Predsjednica
**Borjana Kri{to**, s. r.

**ZAKON**

**O APOTEKARSKOJ DJELATNOSTI**

I. OSNOVNE ODREDBE

^lan 1.

Ovim zakonom ure|uje se na~in organizovawa i sprovo|ewa apotekarske djelatnosti, kao dijela zdravstvene za{tite, koja se obavqa na teritoriji Federacije Bosne i Hercegovine (u daqwem tekstu: Federacija) pod uslovima propisanim ovim zakonom i propisima donijetim na osnovu ovog zakona, Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Slu`beni glasnik BiH", broj 58/08) (u daqwem tekstu: dr`avni Zakon) i propisima donijetim na osnovu tog zakona.

Na organizovawe i sprovo|ewe apotekarske djelatnosti iz stava 1. ovog ~lana shodno se primjewuju i propisi o zdravstvenoj za{titi i zdravstvenom osigurawu, ako ovim zakonom nije druga~ije ure|eno.

^lan 2.

Ovaj zakon i na osnovu wega donijeti propisi podrazumijevaju jednak i ravnopravan odnos oba pola, bez obzira na gramati~ki rod u kom su u ovom zakonu navedena lica koja mogu biti oba pola.

II. APOTEKARSKA DJELATNOST

^lan 3.

Apotekarska djelatnost je dio zdravstvene djelatnosti od interesa za Federaciju koja se obavqa na svim nivoima zdravstvene za{tite i koja obezbje|uje snabdijevawe stanovni{tva, zdravstvenih ustanova i zdravstvenih radnika koji obavqaju privatnu praksu lijekovima i medicinskim sredstvima.

Apotekarska djelatnost iz stava 1. ovog ~lana obavqa se u slijede}im organizacionim oblicima:

* apotekama zdravstvenim ustanovama, u svim oblicima svojine, i wihovim ograncima i depoima,
* bolni~kim apotekama,
* apotekama u privatnoj praksi.

Primjena lijekova u zdravstvenim ustanovama, i to ambulantama primarne za{tite, bolni~kim odjelima, kao i drugim zdravstvenim ustanovama koje koriste lijekove neophodne za tretman pacijenata u skladu sa djelatno{}u zdravstvene ustanove mora biti uskla|ena sa odredbama ovog zakona i propisima donijetim na osnovu ovog zakona.

Obavqawe apotekarske djelatnosti zabraweno je u samostalnim trgova~kim radwama.

^lan 4.

Pod apotekarskom djelatno{}u iz ~lana 3. ovog zakona, osim snabdijevawa lijekovima i medicinskim sredstvima, podrazumijeva se:

1.    snabdijevawe herbalnim lijekovima i herbalnim supstancama;

2.    snabdijevawe homeopatskim lijekovima;

3.    izrada i snabdijevawe magistralnim i galenskim lijekovima;

4.    snabdijevawe dje~jom hranom i dje~ijom opremom, kao i dijetetskim proizvodima;

5.    snabdijevawe kozmeti~kim i drugim sredstvima za wegu i o~uvawe zdravqa;

6.    savjetovawe u vezi pravilne primjene lijekova, medicinskih sredstava, herbalnih i homeopatskih lijekova, kozmeti~kih i dijetetskih proizvoda;

7.    pru`awe dodatnih usluga u svrhu provo|ewa preventivnih mjera za o~uvawe i za{titu zdravqa stanovni{tva, a koje podrazumijevaju mjerewa odre|enih parametara koje pacijenti mogu i samostalno odrediti u postupku samokontrole, pri ~emu ove usluge imaju savjetodavni karakter i ne pru`aju se u svrhu postavqawa dijagnoze kao {to su mjerewe {e}era u krvi, krvnog pritiska, te`ine i sl.

Apotekarska djelatnost obavqa se u skladu sa dobrom apotekarskom praksom koja predstavqa sistem smjernica za osigurawe kvaliteta usluga koje se pru`aju u apoteci.

Dobru apotekarsku praksu iz stava 2. ovog ~lana propisuje federalni ministar zdravstva (u daqwem tekstu: federalni ministar), uz prethodno pribavqeno mi{qewe farmaceutske komore.

^lan 5.

Za pojmove upotrijebqene u ovom zakonu shodno se primjewuju zna~ewa istih utvr|enih ~lanom 2. dr`avnog Zakona.

Osim izraza utvr|enih ~lanom 2. dr`avnog Zakona, izrazi koji se koriste u ovom zakonu imaju slijede}a zna~ewa:

a)    **apoteka zdravstvena ustanova** je organizacioni oblik koji ispuwava uslove za nabavku, ~uvawe i izdavawe gotovih lijekova i medicinskih sredstava, izradu i izdavawe magistralnih i galenskih lijekova i ostalih proizvoda iz ~lana 4. ovog zakona;

b)    **ogranak apoteke** je organizaciona jedinica apoteke koji ispuwava uslove za izdavawe gotovih lijekova i medicinskih sredstava, izradu i izdavawe magistralnih i galenskih lijekova i ostalih proizvoda iz ~lana 4. ovog zakona;

c)    **depo**je organizaciona jedinica apoteke, koji se osniva iskqu~ivo na demografski ugro`enim podru~jima i u kome se izdaju gotovi lijekovi, izuzev lijekova koji sadr`e opojne droge i izrade galenskih i magistralnih lijekova;

d)    **bolni~ka apoteka** je dio zdravstvene ustanove na sekundarnom i tercijarnom nivou zdravstvene za{tite koja vr{i snabdijevawe lijekovima za potrebe zdravstvenih ustanova u kojima je osnovana, a s ciqem lije~ewa pacijenata i osigurawa racionalne i efikasne farmakoterapije;

e)    **galenska laboratorija** je laboratorija u kojoj se izra|uju galenski lijekovi prema va`e}oj farmakopeji i drugim magistralnim propisima, a koji su namijeweni za izdavawe iskqu~ivo u apoteci kao zdravstvenoj ustanovi u ~ijem se sastavu nalazi ta galenska laboratorija;

f)    **licenca**je javna isprava koju izdaje farmaceutska komora, odnosno druga nadle`na komora, na osnovu koje magistar farmacije, odnosno farmaceutski tehni~ar sti~e pravo za samostalno obavqawe apotekarske djelatnosti;

g)    **recept**je javna isprava propisanog oblika i sadr`aja koji mogu propisati samo ovla{teni doktori medicine i doktori stomatologije odnosno porodi~ni doktori u primarnoj zdravstvenoj za{titi, te ovla{teni specijalisti doktori medicine i doktori stomatologije u primarnoj zdravstvenoj za{titi, kao i ovla{teni specijalisti u hitnoj medicinskoj pomo}i, koji posjeduju licencu za obavqawe profesionalne djelatnosti;

h)    **interventni uvoz** je uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za stavqawe u promet izdatu od Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (u daqwem tekstu: Agencija) i koji se uvoze, saglasno dr`avnom Zakonu, u slu~ajevima: hitnog uvoza za potrebe pojedina~nog lije~ewa, na prijedlog zdravstvene ustanove; hitnog potrebnog uvoza ograni~enih koli~ina lijekova koji nemaju dozvolu za stavqawe u promet, a nu`ni su za za{titu zdravqa stanovni{tva, na prijedlog zdravstvene ustanove; hitnog uvoza lijeka humanitarnog porijekla i uvoza lijekova potrebnih za nau~noistra`iva~ki rad;

i)    **de`urstvo**je poseban oblik rada magistra farmacije u zdravstvenoj ustanovi poslije isteka redovnog radnog vremena;

j)    **pripravnost** je poseban oblik rada, kada magistar farmacije ne mora biti u zdravstvenoj ustanovi, ali mora biti dostupan radi pru`awa hitne apotekarske usluge i

k)    **farmaceutski otpad** je otpad koji nastaje u obavqawu apotekarske djelatnosti i koji je kategorisan prema kategorijama iz kataloga farmaceutskog otpada.

^lan 6.

U obavqawu apotekarske djelatnosti magistri farmacije, u saradwi s drugim zdravstvenim radnicima, sprovode apotekarsku zdravstvenu za{titu u ciqu postizawa boqih farmakoterapijskih efekata i promocije racionalne upotrebe lijekova, te aktivno u~estvuju u spre~avawu bolesti i za{titi zdravqa.

