

ЗАКОН О АПОТЕКАРСКОЈ ДЈЕЛАТНОСТИ

I ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

(1) Овим законом уређује се начин организовања и спровођења апотекарске дјелатности у хуманој медицини, оснивање, организација и управљање апотекама, апотекарски радници, радно вријеме, акредитација и друга питања значајна за организацију и спровођење апотекарске дјелатности.

(2) Апотекарска дјелатност из става 1. овог члана је дио здравствене дјелатности од интереса за Републику Српску.

Члан 2.

Изрази који се користе у овом закону имају сљедећа значења:

- а) апотекарска станица је организациона јединица апотеке у којој се обавља апотекарска дјелатност у удаљеном подручју на којем нема друге апотеке,
- б) лиценца је увјерење о чланству у Фармацеутској комори на основу којег магистар фармације стиче право за самостално обављање апотекарске дјелатности,
- в) рецепт је јавна исправа прописаног облика и садржаја који могу прописати само доктор медицине и доктор стоматологије који посједују лиценцу за обављање професионалне дјелатности,
- г) издатница је јавна исправа прописаног облика и садржаја коју може прописати само доктор медицине и доктор стоматологије који посједује лиценцу, а на основу које се обавља издавање лијекова и медицинских средстава у болничкој апотеци и апотеци дома здравља,
- д) налог је јавна исправа прописаног облика и садржаја који може прописати само доктор медицине и доктор стоматологије који посједује лиценцу, а на основу којег се обавља издавање медицинског средства у апотеци и специјализованој продавници,
- ђ) галенска лабораторија у смислу овог закона је лабораторија у којој се израђују галенски препарати према важећој фармакопеји и другим магистралним прописима, а који су намијењени за издавање искључиво у апотекама правног лица у чијем се саставу налази та галенска лабораторија,
- е) галенски препарат је препарат израђен у галенској лабораторији апотеке према важећој фармакопеји и другим магистралним прописима, а намијењен је за издавање у тој апотеци,
- ж) магистрални препарат је препарат израђен у апотеци у складу са прописаним рецептом за појединог пацијента,
- з) фармаковигиланца подразумијева активности усмјерене на откривање, разумијевање, процјену и спречавање нежељених дејстава лијекова,
- и) добра апотекарска пракса је систем смјерница за обезбјеђење квалитета услуга које се пружају у апотеци,
- ј) добра произвођачка пракса је систем правила за осигурање квалитета који се односи на организовање, надзор и контролу квалитета производње лијекова.

Добра контролна лабораторијска пракса је дио добре произвођачке праксе којим се обавља контрола квалитета лијекова,

- к) дежурство је посебан облик рада магистра фармације у здравственој установи после истека редовног радног времена,
- л) приправност је посебан облик рада, када магистар фармације не мора бити у здравственој установи, али мора бити доступан ради пружања хитне апотекарске услуге и
- љ) фармацеутски отпад је отпад који настаје у обављању апотекарске дјелатности и који је категорисан према категоријама из каталога фармацеутског отпада.

Члан 3.

Граматички изрази у овом закону употријебљени су у једном роду и подразумијевају укључивање мушког и женског пола.

II АПОТЕКАРСКА ДЈЕЛАТНОСТ

Члан 4.

(1) Апотекарска дјелатност осигурава снабдијевање лијековима и медицинским средствима становништва, здравствених установа и других правних лица.

(2) Апотекарска дјелатност се обавља у складу са смјерницама добре апотекарске праксе чија је примјена обавезна за све магистре фармације.

(3) Професионални циљеви добре апотекарске праксе које у облику стручне публикације доноси и објављује Фармацеутско друштво Републике Српске је обавезни дио стручне литературе сваке апотеке.

Члан 5.

(1) Снабдијевање лијековима је промет лијекова на мало, а обухвата набавку, складиштење и издавање лијекова на рецепт и без рецепта.

(2) Промет лијекова на мало обавља се у апотеци.

(3) Лијек који се налази у промету мора имати одобрење за стављање у промет издато од надлежне институције у складу са законом.

(4) Промет лијекова на мало обухвата и израду и издавање галенских и магистралних лијекова испитаног квалитета.

Члан 6.

