

- a) Do 15. 09. 2011. godine kantonalne programe obilježavanja "Dječije nedjelje",
 - b) Najkasnije do kraja novembra 2011. godine dostaviti finansijski izvještaj o prikupljenim novčanim iznosima na osnovu Odluke Vlade Federacije Bosne i Hercegovine, broj 387/11 od 04.05.2011. godine ("Službene novine Federacije BiH", broj 26/11), kao i ukupna sredstva koja su utrošena u obilježavanje "Dječije nedjelje" na području kantona.
- Nosilac aktivnosti: Kantonalna resorna ministarstva.
5. U povodu obilježavanja "Dječije nedjelje", medijskim kućama dostaviti saopštenje za javnost.
Vrijeme dostave saopštenja: 03.10.2011. godine
Nosilac aktivnosti: Federalno ministarstvo rada i socijalne politike.

III - ZAVRŠNE ODREDBE

Ovaj program će se objaviti u "Službenim novinama Federacije BiH".

Broj 05-02/11-488/11
Sarajevo

Ministar
Vjekoslav Čamber, s. p.

Na osnovu člana 94. stav 3. Zakona o osnovama socijalne zaštite, zaštite civilnih žrtava rata i zaštite porodice sa djecom ("Službene novine Federacije BiH", broj 36/09, 54/04 i 39/06), federalni ministar rada i socijalne politike donosi

PROGRAM

OBILJEŽAVANJA "DJEČIJE NEDJELJE" U FEDERACIJI BOSNE I HERCEGOVINE ZA 2011. GODINU

I - UVODNE NAPOMENE

U cilju podsticanja i organizovanja kulturno-obrazovnih, rekreativnih i drugih mjera i akcija za unapređenje razvoja brige o djeci organizovati će se raznovrsne aktivnosti od strane predškolskih i školskih ustanova, kulturnih institucija, socijalnih i zdravstvenih ustanova i udruženja koja u svom radu pokreću nove inicijative i programe za zadovoljavanje potreba djece.

II - OBILJEŽAVANJE "DJEČIJE NEDJELJE"

U 2011. godini, u periodu od 03. do 09.10.2011. godine, "Dječija nedjelja" obilježiti će se kroz slijedeće aktivnosti:

1. Susreti i sportska takmičenja djece bez roditeljskog staranja smještena u dječija sela i ustanove socijalne zaštite.
Datum održavanja: od 06. do 08.10.2011. godine
Domaćin susreta: Dječije SELO MIRA TURIJA
Predviđeni učesnici: Dječije Selo mira Turija
2. JU Dječiji dom Mostar
3. SOS Dječije selo Sarajevo
4. DC "Duga" Kulen Vakuf
5. DC "Kiseljak" Zvornik
6. DD "Bjelave"
7. Dom za djecu bez roditeljskog staranja Tuzla
8. Dom porodica Zenica
9. DD "Duga" Gradačaca
10. JU Socijalnopedagoška životna zajednica Bihać
11. DD Rada Vranješević Banja Luka
12. Majčino selo Bijakovići
13. SOS Kinderdorf Gračanica

Nosilac aktivnosti: Federalno ministarstvo rada i socijalne politike, odgovarajuća resorna ministarstva kantona i **Dječije Selo mira Turija**.

2. Konferencija na aktuelnu temu iz oblasti dječije zaštite u Bosni i Hercegovini.
Datum održavanja: 05.10.2010. godine
Mjesto održavanja: Sarajevo

Nosilac aktivnosti: Ministarstvo za ljudska prava i izbjeglice BiH, UNICEF BiH, Ministarstvo zdravlja i socijalne zaštite RS, Federalno ministarstvo rada i socijalne politike.

3. U dogovoru sa resornim ministarstvima Sarajevskog i Unsko-sanskog kantona bit će uručena donacija Sarajevskog kantona, u iznosu od 1.500 KM NVO "I naša djeca su djeca" iz Cazina.

Datum posjete: 04.10.2010. godine

Nosilac aktivnosti: Pomenuta kantonalna ministarstva.

