

financija Županije Zapadnohercegovačke i Stručna služba Vlade Županije Zapadnohercegovačke, svatko u okviru svoje ovlasti.

#### **Članak 5.**

Ovaj Zaključak stupa na snagu danom donošenja, a objavit će se u "Narodnim novinama Županije Zapadnohercegovačke".

Bosna i Hercegovina  
Federacija Bosne i Hercegovine  
ŽUPANIJA ZAPADNOHERCEGOVAČKA

- VLADA-

Broj: 01-1538-1/20-90

Široki Brijeg, 20. svibnja 2021.

Predsjednik  
**Zdenko Čosić**

## **311**

Na temelju članka 12. stavak (4), članka 66. stavak (1) Zakona o ljekarničkoj djelatnosti ("Narodne novine Županije Zapadnohercegovačke", broj 6/21), Ministar zdravstva, rada i socijalne skrbi, donosi

### **PRAVILNIK**

#### **O BLIŽIM UVJETIMA GLEDE PROSTORA, OPREME I KADRA, KRITERIJIMA ZA OSNIVANJE I OBAVLJANJE LJEKARNIČKE DJELATNOSTI U SVIM ORGANIZACIJSKIM OBLICIMA, KAO I NAČINU I POSTUPKU NJIHOVE VERIFIKACIJE**

#### **Članak 1.**

Ovim pravilnikom utvrđuju se bliži uvjeti glede prostora, opreme i kadra, za osnivanje i obavljanje ljekarničke djelatnosti u svim organizacijskim oblicima, kao i načinu i postupku njihove verifikacije.

#### **Članak 2.**

Ljekarnička djelatnost iz članka 1. ovog pravilnika obavlja se, u sljedećim organizacijskim oblicima:

- ljekarnama zdravstvenim ustanovama, u svim oblicima vlasništva i njihovim ograncima i depoima,
- ljekarnama u privatnoj praksi,
- bolničkim ljekarnama,
- internacionalnim ljekarnama i

#### **Članak 3.**

Izraz ljekarna u smislu ovog pravilnika se uporabljuje za sve vrste organizacijskih oblika iz članka 1. ovog Pravilnika, ukoliko ovim pravilnikom nije drugačije određeno.

#### **Članak 4.**

Djelatnost galenskog laboratorija obavlja se u

posebnim organizacijskim jedinicama ljekarne, sukladno Zakonu o ljekarničkoj djelatnosti ("Narodne novine Županije Zapadnohercegovačke" broj: 6/21) (u daljnjem tekstu: Zakon o ljekarničkoj djelatnosti), kao i ovom pravilniku.

## **II - SANITARNO TEHNIČKI I HIGIJENSKI UVJETI PROSTORA, KAO I TEHNIČKI UVJETI OPREME**

#### **Članak 5.**

(1) Građevinski objekt u kojem se nalaze prostorije ljekarne mora udovoljavati sljedećim sanitarno-tehničkim i higijenskim uvjetima:

- da je smještena na pristupačnom terenu,
- podovi i zidovi moraju biti izgrađeni od čvrstog materijala, koji se lako čiste i održavaju,
- da su prostorije građene od materijala koji osigurava zvučnu i termoizolaciju,
- da se prostor može efikasno i brzo provjetriti, a da prostorije sa nedovoljnim prozračivanjem imaju osiguranu umjetnu ventilaciju,
- da prostorije imaju trajno rješenje pitanja izvora zagrijavanja na način da budu zadovoljeni tehnički i ekološki standardi,
- da je visina prostorija sukladna važećim građevinskim propisima,
- da je osiguran pristup osobama sa invaliditetom u kolicima.

(2) Procjenu ispunjenosti sanitarno-tehničkih i higijenskih uvjeta građevine u kojoj se nalazi ljekarna obavlja sanitarna inspekcija Uprave za inspekcijske poslove Županije Zapadnohercegovačke (u daljnjem tekstu: Sanitarna inspekcija).

#### **Članak 6.**

(1) Ljekarna može imati najviše dvije etaže, od kojih jedna etaža mora biti u prizemlju.

(2) Prostor za izdavanje lijekova (oficina) i laboratorij ne može se nalaziti na drugoj etaži.

#### **Članak 7.**

(1) Prostorije ljekarne moraju udovoljavati svim propisanim komunalnim i sanitarnim uvjetima vodoopskrbe i odvođenja sanitarnih i drugih otpadnih voda, električnog dovoda, priključaka i plinovodnih, te drugih instalacija, kao i protupožarne zaštite.

(2) Ljekarna mora imati osigurano odvajanje čistog od nečistog dijela (pribora, potrošnoga medicinskog materijala i odjeće).

(3) U ljekarni se osigurava odlaganje i zbrinjavanje farmaceutskog i drugog otpada, te uspostavlja sustav upravljanja farmaceutskim otpadom sukladno Pravilniku o zbrinjavanju farmaceutskog otpada ("Službeni glasnik BiH", broj 23/11).

**Članak 8.**

(1) Prostorije ljekarne moraju biti osvijetljene prirodnim izvorom svjetlosti, a noću umjetnim izvorom svjetlosti.

(2) Ako nije moguće osigurati prirodni izvor svjetlosti u ukupnoj površini prostorija, prostorije se osvijetljavaju umjetnom rasvjetom određene jačine izražene u luksima i to:

- a) na radnim mjestima od 250 – 500,
- b) u sanitarnom čvoru i garderobi rasvjetom od 70 – 100.

**Članak 9.**

(1) Vrata, zidovi i stropovi laboratorija i sanitarnog čvora moraju biti izvedeni u ravnim i glatkim površinama otpornim na učestalo i temeljito čišćenje sukladno važećim propisima.

(2) Prozori su izvedeni na način da se osigura mogućnost zračenja prostorija i čišćenja prozora.

(3) Podovi prostorija moraju biti izvedeni na način da se mogu brzo i lako čistiti, održavati i dezinficirati.

**Članak 10.**

(1) Prostorije ljekarne moraju činiti funkcionalnu cjelinu.

(2) Ulaz za klijente je odvojen od ulaza za prijem robe.

(3) Ukoliko je ljekarna osnovana na temelju pretvaranja dijela stambenog prostora u poslovni prostor, a na temelju rješenja nadležnog gradskog ili općinskog tijela, ljekarna mora imati poseban ulaz i ne smije imati vezu sa stambenim dijelom.

(4) Prostorije ljekarne se ne mogu koristiti za stambene potrebe ili za druge namjene.

**Članak 11.**

(1) Lako zapaljive tvari i kemikalije čuvaju se u originalnom pakiranju u zatvorenom prostoru ili u posebnom ormaru sukladno odgovarajućim propisima.

(2) Lijekovi koji sadrže opojne droge moraju se čuvati u metalnoj kasi pod ključem uz vođenje evidencije.

(3) Prilikom čuvanja, vođenja evidencija, kao i izdavanja lijekova koji sadrže opojne droge i psihotropne tvari, ljekarne su dužne pridržavati se odredaba Zakona o ljekarničkoj djelatnosti, Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08), Zakona o sprječavanju i suzbijanju zlouporabe opojnih droga ("Službeni glasnik BiH", broj 8/06), kao i Pravilnika o uvjetima za propisivanje i izdavanje lijekova u prometu na malo ("Službene novine Federacije BiH", br. 42/11, 64/11 i 82/11).

**Članak 12.**

(1) Medicinsko tehnička oprema ljekarne i galenskog laboratorija mora imati atest proizvođača, kao i potvrdu o osiguranom redovnom servisiranju.

(2) Medicinska sredstva koja su dio opreme ljekarne i galenskog laboratorija iz stavka (1) ovog članka, u pravilu,

trebaju imati dokaz da su upisana u Registar medicinskih sredstava Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Agencija), a sukladno odredbama Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima, kao i Pravilniku o medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 4/10).

