

ZAKON
O APOTEKARSKOJ DJELATNOSTI

I. OSNOVNE ODREDBE

Član 1

Ovim zakonom uređuju se organizacija i obavljanje apotekarske djelatnosti, kao i druga pitanja od značaja za kontinuirano snabdijevanje stanovništva lijekovima i medicinskim sredstvima.

Član 2

Apotekarska djelatnost se obavlja u skladu sa načelima:

- 1) poštovanja ljudskih prava i vrijednosti;
- 2) pravičnosti;
- 3) dostupnosti;
- 4) kontinuiranosti;
- 5) stalnog unaprjeđenja kvaliteta i bezbjednosti; i
- 6) efikasnosti.

Član 3

Načelo poštovanja ljudskih prava i vrijednosti podrazumijeva obezbjeđivanje visokog standarda ljudskih prava i vrijednosti u obavljanju apotekarske djelatnosti (pravo na život, pravo na zdravstvenu zaštitu i obezbjeđivanje lijekova, nepovredivost fizičkog i psihičkog integriteta i neprikosnovenost ljudskog dostojanstva, uvažavanje moralnih, kulturnih, religijskih i drugih ubjeđenja, u skladu sa zakonom).

Član 4

Načelo pravičnosti podrazumijeva zabranu diskriminacije po osnovu rase, pola, starosti, nacionalne pripadnosti, socijalnog porijekla, vjeroispovesti, političkog ili drugog ubjeđenja, imovnog stanja, kulture, jezika, vrste bolesti, psihičkog ili tjelesnog invaliditeta, kao i drugog ličnog svojstva koje može biti uzrok diskriminacije.

Član 5

Načelo dostupnosti podrazumijeva obezbjeđivanje apotekarske djelatnosti u pogledu fizičke, geografske, vremenske i ekonomske dostupnosti, posebno na primarnom nivou zdravstvene zaštite.

Član 6

Načelo kontinuiranosti apotekarske djelatnosti ostvaruje se organizacijom apotekarske djelatnosti koja obezbjeđuje funkcionalnu povezanost i usklađenost od primarnog preko sekundarnog do tercijarnog nivoa zdravstvene zaštite.

Član 7

Načelo stalnog unaprjeđenja kvaliteta i bezbjednosti ostvaruje se kontinuiranom edukacijom i ostalim edukativnim mjerama i aktivnostima, u skladu sa savremenim dostignućima farmaceutске nauke i prakse, kao i provjerom i unaprjeđivanjem indikatora kvaliteta u pružanju apotekarskih usluga prema Evropskim standardima, u cilju efikasnog i bezbjednog liječenja i smanjenja rizika za razvoj bolesti i komplikacija kod građana.

Član 8

Načelo efikasnosti ostvaruje se postizanjem optimalnih rezultata u odnosu na raspoloživa finansijska sredstva, odnosno postizanjem visokog nivoa apotekarske djelatnosti uz najniži utrošak finansijskih sredstava.

Član 9

Izrazi koji se u ovom zakonu koriste za fizička lica u muškom rodu podrazumijevaju iste izraze u ženskom rodu.

II. ORGANIZACIJA I OBAVLJANJE APOTEKARSKE DJELATNOSTI

Član 10

Apotekarska djelatnost je zdravstvena djelatnost od javnog interesa koja se obavlja u apoteci.

Apoteka je zdravstvena ustanova koja ispunjava uslove za nabavku, skladištenje, čuvanje i izdavanje gotovih lijekova i medicinskih sredstava, kao i izradu i izdavanje magistralnih i galenskih lijekova, u skladu sa zakonom.

Bliže uslove u pogledu kadra, prostora i opreme za obavljanje apotekarske djelatnosti propisuje organ državne urave nadležan za poslove zdravlja (u daljem tekstu: Ministarstvo).

Član 11

Apotekarska djelatnost obavlja se u apoteci:

- 1) koja se nalazi u Zdravstvenoj mreži koja je uređena zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita i u kojoj se obezbjeđuju lijekovi i medicinska sredstva koja se propisuju na recept na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstveno osiguranje;
- 2) sa kojom Fond za zdravstveno osiguranje Crne Gore zaključi ugovor za snabdijevanje lijekovima i medicinskim sredstvima koja se propisuju na recept na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstveno osiguranje;
- 3) koja je van Zdravstvene mreže i sa kojom Fond nema zaključen ugovor za snabdijevanje lijekovima, medicinskim sredstvima iz tačke 2 ovog stava.

