

Ако израђени лијек издаје друго овлаштено лице на рецепт ставља свој параф.

Члан 31.

Магистрални и галенски лијекови који се израђују у апотеци, издају у амбалажи која је у складу са одредбама важеће фармакопеје која обезбјеђује квалитет лијека до његовог утрошка.

Магистрални и галенски лијекови намијењени за унутрашњу (пероралну, ентералну) употребу на отпреми имају сигнатуру бијеле боје, а лијекови намијењени за вањску употребу - сигнатуру црвене боје са знаком "за вањску употребу".

Магистар фармације на сигнатури читко испишује упутство о употреби лијека, назначавачу датум израде лијека, датум издавања лијека и ставља свој параф.

Ако је поред кратког упутства на сигнатури потребно дати опсежније упутство о употреби лијека, магистар фармације то упутство пише на посебном папиру и овјерава га штампилем апотеке и својим потписом.

Члан 32.

Приликом издавања лијекова који садрже опојне дроге и психотропне твари, апотека и огранак апотеке дужни су се придржавати одредаба Закона о апотекарској дјелатности, Закона о лијековима и медицинским средствима, овог правилника, као и прописа о дрогама.

Апотека и огранак апотеке дужни су о набавци, издавању и кориштењу лијекова који садрже опојне дроге и психотропне твари водити евиденцију у посебној књизи евиденције о прописаним рецептима лијекова који садрже опојне дроге и психотропне твари.

Књигу из става 2. овог члана овјерава Агенција сагласно својим надлежностима из члана 60. став 1. под ц) Закона о спречавању и сузбијању злоупотребе опојних дрога.

Приликом обављања фармацеутско-инспекцијског надзора од стране надлежног фармацеутског инспектора, стање лијекова који садрже опојне дроге и психотропне супстанце затечених у апотеци односно огранку апотеке, на дан инспекцијског прегледа, мора се у потпуности слагати са стањем у књизи евиденције промета опојних дрога.

Апотека и огранак апотеке су дужни чувати документацију према којој је вршена набавка, промет и издавање лијекова који садрже опојне дроге и психотропне твари, и то најмање пет година, а након тога исту архивирати сагласно прописима о архивској грађи у Федерацији Босне и Херцеговине.

V - ПРИМЈЕЊИВАЊЕ ОДРЕДАБА ОВОГ ПРАВИЛНИКА НА ОДРЕБЕНЕ ОРГАНЕ У ФЕДЕРАЦИЈИ И КАНТОНУ

Члан 33.

Одредбе овог правилника сходно се примјењују и на опште акте завода здравственог осигурања Федерације и кантона, а којим се уређује начин прописивања и издавања лијека на терет средстава обавезног здравственог осигурања.

VI - ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 34.

Правна и физичка лица која учествују у прописивању и издавању лијекова, дужна су усагласити своје пословање са одредбама овог правилника у року од 30 дана од дана ступања на снагу истог.

Члан 35.

Даном ступања на снагу овог правилника престаје да важи Правилник о начину прописивања и издавања лијекова ("Службене новине Федерације БиХ", број 29/08).

Члан 36.

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

Број 01-37-4749/11

23. јуна 2011. године

Сарајево

Министар

Проф. др Русир Месиховић, с. р.

На основу члана 45. став 3. Закона о апотекарској дјелатности ("Службене новине Федерације БиХ", број 40/10), федерални министар здравства доноси

PRAVILNIK

O UVJETIMA ZA PROPISIVANJE I IZDAVANJE LIJEKOVA U PROMETU NA MALO

I - OPĆE ODREDBE

Члан 1.

Ovim pravilnikom utvrđuju se uvjeti za propisivanje i izdavanje lijekova u prometu na malo u Federaciji Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Federacija).

Члан 2.

Lijekovi se propisuju i izdaju na recept odnosno bez recepta, u zavisnosti od režima izdavanja lijeka utvrđenog u dozvoli za stavljanje lijeka u promet izdatoj od Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Agencija), a saglasno odredbama Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08), kao i propisima donijetim na osnovu tog zakona.