4. Izraditi programe obilježavanja "Dječije nedjelje" u kantoni- ma Federacije Bosne i Hercegovine usaglašene sa ovim programom. Federalnom ministarstvu rada i socijalne politike dostaviti:

- a) Do 15.09.2011. godine kantonalne programe obilježavanja "Dječije nedjelje",

- b) Najkasnije do kraja novembra 2011. godine dostaviti finansijski izvještaj o prikupljenim novčanim iznosima na osnovu Odluke Vlade Federacije Bosne i Hercegovine, broj: 387/11 od 04.05.2011. godine ("Službene novine Federacije BiH", broj 26/11), kao i ukupna sredstva koja su utrošena u obilježavanju "Dječije nedjelje" na području kantona.

Nosilac aktivnosti: Kantonalna resorna ministarstva.

5. U povodu obilježavanja "Dječije nedjelje", medijskim kućama dostaviti saopštenje za javnost.

Vrijeme dostave saopštenja: 03.10.2011. godine

Nosilac aktivnosti: Federalno ministarstvo rada i socijalne politike.

III - ZAVRŠNE ODREDBE

Ovaj program će se objaviti u "Službenim novinama Federacije BiH".

Broj 05-02/11-488/11
Sarajevo

Ministar
Vjekoslav Čamber, s. r.

FEDERALNO MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

971

Na temelju članka 45. stavak 3. Zakona o apotekarskoj djelatnosti ("Službene novine Federacije BiH", broj 40/10), federalni ministar zdravstva donosi

PRAVILNIK

O UVJETIMA ZA PROPISIVANJE I IZDAVANJE LIJEKOVA U PROMETU NA MALO

I - OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Ovim se pravilnikom utvrđuju uvjeti za propisivanje i izdavanje lijekova u prometu na malo u Federaciji Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Federacija).

Članak 2.

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 za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Agencija), a suglasno odredbama Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08), kao i propisima donijetim na osnovu tog zakona.

Članak 3.

Lijekove na recept propisuje ovlaštenu doktor medicine, doktor stomatologije, odnosno obiteljski doktor u primarnoj zdravstvenoj zaštiti (u daljnjem tekstu: ovlaštenu doktor).

Iznimno od odredbe stavka 2. ovoga članka, lijekove na recept mogu propisivati i doktori medicine i doktori stomatologije - specijalisti (u daljnjem tekstu: ovlaštenu specijalisti u

primarnoj zdravstvenoj zaštiti), kao i ovlaštteni doktori, specijalisti uposljeni u hitnoj medicinskoj pomoći.

Članak 4.

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 supstancije.

II - RECEPT

Članak 5.

Recept obvezno mora sadržavati sljedeće:

1. Podatke o korisniku lijeka:
 - prezime i ime i godina rođenja (za osobu mladu od jedne godine navesti mjesto, dan, mjesec i godinu rođenja),
 - adresa,
 - matični broj (JMBG),
 - šifra bolesti (MKB).
2. Podatke o lijeku:
 - naziv, oblik, jačina, pakovanje i količina lijeka
 - način uporabe lijeka.
3. Podatke o propisivaču lijeka:
 - naziv, sjedište i pečat zdravstvene ustanove odnosno privatne prakse
 - faksimil i potpis ovlaštenog liječnika odnosno ovlaštenog specijaliste
 - datum propisivanja recepta.
4. Podatke o izdavaču lijeka:
 - naziv, sjedište i šifra ljekarne, ogranka ljekarne, odnosno depoa ljekarne
 - potpis magistra farmacije
 - datum izdavanja lijeka.

Članak 6.

Recepti kojim se propisuju lijekovi čije izdavanje tereti sredstva obveznog zdravstvenog osiguranja, pored podataka utvrđenih u članku 5. ovoga pravilnika, sadržavaju i druge ugovorene podatke i oznake, uključujući i podatke za informatičku obradu receptata.

Obrazac recepta za lijek s pozitivne liste lijekova kantona je bijele boje s crnom štampom, a za komercijalne lijekove bijele boje s crvenom štampom.

Na obrascu recepta iz stavka 2. ovoga članka mora biti jasno otiskano da li se radi o lijeku s pozitivne liste lijekova kantona odnosno lijeku iz komercijalnog asortimana.

Članak 7.

Recept ima značaj javne isprave.

Recept se ispunjava čitko tintom ili kemijskom olovkom plave ili crne boje, odnosno kompjuterskim upisom.

