

ZAKON
O APOTEKARSKOJ DJELATNOSTI

I. OSNOVNE ODREDBE

Član 1

Ovim zakonom uređuje se način organizovanja i obavljanja apotekarske djelatnosti, kao dijela zdravstvene zaštite, i druga pitanja od značaja za kontinuirano snabdijevanje građana lijekovima i medicinskim sredstvima.

Član 2

Apotekarska djelatnost se obavlja u skladu sa načelima:

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

Član 3

Načelo poštovanja ljudskih prava 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).

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 građanima, 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 drugim edukativnim mjerama i aktivnostima, u skladu sa savremenim dostignućima farmaceutske 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.

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. APOTEKARSKA DJELATNOST

Član 10

Apotekarska djelatnost podrazumijeva kontinuirani proces snabdijevanja građana kvalitetnim, bezbjednim i efikasnim lijekovima i medicinskim sredstvima.

Snabdijevanje lijekovima obuhvata nabavku, skladištenje, čuvanje i izdavanje lijekova, u skladu sa režimom izdavanja (na recept i bez recepta), kao i izradu i izdavanje galenskih i magistralnih lijekova.

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

Član 11

Apotekarska djelatnost je dio zdravstvene zaštite koji obuhvata promet na malo lijekova i medicinskih sredstava, obezbjeđivanje dostupne i pravilne primjene lijekova i medicinskih sredstava, uz poboljšanje terapijskog ishoda i racionalno korišćenje finansijskih sredstava.

Član 12

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

Smjernice Dobre apotekarske prakse donosi organ državne uprave nadležan za poslove zdravlja (u daljem tekstu: Ministarstvo), na predlog Farmaceutske komore Crne Gore (u daljem tekstu: Komora).

Ministarstvo i Komora Smjernice Dobre apotekarske prakse objavljuju na svojoj internet stranici.

III. ORGANIZOVANJE APOTEKARSKE DJELATNOSTI

Član 13

Apotekarska djelatnost se obavlja u apoteci.

Apoteka je zdravstvena ustanova čiji osnivač može da bude država, jedinica lokalne samouprave, domaće i strano pravno i fizičko lice.

Apoteka obavlja apotekarsku djelatnost na primarnom nivou zdravstvene zaštite.

Apoteka može da obavlja apotekarsku djelatnost i na sekundarnom, odnosno tercijarnom nivou zdravstvene zaštite (bolnička apoteka) snabdijevanjem lijekova i medicinskih sredstava građana koji se nalaze na liječenju u zdravstvenoj ustanovi.

Apoteka može da ima više organizacionih djelova.

Organizacioni djelovi apoteke nemaju status pravnog lica i apotekarsku djelatnost obavljaju pod nazivom apoteke i nazivom organizacionog dijela te apoteke.

Član 14

Apoteka može da počne sa radom i obavljanjem djelatnosti pod uslovima propisanim zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita i propisom Ministarstva.

Rješenje o ispunjenosti uslova iz stava 1 ovog člana donosi Ministarstvo.

Bliže uslove koje treba da ispunjava apoteka u pogledu prostora, kadra i medicinsko-tehničke opreme za obavljanje apotekarske djelatnosti propisuje Ministarstvo.

Član 15

Apoteka i svi organizacioni djelovi apoteke moraju da imaju zdravstvenog radnika iz člana 21 stav 1 ovog zakona, koji je odgovoran za zakonitost rada apoteke, odnosno njenog organizacionog dijela i obavljanje apotekarske djelatnosti u skladu sa zakonom.

Apoteka, u okviru propisanog radnog vremena, pruža apotekarsku djelatnost radom u jednoj, dvije ili više smjena i dvokratnim radnim vremenom, u skladu sa zakonom, uz neprekidno prisustvo lica iz stava 1 ovog člana.

Ako je radno vrijeme apoteke u dvije ili više smjena, lice iz stava 1 ovog člana kome je isteklo radno vrijeme ne može da napusti radno mjesto dok ne dobije zamjenu, a u slučaju odsustva lica iz stava 1 ovog člana, apoteka mora prestati sa radom za vrijeme trajanja njegovog odsustva.

