

407.

Na osnovu člana 39 stav 2 Zakona o zdravstvenoj zaštiti ("Službeni list RCG" broj 39/2004), Ministarstvo zdravlja, rada i socijalnog staranja donosi

**PRAVILNIK
O USLOVIMA KOJE MORAJU DA ISPUNJAVAJU APOTEKE U POGLEDU
PROSTORA, POTREBNOG KADRA I MEDICINSKO TEHNIČKE OPREME**

Član 1

Ovim pravilnikom bliže se propisuju uslovi koje moraju da ispunjavaju apoteke u pogledu prostora, potrebnog kadra i medicinsko tehničke opreme, u skladu sa standardima i normativima.

Član 2

Apoteka može obavljati djelatnost, ako ispunjava sljedeće uslove:

I - PROSTOR:

Prostorija za izdavanje lijekova i medicinskih sredstava (oficina), prostorija za smještaj i čuvanje lijekova i medicinskih sredstava (materijalka), laboratorija za izradu magistralnih i galenskih lijekova i identifikaciju farmaceutskih hemikalija sa prostorom za pranje apotekarskog posuđa, garderoba i sanitarni čvor.

Prostorije iz stava 2 ovog člana moraju da imaju ukupnu površinu od najmanje 50m².

Ako apoteka obezbjeđuje rad noću, mora da ima pored prostorija iz stava 2 ovog člana i prostoriju za odmor osoblja.

Ako apoteka izrađuje lijekove po aseptičnom postupku, pored navedenih prostorija mora da ima i prostoriju za izradu tih lijekova.

II - KADAR:

1. najmanje jedan diplomirani farmaceut sa položenim stručnim ispitom i Licencom izdatom od Farmaceutске komore Crne Gore, pod čijim se neposrednim nadzorom obavlja prijem, smještaj i čuvanje lijekova i medicinskih sredstava, koji izdaje lijekove i medicinska sredstva i izrađuje magistralne i galenske lijekove i

2. najmanje jedan farmaceutski tehničar sa položenim stručnim ispitom.

III - OPREMA:

Potreban broj ormara, polica i fioka za smještaj i čuvanje lijekova i medicinskih sredstava, recepturni sto, radne stolice, stolove -sve izrađeno od odgovarajućih čvrstih materijala sa površinama koje se lako održavaju i sve propisno osigurano za upotrebu, frižider, zamrzivač ili odjeljak za zamrzavanje odgovarajuće zapremine, trezor za narkotike, poreska registar kasa, precizna vaga, metalni ormar za čuvanje zapaljivih materija i rastvarača, laboratorijsko staklo i drugo laboratorijsko posuđe i pribor.

Ako apoteka izrađuje lijekove po aseptičnom postupku, neophodno je da posjeduje Laminarnu komoru za rad u aseptičnim uslovima, lampu za UV sterilizaciju prostora i druge neophodne uređaje za ovu vrstu proizvodnje.

Apoteka mora da ima komplet reagenasa za identifikaciju supstanci.

Gotovi lijekovi moraju biti raspoređeni prema abecednom redu, svojstvu i namjeni. Farmaceutске hemikalije čuvaju se u odgovarajućim sudovima signiranim prema nomenklaturi nacionalne odnosno evropske farmakopeje.

IV - OSTALI USLOVI:

Apoteka mora da ima nacionalnu odnosno evropsku farmakopeju, Formulae magistraies, farmakoterapijski priručnik, aktuelni registar lijekova, registar biljnih lijekova,

homeopatskih lijekova, priručnik o otrovima i antidotima i važeće propise iz oblasti proizvodnje i prometa lijekova i medicinskih sredstava kao i otrova.

Evidencije i dokumentacije koje mora da ima apoteka su: cjenovnik lijekova i medicinskih sredstava, knjiga recepata laboratorijske izrade, evidencija nabavljenih i izdatih lijekova i medicinskih sredstava, evidencija recepata izdatih lijekova, evidencija o propisivanju, nabavci i izdavanju opojnih droga i psihotropnih supstanci (knjiga narkotika), laboratorijski dnevnik (podaci o izradi i kontroli svih magistralnih i galenskih lijekova, odnosno kozmetičkih i drugih preparata koje apoteka izrađuje) i evidencija analize nabavljenih hemikalija i propisane ekonomsko-finansijske i administrativne knjige za vođenje materijalnog i finansijskog knjigovodstva.

Član 3

Opšti sanitarno-higijenski uslovi za rad zdravstvenih ustanova propisani Pravilnikom o bližim uslovima u pogledu standarda, normativa i načina ostvarivanja primarne zdravstvene zaštite preko izabranog tima doktora ili izabranog doktora ("Službeni list RCG", broj 61/2005), primjenjuju se i na apoteke.

Član 4

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Republike Crne Gore".

Broj: 02-2751/3

Podgorica, 29. jun 2007.godine

Ministar,
dr Miodrag Radunović, s.r.