III - PROPISIVANJE LIJEKOVA

Članak 8.

Ovlaštteni doktori mogu samostalno propisivati lijekove na recept ili po preporuci specijaliste određene grane medicine odnosno stomatologije.

U slučaju propisivanja lijekova na recept, sukladno propisanom režimu izdavanja lijeka utvrđenog od Agencije, po preporuci specijaliste određene grane medicine odnosno stomatologije koji predlažu potrebnu terapiju - lijekove ovlaštenom doktoru, ovlaštteni doktor, na poledini recepta upisuje ime i prezime specijaliste koji je predložio navedeni lijek, datum preporuke i broj nalaza specijaliste, te naziv zdravstvene ustanove odnosno ordinacije privatne prakse, kao i klauzulu "po preporuci specijaliste".

Ovlaštteni doktori propisuju lijekove s pozitivne liste lijekova kantona, ukoliko zdravstvena ustanova odnosno privatna praksa u kojoj su uposljeni ima zaključen ugovor s nadležnim zavodom zdravstvenog osiguranja kantona.

Članak 9.

Na jedan recept se može propisati samo jedan lijek, oblik i jačina, i to samo za pojedinačnog pacijenta.

Nazivi lijekova mogu se skraćivati na način koji je utvrđen važećom farmakopejom.

Nazivi gotovih lijekova ispisuju se bez skraćivanja.

Recept iz stavka 1. ovoga članka vrijedi 15 dana od dana propisivanja lijeka, ako ovim pravilnikom nije drugačije propisano.

Recepti kojima se propisuju antibiotici vrijede tri dana od dana propisivanja lijeka.

Recepti kojima se propisuju opojne droge vrijede pet dana od dana propisivanja lijeka.

Članak 10.

Izuzetno od članka 9. stavka 4. ovoga pravilnika, ovlaštteni doktor može propisati recept s rokom važenja maksimalno do tri mjeseca od dana propisivanja lijeka, i to samo u slučajevima kada se od strane ovlaštenog doktora procijeni da se radi o stabilnom kroničnom pacijentu.

Procjenu stabilnog kroničnog pacijenta iz stavka 1. ovoga članka obavlja ovlaštteni doktor na temelju prethodnog mišljenja patronaže, kao i vlastite procjene pacijenta, a suglasno utvrđenoj listi kroničnih bolesti.

U roku važenja recepta iz stavka 1. ovoga članka mora se osigurati aktivan nadzor nad zdravstvenim stanjem stabilnog kroničnog pacijenta od strane patronaže.

Propisivanje lijekova za stabilnog kroničara na način predviđen u st. 1. i 2. ovoga članka ne odnosi se na antibiotike, kao i opojne droge.

Članak 11.

Kada se propisuje gotov lijek koji se u prometu nalazi u raznim oblicima, veličinama, pakiranjima i jačinama, ovlaštteni doktor koji propisuje lijek na recept, naznačuje oblik, jačinu, veličinu pakiranja i dozu lijeka.

Broj pakiranja označava se rimskim brojem i latinskim nazivom broja.

Članak 12.

Na jedan recept se može propisati lijek u količini koja odgovara objektivnom zdravstvenom stanju pacijenta i prirodni bolesti, ali najviše za 30 dana trajanja terapije.

Iznimno od stavka 1. ovoga članka, na jedan recept se može propisati i lijek u količini koja odgovara zdravstvenom stanju i prirodni bolesti stabilnog kroničnog pacijenta iz članka 10. ovoga pravilnika, ali najviše za tri mjeseca trajanja terapije.

Broj pakiranja lijeka označava se rimskim brojevima i slovima na latinskom jeziku.

Ako je broj pakiranja veći od jednog, obvezno je staviti oznaku "necesse est!".

U slučajevima propisivanja lijeka na recept u hitnoj medicinskoj pomoći može se propisati lijek u količini potrebnoj za tri dana liječenja ili najmanje originalno pakiranje.

Članak 13.

Kada se usljed prirode bolesti lijek treba žurno izdati, ovlaštteni doktor odnosno ovlaštteni specijalista koji je propisao lijek označava recept s jednom od sljedećih oznaka: "cito", "statim" ili "periculum in mora".

