



CRNA GORA
SKUPŠTINA CRNE GORE

PRIMLJENO:	25. 1	20 19	GOD.
KLASIFIKACIONI BROJ:	20-2/19-2		
VEZA:			
EPA:	640XXVI		
SKRAĆENICA:			PRILOG:

Crna Gora
VLADA CRNE GORE
Broj: 07-6242
Podgorica, 22. januara 2019. godine

PREDSJEDNIKU SKUPŠTINE CRNE GORE

PODGORICA

Vlada Crne Gore, na sjednici od 27. decembra 2018. godine, utvrdila je **PREDLOG ZAKONA O APOTEKARSKOJ DJELATNOSTI**, koji Vam u prilogu dostavljamo radi stavljanja u proceduru Skupštine Crne Gore.

Za predstavnike Vlade koji će učestvovati u radu Skupštine i njenih radnih tijela, prilikom razmatranja Predloga ovog zakona, određeni su dr **KENAN HRAPOVIĆ**, ministar zdravlja i **SLAĐANA PAVLOVIĆ**, generalna direktorica Direktorata za međunarodnu saradnju i harmonizaciju propisa u Ministarstvu zdravlja.

PREDSJEDNIK
Duško Marković, s. r.

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 Farmaceutске 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 obuće, 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 stavljani 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.

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

V. KAZNENE 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."

OBRAZLOŽENJE

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 zdravstvene zaštite. Ovim zakonom se uređuju načela na kojima se zasniva obavljanje apotekarske djelatnosti, kao i obezbjeđivanje uslova, u pogledu prostora, kadra i medicinsko-tehničke 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. Kako farmaceuti spadaju u kategoriju regulisanih profesija, pokazala se potreba zakonskog uređivanja apotekarske djelatnosti, po uzoru na niz drugih država, kao i država u regionu. 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, kao i promocije i očuvanja zdravlja i prevencije bolesti građana i druge aktivnosti u vezi sa izdavanjem, odnosno pravilnom primjenom i čuvanjem lijekova, medicinskih sredstava i ostalih proizvoda čiji se promet na malo vrši u apoteci.

Čl. 1 do 9 propisuju načela na kojima se zasniva obavljanje apotekarske djelatnosti, kao i upotreba rodno osjetljivog jezika.

Čl. 10, 11 i 12 propisuju da apotekarska djelatnost podrazumijeva kontinuirani proces snabdijevanja građana kvalitetnim, bezbjednim i efikasnim lijekovima i medicinskim sredstvima, kao i da 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. Apotekarska djelatnost se obavlja u skladu sa smjernicama Dobre apotekarske prakse.

Član 13 propisuje da se apotekarska djelatnost obavlja u apoteci, koja može da ima više organizacionih djelova, kao zdravstvena ustanova na primarnom, sekundarnom i terciarnom nivou zdravstvene zaštite (bolnička apoteka).

Član 14 propisuje da je početak rada apoteke uslovljen ispunjavanjem uslova propisanih zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita i propisom Ministarstva i uz rješenje Ministarstva.

Član 15 propisuje da apoteka i svi organizacioni djelovi apoteke moraju da imaju farmaceuta, 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 farmaceuta.

Član 16 propisuje obavezu Ministarstva da vodi i redovno ažurira registar apoteka, koji objavljuje na svojoj internet stranici.

Član 17 propisuje obavezu apoteke da da vodi evidenciju i drugu dokumentaciju o obavljanju apotekarske djelatnosti.

Član 18 propisuje shodnu primjenu Zakona o zdravstvenoj zaštiti na osnivanje i rad apoteke.

Član 19 propisuje da apoteka, pored prometa lijekova i medicinskih sredstava može da vrši promet i drugih proizvoda koji služe za unaprjeđenje i zaštitu zdravlja i promociju zdravih stilova života (hrana za posebne prehrabene potrebe, suplemenati, kozmetički, higijenski i drugih proizvoda za njegu i unaprjeđenje i zaštitu zdravlja i dr).

Član 20 propisuje obavljanje farmaceutske zdravstvene zaštite, u cilju 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, koja obuhvata niz mjera i aktivnosti koje sprovodi apoteka.

Član 21 propisuje da neposredno obavljanje apotekarske djelatnosti vrše farmaceuti i farmaceutski tehničari, u skladu sa stručnim kvalifikacijama

Član 22 propisuje se da 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.

Član 23 propisani su slučajevi kada farmaceut ne mora da izda lijek, odnosno medicinsko sredstvo, a članom 21 zabrane vršenja prometa lijekova i edicinskih sredstava, u cilju zaštite života i zdravlja građana.