Apotekarska djelatnost iz stava 1 ovog člana obuhvata i obezbjeđivanje lijekova i medicinskih sredstava koja se ne propisuju na recept na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, kao i proizvoda iz člana 12 ovog zakona.

Član 12

Pored snabdijevanja lijekovima i medicinskim sredstvima, apoteka može da vrši promet na malo i:

- 1) hrane za posebne potrebe, dodataka ishrani (dijetetskih proizvoda, suplemenata, proizvodi biljnog porijekla);
- 2) opreme za bebe i malu djecu;
- 3) kozmetičkih, higijenskih i drugih proizvoda za njegu, unaprjeđenje i zaštitu zdravlja;
- 4) kao i homeopatskih i aromaterapeutskih proizvoda koji nisu uređeni Zakonom o lijekovima i Zakonom o medicinskim sredstvima.

Vrstu proizvoda iz stava 1 ovog člana propisuje Ministarstvo, uz mišljenje organa državne uprave nadležnog za poslove poljoprivrede i Agencije za lijekove i medicinska sredstva.

Član 13

Apotekarska djelatnost organizuje se na primarnom, kao i na sekundarnom, odnosno tercijarnom novou zdravstvene zaštite (bolnička apoteka) koja vrši snabdijevanje lijekovima i medicinskim sredstvima građana koji se nalaze na liječenju u zdravstvenoj ustanovi, u skladu sa zakonom kojim je uređena zdravstvena zaštita.

Član 14

Apotekarska djelatnost podrazumijeva kontinuirano snabdijevanje građana i zdravstvenih ustanova kvalitetnim, bezbjednim i efikasnim lijekovima i medicinskim sredstvima, uz smanjenje troškova zdravstvene zaštite, obezbjeđivanje dostupne i

pravilne primjene lijekova i poboljšanja terapijskog ishoda, primjenom načela farmaceutske zdravstvene zaštite i dobre apotekarske prakse.

Snabdijevanje lijekovima je promet lijekova na malo i obuhvata nabavku, skladištenje, čuvanje i izdavanje lijekova na recept i bez recepta, u skladu sa režimom izdavanja, upisanih u registar lijekova, kao i izradu i izdavanje galenskih i magistralnih lijekova, u skladu sa zakonom.

Snabdijevanje medicinskim sredstvima je promet medicinskih sredstava na malo, a obuhvata nabavku, skladištenje i izdavanje medicinskih sredstava koja su upisana u registar medicinskih sredstava, u skladu sa zakonom kojim se uređuju medicinska sredstva.

Apotekarska djelatnost obuhvata i bezbjedno uništavanje lijekova, radi smanjenja mikrobne rezistencije uništavanja antibiotika i zaštite životne sredine, kao i odlaganje drugog medicinskog otpada, u skladu sa zakonom.

Član 15

U obavljanju apotekarske djelatnosti, pored snabdijevanja lijekovima i medicinskim sredstvima, apoteka sprovodi i farmaceutsku zdravstvenu zaštitu, radi postizanja boljih farmakoterapijskih efekata i sprovođenja racionalne potrošnje lijekova i medicinskih sredstava i očuvanja zdravlja i prevencije bolesti građana, u vezi sa izdavanjem, odnosno pravilnom primjenom i čuvanjem lijekova, medicinskih sredstava i ostalih proizvoda čiji se promet na malo vrši u apoteci, koja obuhvata:

- 1) sprovođenje preventivnih mjera za promociju, očuvanje, zaštitu i unaprjeđenje zdravlja građana, odnosno promociju zdravlja, prevenciju bolesti i zdravstveno vaspitanje;
- 2) izdavanje lijekova i medicinskih sredstava, uz davanje savjeta o njihovom čuvanju, roku upotrebe, primjeni, neželjenim reakcijama i interakcijama sa drugim lijekovima, hranom i bolestima, pravilnoj upotrebi i uništavanju, kao i izbjegavanju neželjenog terapijskog dupliranja primjene lijekova;
- 3) Unaprjeđivanje farmakoterapijskih mjera i postupaka u racionalnoj primjeni lijekova i medicinskih sredstava i pružanje informacija opštoj i stručnoj javnosti o lijekovima i medicinskim sredstvima, u skladu sa zakonom;
- 4) Učešće u izradi i sprovođenju farmakoterapijskih protokola;
- 5) Prijavljivanje neželjenih dejstava i neželjenih događaja na lijekove i medicinska sredstva, odnosno prijavljivanje falsifikovanih lijekova, medicinskih sredstava i farmaceutskih supstanci, u skladu sa zakonom;
- 6) Praćenje i dokumentovanje ishoda terapije, u cilju optimizacije terapije i poboljšanja ishoda liječenja, praćenjem određenih subjektivnih i objektivnih parametara; praćenje pacijenata sa hroničnim bolestima, podsticanje samokontrole i komplijanse,;
- 7) Izrada i izdavanje magistralnih, odnosno galenskih lijekova i preparata;
- 8) povlačenje lijekova i medicinskih sredstava iz prometa, u skladu sa zakonom;
- 9) upravljanje farmaceutskim otpadom, u skladu sa propisima kojima se uređuje upravljanje otpadom;

