

Изузетно од става 1. овог члана, апотеке здравствене установе, огранци апотеке и апотеке у приватној пракси које су одобрење за рад стекли на основу ранијих прописа из ове области, нису се дужне ускладити са чл. 3. и 4. овог правилника, као и условима који се односе на етажност простора апотеке, а у смислу члана 8. овог правилника.

Члан 52.

Захтјеви покренути код кантоналног министарства, а ради утврђивања испуњености услова простора, опреме и кадра за оснивање и рад апотеке здравствене установе односно апотеке у приватној пракси, а прије ступања на снагу овог правилника, наставит ће се према ранијим прописима који су важили у вријеме подношења захтјева.

Члан 53.

Ступањем на снагу овог правилника, престају важити одредбе:

- Правилника о номенклатури, стандардима и нормативима у здравственој заштити ("Службени лист СР БиХ", број 10/83),
- Правилника о условима у погледу простора, опреме и медицинско-техничке опреме за обављање приватне праксе у здравственој дјелатности ("Службене новине Федерације БиХ", бр. 30/00 и 36/01) у дијелу који се односи на апотеке у приватној пракси,
- Правилника о условима простора, опреме и кадра за организовање депоа лијекова ("Службене новине Федерације БиХ", број 22/02).

Члан 54.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеним новинама Федерације БиХ".

Број 01-37- 3135/12
17. маја 2012. године
Сарајево

Министар
Проф. др **Руслић**
Месиховић, с. р.

На основу члана 12. став 4., члана 16. став 7, члана 17. став 6, а у веzi са чланом 70. став 1. аlineје 3, 4. и 5. Закона о апотекарској дјелатности ("Службене новине Федерације БиХ", број 40/10), федерални министар здравства доноси

ПРАВИЛНИК

О БЛИЖИМ УВЈЕТИМА У ПОГЛЕДУ ПРОСТОРА, ОПРЕМЕ И КАДРА, КРИТЕРИЈИМА ЗА ОСНИВАЊЕ И ОБАВЉАЊЕ АПОТЕКАРСКЕ ДЈЕЛАТНОСТИ У СВИМ ОРГАНИЗАЦИОНИМ ОБЛИЦИМА, КАО И НАЧИНУ И ПОСТУПКУ НИЈИХОВЕ ВЕРИФИКАЦИЈЕ

I - ОПЃЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим правилником утврђују се ближи увјети у погледу простора, опреме и кадра, критерији за оснивање и обављање апотекарске дјелатности у свим организационим облицима, као и начину и поступку њихове верификације.

Члан 2.

Апотекарска дјелатност из члана 1. овог правилника обавља се, у слjedeћим организационим облицима, у складу са Законом о апотекарској дјелатности ("Службене новине Федерације БиХ", број 40/10), и то:

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

Израз апотека у смислу овог правилника се употребљава за све врсте организационих облика из става 1. овог члана, уколико овим правилником није другачије одређено.

Дјелатност галенског лабораторија обавља се у посебним организационим јединицама апотеке, а у складу са чланом 16. Закона о апотекарској дјелатности, као и овом правилнику.

II - КРИТЕРИЈИ ЗА ОСНИВАЊЕ И ОБАВЉАЊЕ АПОТЕКАРСКЕ ДЈЕЛАТНОСТИ

Члан 3.

Апотека се оснива у складу са географским и демографским критеријима.

Дозвољено је оснивање једне апотеке за снабдијевање лијековима, и то на 3.000 становника.

У опћинама, градovima, односно градским и руралним областима са више од 3.000 становника за снабдијевање лијековима дозвољено је оснивање двије апотеке за најмање 8.000 становника, односно свака слjedeћа апотека може се основати на сваким даљим 5.000 становника, полazeћи од 8.000 становника.

Члан 4.

Међусобна удаљеност између двије апотеке из члана 3. овог Правилника не може бити мања од 400 метара најближе cestovне poveзаности.

Међусобна удаљеност апотека из става 1. овог члана утврђује се геодетским измјером овлаштеног лица за обављање геодетских послова у складу са важећим прописима из ове области.

Геодетски измјер из става 2. овог члана потребно је прибавити само у случају кад већ постоји основана апотека на истој опћини, односно градској и руралној области.

Члан 5.

Изузима се примјена демографских и географских критерија из чл. 3. и 4. овог правилника у случају отварања депоа апотеке у демографски угроженом подручју у смислу члана 15. Закона о апотекарској дјелатности.

Члан 6.

Кантонално министарство здравства (у даљем тексту: кантонално министарство) сваке календарске године, и то до 1.02. текуће године, одређује слободне локације на подручју кантона на којима ће се оснивати апотеке у складу са демографским и географским критеријима из чл. 3. и 4. овог правилника, као и потребима кантона, односно локалне заједнице за апотекарском службом.

Након одређивања локација из става 1. овог члана, на поднјети претходни захтјев оснивача будуће апотеке односно будућег носитеља одобрења за приватну праксу, кантонално министарство издаје сагласност да се на тој локацији може основати апотека.

Сагласност из става 2. овог члана је предувјет за покретање поступка одобравања рада апотеке.

Није дозвољено оснивање апотека на локацијима које нису добиле претходну сагласност кантоналног министарства, на начин и по поступку утврђеном у ст. 1. и 2. овог члана, без обзира да ли ће апотека имати статус уговорне апотеке, а сагласно Закону о здравственом осигурању ("Службене новине Федерације БиХ", бр. 30/97, 7/02, 70/08 и 48/11), као и прописа донјетих на основу тог закона.

III - САНИТАРНО ТЕХНИЧКИ И ХИГИЈЕНСКИ УВЈЕТИ ПРОСТОРА, КАО И ТЕХНИЧКИ УВЈЕТИ ОПРЕМЕ

Члан 7.

Грађевина у којој се налазе просторије апотеке морају удовољавати слjedeћим санитарно-техничким и хигијенским увјетима:

- da su podovi i zidovi izgrađeni od čvrstog materijala, koji se lako čiste i održavaju
- da je smještena na pristupačnom terenu,
- 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 u skladu sa važećim građevinskim propisima,
- da je, u pravilu, osiguran pristup licima sa invaliditetom u kolicima.