Apotekarska zdravstvena za{tita iz stava 1. ovog ~lana obuhvata:

* unapre|ivawe farmakoterapijskih postupaka i postizawe terapijskih ciqeva,
* unapre|ewe racionalnog i ekonomi~nog propisivawa lijekova i pravilne upotrebe,
* pra}ewe, preduzimawe mjera za izbjegavawe ili smawivawe nuspojava lijekova i medicinskih sredstava,
* izbjegavawe interakcija, terapijskog duplicirawa ili pojave alergija,
* poboq{awe efekta klini~kog lije~ewa,
* sprovo|ewe preventivnih mjera o~uvawa i za{tite zdravqa iz ~lana 4. ta~ka 7. ovog zakona, u skladu sa medicinskom doktrinom,
* ostvarivawe saradwe sa drugim zdravstvenim radnicima, posebno lije~nicima,
* obavqawe i drugih poslova i zadataka utvr|enih propisima donijetim na osnovu ovog zakona, kao i poslova i zadataka utvr|enih dr`avnim Zakonom, te propisima o zdravstvenoj za{titi i zdravstvenom osigurawu.

^lan 7.

Pod snabdijevawem lijekovima podrazumijeva se promet lijekovima na malo koji obuhvata naru~ivawe, ~uvawe pod propisanim re`imom, izdavawe i distribuciju lijekova na recept i bez recepta, kao i izradu, ispitivawe i izdavawe magistralnih i galenskih lijekova.

Pod prometom lijekova na malo u smislu stava 1. ovog ~lana, podrazumijeva se i primjena lijekova u zdravstvenim ustanovama, i to ambulantama primarne zdravstvene za{tite, bolni~kim odjelima, kao i u drugim zdravstvenim ustanovama iz ~lana 3. stav 3. ovog zakona.

Ambulante, bolni~ki odjeli i druge zdravstvene ustanove iz stava 2. ovog ~lana snabdijevaju se lijekovima i medicinskim sredstvima preko apoteka odnosno bolni~kih apoteka.

Nije dopu{ten promet lijekovima na malo izvan organizacionih oblika utvr|enih u ~lanu 3. st. 2. i 3. ovog zakona.

^lan 8.

Lijek koji se nalazi u prometu mora imati dozvolu za stavqawe lijeka u promet izdatu od Agencije saglasno dr`avnom Zakonu.

Lijek koji se nalazi u prometu mora biti ozna~en na vawskom odnosno unutra{wem pakovawu saglasno odredbama dr`avnog Zakona.

Izuzetno, od stava 1. ovog ~lana, mo`e se prometovati i lijekom koji nema dozvolu za stavqawe lijeka u promet izdatu od Agencije, ako se predmetni lijek nabavqa u slu~ajevima interventnog uvoza.

Uslovi i na~ini uvoza lijekova koji nemaju dozvolu za stavqawe u promet bli`e se odre|uju pravilnikom federalnog ministra.

^lan 9.

Pod snabdijevawem medicinskim sredstvima podrazumijeva se promet medicinskih sredstava na malo koje obuhvata naru~ivawe, ~uvawe pod propisanim uslovima i izdavawe medicinskih sredstava i koje se obavqa u apotekama, ograncima apoteka, depoima, bolni~kim apotekama, apotekama u privatnoj praksi i specijalizovanim trgovinama za promet medicinskih sredstava na malo.

Izuzetno, od stava 1. ovog ~lana, u bolni~kim apotekama vr{i se nabavka, ~uvawe i izdavawe medicinskih sredstava za potrebe pacijenata u zdravstvenoj ustanovi na sekundarnom i tercijarnom nivou zdravstvene za{tite.

^lan 10.

Medicinsko sredstvo koje se nalazi u prometu na malo mora ispuwavati op{te i posebne zahtjeve, imati sertifikat o uskla|enosti i oznaku o uskla|enosti u smislu odredbi dr`avnog Zakona.

III. OSNIVAWE I ORGANIZOVAWE APOTEKARSKE DJELATNOSTI

**Apoteka zdravstvena ustanova**

^lan 11.

Apoteku zdravstvenu ustanovu mo`e osnovati op{tina, kanton, doma}e i strano fizi~ko, odnosno pravno lice u svim oblicima svojine.

Kantonalnim propisima mo`e se bli`e odrediti osnivawe apoteke kao zdravstvene ustanove na primarnom nivou zdravstvene za{tite, saglasno propisima o zdravstvenoj za{titi.

^lan 12.

Apoteka zdravstvena ustanova mo`e obavqati apotekarsku djelatnost, ako ispuwava uslove propisane ovim zakonom, i to:

1)    ako ima uposlene apotekarske radnike odgovaraju}eg stepena stru~ne spreme, sa polo`enim stru~nim ispitom, a za obavqawe odre|enih poslova i sa odgovaraju}om specijalizacijom;

2)    ako ima odgovaraju}i prostor i opremu za obavqawe apotekarske djelatnosti;

3)    ako ima odgovaraju}e vrste i koli~ine lijekova i medicinskih sredstava koje su potrebne za kontinuirano pru`awe apotekarske djelatnosti;

4)    uspostavqen sistem bezbjednosnih standarda s ciqem za{tite pacijenata;

5)    uspostavqen sistem upravqawa farmaceutskim otpadom u skladu sa va`e}im standardima, kao i posebnim propisima koji reguli{u ovu oblast;

6)    zadovoqene geografske i demografske kriterije.

Dvije ili vi{e apoteka zdravstvenih ustanova mogu organizovati zajedni~ke nemedicinske slu`be za pravne, ekonomsko-finansijske, tehni~ke i druge poslove ili ugovoriti obavqawe ovih poslova sa pravnim ili fizi~kim licem koje ispuwava uslove predvi|ene zakonom za obavqawe navedenih djelatnosti i ima odobrewe nadle`nog organa.

Agencija za kvalitet i akreditaciju u zdravstvu u Federaciji Bosne i Hercegovine (u daqwem tekstu: AKAZ) je du`na definisati sistem bezbjednosnih standarda u apotekama kao zdravstvenim ustanovama iz ta~ke 4) stava 1. ovog ~lana, te obavqati kontinuirano pra}ewe i procjenu bezbjednosnih standarda u apotekama zdravstvenim ustanovama i apotekama u privatnoj praksi, {to ukqu~uje i izdavawe sertifikata o zadovoqewu standarda bezbjednosti.

Bli`e uslove u pogledu prostora, opreme i kadra, kao i kriterije za osnivawe i obavqawe apotekarske djelatnosti u apotekama zdravstvenim ustanovama i apotekama u privatnoj praksi, iz stava 1. ovog ~lana pravilnikom utvr|uje federalni ministar.

^lan 13.

Na osnivawe apoteke zdravstvene ustanove, postupak wene verifikacije, privremene zabrane rada, prestanka rada shodno se primjewuju propisi o zdravstvenoj za{titi i propisi o ustanovama, ako druga~ije nije ure|eno ovim zakonom.

^lan 14.

Apoteka zdravstvena ustanova mo`e u svom sastavu organizovati slijede}e organizacione jedinice: ogranak apoteke, depo, galensku laboratoriju.

U okviru zdravstvene ustanove na sekundarnom i tercijarnom nivou zdravstvene za{tite mo`e se osnovati bolni~ka apoteka.

^lan 15.

Ogranak apoteke je organizaciona jedinica apoteke zdravstvene ustanove, koji ispuwava uslove za izdavawe gotovih lijekova i medicinskih sredstava, izradu i izdavawe magistralnih i galenskih lijekova i ostalih proizvoda iz ~lana 3. ovog zakona.

Depo je organizaciona jedinica apoteke zdravstvene ustanove u kome se izdaju gotovi lijekovi, izuzev lijekova koji sadr`e opojne droge i izrade galenskih i magistralnih lijekova i koji se iskqu~ivo osniva na demografski ugro`enim podru~jima odnosno u mjestima u kojima postoji potreba za izdavawem osnovnih lijekova, a ne postoje prostorne i kadrovske mogu}nosti za osnivawe apoteke zdravstvene ustanove ili ogranka apoteke.

Organizacione jedinice iz st. 1. i 2. ovog ~lana rade pod stru~nim nadzorom apoteke zdravstvene ustanove koja ih je osnovala.

^lan 16.

Apoteka zdravstvena ustanova mo`e osnovati galenski laboratorij kao posebnu organizacionu jedinicu u kojem izra|uju galenske lijekove prema va`e}oj farmakopeji i drugim magistralnim propisima, principima dobre proizvo|a~ke prakse, dobre laboratorijske prakse i drugim propisima neophodnim za osigurawe kvaliteta, a koji su namijeweni za izdavawe iskqu~ivo u apoteci zdravstvenoj ustanovi i wenim organizacionim jedinicama, u ~ijem se sastavu nalazi ta galenska laboratorija.

Ukoliko se galenski lijekovi proizvedeni u apoteci iz stava 1. ovog ~lana, stavqaju u promet izvan apoteke zdravstvene ustanove i wenih organizacionih jedinica moraju se ispuwavati uslovi prostora, opreme i kadra za proizvodwu lijekova saglasno dr`avnom Zakonu, a za svaki galenski lijek proizveden na ovaj na~in, mora se pribaviti dozvola za stavqawe lijeka u promet izdata od Agencije.