(1) Снабдијевање медицинским средствима је промет медицинских средстава на мало, а обухвата набавку, складиштење и издавање медицинских средстава која су уписана у регистар медицинских средстава надлежне институције.

(2) Промет на мало медицинских средстава обавља се у апотеци и специјализованој продавници.

(3) Министар здравља и социјалне заштите (у даљем тексту: министар) ће општим актом прописати посебне услове у погледу кадра, простора и опреме за промет на мало у специјализованој продавници.

(4) Министар рјешењем утврђује испуњеност услова за обављање промета на мало у специјализованој продавници.

(5) Против рјешења министра из става 4. овог члана није дозвољена жалба, али се може покренути управни спор.

(6) На основу рјешења из става 4. овог члана специјализована продавница се уписује у Регистар специјализованих продавница, који води Министарство здравља и социјалне заштите (у даљем тексту: Министарство).

Члан 7.

(1) Апотекарска дјелатност осим снабдијевања лијековима и медицинским средствима подразумијева и:

- а) снабдијевање дјечијом храном и опремом и дијететским производима,
- б) снабдијевање козметичким и другим средствима за заштиту здравља,
- в) снабдијевање производима биљног поријекла који нису предмет закона који регулише област лијекова и медицинских средстава,
- г) савјетовање у вези са прописивањем, односно правилном примјеном и чувањем лијекова, медицинских средстава и осталих препарата којима се врши промет на мало у апотекама и
- д) услуге које служе у сврху промоције здравља и превенције болести, здравственог васпитања и савјетовања ради очувања и унапређивања здравља грађана.

(2) Производима из става 1. т. а), б) и в) промет се може обављати у апотеци и специјализованој продавници.

(3) Министар ће општим актом на приједлог Фармацеутске коморе утврдити врсту козметичких и других средстава за заштиту здравља, те осталих производа којима се може обављати промет на мало у апотеци и специјализованој продавници, те услуга које се могу пружати у апотеци.

Члан 8.

(1) У обављању апотекарске дјелатности, у сарадњи са другим здравственим радницима, апотекарски радници спроводе фармацеутску здравствену заштиту ради постизања бољих фармакотерапијских учинака и спровођења рационалне употребе лијекова и медицинских средстава и активно учествују у очувању здравља и превенцији болести становништва.

(2) Фармацеутска здравствена заштита обухвата:

- а) доступност лијекова, медицинских средстава и других производа за заштиту здравља становништву,
- б) давање информација корисницима услуга о правилној употреби лијекова и одређених врста медицинских средстава,
- в) праћење стручних и научних достигнућа у области фармакотерапије и пружање становништву, здравственим радницима, другим здравственим установама, као и осталим заинтересованим субјектима информација о лијековима и одређеним врстама медицинских средстава,
- г) праћење, спречавање или смањивање нежељених дејстава лијекова (фармаковигиланца), те њихово пријављивање у складу са прописима,
- д) рационализација трошкова за одређене терапијске протоколе,
- ђ) унапређивање фармакотерапијских поступака и постизање терапијских циљева,
- е) контрола квалитета лијекова и

- ж) промоцију здравља, односно здравствено васпитање у вези са очувањем и унапређивањем здравља правилном употребом лијекова и одређених врста медицинских средстава.

Члан 9.

(1) Апотекарска дјелатност обавља се у складу са овим законом и прописима који уређују здравствену заштиту становништва.

(2) Апотекарска дјелатност обавља се на свим нивоима здравствене заштите.

III ОСНИВАЊЕ И ОРГАНИЗАЦИЈА АПОТЕКЕ

Члан 10.

(1) Апотеку као здравствену установу може основати правно и физичко лице или јединица локалне самоуправе у складу са Законом о систему јавних служби („Службени гласник Републике Српске“, број 68/07).

(2) Јединица локалне самоуправе је дужна да обезбиједи апотекарску дјелатност ако није обезбијеђена на њеном подручју.

(3) Апотека има статус правног лица који стиче уписом у судски регистар код надлежног суда.

Члан 11.

(1) Апотека може почети са радом ако испуњава услове у погледу кадра, простора и опреме.

(2) Министар ће општим актом прописати опште и посебне услове у погледу кадра, простора и опреме које мора да испуњава апотека и организационе јединице које могу бити у њеном саставу. Утврђивање услова обавља комисија коју именује министар.