Procjenu ispunjenosti sanitarno-tehničkih i higijenskih uvjeta građevine u kojoj se nalazi apoteka obavlja nadležna sanitarna inspekcija, saglasno članu 247. stav 2. Zakona o zdravstvenoj zaštiti ("Službene novine Federacije BiH", broj 46/10).

Član 8.

Apoteka može imati najviše dvije etaže, od kojih jedna etaža mora biti u prizemlju, a na drugoj etaži se ne može nalaziti prostor za izdavanje lijekova (oficina) i laboratorija.

Član 9.

Prostorije apoteke moraju udovoljavati svim propisanim komunalnim i sanitarnim uvjetima vodosnabdijevanja i odvođenja sanitarnih i drugih otpadnih voda, električnog dovoda, priključaka i plinovodnih, te drugih instalacija, kao i protivpožarne zaštite.

Apoteka mora imati osigurano odvajanje čistog od nečistog dijela (pribora, potrošnoga medicinskog materijala i garđe).

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

Član 10.

Prostorije apoteke moraju biti osvijetljene prirodnim izvorom svjetlosti, a noću umjetnim izvorom svjetlosti.

Ako nije moguće osigurati prirodni izvor svjetlosti u ukupnoj površini prostorija, prostorije se osvijetljavaju umjetnom rasvjetom određene jačine izražene u luksima i to: na radnim mjestima od 250 – 500, a u sanitarnom čvoru i garderobi rasvjetom od 70 – 100.

Član 11.

Vrata, zidovi i stropovi laboratorije i sanitarnog čvora moraju biti izvedeni u ravnim i glatkim površinama otpornim na učestalo i temeljito čišćenje u skladu sa važećim propisima.

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

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

Član 12.

Prostorije apoteke moraju činiti funkcionalnu cjelinu.

Ulaz za klijente je odvojen od ulaza za prijem robe.

Ukoliko je apoteka osnovana na osnovu pretvaranja dijela stambenog prostora u poslovni prostor, na osnovu rješenja nadležnog općinskog organa, ulaz apoteke mora biti zaseban i ne smije imati vezu sa stambenim dijelom.

Prostorije apoteke se ne mogu koristiti za stambene potrebe ili za druge namjene.

Član 13.

Lako zapaljive tvari i hemikalije čuvaju se u originalnoj ambalaži u zatvorenom prostoru ili u posebnom ormaru u skladu sa odgovarajućim propisima.

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

Prilikom čuvanja, vođenja evidencija, kao i izdavanja lijekova koji sadrže opojne droge i psihotropne tvari, apoteke su dužne pridržavati se odredaba Zakona o apotekarskoj djelatnosti, Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08), Zakona o sprječavanju i suzbijanju zloupotrebe 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).

Član 14.

Medicinsko tehnička oprema apoteke i galenskog laboratorija mora imati atest proizvođača, kao i potvrdu o osiguranom redovnom servisiranju.

Medicinska sredstva koja su dio opreme apoteke i galenskog laboratorija iz stava 1. ovog člana, u pravilu, trebaju imati dokaz da su upisana u Registar medicinskih sredstava Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Agencija), a saglasno odredbama Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima, kao i Pravilnikom o medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 4/10).

Član 15.

Na građevini u kojoj se obavlja apotekarska djelatnost potrebno je u roku osam dana od dana izdavanja rješenja o ispunjenosti uvjeta za rad apoteke, istaknuti ploču koja sadrži naziv djelatnosti u skladu sa rješenjem kantonalnog ministarstva, odnosno rješenjem kantonalnog ministra zdravstva (u daljem tekstu: kantonalni ministar), kao i naznačenje radnog vremena apoteke.

IV - UVJETI PROSTORA

Apoteka zdravstvena ustanova

Član 16.

Za obavljanje apotekarske djelatnosti u apoteci zdravstvenoj ustanovi, moraju se osigurati odgovarajući prostori, i to najmanje:

- prostor za izdavanje lijekova (oficina), veličine 25 m²,
- laboratorij, veličine 15 m²,
- prostor za aseptični rad ukoliko se u apoteci vrši izrada sterilnih lijekova,
- prostor za pranje posuda, veličine 4 m²,
- prostor za prijem robe, sa posebnim ulazom, veličine 6 m²,
- prostor za smještaj i čuvanje lijekova i medicinskih sredstava, prema deklariranim uvjetima čuvanja, veličine 15 m²,
- prostor za rukovodioca apoteke i obavljanje službe pripravnosti,
- prostor za smještaj i čuvanje opojnih droga, odnosno metalni ormar sa ključem,
- prostor za smještaj i čuvanje otrova odnosno odgovarajuće metalni ormar sa ključem,
- prostor za čuvanje lako zapaljivih materija odnosno odgovarajući metalni ormar sa ključem,
- u pravilu, prostor predviđen za povjerljive razgovore i savjetovanja sa pacijentom, u okviru oficine,
- sanitarni čvor za zaposlene,
- garderoba za zaposlene.

Ogranak apoteke

Član 17.

Za obavljanje apotekarske djelatnosti u ogranku apoteke moraju se osigurati odgovarajući prostori, i to najmanje:

- prostor za izdavanje lijekova (oficina), veličine 20 m²,
- laboratorij, veličine 6 m²,
- prostor za aseptični rad ukoliko se u apoteci vrši izrada sterilnih lijekova,
- prostor za smještaj i čuvanje lijekova i medicinskih sredstava, prema deklarisanim uvjetima čuvanja, veličine 10 m²,
- prostor za rukovodioca apoteke i obavljanje službe pripravnosti,
- prostor za čuvanje lako zapaljivih materija i otrova, odnosno odgovarajući metalni ormari sa ključem, u pravilu, prostor predviđen za povjerljive razgovore i savjetovanja sa pacijentom, u okviru oficine,
- sanitarni čvor za zaposlene,
- garderobu za zaposlene.

Ogranak apoteke iz stava 1. ovog člana je pod stručnim nadzorom apoteke zdravstvene ustanove koja je njegov osnivač.