Član 24 propisuje zabranu vršenja prometa na malo lijekova i medicinskih sredstava koji nijesu u skladu sa zakonom kojim kojim se uređuju lijekovi, odnosno zakonom kojim se uređuju medicinska sredstva.

Član 25 propisuje shodnu primjenu zakona kojim se uređuje zdravstvena zaštita.

Član 26 propisuje da nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donijetih na osnovu ovog zakona vrši Ministarstvo, a 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.

Član 27 su kaznene odredbe koje propisuju odgovarajuće prekršaje za apoteku, odgovorno lice u apoteci, kao i za farmaceuta, odnosno farmaceutskog tehničara.

Čl. 28 do 31 su odredbe prelaznog režima.

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 sprovođenje ovog zakona niješu potrebna dodatna sredstva iz Budžeta Crne Gore.

Прим. број	25.12.2018.		
Ори. бр.	Број	Прилог	Вриједност
011-45	2018-37		



Vlada Crne Gore
Kabinet predsjednika
Kancelarija za evropske integracije

Br: 01-004-1986/2

Podgorica, 25. decembar 2018. godine

MINISTARSTVO ZDRAVLJA
n/r ministru Kenanu Hrapoviću

Poštovani gospodine Hrapoviću,

Dopisom broj 011-45/2018 od 25. decembra 2018. godine tražili ste mišljenje o usklađenosti Predloga zakona o apotekarskoj djelatnosti sa pravnom tekovinom Evropske unije.

Nakon upoznavanja sa sadržinom predloga propisa, a u skladu sa nadležnostima definisanim članom 40 stav 1 alineja 2 Poslovnika Vlade Crne Gore („Sl. list CG”, br. 3/12, 31/15, 48/17 i 62/18) Kancelarija za evropske integracije je saglasna sa navodima u obrascu usklađenosti predloga propisa s pravnom tekovinom Evropske unije.

S poštovanjem,






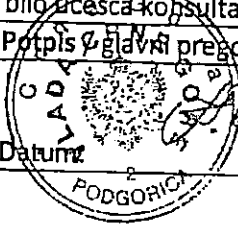
Glavni pregovarač

Aleksandar Drljević

- Sačinila: Mira Radulović, šef Grupe *MR*
- Odobrila: Nevenka Vulićević, načelnik Odsjeka *NV*

**IZJAVA O USKLAĐENOSTI PREDLOGA PROPISA CRNE GORE
SA PRAVNOM TEKOVINOM EVROPSKE UNIJE**

		Identifikacioni broj Izjave	MZ-IU/PZ/18/06
1. Naziv nacrta/predloga propisa			
- na crnogorskom jeziku	Predlog zakona o apotekarskoj djelatnosti		
- na engleskom jeziku	Proposal for the Law on Pharmaceutical Activity		
2. Podaci o obrađivaču propisa			
a) Organ državne uprave koji priprema propis			
Organ državne uprave	Ministarstvo zdravlja		
- Sektor/odsjek	Direktorat za međunarodnu saradnju i harmonizaciju propisa		
- odgovorno lice (ime, prezime, telefon, e-mail)	Slađana Pavlović Telefon 020/482-346 e-mail: sladjana.pavlovic@mzd.gov.me		
- kontakt osoba (ime, prezime, telefon, e-mail)	Slavojka Šuković Telefon 482-329 e-mail: slavojka.sukovic@mzd.gov.me		
b) Pravno lice s javnim ovlaštenjem za pripremu i sprovođenje propisa			
- Naziv pravnog lica	/		
- odgovorno lice (ime, prezime, telefon, e-mail)	/		
- kontakt osoba (ime, prezime, telefon, e-mail)	/		
3. Organi državne uprave koji primjenjuju/sprovode propis			
- Organ državne uprave	Ministarstvo zdravlja		
4. Usklađenost nacrta/predloga propisa s odredbama Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju između Evropske unije i njenih država članica, s jedne strane i Crne Gore, s druge strane (SSP)			
a) Odredbe SSPa s kojima se usklađuje propis			
Sporazum ne sadrži odredbu koja se odnosi na normativni sadržaj predloga propisa.			
b) Stepenn ispunjenosti obaveza koje proizilaze iz navedenih odredbi SSPa			
<input type="checkbox"/>	ispunjava u potpunosti		
<input type="checkbox"/>	djelimično ispunjava		
<input type="checkbox"/>	ne ispunjava		
c) Razlozi za djelimično ispunjenje, odnosno neispunjenje obaveza koje proizilaze iz navedenih odredbi SSPa			
/			
5. Veza nacrta/predloga propisa s Programom pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji (PPCG)			
- PPCG za period	2018-2020		
- Poglavlje, potpoglavlje	/		
- Rok za donošenje propisa	/		
- Napomena	Donošenje Zakona o apotekarskoj djelatnosti nije predviđeno Programom pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji.		
6. Usklađenost nacrta/predloga propisa s pravnom tekovinom Evropske unije			
a) Usklađenost s primarnim izvorima prava Evropske unije			
Ne postoji odredba primarnih izvora prava EU s kojom bi se predlog propisa mogao uporediti radi dobijanja stepena njegove usklađenosti.			
b) Usklađenost sa sekundarnim izvorima prava Evropske unije			
Ne postoji odredba sekundarnih izvora prava EU s kojom bi se predlog propisa mogao uporediti radi dobijanja stepena njegove usklađenosti.			
c) Usklađenost s ostalim izvorima prava Evropske unije			
Ne postoji izvor prava EU ove vrste s kojim bi se predlog propisa mogao uporediti radi dobijanja stepena			