Članak 14.

Ako ovlaštteni doktor odnosno ovlaštteni specijalista koji propiše lijek na recept smatra da ne treba ponoviti izdavanje lijeka po tom receptu, na recept vlastoručno stavlja oznaku "non repetatur".

Oznaka iz stavka 1. ovoga članka ne smije biti otiskana na receptu.

Članak 15.

Naputak o načinu uporabe lijeka mora biti na receptu potpun.

Nije dozvoljeno staviti samo riječi: "po naredbi", "po uputstvu" i sl.

Naputak na receptu za lijekove za koje je određeno da ih primjenjuje zdravstveni djelatnik ima oznaku "na ruke doktora" (ad manum medici).

Članak 16.

Nazivi lijeka koji se izrađuju u ljekarnama i ograncima ljekarni (u daljnjem tekstu: magistralni lijekovi ili galenski pripravci) ispisuju se na receptu, po pravilu, na latinskom jeziku, i to prema nazivima iz važeće farmakopeje ili stručno prihvaćenim nazivima u metodologiji izrade lijekova.

Pri propisivanju magistralnog lijeka ovlašteni doktor odnosno ovlašteni specijalista koji je propisao lijek ispisuje njegove sastojke i količine u gramima (g), i to arapskim brojkama, odnosno rimskim brojevima ako su u pitanju kapi.

Kada ovlašteni doktor odnosno ovlašteni specijalista propiše lijek na recept iznad maksimalne dopuštene doze, označava ga usklikom i potpisom.

Članak 17.

Lijekovima koji sadrže opojne droge i psihotropne tvari, smatraju se lijekovi koji sadrže jednu ili više opojnih droga i/ili psihotropnih supstancija, a za koje je zasebnim propisima određeno da se mogu stavljati u promet u medicinske svrhe.

Na propisivanje i izdavanje lijekova iz stavka 1. ovoga članka primjenjuju se odredbe Zakona o sprečavanju i suzbijanju zloupotrebe opojnih droga ("Službeni glasnik BiH", broj 8/06).

Odredbe stavka 1. ovoga članka ne odnose se na lijekove koji u svom sastavu sadrže do:

- 1) 100 mg folkodina u pojedinačnoj dozi, odnosno više od 2,5% u nepodijeljenom obliku lijeka;
- 2) 30 mg kodeina u kombinacijama sa drugim ljekovitim supstancijama, u pojedinačnoj dozi, odnosno više od 2,5% u nepodijeljenom obliku lijeka;
- 3) 50 mg amobarbitona u kombinacijama sa drugim ljekovitim supstancijama, u pojedinačnoj dozi, odnosno više od 2,5% u nepodijeljenom obliku lijeka;
- 4) 5 mg fenobarbitona u kombinacijama s drugim ljekovitim supstancijama, u pojedinačnoj dozi, odnosno više od 2,5% u nepodijeljenom obliku lijeka;
- 5) 2,5 mg difenoksilata u obliku baze, u pojedinačnoj dozi s odgovarajućom dozom atropina.

Članak 18.

Za jednokratno izdavanje, ovlašteni doktor odnosno ovlašteni specijalista može propisati lijek koji sadrži najviše:

- fenobarbitona 2,0 g
- kodein fosfata 0,3 g
- meprobamata 8,0 g
- metadona 0,2 g
- metilfenobarbitona 10,0 g
- morfin sulfata 6,0 g
- pentazocina 5,0 g
- triheksifenidila 0,5 g
- fentanila 0,05 g
- buprenorfina 0,32 g
- hidromorfona 0,45 g
- oksikodona 1,12 g.

Članak 19.

Ne smiju se propisivati niti izdavati lijekovi koji sadrže kokain-hlorid.

Članak 20.

Kokain-hlorid može se izdavati samo za potrebe zdravstvenih ustanova, i to samo u obliku rastvora koji sadrži do 20% kokaina, odnosno u obliku masti za oči koja sadrži do 2% kokaina.

Kokain-hlorid može se izdavati samo na temelju pismenog zahtjeva zdravstvene ustanove koju je potpisala ovlaštena osoba.

Članak 21.