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

Ispuwenost uslova za rad i osnivawe galenskog laboratorija utvr|uje stru~na komisija koju imenuje kantonalni ministar zdravstva (u daqwem tekstu: kantonalni ministar).

Tro{kove rada stru~ne komisije iz stava 4. ovog ~lana snosi podnosilac zahtjeva, a visinu tro{kova utvr|uje rje{ewem kantonalni ministar.

Kantonalni ministar rje{ewem odre|uje ispuwenost uslova za osnivawe i rad galenske laboratorije.

Bli`i uslovi prostora, opreme i kadra koje moraju ispuwavati galenske laboratorije, kao i na~in i postupak wihove verifikacije bli`e se odre|uje propisom federalnog ministra.

**Bolni~ka apoteka**

^lan 17.

Bolni~ka apoteka je organizaciona jedinica zdravstvene ustanove sekundarnog i tercijarnog nivoa zdravstvene za{tite koja vr{i snabdijevawe lijekovima za potrebe zdravstvenih ustanova u kojima je osnovana s ciqem lije~ewa pacijenata i osigurawa racionalne i efikasne farmakoterapije.

Uslovi koje treba ispuniti bolni~ka apoteka su:

* prostoriju za izdavawe lijekova i medicinskih sredstava,
* laboratorij za izradu magistralnih i galenskih lijekova,
* prostorije za smje{taj i ~uvawe lijekova i medicinskih sredstava u skladu sa deklarisanim uslovima proizvo|a~a, te s posebnim prilazom za prijem robe,
* prostoriju za rukovodioca apoteke,
* praonicu posu|a,
* sanitarni ~vor.

Veli~ina prostora i pojedinih prostorija bolni~ke apoteke, te neophodna oprema i broj apotekarskih timova utvr|uje se u skladu sa obimom rada i brojem kreveta u bolnici.

U skladu sa obimom rada bolni~ka apoteka mora obezbijediti prostor za izradu antineoplasti~nih pripravaka lijekova, genske terapije, radiofarmaka, totalne parenteralne prehrane, sterilnih pripravaka i pojedina~ne raspodjele lijekova na ime pacijenta.

Bolni~ke apoteke ne mogu se baviti izdavawem lijekova pacijentima.

Bli`i uslovi prostora, opreme i kadra koje moraju ispuwavati bolni~ke apoteke, kao i na~in i postupak wihove verifikacije bli`e se odre|uje propisom federalnog ministra.

Ispuwenost uslova za rad i osnivawe bolni~ke apoteke utvr|uje nadle`no ministarstvo zdravstva u okviru verifikacije rada zdravstvene ustanove sekundarnog i tercijarnog nivoa zdravstvene za{tite, saglasno propisima o zdravstvenoj za{titi.

^lan 18.

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

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

Rukovodilac bolni~ke apoteke pored uslova iz stava 2. ovog ~lana, mo`e imati i odgovaraju}u specijalizaciju.

^lan 19.

Na organe upravqawa i rukovo|ewa, stru~na tijela u apoteci zdravstvenoj ustanovi, te sredstvima potrebnim za osnivawe i rad apoteke kao zdravstvene ustanove shodno se primjewuju odredbe propisa o zdravstvenoj za{titi i propisa o ustanovama, ako ovim zakonom nije druga~ije odre|eno.

**Apoteka u privatnoj praksi**

^lan 20.

Privatnu praksu u apotekarskoj djelatnosti mo`e samostalno obavqati magistar farmacije pod slijede}im uslovima:

1)    da ima zavr{en farmaceutski fakultet i polo`en stru~ni ispit;

2)    da je dr`avqanin Bosne i Hercegovine sa prebivali{tem na teritoriji Federacije;

3)    da je radno sposoban za obavqawe privatne prakse;

4)    da je poslovno sposoban;

5)    da mu pravosna`nom sudskom presudom ili odlukom drugoga nadle`nog organa nije izre~ena mjera bezbjednosti ili za{titna mjera zabrane obavqawa zdravstvene za{tite, odnosno za{titna mjera udaqewa, dok te mjere traju;

6)    da nije u radnom odnosu, odnosno da ne obavqa drugu samostalnu djelatnost;

7)    da raspola`e odgovaraju}im prostorom;

8)    da raspola`e odgovaraju}om opremom za obavqawe apotekarske djelatnosti;

9)    da pribavi pozitivno mi{qewe nadle`ne komore o opravdanosti osnivawa privatne prakse.

^lan 21.

Magistri farmacije obavqaju privatnu praksu li~no, u privatnim apotekama i mogu imati samo jednu apoteku u privatnoj praksi.

^lan 22.

Postupak i na~in verifikacije privatne prakse magistara farmacije, privremena obustava rada i prestanak rada privatne prakse obavqa se saglasno propisima o zdravstvenoj za{titi, ako druga~ije nije ure|eno ovim zakonom i propisima donijetim na osnovu ovog zakona.

Na prava i obaveze magistara farmacije u privatnoj praksi shodno se primjewuju odredbe propisa o zdravstvenoj za{titi.

^lan 23.

Kantonalno ministarstvo zdravstva (u daqwem tekstu: kantonalno ministarstvo) vodi Registar verifikovanih apoteka zdravstvenih ustanova i apoteka u privatnoj praksi za podru~je kantona.

Sadr`aj i na~in vo|ewa Registra iz stava 1. ovog ~lana propisuje kantonalni ministar.

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

Sadr`aj i na~in vo|ewa Registra iz stava 3. ovog ~lana propisuje federalni ministar.

Kantonalna ministarstva du`na su nakon okon~anog upravnog postupka o ispuwavawu uslova za rad apoteke zdravstvene ustanove i apoteke u privatnoj praksi, kopiju rje{ewa dostaviti Ministarstvu, kao i sve izmjene i dopune va`e}ih rje{ewa.

**Specijalizovana trgovina za promet medicinskim sredstvima na malo**

^lan 24.

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

* imati prostorije za smje{taj i ~uvawe medicinskih sredstava prema vrstama i obimu prometa saglasno deklarisanim uslovima proizvo|a~a, prostoriju za prodaju medicinskih sredstava, kao i sanitarni ~vor, garderobu i kancelariju,
* opremu za smje{taj i ~uvawe medicinskih sredstava prema vrstama i obimu prometa saglasno deklarisanim uslovima proizvo|a~a,
* kadar vi{e odnosno sredwe stru~ne spreme medicinskog, farmaceutskog, biohemijskog ili drugog odgovaraju}eg usmjerewa, sa polo`enim stru~nim ispitom u svom stru~nom zvawu, zavisno od vrste medicinskog sredstva kojim se prometuje,
* obezbijediti sigurnost i kvalitet medicinskih sredstava u prostoru u kojem prometuju saglasno uputama proizvo|a~a, a s ciqem spre~avawa promjene kvaliteta medicinskog sredstva, kao i wihove zloupotrebe.

Ispuwenost uslova iz stava 1. ovog ~lana utvr|uje stru~na komisija koju imenuje kantonalni ministar.

Tro{kove rada stru~ne komisije iz stava 2. ovog ~lana snosi podnosilac zahtjeva, a visinu tro{kova utvr|uje rje{ewem kantonalni ministar.

Kantonalni ministar rje{ewem odre|uje ispuwenost uslova za osnivawe specijalizovane trgovine za promet medicinskim sredstvima na malo.

Bli`e uslove prostora, opreme i kadra za specijalizovane trgovine iz stava 1. ovog ~lana propisuje federalni ministar.

IV. OBAVEZE U APOTEKARSKOJ DJELATNOSTI

^lan 25.

Apoteka zdravstvena ustanova i apoteka u privatnoj praksi, du`ne su:

* obezbijediti sigurnost i kvalitet lijekova i medicinskih sredstava u prostoru u kojem prometuju saglasno uputama proizvo|a~a, a s ciqem spre~avawa promjene kvaliteta lijeka i medicinskog sredstva, kao i wihove zloupotrebe,
* prometovati samo lijekovima koji imaju dozvolu za stavqawe lijeka u promet izdatu od Agencije i koji su ozna~eni na vawskom odnosno unutra{wem pakovawu saglasno odredbama dr`avnog Zakona, izuzev ako se ne radi o prometovawu lijeka iz ~lana 8. stav 3. ovog zakona,
* po{tovati re`im izdavawa lijeka utvr|en dozvolom o stavqawu lijeka u promet,
* prometovati samo ispravnim lijekovima, kao i medicinskim sredstvima koja ispuwavaju op{te i posebne zahtjeve, imaju sertifikat o uskla|enosti i koja su ozna~ena na na~in predvi|en dr`avnim Zakonom, kao i propisima koji se donose na osnovu tog zakona,
* prijaviti Agenciji ne`eqene efekte lijeka i medicinskog sredstva na na~in i pod uslovima utvr|enim dr`avnim Zakonom, kao i propisima donijetim na osnovu tog zakona,
* imati stalno na raspolagawu utvr|ene koli~ine esencijalnih lijekova potrebne za redovnu jednomjese~nu zalihu,
* dozvoliti farmaceutskom inspektoru obavqawe farmaceutsko-inspekcijskog nadzora i uzimawe uzoraka lijeka i medicinskog sredstva radi obavqawa kontrole kvaliteta,
* blagovremeno zbrinuti neispravne lijekove koji se smatraju farmaceutskim otpadom, kao i medicinska sredstva koja vi{e nisu za upotrebu ili su neispravna na na~in i pod uslovima predvi|enim dr`avnim Zakonom, kao i propisima donijetim na osnovu tog zakona,
* u prometu lijekovima na malo po{tovati utvr|enu visinu maloprodajne mar`e, kao i cijene lijekova saglasno dr`avnom Zakonu, kao i propisima donijetim na osnovu tog zakona,
* nabavqati lijekove samo od proizvo|a~a odnosno veleprometnika lijekovima koji ima dozvolu za proizvodwu lijekova odnosno dozvolu za promet lijekovima na veliko izdatu u skladu sa dr`avnim Zakonom, odnosno obavqati promet samo onih lijekova za koje postoji dozvola za stavqawe lijeka u promet,
* nabavqati medicinska sredstva samo od proizvo|a~a odnosno veleprometnika medicinskih sredstava koji su upisani u registar kod Agencije,
* obezbjediti sertifikat ovla{tenog veleprometnika o izvr{enim ispitivawima identiteta i kvaliteta nabavqenih supstanci koje slu`e za izradu galenskih i magistralnih lijekova,
* obezbjediti magistra farmacije u punom radnom vremenu koji mora biti prisutan tokom cijelog radnog vremena,
* voditi evidencije i dokumentaciju u skladu sa odredbama ovog zakona, Zakona o spre~avawu i suzbijawu zloupotrebe opojnih droga ("Slu`beni glasnik BiH", broj 8/06), te podatke iz evidencija i dokumentacije dostavqati na zahtjev nadle`nih organa,
* sprovoditi stru~nu i javnu afirmaciju racionalne politike propisivawa i izdavawa lijekova, te obavqati promociju zdravqa,
* voditi uredno finansijsko i materijalno kwigovodstvo u skladu sa zakonom,
* obavqati i druge poslove iz svog djelokruga, saglasno ovom zakonu i propisima donijetim na osnovu ovog zakona, dr`avnom Zakonu i propisima donijetim na osnovu tog zakona, te propisima o zdravstvenoj za{titi.

^lan 26.

Zdravstvene ustanove koje primjewuju lijekove na pacijentima du`ne su obezbijediti uslove u pogledu prostora, opreme i kadra za ~uvawe i primjenu tih lijekova saglasno propisu Ministarstva donijetog na osnovu dr`avnog Zakona.

^lan 27.

Zdravstvene ustanove koje primjewuju lijekove i medicinska sredstva nabavqene iz humanitarne pomo}i du`ne su obezbijediti uslove opreme, skladi{tewa i distribuirawa s ciqem spre~avawa promjene kvaliteta lijeka i medicinskog sredstva, kao i wihove zloupotrebe.

Uslove iz stava 1. ovog ~lana propisuje federalni ministar.

^lan 28.

Specijalizovana trgovina za promet medicinskim sredstvima na malo, du`na je:

* obezbijediti sigurnost i kvalitet medicinskih sredstava u prostoru u kojem prometuju saglasno uputama proizvo|a~a s ciqem spre~avawa promjene kvaliteta medicinskog sredstva, kao i wihove zloupotrebe,
* prometovati samo medicinskim sredstvima koja ispuwavaju op{te i posebne zahtjeve, imaju sertifikat o uskla|enosti i koja su ozna~ena na na~in predvi|en dr`avnim Zakonom, kao i propisima koji se donose na osnovu tog zakona,
* prijaviti Agenciji ne`eqene efekte medicinskog sredstva na na~in i pod uslovima utvr|enim dr`avnim Zakonom, kao i propisima donijetim na osnovu tog zakona,
* dozvoliti farmaceutskom inspektoru, obavqawe farmaceutsko-inspekcijskog nadzora i uzimawe uzoraka medicinskog sredstva radi obavqawa kontrole kvaliteta,
* blagovremeno zbrinuti medicinska sredstva koja vi{e nisu za upotrebu ili su neispravna na na~in i pod uslovima predvi|enim dr`avnim Zakonom, kao i propisima donijetim na osnovu tog zakona,
* nabavqati medicinska sredstva samo od proizvo|a~a odnosno veleprometnika medicinskih sredstava koji su upisani u registar kod Agencije,
* voditi evidencije i dokumentaciju u skladu sa odredbama ovog zakona, te podatke iz evidencija i dokumentacije dostavqati na zahtjev nadle`nih organa,
* obavqati i druge poslove iz svog djelokruga, saglasno ovom zakonu i propisima donijetim na osnovu ovog zakona, dr`avnom Zakonu i propisima donijetim na osnovu tog zakona.

^lan 29.

Pravna i fizi~ka lica, stru~ne institucije i organi koji na bilo koji na~in, u sklopu svoje djelatnosti do|u u posjed lijeka (prevoznici, po{ta, carina) du`ni su postupati s lijekovima saglasno uputama naru~ioca usluge, a zdravstvene ustanove koje primjewuju lijekove na pacijentima du`ne su obezbijediti uslove u pogledu prostora, opreme i kadra za ~uvawe i primjenu tih lijekova s ciqem spre~avawa promjene kvaliteta lijeka i wegove zloupotrebe.

V. APOTEKARSKI RADNICI

^lan 30.

Apotekarski radnici su zdravstveni radnici koji imaju obrazovawe farmaceutskog usmjerewa i neposredno pru`aju apotekarske usluge.

Apotekarski radnici u smislu ovog zakona su:

* magistar farmacije sa licencom,
* magistar farmacije specijalista sa licencom,
* farmaceutski tehni~ar sa licencom.

^lan 31.

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

* magistar farmacije sa polo`enim stru~nim ispitom i licencom,
* magistar farmacije - specijalista sa polo`enim stru~nim ispitom i licencom i
* magistar farmacije - pripravnik.

Magistar farmacije - pripravnik nalazi se na pripravni~kom sta`u radi sticawa uslova za obavqawe apotekarske djelatnosti.

Magistar farmacije - pripravnik obavqa apotekarsku djelatnost pod stru~nim nadzorom magistra farmacije.

^lan 32.

Farmaceutski tehni~ar je zdravstveni radnik koji ima sredwe farmaceutsko obrazovawe, i to:

a)    farmaceutski tehni~ar sa polo`enim stru~nim ispitom i

b)    farmaceutski tehni~ar - pripravnik.

Farmaceutski tehni~ar obavqa apotekarsku djelatnost u skladu sa obimom rada za farmaceutske tehni~are i pod stru~nim nadzorom magistra farmacije.

Farmaceutski tehni~ar - pripravnik se nalazi na pripravni~kom sta`u radi sticawa uslova za obavqawe apotekarske djelatnosti, koji se obavqa pod stru~nim nadzorom magistra farmacije.

^lan 33.

Op{ti uslovi za obavqawe apotekarske djelatnosti za magistra farmacije i farmaceutske tehni~are su:

* diploma fakulteta za zvawe magistra farmacije, odnosno diploma odgovaraju}e sredwe {kole zdravstvenog usmjerewa za zvawe farmaceutski tehni~ar,
* polo`en stru~ni ispit,
* dr`avqanstvo Bosne i Hercegovine,
* poslovna sposobnost,
* da je upisan u registar nadle`ne komore i da posjeduje licencu.

Izuzetno, od stava 1. alineje tri ovog ~lana, strani dr`avqani mogu obavqati apotekarsku djelatnost u Federaciji u skladu sa ovim zakonom i drugim propisima koji reguli{u ovu oblast i oblast zapo{qavawa stranih dr`avqana.

Poseban uslov za obavqawe specijalisti~ke djelatnosti u oblasti farmacije je specijalizacija iz te oblasti.

^lan 34.

Pravo na samostalan rad ima magistar farmacije i farmaceutski tehni~ar koji posjeduju licencu koju izdaje nadle`na komora.

^lan 35.

Magistar farmacije i farmaceutski tehni~ar ima pravo i obavezu stru~no se usavr{avati radi odr`avawa i unapre|ivawa kvaliteta apotekarske djelatnosti u skladu sa zakonom.

^lan 36.

U obavqawu apotekarske djelatnosti apotekarski radnici du`ni su da po{tuju Kodeks apotekarske etike i deontologije, kao i smjernice dobre apotekarske prakse.

Nije dozvoqeno da se na radna mjesta magistra farmacije i farmaceutskog tehni~ara upo{qavaju lica drugog zdravstvenog usmjerewa.