Član 16

Ministarstvo vodi i redovno ažurira registar apoteka, koji objavljuje na svojoj internet stranici.

Bližu sadržinu registra iz stava 1 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Član 17

Apoteka je dužna da vodi evidenciju i drugu dokumentaciju o obavljanju apotekarske djelatnosti.

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

Član 18

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

Član 19

Pored prometa na malo lijekova i medicinskih sredstava, apoteka može da obavlja promet na malo, i:

- 1) hrane za posebne prehrambene potrebe i suplemenata;
- 2) homeopatskih proizvoda i aromaterapijskih proizvoda koji se koriste za održavanje i unaprjeđenje zdravlja, a nijesu lijekovi i medicinska sredstva;
- 3) dječje i bebi opreme, kao i drugih proizvoda namijenjenih za pravilan i zdrav razvoj djece;
- 4) mjernih instrumenata i testova za kućnu upotrebu i samokontrolu, kao i proizvoda koji su sastavni dijelovi aparata za samokontrolu (baterije, crijeva, filteri, maske) i drugih proizvoda koji nijesu medicinska sredstva, u skladu sa zakonom;
- 5) medicinskih i funkcionalnih pomagala i pomagala koja se mogu koristiti u medicinske svrhe, anatomske obuče, pomagala za pravilan hod, pomagala za deformitete i ostalih pomagala, koja nijesu medicinska sredstva, u skladu sa zakonom;
- 6) kozmetičkih, higijenskih i drugih proizvoda za njegu i unaprjeđenje i zaštitu zdravlja; i
- 7) drugih proizvoda koji služe za unaprjeđenje i zaštitu zdravlja i promociju zdravih stilova života.

Član 20

Radi postizanja boljih farmakoterapijskih efekata i sprovođenja racionalne potrošnje lijekova i medicinskih sredstava i očuvanja zdravlja i prevencije bolesti, u vezi sa izdavanjem, odnosno pravilnom primjenom i čuvanjem lijekova i medicinskih sredstava, apoteka može da sprovodi i farmaceutsku zdravstveno zaštitu.

Farmaceutska zdravstvena zaštita obuhvata:

- 1) davanje savjeta o čuvanju, roku upotrebe, primjeni, neželjenim reakcijama i interakcijama lijekova sa drugim lijekovima, hranom i bolestima, pravilnoj upotrebi i uništavanju lijekova i medicinskih sredstava, kao i izbjegavanju neželjenog terapijskog dupliranja primjene lijekova;
- 2) sprovođenje mjera i aktivnosti za promociju, očuvanje, zaštitu i unaprjeđenje zdravlja građana;
- 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;
- 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) izradu i izdavanje magistralnih, odnosno galenskih lijekova i preparata, u skladu sa zakonom;
- 7) povlačenje lijekova i medicinskih sredstava iz prometa, u skladu sa zakonom;
- 8) upravljanje i obradu farmaceutskog otpada, radi smanjenja mikrobne rezistencije i zaštite životne sredine, u skladu sa zakonom;
- 9) saradnju sa drugim zdravstvenim ustanovama i zdravstvenim radnicima u vezi primjene lijekova i medicinskih sredstava; i
- 10) druge farmaceutske usluge i poslove apotekarske djelatnosti, u skladu sa zakonom.

Član 21

Apotekarsku djelatnost obavljaju zdravstveni radnici koji su stekli obrazovanje na farmaceutskom fakultetu i kvalifikaciju obrazovanja: doktor farmacije, diplomirani farmaceut i magistar farmacije (u daljem tekstu: farmaceut) koji, pored položenog stručnog ispita ima i licencu za rad.

Apotekarsku djelatnost obavljaju i zdravstveni radnici koji su stekli srednje obrazovanje i stručni naziv farmaceutski tehničar i imaju položen stručni ispit, u skladu sa zakonom.

Član 22

U obavljanju apotekarske djelatnosti farmaceuti i farmaceutski tehničari lične podatke i podatke o zdravstvenom stanju građana koje saznaju obavljajući apotekarsku djelatnost dužni su da čuvaju kao profesionalnu tajnu, odnosno kao 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 Komora.