Izuzetno, ogranak apoteke ne mora imati laboratorij u navedenoj veličini iz stava 1. alineja dva ovog člana, pod uvjetom da laboratorij za izradu galenskih lijekova ima apoteka zdravstvena ustanova koja je njegov osnivač i koja ima sjedište u istom kantonu, kao i ogranak apoteke.

Apoteka u privatnoj praksi

Član 18.

Za obavljanje apotekarske djelatnosti u apoteci privatnoj praksi moraju se osigurati odgovarajući prostori po namjenama i veličinama utvrđenim u članu 17. stav 1. ovog pravilnika.

Depo apoteke

Član 19.

Za obavljanje apotekarske djelatnosti u depou, kao organizacionom obliku koji se isključivo osniva na demografski ugroženim područjima, odnosno u mjestima u kojim postoji potreba za izdavanjem osnovnih lijekova, a ne postoje prostorne i kadrovske mogućnosti za osnivanje apoteke zdravstvene ustanove ili ogranka apoteke, moraju se osigurati odgovarajući prostori, i to najmanje:

- prostor za izdavanje lijekova (oficina), veličine 16 m²,
- prostor za smještaj i čuvanje lijekova i medicinskih sredstava, veličine 12 m² u kojem su osigurani uvjeti saglasno deklariranim uvjetima proizvođača,
- sanitarni čvor za zaposlene.

Depo iz stava 1. ovog člana je pod stručnim nadzorom apoteke zdravstvene ustanove koja je njegov osnivač.

U pravilu, depo iz stava 1. ovog člana, locira se uz ambulante porodične medicine koje su osnovane na demografski ugroženim područjima.

Galenski laboratorij

Član 20.

Apoteka zdravstvena ustanova može osnovati galenski laboratorij kao posebnu organizacionu 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 kvaliteta, a koji su namijenjeni za izdavanje isključivo u apoteci i njenim organizacionim jedinicama.

Član 21.

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

Član 22.

Galenski laboratorij sastoji se od minimalno sljedećih prostorija:

- prostorija za prijem sirovina, veličine 6 m²,
- prostorija za skladištenje razdijeljena na prostor za farmaceutske sirovine, ambalažu, zapaljive sirovine, gotove proizvode, veličine 20 m²,
- prostorija/prostorije za proizvodnju po farmaceutskim oblicima sa odvojenim prostorom za pripremu prečišćene vode i odvojenim prostorom za aseptički rad, veličine 30 m²,
- prostoriju ili ormar za povrat robe,
- prostor za rukovodioca, veličine 6 m²,
- sanitarni čvor za zaposlene,
- garderobu za zaposlene.

U sastavu galenskog laboratorija iz stava 1. ovog člana formira se i laboratorij za ispitivanje identiteta i kvaliteta ljekovitih supstanci i provjeru kvaliteta galenskih lijekova.

Član 23.

Laboratorij za ispitivanje identiteta i kvaliteta ljekovitih supstanci i provjeru kvaliteta galenskih lijekova mora udovoljavati uvjetima dobre laboratorijske prakse, te imati najmanje sljedeće prostorije:

- prostoriju za hemijsko ispitivanje, veličine 6 m²,
- prostoriju za fizikalno ispitivanje, veličine 6 m²,
- prostoriju za čuvanje hemikalija i uzoraka sa osiguranim prostorom ili ormarom za lako zapaljive supstance, veličine 15 m²,
- prostor za rukovodioca,
- sanitarni čvor za zaposlene,
- garderobu za zaposlene.

Član 24.

Galenski laboratorij obavezan je obavljati ispitivanje identiteta i kvaliteta ljekovitih supstanci i provjeru kvaliteta svake serije proizvedenog galenskog lijeka, prije puštanja u promet.

Postupak analitičkog ispitivanja galenskog lijeka mora odgovarati savremenim naučno-tehničkim dostignućima i principima dobre kontrolne laboratorijske prakse.

Dokumentacija za izvođenje analitičkog ispitivanja galenskog lijeka mora sadržavati referencu na evropsku farmakopeju i/ili farmakopeju koja je važeća u nekoj od članica EU.

Galenski laboratorij mora uspostaviti i održavati sistem kontrole kvaliteta, a pod rukovođenjem stručne osobe koja ima potrebne kvalifikacije i neovisna je od proizvodnje galenskog lijeka.

Osoba iz stava 4. ovog člana mora raspolagati laboratorijem kontrole kvaliteta s odgovarajućim osobljem i opremom za provođenje potrebnih ispitivanja (polaznih sirovina, pakovnih materijala i gotovih proizvoda).

Član 25.

Izuzetno od člana 24. ovog pravilnika, galenski laboratorij ne mora imati laboratorij za provjeru kvaliteta svake serije proizvedenog galenskog lijeka, već može ugovoriti provjeru kvaliteta svake serije proizvedenog galenskog lijeka kod

osposobljene laboratorije odnosno laboratorije proizvođača lijekova koja/i za obavljanje djelatnosti ima važeću dozvolu Agencije izdatu saglasno Zakonu o lijekovima i medicinskim sredstvima, kao i propisima donijetim na osnovu tog zakona i sa kojom je apoteka, u čijem sastavu je galenski laboratorij, zaključila pisani ugovor o provjeri kvaliteta.

Bolnička apoteka

Član 26.

Za obavljanje apotekarske djelatnosti u bolničkoj apoteci osiguravaju se odgovarajuće prostorije, i to najmanje:

- prostorija za izdavanje lijekova i medicinskih sredstava,
- laboratorij za izradu lijekova, aseptični rad (samo za lijekove kod kojih se zahtijevaju aseptični uvjeti), proizvodnju prečišćene vode, kao i ispitivanje identiteta i kvaliteta ljekovitih supstanci i provjeru kvaliteta galenskih lijekova,
- praonica posuđa,
- prostorije za smještaj i čuvanje lijekova i medicinskih sredstava u skladu sa deklarisanim uvjetima proizvođača, te s posebnim prilazom za prijem robe,
- poseban prostor za čuvanje lako zapaljivih materija i otrova odnosno odgovarajući metalni ormar sa ključem,
- poseban prostor za čuvanje lijekova koji sadrže opojne droge, odnosno odgovarajući metalni ormar sa ključem,
- prostorija za rukovodica apoteke,
- sanitarni čvor,
- garderobu za zaposlene.