**Članak 13.**

(1) Na građevinskom objektu u kojem se obavlja ljekarnička djelatnost potrebno je u roku osam dana od dana izdavanja rješenja o ispunjenosti uvjeta za rad ljekarne:

- a) istaknuti ploču koja sadrži naziv djelatnosti sukladno rješenju Ministra zdravstva, rada i socijalne skrbi (u daljnjem tekstu: ministar),
- b) istaknuti radno vrijeme ljekarne.

**IV - UVJETI PROSTORA****Ljekarna zdravstvena ustanova****Članak 14.**

(1) Za obavljanje ljekarničke djelatnosti u ljekarni zdravstvenoj ustanovi, moraju se osigurati odgovarajući prostori, i to najmanje:

- a) prostor za izdavanje lijekova (oficina), veličine 25 m<sup>2</sup>,
- b) laboratorij, veličine 15 m<sup>2</sup>,
- c) prostor za aseptični rad ukoliko se u ljekarni vrši izrada sterilnih lijekova,
- d) prostor za pranje posuđa, veličine 4 m<sup>2</sup>,
- e) prostor za prijem robe, s posebnim ulazom, veličine 6 m<sup>2</sup>,
- f) prostor za smještaj i čuvanje lijekova i medicinskih sredstava, prema deklariranim uvjetima čuvanja, veličine 15 m<sup>2</sup>,
- g) prostor za rukovoditelja ljekarne i obavljanje službe pripravnosti,
- h) prostor za smještaj i čuvanje opojnih droga, odnosno metalni ormar s ključem,
- i) prostor za smještaj i čuvanje otrova odnosno odgovarajući metalni ormar s ključem,
- j) prostor za čuvanje lako zapaljivih materija odnosno odgovarajući metalni ormar s ključem,
- k) u pravilu, prostor predviđen za povjerljive razgovore i savjetovanja s pacijentom, u okviru oficine,
- l) sanitarni čvor za uposlene,
- m) garderoba za uposlene.

**Ogranak ljekarne****Članak 15.**

(1) Za obavljanje ljekarničke djelatnosti u ogranku ljekarne moraju se osigurati odgovarajući prostori, i to najmanje:

- a) prostor za izdavanje lijekova (oficina), veličine 20 m<sup>2</sup>,
- b) laboratorij, veličine 6 m<sup>2</sup>,
- c) prostor za aseptični rad ukoliko se u ljekarni vrši izrada sterilnih lijekova,
- d) prostor za smještaj i čuvanje lijekova i medicinskih sredstava, prema deklariranim uvjetima čuvanja, veličine 10 m<sup>2</sup>,
- e) prostor za rukovoditelja ljekarne i obavljanje službe pripravnosti,
- f) prostor za čuvanje lako zapaljivih tvari i otrova, odnosno odgovarajući metalni ormari s ključem,
- g) u pravilu, prostor predviđen za povjerljive razgovore i savjetovanja sa pacijentom, u okviru oficine,
- h) sanitarni čvor za uposlene,
- i) garderobu za uposlene.

(2) Ogranak ljekarne iz stavka (1) ovog članka je pod stručnim nadzorom ljekarne zdravstvene ustanove koja je njegov osnivač.

(3) Izuzetno, ogranak ljekarne ne mora imati laboratorij u navedenoj veličini iz stavka (1) točka b) ovog članka, pod uvjetom da laboratorij za izradu galenskih lijekova ima ljekarna zdravstvena ustanova koja je njegov osnivač i koja ima sjedište u Županiji Zapadnohercegovačkoj (u daljnjem teksta: Županija), kao i ogranak ljekarne.

### Ljekarna u privatnoj praksi

#### Članak 16.

Za obavljanje ljekarničke djelatnosti u ljekarni privatnoj praksi moraju se osigurati odgovarajući prostori po namjenama i veličinama utvrđenim u članku 15. stavak (1) ovog pravilnika.

### Depo ljekarne

#### Članak 17.

(1) Depo, kao organizacijski oblik, osniva se isključivo poradi opskrbe lijekovima u demografski ugroženim područjima izvan gradskih i općinskih središta.

(2) Na podnijeti prethodni zahtjev osnivača budućeg depoa ministar izdaje suglasnost da se na toj lokaciji može osnovati depo.

(3) Za osnivanje depoa, moraju se osigurati odgovarajući prostori, i to najmanje:

- a) prostor za izdavanje lijekova (oficina), veličine 16 m<sup>2</sup>,
- b) prostor za smještaj i čuvanje lijekova i medicinskih sredstava, veličine 12 m<sup>2</sup> u kojem su osigurani uvjeti suglasno deklariranim uvjetima proizvođača,
- c) sanitarni čvor za zaposlene.

(4) Depo iz stavka (1) ovog članka je pod stručnim nadzorom ljekarne zdravstvene ustanove koja je njegov osnivač.

### Galenski laboratorij

#### Članak 18.

Ljekarna zdravstvena ustanova može osnovati galenski laboratorij kao posebnu organizacijsku jedinicu u kojoj izrađuje galenske lijekove prema važećoj farmakopeji i drugim propisima o izradi lijekova, na principima dobre proizvođačke prakse, dobre kontrolne laboratorijske prakse i drugim propisima neophodnim za osiguranje kvalitete, a koji su namijenjeni za izdavanje isključivo u ljekarni i njenim organizacijskim jedinicama.

#### Članak 19.

Ukoliko galenski laboratorij proizvodi galenske lijekove, koji se stavljaju u promet izvan ljekarne zdravstvene ustanove i njenih organizacijskih jedinica, mora ispunjavati uvjete prostora, opreme i kadra za proizvodnju lijekova, sukladno Zakonu o lijekovima i medicinskim sredstvima, uključujući u ovo i obvezu da se za svaki galenski lijek proizveden na ovaj način mora pribaviti dozvola za stavljanje lijeka u promet izdana od Agencije.

#### Članak 20.

(1) Galenski laboratorij sastoji se od minimalno sljedećih prostorija:

- a) prostorije za prijem sirovina, veličine 6 m<sup>2</sup>,
- b) prostorija za skladištenje razdijeljena na prostor za farmaceutske sirovine, ambalažu, zapaljive sirovine, gotove proizvode, veličine 20 m<sup>2</sup>,
- c) prostorija/prostorije za proizvodnju po farmaceutskim oblicima s odvojenim prostorom za pripremu prečišćene vode i odvojenim prostorom za aseptički rad, veličine 30 m<sup>2</sup>,
- d) prostoriju ili ormar za povrat robe,
- e) prostor za rukovoditelja, veličine 6 m<sup>2</sup>,
- f) sanitarni čvor za uposlene,
- g) garderobu za uposlene.

(2) U sastavu galenskog laboratorija iz stavka (1) ovog članka formira se i laboratorij za ispitivanje identiteta i kvalitete ljekovitih tvari i provjeru kvalitete galenskih lijekova.

#### Članak 21.

(1) Laboratorij za ispitivanje identiteta i kvalitete ljekovitih tvari i provjeru kvalitete galenskih lijekova mora udovoljavati uvjetima dobre laboratorijske prakse, te imati najmanje sljedeće prostorije:

- a) prostoriju za kemijsko ispitivanje, veličine 6 m<sup>2</sup>,
- b) prostoriju za fizikalno ispitivanje, veličine 6 m<sup>2</sup>,
- c) prostorija za čuvanje kemikalija i uzoraka sa osiguranim prostorom ili ormarom za lako zapaljive tvari, veličine 15 m<sup>2</sup>,
- d) prostor za rukovoditelja,
- e) sanitarni čvor za uposlene,
- f) garderobu za uposlene.

**Članak 22.**

(1) Galenski laboratorij obavezan je obavljati ispitivanje identiteta i kvalitete ljekovitih tvari i provjeru kvalitete svake serije proizvedenog galenskog lijeka, prije puštanja u promet.

(2) Postupak analitičkog ispitivanja galenskog lijeka mora odgovarati suvremenim znanstveno-tehničkim dostignućima i principima dobre kontrolne laboratorijske prakse.

(3) Dokumentacija za izvođenje analitičkog ispitivanja galenskog lijeka mora sadržavati referencu na europsku farmakopeju /ili farmakopeju koja je važeća u nekoj od članica EU.