Члан 3.

Lijekove na recept propisuje ovlašteni doktor medicine, doktor stomatologije, odnosno porodični doktor u primarnoj zdravstvenoj zaštiti (u daljnjem tekstu: ovlašteni doktor).

Iznimno od odredbe stava 2. ovog člana, lijekove na recept mogu propisivati i doktori medicine i doktori stomatologije - specijalisti (u daljnjem tekstu: ovlašteni specijalisti u primarnoj zdravstvenoj zaštiti), kao i ovlašteni doktori, specijalisti zaposleni u hitnoj medicinskoj pomoći.

Члан 4.

Lijekovi se izdaju u apotekama, ograncima apoteke i depoima apoteke.

U depoima apoteke mogu se izdavati samo gotovi lijekovi, osim gotovih lijekova koji sadrže opojne droge i psihotropne supstance.

II - RECEPT

Члан 5.

Recept obavezno mora sadržavati sljedeće:

- Podatke o korisniku lijeka:
 - prezime i ime i godina rođenja (za lice mlade od jedne godine navesti mjesto, dan, mjesec i godinu rođenja),
 - adresa,
 - matični broj (JMBG),
 - šifra bolesti (МКВ).
- Podatke o lijeku:
 - naziv, oblik, jačina, pakovanje i količina lijeka
 - način upotrebe lijeka.
- Podatke o propisivaču lijeka:
 - naziv, sjedište i pečat zdravstvene ustanove odnosno privatne prakse
 - faksimil i potpis ovlaštenog liječnika odnosno ovlaštenog specijaliste
 - datum propisivanja recepta.
- Podatke o izdavaču lijeka:
 - naziv, sjedište i šifra apoteke, ogranka apoteke, odnosno depoa apoteke
 - potpis magistra farmacije

– datum izdavanja lijeka.

Član 6.

Recepti kojim se propisuju lijekovi čije izdavanje tereti sredstva obaveznog zdravstvenog osiguranja, pored podataka utvrđenih u članu 5. ovog pravilnika, sadržavaju i druge ugovorene podatke i oznake, uključujući i podatke za informatičku obradu receptata.

Obrazac recepta za lijek sa pozitivne liste lijekova kantona je bijele boje sa crnom štampom, a za komercijalne lijekove bijele boje sa crvenom štampom.

Na obrascu recepta iz stava 2. ovog člana mora biti jasno odštampano da li se radi o lijeku sa pozitivne liste lijekova kantona odnosno lijeku iz komercijalnog asortimana.

Član 7.

Recept ima značaj javne isprave.

Recept se ispunjava čitko tintom ili hemijskom olovkom plave ili crne boje, odnosno kompjuterskim upisom.

III - PROPISIVANJE LIJEKOVA

Član 8.

Ovlašteni doktori mogu samostalno propisivati lijekove na recept ili po preporuci specijaliste određene grane medicine odnosno stomatologije.

U slučaju propisivanja lijekova na recept, u skladu sa propisanim režimom izdavanja lijeka utvrđenog od Agencije, po preporuci specijaliste određene grane medicine odnosno stomatologije koji predlažu potrebnu terapiju - lijekove ovlaštenom doktoru, ovlaštenu doktor, na poledini recepta upisuje ime i prezime specijaliste koji je predložio navedeni lijek, datum preporuke i broj nalaza specijaliste, te naziv zdravstvene ustanove odnosno ordinacije privatne prakse, kao i klauzulu "po preporuci specijaliste".

Ovlašteni doktori propisuju lijekove sa pozitivne liste lijekova kantona, ukoliko zdravstvena ustanova odnosno privatna praksa u kojoj su zaposleni ima zaključen ugovor sa nadležnim zavodom zdravstvenog osiguranja kantona.

Član 9.

Na jedan recept može se propisati samo jedan lijek, oblik i jačina, i to samo za pojedinačnog pacijenta.

Nazivi lijekova mogu se skraćivati na način koji je utvrđen važećom farmakopejom.