^lan 37.

Magistar farmacije ne mo`e bez recepta izdati lijek koji ima dozvolu za stavqawe lijeka u promet na receptu u skladu sa dr`avnim Zakonom.

Magistar farmacije ne mo`e staviti u promet lijek koji nema izdatu dozvolu za stavqawe lijeka u promet i koji nije ozna~en u skladu sa dr`avnim Zakonom.

Izuzetno, od stava 2. ovog ~lana, magistar farmacije mo`e izdati lijek koji nema dozvolu za stavqawe u promet, ako se predmetni lijek nabavqa po proceduri i na~inu utvr|enom za interventni uvoz saglasno odredbama dr`avnog Zakona.

Magistar farmacije ne mo`e staviti lijek u promet na malo putem Interneta.

^lan 38.

Nije dopu{teno da farmaceutski tehni~ar izdaje lijekove na recept, lijekove koji sadr`e opojne droge, izra|uje magistralne lijekove koji sadr`e supstance jakog ili vrlo jakog djelovawa.

Nije dopu{teno da farmaceutski tehni~ar izdaje gotove lijekove u depou apoteke.

^lan 39.

Tokom pru`awa apotekarskih usluga pacijentu, magistar farmacije uskrati}e:

* izdavawe lijeka ili medicinskog sredstva za koje stru~no procijeni da bi mogli ugroziti zdravqe pacijenta,
* izdavawe lijeka ili medicinskog sredstva u slu~aju neispravne medicinske dokumentacije.

^lan 40.

Magistar farmacije i farmaceutski tehni~ar sve {to sazna o zdravstvenom stawu pacijenta mora ~uvati kao profesionalnu tajnu i ne smije je odati.

Izuzetno, radi zdravstvene za{tite pacijenta ili wegove okoline, magistar farmacije mo`e dati informacije o zdravstvenom stawu pacijenta uz odobrewe pacijenta, roditeqa ili zakonskog zastupnika za maloqetnog pacijenta odnosno starateqa za punoqetnog pacijenta li{enog poslovne sposobnosti.

Du`nosti ~uvawa profesionalne tajne, magistra farmacije i farmaceutskog tehni~ara, primjewuje se i u slu~ajevima kada budu pozvani u svojstvu svjedoka u krivi~nom i parni~nom postupku, na na~in i pod uslovma predvi|enim propisima o krivi~nom postupku Federacije Bosne i Hercegovine, kao i propisima o parni~nom postupku.

VI. KOMORA

^lan 41.

Radi o~uvawa i za{tite interesa svoje profesije, zadovoqavawa svojih stru~nih i li~nih potreba, obezbje|ewa uslova za organizovan nastup prema dr`avnim organima, udru`ewima, zdravstvenim ustanovama, proizvo|a~ima i dobavqa~ima lijekova i medicinskih sredstava, kao i za{titi zdravqa gra|ana, magistri farmacije i farmaceutski tehni~ari obavezno se udru`uju u komore, kao strukovna udru`ewa, a saglasno propisima o zdravstvenoj za{titi.

^lan 42.

Na organizaciju i djelokrug rada komora iz ~lana 41. ovog zakona, shodno se primjewuju i propisi o zdravstvenoj za{titi.

VII. DOSTUPNOST I KONTINUITET U SNABDIJEVAWU LIJEKOVIMA

^lan 43.

Radi omogu}avawa osnovne za{tite zdravqa stanovni{tva u oblasti lijekova, apoteke zdravstvene ustanove i wihovi ogranci i depoi, te apoteke u privatnoj praksi du`ni su s ciqem osigurawa dostupnosti lijekova gra|anima, stalno imati na raspolagawu utvr|ene koli~ine esencijalnih lijekova potrebne za redovnu jednomjese~nu zalihu.

^lan 44.

Snabdijevawe lijekovima koji se koriste na teret sredstava Fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine obavqa se u skladu sa Listom lijekova Fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine, koju na prijedlog federalnog ministra, utvr|uje Vlada Federacije Bosne i Hercegovine.

Lijekovi sa popisa lijekova u bolni~koj zdravstvenoj za{titi u Bosni i Hercegovini koji utvr|uje Savjet ministara Bosne i Hercegovine u skladu sa ~lanom 83. dr`avnog Zakona, ~ine minimun lijekova koji ulaze u sastav liste lijekova iz stava 1. ovog ~lana.

Bli`i kriteriji za izbor lijekova, postupak i na~in izrade liste lijekova iz stava 1. ovog ~lana, kao i kori{tewe lijekova iz stava 1. ovog ~lana utvr|uje se propisom federalnog ministra.

VIII. PROPISIVAWE I IZDAVAWE LIJEKOVA

^lan 45.

Lijekovi se propisuju i izdaju na recept odnosno bez recepta, u zavisnosti od re`ima izdavawa lijeka utvr|enog u dozvoli za stavqawe lijeka u promet izdatoj od Agencije saglasno odredbama dr`avnog Zakona, te propisima donijetim na osnovu tog zakona.

Zabraweno je nu|ewe neposredne ili posredne materijalne koristi licu koje propisuje ili izdaje lijek.

Propisom federalnog ministra bli`e se utvr|uju uslovi o propisivawu i izdavawu lijekova u prometu na malo.

^lan 46.

Lijekove na recept propisuje ovla{teni doktor medicine, doktor stomatologije, odnosno porodi~ni doktor, kao i specijalisti u primarnoj zdravstvenoj za{titi.

^lan 47.

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

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

Lijekove u apotekama, ograncima apoteke i depoima apoteke izdaju ovla{teni magistri farmacije.

IX. EVIDENCIJE, DOKUMENTACIJA I STRU^NA LITERATURA U APOTECI

^lan 48.

Evidencije u apoteci vode se upisivawem podataka u dokumentaciju apoteke i druge oblike materijalnih i finansijskih evidencija odre|enih pozitivnim propisima.

Dokumentacija apoteke (u daqwem tekstu: dokumentacija) mora biti a`urna, ovjerena i dostupna organima stru~nog nadzora i ovla{tenim licima.

Dokumentacija se mo`e voditi ru~no ili elektronski.

Ako se dokumentacija vodi elektronski, mora se obezbijediti propisano arhivirawe dokumentacije i weno ~uvawe prema propisanim rokovima.

^lan 49.

Apoteka i wena organizaciona jedinica moraju imati slijede}u stru~nu literaturu:

* farmakopeju (jednu od trenutno va`e}ih),
* formule magistrales,
* va`e}i registar gotovih lijekova za teritoriju Bosne i Hercegovine izdat od nadle`nog organa,
* priru~nik dobre apotekarske prakse,
* farmakoterapijski priru~nik,
* synonima pharmaceutica.

Osim stru~ne literature iz stava 1. ovog ~lana, preporu~uju se i slijede}e stru~ne kwige:

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

^lan 50.

Obavezna dokumentacija je:

* sertifikati od veleprometnika o izvr{enim ispitivawima supstanci za galenske i magistralne lijekove u apoteci,
* kwiga evidencije o prijemu i izdavawu opojnih droga,
* kwiga prometa otrova,
* protokol laboratorijskog rada,
* evidencija o magistralnim lijekovima koji se pripremaju od qekovitih supstanci jakog i vrlo jakog djelovawa,
* evidencija o nabavkama i o potro{wi lijekova.

Izuzetno od stava 1. ovog ~lana, u depou apoteke se vodi samo evidencija o potro{wi lijekova.

Na~in pra}ewa potro{we lijekova bli`e se ure|uje propisom federalnog ministra.

^lan 51.

Kwiga evidencije o prijemu i izdavawu opojnih droga mora sadr`avati:

a)    redni broj evidencije;

b)    naziv lijeka koji sadr`i opojnu drogu i naziv i sjedi{te proizvo|a~a lijeka koji sadr`i opojnu drogu;

c)    farmaceutski oblik i pakovawe lijeka koji sadr`i opojnu drogu (za magistralne lijekove koji sadr`e opojnu drogu: gram, mililitar i sl.);

d)    naziv, adresa, broj i datum fakture dobavqa~a-veleprometnika lijeka koji sadr`i opojnu drogu;

e)    koli~inu primqenih lijekova koji sadr`e opojne droge (broj pakovawa, a za magistralne lijekove koji sadr`e opojne droge: gram, mililitar i sl.);

f)    koli~inu izdatih lijekova koji sadr`e opojne droge (broj pakovawa, a za magistralne lijekove: gram, mililitar i sl.);

g)    trenutno stawe opojne droge na lageru apoteke (broj pakovawa, a za magistralne lijekove koji sadr`e opojne droge: gram, mililitar i sl.);

h)    naziv, sjedi{te i adresa zdravstvene ustanove u kojoj su propisani lijekovi koji sadr`e opojne droge;

i)    prezime, ime oca i ime lica kome je propisan lijek koji sadr`i opojnu drogu;

j)    prezime, ime oca, ime lica i adresa lica kome je izdan lijek koji sadr`i opojnu drogu uz broj li~ne karte;

k)    {ifra dijagnoze (bolesti) iz recepta, broj protokola, datum propisivawa i izdavawa lijeka koji sadr`i opojnu drogu;

l)    ime i prezime zdravstvenog radnika koji je propisao lijek koji sadr`i opojnu drogu;

m)    ime i prezime zdravstvenog radnika koji je izdao lijek koji sadr`i opojnu drogu;

n)    ime i prezime zdravstvenog radnika koji je aplicirao lijek koji sadr`i opojnu drogu.