njegove usklađenosti	
6.1. Razlozi za djelimičnu usklađenost ili neusklađenost nacrt/predloga propisa Crne Gore s pravnom tekovinom Evropske unije i rok u kojem je predviđeno postizanje potpune usklađenosti	
/	
7. Ukoliko ne postoje odgovarajući propisi Evropske unije s kojima je potrebno obezbijediti usklađenost konstatovati tu činjenicu	
Ne postoje odgovarajući propisi EU s kojima je potrebno obezbijediti usklađenost.	
8. Navesti pravne akte Savjeta Evrope i ostale izvore međunarodnog prava korišćene pri izradi nacrt/predloga propisa	
Ne postoje izvori međunarodnog prava s kojima je potrebno uskladiti predlog propisa.	
/	
9. Navesti da li su navedeni izvori prava Evropske unije, Savjeta Evrope i ostali izvori međunarodnog prava prevedeni na crnogorski jezik (prevode dostaviti u prilogu)	
/	
10. Navesti da li je nacrt/predlog propisa iz tačke 1 izjave o usklađenosti preveden na engleski jezik (prevod dostaviti u prilogu)	
Predlog zakona o apotekarskoj djelatnosti nije preveden na engleski jezik.	
11. Učešće konsultanata u izradi nacrt/predloga propisa i njihovo mišljenje o usklađenosti	
U izradi Predloga zakona o apotekarskoj djelatnosti nije bilo učešća konsultanata.	
Potpis / ovlašteno lice obrađivača propisa	Potpis glavnog pregovarača
Datum: 	Datum: 
	

Prilog obrasca:

1. Prevodi propisa Evropske unije
2. Prevod nacrt/predloga propisa na engleskom jeziku (ukoliko postoji)

IZVJEŠTAJ O SPROVEDENOJ ANALIZI PROCJENE UTICAJA PROPISA	
PREDLAGAČ PROPISA	MINISTARSTVO ZDRAVLJA
NAZIV PROPISA	PREDLOG ZAKONA O APOTEKARSKOJ DJELATNOSTI
<p>1. Definisane problema</p> <ul style="list-style-type: none"> - Koje probleme treba da riješi predloženi akt? - Koji su uzroci problema? - Koje su posljedice problema? - Koji su subjekti oštećeni, na koji način i u kojoj mjeri? - Kako bi problem evoluirao bez promjene propisa ("status quo" opcija)? <p>Obavljanje apotekarske djelatnosti u Crnoj Gori se prvi put uređuje zakonom. Razlog za donošenje ovog zakona je potreba zakonskog uređivanja apotekarske djelatnosti, kao važnog segmenta zdravstvene zaštite, koja podrazumijeva promet na malo lijekova i medicinskih sredstava i kontinuirano snabdijevanje građana kvalitetnim, bezbjednim i efikasnim lijekovima i kvalitetnim i bezbjednim medicinskim sredstvima, uz racionalno korišćenje sredstava, obezbjeđivanje dostupne i pravilne primjene lijekova i poboljšanje terapijskog ishoda, primjenom načela farmaceutske zdravstvene zaštite i Dobre apotekarske prakse.</p> <p>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. 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, u vezi sa izdavanjem, odnosno prodavanjem i pravilnom primjenom i čuvanjem lijekova, medicinskih sredstava i ostalih proizvoda čiji promet na malo može da se vrši u apoteci.</p> <p>U cilju dosljedne primjene zakonskih propisa u obavljanju apotekarske djelatnosti i zaštite života i zdravlja građana, ovim zakonom se propisuju obaveze farmaceuta, odnosno zabrane vršenja određenih aktivnosti, kao i mogućnosti kada farmaceut nije u obavezi da izda, odnosno proda određeni lijek.</p> <p>U postupku primjene ovog zakona nema oštećenih subjekata. Nedonošenjem ovog propisa izostalo bi zakonsko uređivanje apotekarske djelatnosti, kao važnog segmenta zdravstvene zaštite.</p>	
<p>2. Ciljevi</p> <ul style="list-style-type: none"> - Koji ciljevi se postižu predloženim propisom? - Navesti usklađenost ovih ciljeva sa postojećim strategijama ili programima Vlade, 	