(4) Galenski laboratorij mora uspostaviti i održavati sustav kontrole kvalitete, a pod rukovođenjem stručne osobe koja ima potrebne kvalifikacije i neovisna je od proizvodnje galenskog lijeka.

(5) Osoba iz stavka (4) ovog članka mora raspolagati laboratorijem kontrole kvalitete s odgovarajućim osobljem i opremom za provođenje potrebnih ispitivanja (polaznih sirovina, pakiranih materijala i gotovih proizvoda).

**Članak 23.**

Izuzetno od članka 20. stavka (2) ovog pravilnika, galenski laboratorij ne mora imati laboratorij za provjeru kvalitete svake serije proizvedenog galenskog lijeka, već može ugovoriti provjeru kvalitete svake serije proizvedenog galenskog lijeka kod osposobljenog laboratorija odnosno laboratorija proizvođača lijekova koji za obavljanje djelatnosti ima važeću dozvolu Agencije izdanu sukladno Zakonu o lijekovima i medicinskim sredstvima, kao i propisima donesenim na temelju tog zakona i s kojim je ljekarna, u čijem sastavu je galenski laboratorij, zaključila pisani ugovor o provjeri kvalitete.

**Bolnička ljekarna****Članak 24.**

(1) Za obavljanje ljekarničke djelatnosti u bolničkoj ljekarni osiguravaju se odgovarajuće prostorije, i to najmanje:

- a) prostorija za izdavanje lijekova i medicinskih sredstava,
- b) laboratorij za izradu lijekova, aseptični rad (samo za lijekove kod kojih se zahtijevaju aseptični uvjeti), proizvodnju prečišćene vode, kao i ispitivanje identiteta i kvalitete ljekovitih tvari i provjeru kvalitete galenskih lijekova,
- c) praonica posuđa,
- d) prostorije za smještaj i čuvanje lijekova i medicinskih sredstava sukladno deklariranim uvjetima proizvođača, te s posebnim prilazom za prijem robe,
- e) poseban prostor za čuvanje lako zapaljivih materija i otrova odnosno odgovarajući metalni ormar s ključem,
- f) poseban prostor za čuvanje lijekova koji sadrže

opojne droge, odnosno odgovarajući metalni ormar s ključem,

- g) prostorija za rukovoditelja ljekarne,
- h) sanitarni čvor,
- i) garderobu za uposlene.

(2) Veličina prostora i pojedinih prostorija bolničke ljekarne utvrđuje se sukladno opsegu rada i broju kreveta u bolnici.

**Članak 25.**

(1) Bolnička ljekarna koja se bavi pripremanjem parenteralnih otopina mora imati posebne prostorije za tu djelatnost i to za:

- a) čuvanje nečiste ambalaže;
- b) organoleptički pregled i označavanje proizvoda,
- c) čuvanje gotovih proizvoda;
- d) kontrolno-analitički rad;
- e) administraciju i voditelja bolničke ljekarne,
- f) pripremanje parenteralnih otopina,
- g) odvojene aseptičke prostorije za pripremu osoblja,
- h) za pripremanje vode za izradu otopina i sterilizaciju gotovih proizvoda.

(2) Bolničke ljekarne ne mogu se baviti izdavanjem lijekova pacijentima.

(3) Obveza bolničke ljekarne je praćenje sustava raspodjele jedinične terapije u bolnicama, kao i sustava izdavanja lijekova koji se bazira na opskrbu lijekova pojedinačno za određenog hospitaliziranog pacijenta.

(4) Bolnička ljekarna osigurava nadzor nad propisivanjem, pripremanjem i primjenom lijekova u bolnici.

**V - UVJETI OPREME I  
STRUČNE LITERATURE****Ljekarna zdravstvena ustanova i bolnička ljekarna****Članak 26.**

(1) Ljekarna zdravstvena ustanova i bolnička ljekarna moraju osigurati odgovarajuću opremu, i to najmanje:

- a) oprema namijenjena za smještaj i čuvanje lijekova i medicinskih sredstava prema deklariranim uvjetima (ormari, vitrine, police, laboratorijski stol, recepturni stol i ostalo sukladno potrebama),
- b) uredski namještaj i računalo,
- c) laboratorijski pribor i posuđe: laboratorijske čaše, menzure, pistilipatene, tarionici, špatule, žlice i kartice za dijeljenje prašaka u količini koja odgovara opsegu posla ljekarne. Ukoliko se ljekarna zdravstvena ustanova bavi izradom lijekova za koje je potrebno osigurati aseptične uvjete, obvezna je aseptična komora. Ukoliko se

- bolnička ljekarna bavi pripremom citostatika, mora imati komoru za hazardne materijale,
- d) dvije precizne vage: jedna sa točnošću od 0,1g do 10kg, druga sa točnošću 0,01 g do 1000 g,
  - e) pribor za ispitivanje identiteta i kvaliteta ljekovitih tvari i provjeru kvalitete gotovih galenskih lijekova: reagensi po važećoj farmakopeji, epruvete, stalak, lijevci, Erlenmayer tikvice, grijač, plamenik i ostalo sukladno opsegu posla ljekarne,
  - f) stojnice/posude za čuvanje ljekovitih tvari označene i čuvane prema zahtjevima farmakopeje,
  - g) aparat za destilaciju vode,
  - h) sterilizator,
  - i) hladnjak za lijekove za koje je propisano čuvanje na temperaturi 4-80 C,
  - j) čelična kasa za opojne droge,
  - k) digestor,
  - l) garderobni ormar,
  - m) jednodijelni i dvodijelni umivaonik,
  - n) termometar,
  - o) ako se radi ispitivanje određenih parametara u krvi i/ili urinu, potrebno je za to osigurati adekvatnu opremu i pribor.

#### Ogranak ljekarne

##### Članak 27.

(1) Ogranak ljekarne mora osigurati odgovarajuću opremu, i to najmanje:

- a) oprema namijenjena za smještaj i čuvanje lijekova i medicinskih sredstava u za to određenim prostorijama (ormari, vitrine, police, laboratorijski stol, recepturni stol, i ostalo sukladno potrebama),
- b) uredski namještaj i računalo,
- c) laboratorijski pribor i posuđe: laboratorijske čaše, menzure, pistilipatene, tarionici, lopatice, žlice, kartice za dijeljenje prašaka; u količini koja odgovara opsegu posla ljekarne. Ukoliko se ljekarna bavi izradom lijekova za koje je potrebno osigurati aseptične uvjete, obvezna je osigurati aseptičnu komoru,
- d) dvije precizne vage: jedna sa točnošću 0,1g do 10kg, druga sa točnošću 0,01 g do 1000 g. Izuzetno, za ogranak ljekarne preciznu vagu sa točnošću 0,01 g do 1000 g),
- e) pribor za ispitivanje identiteta ljekovitih tvari i kontrolu kvalitete galenskih lijekova: reagensi po važećoj farmakopeji, epruvete, stalak, lijevci, Erlenmayer tikvice, grijač, plamenik i ostalo sukladno opsegu posla ljekarne,
- f) stojnice/posude za čuvanje ljekovitih tvari označene i čuvane prema zahtjevima farmakopeje,
- g) aparat za destilaciju vode, osim u slučaju kada za ogranak destiliranu vodu osigurava ljekarna osnivač,
- h) sterilizator, i to u slučaju ukoliko se ljekarna

zdravstvena ustanova koja je osnivač ogranka ljekarne nalazi u drugoj županiji,

- i) hladnjak za lijekove za koje je propisano čuvanje na temperaturi 4-8 0 C,
- j) čelična kasa za opojne droge,
- k) digestor,
- l) garderobni ormar,
- m) umivaonik,
- n) termometar,
- o) ako se radi ispitivanje određenih parametara u krvi i/ili urinu, potrebno je za to osigurati adekvatnu opremu i pribor.