Evidencije iz stava 1. ovog ~lana vode se ru~no.

^lan 52.

Otrovi se mogu stavqati u promet samo u originalnom pakovawu proizvo|a~a, u koli~inama prilago|enim potrebama korisnika.

Kwiga prometa otrova mora sadr`avati propisane podatke i to:

a)    ime i generi~ki naziv otrova;

b)    koli~inu nabavqenog otrova;

c)    datum proizvodwe i broj serije;

d)    naziv dobavqa~a i datum nabavke i

e)    evidenciju o kupcima otrova.

Evidencija o kupcima otrova u kwizi prometa otrova mora sadr`avati propisane podatke i to:

a)    naziv kupca - pravnog lica, odnosno ime i prezime kupca - fizi~kog lica;

b)    ukoliko je otrov izdat fizi~kom licu, broj wegove li~ne karte;

c)    naziv i koli~inu izdanog otrova;

d)    svrhu za koju se otrov nabavqa;

e)    potpis lica koje je preuzelo otrov.

Evidencije iz st. 1. i 2. ovog ~lana vode se ru~no.

^lan 53.

Protokol laboratorijskog rada mora sadr`avati slijede}e podatke:

a)    datum izrade;

b)    naziv i koli~inu pripravka;

c)    koli~inu upotrijebqenih supstanci;

d)    cijenu izra|enog pripravka (cijene hemikalija, ambala`e i cijena rada);

e)    stru~na literatura po kojoj je pripravak pripremqen, ili magistralni Rp.;

F)    potpis lica koje je pripravak izradilo.

X. ZAKUP APOTEKE

^lan 54.

Apoteka zdravstvena ustanova mo`e dio svojih kapaciteta (prostora i opreme) izdati u zakup, ukoliko to ne remeti obavqawe wene registrovane djelatnosti.

Na zakup apoteke iz stava 1. ovog ~lana shodno se primjewuju odredbe propisa o zdravstvenoj za{titi.

XI. RADNO VRIJEME

^lan 55.

Radno vrijeme organizacionih oblika apoteke iz ~lana 3. ovog zakona u kojima se obavqa apotekarska djelatnost mora biti minimalni broj sati sedmi~no saglasno propisima o radu.

Radno vrijeme iz stava 1. ovog ~lana mora biti prilago|eno potrebama stanovni{tva u pogledu dostupnosti lijekova i kontinuiranog snabdijevawa.

Kantonalno ministarstvo, saglasno propisima o zdravstvenoj za{titi, a u saradwi sa nadle`nom komorom, propisuje za podru~je kantona:

* po~etak, zavr{etak i raspored radnog vremena apoteka,
* na~in obavje{tavawa javnosti o de`urnoj, odnosno pripravnoj apoteci ili wenoj organizacionoj jedinici.

^lan 56.

U sredinama koje imaju organizovanu kontinuiranu zdravstvenu za{titu (hitna pomo}) najmawe jedna apotekarska organizaciona jedinica mora organizovati de`urstvo u trajawu 00-24 sata radnim danima, u no}nim ~asovima, subotom i nedjeqom i u vrijeme praznika.

Radno vrijeme i informacija o organizacionoj jedinici koja obavqa de`urstvo i pripravnost mora biti istaknuto na vidnom mjestu lako uo~qivom za korisnika.

U ostalim sredinama, koji nemaju organizovanu kontinuiranu zdravstvenu za{titu iz stava 1. ovog ~lana, obavezno je organizovawe pripravnosti u najmawe jednoj apotekarskoj organizacionoj jedinici.

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

XII. NADZOR

^lan 57.

Nadzor nad radom apoteka i apotekarskih radnika obuhvata:

* unutra{wi nadzor,
* farmaceutsko-inspekcijski nadzor.

Pored nadzora iz stava 1. ovog ~lana, u apotekama se mo`e sprovoditi provjera kvaliteta i bezbjednosti apotekarskih usluga, u postupku akreditacije, od strane vawskog tima ovla{tenih ocjewiva~a kvaliteta, saglasno propisima o sistemu poboq{awa kvaliteta, bezbjednosti i akreditaciji u zdravstvu.

**Unutra{wi nadzor**

^lan 58.

Apoteka kao zdravstvena ustanova obavezno sprovodi unutra{wi nadzor nad radom svojih organizacionih jedinica i apotekarskih radnika.

Za stru~ni rad apoteke iz stava 1. ovog ~lana odgovoran je direktor.

Na unutra{wi nadzor iz stava 1. ovog ~lana shodno se primjewuju propisi o zdravstvenoj za{titi.

**Farmaceutsko-inspekcijski nadzor**

^lan 59.

Farmaceutsko-inspekcijski nadzor nad provo|ewem ovog zakona i propisa donesenih na osnovu ovog zakona sprovodi kantonalna i federalna farmaceutska inspekcija.

Poslove iz stava 1. ovog ~lana obavqaju kantonalni i federalni farmaceutski inspektori (u daqwem tekstu: farmaceutski inspektori).

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

Poslove federalnog i kantonalnog farmaceutskog inspektora mo`e obavqati lice s visokom stru~nom spremom farmaceutske struke, polo`enim stru~nim ispitom, tri godine radnog iskustva u struci, te polo`enim posebnim stru~nim ispitom za farmaceutskog inspektora.

Program polagawa posebnog stru~nog ispita za farmaceutske inspektore, sastav ispitne komisije i na~in polagawa ispita, propisuje federalni ministar.

^lan 60.

Farmaceutska inspekcija, pored poslova, utvr|enih propisom o inspekcijama u Federaciji, obavqa i slijede}e:

* prati i prou~ava obavqawe apotekarske djelatnosti i poduzima mjere za weno kvalitetno obavqawe,
* nadzire zakonitost rada apoteka i apotekarskih radnika u obavqawu apotekarske djelatnosti,
* poduzima preventivne aktivnosti u ciqu spre~avawa nastupawa {tetnih posqedica zbog nedostataka i nepravilnosti u provedbi ovog zakona i propisa donijetih na osnovu ovog zakona,
* razmatra podneske pravnih i fizi~kih lica koji su vezani za utvr|enu nadle`nost ove inspekcije, te o poduzetim radwama i mjerama pisano obavje{tava podnosioca.

^lan 61.

U obavqawu farmaceutsko-inspekcijskih poslova u oblasti prometa lijekova na malo i medicinskih sredstava, kantonalni farmaceutski inspektor, ima pravo i obavezu predlo`iti pokretawe prekr{ajnog postupka, odnosno pravo i obavezu nalo`iti, odnosno preduzeti slijede}e mjere:

1.    zabraniti poslovawe apoteci zdravstvenoj ustanovi odnosno wenim ograncima ili depoima, bolni~koj apoteci i apoteci u privatnoj praksi, te specijalizovanoj trgovini za promet medicinskih sredstava na malo koji svoju organizaciju i rad nisu usaglasili sa odredbama ovog zakona i propisima donijetim na osnovu ovog zakona, u propisanom roku, odnosno koje obavqaju djelatnost bez odobrewa kantonalnog ministarstva i koja nije upisana u Registar verifikovanih apoteka iz ~lana 23. ovog zakona;

2.    zabraniti poslovawe apoteci zdravstvenoj ustanovi odnosno wenim ograncima ili depoima, kao i apoteci u privatnoj praksi, ako prilikom izdavawa lijekova ne po{tuje re`im izdavawa lijeka utvr|en u dozvoli o stavqaju lijeka u promet;

3.    zabraniti promet galenskim i magistralnim lijekovima u apoteci u privatnoj praksi, ako se isti stavqaju u promet u drugim apotekama;

4.    zabraniti promet lijekova i medicinskih sredstava koji su stavqeni u promet suprotno odredbama dr`avnog Zakona i propisima donesenim na osnovu tog zakona;

5.    zabraniti promet neispravnih lijekova i medicinskih sredstava koja nisu za upotrebu, te narediti wihovo propisno uni{tavawe ili zbriwavawe;

6.    narediti privremeno povla~ewe lijeka iz prometa, odnosno odre|ene serije lijeka za koji postoji sumwa da ne odgovara propisanom kvalitetu, dok to kona~no ne utvrdi Agencija;