ako je primjenljivo:

Predlogom ovog zakona realizuju se osnovni ciljevi koji se odnose na zakonsko uređivanje prometa na malo lijekova i medicinskih sredstava i kontinuirano snabdijevanje građana kvalitetnim, bezbjednim i efikasnim lijekovima i kvalitetnim i bezbjednim medicinskim sredstvima, uz racionalno korišćenje sredstava, obezbjeđivanje dostupne i pravilne primjene lijekova i poboljšanje terapijskog ishoda, primjenom načela farmaceutske zdravstvene zaštite i dobre apotekarske prakse, kao i propisivanje proizvoda koji nijesu lijekovi i medicinska sredstva, a čiji promet na malo može da se vrši u apoteci, kao zdravstvenoj ustnovi.

3. Opcije

- Koje su moguće opcije za ispunjavanje ciljeva i rješavanje problema? (uvijek treba razmatrati "status quo" opciju i preporučljivo je uključiti i neregulatornu opciju, osim ako postoji obaveza donošenja predloženog propisa).
- Obrazložiti preferiranu opciju?

Nedonošenjem ovog zakona postojala bi određena normativna praznina, odnosno neuređenost obavljanja apotekarske djelatnosti, kao važnog segmenta zdravstvene zaštite koja podrazumijeva promet na malo i kontinuirano snabdijevanje građana kvalitetnim, bezbjednim i efikasnim lijekovima i kvalitetnim i bezbjednim medicinskim sredstvima, uz racionalno korišćenje sredstava, obezbjeđivanje dostupne i pravilne primjene lijekova i poboljšanja terapijskog ishoda, primjenom načela farmaceutske zdravstvene zaštite i dobre apotekarske prakse.

4. Analiza uticaja

- Na koga će i kako će najvjerojatnije uticati rješenja u propisu - nabrojati pozitivne i negativne uticaje, direktne i indirektne.
- Koje troškove će primjena propisa izazvati građanima i privredi (narocito malim i srednjim preduzećima).
- Da li pozitivne posljedice donošenja propisa opravdavaju troškove koje će on stvoriti.
- Da li se propisom podržava stvaranje novih privrednih subjekata na tržištu i tržišna konkurencija.
- Uključiti procjenu administrativnih opterećenja i biznis barijera.

Predložena rješenja obezbjeđuju potpuno uređivanje ove oblasti, u smislu da apotekarsku djelatnost može da obavlja apoteka, kao zdravstvena ustnova koja mora da ispunjava određene uslove u pogledu prostora i opreme, a što se tiče kadra ovu djelatnost mogu da obavljaju samo farmaceuti i farmaceutski tehničari. Farmaceut je u obavljanju apotekarske djelatnosti samostalan, dok farmaceutski tehničar ne može samostalno da obavlja apotekarsku djelatnost bez prisustva farmaceuta, kao ni da izdaje, odnosno prodaje na malo lijekove i da izrađuje galenske, odnosno magistralne lijekove.

Predložena zakonska rješenja ne izazivaju troškove na teret privrede.

Nije potrebno stvaranje novih privrednih subjekata na tržištu i ne dovodi se u pitanje kriterijum tržišne konkurencije, niti stvaranje biznis barijera.

5. Procjena fiskalnog uticaja

- Da li je potrebno obezbjeđenje finansijskih sredstava iz budžeta Crne Gore za implementaciju propisa i u kom iznosu?
- Da li je obezbjeđenje finansijskih sredstava jednokratno, ili tokom određenog

vremenskog perioda? Obrazložiti.