Veličina prostora i pojedinih prostorija bolničke apoteke utvrđuje se u skladu sa obimom rada i brojem kreveta u bolnici.

Član 27.

Bolnička apoteka koja se bavi pripremanjem parenteralnih otopina mora imati posebne prostorije za tu djelatnost i to za: čuvanje nečiste ambalaže; organoleptički pregled i označavanje proizvoda; čuvanje gotovih proizvoda; kontrolno-analitički rad; administraciju i voditelja bolničke apoteke; pripremanja parenteralnih otopina, te odvojene aseptičke prostorije za pripremu osoblja, za pripremanje vode za izradu otopina i sterilizaciju gotovih proizvoda.

Bolničke apoteke ne mogu se baviti izdavanjem lijekova pacijentima.

Obaveza bolničke apoteke je praćenje sistema raspodjele jedinične terapije u bolnicama, kao i sistema izdavanja lijekova koji se bazira na snabdijevanju lijekova pojedinačno za određenog hospitaliziranog pacijenta.

Bolnička apoteka osigurava nadzor nad propisivanjem, pripremanjem i primjenom lijekova u bolnici.

V - UVJETI OPREME I STRUČNE LITERATURE Apoteka zdravstvena ustanova i bolnička apoteka

Član 28.

Apoteka zdravstvena ustanova i bolnička apoteka moraju osigurati odgovarajuću opremu, i to najmanje:

- oprema namijenjena za smještaj i čuvanje lijekova i medicinskih sredstava prema deklarisanim uvjetima (ormari, vitrine, police, laboratorijski stol, recepturni stol i ostalo u skladu sa potrebama),
- kancelarijski namještaj i računar,
- laboratorijski pribor i sude: laboratorijske čaše, menzure, pistili patene, tarionici, špatule, kašike, kartice za dijeljenje prašaka u količini koja odgovara obimu posla apoteke. Ukoliko se apoteka

zdravstvena ustanova bavi izradom lijekova za koje je potrebno osigurati aseptične uvjete, obavezna je aseptična komora. Ukoliko se bolnička apoteka bavi pripremom citostatika, mora imati komoru za hazardne materijale,

- dvije precizne vage: jedna sa tačnošću od 0,1 g do 10 kg, druga sa tačnošću 0,01 g do 1000 g,
- pribor za ispitivanje identiteta i kvaliteta ljekovitih supstanci i provjeru kvaliteta gotovih galenskih lijekova: reagensi po važećoj farmakopeji, epruvete, stalak, lijevci, Erlenmayer tikvice, grijač, plamenik i ostalo u skladu sa obimom posla apoteke,
- stojnice za čuvanje ljekovitih supstanci označene i čuvane prema zahtjevima farmakopeje,
- aparat za destilaciju vode,
- sterilizator,
- frižider za lijekove za koje je propisano čuvanje na temperaturi 4-8 °C,
- čelična kasa za opojne droge,
- digestor,
- garderobni ormar,
- jednodijelni i dvodijelni lavabo,
- termometar,
- ako se radi ispitivanje određenih parametara u krvi i/ili urinu, potrebno je za to osigurati adekvatnu opremu i pribor.

Ogranak apoteke

Član 29.

Ogranak apoteke mora osigurati odgovarajuću opremu, i to najmanje:

- oprema namijenjena za smještaj i čuvanje lijekova i medicinskih sredstava u za to određenim prostorijama (ormari, vitrine, police, laboratorijski stol, recepturni stol, i ostalo u skladu sa potrebama),
- kancelarijski namještaj i računar,
- laboratorijski pribor i sude: laboratorijske čaše, menzure, pistili patene, tarionici, špatule, kašike, kartice za dijeljenje prašaka; u količini koja odgovara obimu posla apoteke. Ukoliko se apoteka bavi izradom lijekova za koje je potrebno osigurati aseptične uvjete, obavezna je osigurati aseptičnu komoru,
- dvije precizne vage: jedna sa tačnošću 0,1g do 10 kg, druga sa tačnošću 0,01 g do 1000 g. Izuzetno, za ogranak apoteke preciznu vagu sa tačnošću 0,01 g do 1000 g),
- pribor za ispitivanje identiteta ljekovitih supstanci i kontrolu kvaliteta galenskih lijekova: reagensi po važećoj farmakopeji, epruvete, stalak, lijevci, Erlenmayer tikvice, grijač, plamenik i ostalo u skladu sa obimom posla apoteke,
- stojnice za čuvanje ljekovitih supstanci označene i čuvane prema zahtjevima farmakopeje,
- aparat za destilaciju vode, osim u slučaju kada za ogranak destilovanu vodu obezbjeđuje apoteka osnivač,
- sterilizator, i to u slučaju ukoliko se apoteka zdravstvena ustanova koja je osnivač ogranka apoteke nalazi u drugom kantonu,
- frižider za lijekove za koje je propisano čuvanje na temperaturi 4- 8 °C,
- čelična kasa za opojne droge,
- digestor,
- garderobni ormar
- lavabo,

- termometar,
- ako se radi ispitivanje određenih parametara u krvi i/ili urinu, potrebno je za to osigurati adekvatnu opremu i pribor

Izuzetno, ogranak apoteke ne mora imati laboratorijsku opremu iz stava 1. alineja pet ovog člana, pod uvjetom da je navedena oprema osigurana u apoteci zdravstvenoj ustanovi (galenskom laboratoriju) koja je njegov osnivač i koja ima sjedište u istom kantonu, kao i njegov ogranak.

Apoteka u privatnoj praksi

Član 30.

Apoteka u privatnoj praksi mora osigurati odgovarajuću opremu iz člana 29. stav 1. ovog pravilnika.

Član 31.

