

Na osnovu člana 61. stav 5. Zakona o lijekovima ("Službene novine Federacije BiH", broj 51/01), federalni ministar zdravstva donosi

PRAVILNIK

O POSEBNIM UVJETIMA PROSTORA, OPREME I KADRA KOJE MORAJU ISPUNJAVATI VELEPROMETNICI LIJEKOVA I CARINSKA SKLADIŠTA

I - OPĆE ODREDBE

Član 1.

Ovim pravilnikom utvrđuju se posebni uvjeti prostora, opreme i kadra koje moraju ispunjavati privredna društva koja se bave prometom lijekova na veliko (u daljem tekstu: veleprometnici lijekova), kao i carinska skladišta, te uređuje postupak njihove verifikacije.

Član 2.

Veleprometnici lijekova i carinska skladišta moraju udovoljavati i uvjetima Pravilnika o dobroj transportnoj i skladišnoj praksi ("Službene novine Federacije BiH", broj 38/02).

II - VELEPROMETNICI LIJEKOVA

1. Uvjeti u pogledu prostora

Član 3.

Za obavljanje djelatnosti prometa lijekova na veliko, veleprometnici lijekova su obavezni osigurati funkcionalno povezane prostorije, na jednoj lokaciji, za nesmetan tok rada i siguran smještaj i čuvanje lijekova.

Prostorije iz stava 1. ovog člana moraju biti smještene u prizemlju građevine građene od čvrstog materijala i vezane za komunalnu infrastrukturu (vodovod, kanalizacija, elektromreža i dr.), sa odgovarajućim pristupom za dopremanje i otpremu lijekova.

Izuzetno, prostorije iz stava 1. ovog člana mogu biti smještene i u višetažne prostorne cjeline koje, u skladu sa mogućnostima, trebaju biti povezane teretnim dizalom.

Prostorije iz stava 1. ovog člana ne mogu biti smještene u drvenim i montažnim objektima.

Zidovi, stropovi i podovi prostorija moraju biti glatki i izvedeni na način koji omogućava efikasno čišćenje, higijensko održavanje i dezinficiranje.

Visina prostorija mora biti najmanje 260 cm.

Prostorije za smještaj i čuvanje lijekova moraju biti osvijetljene i zračne, te ukoliko prirodno osvijetljenje odnosno ozračenost nisu dovoljni, neophodno je osigurati odgovarajuću vještačku rasvjetu odnosno ventilaciju i klimatizaciju.

Prostorije u kojima se čuvaju otrovi, opojne droge, citostatici i farmaceutski otpad ne mogu biti smještene u dijelu objekta koji može biti ugrožen poplavama, i koji kao takav može predstavljati opasnost po život i zdravlje ljudi odnosno opasnost po životnu okolinu.

Član 4.

Veleprometnici lijekova moraju osigurati slijedeće prostorije:

- rampu sa posebnim istovarnim i utovarnim dijelom zaštićen od atmosferskih uticaja (najmanje nadstrešnica), ili prostor u objektu u kojem je moguć pristup vozila, sa posebnim istovarnim ili utovarnim dijelom;
- prostor za prijem lijekova-najmanje 30 m²;
- izdvojen karantenski prostor za smještaj lijekova koji se moraju prethodno ispitati-najmanje 30 m²;
- glavno skladište za čuvanje gotovih lijekova pod deklariranim uvjetima-najmanje 150 m²;
- posebna klimatizirana prostorija za čuvanje antimikrobika-najmanje 30 m²;
- skladište za čuvanje medicinskih pomagala, herbalnih i homeopatskih proizvoda i ambalaže-najmanje 100 m²;
- prostorija za čuvanje ljekovitih supstanci, sa izdvojenim prostorom za njihovo razmjeravanje i pranje posuda- najmanje 30 m²;
- posebna prostorija za opojne droge, sa željeznim vratima i sigurnosnom bravom-najmanje 10 m²;
- posebna prostorija za otrove sa željeznim vratima obilježena znacima za otrove- najmanje 10 m²;
- posebni namjenski objekat u krugu zgrade, ili posebna namjenska prostorija u glavnom objektu, za čuvanje lako zapaljivih tečnosti koja udovoljava uvjetima utvrđenim posebnim propisima iz ove oblasti- najmanje 10 m²;
- prostor i uređaji za čuvanje termolabilnih lijekova (hladna komora);
- prostorija za farmaceutski otpad-najmanje 10 m²;
- poseban prostor za isporuku lijekova (ekspedit)- najmanje 30 m²;
- posebne prostorije za upravu, administraciju i dnevni boravak;
- sanitarni prostor sa garderobom-najmanje 20 m²;
- prostori za osoblje i sredstva za održavanje higijene u objektu.