Nazivi gotovih lijekova ispisuju se bez skraćivanja.

Recept iz stava 1. ovog člana vrijedi 15 dana od dana propisivanja lijeka, ako ovim pravilnikom nije drugačije propisano.

Recepti kojima se propisuju antibiotici vrijede tri dana od dana propisivanja lijeka.

Recepti kojima se propisuju opojne droge vrijede pet dana od dana propisivanja lijeka.

Član 10.

Izuzetno od člana 9. stava 4. ovog pravilnika, ovlaštenu doktor može propisati recept sa rokom važenja maksimalno do tri mjeseca od dana propisivanja lijeka, i to samo u slučajevima kada se od strane ovlaštenog doktora procijeni da se radi o stabilnom hroničnom pacijentu.

Procjenu stabilnog hroničnog pacijenta iz stava 1. ovog člana obavlja ovlaštenu doktor na osnovu prethodnog mišljenja patronaže, kao i vlastite procjene pacijenta, a saglasno utvrđenoj listi hroničnih bolesti.

U roku važenja recepta iz stava 1. ovog člana mora se osigurati aktivan nadzor nad zdravstvenim stanjem stabilnog hroničnog pacijenta od strane patronaže.

Propisivanje lijekova za stabilnog hroničara na način predviđen u st. 1.12. ovog člana ne odnosi se na antibiotike, kao i opojne droge.

Član 11.

Kada se propisuje gotov lijek koji se u prometu nalazi u raznim oblicima, veličinama, pakovanjima i jačinama, ovlaštenu

doktor koji propisuje lijek na recept, naznačuje oblik, jačinu, veličinu pakovanja i dozu lijeka.

Broj pakovanja označava se rimskim brojem i latinskim nazivom broja.

Član 12.

Na jedan recept može se propisati lijek u količini koja odgovara objektivnom zdravstvenom stanju pacijenta i prirodi bolesti, ali najviše za 30 dana trajanja terapije.

Izuzetno od stava 1. ovog člana, na jedan recept može se propisati i lijek u količini koja odgovara zdravstvenom stanju i prirodi bolesti stabilnog hroničnog pacijenta iz člana 10. ovog pravilnika, ali najviše za tri mjeseca trajanja terapije.

Broj pakovanja lijeka označava se rimskim brojevima i slovima na latinskom jeziku.

Ako je broj pakovanja veći od jednog, obavezno je staviti oznaku "necesse est!".

U slučajevima propisivanja lijeka na recept u hitnoj medicinskoj pomoći može se propisati lijek u količini potrebnoj za tri dana liječenja ili najmanje originalno pakovanje.

Član 13.

Kada se zbog prirode bolesti lijek treba hitno izdati, ovlaštenu doktor odnosno ovlaštenu specijalista koji je propisao lijek označava recept sa jednom od sljedećih oznaka: "cito", "statim" ili "periculum in mora".

Član 14.

Ako ovlaštenu doktor odnosno ovlaštenu specijalista koji propiše lijek na recept smatra da ne treba ponoviti izdavanje lijeka po tom receptu, na recept svojeručno stavlja oznaku "non repetatur".

Oznaka iz stava 1. ovog člana ne smije biti odštampana na receptu.

Član 15.

Uputstvo o načinu upotrebe lijeka mora biti na receptu potpuno.

Nije dozvoljeno staviti samo riječi: "po naredbi", "po uputstvu" i sl.

Uputstvo na receptu za lijekove za koje je određeno da ih primjenjuje zdravstveni radnik ima oznaku "na ruke doktora" (ad manum medici).

Član 16.

Nazivi lijeka koji se izrađuju u apotekama i ograncima apoteka (u daljnjem tekstu: magistralni lijekovi ili galenski pripravci) ispisuju se na receptu, po pravilu, na latinskom jeziku, i to prema nazivima iz važeće farmakopeje ili stručno prihvaćenim nazivima u metodologiji izrade lijekova.

