



FARMACEUTSKA KOMORA CRNE GORE

81

- PRIMJERAKA -

1/r

Nikole Kovačevića 12. (Blok V)
81000 PODGORICA

ПИСТ
Е

Internet: <http://www.sluzbenilist.me>e-mail: info@sluzbenilist.me

ЈУ Службени лист Црне Горе
Подгорица, Новака Милошева 10/1
Жиро рачун: 550-5716-07
520-941100-57

Број 24

Година LXXV

Подгорица, 22. април 2019.

Цијена овог броја је 4,8 €
Претплата за 2019. год. 210 €
Рок за рекламију 10 дана

547.

На основу члана 95 таčka 3 Ustava Crne Gore donosim

УКАЗ О ПРОГЛАШЕЊУ ЗАКОНА О АПОТЕКАРСКОЈ ДЈЕЛАТНОСТИ

Проглашавам **Закон о аптечарској дјелатности**, који је
донијела Скупштина Црне Горе 26. сазива, на Четвртој sjednici
Првог redovnog (proljećnjeg) zasjedanja u 2019. godini, dana 4.
aprila 2019. godine.

Broj: 01-668/2
Podgorica, 15. aprila 2019. godine

Pредсједник Црне Горе,
Мило Ђукановић, с.р.

На основу члана 82 stav 1 таčka 2 i члана 91 stav 1 Ustava
Crne Gore, Скупштина Црне Горе 26. saziva, na Четвртој sjednici
Prvog redovnog (proljećnjeg) zasjedanja u 2019. godini, dana 4.
aprila 2019. godine, donijela je

ЗАКОН О АПОТЕКАРСКОЈ ДЈЕЛАТНОСТИ

I. OSNOVNE ODREDBE

Član 1

Ovim zakonom uređuje se način organizovanja i obavljanja
апотекарске дјелатности, као dijela здравствene заštite, i друга
питања od značaja za kontinuirano snabdijevanje građana ljekovima i
medicinskim sredstvima.

Član 2

Apotekarska дјелатност se obavlja u skladu sa načelima:
1) поштовања ljudskih prava;
2) pravičnosti;
3) dostupnosti;
4) kontinuiranosti;
5) stalnog unapređenja kvaliteta i bezbjednosti; i
6) efikasnosti.

Član 3

Načelo поштовања ljudskih prava подразумijeva obezbjeđivanje
anje visokog standarda ljudskih prava i vrijednosti u obavljanju
апотекарске дјелатности (право на живот, право на здравstvenu
zaštitu i obezbjeđivanje ljekova, nepovredivost fizičkog i psi-
hičkog integriteta i nepriskosnenost ljudskog dostojanstva,
uvažavanje moralnih, kulturnih, religijskih i drugih ubjedenja).

Član 4

Načelo pravičnosti подразумijeva zabranu diskriminacije po
osnovu rase, pola, starosti, nacionalne pripadnosti, socijalnog pori-

jekla, vjeroispovesti, političkog ili drugog ubjedjenja, imovnog st-
anja, kulture, jezika, vrste bolesti, psihičkog ili tjelesnog invalidite-
ta, kao i drugog ličnog svojstva koje može biti uzrok diskriminacije.

Član 5

Načelo dostupnosti подразумijeva obezbjeđivanje
апотекарске дјелатности u pogledu fizičke, geografske, vremenske i
ekonomiske dostupnosti građanima, posebno na primarnom nivou
zdravstvene zaštite.

Član 6

Načelo kontinuiranosti апотекарске дјелатности ostvaruje se
organizacijom апотекарске дјелатности koja obezbjeđuje
funkcionalnu povezanost i uskladjenost od primarnog preko sekun-
darnog do tercijarnog nivoa zdravstvene zaštite.

Član 7

Načelo stalnog unapređenja 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 unapređivanjem indikatora
kvaliteta u pružanju апотекарских usluga prema Evropskim stan-
dardima, u cilju efikasnog i bezbjednog liječenja i smanjenja rizika
za razvoj bolesti i komplikacija.

Član 8

Načelo efikasnosti ostvaruje se postizanjem optimalnih rezul-
tata u odnosu na raspoloživa finansijska sredstva, odnosno postiz-
anjem visokog nivoa апотекарске дјелатности uz najniži utrošak
finansijskih sredstava.

Član 9

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

II. АПОТЕКАРСКА ДЈЕЛАТНОСТ

Član 10

Apotekarska дјелатност подразумijeva kontinuirani proces
snabdijevanja građana kvalitetnim, bezbjednim i efikasnim
ljekovima i medicinskim sredstvima.