Prostorije iz stava 1. ovog člana svojim rasporedom trebaju osigurati nesmetano obavljanje procesa rada, bez rizika i mogućnosti zamjene ili miješanja različitih vrsta lijekova prilikom skladištenja i distribucije.

2. Uvjeti u pogledu opreme

Član 5.

Veleprometnici lijekova moraju osigurati slijedeću opremu:

- sigurnosnu opremu (metalna vrata, brave, rešetke, sigurnosni alarm ili čuvarsku službu, sistem protivpožarne zaštite sa alarmom i slično);
- prijemne i ekspedicione stolove;

- oprema za smještaj i čuvanje lijekova saglasno deklaraciji odobrenoj prilikom izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u Federaciji Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: odobrenje za stavljanje lijeka u promet);
- uređaje za održavanje i stalnu kontrolu i evidentiranje temperature i vlažnosti prostora;
- hladnu komoru odgovarajuće veličine, u pogledu prometa lijekova u veledrogeriji, za smještaj i čuvanje termolabilnih lijekova;
- laboratorijski stol, odgovarajuće vage i pribor za razmjeravanje ljekovitih supstanci;
- namjenska vozila za transport lijekova u kojima su osigurani posebni uvjeti za zaštitu lijekova od vanjskih uticaja, saglasno deklaraciji odobrenoj prilikom izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet;
- posebnu opremu za transport termolabilnih lijekova u uvjetima hladnog lanca;
- elektronsku opremu za obradu podataka o lijekovima;
- garderobne ormare;
- stručne knjige (važeca farmakopeja, registar lijekova i slično).

Oprema iz alineje jedan, četiri, pet, šest, sedam, osam i devet stava 1. ovog člana mora imati atest o tehničkoj ispravnosti izdat od ovlaštene institucije.

3. Uvjeti u pogledu kadra

Član 6.

Veleprometnici lijekova moraju zapošljavati u stalnom radnom odnosu, puno radno vrijeme, slijedeći stručni kadar:

Utorak, 09.09.2003. SLUŽBENE NOVINE FEDERACIJE BiH Broj 45 - Strana 2367

- jedan magistar farmacija, sa najmanje jednogodišnjim radnim iskustvom i položenim stručnim ispitom u svom stručnom zvanju, koji je odgovoran za obavljanje poslova prometa lijekova na veliko;
- farmaceutske tehničare sa najmanje jednogodišnjim radnim iskustvom i položenim stručnim ispitom u svom stručnom zvanju.

U slučaju odsutnosti magistra farmacije iz stava 1. ovog člana, veleprometnik lijekova dužan je osigurati njegovu zamjenu sa drugim magistrom farmacije koji ispunjava uvjete utvrđene ovim članom.

II - CARINSKA SKLADIŠTA

Član 7.

Veleprometnici lijekova mogu imati carinsko skladište lijekova.

Skladište iz stava 1. ovog člana mora se fizički izdvojiti u poseban prostor koji u pogledu veličine i sanitarno-tehničkih uvjeta udovoljava smještaju i čuvanju lijekova saglasno deklaraciji odobrenoj prilikom izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Organizacija i rad carinskih skladišta moraju biti usaglašeni i s posebnim carinskim propisima iz ove oblasti.

III - POSTUPAK VERIFIKACIJE

a) Veleidrogerije

Član 8.

Utvrđivanje ispunjenosti uvjeta prostora, opreme i kadra za rad veleprometnika lijekova, u smislu odredaba ovog pravilnika, obavlja Federalno ministarstvo zdravstva

saglasno članu 12. stav 2. Zakona o lijekovima, a na osnovu podnijetog dokumentiranog zahtjeva veleprometnika lijekova.

Uz zahtjev iz stava 1. ovog člana prilaže se:

- rješenje o registraciji privrednog društva izdato od nadležnog kantonalnog suda;
- sanitarna saglasnost na projekat, lokaciju i upotrebu objekta izdatu u smislu člana 177. Zakona o zdravstvenoj zaštiti ("Službene novine Federacije BiH", broj 29/97);
- dokaz o ispunjavanju uvjeta zaštite na radu i protupožarnoj zaštiti;
- dokaz o vlasništvu poslovnog prostora veledrogerije, odnosno ugovor o zakupu poslovnog prostora veledrogerije;
- spisak opreme;
- spisak stručnog kadra sa urednom ličnom dokumentacijom zaposlenika (diploma o završenom fakultetu odnosno završenoj srednjoj medicinskoj školi-smjer farmaceutski, uvjerenje o položenom stručnom ispitu, potvrda o radnom iskustvu);
- dokaz o podnijetom zahtjevu Zavodu za kontrolu lijekova Federacije Bosne i Hercegovine za obavljanje kontrole svake serije uvezenog lijeka i ljekovite supstance;
- dokaz o uplati federalne takse;
- dokaz o uplati naknade za rad stručne komisije.

Član 9.