(2) Izuzetno, ogranak ljekarne ne mora imati laboratorijsku opremu iz stavka (1) točka e) ovog članka, pod uvjetom da je navedena oprema osigurana u ljekarni zdravstvenoj ustanovi (galenskom laboratoriju) koja je njegov osnivač i koja ima sjedište u Županiji, kao i njegov ogranak.

#### Ljekarna u privatnoj praksi

##### Članak 28.

Ljekarna u privatnoj praksi mora osigurati odgovarajuću opremu iz članka 27. stavak (1) ovog pravilnika.

##### Članak 29.

(1) Dopušteno je da ljekarna zdravstvena ustanova, ogranak ljekarne, ljekarna u privatnoj praksi i bolnička ljekarna ispitivanje identiteta i kvalitete ljekovitih tvari za galenske lijekove, kao i provjeru kvalitetegalenskih lijekova obavlja na način da:

- a) od veleprometnika redovno pribavlja certifikat o obavljenim ispitivanjima farmaceutskih tvari, sa naznakom broja analize serije te tvari,
- b) ima zaključen važeći ugovor o provjeri kvalitete galenskih lijekova s osposobljenim laboratorijem odnosno laboratorijem proizvođača lijekova koji za obavljanje djelatnosti ima važeću dozvolu Agencije, izdane sukladno Zakonu o lijekovima i medicinskim sredstvima, kao i propisima donesenim na temelju tog zakona.

(2) Obavljanje ispitivanje identiteta i kvalitete ljekovitih tvari za galenske lijekove, kao i provjeru kvalitete galenskih lijekova na način predviđen u stavku (1) ovog članka ne oslobađa ljekarnu obveze posjedovanja laboratorija i opreme iz članka 14. stavak (1) točke b), članka 15. stavak (1) točka b), članka 16., članka 24. stavak (1) točka b), članka 25., članka 26. stavak (1) točka c), članka 27. stavak (1) točka c) i članka 28. ovog pravilnika.

#### Depo ljekarne

##### Članak 30.

Depo ljekarne mora osigurati odgovarajuću opremu, i to najmanje:

- a) oprema namijenjena za smještaj i čuvanje lijekova i medicinskih sredstava u za to određenim prostorijama (ormari, vitrine, police, laboratorijski stol, recepturni stol, i ostalo sukladno potrebama),
- b) uredski namještaj i računalo,
- c) hladnjak za lijekove za koje je propisano čuvanje na temperaturi 4-8 0 C,
- d) termometar.

### Galenski laboratorij

#### Članak 31.

Galenski laboratorij, kao posebna organizacijska jedinica, pored laboratorijske opreme propisane za ljekarnu, mora osigurati i odgovarajuću opremu, sukladno opsegu i vrsti farmaceutskog oblika zahtijevane proizvodnje u galenskom laboratoriju.

#### Članak 32.

Laboratorij za ispitivanje identiteta i kvalitete ljekovitih tvari i provjeru kvalitete galenskih lijekova, pored osnovnog laboratorijskog pribora koji je propisan za ljekarnu, mora imati i odgovarajuću opremu, sukladno opsegu i vrsti farmaceutskog oblika zahtijevane proizvodnje u galenskom laboratoriju.

#### Članak 33.

(1) Ljekarna i njene organizacijske jedinice, sukladno članku 48. Zakona o ljekarničkoj djelatnosti, moraju imati sljedeću stručnu literaturu u pisanom ili elektronskom obliku, i to:

- a) važeću farmakopeju,
- b) formule magistrales,
- c) važeći registar gotovih lijekova za teritoriju Bosne i Hercegovine izdan od ovlaštenog tijela,
- d) priručnik dobre ljekarničke prakse,
- e) farmakoterapijski priručnik,
- f) sinonimapharmaceutica.

(2) Osim stručne literature iz stavka (1) ovog članka, preporučuju se i sljedeće stručne knjige, i to:

- a) The Extra Pharmacopea, Martindale,
- b) PracticeofPharmacy, Remington-s, i
- c) Rote liste

### VI - UVJETI KADRA

#### Članak 34.

(1) Stručni rad u ljekarni obavljaju ljekarnički radnici koji moraju ispunjavati uvjete utvrđene čl. 30, 31, 32, 33, 34. i 35. Zakona o ljekarničkoj djelatnosti.

(2) Ljekarnom rukovodi magistar farmacije.

#### Članak 35.

(1) Galenski laboratorij, kao posebna organizacijska

jedinica, mora imati uposlene specijaliste farmaceutske tehnologije i specijaliste kontrole kvalitete, u punom radnom vremenu, a čiji broj ovisi od opsega djelatnosti i vrste galenskih lijekova koji se proizvode.

(2) Rukovoditelj galenskog laboratorija je magistar farmacije s odgovarajućom specijalizacijom i odgovoran je za stručni rad galenskog laboratorija, odnosno za nadzor nad svim fazama pripreme, proizvodnje, skladištenja, kontrole kvalitete i puštanja u promet galenskog lijeka.

### VII - VOĐENJE DOKUMENTACIJE

#### Članak 36.

(1) Ljekarna je dužna voditi knjige evidencije: prometa opojnih droga, prometa otrova, laboratorijski dnevnik, knjige evidencije prometa, evidenciju izdanih lijekova na ponovljivi recept i druge knjige sukladno posebnim propisima o ljekarničkoj djelatnosti sukladno opsegu svog rada.

(2) Ljekarna treba imati Informatički sustav za praćenje prometa i potrošnje lijekova.

#### Članak 37.

(1) Galenski laboratorij i laboratorij za izradu parenteralnih otopina o svom radu vodi dokumentaciju sukladno važećoj dobroj proizvodnoj praksi, dobroj laboratorijskoj praksi i dobroj skladišnoj praksi.

(2) Dokumentaciju iz stavka (1) ovog članka čine specifikacije i test metode, proizvodne recepture, upute za proizvodnju i opremanje gotovog proizvoda, te radne procedure i zapisi koji pokrivaju različite proizvodne i kontrolne aktivnosti.

(3) Dokumentacija mora biti jasna, nedvosmislena i ažurirana.

### Internacionalna ljekarna

#### Članak 38.

(1) Ljekarna zdravstvena ustanova, koja obavlja ljekarničku djelatnost može steći status internacionalne ljekarne.

(2) Status internacionalne ljekarne iz stavka (1) ovoga članka može se dodijeliti za najviše jednu ljekarnu zdravstvenu ustanovu u županiji.

(3) Internacionalna ljekarna iz stavka (1) ovoga članka, u okviru ljekarničke djelatnosti, obavlja nabavku lijekova iz inozemstva za potrebe određenog pacijenta, a koji je trenutačno nedostupan na tržištu Bosne i Hercegovine, i to uz predočenje recepta doktora medicine ili doktora stomatologije, kao i medicinske dokumentacije, a sukladno Zakonu o lijekovima i medicinskim sredstvima i propisima donesenim na temelju tog zakona.

#### Članak 39.

(1) Status internacionalne ljekarne stječe se ukoliko se osigura ispunjenost sljedećih uvjeta, i to:

- a) jedinstven funkcionalan prostor ljekarne

- zdravstvene ustanove, u površini od najmanje 150 m<sup>2</sup>,
- b) oprema koja je iznad standarda predviđenih za ljekarnu zdravstvenu ustanovu iz članka 26. Pravilnika,
  - c) stručna literatura iz članka 33. Pravilnika,
  - d) – farmaceutski kadar u stalnom radnom odnosu, i to: najmanje tri magistra farmacije s položenim stručnim ispitom i licencom za rad izdanom od Farmaceutske komore Županije Zapadnohercegovačke (u daljnjem tekstu: Komora), s minimalno pet godina radnog iskustva u struci i aktivnim znanjem minimalno jednog stranog jezika i tri farmaceutska tehničara s položenim stručnim ispitom i licencom za rad izdanom od Komore s minimalno pet godina radnog iskustva u struci,
  - e) rad internacionalne ljekarne u dvije smjene,
  - f) lokacijska pristupačnost - u blizini glavnih cesta i prometnica,
  - g) – informatičku podršku sukladno suvremenim zahtjevima ljekarničke struke kojom se omogućava pristup odgovarajućoj domaćoj i stranoj stručnoj literaturi.