Kodeks iz stava 2 ovog člana Komora objavljuje na svojoj internet stranici.

Član 23

U obavljanju apotekarske djelatnosti farmaceut građaninu ne mora da izda, odnosno proda lijek ili medicinsko sredstvo:

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

Član 24

U obavljanju apotekarske djelatnosti apoteka, odnosno farmaceut ne smije da:

- 1) vrši promet na malo lijekova i medicinskih sredstava koji nijesu stavljeni u promet u skladu sa zakonom kojim se uređuju lijekovi, odnosno zakonom kojim se uređuju medicinska sredstva;
- 2) lijek čiji je režim izdavanja na recept izda bez recepta;
- 3) vrši promet lijekova i medicinskih sredstava na malo koji nijesu obilježeni u skladu sa zakonom kojim se uređuju lijekovi, odnosno zakonom kojim se uređuju medicinska sredstva;
- 4) 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, odnosno bezbjednosti;
- 5) vrši promet na malo lijekova i medicinskih sredstava putem interneta;
- 6) vrši promet na malo falsifikovanih lijekova;
- 7) vrši promet na malo lijekova, odnosno medicinskih sredstava za koje ne posjeduje propisanu dokumentaciju (otpremnicu, fakturu izdatu u skladu sa zakonom i dr.);
- 8) vrši promet na malo lijekova i medicinskih sredstava putem pošte; i
- 9) vrati ili zamijeni lijek koji je već izdat, odnosno prodat, osim ako se taj lijek povlači iz prometa ili šalje na uništavanje, u skladu sa zakonom.

U obavljanju apotekarske djelatnosti farmaceutski tehničar ne smije samostalno da:

- 1) obavlja apotekarsku djelatnost bez prisustva farmaceuta;
- 2) izdaje lijekove; i
- 3) izrađuje galenske, odnosno magistralne lijekove.

Član 25

Na prava i obaveze farmaceuta i farmaceutskih tehničara koja nijesu uređena ovim zakonom primjenjuju se odredbe zakona kojim se uređuje zdravstvena zaštita.

IV. NADZOR

Član 26

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

Inspekcijski nadzor vrše zdravstveni inspektori, u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje inspekcijski nadzor, zdravstvena inspekcija, zdravstvena zaštita, zdravstveno osiguranje, lijekovi i medicinska sredstva.

V. KAZNE NE ODREDBE

Član 27

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

- 1) nema zdravstvenog radnika iz člana 21 stav 1 ovog zakona, koji je odgovoran za zakonitost rada apoteke, odnosno njenog organizacionog dijela i obavljanje apotekarske djelatnosti u skladu sa zakonom (član 15 stav 1);
- 2) ne prestane sa radom za vrijeme trajanja odsustva lica iz člana 15 stav 1 kome je isteklo radno vrijeme (član 15 stav 3);
- 3) farmaceut izda lijek bez recepta čiji je režim izdavanja na recept (član 24 stav 1 tačka 2);
- 4) farmaceut vrši promet lijekova i medicinskih sredstava na malo koji nijesu obilježeni u skladu sa zakonom kojim se uređuju lijekovi, odnosno zakonom kojim se uređuju medicinska sredstva (član 24 stav 1 tačka 3);
- 5) farmaceut vrši promet na malo lijekova, odnosno medicinskih sredstava za koje ne posjeduje propisanu dokumentaciju (otpremnicu, fakturu izdatu u skladu sa zakonom i dr.) (član 24 stav 1 tačka 7);
- 6) farmaceut vrati ili zamijeni lijek koji je već izdat, odnosno prodat, a taj lijek se ne povlači iz prometa i ne šalje na uništavanje, u skladu sa zakonom (član 24 stav 1 tačka 9);
- 7) farmaceutski tehničar samostalno obavlja apotekarsku djelatnost bez prisustva farmaceuta (član 24 stav 2 tačka 1);
- 8) farmaceutski tehničar samostalno izdaje lijekove (član 24 stav 2 tačka 2);
- 9) farmaceutski tehničar samostalno izrađuje galenske, odnosno magistralne lijekove (član 24 stav 2 tačka 3).