Pri propisivanju magistralnog lijeka ovlaštenu doktor odnosno ovlaštenu specijalista koji je propisao lijek ispisuje njegove sastojke i količine u gramima (g), i to arapskim brojkama, odnosno rimskim brojevima ako su u pitanju kapi.

Kada ovlaštenu doktor odnosno ovlaštenu specijalista propiše lijek na recept iznad maksimalne dopuštene doze, označava ga usklikom i potpisom.

Član 17.

Lijekovima koji sadrže opojne droge i psihotropne tvari, smatraju se lijekovi koji sadrže jednu ili više opojnih droga i/ili psihotropnih supstanci, a za koje je posebnim propisima određeno da se mogu stavljeti u promet u medicinske svrhe.

Na propisivanje i izdavanje lijekova iz stava 1. ovog člana primjenjuju se odredbe Zakona o sprečavanju i suzbijanju zloupotrebe opojnih droga ("Službeni glasnik BiH", broj 8/06).

Odredbe stava 1. ovog člana ne odnose se na lijekove koji u svom sastavu sadrže do:

- 1) 100 mg folkodina u pojedinačnoj dozi, odnosno više od 2,5% u nepodijeljenom obliku lijeka;
- 2) 30 mg kodeina u kombinacijama sa drugim ljekovitim supstancijama, u pojedinačnoj dozi, odnosno više od 2,5% u nepodijeljenom obliku lijeka;

- 3) 50 mg amobarbitona u kombinacijama sa drugim ljekovitim supstancijama, u pojedinačnoj dozi, odnosno više od 2,5% u nepodijeljenom obliku lijeka;
- 4) 5 mg fenobarbitona u kombinacijama s drugim ljekovitim supstancijama, u pojedinačnoj dozi, odnosno više od 2,5% u nepodijeljenom obliku lijeka;
- 5) 2,5 mg difenoksilata u obliku baze, u pojedinačnoj dozi s odgovarajućom dozom atropina.

Član 18.

Za jednokratno izdavanje, ovlašteni doktor odnosno ovlašteni specijalista može propisati lijek koji sadrži najviše:

- fenobarbitona 2,0 g
- kodein fosfata 0,3 g
- meprobamata 8,0 g
- metadona 0,2 g
- metilfenobarbitona 10,0 g
- morfin sulfata 6,0 g
- pentazocina 5,0 g
- triheksifenidila 0,5 g
- fentanila 0,05 g
- buprenorfina 0,32 g
- hidromorfona 0,45 g
- oksikodona 1,12 g.

Član 19.

Ne smiju se propisivati niti izdavati lijekovi koji sadrže kokain-hlorid.

Član 20.

Kokain-hlorid može se izdavati samo za potrebe zdravstvenih ustanova, i to samo u obliku rastvora koji sadrži do 20% kokaina, odnosno u obliku masti za oči koja sadrži do 2% kokaina.

Kokain-hlorid može se izdavati samo na osnovu pismenog teobvanja zdravstvene ustanove koju je potpisalo ovlašteno lice.

Član 21.

Recept kojim se propisuje lijek koji sadrži opojne droge i psihotropne tvari, izdaje se u dva primjerka, sa oznakom "kopija" na drugom primjerku i sa naznakom rednog broja knjige evidencije o propisanim receptima lijekova koji sadrže opojne droge i psihotropne tvari.

Recept iz stava 1. ovog člana vrijedi pet dana od dana propisivanja.

Ovlašteni doktor odnosno ovlašteni specijalista koji je propisao lijek koji sadrži opojne droge i psihotropne tvari obavezan je voditi knjigu evidencije o propisanim receptima lijekova koji sadrže opojne droge i psihotropne tvari, a saglasno propisima o opojnim drogama, te takve podatke unijeti i u zdravstveni karton pacijenta.

Knjigu evidencije o propisanim receptima lijekova koji sadrže opojne droge i psihotropne tvari ovjerava Agencija, saglasno svojim nadležnostima iz člana 60. stav 1. pod c) Zakona o sprečavanju i suzbijanju zloupotrebe opojnih droga.