Dozvoljeno je da apoteka zdravstvena ustanova, ogranak apoteke, apoteka u privatnoj praksi i bolnička apoteka ispitivanje identiteta i kvaliteta ljekovitih supstanci za galenske lijekove, kao i provjeru kvaliteta galenskih lijekova obavlja na načina da:

- od veleprometnika redovno pribavlja certifikat o izvršenim ispitivanjima farmaceutskih supstanci, sa naznačenjem broja analize serije te supstance,
- ima zaključen važeći ugovor o provjeri kvaliteta galenskih lijekova sa osposobljenom laboratorijom odnosno laboratorijom proizvođača lijekova koja/i za obavljanje djelatnosti ima važeću dozvolu Agencije, izdate saglasno Zakonu o lijekovima i medicinskim sredstvima, kao i propisima donijetim na osnovu tog zakona.

Obavljanje ispitivanje identiteta i kvaliteta ljekovitih supstanci za galenske lijekove, kao i provjeru kvaliteta galenskih lijekova na način predviđen u stavu 1. ovog člana ne oslobađa apoteku obaveze posjedovanja laboratorije i opreme iz člana 16. stav 1. alineja dva, člana 17. stav 1. alineja dva, člana 18, člana 28. stav 1. alineja tri, čl. 26. i 27, člana 29. stav 1. alineja tri i člana 30. ovog pravilnika.

Depo apoteke

Član 32.

Depo apoteke mora osigurati odgovarajuću opremu, i to najmanje:

- oprema namijenjena za smještaj i čuvanje lijekova i medicinskih sredstava u za to određenim prostorijama (ormari, vitrine, police, laboratorijski stol, recepturni stol, i ostalo u skladu sa potrebama),
- kancelarijski namještaj i računar,
- frižider za lijekove za koje je propisano čuvanje na temperaturi 4-8 °C,
- termometar.

Galenski laboratorij

Član 33.

Galenski laboratorij, kao posebna organizaciona jedinica, pored laboratorijske opreme propisane za apoteku, mora osigurati i odgovarajuću opremu, saglasno obimu i vrsti farmaceutskog oblika zahtjevane proizvodnje u galenskom laboratoriju.

Član 34.

Laboratorij za ispitivanje identiteta i kvaliteta ljekovitih supstanci i provjeru kvaliteta galenskih lijekova, pored osnovnog laboratorijskog pribora koji je propisan za apoteku, mora imati i odgovarajuću opremu, saglasno obimu i vrsti farmaceutskog oblika zahtijevane proizvodnje u galenskom laboratoriju.

Član 35.

Apoteka i njene organizacione jedinice, saglasno članu 49. Zakona o apotekarskoj djelatnosti, moraju imati sljedeću stručnu literaturu u pisanom ili elektronskom obliku, i to:

- važeću farmakopeju,
- formule magistrales,
- važeći registar gotovih lijekova za teritoriju Bosne i Hercegovine izdat od nadležnog organa,
- priručnik dobre apotekarske prakse,
- farmakoterapijski priručnik,
- sinonima pharmaceutica.

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

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

VI - UVJETI KADRA

Član 36.

Stručni rad u apoteci obavljaju apotekarski radnici koji moraju ispunjavati uvjete utvrđene čl. 31, 32, 33, 34, 35. i 36. Zakona o apotekarskoj djelatnosti.

Apotekom rukovodi magistar farmacije.

Član 37.

Galenski laboratorij, kao posebna organizaciona jedinica, mora imati uposlene specijaliste farmaceutске tehnologije i specijaliste kontrole kvaliteta, u punom radnom vremenu, a čiji broj zavisi od obima djelatnosti i vrste galenskih lijekova koji se proizvode.

Rukovodilac galenskog laboratorija je magistar farmacije sa odgovarajućom specijalizacijom i odgovoran je za stručni rad galenskog laboratorija, odnosno za nadzor nad svim fazama pripreme, proizvodnje, skladištenja, kontrole kvaliteta i puštanja u promet galenskog lijeka.

VII - VOĐENJE DOKUMENTACIJE

Član 38.

Apoteka je dužna voditi knjige evidencije: prometa opojnih droga, prometa otrova, laboratorijski dnevnik, knjige evidencije prometa, evidenciju izdanih lijekova na ponovljiv recept i druge knjige u skladu sa posebnim propisima o apotekarskoj djelatnosti u skladu sa obimom svog rada.

Apoteka uvodi informacijski sistem za praćenje prometa i potrošnje lijekova.

Član 39.

Galenski laboratorij i laboratorij za izradu parenteralnih otopina o svom radu vodi dokumentaciju u skladu sa važećom dobrom proizvodnom praksom, dobrom laboratorijskom praksom i dobrom skladišnom praksom.

Dokumentacija iz stava 1. ovog člana 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.

Dokumentacija mora biti jasna, nedvosmislena i ažurirana.

VIII - NAČIN I POSTUPAK VERIFIKACIJE

A) Apoteka zdravstvena ustanova i apoteka privatna praksa

Član 40.

Utvrđivanje ispunjenosti uvjeta prostora, opreme i kadra za rad apoteke zdravstvene ustanove, apoteke u privatnoj praksi, kao i galenskog laboratorija, u smislu odredbi ovog pravilnika, obavlja kantonarno ministarstvo na osnovu podnijetog dokumentiranog zahtjeva.

Izuzetno od stava 1. ovog člana, ispunjenost uvjeta prostora, opreme i kadra za bolničku apoteku utvrđuje nadležno

ministarstvo zdravstva, u okviru verifikacije rada zdravstvene ustanove sekundarnog i tercijarnog nivoa zdravstvene zaštite, a saglasno Zakonu o zdravstvenoj zaštiti.

Član 41.

Zahtjev za utvrđivanje ispunjenosti uvjeta prostora, opreme i kadra za rad apoteke zdravstvene ustanove, kantonalnom ministarstvu podnosi osnivač.