## VIII - NAČIN I POSTUPAK VERIFIKACIJE

### Ljekarna zdravstvena ustanova i ljekarna privatna praksa

#### Članak 40.

(1) Utvrđivanje ispunjenosti uvjeta prostora, opreme i kadra za rad ljekarne zdravstvene ustanove, ljekarne u privatnoj praksi, ogranka ljekarne, depoa ljekarne, internacionalne ljekarne i galenskog laboratorija, u smislu odredbi ovog pravilnika, obavlja Ministarstvo zdravstva, rada i socijalneskrbi (u daljnjem tekstu: Ministarstvo) na temelju podnijetog dokumentiranog zahtjeva.

(2) Izuzetno od stavka (1) ovog članka, ispunjenost uvjeta prostora, opreme i kadra za bolničku ljekarnu utvrđuje nadležno ministarstvo zdravstva, u okviru verifikacije rada zdravstvene ustanove sekundarne i tercijarne razine zdravstvene zaštite, a sukladno Zakonu o zdravstvenoj zaštiti.

#### Članak 41.

(1) Zahtjev za utvrđivanje ispunjenosti uvjeta prostora, opreme i kadra za rad ljekarne zdravstvene ustanove, Ministarstvu podnosi osnivač.

(2) Uz zahtjev iz stavka (1) ovog članka prilaže se sljedeća dokumentacija:

- a) odluka odnosno ugovor o osnivanju ljekarne zdravstvene ustanove,
- b) odobrenje ovlaštenog gradskog odnosno općinskog tijela o namjeni prostora u kojem se obavlja ljekarnička djelatnost,
- c) dokaz o ispunjavanju uvjeta prostora za obavljanje ljekarničke djelatnosti, uključujući i dokaz o vlasništvu odnosno zakupu navedenog prostora,

- d) sanitarnu suglasnost na prostor izdanu od sanitarne inspekcije,
- e) atest o ispravnosti elektroinstalacija u prostoru,
- f) rješenje o pretvaranju stambenog prostora u poslovni prostor izdanu od nadležnog tijela, ukoliko se ljekarnička djelatnost obavlja u navedenom prostoru,
- g) popis opreme sa urednim atestima proizvođača i dokazom o redovnom servisiranju opreme, što uključuje i dokaz o podrijetlu opreme (računi, kupoprodajni ugovor, ugovor o zakupu medicinske opreme, darovnica i sl.),
- h) u pravilu, dokaz o upisu medicinskog sredstva koji je dio opreme u Registar medicinskih sredstava Agencije,
- i) ugovor sa kontrolnim laboratorijem proizvođača lijekova ukoliko ljekarna nema vlastiti laboratorij za kontrolu kvalitetegalenskih lijekova,
- j) dokaz o posjedovanju stručne literature iz članka 33. ovog pravilnika, kao i dokaz o posjedovanju knjiga evidencije iz članka 36. ovog pravilnika,
- k) popis stručnog kadra s urednom osobnom dokumentacijom uposlenika koji će biti u stalnom radnom odnosu,
- l) dokaz da ravnatelj ljekarne zdravstvene ustanove ispunjava uvjete utvrđene člankom 61. Zakona o zdravstvenoj zaštiti ("Narodne novine Županije Zapadnohercegovačke", broj 3/13, 21/17 i 23/20).
- m) dokaz o uspostavljenom sustavu upravljanja farmaceutskim otpadom sukladno važećim standardima, što podrazumijeva posjedovanje plana upravljanja farmaceutskim otpadom, opreme i ambalaže za zbrinjavanje farmaceutskog otpada ukoliko se isti transportira do druge osobe, kao i, u pravilu, ugovor s fizičkom ili pravnom osobom koja obavlja funkciju operatera sustava za prikupljanje otpada, a sukladno Pravilniku o zbrinjavanju farmaceutskog otpada,
- n) dokaz o uspostavljenom sustavu sigurnosnih standarda s ciljem zaštite pacijenta,
- o) pozitivno mišljenje Komore izdano u smislu članka 51. Zakona o zdravstvenoj zaštiti,
- p) pozitivno mišljenje Zavoda za javno zdravstvo Županije Zapadnohercegovačke izdano u smislu članka 51. Zakona o zdravstvenoj zaštiti, samo u slučaju osnivanja ljekarne kao javno-zdravstvene ustanove,
- q) dokaz o uplati županijske pristojbe,
- r) dokaz o uplati naknade za rad stručnog povjerenstva.

(4) Dokaz iz stavka (1) točka (n) ovog članka tražit će se u postupku verifikacije rada ljekarne zdravstvene ustanove tek nakon utvrđivanja sustava sigurnosnih standarda od strane Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu u Federaciji Bosne i Hercegovine, a u smislu članka 12. stavak (3) Zakona o ljekarničkoj djelatnosti.

**Članak 42.**

(1) Zahtjev za stjecanje statusa internacionalne ljekarne podnosi ministarstvu osnivač ljekarne zdravstvene ustanove, odnosno ravnatelj ljekarne zdravstvene ustanove.

(2) Uz zahtjev iz stavka (1) ovoga članka prilaže se sljedeća dokumentacija:

- a) rješenje ministra o ispunjenosti uvjeta za rad ljekarne zdravstvene ustanove izdano u smislu članka 47. Pravilnika, kao i rješenje o upisu u sudski registar kod nadležnog suda,
- b) ukoliko je ljekarna zdravstvena ustanova u procesu osnivanja, prilaže se odluka odnosno ugovor o osnivanju zdravstvene ustanove,
- c) dokaz o ispunjavanju pojedinačnih uvjeta za stjecanje statusa internacionalne ljekarne iz članka 39. ovoga pravilnika, i to:
  - dokaz o vlasništvu prostora, odnosno važeći ugovor o zakupu poslovnog prostora;
  - sanitarna suglasnost na prostor izdana od sanitarne inspekcije,
  - atest o ispravnosti elektroinstalacija u prostoru,
  - popis opreme s urednim atestima proizvođača i dokaz o redovitom servisiranju opreme, što uključuje i dokaz o podrijetlu opreme (računi, kupoprodajni ugovor, ugovor o zakupu medicinske opreme, darovnica i sl.),
  - u pravilu, dokaz o upisu medicinskog sredstva koji je dio opreme u Registar medicinskih sredstava Agencije,
  - dokaz o posjedovanju stručne literature iz članka 33. ovog Pravilnika,
  - popis stručnog kadra s urednom osobnom dokumentacijom uposlenika koji će biti u stalnom radnom odnosu, a sukladno članku 39. stavka (1) točke d) ovog pravilnika,
  - dokaz o uspostavljenom sustavu upravljanja farmaceutskim otpadom, sukladno važećim standardima, što podrazumijeva posjedovanje plana upravljanja farmaceutskim otpadom, opreme i ambalaže za zbrinjavanje farmaceutskog otpada, ukoliko se isti transportira do druge osobe, kao i, u pravilu, ugovor sa fizičkom ili pravnim osobama koja obavlja funkciju operatera sustava za prikupljanje otpada, a sukladno Pravilniku o zbrinjavanju farmaceutskog otpada,
  - dokaz o uspostavljenom sustavu sigurnosnih standarda s ciljem zaštite pacijenta,
  - dokaz o ispunjenosti lokacijske pristupačnosti,
  - dokaz o posjedovanju informatičkog sustava koji omogućava pristup odgovarajućoj domaćoj i stranoj stručnoj literaturi,
  - pozitivno mišljenje Komore izdato u smislu članka 51. Zakona o zdravstvenoj zaštiti,
  - pozitivno mišljenje Zavoda za javno zdravstvo Županije izdano u smislu članka 51. Zakona

o zdravstvenoj zaštiti, samo ukoliko je javna zdravstvena ustanova,

- dokaz o uplati županijske pristojbe,
- dokaz o uplati naknade za rad stručnog povjerenstva.