- 10) saradnju sa drugim zdravstvenim radnicima u vezi primjene lijekova i medicinskih sredstava; i
- 11) druge farmaceutske usluge i poslove apotekarske djelatnosti, u skladu sa zakonom.

Član 16

Apotekarska djelatnost obavlja se u skladu sa smjernicama Dobre apotekarske prakse.

Smjernice Dobre apotekarske prakse donosi Ministarstvo, na predlog Farmaceutske komore i objavljuju se na internet stranici Ministarstva i Farmaceutske komore Crne Gore.

Član 17

Apotekarsku djelatnost mogu da obavljaju zdravstveni radnici koji su stekli obrazovanje na farmaceutskom fakultetu i kvalifikaciju obrazovanja: doktor farmacije, diplomirani farmaceut i magistar farmacije i imaju licencu za rad (u daljem tekstu: farmaceut), kao i zdravstveni radnici koji su stekli srednje obrazovanje i stručni naziv farmaceutski tehničar i imaju položen stručni ispit, u skladu sa zakonom.

Član 18

U obavljanju apotekarske djelatnosti farmaceuti i farmaceutski tehničari su dužni da sve lične podatke i podatke o zdravstvenom stanju građana kojima pružaju apotekarsku i farmaceutsku zdravstvenu zaštitu čuvaju kao Farmaceutsku tajnu, odnosno lične podatke, u skladu sa zakonom kojim se uređuje zaštita podataka o ličnosti.

Farmaceuti i farmaceutski tehničari dužni su da poštuju Kodeks apotekarske etike i deontologije, koji donosi Farmaceutska komora i objavljuje na svojoj internet stranici.

Član 19

Tokom obavljanja apotekarske djelatnosti farmaceut ne mora da izda lijek ili medicinsko sredstvo:

- 1) u slučaju neispravne ili nepotpune medicinske dokumentacije;
- 2) u slučaju prijetnje ili nasilnog ponašanja građanina; i
- 3) za koje stručno procijeni da bi moglo ugroziti zdravlje građanina.

Član 20

U obavljanju apotekarske djelatnosti farmaceutu je zabranjeno da:

- 1) vrši promet na malo lijekova za koje nije izdata dozvola za stavljanje u promet, kao i medicinskih sredstava koja nijesu stavljena u promet u skladu sa zakonom;

- 2) izda, odnosno proda lijek bez recepta čiji je režim izdavanja na recept;
- 3) vrši promet na malo lijekova i medicinskih sredstava proizvedenih od pravnog lica koje nema dozvolu za proizvodnju, odnosno izradu lijekova u ovlaštenoj apoteci, kao i nabavljenih od pravnog lica koje nema dozvolu za promet na veliko lijekova i medicinskih sredstava;
- 4) vrši promet lijekova i medicinskih sredstava na malo koji nijesu obilježeni u skladu sa zakonom;
- 5) vrši promet na malo lijekova i medicinskih sredstava koji nemaju odgovarajuću dokumentaciju o kvalitetu;
- 6) vrši promet na malo lijekova i medicinskih sredstava kojima je istekao rok upotrebe označen na pakovanju, ili je utvrđena njihova oštećenost ili neispravnost u pogledu kvaliteta;
- 7) vrši promet na malo lijekova i medicinskih sredstava koji se izdaju na recept putem interneta;
- 8) vrši promet na malo falsifikovanih lijekova, odnosno medicinskih sredstava;
- 9) vrši promet na malo lijekova, odnosno medicinskih sredstava za koje ne posjeduje propisanu dokumentaciju (otpremnicu, fakturu izdatu u skladu sa zakonom i sertifikat o kvalitetu);
- 10) vrši promet na malo lijekova i medicinskih sredstava putem pošte.

U obavljanju apotekarske djelatnosti farmaceutskom tehničaru zabranjeno je da samostalno:

- 1) obavlja apotekarsku djelatnost bez prisustva farmaceuta;
- 2) izdaje, odnosno prodaje na malo lijekove, čiji je režim izdavanja na recept; i
- 3) izrađuje galenske, odnosno magistralne lijekove.