7.    zabraniti promet lijeka ili odre|ene serije lijeka odnosno medicinskog sredstva u slu~ajevima ozna~avawa istog suprotno odredbama dr`avnog Zakona i propisima donesenim na osnovu tog zakona;

8.    privremeno zabraniti promet medicinskog sredstva koje ne odgovara propisanim uslovima ili u drugim slu~ajevima predvi|enim dr`avnim Zakonom;

9.    izvr{iti uzorkovawe lijeka odnosno medicinskog sredstva zbog obavqawa kontrole kvaliteta odnosno provo|ewa postupka ocjene wegove usagla{enosti s propisanim zahtjevima saglasno dr`avnom Zakonu i propisima donesenim na osnovu tog zakona;

10.    oduzeti lijekove i medicinska sredstva koja proizvode ili prometuju pravno lice bez odobrewa za rad koje je izdala Agencija, odnosno fizi~ko lice bez odobrewa za rad nadle`nog organa, odnosno prevoze bez uredne popratne dokumentacije;

11.    zabraniti poslovawe apoteci zdravstvenoj ustanovi odnosno wenim ograncima ili depoima, kao i apoteci u privatnoj praksi koje nabavqa lijekove i medicinska sredstva od proizvo|a~a i veleprometnika koji nisu upisani u registar Agencije;

12.    zabraniti poslovawe apoteci zdravstvenoj ustanovi odnosno wenim ograncima ili depoima, kao i apoteci u privatnoj praksi koja umjesto magistra farmacije ili diplomiranog farmaceuta i farmaceutskog tehni~ara upo{qava na wihovom radnom mjestu lica drugog zdravstvenog usmjerewa;

13.    zabraniti poslovawe depou apoteke u kojem gotove lijekove izdaje farmaceutski tehni~ar;

14.    narediti osigurawe uslova za postupawe sa lijekovima, pravnim i fizi~kim licima, stru~nim institucijama i organima iz ~lana 29. ovog zakona, koji u sklopu svoje djelatnosti do|u u posjed lijeka odnosno osigurawe uslova u zdravstvenim ustanovama za primjenu lijekova saglasno ~lanu 26. ovog zakona;

15.    zabraniti primjenu lijekova i medicinskih sredstava nabavqenih iz humanitarne pomo}i ukoliko nisu ispuweni uslovi iz ~lana 27. ovog zakona;

16.    zabraniti poslovawe apoteci zdravstvenoj ustanovi odnosno wenim ograncima ili depoima, kao i apoteci u privatnoj praksi ukoliko na licu mjesta, u vrijeme obavqawa farmaceutsko-inspekcijskog nadzora, ne zatekne magistra farmacije;

17.    zabraniti rad fizi~kom licu koje nije ovla{teno da rukuje s lijekovima, te apotekarskom radniku koji izdaje lijekove suprotno utvr|enom re`imu izdavawa lijekova;

18.    narediti otklawawe utvr|enih nepravilnosti i nedostataka u odre|enom roku;

19.    zabraniti provo|ewe radwi koje su suprotne odredbama ovog zakona i propisima donesenim na osnovu ovog zakona;

20.    narediti preduzimawe i drugih mjera za koje je ovla{ten ovim zakonom i propisima donesenim na osnovu ovog zakona.

U slu~aju kada farmaceutski inspektor utvrdi stru~ne propuste apotekarskog radnika ili povrede na~ela etike i apotekarske deontologije ustupa predmet na postupawe nadle`noj komori.

Farmaceutski inspektor mjere iz stava 1. ovog ~lana utvr|uje rje{ewem protiv kojeg se mo`e izjaviti `alba na na~in i u rokovima predvi|enim propisima o inspekcijama u Federaciji.

^lan 62.

Farmaceutski inspektor mo`e prilikom obavqawa farmaceutsko-inspekcijskih poslova izdati i usmeno rje{ewe za izvr{ewe odre|enih mjera osigurawa:

1)    kada opasnost za zdravqe ili `ivot qudi zahtijeva da se odre|ena mjera osigurawa preduzme odmah, bez odga|awa;

2)    kada postoji opasnost od prikrivawa, zamjene ili uni{tewa dokaza, ako se mjera osigurawa ne preduzme odmah.

Farmaceutski inspektor mo`e narediti izvr{ewe usmenog rje{ewa odmah.

@alba ne odla`e izvr{ewe rje{ewa iz stava 1. ovog ~lana.

Usmeno rje{ewe mora se unijeti u zapisnik o obavqenom farmaceutsko-inspekcijskom nadzoru.

Farmaceutski inspektor je obavezan izdati pisani otpravak rje{ewa u roku od osam dana od dana upisa izre~ene mjere u zapisnik o obavqenom farmaceutsko-inspekcijskom nadzoru.

^lan 63.

Federalni farmaceutski inspektor obavqa slijede}e poslove i zadatke:

* koordinira odnos izme|u farmaceutske inspekcije Agencije i kantonalne farmaceutske inspekcije,
* obavqa farmaceutsko-inspekcijski nadzor u prometu lijekova i medicinskih sredstava na malo na teritoriju cijele Federacije saglasno propisima o inspekcijama u Federaciji,
* pru`a stru~nu pomo} kantonalnom farmaceutskom inspektoru,
* brine o stru~nom osposobqavawu farmaceutske inspekcije.

^lan 64.

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

XIII. KAZNENE ODREDBE

^lan 65.

Nov~anom kaznom u iznosu od 10.000 do 15.000 KM kazni}e se za prekr{aj pravno lice ako:

1.    obavqa apotekarsku djelatnost odnosno promet medicinskih sredstava, a ne ispuwava uslove propisane ovim zakonom (~l. 12. i 24.);

2.    stavi u promet lijek koji nema dozvolu za promet izdatu od strane Agencije, izuzev ako se ne radi o lijeku koji se interventno uvozi, odnosno stavi u promet lijek kojem je dozvola za stavqawe lijeka u promet ukinuta (~lan 8. i ~lan 25. alineja dva);

3.    u pogledu na~ina i mjesta izdavawa lijeka, izda lijek suprotno dozvoli o stavqawu lijeka u promet, odnosno re`imu izdavawa lijeka (~lan 25. alineja tri i ~lan 45.);

4.    stavi u promet neispravan lijek ili medicinsko sredstvo (~lan 25. alineja ~etiri);

5.    izra|uje i stavqa u promet magistralne i galenske lijekove protivno odredbama ovog Zakona i propisima donijetim na osnovu ovog zakona (~lan 16. i ~lan 25. alineja 11.);

6.    stavi u promet na malo lijek ili medicinsko sredstvo koje nije nabavqeno od proizvo|a~a odnosno veleprometnika lijekova odnosno medicinskih sredstava u skladu sa dr`avnim Zakonom (~lan 25. al. 10. i 11.);

7.    se prekora~i visina maloprodajne mar`e lijeka, kao i ako se prekora~e referalne cijene lijeka (~lan 25. alineja devet);

8.    ne obezbijedi magistra farmacije odnosno na radnom mjestu magistra farmacije upo{qava lica drugog zdravstvenog usmjerewa (~lan 25. alineja 13. i ~lan 36. stav 2.);

9.    ne postupi, odnosno postupi protivno rje{ewu farmaceutskog inspektora (~l. 61. i 62.).

Za prekr{aj iz stava 1. ovog ~lana kazni}e se nov~anom kaznom u iznosu od 500,00 do 3.000 KM i odgovorno lice u pravnom licu.

Za prekr{aj iz stava 1. ovog ~lana kazni}e se nov~anom kaznom u iznosu od 500,00 do 1.500 KM i magistar farmacije koji obavqa privatnu praksu.

Za prekr{aj iz stava 1. ta~. 1, 4, 6. i 9. ovog ~lana kazni}e se nov~anom kaznom u iznosu od 500,00 do 1.500 KM i vlasnik specijalizovane trgovine za promet medicinskim sredstvima na malo.

Pored nov~ane kazne, po~iniocu prekr{aja iz stava 1. ovog ~lana mo`e se izre}i zabrana vr{ewa djelatnosti u periodu do {est mjeseci, a s ciqem spre~avawa budu}eg ~iwewa prekr{aja.

^lan 66.