(3) Министар доноси рјешење о испуњености услова за обављање апотекарске дјелатности.

(4) Против рјешења из става 3. овог члана није дозвољена жалба, али се може покренути управни спор.

(5) На основу рјешења из става 3. овог члана апотека се уписује у судски регистар и у Регистар апотека, који води Министарство.

Члан 12.

(1) Здравствене установе које пружају услуге болничког лијечења морају основати болничку апотеку као организациону јединицу.

(2) Болничка апотека обавља снабдијевање здравствене установе лијековима и медицинским средствима и израђује галенске и магистралне препарате за сопствене потребе.

Члан 13.

Дом здравља обавља апотекарску дјелатност за сопствене потребе организовањем посебне организационе јединице или на основу уговора закљученог са апотеком, као посебном установом.

Члан 14.

Апотека може престати да ради у складу са Законом о систему јавних служби.

Члан 15.

Апотека у свом саставу може да има организационе јединице: апотекарску станицу, галенску лабораторију и контролно-аналитичку лабораторију за контролу галенских препарата (у даљем тексту: контролна лабораторија).

Члан 16.

(1) Галенска лабораторија као организациона јединица апотеке израђује галенске препарате испитаног квалитета према поступцима израде прописаним важећом фармакопејом и другим магистралним прописима.

(2) Испитивање супстанци и сваке серије галенског препарата врши се према поступцима прописаним важећом фармакопејом, у контролној лабораторији која је у саставу галенске лабораторије.

(3) Галенска лабораторија која у свом саставу нема контролну лабораторију мора обезбједити испитивање супстанци и сваке серије галенског препарата уговарањем са другом контролном лабораторијом.

(4) Министар ће општим актом прописати смјернице добре произвођачке праксе које се у поступку израде галенских препарата примјењују у галенској лабораторији.

Члан 17.

(1) Апотека и организациона јединица апотеке мора имати руководиоца који је одговоран за стручан рад у једној апотеци, односно једној организационој јединици апотеке.

(2) Руководилац мора бити магистар фармације који испуњава услове из члана 23. овог закона.

Члан 18.

(1) Орган управљања у апотеци, чији је оснивач правно и физичко лице је директор који је одговоран за законит рад апотеке.

(2) Органи управљања у апотеци чији је оснивач јединица локалне самоуправе су управни одбор и директор.

(3) Надлежност управног одбора и директора и поступак именовања и разрешења утврђује се актом о оснивању и статутом у складу са законом.

Члан 19.

(1) Министарство води Регистар апотека и Регистар специјализованих продавница из чл. 6. и 11. овог закона.

(2) Министар општим актом прописује садржај и начин вођења регистра из става 1. овог члана.

IV АПОТЕКАРСКИ РАДНИЦИ

Члан 20.

(1) Апотекарски радник је здравствени радник који има образовање фармацеутског усмјерења и који непосредно пружа апотекарске услуге.

(2) Апотекарски радници у смислу овог закона су:

- а) магистар фармације и
- б) фармацеутски техничар.

Члан 21.

(1) Магистар фармације је здравствени радник који има високо фармацеутско образовање, и то:

- а) магистар фармације са положеним стручним испитом и лиценцом,
- б) магистар фармације – специјалиста са положеним стручним испитом и лиценцом и
- в) магистар фармације – приправник.

(2) Магистар фармације – приправник налази се на приправничком стажу ради стицања услова за обављање апотекарске дјелатности.

(3) Магистар фармације – приправник обавља апотекарску дјелатност под стручним надзором магистра фармације.

Члан 22.

(1) Фармацеутски техничар је здравствени радник који има средње фармацеутско образовање, и то:

- а) фармацеутски техничар са положеним стручним испитом и
- б) фармацеутски техничар – приправник.

(2) Фармацеутски техничар обавља апотекарску дјелатност у складу са обимом рада за фармацеутске техничаре и под стручним надзором магистра фармације.

(3) Фармацеутски техничар – приправник се налази на приправничком стажу ради стицања услова за обављање апотекарске дјелатности, који се обавља под стручним надзором магистра фармације.

Члан 23.