Recept kojim se propisuje lijek koji sadrži opojne droge i psihotropne tvari, izdaje se u dva primjerka, s oznakom "kopija"

na drugom primjerku i s naznakom rednog broja knjige evidencije o propisanim receptima lijekova koji sadrže opojne droge i psihotropne tvari.

Recept iz stavka 1. ovoga članka vrijedi pet dana od dana propisivanja.

Ovlašteni doktor odnosno ovlašteni specijalista koji je propisao lijek koji sadrži opojne droge i psihotropne tvari obavezan je voditi knjigu evidencije o propisanim receptima lijekova koji sadrže opojne droge i psihotropne tvari, a suglasno propisima o opojnim drogama, te takve podatke unijeti i u zdravstveni karton pacijenta.

Knjigu evidencije o propisanim receptima lijekova koji sadrže opojne droge i psihotropne tvari ovjerava Agencija, suglasno svojim nadležnostima iz članka 60. stavak 1. pod c) Zakona o sprečavanju i suzbijanju zloupotrebe opojnih droga.

IV - IZDAVANJE LIJEKOVA

Članak 22.

Lijekovi se, u pravilu, izdaju na recept, uz obvezno poštovanje propisanog režima izdavanja lijeka utvrđenog u dozvoli za stavljanje lijeka u promet izdatoj od Agencije, suglasno odredbama Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima, kao i propisima donijetim na temelju tog zakona.

Lijekovi s pozitivne liste lijekova kantona mogu izdavati samo one zdravstvene ustanove odnosno privatni zdravstveni djelatnici koji imaju zaključen ugovor s nadležnim zavodom zdravstvenog osiguranja kantona.

Izdavanje lijekova u ljekarnama, ograncima ljekarni i depoima ljekarni obavljaju samo magistri farmacije, a suglasno čl. 37. i 38. Zakona o apotekarskoj djelatnosti ("Službene novine Federacije BiH", broj 40/10), kao i odredbama ovoga pravilnika.

Bez recepta se mogu izdati samo gotovi lijekovi, u smislu članka 2. ovoga pravilnika, a za koje je Agencija, prilikom izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet u Bosni i Hercegovini, odredila režim izdavanja lijeka bez recepta.

Bez recepta se mogu izdavati i lijekovi koji u važećoj farmakopeji nisu označeni jednim križom (+) ("separanda") ili sa dva križa (++) ("claudenda").

Iznimno, bez recepta se, uz potreban naputak za primjenjivanje, mogu izdavati *cresoli solutio saponata* u količini od 125 g.

Članak 23.

Magistar farmacije ne smije izdati lijek na recept u sljedećim slučajevima ako:

- na receptu nedostaje potrebno obilježavanje odnosno podaci iz članka 5. ovoga pravilnika,
- je od dana propisivanja lijeka proteklo više od 15 dana odnosno više od tri mjeseca u slučajevima iz članka 10. ovoga pravilnika,
- je od dana propisivanja antibiotika proteklo više od tri dana,
- je od dana propisivanja lijeka koji sadrži opojne droge i psihotropne tvari proteklo više od pet dana,
- je na recept propisan lijek iznad dopuštene maksimalne doze, a ovlašteni doktor odnosno ovlašteni specijalist koji je propisao lijek nije stavio oznake propisane člankom 16. stavak 3. ovoga pravilnika.

Članak 24.

Magistar farmacije ne može bez recepta izdati lijek koji ima dozvolu za stavljanje lijeka u promet, a kojom je propisan režim izdavanja lijeka na recept sukladno Zakonu o lijekovima i medicinskim sredstvima i propisima donijetim na temelju tog zakona.

Magistar farmacije ne može staviti u promet lijek koji nema izdatu dozvolu za stavljanje lijeka u promet i koji nije označen sukladno Zakonu o lijekovima i medicinskim sredstvima, kao i propisima donijetim na temelju tog zakona.

Iznimno od stavka 2. ovoga članka 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, suglasno odredbama Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima, kao i propisima donijetim na temelju tog zakona.

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

Članak 25.

Lijek propisan na recept sa oznakom žurnosti, magistar farmacije odmah izdaje.

U vrijeme noćnog dežurstva, magistar farmacije izdaje lijek na temelju recepta koji nosi oznaku žurnosti iz članka 13. ovoga pravilnika, kao i recepte propisane u vrijeme noćnog dežurstva u hitnoj medicinskoj pomoći.