Uz zahtjev iz stava 1. ovog člana prilaže se sljedeća dokumentacija:

- saglasnost kantonalnog ministarstva na lokaciju apoteke izdatu u smislu člana 6. ovog pravilnika,
- odluka odnosno ugovor o osnivanju apoteke zdravstvene ustanove,
- odobrenje nadležnog općinskog organa o namjeni prostora u kojem se obavlja apotekarska djelatnost,
- dokaz o ispunjavanju uvjeta prostora za obavljanje apotekarske djelatnosti, uključujući i dokaz o vlasništvu odnosno zakupu navedenog prostora,
- sanitarnu saglasnost na prostor izdatu od nadležne sanitarne inspekcije,
- atest o ispravnosti elektroinstalacija u prostoru,
- rješenje o pretvaranju stambenog prostora u poslovni prostor izdato od nadležnog organa, ukoliko se apotekarska djelatnost obavlja u navedenom prostoru,
- spisak opreme sa urednim atestima proizvođača i dokazom o redovnom servisiranju opreme, što uključuje i dokaz o porijeklu opreme (računi, kupoprodajni ugovor, ugovor o zakupu medicinske opreme, darovnica i sl.),
- u pravilu, dokaz o upisu medicinske sredstva koji je dio opreme u Registar medicinskih sredstava Agencije,
- ugovor sa kontrolnim laboratorijem proizvođača lijekova ukoliko apoteka nema vlastiti laboratorij za kontrolu kvaliteta galenskih lijekova,
- dokaz o posjedovanju stručne literature iz člana 35. ovog pravilnika, kao i dokaz o posjedovanju knjiga evidencije iz člana 38. ovog pravilnika,
- spisak stručnog kadra sa urednom ličnom dokumentacijom uposlenika koji će biti u stalnom radnom odnosu,
- dokaz da direktor apoteke zdravstvene ustanove ispunjava uvjete utvrđene članom 66. Zakona o zdravstvenoj zaštiti, kao i odredbi Pravilnika o uvjetima u pogledu vrste završenog fakulteta zdravstvenog usmjerenja koje moraju ispuniti lica koja konkurišu za direktora zdravstvene ustanove ("Službene novine Federacije BiH", broj 10/12),
- dokazi o uspostavljenom sistemu upravljanja farmaceutskim otpadom u skladu sa važećim standardima, što podrazumijeva posjedovanje plana upravljanja farmaceutskim otpadom, opreme i ambalaže za zbrinjavanje farmaceutskog otpada ukoliko se isti transportuje do drugog lica, kao i, u pravilu, ugovor sa fizičkim ili pravnim licem koje obavlja funkciju operatera sistema za prikupljanje otpada, a saglasno Pravilniku o zbrinjavanju farmaceutskog otpada,
- dokaz o uspostavljenom sistemu sigurnosnih standarda s ciljem zaštite pacijenta,

- pozitivno mišljenje nadležne farmaceutske komore izdato u smislu člana 56. Zakona o zdravstvenoj zaštiti,
- pozitivno mišljenje zavoda za javno zdravstvo kantona izdato u smislu člana 56. Zakona o zdravstvenoj zaštiti, samo u slučaju osnivanja apoteke kao javno-zdravstvene ustanove,
- dokaz o uplati kantonalne takse,
- dokaz o uplati naknade za rad stručne komisije.

Dokaz iz stava 1. alineja 13. ovog člana, a koji se odnosi na uvjete za direktora u smislu člana 66. Zakona o zdravstvenoj zaštiti, i to uvjet o znanju o zdravstvenom menadžmentu, tražit će se tek nakon otpočinjanja edukacije odnosno specijalizacije o zdravstvenom menadžmentu na teritoriji Federacije u organizaciji Federalnog ministarstva zdravstva, a u smislu člana 66. stav 8. i člana 243. istog Zakona.

Dokaz iz stava 1. alineja 15. ovog člana tražit će se u postupku verifikacije rada apoteke zdravstvene ustanove tek nakon utvrđivanja sistema sigurnosnih standarda od strane Agencije za kvalitet i akreditaciju u zdravstvu u Federaciji Bosne i Hercegovine, a u smislu člana 12. stav 3. Zakona o apotekarskoj djelatnosti.

Član 42.

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

Uz zahtjev iz stava 1. ovog člana prilaže se sljedeća dokumentacija:

- saglasnost kantonalnog ministarstva na lokaciju apoteke izdatu u smislu člana 6. ovog pravilnika,
- diploma o završenom farmaceutskom fakultetu, položenom stručnom ispitu i licenca za rad izdata od nadležne farmaceutske komore,
- dokaz da je državljanin BiH sa prebivalištem na teritoriji Federacije,
- dokaz da je radno sposoban za obavljanje privatne prakse,
- dokaz da je poslovno sposoban,
- dokaz da mu pravosnažnom sudskom presudom ili odlukom nadležnog organa nije izrečena mjera bezbjednosti ili zaštitna mjera zabrane obavljanja zdravstvene zaštite odnosno zaštitna mjera udaljenja dok te mjere traju,
- dokaz da nije u radnom odnosu, odnosno da ne obavlja drugu samostalnu djelatnost, odnosno dokaz o najavi prekida radnog odnosa,
- odobrenje nadležnog općinskog organa o namjeni prostora u kojem se obavlja apotekarska djelatnost,
- dokaz o ispunjavanju uvjeta prostora za obavljanje apotekarske djelatnosti, uključujući i dokaz o vlasništvu odnosno zakupu navedenog prostora,
- sanitarnu saglasnost na prostor izdatu od nadležne sanitarne inspekcije,
- atest o ispravnosti elektroinstalacija u prostoru,
- rješenje o pretvaranju stambenog prostora u poslovni prostor izdato od nadležnog organa, ukoliko se apotekarska djelatnost obavlja u navedenom prostoru,
- spisak opreme sa urednim atestima proizvođača i dokazu o redovnom servisiranju opreme, što

- uključuje i dokaz o porijeklu 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,
- ugovor sa kontrolnim laboratorijem proizvođača lijekova ukoliko apoteka nema vlastiti laboratorij za kontrolu kvaliteta galenskih lijekova,
- dokaz o posjedovanju stručne literature iz člana 35. ovog pravilnika, kao i dokaz o posjedovanju knjiga evidencije iz člana 38. ovog pravilnika,
- dokazi o uspostavljenom sistemu upravljanja farmaceutskim otpadom u skladu sa važećim standardima, što podrazumijeva posjedovanje plana upravljanja farmaceutskim otpadom, opreme i ambalaže za zbrinjavanje farmaceutskog otpada ukoliko se isti transportuje do drugog lica, kao i, u pravilu, ugovor sa fizičkim ili pravnim licem koje obavlja funkciju operatera sistema za prikupljanje otpada, a saglasno Pravilniku o zbrinjavanju farmaceutskog otpada,
- dokaz o uspostavljenom sistemu sigurnosnih standarda s ciljem zaštite pacijenta,
- pozitivno mišljenje nadležne farmaceutske komore izdato u smislu člana 222. alineja tri Zakona o zdravstvenoj zaštiti,
- dokaz o uplati kantonalne takse,
- dokaz o uplati naknade za rad stručne komisije.