(1) Општи услови за обављање апотекарске дјелатности су:

- а) диплома факултета или нострификована страна диплома о завршеној одговарајућој високошколској установи фармацеутског усмјерења,
- б) диплома средње школе или нострификована страна диплома о завршеној одговарајућој средњошколској установи фармацеутског усмјерења,
- в) положен стручни испит,
- г) лиценца издата од Фармацеутске коморе (за магистра фармације),
- д) држављанство Босне и Херцеговине и Републике Српске и
- ђ) знање једног од језика у службеној употреби у Босни и Херцеговини.

(2) Страни држављани могу обављати апотекарску дјелатност у Републици Српској у складу са овим законом и другим прописима који регулишу ову област и област запошљавања страних држављана.

(3) Посебан услов за обављање специјалистичке дјелатности у области фармације је специјализација из те области.

Члан 24.

(1) Магистар фармације не може без рецепта издати лијек који има одобрење за стављање у промет на рецепт, у складу са посебним законом.

(2) Магистар фармације не може ставити у промет лијек који нема издато одобрење за стављање лијека у промет и који није обиљежен у складу са посебним законом.

(3) Магистар фармације не може ставити лијек у промет на мало путем Интернета.

(4) Фармацеутски техничар не може издавати лијек који има одобрење за стављање у промет на рецепт, лијекове који садрже опојне дроге нити израђивати и издавати магистралне и галенске лијекове који садрже супстанце јаког или врло јаког дјеловања.

(5) Министар ће општим актом утврдити услове у погледу прописивања и издавања лијекова.

Члан 25.

У обављању апотекарске дјелатности магистри фармације дужни су да поштују Кодекс апотекарске етике и деонтологије који доноси Фармацеутска комора.

Члан 26.

(1) Магистар фармације, при обављању апотекарске дјелатности све што сазна о здравственом стању пацијента мора чувати као тајну и не може је одати.

(2) Изузетно, ради здравствене заштите пацијента или његове околине, магистар фармације може дати информације о здравственом стању пацијента уз одобрење пацијента, родитеља или старатеља за малолетна лица. У случају психичке неспособности или смрти пацијента, информације о здравственом стању пацијента могу се пружити у складу са другим прописима.

Члан 27.

(1) Право на самосталан рад има магистар фармације који посједује лиценцу коју издаје Фармацеутска комора.

(2) Фармацеутска комора издаје лиценцу за рад магистра фармације на основу уписа у регистар Фармацеутске коморе.

Члан 28.

Магистар фармације има право и обавезу да се стручно усавршава ради одржавања и унапређивања квалитета апотекарске дјелатности у складу са законом.

V РАДНО ВРИЈЕМЕ И КОНТИНУИРАНО СНАБДИЈЕВАЊЕ ЛИЈЕКОВИМА

Члан 29.

(1) Ради континуираног снабдијевања лијековима радно вријеме апотеке мора бити минимално 40 сати седмично.

(2) Радно вријеме апотеке одређује оснивач, у складу са рјешењем министра, које мора бити видљиво истакнуто на апотеци.

(3) Магистар фармације мора бити присутан у апотеци током цијелог радног времена апотеке.

(4) Апотека која има један радни тим (један магистар фармације и један фармацеутски техничар), запослен са пуним радним временом, може радити највише осам сати дневно.

(5) У случају одсуства магистра фармације апотека мора привремено престати да ради за вријеме трајања његовог одсуства.

Члан 30.

(1) У вријеме када апотека не ради мора се обезбиједити континуирано снабдијевање лијековима путем дежурства или приправности у ноћним часовима, недјељом и празницима.

(2) Јединица локалне самоуправе је дужна да обезбиједи континуирано снабдијевање лијековима и медицинским средствима, у складу са потребама локалне јединице, путем дежурства или приправности у најмање једној апотеци која, са Фондом здравственог осигурања Републике Српске (у даљем тексту: Фонд) има закључен Уговор о снабдијевању осигураних лица лијековима који се издају на рецепт.

(3) Начин организовања и распоред приправности или дежурства апотеке прописује оснивач и мора бити видљиво истакнут на апотеци.

VI ПОСЕБНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 31.

Издавање лијекова и медицинских средстава у апотеци и болничкој апотеци обавља се на основу рецепта, налога и издатнице.