Članak 26.

Gotov lijek se izdaje u originalnom pakiranju.

Iznimno, gotov lijek se može izdati i iz većeg (bolničkog pakiranja), prilikom čega je magistar farmacije dužan na vanjskom omotu označiti naziv, količinu i broj serije, način uporabe i rok čuvanja lijeka, kao i druge podatke važne za pravilnu uporabu lijeka.

Ako na receptu nije dugačije propisano, na recept se može izdati najmanje jedno originalno pakiranje lijeka, najmanje jačine.

Članak 27.

Magistar farmacije izdaje na recept samo onaj lijek koji je propisan na receptu.

Ako ljekarna nema propisanog lijeka, obvezna ga je nabaviti ili njegovo izdavanje pacijentu osigurati u drugoj ljekarni.

Izuzetno od st. 1. i 2. ovoga članka, ako ljekarna nema propisani lijek zbog njegove nestašice na tržištu Federacije, magistar farmacije može izdati lijek istog sastava koji se u prometu nalazi pod drugim imenom, pod uvjetom da se pacijent usuglasio s takvom zamjenom lijeka.

Zamjenu lijeka iz stavka 3. ovoga članka magistar farmacije naznačava na receptu.

Članak 28.

Ako zbog duljeg stajanja gotov lijek može postati neispravan, magistar farmacije je dužan, prije izdavanja takvog lijeka otvoriti jedno pakiranje i provjeriti da li na lijeku ima vidljivih promjena na temelju kojih se može opravdano posumnjati u njegovu ispravnost.

Ako se posumnja u ispravnost ili organoleptički utvrdi neispravnost gotovoga lijeka, magistar farmacije je dužan obustaviti daljnje izdavanje lijeka i odmah izvijestiti nadležnu farmaceutsku inspekciju.

Ako je došlo do zamjene lijeka u originalnom pakiranju ili nekog drugog propusta (zamjena naputka) ili nedostatka podataka iz deklaracije, magistar farmacije mora o tome odmah izvijestiti nadležnu farmaceutsku inspekciju.

Magistar farmacije tijekom pružanja ljekarničkih usluga pacijentu može uskratiti izdavanje lijeka i u slučajevima predviđenim člankom 39. Zakona o apotekarskoj djelatnosti.

Članak 29.

Ako pri propisivanju gotovoga lijeka koji se u prometu nalazi u raznim oblicima, jačinama odnosno veličinama, ovlašteni doktor odnosno ovlašteni specijalist, ne naznači oblik, veličinu odnosno jačinu lijeka, magistar farmacije upozorava na to ovlaštenog doktora odnosno ovlaštenog specijalistu i pokušava se s njim sporazumjeti, ako je to moguće, i to prije izdavanja lijeka.

Ako magistar farmacije, u slučaju iz stavka 1. ovoga članka nema mogućnosti da se sporazumije s ovlaštenim doktorom odnosno ovlaštenim specijalistom, postupit će na jedan od sljedećih načina:

- 1) glede oblika - izdat će najpogodniji oblik lijeka, s obzirom na naputak o njegovoj uporabi;
- 2) glede jačine - izdat će lijek najmanje jačine;
- 3) glede veličine pakiranja izdat će najmanje pakiranje lijeka.

U svim slučajevima iz stavka 2. ovoga članka magistar farmacije će označiti na receptu oblik, jačinu i veličinu pakiranja izdatog lijeka.

Članak 30.

Prilikom izdavanja lijeka, magistar farmacije na receptu stavlja štambilj ljekarne, ogranka ljekarne odnosno depoa ljekarne, datum izdavanja lijeka, cijenu lijeka, svoj paraf i druge propisane podatke.

Ako izrađeni lijek izdaje druga ovlaštena osoba na recept stavlja svoj paraf.

Članak 31.

Magistralni i galenski lijekovi koji se izrađuju u ljekarni, izdaju u ambalaži koja je u skladu odredbama važeće farmakopeje koja osigurava kvalitetu lijeka do njegovoga utroška.

