

(„Službene novine Federacije BiH“, br. 38/03)

Na osnovu člana 73. stav 2. Zakona o lijekovima ("Službene novine Federacije BiH", broj 51/01), federalni ministar zdravstva donosi

PRAVILNIK

O ISPUNJAVANJU UVJETA PROSTORA, OPREME I KADRA ZA ČUVANJE I PRIMJENU LIJEKOVA U ZDRAVSTVENIM USTANOVAMA

Član 1.

Ovim pravilnikom uređuju se uvjeti prostora, opreme i kadra za čuvanje i primjenu lijekova u zdravstvenim ustanovama, i to: ambulanti primarne zdravstvene zaštite, odjeljenja bolnica, kao i drugih zdravstvenih ustanova (u daljem tekstu: ambulante i odjeljenja), koji koriste lijekove neophodne za tretman pacijenta u skladu sa djelatnošću zdravstvene ustanove, te uređuje način i postupak nabavke i primjene ovih lijekova.

Član 2.

Ambulante i odjeljenja snabdijevaju se lijekovima putem apoteke, odnosno bolničke apoteke koja je u sastavu zdravstvene ustanove.

Član 3.

Zdravstvene ustanove dužne su u ambulantama i odjeljenjima osigurati prostor za smještaj i čuvanje lijekova u skladu sa deklaracijom odobrenom prilikom izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u Federaciji Bosne i Hercegovine.

Prostor iz stava 1. ovog člana, u zavisnosti od vrste i količine lijekova, sačinjavaju:

- posebne prostorije odgovarajuće veličine, koje ispunjavaju sanitarno-higijenske i tehničke uvjete za smještaj i čuvanje lijekova. Ove prostorije ne mogu se koristiti za druge namjene.
- ambulantni odnosno odjeljski ormar za smještaj lijekova pogodan za sigurno čuvanje i zaštitu lijekova od nepovoljnih vanjskih uticaja.

Prostori u kojima se čuvaju lijekovi moraju biti zaštićeni od pristupa neovlaštenih lica.

Član 4.

Zdravstvene ustanove dužne su u ambulantama i odjeljenjima osigurati odgovarajući pribor i opremu koji omogućavaju čuvanje lijekova u skladu sa deklaracijom iz člana 3. stav 1. ovog pravilnika.

Član 5.

Prostor i oprema iz čl. 3. i 4. ovog pravilnika moraju osiguravati efikasnu zaštitu lijekova od nepovoljnih vanjskih uticaja.

Član 6.

Lijekovi koji sadrže opojne droge, a primjenjuju se u ambulantama i odjeljenjima, nabavljaju se, čuvaju, propisuju i koriste na način predviđen važećim propisima iz ove oblasti.

Član 7.

Lijekovi iz grupe citostatika, čuvaju se odvojeno i pod uvjetima predviđenim deklaracijom iz člana 3. stav 1. ovog pravilnika.

Priprema citostatika za primjenu u zdravstvenoj ustanovi, obavlja se u skladu sa propisanom shemom Svjetske zdravstvene organizacije, i to:

- preparati se pripremaju u posebnoj prostoriji ili digestoru,
- lice koje priprema citostatik mora nositi zaštitnu odjeću, zaštitnu masku i rukavice,
- pacijent koji prima citostatik smješta se u posebnu prostoriju,
- citostatik se prenosi u prostoriju za primjenu pod uvjetom da je zaštićen od nepovoljnih vanjskih uticaja,
- lica koja primjenjuju citostatik ne smiju biti mlađa od 25 godina,
- lica koja primjenjuju citostatike, a starija su od 25 godina, mogu iste primjenjivati samo pod uvjetom da su završila reproduktivne obveze.

Član 8.

Zdravstvena ustanova u kojoj se vrši primjena lijekova, dužna je aktom o unutrašnjoj organizaciji zdravstvene ustanove predvidjeti opis poslova i zadataka stručnog lica koje je zaduženo i odgovorno za nabavku, smještaj, čuvanje i primjenu lijekova u ambulantama i odjeljenjima, te vođenje odgovarajućih evidencija o lijekovima i opojnim drogama.

