4. снабдијевање дјечјом храном и дјечијом опремом, као и дијететским производима;
5. снабдијевање козметичким и другим средствима за његу и очување здравља;
6. савјетовање у вези правилне примјене лијекова, медицинских средстава, хербалних и хомеопатских лијекова, козметичких и дијететских производа;
7. пружање додатних услуга у сврху провођења превентивних мјера за очување и заштиту здравља становништва, а које подразумијевају мјерења одређених параметара које пацијенти могу и самостално одредити у поступку самоконтроле, при чему ове услуге имају савјетодавни карактер и не пружају се у сврху постављања дијагнозе као што су мјерење шећера у крви, крвног притиска, тежине и сл.

Апотекарска дјелатност обавља се у складу са добром апотекарском праксом која представља систем смјерница за осигурање квалитета услуга које се пружају у апотеци.

Добру апотекарску праксу из става 2. овог члана прописује федерални министар здравства (у даљем тексту: федерални министар), уз претходно прибављено мишљење фармацеутске коморе.

Члан 5.

За појмове употребљене у овом закону сходно се примјењују значења истих утврђених чланом 2. државног Закона.

Осим израза утврђених чланом 2. државног Закона, изрази који се користе у овом закону имају слиједећа значења:

- а) **апотека здравствена установа** је организациони облик који испуњава услове за набавку, чување и издавање готових лијекова и медицинских средстава, израду и издавање магистралних и галенских лијекова и осталих производа из члана 4. овог закона;
- б) **огранак апотеке** је организациона јединица апотеке који испуњава услове за издавање готових лијекова и медицинских средстава, израду и издавање магистралних и галенских лијекова и осталих производа из члана 4. овог закона;
- ц) **депо** је организациона јединица апотеке, који се оснива искључиво на демографски угроженим подручјима и у коме се издају готови лијекови, изузев лијекова који садрже опојне дроге и израде галенских и магистралних лијекова;
- д) **болничка аптека** је дио здравствене установе на секундарном и терцијарном нивоу здравствене заштите која врши снабдијевање лијековима за потребе здравствених установа у којима је основана, а с циљем лијечења пацијената и осигурања рационалне и ефикасне фармакотерапије;