IV - IZDAVANJE LIJEKOVA

Član 22.

Lijekovi se, u pravilu, izdaju na recept, uz obavezno poštivanje propisanog režima izdavanja lijeka utvrđenog u dozvoli za stavljanje lijeka u promet izdatoj od Agencije, saglasno odredbama Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima, kao i propisima donijetim na osnovu tog zakona.

Lijekovi sa pozitivne liste lijekova kantona mogu izdavati samo one zdravstvene ustanove odnosno privatni zdravstveni radnici koji imaju zaključen ugovor sa nadležnim zavodom zdravstvenog osiguranja kantona.

Izdavanje lijekova u apotekama, ograncima apoteka i depoiima apoteka obavljaju samo magistri farmacije, a saglasno čl. 37. i 38. Zakona o apotekarskoj djelatnosti ("Službene novine Federacije BiH", broj 40/10), kao i odredbama ovog pravilnika.

Bez recepta se mogu izdati samo gotovi lijekovi, u smislu člana 2. ovog pravilnika, a za koje je Agencija, prilikom

izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet u Bosni i Hercegovini, odredila režim izdavanja lijeka bez recepta.

Bez recepta se mogu izdavati i lijekovi koji u važećoj farmakopeji nisu označeni jednim križom (+) ("separanda") ili sa dva križa (++) ("claudenda").

Iznimno, bez recepta se, uz potrebno uputstvo za primjenjivanje, mogu izdavati cresoli solutio saponata u količini od 125 g.

Član 23.

Magistar farmacije ne smije izdati lijek na recept u slijedećim slučajevima ako:

- na receptu nedostaje potrebno obilježavanje odnosno podaci iz člana 5. ovog pravilnika,
- je od dana propisivanja lijeka proteklo više od 15 dana odnosno više od tri mjeseca u slučajevima iz člana 10. ovog pravilnika,
- je od dana propisivanja antibiotika proteklo više od tri dana,
- je od dana propisivanja lijeka koji sadrži opojne droge i psihotropne tvari proteklo više od pet dana,
- je na recept propisan lijek iznad dopuštene maksimalne doze, a ovlašteni doktor odnosno ovlašteni specijalista koji je propisao lijek nije stavio oznake propisane članom 16. stav 3. ovog pravilnika.

Član 24.

Magistar farmacije ne može bez recepta izdati lijek koji ima dozvolu za stavljanje lijeka u promet, a kojom je propisan režim izdavanja lijeka na recept u skladu sa Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima i propisima donijetim na osnovu tog zakona.

Magistar farmacije ne može staviti u promet lijek koji nema izdatu dozvolu za stavljanje lijeka u promet i koji nije označen u skladu sa Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima, kao i propisima donijetim na osnovu tog zakona.

Izuzetno od stava 2. ovog člana magistar farmacije može izdati lijek koji nema dozvolu za stavljanje u promet, ako se predmetni lijek nabavlja po proceduri i načinu utvrđenom za interventni uvoz, saglasno odredbama Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima, kao i propisima donijetim na osnovu tog zakona.

Magistar farmacije ne može staviti lijek u promet na malo putem interneta.

Član 25.

Lijek propisan na recept sa oznakom hitnosti, magistar farmacije odmah izdaje.

U vrijeme noćnog dežurstva, magistar farmacije izdaje lijek na osnovu recepta koji nosi oznaku hitnosti iz člana 13. ovog pravilnika, kao i recepte propisane u vrijeme noćnog dežurstva u hitnoj medicinskoj pomoći.

Član 26.

Gotov lijek se izdaje u originalnom pakovanju.

Iznimno, gotov lijek se može izdati i iz većeg (bolničkog pakovanja), prilikom čega je magistar farmacije dužan na vanjskom omotu označiti naziv, količinu i broj serije, način upotrebe i rok čuvanja lijeka, kao i druge podatke važne za pravilnu upotrebu lijeka.

Ako na receptu nije dugačije propisano, na recept se može izdati najmanje jedno originalno pakovanje lijeka, najmanje jačine.