Direktor zdravstvene ustanove iz stava 1. ovog člana dužan je izdati posebno ovlaštenje stručnom licu (ljekaru, odnosno glavnom ili odjeljenjskom medicinskom tehničaru) zaduženom za nabavku, smještaj, čuvanje i primjenu lijekova u ambulantama i odjeljenjima, te čuvanje ključa željezne kase ili metalnog ormara sa sigurnosnom bravom u kojem se drže lijekovi koji sadrže opojne droge, ukoliko zdravstvena ustanova koristi lijekove koji sadrže opojne droge.

Član 9.

Galenski pripravci koji se koriste u ambulantama i odjeljenjima (acidi borici otopina, diluirani hidrogen, otopina rivanola i slično), izrađuju se isključivo u apoteci, odnosno bolničkoj apoteci koja je u sastavu zdravstvene ustanove.

Ambalaža u kojoj se drže galenski pripravci iz stava 1. ovog člana, kao i prostor i oprema za njihov smještaj i čuvanje, moraju osigurati efikasnu zaštitu od nepovoljnih vanjskih uticaja.

Signature ambalaže galenskih pripravaka iz stava 1. ovog člana sadržavaju najmanje, slijedeće podatke: naziv apoteke, naziv (sastav) galenskog pripravka, oblik, jačina, količina, datum izrade, rok trajanja, te potpis lica koje je izradilo galenski pripravak.

Član 10.

Pojedinačni lijekovi, koji se nalaze u setu za antišok terapiju, moraju biti obilježeni rokom trajanja.

Zdravstvena ustanova dužna je osigurati blagovremeno završavanje lijekova iz stava 1. ovog člana, tako da se u setu za antišok terapiju, isključivo nalaze ispravni lijekovi, spremni za hitnu upotrebu.

Zdravstvena ustanova dužna je na vidnom mjestu, u prostoriji za intervencije, postaviti pismeno uputstvo o antišok terapiji i ostalim hitnim mjerama u vezi sa ovom intervencijom.

Član 11.

Ukoliko, prema prirodi posla i djelatnosti, zdravstvena ustanova, u ambulantama odnosno odjeljenjima, koristi veće količine zavojnog, sanitetskog, hirurškog i sličnog potrošnog medicinskog materijala i sredstava, dužna je

osigurati odgovarajući prostor i opremu za nesmetan i pregledan smještaj, čuvanje i zaštitu ovih sredstava, odvojeno prema vrstama i namjeni.

Član 12.

Zdravstvene ustanove, zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici koji dolaze u dodir sa lijekovima i pacijentima, obavezni su prijaviti svaki ozbiljniji slučaj nuspojave lijeka Centru za lijekove, a u skladu sa Zakonom o lijekovima, kao i Pravilnikom o praćenju i prijavljivanju nuspojava lijekova ("Službene novine Federacije BiH", broj 32/02).

Član 13.

Zdravstvene ustanove dužne su u ambulantama i odjeljenjima osigurati vođenje evidencija o nabavljenim, izdatim i utrošenim lijekovima u skladu sa važećim propisima iz ove oblasti.

Evidencije iz stava 1. ovog člana moraju biti popraćene odgovarajućom dokumentacijom (narudžbenice, dostavnice, računi, recepti, trebovanja, otpremnice, priznanice i sl.).

Evidencije o nabavci, propisivanju i korištenju opojnih droga vode se i u skladu sa važećim propisima iz ove oblasti.

Evidencije iz stava 3. ovog člana moraju biti dnevno ažurne.

Član 14.

Farmaceutski otpad iz ambulanti i odjeljenja odlaže se i zbrinjava u skladu sa Zakonom o lijekovima, kao i propisima donijetim na osnovu ovog zakona.

Član 15.

Zdravstvene ustanove koje primjenjuju lijekove u ambulantama i odjeljenjima dužne su usaglasiti svoju organizaciju i poslovanje sa odredbama ovog pravilnika, u roku od tri mjeseca od dana stupanja na snagu ovog pravilnika.

Član 16.

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

Broj 01-37-4913/03
22. jula 2003. godine
Sarajevo

Ministar
Tomo Lučić, s. r.