Nov~anom kaznom u iznosu od 7.500 do 13.000 KM kazni}e se za prekr{aj pravno lice ako:

1.    ne vodi propisane evidencije, dokumentaciju saglasno ovom zakonu i ne podnosi izvje{taj o tome nadle`nom organu (~lan 25. alineja 14., ~lan 28. alineja 7. i ~l. 48. do 53.);

2.    prometuje lijekovima i medicinskim sredstvima humanitarnog porijekla suprotno odredbama ovog zakona i propisima donijetim na osnovu ovog zakona (~lan 27.);

3.    ne obezbijedi potrebne uslove u zdravstvenoj ustanovi prilikom primjene lijekova (~lan 25.);

4.    ne vr{i zbriwavawe farmaceutskog otpada, kao i medicinskih sredstava koja nisu za upotrebu u skladu sa odredbama ovog zakona (~lan 25. alineja osam i ~lan 28. alineja pet);

5.    ne obavqa izvr{ewe ostalih obaveza predvi|enih u ~l. 25. i 28. ovog zakona;

6.    omogu}i samostalan rad apotekarskom radniku koji ne ispuwava uslove propisane ovim zakonom (~lan 33.);

7.    ne omogu}i obavqawe farmaceutsko-inspekcijskog nadzora farmaceutskom inspektoru odnosno izuzimawe potrebne koli~ine lijekova i medicinskih sredstava za potrebe kontrole kvaliteta (~lan 25. alineja sedam i ~lan 28. alineja ~etiri);

8.    stavi lijekove u promet na malo putem Interneta (~lan 37. stav 4.).

Za prekr{aj iz stava 1. ovog ~lana kazni}e se nov~anom kaznom u iznosu od 250,00 do 2.000 KM i odgovorno lice u pravnom licu.

Za prekr{aj iz stava 1. ovog ~lana kazni}e se nov~anom kaznom u iznosu od 250,00 do 1.200 KM i magistar farmacije koji obavqa privatnu praksu.

Za prekr{aj iz stava 1. ta~. 1., 4., 5., 6. i 7. ovog ~lana kazni}e se nov~anom kaznom u iznosu od 250,00 do 1.200 KM i vlasnik specijalizovane trgovine za promet medicinskim sredstvima na malo.

Pored nov~ane kazne, po~iniocu prekr{aja iz stava 1. ovog ~lana mo`e se izre}i zabrana vr{ewa djelatnosti u periodu do {est mjeseci, a s ciqem spre~avawa budu}eg ~iwewa prekr{aja.

^lan 67.

Nov~anom kaznom u iznosu od 5.000 do 10.000 KM kazni}e se za prekr{aj pravno lice, stru~na institucija i tijelo koje u okviru svoje djelatnosti, do|e u posjed lijeka te propusti rukovati lijekom u skladu sa uputstvom naru~ioca usluge s ciqem spre~avawa promjene kvaliteta lijeka, odnosno spre~avawa wegove zloupotrebe (~lan 29.).

Za prekr{aj iz stava 1. ovog ~lana kazni}e se nov~anom kaznom u iznosu od 250,00 do 1.800 KM i odgovorno lice u pravnom licu.

^lan 68.

Nov~anom kaznom u iznosu od 250,00 do 1.500 KM kazni}e se za prekr{aj apotekarski radnik ako ga farmaceutski inspektor zatekne:

1.    da neovla{teno rukuje lijekovima, te radnik koji izdaje lijekove u apoteci suprotno utvr|enom re`imu izdavawa lijekova, magistralnih i galenskih lijekova (~lan 38. stav 2, ~lan 45. stav 1, ~lan 47. stav 3.);

2.    da radi bez polo`enog stru~nog ispita odnosno bez licence (~lan 34.);

3.    stavi lijekove u promet na malo putem Interneta (~lan 37. stav 4.);

4.    izda lijek ili medicinsko sredstvo u slu~aju neispravne medicinske dokumentacije (~lan 39. alineja dva);

5.    povrijedi pravila ~uvawa profesionalne tajne (~lan 40.);

6.    ostvari neposrednu ili posrednu materijalnu korist od lica kojem izdaje lijek (~lan 45. stav 2.);

7.    u provo|ewu mjera i radwi suprotnih zakonu.

^lan 69.

Nov~anom kaznom u iznosu od 500,00 do 1.500 KM kazni}e se za prekr{aj fizi~ko lice ako ga farmaceutski inspektor zatekne:

1.    da bez odobrewa nadle`nog organa prometuje lijekovima na malo i bez dokaza o wihovom porijeklu;

2.    ogla{ava prodaju lijekova na malo u javnosti suprotno odredbama Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima.

XIV. PRELAZNE I ZAVR[NE ODREDBE

^lan 70.

U roku od 12 mjeseci od dana stupawa na snagu ovog zakona federalni ministar donije}e provedbene propise na osnovu ovog zakona kojima se reguli{e slijede}e:

* dobru apotekarsku praksu (~lan 4. stav 3),
* uslovi i na~ini uvoza lijekova koji nemaju dozvolu za stavqawe u promet (~lan 8. stav 4.),
* bli`i uslovi u pogledu prostora, opreme i kadra, kao i kriterije za osnivawe i obavqawe apotekarske djelatnosti u apotekama zdravstvenim ustanovama i apotekama u privatnoj praksi (~lan 12. stav 4.),
* bli`i uslovi prostora, opreme i kadra koje moraju ispuwavati galenske laboratorije, kao i na~in i postupak wihove verifikacije (~lan 16. stav 7.),
* bli`i uslovi prostora, opreme i kadra koje moraju ispuwavati bolni~ke apoteke, kao i na~in i postupak wihove verifikacije (~lan 17. stav 6.),
* sadr`aj i na~in vo|ewa registra (~lan 23. stav 4.),
* bli`i uslovi prostora, opreme i kadra za specijalizovane trgovine za promet medicinskim sredstvima na malo (~lan 24. stav 5.),
* bli`i kriteriji za izbor lijekova koji se mogu koristiti na teret sredstava Fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine, postupak i na~in izrade liste lijekova, kao i kori{tewe lijekova (~lan 44. stav 3.),
* uslove o propisivawu i izdavawu lijekova u prometu na malo (~lan 45. stav 3.),
* na~in pra}ewa potro{we lijekova (~lan 50. stav 3.),
* program polagawa posebnog stru~nog ispita za farmaceutske inspektore, sastav ispitne komisije i na~in polagawa ispita (~lan 59. stav 5.).

U roku od 12 mjeseci od dana stupawa na snagu ovog zakona kantonalni ministar donije}e provedbeni propis kojim se reguli{e sadr`aj i na~in vo|ewa registra iz ~lana 23. stav 2. ovog zakona.

Propisi iz stava 1. ovog ~lana sadr`ava}e odredbe koje garantuju jednake mogu}nosti, zabrawuju diskriminaciju na osnovu pola, i osiguravaju da podaci i informacije koji se prikupqaju, evidentiraju i obra|uju budu razvrstani po polu.

Do dono{ewa propisa iz stava 1. ovog ~lana, osim odredbi koje su suprotne ovom zakonu, primjewiva}e se provedbeni propisi iz oblasti lijekova koji su regulisali promet na malo i primjewivali se na teritoriji Federacije do dana stupawa na snagu ovog zakona.

^lan 71.

Postoje}e apoteke zdravstvene ustanove odnosno apoteke u privatnoj praksi, kao i specijalizovane trgovine za promet medicinskim sredstvima na malo du`ne su uskladiti svoju organizaciju i poslovawe s odredbama ovog zakona i propisima donijetim na osnovu ovog zakona, u roku od 16 mjeseci od dana stupawa na snagu ovog zakona.

^lan 72.

Uslov predvi|en za obavqawe djelatnosti u apotekama kao zdravstvenim ustanovama iz ~lana 12. stav 1. ta~ka 4. ovog zakona primjewiva}e se nakon {to AKAZ defini{e sistem bezbjednosnih standarda u zdravstvenim ustanovama, te otpo~ne obavqati kontinuirano pra}ewe i procjenu bezbjednosnih standarda u zdravstvenim ustanovama, {to ukqu~uje i izdavawe sertifikata o zadovoqewu standarda bezbjednosti.

AKAZ je du`an definisati bezbjedonosne standarde u zdravstvenim ustanovama u roku od 12 mjeseci od dana stupawa na snagu ovog zakona.

^lan 73.

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

1.    Pravilnik o stru~nom ispitu za farmaceutskog inspektora ("Slu`bene novine Federacije BiH", broj 33/02);

2.    Pravilnik o odre|ivawu visine veleprodajne i maloprodajne mar`e lijekova ("Slu`bene novine Federacije BiH", br. 40/02, 50/02, 15/06 i 9/08);

3.    Pravilnik o ispuwavawu uslova prostora, opreme i kadra za ~uvawe lijekova u zdravstvenim ustanovama ("Slu`bene novine Federacije BiH", broj 38/03);

4.    Pravilnik o na~inu propisivawa i izdavawa lijekova ("Slu`bene novine Federacije BiH", broj 29/08),

5.    Pravilnik o medicinskim pomagalima ("Slu`bene novine Federacije BiH", br. 58/06 i 24/07), u dijelu koji se odnosi na promet medicinskim pomagalima na malo.

^lan 74.

Ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavqivawa u "Slu`benim novinama Federacije BiH".

Predsjedavaju}i
Doma naroda
Parlamenta Federacije BiH
**Stjepan Kre{i}**, s. r.