

На основу члана 11. Закона о апотекарској дјелатности („Службени гласник Републике Српске“, бр. 119/08, 1/12 и 33/14) и члана 82. став 2. Закона о републичкој управи („Службени гласник Републике Српске“, бр. 118/08, 11/09, 74/10, 86/10, 24/12, 121/12, 15/16 и 57/16), министар здравља и социјалне заштите, 12. септембра 2017. године, доноси

ПРАВИЛНИК О ОПШТИМ И ПОСЕБНИМ УСЛОВИМА У ПОГЛЕДУ КАДРА, ПРОСТОРА И ОПРЕМЕ ЗА ПРОМЕТ НА МАЛО У АПОТЕЦИ

ГЛАВА I ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим правилником прописују се минимални општи и посебни услови који се односе на кадар, простор и опрему које морају испуњавати здравствене установе које обављају апотекарску дјелатност (у даљем тексту: апотеке), као и поступак за утврђивање испуњености услова за обављање апотекарске дјелатности.

Члан 2.

При обављању апотекарске дјелатности примјењују се принципи добре апотекарске, лабораторијске и транспортне праксе, а код израде галенских препарата примјењује се добра произвођачка пракса у изради галенских препарата.

ГЛАВА II ОПШТИ УСЛОВИ

Члан 3.

(1) Апотекарски радник, као здравствени радник који непосредно пружа апотекарске услуге, треба да има звање магистар фармације или фармацеутски техничар.

(2) Магистар фармације је одговоран за пријем, смјештај, чување и издавање лијекова и медицинских средстава, те израду магистралних и галенских препарата.

(3) Магистар фармације специјалиста одговарајуће гране фармације обавља послове у складу са стеченим звањем специјалисте и радним мјестом за које је као услов потребна специјализација.

(4) Фармацеутски техничар обавља послове пријема, смјештаја, чувања и издавања лијекова и медицинских средстава, те израду галенских и магистралних препарата у складу са обимом рада фармацеутског техничара.

Члан 4.

(1) Магистар фармације и фармацеутски техничар који су запослени у апотеци дужни су да на радној одјећи носе истакнуту идентификациону картицу са подацима на основу којих се може утврдити њихов идентитет.

(2) Облик и садржај идентификационе картице из става 1. овог члана налази се у Прилогу 1. овог правилника и чини његов саставни дио.

Члан 5.

Простор у којем се обавља апотекарска дјелатност мора испуњавати сљедеће опште услове:

- 1) да су просторије грађене од материјала који обезбјеђује звучну изолацију и термоизолацију,
- 2) да су подови и зидови изграђени од чврстог материјала, који се редовно чисте и одржавају,
- 3) да постоји прикључак на електричну и телефонску мрежу,
- 4) да постоји прикључак на водовод, канализација и гријање,
- 5) да постоје санитарне просторије,
- 6) да у лабораторији и санитарним просторијама постоји хладна и топла вода,
- 7) да постоји простор/просторија за администрацију и руководиоца,
- 8) да постоји простор/просторија за одмор радника,
- 9) да је висина простора најмање 2,60 m.

Члан 6.

(1) Опрема коју треба да посједује апотека, као минимални општи услов који мора бити испуњен, а коју је апотека дужна да обезбједи су:

- 1) опрема за администрацију,
- 2) рачунар са штампачем,
- 3) гардеробни ормар и
- 4) радна одјећа за запослени кадар.

(2) Апотека је дужна да на видном мјесту изнад улаза у апотеку истакне свијетлећи знак у облику једнокраког зеленог крста, димензија 60 cm x 60 cm.

ГЛАВА III ПОСЕБНИ УСЛОВИ

1. Апотека

Члан 7.

Апотека може да почне са радом и обављањем апотекарске дјелатности ако су у апотеци запослени магистар фармације и фармацеутски техничар.

Члан 8.

(1) Апотека је, поред општих услова који се односе на простор наведених у члану 5. овог правилника, дужна да обезбједи најмање сљедеће просторије и просторе у укупној површини од најмање 50 m² и повезане у функционалну цјелину:

- 1) просторију за издавање лијекова (у даљем тексту: официна) површине 20 m²,
- 2) просторију за смјештај и чување лијекова и медицинских средстава (у даљем тексту: материјалка) површине 10 m²,
- 3) просторију за израду магистралних и галенских лијекова (у даљем тексту: лабораторија) површине 10 m²,

- 4) просторију за лако запаљиве течности или метални ормар смјештен у лабораторији,
 - 5) простор за повјерљиви разговор.
- (2) Апотека је дужна грађанима обезбиједити одговарајући приступ официни.

Члан 9.