(3) Dokaz iz stavka 2. točke c), alineja 9. ovoga članka tražit će se u postupku stjecanja statusa internacionalne ljekarne, tek nakon utvrđivanja sustava sigurnosnih standarda od strane Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu u Federaciji Bosne i Hercegovine, a u smislu članka 12. stavak (3) Zakona o ljekarničkoj djelatnosti.

(4) Odredbe čl. 36., 46., 47., 48., 49., 50. i 51. Pravilnika shodno se primjenjuju na rad i verifikaciju internacionalne ljekarne.

**Članak 43.**

(1) Zahtjev za utvrđivanje ispunjenosti uvjeta prostora, opreme i kadra za rad ljekarne u privatnoj praksi, ministarstvu podnosi magistar farmacije, kao budući nositelj odobrenja za privatnu praksu.

(2) Uz zahtjev iz stavka (1) ovog članka prilaže se sljedeća dokumentacija:

- a) diploma o završenom farmaceutskom fakultetu, položenom stručnom ispitu i licenca za rad izdana od Komore,
- b) dokaz da je državljanin BiH sa prebivalištem na teritoriji Federacije,
- c) dokaz da je radno sposoban za obavljanje privatne prakse,
- d) dokaz o poslovnoj sposobnosti,
- e) dokaz da mu pravomoćnom sudskom presudom ili odlukom nadležnog tijela nije izrečena mjera sigurnosti ili zaštitna mjera zabrane obavljanja zdravstvene djelatnosti odnosno zaštitna mjera udaljenja dok te mjere traju,
- f) dokaz da nije u radnom odnosu, odnosno da ne obavlja drugu samostalnu djelatnost, odnosno dokaz o otkaznom roku kao dokaz najavi prekida radnog odnosa,
- g) odobrenje nadležnog gradskog odnosno općinskog tijela o namjeni prostora u kojem se obavlja ljekarnička djelatnost,
- h) dokaz o ispunjavanju uvjeta prostora za obavljanje ljekarničke djelatnosti, uključujući i dokaz o vlasništvu odnosno zakupu navedenog prostora,
- i) sanitarnu suglasnost na prostor izdanu od sanitarne inspekcije,
- j) atest o ispravnosti elektroinstalacija u prostoru,
- k) rješenje o pretvaranju stambenog prostora u poslovni prostor izdano od ovlaštenog tijela, ukoliko se ljekarnička djelatnost obavlja u navedenom prostoru,
- l) popis opreme sa urednim atestima proizvođača i dokazu o redovnom servisiranju opreme, što uključuje i dokaz o podrijetlu opreme (računi, kupoprodajni ugovor, ugovor o zakupu medicinske opreme, darovnica i sl.),



- m) u pravilu, dokaz o upisu medicinskog sredstva koji je dio opreme u Registar medicinskih sredstava Agencije,
- n) ugovor sa kontrolnim laboratorijem proizvođača lijekova ukoliko ljekarna nema vlastiti laboratorij za kontrolu kvalitete galenskih lijekova,
- o) dokaz o posjedovanju stručne literature iz članka 33. ovog pravilnika, kao i dokaz o posjedovanju knjiga evidencije iz članka 36. ovog pravilnika,
- p) dokazi o uspostavljenom sustavu upravljanja farmaceutskim otpadom sukladno važećim standardima, što podrazumijeva posjedovanje plana upravljanja farmaceutskim otpadom, opreme i ambalaže za zbrinjavanje farmaceutskog otpada ukoliko se isti transportira do druge osobe, kao i, u pravilu, ugovor sa fizičkom ili pravnom osobom koja obavlja funkciju operatera sustava za prikupljanje otpada, a sukladno Pravilniku o zbrinjavanju farmaceutskog otpada,
- q) dokaz o uspostavljenom sustavu sigurnosnih standarda s ciljem zaštite pacijenta,
- r) pozitivno mišljenje Komore izdano u smislu članka 191. točke c) Zakona o zdravstvenoj zaštiti,
- s) dokaz o uplati županijske pristojbe,
- t) dokaz o uplati naknade za rad stručnog povjerenstva.

(2) Dokaz iz stavka (1) točke g) ovog članka tražit će se u postupku verifikacije rada ljekarne u privatnoj praksi tek nakon utvrđivanja sustava sigurnosnih standarda od strane Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu u Federaciji Bosne i Hercegovine, a u smislu članka 12. stavak (1) točke c) Zakona o ljekarničkoj djelatnosti.

#### Članak 44.

(1) Zahtjev za utvrđivanje ispunjenosti uvjeta prostora, opreme i kadra za rad ogranka ljekarne ministarstvu podnosi ljekarna zdravstvena ustanova koja je njegov osnivač.

(2) Uz zahtjev iz stavka (1) ovog članka prilaže se slijedeća dokumentacija:

- a) rješenje o ispunjavanju uvjeta za ljekarnu zdravstvenu ustanovu izdano od ministarstva u smislu člana 49. Pravilnika, a koja je osnivač ogranka ljekarne,
- b) rješenje o upisu ljekarne zdravstvene ustanove u sudski registar nadležnog općinskog suda u Federaciji,
- c) dokaz o ispunjavanju uvjeta prostora iz članka 15. Pravilnika,
- d) dokaz o vlasništvu prostora, odnosno važeći ugovor o zakupu poslovnog prostora;
- e) sanitarna suglasnost na prostor izdata od sanitarne inspekcije,
- f) atest o ispravnosti elektroinstalacija u prostoru,
- g) popis opreme iz člana 27. Pravilnika, s urednim atestima proizvođača i dokaz o redovitom

servisiranju opreme, što uključuje i dokaz o podrijetlu opreme (računi, kupoprodajni ugovor, ugovor o zakupu medicinske opreme, darovnica i sl.),

- h) u pravilu, dokaz o upisu medicinskog sredstva koji je dio opreme u Registar medicinskih sredstava Agencije,
- i) popis stručnog kadra s urednom osobnom dokumentacijom uposlenika koji će biti u stalnom radnom odnosu, a sukladno odredbama člana 34. Pravilnika,
- j) dokaz o posjedovanju stručne literature iz člana 33. stavak(1) Pravilnika,
- k) dokaz o uspostavljenom sustavu upravljanja farmaceutskim otpadom, sukladno važećim standardima, što podrazumijeva posjedovanje plana upravljanja farmaceutskim otpadom, opreme i ambalaže za zbrinjavanje farmaceutskog otpada, ukoliko se isti transportira do druge osobe, kao i, u pravilu, ugovor sa fizičkom ili pravnom osobom koje obavlja funkciju operatera sustava za prikupljanje otpada, a sukladno Pravilniku o zbrinjavanju farmaceutskog otpada,
- l) dokaz o uspostavljenom sustavu sigurnosnih standarda s ciljem zaštite pacijenta,
- m) pozitivno mišljenje Komore izdano u smislu člana 51. Zakona o zdravstvenoj zaštiti,
- n) pozitivno mišljenje zavoda za javno zdravstvo izdato u smislu člana 56. Zakona o zdravstvenoj zaštiti samo u slučaju javne zdravstvene ustanove,
- o) dokaz o uplati županijske pristojbe,
- p) dokaz o uplati naknade za rad stručnog povjerenstva.

(3) Dokaz iz stava (2)točkal). ovog člana tražit će se u postupku verifikacije rada ogranka ljekarne, tek nakon utvrđivanja sustava sigurnosnih standarda od strane Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu u Federaciji Bosne i Hercegovine, a u smislu člana 12. stav 3. Zakona o ljekarničkoj djelatnosti.

(4) Izuzetno od stavka (1), (2), i (3) ovog članka u slučaju promjene osnivačko-vlasničke strukture ljekarne zdravstvene ustanove odnosno ogranka ljekarne zdravstvene ustanove koja već ima važeće rješenje o odobrenju za rad izdano od ministarstva, verifikacija rada ogranka ljekarne obavlja se na način utvrđen u članku 51. Pravilnika.

#### Članak 45.

(1) Zahtjev za utvrđivanje ispunjenosti uvjeta prostora, opreme i kadra za rad depoa ljekarne ministarstvu podnosi ljekarna zdravstvena ustanova koja je njegov osnivač.