Član 21

U Centralni registar pivrednih subjekata apoteka se upisuje na osnovu akta o osnivanju, a sa radom može da otpočne ako ispunjava uslove u pogledu kadra, prostora i opreme, koje rješenjem utvrđuje Ministarstvo, u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita.

Ministarstvo vodi i redovno ažurira registar apoteka iz stava 1 ovog člana koji objavljuje na svojoj internet stranici.

Bližu sadržinu i način vođenja registra iz stava 1 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Član 22

Apoteka ima organe upravljanja, a direktor apoteke odgovoran je za zakonitost rada apoteke i obavljanje apotekarske djelatnosti, u skladu sa zakonom.

Ako apoteka ima više organizacionih djelova u kojima obavlja apotekarsku djelatnost, svaki organizacioni dio mora da ima ovlašćeno lice koje je odgovorno za

zakonitost rada tog organizacionog dijela i obavljanje apotekarske djelatnosti, u skladu sa zakonom.

Član 23

Radno vrijeme apoteke mora da omogući kontinuirano snabdijevanje građana lijekovima i medicinskim sredstvima.

Odluku o radnom vremenu apoteke i njenog organizacionog dijela donosi direktor apoteke.

Apoteka mora da radi najmanje puno radno vrijeme koje iznosi 40 časova u radnoj nedjelji, uz neprekidno prisustvo farmaceuta.

Farmaceut mora da bude prisutan u apoteci tokom cijelog radnog vremena apoteke.

Farmaceut kome je isteklo radno vrijeme ne može da napusti radno mjesto dok ne dobije zamjenu, a u slučaju odsustva farmaceuta, apoteka mora privremeno prestati da radi za vrijeme trajanja njegovog odsustva.

Član 24

O obavljanju apotekarske djelatnosti apoteka je dužna da sačini odgovarajuću dokumentaciju i vodi evidencije.

Bližu sadržinu dokumentacije i evidencija iz stava 1 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Član 25

Na osnivanje i rad apoteke primjenjuju se odredbe zakona kojim se uređuje zdravstveno zaštita, ako ovim zakonom nije propisano drugačije.

III. NADZOR

Član 26

Nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donijetih na osnovu ovog zakona vrši Ministarstvo.

Inspekcijski nadzor vrši organ uprave nadležan za inspekcijske poslove, preko zdravstvenog inspektora, u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje inspekcijski nadzor, zdravstvena inspekcija, zdravstvena zaštita, zdravstveno osiguranje, lijekovi i medicinska sredstva, kao i organ uprave nadležan za poslove veterinarstva, preko nadležnog inspektora.

Član 27

Organ uprave nadležan za inspekcijske poslove dužan je da dostavi Ministarstvu godišnji izvještaj o nadzoru nad obavljanjem apotekarske djelatnosti do 31. marta tekuće godine, za prethodnu godinu.

Na osnovu izvještaja iz stava 1 ovog člana Ministarstvo sačinjava godišnji izvještaj, sa analizom rezultata i efekata preduzetih mjera.

IV. KAZNE NE ODREDBE

Član 28

Novčanom kaznom u iznosu od 500 eura do 20.000 eura kazniće se za prekršaj pravno lice, ako:

- 1) farmaceut ili farmaceutski tehničar ne poštuje Kodeks apotekarske etike i deontologije (član 17 stav 2);
- 2) u obavljanju farmaceutske djelatnosti farmaceut:
 - vrši promet na malo lijekova za koje nije izdata dozvola za stavljanje u promet, kao i medicinskih sredstava koja nijesu stavljena u promet u skladu sa zakonom (član 18 stav 1 tačka 1),
 - izda, odnosno proda lijek bez recepta čiji je režim izdavanja na recept (član 20 stav 1 tačka 2),
 - vrši promet na malo lijekova i medicinskih sredstava proizvedenih od pravnog lica koje nema dozvolu za proizvodnju, odnosno izradu lijekova u ovlašćenoj apoteci, kao i nabavljenih od pravnog lica koje nema dozvolu za promet na veliko lijekova i medicinskih sredstava (član 20 stav 1 tačka 3),
 - vrši promet lijekova i medicinskih sredstava na malo koji nijesu obilježeni u skladu sa zakonom (član 20 stav 1 tačka 4),
 - vrši promet na malo lijekova i medicinskih sredstava koji nemaju odgovarajuću dokumentaciju o kvalitetu (član 20 stav 1 tačka 5),
 - vrši promet na malo lijekova i medicinskih sredstava kojima je istekao rok upotrebe označen na pakovanju, ili je utvrđena njihova neispravnost u pogledu kvaliteta (član 20 stav 1 tačka 6),
 - vrši promet na malo lijekova i medicinskih sredstava putem internet (član 20 stav 1 tačka 7),
 - vrši promet na malo falsifikovanih lijekova, odnosno medicinskih sredstava (član 20 stav 1 tačka 8),
 - vrši promet na malo lijekova i medicinskih sredstava putem pošte (član 20 stav 1 tačka 9);
- 3) u obavljanju apotekarske djelatnosti farmaceutski tehničar:
 - obavlja apotekarsku djelatnost bez prisustva farmaceuta (član 20 stav 2 tačka 1),
 - izdaje, odnosno prodaje na malo lijekove (član 20 stav 2 tačka 2),