(1) Апотека је, поред општих услова у погледу опреме коју мора да посједује апотека наведених у члана 6. овог правилника, дужна да обезбиједи најмање сљедеће:

- 1) рецептурни сто,
- 2) опрему за смјештај и чување лијекова,
- 3) челичну касу за опојне дроге и готове лијекове који садрже опојне дроге,
- 4) расхладну витрину за чување лијекова, са термометром,
- 5) стаклене и порцуланске стојнице сигниране по важећој фармакопеји,
- 6) лабораторијски сто,
- 7) уређај за производњу пречишћене воде,
- 8) децималну вагу са увјерењем о исправности,
- 9) лабораторијско посуђе и прибор,
- 10) термометре за праћење температуре у просторијама,
- 11) стручну литературу (важећа фармакопеја, *Formulae magistrales*, важећи регистар лијекова),
- 12) евиденције (евиденција приватних рецепата, овјерена књига евиденције о промету опојних дрога, евиденција о промету психотропних супстанци, евиденција улазних хемикалија, евиденција израде магистралних и галенских препарата, евиденција температура у просторијама и расхладној витрини).

(2) Изузетно од става 1. тачка 7) овог члана, апотека није дужна да има уређај за производњу пречишћене воде ако има континуирано снабдијевање пречишћеном водом са налазом о њеној здравственој исправности, издатим од стране надлежне институције.

2. Апотекарска станица

Члан 10.

(1) Апотекарску станицу организује апотека као своју организациону јединицу за обављање апотекарске дјелатности у удаљеном подручју, изван сједишта апотеке, на којем нема друге апотеке.

(2) Апотекарску станицу може организовати апотека која има запослена најмање два магистра фармације.

(3) Радно вријеме апотекарске станице одређује оснивач у сарадњи са тимом породичне медицине у мјесту у којем се оснива апотекарска станица, а најдуже четири часа дневно.

Члан 11.

Апотекарска станица током рада дужна је да обезбиједи присуство магистра фармације.

Члан 12.

Апотекарска станица, поред општих услова који се односе на простор наведених у члану 5. овог правилника, дужна је да обезбиједи најмање сљедеће просторије и просторе повезане у функционалну цјелину:

- 1) просторију за издавање и чување лијекова и медицинских средстава површине 15 m² и
- 2) простор за повјерљиви разговор.

Члан 13.

Апотекарска станица, поред општих услова који се односе на опрему коју мора да посједује апотека наведених у члану 6. овог правилника, дужна је да обезбиједи најмање сљедеће:

- 1) рецептурни сто,
- 2) опрему за смјештај и чување лијекова,
- 3) расхладну витрину за чување лијекова, са термометром,
- 4) термометар за праћење температуре у просторији,
- 5) важећи регистар лијекова,
- 6) евиденцију приватних рецепата,
- 7) евиденцију температуре у просторији и расхладној витрини.

3. Галенска лабораторија

Члан 14.

(1) Галенску лабораторију организује апотека као организациону јединицу апотеке у којој израђује галенске препарате.

(2) Галенска лабораторија израђује галенске препарате у складу са правилником којим се уређује добра произвођачка пракса у изради галенских препарата, а према важећој фармакопеји и другој стручној литератури.

(3) Здравствена установа која има галенску лабораторију и која закључује уговор о изради галенских препарата са другом здравственом установом треба да испуњава услове који се односе на кадар, простор и опрему за галенску лабораторију као организациону јединицу.

(4) Величина серије галенског препарата који се израђује за другу здравствену установу може да износи највише 200 готових појединачних паковања по серији.

Члан 15.

(1) У галенској лабораторији треба да је запослен најмање сљедећи кадар:

- 1) један магистар фармације са специјализацијом из фармацеутске технологије,
- 2) један магистар фармације,
- 3) два фармацеутска техничара.

(2) Магистар фармације са специјализацијом из фармацеутске технологије из става 1. овог члана може бити запослен са допунским радом до половине пуног радног времена.

(3) Галенска лабораторија, у складу са потребама процеса израде галенског препарата, може да има запослене раднике III или IV степена стручне спреме који су оспособљени за помоћне техничке послове у вези са израдом галенског препарата.

Члан 16.