Члан 32.

(1) Апотека је дужна да води евиденције и доставља извјештаје надлежним институцијама у складу са овим законом, законом којим се уређују евиденције и статистичка истраживања у области здравствене заштите и другим прописима из области лијекова.

(2) Министар ће општим актом прописати садржај и начин вођења евиденција и рокове достављања извјештаја.

Члан 33.

(1) Акредитација апотеке у смислу овог закона је прописан поступак којим се оцјењује и потврђује да апотека задовољава унапријед дефинисане и објављене акредитационе стандарде који се на њу односе.

(2) Акредитација апотеке врши се у складу са акредитационим стандардима за апотеке који се објављују у Водичу кроз акредитацију за апотеке.

Члан 34.

Акредитација апотеке је добровољна и врши се на захтјев апотеке, који се подноси Агенцији за акредитацију и унапређење квалитета здравствене заштите Републике Српске у складу са законом.

Члан 35.

Акредитоване апотеке имају приоритет приликом уговарања о снабдијевању лијековима и медицинским средствима са Фондом.

Члан 36.

(1) Јединица локалне самоуправе може дио простора здравствене установе или апотеку чији је оснивач уступити у закуп физичком или правном лицу за обављање апотекарске дјелатности у складу са овим законом.

(2) Предност приликом уговарања закупа апотеке има магистар фармације који је у радном односу у тој апотеци најмање једну годину, под условом да раскине уговор о раду са својим послодавцем.

Члан 37.

Уговором о закупу уређују се односи између јединице локалне самоуправе и лица које ће обављати апотекарску дјелатност.

Члан 38.

Фармацеутска комора је самостална професионална организација са јавним овлашћењима која има својство правног лица и која је основана у складу са законом који се односи на здравствене коморе.

Члан 39.

(1) Чланство у Фармацеутској комори је обавезно.

(2) Члан Фармацеутске коморе може постати магистар фармације који испуњава законом прописане услове.

Члан 40.

Апотека је обавезна да успостави систем управљања фармацеутским отпадом, што подразумијева успостављање писаних процедура којим се регулише управљање фармацеутским отпадом у апотеци, а у складу са Законом о управљању отпадом („Службени гласник Републике Српске“, број 53/02 и 65/08).

Члан 41.

(1) Фармацеутским отпадом управља се на начин који неће изазвати угрожавање живота и здравља људи и животне средине.

(2) Трошкови збрињавања фармацеутског отпада иду на терет правног или физичког лица код којег је отпад затечен.

Члан 42.

Министар ће општим актом прописати висину накнада из чл. 6.и 11. овог закона, коју плаћа подносилац захтјева за рад апотеке или специјализоване продавнице.

VII НАДЗОР

Члан 43.

Надзор у смислу овог закона обухвата управни, стручни и инспекцијски надзор.

Члан 44.

Управни и стручни надзор над спровођењем овог закона и прописа донесених на основу њега врши Министарство здравља и социјалне заштите.

Члан 45.

Инспекцијски надзор над примјеном овог закона и прописа донесених на основу њега врши се у складу са Законом о инспекцијама у Републици Српској („Службени гласник Републике Српске“, бр. 113/05 и 1/08).

Члан 46.

Поред овлашћења утврђених посебним законом, здравствено-санитарни инспектор у области лијекова овлашћен је да забрани обављање дјелатности правном и физичком лицу које своју организацију и рад није ускладило са одредбама овог закона у прописаном року.

Члан 47.

Правна и физичка лица која обављају промет лијекова и медицинских средстава на мало дужна су да здравствено-санитарном инспектору омогуће надзор, да им бесплатно ставе на располагање довољан број узорака лијекова за анализу и да им пруже потребне податке којима располажу.

VIII КАЗНЕНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 48.

За несавјесно поступање при изради и издавању лијекова за употребу у медицини одговорно лице у апотеци казниће се за кривично дјело у складу са Кривичним законом („Службени гласник Републике Српске“, бр. 49/03, 108/04, 37/06, 70/06 и 68/07).

Члан 49.