- samostalno izrađuje galenske, odnosno magistralne lijekove, bez nadzora farmaceuta (član 20 stav 2 tačka 3);

4) farmaceut nije prisutan u apoteci tokom cijelog radnog vremena apoteke (član 23 stav 4);

5) farmaceut kome je isteklo radno vrijeme napusti radno mjesto dok ne dobije zamjenu ili u slučaju odsustva farmaceuta, apoteka privremeno ne prestane da radi za vrijeme trajanja odsustva farmaceuta (član 23 stav 5);

6) apoteka koja ima jednog farmaceuta zaposlenog sa punim radnim vremenom radi duže od osam časova dnevno (član 23 stav 6).

Za prekršaj iz stava 1 ovog člana, kazniće se i odgovorno i ovlašćeno lice u pravnom licu, kao i fizičko lice novčanom kaznom u iznosu od 200 eura do 2.000 eura.

V. PRELAZNE I ZAVRŠNA ODREDBA

Član 29

Propisi za sprovođenje ovog zakona donijeće se u roku od 18 mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 30

Danom stupanja na snagu ovog zakona prestaje da važi član 32 stav 2 u odnosu na apoteku, kao i član 34 Zakona o zdravstvenoj zaštiti ("Službeni list CG", br. 3/16, 39/16, 2/17 i 44/18).

Član 31

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

O B R A Z L O Ž E N J E

I. USTAVNI OSNOV ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavni osnov za donošenje Zakona o apotekarskoj djelatnosti sadržan je u odredbi člana 16 stav 1 tačka 5 Ustava Crne Gore, kojim je propisano da se zakonom u skladu sa Ustavom uređuju i druga pitanja od interesa za Crnu Goru.

II. RAZLOZI ZA DONOŠENJE ZAKONA

Obavljanje apotekarske djelatnosti se po prvi put uređuje zakonom. Razlozi za donošenje ovog zakona su normativno uređivanje apotekarske djelatnosti i obezbjeđivanje lijekova, kao vanžog segmenta obezbjeđivanja zdravstvene zaštite. Ovim zakonom se uređuju načela na kojima se zasniva obavljanje apotekarske djelatnosti, kao i obezbjeđivanje uslova, u pogledu prostora, kadra i opreme, a posebno u pogledu kadra, imajući u vidu značaj obavljanja ove djelatnosti od strane farmaceuta i snabdijavanje građana kvalitetnim, bezbjednim i efikasnim lijekovima i medicinskim sredstvima, uz smanjenje troškova zdravstvene zaštite, obezbjeđivanje dostupne i pravilne primjene lijekova i poboljšanja terapijskog ishoda, primjenom načela farmaceutske zdravstvene zaštite i dobre apotekarske prakse. Radi zaštite života i zdravlja građana, u obavljanju apotekarske djelatnosti, pored snabdijevanja lijekovima i medicinskim sredstvima, apoteka sprovodi i farmaceutsku zdravstvenu zaštitu, radi postizanja boljih farmakoterapijskih efekata i sprovođenja racionalne potrošnje lijekova i medicinskih sredstava i očuvanja zdravlja i prevencije bolesti građana, u vezi sa izdavanjem, odnosno pravilnom primjenom i čuvanjem lijekova, medicinskih sredstava i ostalih proizvoda čiji se promet na malo vrši u apoteci.

III. USAGLAŠENOST SA PRAVNOM TEKOVINOM EVROPSKE UNIJE I POTVRĐENIM MEĐUNARODNIM KONVENCIJAMA

Ne postoje sekundarni izvori prava Evropske unije sa kojima je potrebno usaglašavanje ovog zakona.

IV. PROCJENA FINANSIJSKIH SREDSTAVA ZA SPROVOĐENJE ZAKONA

Za implementaciju ovog zakona nijesu potrebna dodatna sredstva iz Budžeta Crne Gore.