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

Za prekršaj iz stava 1 tač. 3 do 9 ovog člana, kazniće se i fizičko lice novčanom kaznom u iznosu od 200 eura do 2.000 eura.

VI. PRELAZNE I ZAVRŠNA ODREDBA

Član 28

Propisi za sprovođenje ovog zakona donijeće se u roku od 12 mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Do donošenja propisa iz stava 1 ovog člana primjenjivaće se propisi donijeti na osnovu Zakona o zdravstvenoj zaštiti ("Službeni list CG", br. 3/16, 39/16, 2/17 i 44/18), Zakona o lijekovima ("Službeni list CG", br. 56/11 i 6/13) i Zakona o medicinskim sredstvima ("Službeni list RCG", broj 79/04 i "Službeni list CG", broj 53/09).

Član 29

Apoteke koje obavljaju apotekarsku djelatnost dužne su da usklade organizaciju i način rada sa odredbama ovog zakona, u roku od 18 mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 30

Danom stupanja na snagu ovog zakona prestaje da važi 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."



Crna Gora

Ministarstvo zdravlja

Broj: 011-45/2018

Podgorica, 20.12. 2018. godine

Na osnovu člana 12 Uredbe o postupku i načinu sprovođenja javne rasprave u pripremi zakona ("Službeni list Crne Gore", broj 12/12), Ministarstvo zdravlja, je sačinilo

IZVJEŠTAJ

o javnoj raspravi u pripremi Predloga zakona
o apotekarskoj djelatnosti

Ministarstvo zdravlja je uputilo Javni poziv zainteresovanoj javnosti (građanima, stručnim i naučnim institucijama, Farmaceutskoj komori Crne, Ljekarskoj komori Crne Gore i drugim komorama zdravstvenih radnika, zdravstvenim ustanovama, državnim organima, organima lokalne uprave, Fondu za zdravstveno osiguranje, Zajednici opština Crne Gore, nevladinim organizacijama, medijima i drugim zainteresovanim subjektima za pitanja koja se uređuju ovim zakonom) za učešće u raspravi o Nacrtu zakona o apotekarskoj djelatnosti

Javna rasprava je sprovedena organizovanjem okruglog stola, kao i dostavljanjem predloga, sugestija i komentara u pisanom i elektronskom obliku, saglasno članu 9 stav 1 alineja 2 Uredbe o postupku i načinu sprovođenja javne rasprave u pripremi zakona.

Predlozi, sugestije i komentari mogli su se dostaviti Ministarstvu zdravlja, na adresu: Podgorica, Rimski trg br. 46, na fax 078/113-128 i na e-mail mzdravlja@gov.me.

Uz Javni poziv objavljen je tekst Nacrta zakona o apotekarskoj djelatnosti, sa obrazloženjem.

Okrugli sto o Nacrtu zakona o apotekarskoj djelatnosti održan je 04. decembra 2018. godine.

Na javnoj raspravi o Nacrtu zakona o apotekarskoj djelatnosti u ime predlagača prisustvovala su Slavojka Šuković, načelnik Direkcije za harmonizaciju propisa i Milica Golubović, samostalni savjetnik u Direkciji za harmonizaciju propisa, ali na okruglom stolu nije bilo zainteresovanih subjekata.

Tokom perioda za javnu raspravu nije dostavljen ni jedan komentar, predlog, mišljenje i sugestija.



Predlogač zakona je, u skladu sa pravno-tehničkim pravilima, u cilju unaprijeđenja teksta pripremio Predlog zakona o apotekarskoj djelatnosti.

Sastavni dio ovog izvještaja čini i Izvještaj o konsultovanju zainteresovane javnosti u pripremi Nacrta ovog zakona.



MINISTAR,
Dr Kenan Hrapović

Izvještaj sačinila
Slavojka Šuković

Slavojka Šuković
Odobrila
Slađana Pavlović