Dokaz iz stava 1. alineja 18. ovog člana tražit će se u postupku verifikacije rada apoteke u privatnoj praksi tek nakon utvrđivanja sistema sigurnosnih standarda od strane Agencije za kvalitet i akreditaciju u zdravstvu u Federaciji Bosne i Hercegovine, a u smislu člana 12. stav 3. Zakona o apotekarskoj djelatnosti.

Član 43.

Zahtjev za utvrđivanje ispunjenosti uvjeta prostora, opreme i kadra za rad galenskog laboratorija, kao posebne organizacione jedinice, kantonalnom ministarstvu podnosi apoteka zdravstvena ustanova u čijem sastavu se organizira galenski laboratorij.

Uz zahtjev iz stava 1. ovog člana prilaže se sljedeća dokumentacija:

- rješenje o registraciji apoteke zdravstvene ustanove,
- dokaz o ispunjavanju uvjeta prostora za obavljanje djelatnosti galenskog laboratorija iz čl. 21. i 22. ovog pravilnika, uključujući i dokaz o vlasništvu odnosno zakupu navedenog prostora,
- sanitarnu saglasnost na prostor izdatu od nadležne sanitarne inspekcije,
- atest o ispravnosti elektroinstalacija u prostoru,
- spisak opreme, sa urednim atestima proizvođača i dokazu o redovnom servisiranju opreme, što uključuje i dokaz o porijeklu 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,

- ugovor sa kontrolnim laboratorijem proizvođača lijekova ukoliko apoteka nema vlastiti laboratorij za kontrolu kvaliteta galenskih lijekova,
- spisak stručnog kadra sa urednom ličnom dokumentacijom uposlenika koji će biti u stalnom radnom odnosu u galenskom laboratoriju i zaduženi za proizvodnju i kontrolu kvaliteta galenskog lijeka, kao i naznačenje rukovodioca galenskog laboratorija sa urednom ličnom dokumentacijom iz člana 37. ovog pravilnika,
- dokaz o vođenju dokumentacije u galenskom laboratoriju u smislu člana 39. ovog pravilnika,
- dokazi o uspostavljenom sistemu upravljanja farmaceutskim otpadom u skladu sa važećim standardima, što podrazumijeva posjedovanje plana upravljanja farmaceutskim otpadom, opreme i ambalaže za zbrinjavanje farmaceutskog otpada ukoliko se isti transportuje do drugog lica, kao i, u pravilu, ugovor sa fizičkim ili pravnim licem koje obavlja funkciju operatera sistema za prikupljanje otpada, a saglasno Pravilniku o zbrinjavanju farmaceutskog otpada,
- dokaz o uspostavljenom sistemu sigurnosnih standarda s ciljem zaštite pacijenta,
- dokaz o uplati kantonalne takse,
- dokaz o uplati naknade za rad stručne komisije.

Dokaz iz stava 1. alineja 11. ovog člana tražit će se u postupku verifikacije rada galenskog laboratorija tek nakon utvrđivanja sistema sigurnosnih standarda od strane Agencije za kvalitet i akreditaciju u zdravstvu u Federaciji Bosne i Hercegovine, a u smislu člana 12. stav 3. Zakona o apotekarskoj djelatnosti.

Član 44.

Nadležni zavod za javno zdravstvo odnosno nadležna farmaceutska komora koja izdaje mišljenje o opravdanosti osnivanja apoteke zdravstvene ustanove na osnovu stručnih principa o organizaciji i ekonomici zdravstva, odnosno sa aspekta zaštite i očuvanja profesije koju zastupa, saglasno članu 56. Zakona o zdravstvenoj zaštiti, dužna je svojim općim aktom urediti bliže kriterije na osnovu kojih izdaje predmetno mišljenje, kao i način i postupak izdavanja mišljenja.

Odredba stava 1. ovog člana odnosi se i na nadležnu farmaceutsku komoru prilikom izdavanja mišljenja za osnivanje apoteke privatne prakse, a u smislu člana 222. Zakona o zdravstvenoj zaštiti.

Član 45.

Po prijemu uredno dokumentiranih zahtjeva iz čl. 41, 42. i 43. ovog pravilnika, kantonalni ministar imenuje stručnu komisiju od najmanje 3 (tri) člana sa zadatkom da kod podnosioca zahtjeva izvrše neposredan uvid, te ocijeni ispunjenost uvjeta prostora, opreme i kadra za obavljanje apotekarske djelatnosti u apoteci zdravstvenoj ustanovi, apoteci u privatnoj praksi, odnosno ispunjenost uvjeta prostora, opreme i kadra za osnivanje i rad galenskog laboratorija.

Članovi stručne komisije iz stava 1. ovog člana moraju biti magistri farmacije, u pravilu, specijalisti određenih oblasti farmacije, izuzev člana stručne komisije imenovanog ispred kantonalnog ministarstva.

Stručna komisija iz stava 1. ovog člana sačinjava zapisnik, koji je sastavni dio dokumentacije na osnovu koje se izdaje rješenje o ispunjenosti uvjeta prostora, opreme i kadra za

obavljanje apotekarske djelatnosti u apoteci zdravstvenoj ustanovi, apoteci u privatnoj praksi, odnosno ispunjenost uvjeta prostora, opreme i kadra za osnivanje i rad galenskog laboratorija.