Član 27.

Magistar farmacije izdaje na recept samo onaj lijek koji je propisan na receptu.

Ako apoteka nema propisanog lijeka, obavezna ga je nabaviti ili njegovo izdavanje pacijentu obezbijediti u drugoj apoteci.

Izuzetno od st. 1. i 2. ovog člana, ako apoteka nema propisani lijek zbog njegove nestašice na tržištu Federacije, magistar farmacije može izdati lijek istog sastava koji se u prometu nalazi

pod drugim imenom, pod uvjetom da se pacijent saglasio sa takvom zamjenom lijeka.

Zamjenu lijeka iz stava 3. ovog člana magistar farmacije naznačava na receptu.

Član 28.

Ako zbog dužeg stajanja gotov lijek može postati neispravan, magistar farmacije je dužan, prije izdavanja takvog lijeka otvoriti jedno pakovanje i provjeriti da li na lijeku ima vidljivih promjena na osnovu kojih se može opravdano posumnjati u njegovu ispravnost.

Ako se posumnja u ispravnost ili organoleptički utvrdi neispravnost gotovog lijeka, magistar farmacije je dužan obustaviti dalje izdavanje lijeka i odmah obavijestiti nadležnu farmaceutsku inspekciju.

Ako je došlo do zamjene lijeka u originalnom pakovanju ili nekog drugog propusta (zamjena uputstva) ili nedostatka podataka iz deklaracije, magistar farmacije mora o tome odmah obavijestiti nadležnu farmaceutsku inspekciju.

Magistar farmacije tokom pružanja apotekarskih usluga pacijentu može uskratiti izdavanje lijeka i u slučajevima predviđenim članom 39. Zakona o apotekarskoj djelatnosti.

Član 29.

Ako pri propisivanju gotovog lijeka koji se u prometu nalazi u raznim oblicima, jačinama odnosno veličinama, ovlaštenu doktor odnosno ovlaštenu specijalist, ne naznači oblik, veličinu odnosno jačinu lijeka, magistar farmacije upozorava na to ovlaštenog doktora odnosno ovlaštenog specijalistu i pokušava se s njim sporazumjeti, ako je to moguće, i to prije izdavanja lijeka.

Ako magistar farmacije, u slučaju iz stava 1. ovog člana nema mogućnosti da se sporazumije sa ovlaštenim doktorom odnosno ovlaštenim specijalistom, postupit će na jedan od slijedećih načina:

- 1) u pogledu oblika - izdaće najpogodniji oblik lijeka, s obzirom na uputstvo o njegovoj upotrebi;
- 2) u pogledu jačine - izdaće lijek najmanje jačine;
- 3) u pogledu veličine pakovanja izdaće najmanje pakovanje lijeka.

U svim slučajevima iz stava 2. ovog člana magistar farmacije će označiti na receptu oblik, jačinu i veličinu pakovanja izdatog lijeka.

Član 30.

Prilikom izdavanja lijeka, magistar farmacije na receptu stavlja štambilj apoteke, ogranka apoteke odnosno depoa apoteke, datum izdavanja lijeka, cijenu lijeka, svoj paraf i druge propisane podatke.

Ako izrađeni lijek izdaje drugo ovlašteno lice na recept stavlja svoj paraf.

Član 31.

Magistralni i galenski lijekovi koji se izrađuju u apoteci, izdaju u ambalaži koja je u skladu sa odredbama važeće farmakopeje koja obezbjeđuje kvalitet lijeka do njegovog utroška.

Magistralni i galenski lijekovi namijenjeni za unutrašnju (peroralnu, enteralnu) upotrebu na otpremi imaju signaturu bijele boje, a lijekovi namijenjeni za vanjsku upotrebu - signaturu crvene boje sa naznakom "za vanjsku upotrebu".

Magistar farmacije na signaturi čitko ispisuje uputstvo o upotrebi lijeka, naznačava datum izrade lijeka, datum izdavanja lijeka i stavlja svoj paraf.