(2) Uz zahtjev iz stavka (1) ovog članka prilaže se slijedeća dokumentacija:

- a) rješenje o ispunjavanju uvjeta za ljekarnu zdravstvenu ustanovu izdano od ministarstva u

smislu članka 49. Pravilnika, a koja je osnivač depoa ljekarne,

- b) rješenje o upisu ljekarne zdravstvene ustanove u sudski registar nadležnog općinskog suda u Federaciji,
- c) dokaz o ispunjavanju uvjeta prostora iz članka 17. Pravilnika,
- d) dokaz o vlasništvu prostora, odnosno važeći ugovor o zakupu poslovnog prostora;
- e) sanitarna suglasnost na prostor izdata od sanitarne inspekcije,
- f) atest o ispravnosti elektroinstalacija u prostoru,
- g) popis opreme iz članka 30. Pravilnika, s urednim atestima proizvođača i dokaz o redovnom servisiranju opreme, što uključuje i dokaz o porijeklu opreme (računi, kupoprodajni ugovor, ugovor o zakupu medicinske opreme, darovnica i sl.),
- h) popis stručnog kadra s urednom osobnom dokumentacijom uposlenika koji će biti u stalnom radnom odnosu, a sukladno odredbama članka 34. Pravilnika,
- i) dokaz o posjedovanju stručne literature iz člana 33. stavka(1) Pravilnika,
- j) dokaz o uspostavljenom sustavu upravljanja farmaceutskim otpadom, sukladno važećim standardima, što podrazumijeva posjedovanje plana upravljanja farmaceutskim otpadom, opreme i ambalaže za zbrinjavanje farmaceutskog otpada, ukoliko se isti transportira do druge osobe, kao i, u pravilu, ugovor sa fizičkom ili pravnom osobom koja obavlja funkciju operatera sustava za prikupljanje otpada, a sukladno Pravilniku o zbrinjavanju farmaceutskog otpada,
- k) dokaz o uspostavljenom sistemu sigurnosnih standarda s ciljem zaštite pacijenta,
- l) pozitivno mišljenje Komore izdato u smislu člana 51. Zakona o zdravstvenoj zaštiti,
- m) pozitivno mišljenje zavoda za javno zdravstvo izdato u smislu člana 51. Zakona o zdravstvenoj zaštiti samo u slučaju javne zdravstvene ustanove,
- n) dokaz o uplati županijske pristojbe,
- o) dokaz o uplati naknade za rad stručnog povjerenstva.

(3) Dokaz iz stavka (2) točke j) ovog članka tražit će se u postupku verifikacije rada depoa ljekarne, tek nakon utvrđivanja sustava sigurnosnih standarda od strane Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu u Federaciji Bosne i Hercegovine, a u smislu članka 12. stavka (3) Zakona o ljekarničkoj djelatnosti.

#### Članak 46.

(1) Zahtjev za utvrđivanje ispunjenosti uvjeta prostora, opreme i kadra za rad galenskog laboratorija, kao posebne organizacijske jedinice, Ministarstvu podnosi ljekarna zdravstvena ustanova u čijem sastavu se organizira

galenski laboratorij.

(2) Uz zahtjev iz stavka (1) ovog članka prilaže se sljedeća dokumentacija:

- a) rješenje o registraciji ljekarne zdravstvene ustanove,
- b) dokaz o ispunjavanju uvjeta prostora za obavljanje djelatnosti galenskog laboratorija iz članka 20. i 21. ovog pravilnika, uključujući i dokaz o vlasništvu odnosno zakupu navedenog prostora,
- c) sanitarnu suglasnost na prostor izdanu od sanitarne inspekcije,
- d) atest o ispravnosti elektroinstalacija u prostoru,
- e) popis opreme, sa urednim atestima proizvođača i dokazu o redovitom servisiranju opreme, što uključuje i dokaz o podrijetlu opreme (računi, kupoprodajni ugovor, ugovor o zakupu medicinske opreme, darovnica i sl.),
- f) u pravilu, dokaz o upisu medicinskog sredstva koji je dio opreme u Registar medicinskih sredstava Agencije,
- g) ugovor sa kontrolnim laboratorijem proizvođača lijekova ukoliko ljekarna nema vlastiti laboratorij za kontrolu kvalitete galenskih lijekova,
- h) popis stručnog kadra sa urednom osobnom dokumentacijom uposlenika koji će biti u stalnom radnom odnosu u galenskom laboratoriju i zaduženi za proizvodnju i kontrolu kvaliteta galenskog lijeka, kao i naznačenje rukovoditelja galenskog laboratorija s urednom osobnom dokumentacijom iz članka 35. ovog pravilnika,
- i) dokaz o vođenju dokumentacije u galenskom laboratoriju u smislu članka 37. ovog pravilnika,
- j) dokazi o uspostavljenom sustavu upravljanja farmaceutskim otpadom sukladno važećim standardima, što podrazumijeva posjedovanje plana upravljanja farmaceutskim otpadom, opreme i ambalaže za zbrinjavanje farmaceutskog otpada ukoliko se isti transportira do druge osobe, kao i, u pravilu, ugovor sa fizičkom ili pravnom osobom koja obavlja funkciju operatera sustava za prikupljanje otpada, a sukladno Pravilniku o zbrinjavanju farmaceutskog otpada,
- k) dokaz o uspostavljenom sustavu sigurnosnih standarda s ciljem zaštite pacijenta,
- l) dokaz o uplati županijske pristojbe,
- m) dokaz o uplati naknade za rad stručnog povjerenstva.

(3) Dokaz iz stavka (1) točke k) ovog članka tražit će se u postupku verifikacije rada galenskog laboratorija tek nakon utvrđivanja sustava sigurnosnih standarda od strane Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu u Federaciji Bosne i Hercegovine, a u smislu članka 12. stavak (1) točke c) Zakona o ljekarničkoj djelatnosti.

#### Članak 47.

(1) Zavod za javno zdravstvo Županije

Zapadnohercegovačke odnosno Komora izdaje mišljenje o opravdanosti osnivanja ljekarne zdravstvene ustanove na temelju stručnih principa o organizaciji i ekonomici zdravstva, odnosno sa aspekta zaštite i očuvanja profesije koju zastupa, sukladno članku 51. Zakona o zdravstvenoj zaštiti, dužna je svojim općim aktom urediti bliže kriterije na temelju kojih izdaje predmetno mišljenje, kao i način i postupak izdavanja mišljenja.

(2) Odredba stavka (1) ovog članka odnosi se i na Komoru prilikom izdavanja mišljenja za osnivanje ljekarne privatne prakse, a u smislu članka 191. Zakona o zdravstvenoj zaštiti.

#### **Članak 48.**

(1) Po prijemu uredno dokumentiranih zahtjeva iz članka 41., 42. i 43., 44., 45. i 46. ovog pravilnika, ministar imenuje stručno povjerenstvo od najmanje 3 (tri) člana sa zadatkom da kod podnositelja zahtjeva obave neposredan očevid, te ocijeni ispunjenost uvjeta prostora, opreme i kadra za obavljanje ljekarničke djelatnosti u ljekarni zdravstvenoj ustanovi, ljekarni u privatnoj praksi, ogranku ljekarne, internacionalne ljekarne, depou ljekarne i galenskog laboratorija.

(2) Članovi stručnog povjerenstva iz stavka (1) ovog članka moraju biti magistri farmacije, u pravilu, specijalisti određenih oblasti farmacije, izuzev člana stručnog povjerenstva imenovanog ispred ministarstva.

(3) Stručno povjerenstvo iz stavka (1) ovog članka sačinjava zapisnik, koji je sastavni dio dokumentacije na temelju koje se izdaje rješenje o ispunjenosti uvjeta prostora, opreme i kadra za obavljanje ljekarničke djelatnosti u ljekarni zdravstvenoj ustanovi, ljekarni u privatnoj praksi, ogranku ljekarne, internacionalne ljekarne, depou ljekarne i galenskog laboratorija.