Галенска лабораторија, поред општих услова који се односе на простор наведених у члану 5. овог правилника, дужна је да обезбиједи најмање сљедеће просторије и просторе повезане у функционалну цјелину:

- 1) лабораторију са одвојеним простором за вагање (мјерење), уколико се у њој израђују различити галенски облици ручном методом и/или
- 2) лабораторију са одвојеним простором за вагање (мјерење), уколико се у њој израђују одређени, дефинисани облици са одговарајућом опремом затвореног типа увезаном у линију, за сваки облик,
- 3) просторије за конфекционирање готових препарата,
- 4) складишне просторије са дефинисаним простором за карантин за:
 1. складиштење сировина,
 2. складиштење амбалаже,
 3. складиштење полупроизвода и међупроизвода,
 4. складиштење готових галенских препарата са простором за издавање,
- 5) простор за пријем сировина и амбалаже,
- 6) просторију за лако запаљиве и испарљиве материје,
- 7) просторију за производњу дестиловане воде,
- 8) просторију за праће лабораторијског посуђа, контактне амбалаже и дијелова опреме.

Члан 17.

Галенска лабораторија, поред општих услова који се односе на опрему коју мора да посједује аптека наведених у члану 6. овог правилника, у зависности од врсте галенског препарата који израђује, дужна је да обезбиједи најмање сљедеће:

- 1) ламинарну комору, аутоклав, мембранске филтере и другу неопходну опрему за израду стерилних препарата,
- 2) мјешалице за масти и креме, водено купатило, уређаје за хомогенизацију, опрему за пуњење масти и крема, опрему за пуњење супозиторија и вагиторија и другу опрему неопходну за израду масти, крема, супозиторија и вагиторија,
- 3) млинове за уситњавање, мјешалицу за чајеве и другу опрему неопходну за израду чајева,
- 4) машине за гњечење, суху и влажну гранулацију, таблетирке, капсулирке и другу опрему неопходну за израду прашака, гранула, таблета и капсула,
- 5) опрему неопходну за израду раствора за унутрашњу и спољашњу примјену,
- 6) лабораторијски сто,
- 7) дигестор,
- 8) уређај за производњу пречишћене воде,
- 9) децималну вагу са увјерењем о исправности,
- 10) лабораторијско посуђе и прибор,
- 11) опрему за смјештај и чување амбалаже, сировина, полупроизвода и галенских препарата,
- 12) радни сто за пријем и узорковање сировина и амбалаже,
- 13) термометре за праћење температуре у просторијама,
- 14) стручну литературу (важећа фармакопеја, *Formulae magistrales*).

4. Контролно-аналитичка лабораторија

Члан 18.

Контролно-аналитичку лабораторију (у даљем тексту: контролна лабораторија) организује аптека као организациону јединицу која обавља контролу сваке серије галенског препарата према поступцима прописаним важећом фармакопејом.

Члан 19.

Контролна лабораторија мора имати запослен најмање сљедећи кадар:

- 1) једног маистра фармације са специјализацијом из испитивања и контроле лијекова,
- 2) једног маистра фармације и
- 3) једног фармацеутског техничара.

Члан 20.

Контролна лабораторија, поред општих услова који се односе на изглед простора наведених у члану 5. овог правилника, дужна је да обезбиједи најмање сљедеће просторије и просторе повезане у јединствену функционалну цјелину:

- 1) просторију за хемијске анализе (централну лабораторију),
- 2) просторију за инструменталне технике,
- 3) просторију или ормар са вјештачком вентилацијом или просторију изван објекта за смјештај лако испарљивог и запаљивог материјала,
- 4) просторију за чување хемикалија и реагенаса,
- 5) просторију за пријем узорака,
- 6) просторију за чување контролних узорака,
- 7) просторију за прање лабораторијског посуђа,
- 8) просторију за одлагање архивске грађе.

Члан 21.

Контролна лабораторија, поред општих услова који се односе на опрему наведених у члану 6. овог правилника, дужна је да обезбиједи најмање и сљедеће:

- 1) дигестор,
- 2) сушницу,
- 3) пећ за жарење,
- 4) аналитичку вагу,
- 5) прецизну (техничку) вагу,
- 6) ексикаторе,
- 7) водено купатило,
- 8) рН метар,
- 9) реагенсе за неопходна испитивања идентитета фармацеутских супстанци, као и квантитативна одређивања осталих параметара супстанци и готових галенских препарата,
- 10) додатну опрему и инструменте, као што су спектрофотометар, HPLC, IR, у зависности од типа анализе која се спроводи,
- 11) намјештај прилагођен условима рада у лабораторији.

Члан 22.

Клинички центар, болнице и домови здравља апотекарску дјелатност обављају у складу са законима којима се уређује апотекарска дјелатност и здравствена заштита и овим правилником.

ГЛАВА IV ПОСТУПАК ЗА УТВРЂИВАЊЕ УСЛОВА

Члан 23.

(1) Услове који се односе на кадар, простор и опрему, а који морају бити испуњени за обављање апотекарске дјелатности, утврђује комисија коју рјешењем именује министар.