Snabdijevanje ljekovima obuhvata nabavku, skladištenje, ču-
vanje i izdavanje ljekova, u skladu sa režimom izdavanja (na rece-
pt i bez recepta), kao i izradu i izdavanje galenskih i magistralnih
ljekova.

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 дјелатност je dio здравstvene заštite koji obuhva-
ta promet na malo ljekova i medicinskih sredstava, obezbjeđivanje
dostupne i pravilne primjene ljekova 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 objavljaju 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 ljekovima i medicinskim sredstvima građana koji se nalaze na liječenju u zdravstvenoj ustanovi.

Apoteka može da ima više organizacionih djelova.

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

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 apotekе 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 ljekova 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 ljekovi 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 ljekova i medicinskih sredstava i očuvanja zdravlja i prevencije bolesti, u vezi sa izdavanjem, odnosno pravilnom primjenom i čuvanjem ljekova i medicinskih sredstava, apoteka može da sprovodi i farmaceutski zdravstvenu zaštitu.

Farmaceutska zdravstvena zaštita obuhvata:

1) davanje savjeta o čuvanju, roku upotrebe, primjeni, neželjenim reakcijama i interakcijama ljekova sa drugim ljekovima, hranom i bolestima, pravilnoj upotrebi i uništavanju ljekova i medicinskih sredstava, kao i izbjegavanju neželjenog terapijskog duplikiranja primjene ljekova;

2) sprovođenje mjera i aktivnosti za promociju, očuvanje, zaštitu i unaprjeđenje zdravlja građana;

3) unaprjeđivanje farmakoterapijskih mjera i postupaka u racionalnoj primjeni ljekova i medicinskih sredstava i pružanje informacija opštoj i stručnoj javnosti o ljekovima i medicinskim sredstvima;

4) učešće u izradi i sprovođenju farmakoterapijskih protokola;

5) prijavljivanje neželjenih dejstava i neželjenih događaja na ljekove i medicinska sredstva, odnosno prijavljivanje falsifikovanih ljekova, medicinskih sredstava i farmaceutskih supstanci, u skladu sa zakonom;

6) izradu i izdavanje galenskih i magistralnih ljekova i preparata, u skladu sa zakonom;

7) povlačenje ljekova i medicinskih sredstava iz prometa, u skladu sa zakonom;

8) upravljanje i obradu farmaceutskog otpada, radi smanjenja mikrobične rezistencije i zaštite životne sredine, u skladu sa zakonom;

9) saradnju sa drugim zdravstvenim ustanovama i zdravstvenim radnicima u vezi primjene ljekova 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 saznavaju 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 ljekova 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 ljekova 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 ljekova i medicinskih sredstava kojima je istekao rok upotrebe označen na pakovanju, ili je utvrđena njihova oštećenost ili neispravnost pogledu kvaliteta, odnosno bezbjednosti;

5) vrši promet na malo ljekova i medicinskih sredstava putem interneta;

6) vrši promet na malo falsifikovanih ljekova;

7) vrši promet na malo ljekova, odnosno medicinskih sredstava za koje ne posjeduje propisanu dokumentaciju (otpremnicu, fakturnu izdatu u skladu sa zakonom i dr.);

8) vrši promet na malo ljekova i medicinskih sredstava putem pošte; i

9) vratiti 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 ljekove; i
- 3) izrađuje galenske i magistralne ljekove.

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 inspektorji, u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje inspekcijski 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) neima 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 ljekova 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 ljekova, 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 ljekove (član 24 stav 2 tačka 2);

9) farmaceutski tehničar samostalno izrađuje galenske i magistralne ljekove (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.”

Broj: 28-2/19-2/4

EPA 640 XXVI

Podgorica, 4. aprila 2019. godine

Skupština Crne Gore 26. saziva

Predsjednik,

Ivan Brajović, s.r.

548.

Na osnovu člana 95 tačka 3 Ustava Crne Gore donosim

**У КАЗ
О ПРОГЛАШЕЊУ ЗАКОНА О КОЗМЕТИЧКИМ
ПРОИЗВОДИМА**

Proglašavam **Zakon o kozmetičkim proizvodima**, koji je donijela Skupština Crne Gore 26 saziva na Četvrtoj sjednici Prvog redovnog (proljećnjeg) zasjedanja u 2019. godini, dana 4. aprila 2019. godine.

Broj: 01-667/2

Podgorica, 15. aprila 2019. godine

Predsjednik Crne Gore,
Milo Đukanović, s.r.

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) zasjedanja u 2019. godini, dana 4. aprila 2019. godine, donijela je