Magistralni i galenski lijekovi namijenjeni za unutarnju (peroralnu, enteralnu) uporabu na otpremi imaju signaturu bijele boje, a lijekovi namijenjeni za vanjsku uporabu - signaturu crvene boje s naznakom "za vanjsku uporabu".

Magistar farmacije na signaturi čitko ispisuje naputak o uporabi lijeka, naznačava datum izrade lijeka, datum izdavanja lijeka i stavlja svoj paraf.

Ako je pored kratkog naputka na signaturi potrebno dati opsežniji naputak o uporabi lijeka, magistar farmacije taj naputak piše na zasebnom papiru i ovjerava ga štambiljem ljekarne i svojim potpisom.

Članak 32.

Prilikom izdavanja lijekova koji sadrže opojne droge i psihotropne tvari, ljekarna i ogranak ljekarne dužni su se pridržavati odredaba Zakona o apotekarskoj djelatnosti, Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima, ovoga pravilnika, kao i propisa o drogama.

Ljekarna i ogranak ljekarne dužni su o nabavci, izdavanju i korištenju lijekova koji sadrže opojne droge i psihotropne tvari voditi evidenciju u posebnoj knjizi evidencije o propisanim receptima lijekova koji sadrže opojne droge i psihotropne tvari.

Knjigu iz stavka 2. ovoga članka ovjerava Agencija suglasno svojim nadležnostima iz članka 60. stavak 1. pod c) Zakona o sprječavanju i suzbijanju zlouporabe opojnih droga.

Prilikom obavljanja farmaceutsko-inspekcijskog nadzora od strane nadležnog farmaceutskog inspektora, stanje lijekova koji sadrže opojne droge i psihotropne supstancije zatečenih u ljekarni odnosno ogranku ljekarne, na dan inspekcijskog pregleda, mora se u potpunosti slagati sa stanjem u knjizi evidencije prometa opojnih droga.

Ljekarna i ogranak ljekarne su dužni čuvati dokumentaciju prema kojoj je obavljena nabavka, promet i izdavanje lijekova koji sadrže opojne droge i psihotropne tvari, i to najmanje pet godina, a nakon toga istu arhivirati suglasno propisima o arhivskoj građi u Federaciji Bosne i Hercegovine.

V - PRIMJENJIVANJE ODREDBA OVOGA PRAVLNIKA NA ODREĐENA TIJELA U FEDERACIJI I KANTONU

Članak 33.

Odredbe ovoga pravilnika shodno se primjenjuju i na opće akte zavoda zdravstvenog osiguranja Federacije i kantona, a kojim se uređuje način propisivanja i izdavanja lijeka na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja.

VI - PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 34.

Pravne i fizičke osobe koje sudjeluju u propisivanju i izdavanju lijekova, dužne su usuglasiti svoje poslovanje s odredbama ovoga pravilnika u roku od 30 dana od dana stupanja na snagu istog.

Članak 35.

Danom stupanja na snagu ovoga pravilnika prestaje da važi Pravilnik o načinu propisivanja i izdavanja lijekova ("Službene novine Federacije BiH", broj 29/08).

Članak 36.

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

Broj 01-37- 4749 /11
23. lipnja 2011. godine
Sarajevo

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

На основу члана 45. став 3. Закона о апотекарској дјелатности ("Службене новине Федерације БиХ", број 40/10), федерални министар здравства доноси

ПРАВИЛНИК**О УСЛОВИМА ЗА ПРОПИСИВАЊЕ И ИЗДАВАЊЕ
ЛИЈЕКОВА У ПРОМЕТУ НА МАЛО****I - ОПШТЕ ОДРЕДБЕ**

Члан 1.

Овим правилником утврђују се услови за прописивање и издавање лијекова у промету на мало у Федерацији Босне и Херцеговине (у даљњем тексту: Федерација).

Члан 2.

Лијекови се прописују и издају на рецепт односно без рецепта, у зависности од режима издавања лијека утврђеног у дозволи за стављање лијека у промет изdatoј од Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине (у даљњем тексту: Агенција), а сагласно одредбама Закона о лијековима и медицинским средствима ("Службени гласник БиХ", број 58/08), као и прописима донијетим на основу тог закона.

Члан 3.

Лијекове на рецепт прописује овлаштени доктор медицине, доктор стоматологије, односно породични доктор у примарној здравственој заштити (у даљем тексту: овлаштени доктор).