(2) Комисија из става 1. овог члана утврђује услове увидом у спис предмета, оцјеном сваког доказа појединачно и свих доказа у њиховој међусобној повезаности.

(3) Комисија може оцијенити да постоји потреба да се одређене чињенице утврде увиђајем на лицу мјеста у складу са Законом.

(4) На основу приједлога комисије, министар доноси рјешење о испуњености услова за обављање апотекарске дјелатности.

(5) Апотека је обавезна да, у складу са законом, у року од пет радних дана од дана настале промјене у вези са кадром и простором обавијести Министарство здравља и социјалне заштите Републике Српске (у даљем тексту: Министарство).

Члан 24.

(1) Захтјев за покретање поступка утврђивања услова за обављање апотекарске дјелатности подноси се Министарству.

(2) Уз захтјев из става 1. овог члана потребно је доставити сљедећу документацију:

- 1) овјерену копију Одлуке о оснивању здравствене установе или Рјешења о упису здравствене установе у судски регистар,
- 2) овјерену копију доказа о власништву, односно закупу пословног простора,
- 3) овјерену копију употребне дозволе за објекат или за објекте изграђене до краја 1980. године, уколико немају употребну дозволу, овјерену копију увјерења које издаје надлежни орган јединице локалне самоуправе, у складу са законом којим се уређује област простора и грађења,
- 4) овјерену копију тлоцрта са јасно назначеним просторијама, површином и попречним пресеком, и назначеним прилазом за несметано кретање лица са посебним потребама,
- 5) овјерену изјаву директора да су испуњени прописани услови који се односе на простор, кадар и опрему за обављање апотекарске дјелатности, у складу са овим правилником,
- 6) за магистра фармације:
 1. овјерену копију дипломе о завршеном фармацеутском факултету,
 2. овјерену копију увјерења о положеном стручном испиту,
 3. дупликат лиценце издат од стране Фармацеутске коморе Републике Српске,
 4. овјерену копију дипломе о стеченој специјализацији (када је то потребно),
 5. попуњену Изјаву за магистра фармације,
 6. образац ПДЗ100 – Пријава уплате доприноса,

- 7) за фармацеутског техничара:
1. овјерену копију дипломе о завршеној средњој школи за звање фармацеутски техничар,
 2. овјерену копију увјерења о положеном стручном испиту,
 3. образац ПДЗ100 – Пријава уплате доприноса,
- 8) доказ о уплати републичке административне таксе,
- 9) доказ о уплати трошкова поступка.
- (3) Поред документације из става 2. овог члана, апотека која нема уређај за производњу пречишћене воде дужна је да достави и уговор о снабдијевању пречишћеном водом.

ГЛАВА V ПОСЕБНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 25.

(1) Здравствена установа која у свом саставу има више апотека може уз једну од апотека да организује јединицу за складиштење и транспорт лијекова и медицинских средстава за потребе апотека које су у њеном саставу.

(2) Код складиштења и транспорта лијекова и медицинских средстава, јединица из става 1. овог члана мора примјењивати добру складишну и транспортну праксу.

Члан 26.

Одговорно лице у јединици за складиштење и транспорт лијекова и медицинских средстава из члана 25. овог правилника мора бити магистар фармације.

ГЛАВА VI ПРЕЛАЗНА И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 27.

Апотеке су дужне да ускладе своје пословање са одредбама овог правилника у року од 90 дана од дана ступања на снагу овог правилника.

Члан 28.

Ступањем на снагу овог правилника престаје да важи Правилник о општим и посебним условима у погледу кадра, простора и опреме за промет на мало у апотеци („Службени гласник Републике Српске“, бр. 56/10, 47/12, 46/14 и 104/15).

Члан 29.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Српске“.

Број: 11/07-020-33/17
Датум: 12.9.2017. године

МИНИСТАР

Драган Богданић, др мед., с. р.

ПРИЛОГ 1.

Облик и садржај идентификационе картице за магистра фармације и
фармацеутског техничара

НАЗИВ ЗДРАВСТВЕНЕ УСТАНОВЕ	
фотографија 4 cm x 3 cm	НАЗИВ АПОТЕКЕ
	МАГИСТАР/-РА ФАРМАЦИЈЕ

НАЗИВ ЗДРАВСТВЕНЕ УСТАНОВЕ	
фотографија 4 cm x 3 cm	НАЗИВ АПОТЕКЕ
	ФАРМАЦЕУТСКИ ТЕХНИЧАР/-КА

Димензије картица су 9 cm x 6 cm.

У оквиру димензија картице звање магистар фармације и фармацеутски техничар мора бити уочљиво.