Ako je pored kratkog uputstva na signaturi potrebno dati opsežnije uputstvo o upotrebi lijeka, magistar farmacije to uputstvo piše na posebnom papiru i ovjerava ga štambiljem apoteke i svojim potpisom.

Član 32.

Prilikom izdavanja lijekova koji sadrže opojne droge i psihotropne tvari, apoteka i ogranak apoteke dužni su se pridržavati odredaba Zakona o apotekarskoj djelatnosti, Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima, ovog pravilnika, kao i propisa o drogama.

Apoteka i ogranak apoteke dužni su o nabavci, izdavanju i korištenju lijekova koji sadrže opojne droge i psihotropne tvari voditi evidenciju u posebnoj knjizi evidencije o propisanim receptima lijekova koji sadrže opojne droge i psihotropne tvari.

Knjigu iz stava 2. ovog člana ovjerava Agencija saglasno svojim nadležnostima iz člana 60. stav 1. pod c) Zakona o sprječavanju i suzbijanju zloupotrebe opojnih droga.

Prilikom obavljanja farmaceutsko-inspeksijskog nadzora od strane nadležnog farmaceutskog inspektora, stanje lijekova koji sadrže opojne droge i psihotropne supstance zatečenih u apoteci odnosno ogranku apoteke, na dan inspeksijskog pregleda, mora se u potpunosti slagati sa stanjem u knjizi evidencije prometa opojnih droga.

Apoteka i ogranak apoteke su dužni čuvati dokumentaciju prema kojoj je vršena nabavka, promet i izdavanje lijekova koji sadrže opojne droge i psihotropne tvari, i to najmanje pet godina, a nakon toga istu arhivirati saglasno propisima o arhivskoj građi u Federaciji Bosne i Hercegovine.

V - PRIMJENJIVANJE ODREDBA OVOG PRAVILNIKA NA ODREĐENE ORGANE U FEDERACIJI I KANTONU

Član 33.

Odredbe ovog pravilnika shodno se primjenjuju i na opće akte zavoda zdravstvenog osiguranja Federacije i kantona, a kojim se uređuje način propisivanja i izdavanja lijeka na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja.

VI - PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 34.

Pravna i fizička lica koja učestvuju u propisivanju i izdavanju lijekova, dužna su usaglasiti svoje poslovanje sa odredbama ovog pravilnika u roku od 30 dana od dana stupanja na snagu istog.

Član 35.

Danom stupanja na snagu ovog pravilnika prestaje da važi Pravilnik o načinu propisivanja i izdavanja lijekova ("Službene novine Federacije BiH", broj 29/08).

Član 36.

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

Broj 01-37-4749/11

23. juna 2011. godine

Sarajevo

Ministar

Prof. dr. Rusmir Mesihović, s. r.

REGULATORNA KOMISIJA ZA ELEKTRIČNU ENERGIJU U FEDERACIJI BOSNE I HERCEGOVINE - FERK

Na temelju članka 14., članka 29., članka 33. i članka 70. Zakona o električnoj energiji ("Službene novine Federacije BiH", broj 41/02, 24/05, 38/05 i 61/09), članka 12. stavak (1) i članka 14. stavak (1) Statuta Regulatorne komisije za električnu energiju u Federaciji Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", broj 13/04), članka 31. stavak (2), članka 37. stavak (4) i članka 47. Poslovnika o radu Regulatorne komisije za električnu energiju u Federaciji Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", broj 59/04), te članka 75. stavak (1) i stavak (3) i članka 91. stavak (2) Pravilnika o javnim raspravama i rješavanju zahtjeva i žalbi Regulatorne komisije za električnu energiju u Federaciji Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", broj 37/05) i članka 17. Pravilnika za izdavanje dozvola - licenci ("Službene novine Federacije BiH", broj 29/05), postupajući po Zahtjevu za obnovu dozvole za rad - licence za djelatnost proizvodnja električne energije broj 06-03-230/6/11 od 7.3.2011. godine podnosioca "GLOBAL ISPAT KIL" d.o.o. Lukavac, Regulatorna komisija za električnu