Измимно од одредбе става 2. овог члана, лијекове на рецепт могу прописивати и доктори медицине и доктори стоматологије - специјалисти (у даљњем тексту: овлаштени специјалисти у примарној здравственој заштити), као и овлаштени доктори, специјалисти запослени у хитној медицинској помоћи.

Члан 4.

Лијекови се издају у апотекама, огранцима апотеке и депоима апотеке.

У депоима апотеке могу се издавати само готови лијекови, осим готових лијекова који садрже опојне дроге и психотропне супстанце.

II - РЕЦЕПТ

Члан 5.

Рецепт обавезно мора садржавати слиједеће:

- Податке о кориснику лијека:
 - презиме и име и година рођења (за лице млађе од једне године навести мјесто, дан, мјесец и годину рођења),
 - адреса,
 - матични број (ЈМБГ),
 - шифра болести (МКБ).
- Податке о лијеку:
 - назив, облик, јачина, паковање и количина лијека
 - начин употребе лијека.
- Податке о прописивачу лијека:
 - назив, сједиште и печат здравствене установе односно приватне праксе

– факсимил и потпис овлаштеног лијечника односно овлаштеног специјалисте

– датум прописивања рецепта.

4. Податке о издавачу лијека:

– назив, сједиште и шифра апотеке, огранка апотеке, односно депоа апотеке

– потпис магистра фармације

– датум издавања лијека.

Члан 6.

Рецепти којима се прописују лијекови чије издавање терети средства обавезног здравственог осигурања, поред података утврђених у члану 5. овог правилника, садржавају и друге уговорене податке и ознаке, укључујући и податке за информатичку обраду рецепата.

Образац рецепта за лијек са позитивне листе лијекова кантона је бијеле боје са црном штампом, а за комерцијалне лијекове бијеле боје са црвеном штампом.

На образцу рецепта из става 2. овог члана мора бити јасно одштампано да ли се ради о лијеку са позитивне листе лијекова кантона односно лијеку из комерцијалног асортимана.

Члан 7.

Рецепт има значај јавне исправе.

Рецепт се испуњава читко тинтом или хемијском оловком плаве или црне боје, односно компјутерским уписом.

III - ПРОПИСИВАЊЕ ЛИЈЕКОВА

Члан 8.

Овлаштени доктори могу самостално прописивати лијекове на рецепт или по препоруци специјалисте одређене гране медицине односно стоматологије.

У случају прописивања лијекова на рецепт, у складу са прописаним режимом издавања лијека утврђеног од Агенције, по препоруци специјалисте одређене гране медицине односно стоматологије који предлажу потребну терапију - лијекове овлаштенем доктору, овлаштени доктор, на полеђини рецепта уписује име и презиме специјалисте који је предложио наведени лијек, датум препоруке и број налаза специјалисте, те назив здравствене установе односно ординације приватне праксе, као и клаузулу "по препоруци специјалисте".

Овлаштени доктори прописују лијекове са позитивне листе лијекова кантона, уколико здравствена установа односно приватна пракса у којој су запослени има закључен уговор са надлежним заводом здравственог осигурања кантона.

Члан 9.

На један рецепт може се прописати само један лијек, облик и јачина, и то само за појединачног пацијента.

Називи лијекова могу се скраћивати на начин који је утврђен важећом фармакопејом.

Називи готових лијекова исписују се без скраћивања.

Рецепт из става 1. овог члана вриједи 15 дана од дана прописивања лијека, ако овим правилником није другачије прописано.

Рецепти којима се прописују антибиотици вриједи три дана од дана прописивања лијека.

Рецепти којима се прописују опојне дроге вриједи пет дана од дана прописивања лијека.

Члан 10.

Изузетно од члана 9. става 4. овог правилника, овлаштени доктор може прописати рецепт са роком важења максимално до три мјесеца од дана прописивања лијека, и то само у случајевима када се од стране овлаштеног доктора процијени да се ради о стабилном хроничном пацијенту.

Процјену стабилног хроничног пацијента из става 1. овог члана обавља овлаштени доктор на основу претходног мишљења патронаже, као и властите процјене пацијента, а сагласно утврђеној листи хроничних болести.