(1) Новчаном казном од 3.000 до 15.000 КМ казниће се за прекршај правно лице, ако:

- а) стави у промет лијек који нема одобрење издато од надлежне институције (члан 5. став 3),
- б) обавља апотекарску дјелатност без уписа у судски регистар (члан 10. став 3),
- в) апотека са галенском лабораторијом не обезбиједи испитивање супстанци и сваке серије галенског препарата (члан 16. ст. 2. и 3),
- г) се у апотеци поступи супротно одредбама члана 24. и
- д) на видном мјесту не истакне радно вријеме апотеке, ако се не придржава утврђеног радног времена апотеке и ако апотека ради без присуства маистра фармације (члан 29).

(2) За прекршај из става 1. овог члана казниће се и одговорно лице у правном лицу новчаном казном од 1.000 до 3.000 КМ.

Члан 50.

(1) Новчаном казном од 500 до 2.500 КМ казниће се за прекршај правно лице, ако:

- а) не обезбиједи обављање апотекарске дјелатности или ако обавља апотекарску дјелатност мимо сопствених потреба (чл. 12. и 13),
- б) не именује руководиоца апотеке или именује једног руководиоца у више апотека (члан 17),
- в) апотекарски радник не испуњава прописане услове (члан 23) и
- г) се у апотеци не воде прописане евиденције и не достављају прописани извјештаји (члан 32).

(2) За прекршај из става 1. овог члана казниће се и одговорно лице у правном лицу и руководиоца у апотеци, новчаном казном од 500 до 1.500 КМ.

Члан 51.

(1) Новчаном казном од 500 до 1.500 КМ казниће се за прекршај магистар фармације, ако:

- а) стави у промет лијек који нема одобрење издато од надлежне институције (члан 5. став 3),
- б) обавља послове руководиоца у више апотека (члан 17. став 3),
- в) не испуњава прописане услове (члана 23),
- г) поступи супротно одредбама члана 24. ст. 1, 2. и 3. и
- д) ако ода информацију о здравственом стању пацијента (члан 26).

(2) Новчаном казном од 500 до 1.500 КМ казниће се фармацеутски техничар ако поступи супротно члану 24. став 4. овог закона.

Члан 52.

Новчаном казном од 1.500 до 4.500 КМ казниће се оснивач специјализоване продавнице, ако:

- а) нема рјешење о испуњености услова за обављање промета на мало (члан 6. став 4) и
- б) врши промет производима који нису предмет промета на мало у специјализованој продавници (члан 7. став 2).

IX ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 53.

(1) Министар ће у року од шест мјесеци од дана ступања на снагу овог закона донијети опште акте:

- а) правилник о посебним условима у погледу кадра, простора и опреме за промет на мало у специјализованој продавници (члан 6),
- б) правилник о врсти козметичких и других средстава за заштиту здравља, те осталим производа којима се може обављати промет на мало у апотеци и специјализованој продавници, те услугама које се могу пружати у апотеци (члан 7),
- в) правилник о општим и посебним условима у погледу кадра, простора и опреме за промет на мало у апотеци (члан 11),
- г) правилник о смјерницама добре произвођачке праксе у изради галенских препарата (члан 16),
- д) правилник о садржају и начину вођења Регистра апотека и Регистра специјализованих продавница (члан 19),
- ђ) правилник о условима и начину прописивања и издавања лијека (члан 24),
- е) правилник о садржају и начину вођења и роковима достављања извјештаја (члан 32),
- ж) правилник о висини накнада (члан 42).

(2) До доношења општих аката предвиђених овим законом примјењиваће се општи акти које је донио министар у складу са Законом о лијековима („Службени гласник Републике Српске“, бр. 19/01 и 34/08), осим ако нису у супротности са овим законом.

Члан 54.

Апотеке и специјализоване продавнице дужне су да ускладе своје пословање са одредбама овог закона у року од девет мјесеци од дана ступања на снагу овог закона.

Члан 55.

Ступањем на снагу овог закона престају да важе одредбе чл. 61. до 64. Закона о лијековима („Службени гласник Републике Српске“, бр. 19/01 и 34/08).

Члан 56.

Овај закон ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Српске“.

Број: 01-1885/08
Датум: 26. новембар 2008. године

ПРЕДСЈЕДНИК
НАРОДНЕ СКУПШТИНЕ

Мр Игор Радојичић