(4) Stručno povjerenstvo odgovara za istinitost podataka navedenih u zapisniku iz stavka (3) ovog članka.

(5) Članovima stručnog povjerenstva pripada naknada čiju visinu rješenjem utvrđuje ministar.

#### **Članak 49.**

(1) Na temelju podnijetog dokumentiranog zahtjeva iz članka 41., 42., 43., 44., 45., i 46. ovog pravilnika, a po provedenom postupku utvrđenom člankom 48. ovog pravilnika, ministarstvo donosi rješenje kojim se utvrđuje ispunjenost uvjeta prostora, opreme i kadra za osnivanje i rad ljekarne zdravstvene ustanove, odnosno ministar donosi rješenje kojim se utvrđuje ispunjenost uvjeta prostora, opreme i kadra za osnivanje i rad ljekarne u privatnoj praksi, internacionalne ljekarne, depoa ljekarne, odnosno ispunjenost uvjeta prostora, opreme i kadra za osnivanje i rad galenskog laboratorija ili donosi rješenje kojim se zahtjev odbija ukoliko je isti neutemeljen.

(2) Protiv rješenja iz stavka (1) ovog članka može se podnijeti žalba Federalnom ministarstvu zdravstva u roku od 15 dana od dana prijema rješenja, a sukladno članku 224. stavku (4) Zakona o upravnom postupku ("Službene novine Federacije BiH", br. 2/98 i 48/99).

#### **Članak 50.**

(1) Ako tijekom obavljanja ljekarničke djelatnosti u ljekarni zdravstvenoj ustanovi, ljekarni u privatnoj praksi, ogranku ljekarne, internacionalnoj ljekarni, depou ljekarne odnosno galenskom laboratoriju nastanu promjene u svezi ispunjavanja uvjeta na osnovu kojih je izdano rješenje iz članka 47. ovog pravilnika, ljekarna zdravstvena ustanova, odnosno nositelj odobrenja za privatnu praksu, obavezan je o navedenim promjenama obavijestiti ministarstvo, i to u roku od 30 dana od dana nastupanja promjene.

(2) U slučaju iz stavka (1) ovog članka ljekarni zdravstvenoj ustanovi, ljekarni u privatnoj praksi, ogranku ljekarne, internacionalnoj ljekarni, depou ljekarne, odnosno galenskom laboratoriju koji više ne ispunjava uvjete utvrđene ovim pravilnikom, ministar donosi rješenje kojim se utvrđuje prestanak rada ljekarne zdravstvene ustanove, ljekarne u privatnoj praksi, ogranka ljekarne, internacionalne ljekarne, depoa ljekarne odnosno galenskog laboratorija, po sili zakona.

(3) Protiv rješenja iz stavka (1) i (2) ovog članka može se podnijeti žalba Federalnom ministarstvu zdravstva u roku od 15 dana od dana prijema rješenja, a sukladno članku 224. stavak (4) Zakona o upravnom postupku.

#### **Članak 51.**

(1) U slučaju promjene osnivačko-vlasničke strukture ljekarne, koja već ima važeće rješenje o odobrenju za rad izdano od strane ministarstva, ministarstvo ne provodi novi upravni postupak u smislu ponovne provjere ispunjenosti uvjeta prostora, opreme i kadra ljekarne, već navedenu statusnu promjenu osnivača-vlasnika ljekarne, samo konstatira kroz izdavanje novog rješenja o odobrenju za rad ljekarne u kojem navode statusne-vlasničke promjene.

(2) Zahtjev za izdavanje novog rješenja o odobrenju za rad ljekarne, a u smislu stavka (1) ovog članka, podnosi novi osnivač-vlasnik ljekarne zdravstvene ustanove, odnosno ogranka ljekarne i uz isti prilaže:

- a) važeće rješenje ministarstva izdano za ljekarnu ranijem osnivaču-vlasniku ljekarne,
- b) ugovor zaključen između ranijeg osnivača-vlasnika ljekarne i novog osnivača-vlasnika ljekarne kojim se između ugovornih strana ustupaju, odnosno prihvaćaju prava osnivača-vlasnika nad ljekarnom, što uključuje i preuzimanje zatečenog prostora, opreme i kadra ljekarne. Ugovor podliježe obvezi notarske obrade isprava sukladno odredbama Zakona o notarima ("Službene novine Federacije BiH", broj 45/02).

(3) Po prijemu dokumentiranog zahtjeva iz stavka (2) ovog članka, ministarstvo donosi rješenje iz stavka (1) ovog članka, u roku 7 (sedam) dana od dana podnošenja dokumentiranog zahtjeva.

(4) Protiv rješenja iz stavka (3) ovog članka može se izjaviti žalba Federalnom ministarstvu zdravstva u roku od 15 dana od dana prijema rješenja, a sukladno članku 224. stavak (4) Zakona o upravnom postupku.

**Članak 52.**

(1) Ljekarna zdravstvena ustanova može promijeniti sjedište u okviru svojih postojećih ogranaka ljekarne zdravstvene ustanove, ako jedan od ogranaka udovoljava uvjetima prostora, opreme i kadra za ljekarnu zdravstvenu ustanovu utvrđenim Pravilnikom.

(2) Zahtjev za izdavanje rješenja kojim se konstatira promjena sjedišta, na način predviđen u stavku (1) ovog članka, podnosi osnivač-vlasnik ljekarne zdravstvene ustanove, odnosno ravnatelj ljekarne zdravstvene ustanove i uz isti prilaže dokaze o ispunjavanju uvjeta prostora, opreme i kadra iz članka 41. Pravilnika.

(3) Rokovi utvrđeni za izdavanje rješenja o odobrenju rada ljekarne zdravstvene ustanove, kao i rokovi za žalbu, te organ kojemu se podnosi žalba utvrđeni člankom 49. Pravilnika, shodno se primjenjuju i na rješavanje upravne stvari iz stavka (1) ovog članka.”.

**Članak 53.**

Ljekarne na području Županije upisuju se u Registar verificiranih ljekarni čiji sadržaj i način vođenja utvrđuje posebnim propisom ministar.

**IX - PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE****Članak 54.**

Zavod za javno zdravstvo Županije Zapadnohercegovačke odnosno Komora dužni su donijeti opće akt kojim se uređuju bliži kriteriji na osnovu kojih izdaje mišljenje, kao i način i postupak izdavanja mišljenja iz članka 45. ovog pravilnika, i to u roku od 30 dana od dana stupanja na snagu ovog pravilnika.

**Članak 55.**

(1) Ljekarne i galenski laboratoriji, koji su odobrenje za rad stekli na temelju ranijih propisa iz ove oblasti, prije stupanja na snagu ovog pravilnika, dužni su usuglasiti svoju organizaciju i poslovanje s odredbama ovog pravilnika u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovog pravilnika.

(2) Izuzetno od stavka (1) ovog članka, ljekarne koje su odobrenje za rad stekli na temelju ranijih propisa iz ove oblasti, nisu se dužne uskladiti sa uvjetima koji se odnose na odredbe prostora ljekarne koje se odnose na rad ljekarne u više etaža, u smislu članka 6. ovog pravilnika.

**Članak 56.**

Zahtjevi pokrenuti kod Ministarstva, poradi utvrđivanja ispunjenosti uvjeta prostora, opreme i kadra za osnivanje i rad ljekarne i galenskog laboratorija, a prije stupanja na snagu ovog pravilnika, nastavit će se prema ranijim propisima koji su važili u vrijeme podnošenja zahtjeva.

**Članak 57.**

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objave u “Narodnim novinama Županije Zapadnohercegovačke“.

Bosna i Hercegovina  
Federacija Bosne i Hercegovine  
ŽUPANIJA ZAPADNOHERCEGOVAČKA  
**MINISTARSTVO ZDRAVSTVA,  
RADA I SOCIJALNE SKRBI**  
Broj: 08-209/21  
Grude, 9. lipnja 2021. godine

MINISTAR  
Tomislav Pejić dr.med.