Stručna komisija odgovara za istinitost podataka navedenih u zapisniku iz stava 3. ovog člana.

Članovima stručne komisije pripada naknada čiju visinu rješenjem utvrđuje kantonalni ministar.

Član 46.

Na osnovu podnijetog dokumentiranog zahtjeva iz čl. 41, 42. i 43. ovog pravilnika, a po provedenom postupku utvrđenom članom 46. ovog pravilnika, kantonalno ministarstvo donosi rješenje kojim se utvrđuje ispunjenost uvjeta prostora, opreme i kadra za osnivanje i rad apoteke zdravstvene ustanove, odnosno kantonalni ministar donosi rješenje kojim se utvrđuje ispunjenost uvjeta prostora, opreme i kadra za osnivanje i rad apoteke u privatnoj praksi, odnosno ispunjenost uvjeta prostora, opreme i kadra za osnivanje i rad galenskog laboratorija ili donosi rješenje kojim se zahtjev odbija ukoliko je isti neosnovan.

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

Član 47.

Ako tokom obavljanja apotekarske djelatnosti u apoteci zdravstvenoj ustanovi, apoteci u privatnoj praksi, odnosno galenskom laboratoriju nastanu promjene u vezi ispunjavanja uvjeta na osnovu kojih je izdato rješenje iz člana 46. ovog pravilnika, apoteka zdravstvena ustanova, odnosno nositelj odobrenja za privatnu praksu, obavezan je o navedenim promjenama obavijestiti kantonalno ministarstvo, i to u roku od 30 dana od dana nastupanja promjene.

U slučaju iz stava 1. ovog člana apoteci zdravstvenoj ustanovi, apoteci u privatnoj praksi, odnosno galenskom laboratoriju koji više ne ispunjava uvjete utvrđene ovim pravilnikom, kantonalni ministar donosi rješenje kojim se utvrđuje prestanak rada apoteke zdravstvene ustanove, apoteke u privatnoj praksi odnosno galenskog laboratorija, po sili zakona.

U slučaju promjene magistra farmacije koji je nositelj odobrenja za privatnu praksu, kantonalno ministarstvo ne provodi novi upravni postupak, već promjenu kadra evidentira kroz izmjenu važećeg rješenja kojim se utvrđuje ispunjenost uvjeta prostora, opreme i kadra za osnivanje i rad apoteke u privatnoj praksi, a u smislu odredbi Zakona o upravnom postupku.

Protiv rješenja iz st. 1. 2. ovog člana može se podnijeti žalba Federalnom ministarstvu zdravstva u roku od 15 dana od dana prijema rješenja, a saglasno članu 224. stav 4. Zakona o upravnom postupku.

Član 48.

Apoteke zdravstvene ustanove i apoteke u privatnoj praksi na području kantona upisuju se u Registar verificiranih apoteka zdravstvenih ustanova i apoteka u privatnoj praksi čiji sadržaj i način se utvrđuje posebnim propisom kantonalnog ministra.

Apoteke iz stava 1. ovog člana obavezno se upisuju i u Registar verificiranih apoteka zdravstvenih ustanova i apoteka u privatnoj praksi za teritoriju Federacije, a saglasno Pravilniku o sadržaju i načinu vođenja Registra verificiranih apoteka zdravstvenih ustanova i apoteka u privatnoj praksi na teritoriji

Federacije Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", broj 10/12).

IX - PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 49.

Kantonalna ministarstva su dužna u roku od 45 dana od dana stupanja na snagu ovog pravilnika, za tekuću 2012. godinu odrediti slobodne lokacije u kantonu na kojima se može osnovati apoteka u skladu sa članom 6. ovog pravilnika.

Član 50.

Nadležni zavod za javno zdravstvo odnosno nadležna farmaceutska komora dužni su donijeti opće akt kojim se uređuju bliži kriteriji na osnovu kojih izdaje mišljenje, kao i način i postupak izdavanja mišljenja iz člana 44. ovog pravilnika, i to u roku od 30 dana od dana stupanja na snagu ovog pravilnika.

Član 51.

Apoteke zdravstvene ustanove, apoteke u privatnoj praksi, bolničke apoteke, odnosno galenski laboratoriji, a koji su odobrenje za rad stekli na osnovu ranijih propisa iz ove oblasti, a prije stupanja na snagu ovog pravilnika, dužni su usaglasiti svoju organizaciju i poslovanje sa odredbama ovog pravilnika u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovog pravilnika.

Izuzetno od stava 1. ovog člana, apoteke zdravstvene ustanove, ogranci apoteke i apoteke u privatnoj praksi koje su odobrenje za rad stekli na osnovu ranijih propisa iz ove oblasti, nisu se dužne uskladiti sa čl. 3. i 4. ovog pravilnika, kao i uvjetima koji se odnose na etažnost prostora apoteke, a u smislu člana 8. ovog pravilnika.

Član 52.

Zahtjevi pokrenuti kod kantonalnog ministarstva, a radi utvrđivanja ispunjenosti uvjeta prostora, opreme i kadra za osnivanje i rad apoteke zdravstvene ustanove odnosno apoteke u privatnoj praksi, a prije stupanja na snagu ovog pravilnika, nastavit će se prema ranijim propisima koji su važili u vrijeme podnošenja zahtjeva.

Član 53.

Stupanjem na snagu ovog pravilnika, prestaju važiti odredbe:

- Pravilnika o nomenklaturi, standardima i normativima u zdravstvenoj zaštiti (Službeni list SR BiH", broj 10/83),
- Pravilnika o uvjetima u pogledu prostora, opreme i medicinsko-tehničke opreme za obavljanje privatne prakse u zdravstvenoj djelatnosti ("Službene novine Federacije BiH", br. 30/00 i 36/01) u dijelu koji se odnosi na apoteke u privatnoj praksi,
- Pravilnika o uvjetima prostora, opreme i kadra za organizovanje depoa lijekova ("Službene novine Federacije BiH", broj 22/02).

Član 54.

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

Broj 01-37- 3135/12
17. maja 2012. godine
Sarajevo

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