- Da li implementacijom propisa proizilaze međunarodne finansijske obaveze? Obrazložiti.
- Da li su neophodna finansijska sredstva obezbijeđena u budžetu za tekuću fiskalnu godinu, odnosno da li su planirana u budžetu za narednu fiskalnu godinu?
- Da li je usvajanjem propisa predviđeno donošenje podzakonskih akata iz kojih će proistići finansijske obaveze?
- Da li će se implementacijom propisa ostvariti prihod za budžet Crne Gore?
- Obrazložiti metodologiju koja je korišćenja prilikom obračuna finansijskih izdataka/prihoda.
- Da li su postojali problemi u preciznom obračunu finansijskih izdataka/prihoda? Obrazložiti.
- Da li su postojale sugestije Ministarstva finansija na nacrt/predlog propisa?
- Da li su dobijene primjedbe uključene u tekst propisa? Obrazložiti.

Za Predlog zakona o apotekarskoj djelatnosti nije potrebno dodatno izdvajanje finansijskih sredstava iz budžeta.

Implementacijom ovog zakona ne proizilaze međunarodne finansijske obaveze.

Usvajanjem ovog zakona predviđeno je donošenje tri podzakonska akta za njegovo sprovođenje i nijesu potrebna dodatna novčana sredstva.

Implementacija ovog zakona dovešće do korišćenja efikasnih, kvalitetnih i bezbjednih lijekova i bezbjednih i kvalitetnih medicinskih sredstava, u cilju zaštite života i zdravlja ljudi.

Nije moglo biti problema u preciznom obračunu finansijskih izdataka/prihoda, jer ih i nema.

Nijesu postojale sugestije Ministarstva finansija na inicijativu za donošenje ovog zakona.

Kako nijesu postojale sugestije, tako nije bilo ni primjedbi koje bi bile implementirane u tekst zakona.

6. Konsultacije zainteresovanih strana

- Naznačiti da li je korišćena eksterna ekspertna podrška i ako da, kako.
- Naznačiti koje su grupe zainteresovanih strana konsultovane, u kojoj fazi RIA procesa i kako (javne ili ciljane konsultacije).
- Naznačiti glavne rezultate konsultacija, i koji su predlozi i sugestije zainteresovanih strana prihvaćeni odnosno nijesu prihvaćeni. Obrazložiti.

U postupku pripreme Predloga zakona o apotekarskoj djelatnosti korišćenja je ekspertna podrška Svjetske zdravstveno organizacije, u okviru implementacije Dvogodišnjeg sporazuma o saradnji između Ministarstva zdravlja i Svjetske zdravstveno organizacije. U tom procesu učestvovali su eksperti iz Slovenije, Hrvatske i Malte. Takođe, razmatrane su i preporuke Evropske i Međunarodne federacije i udruženja farmaceuta, uz organizovanje su ekspertskih konsultacija. Takođe, sproveden je i postupak konsultovanja javnosti i javna rasprava, kao i međusektorsko usaglašavanje, u skladu sa važećim propisima.

7: Monitoring i evaluacija

- Koje su potencijalne prepreke za implementaciju propisa?
- Koje će mjere biti preduzete tokom primjene propisa da bi se ispunili ciljevi?
- Koji su glavni indikatori prema kojima će se mjeriti ispunjenje ciljeva?
- Ko će biti zadužen za sprovođenje monitoringa i evaluacije primjene propisa?

Ne postoji prepreka za implementaciju Zakona o apotekarskoj djelatnosti.

Primjenom ovog zakona urediće se promet na malo lijekova i medicinskih sredstava i kontinuirano snabdijevanje građana kvalitetnim, bezbjednim i efikasnim lijekovima i kvalitetnim i bezbjednim medicinskim sredstvima, uz racionalno korišćenje sredstava, obezbjeđivanje dostupne i pravilne primjene lijekova i poboljšanja terapijskog ishoda, primjenom načela

farmaceutске zdravstvene zaštite i Dobre apotekarske prakse. Indikatori prema kojima će se mjeriti ispunjavanje ciljeva je kontinuirano snabdijevanje građana kvalitetnim, bezbjednim i efikasnim lijekovima i kvalitetnim i bezbjednim medicinskim sredstvima, uz racionalno korišćenje sredstava, obezbjeđivanje dostupne i pravilne primjene lijekova i poboljšanja terapijskog ishoda, primjenom načela farmaceutске zdravstvene zaštite i Dobre apotekarske prakse, kao i obavljanje apotekarske djelatnosti u apoteci od strane farmaceuta i farmaceutskih tehničara, u skladu sa zakonom. Spovođenje monitoringa i evaluaciju primjene ovog zakona vršiće Ministarstvo zdravlja, a inspekcijski nadzor zdravstveni inspektor, u skladu sa zakonom.

Podgorica,
20.12.2018.godine



Ministar,
dr Kenan Hrapović