Po primitku urednog dokumentiranog zahtjeva iz člana 8. ovog pravilnika, federalni ministar zdravstva imenuje stručnu komisiju od najmanje tri člana sa zadatkom da kod podnosioca zahtjeva izvrši neposredan uvid, te utvrdi ispunjenost uvjeta prostora, opreme i kadra za izdavanje odobrenja za rad veleprometnika lijekova.

Stručna komisija iz stava 1. ovog člana sačinjava zapisnik koji je sastavni dio dokumentacije na osnovu koje se izdaje odobrenje za rad veleprometniku lijekova. Stručna komisija odgovara za istinitost podataka navedenih u zapisniku, a na osnovu koje se izdaje odobrenje za rad veleprometnika lijekova.

Članovima stručne komisije pripada naknada za rad čiju visinu utvrđuje federalni ministar zdravstva posebnim rješenjem.

Član 10.

Na osnovu podnijetog zahtjeva, a po provedenom postupku, federalni ministar zdravstva donosi rješenje.

Rješenje donijeto u smislu stava 1. ovog člana je konačno i važi najduže pet godina.

b) Carinsko skladište

Član 11.

Utvrđivanje ispunjenosti uvjeta prostora, opreme i kadra za rad carinskog skladišta, u smislu odredaba ovog pravilnika, obavlja Federalno ministarstvo zdravstva saglasno članu 12. stav 2. Zakona o lijekovima, a na osnovu podnijetog dokumentiranog zahtjeva veleprometnika lijekova.

Uz zahtjev iz stava 1. ovog člana prilaže se:

- rješenje o registraciji veleprometnika lijekova izdato od nadležnog kantonalnog suda;
- rješenje o odobravanju obavljanja djelatnosti uvoza i prometa lijekova na veliko izdatog od Federalnog ministarstva zdravstva;
- rješenje o ispunjavanju uvjeta saglasno posebnim carinskim propisima iz ove oblasti izdato od ovlaštenog tijela uprave;

- sanitarna saglasnost na projekat, lokaciju i upotrebu objekta izdatu u smislu člana 177. Zakona o zdravstvenoj zaštiti;
- dokaz o ispunjavanju uvjeta zaštite na radu i protupožarnoj zaštiti;
- dokaz o uplati federalne takse;
- dokaz o uplati naknade za rad stručne komisije.

Član 12.

Ocjenu ispunjenosti uvjeta prostora, opreme i kadra za izdavanje odobrenja za rad carinskog skladišta obavlja stručna komisija federalnog ministra zdravstva iz člana 9. ovog pravilnika.

Odredbe člana 9. ovog pravilnika, a kojim se uređuje postupak i rad stručne komisije, shodno se primjenjuju i u postupku odobravanja rada carinskog skladišta.

Član 13.

Na osnovu podnijetog zahtjeva iz člana 11. ovog pravilnika, po provedenom postupku, federalni ministar zdravstva donosi rješenje.

Rješenje donijeto u smislu stava 1. ovog člana je konačno.

IV - PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 14.

Veleprometnici lijekova i carinska skladišta, koji obavljaju djelatnost uvoza i prometa lijekova na veliko u Federaciji Bosne i Hercegovine, saglasno odobrenju za rad izdatom na osnovu ranije važećih propisa, dužni su usaglasiti svoju organizaciju i poslovanje sa odredbama ovog pravilnika u roku od 12 mjeseci od dana stupanja na snagu ovog pravilnika.

Član 15.

Danom stupanja na snagu ovog pravilnika prestaje primjena propisa koji su uređivali oblast ispunjavanja uvjeta prostora, opreme i kadra za obavljanje djelatnosti uvoza i prometa lijekova na veliko u Federaciji Bosne i Hercegovine.

Član 16.

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

Broj 01-37-5418/03
26. augusta 2003. godine
Sarajevo

Ministar
Tomo Lučić, s. r.

Na osnovu člana 61. stav 5. Zakona o lijekovima ("Službene novine Federacije BiH", broj 51/01), federalni ministar zdravstva donosi

PRAVILNIK

O IZMJENI PRAVILNIKA O POSEBNIM USLOVIMA PROSTORA, OPREME I KADRA KOJE MORAJU ISPUNJAVATI VELEPROMETNICI LIJEKOVA I CARINSKA SKLADIŠTA

Član 1.

U Pravilniku o posebnim uslovima prostora, opreme i kadra koje moraju ispunjavati veleprometnici lijekova i carinska skladišta ("Službene novine Federacije BiH", broj 45/03), u članu 14. riječi: "od 12 mjeseci od dana stupanja na snagu ovog pravilnika", zamjenjuju se riječima: "do 31.12.2005. godine".

Član 2.

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

Broj 01-37-502/05
10. februara 2005. godine
Sarajevo

Ministar
Tomo Lučić, s. r.