



*Predsjednik Crne Gore*

Na osnovu člana 95 tačka 3 Ustava Crne Gore donosim

**U K A Z**  
**O PROGLAŠENJU ZAKONA O APOTEKARSKOJ DJELATNOSTI**

Proglašavam **ZAKON O APOTEKARSKOJ DJELATNOSTI**, koji je donijela Skupština Crne Gore 26. saziva, na Četvrtoj sjednici Prvog redovnog (proljećnjeg) zasijedanja u 2019. godini, dana 4. aprila 2019. godine.

Broj: 01-668/2  
Podgorica, 15.04.2019. godine



Milo Đukanović

Na osnovu člana 82 stav 1 tačka 2 i člana 91 stav 1 Ustava Crne Gore, Skupština Crne Gore 26. saziva, na Četvrtoj sjednici Prvog redovnog (proljećnjeg) zasijedanja u 2019. godini, dana 4. aprila 2019. godine, donijela je

## **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 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.

### **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, čuvanje 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 lijekovima i medicinskim sredstvima 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 djelovi 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 zdravstvenu 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 galenskih i magistralnih 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 i 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) farmaceutske tehničar samostalno obavlja apotekarsku djelatnost bez prisustva farmaceuta (član 24 stav 2 tačka 1);

8) farmaceutske tehničar samostalno izdaje lijekove (član 24 stav 2 tačka 2);

9) farmaceutske tehničar samostalno izrađuje galenske i 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. PŘELAZNE 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.”

Broj: 28-2/19-2/4

EPA 640 XXVI

Podgorica, 4. april 2019. godine

SKUPŠTINA CRNE GORE 26. SAZIVA

P R E D S J E D N I K

Ivan Brajović



*Ivan Brajović*