

ZAKON O APOTEKARSKOJ DJELATNOSTI

I. OSNOVNE ODREDBE

Član 1

Ovim zakonom uređuju se načela, obavljanje i organizacija apotekarske djelatnosti, kao i druga pitanja od značaja za kontinuirano snabdijevanje stanovništva lijekovima i medicinskim sredstvima.

Član 2

Apotekarska djelatnost se obavlja u skladu sa načelima:

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

Član 3

Načelo poštovanja ljudskih prava i vrijednosti 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, u skladu sa zakonom).

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, 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 ostalim 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. OBAVLJANJE I ORGANIZACIJA APOTEKARSKE DJELATNOSTI

Član 10

Apotekarska djelatnost je djelatnost od javnog interesa, koja kao dio zdravstvene zaštite 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, primjenom načela farmaceutске zdravstvene zaštite i dobre apotekarske prakse.

Član 11

Apotekarska djelatnost podrazumijeva kontinuirano snabdijevanje građana kvalitetnim, bezbjednim i efikasnim lijekovima i kvalitetnim i bezbjednim medicinskim sredstvima, u skladu sa zakonom.

Snabdijevanje lijekovima obuhvata nabavku, skladištenje, čuvanje i izdavanje lijekova na recept i bez recepta, u skladu sa režimom izdavanja, upisanih u registar

ljekova, kao i izradu i izdavanje galenskih i magistralnih lijekova, u skladu sa zakonom kojim se uređuju lijekovi.

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 12

Apotekarska djelatnost se obavlja u apoteci.

Apoteka je zdravstvena ustanova koja ispunjava uslove za obavljanje apotekarske djelatnosti.

Bliže uslove u pogledu kadra, prostora i opreme za obavljanje apotekarske djelatnosti propisuje organ državne urave nadležan za poslove zdravlja (u daljem tekstu: Ministarstvo).

Član 13

Pored snabdijevanja lijekovima i medicinskim sredstvima, u skladu sa principima Dobre apotekarske prakse, apoteka može da vrši promet na malo i:

- 1) dječje hrane, dijetetskih proizvoda - dodataka ishrani, hrane za posebne namjene, funkcionalne hrane za podršku zdravlju i suplemenata;
- 2) homeopatskih proizvoda, aromaterapijskih proizvoda i drugih proizvoda biljnog, životinjskog i mineralnog porijekla koji se koriste za održavanje i unaprjeđenje zdravlja, koji nijesu uređeni zakonom kojim se uređuju lijekovi i medicinska sredstva;
- 3) dječje i bebi opreme, kao i drugih proizvoda namjenjenih 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 smislu zakona kojim se uređuju medicinska sredstva;
- 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 smislu zakona kojim se uređuju medicinska sredstva;
- 6) kozmetičkih, higijenskih i drugih proizvoda za njegu, kao i posebne namjene i unaprjeđenje i zaštitu zdravlja;
- 7) lijekova, magistralnih lijekova i medicinskih sredstava iz humane medicine namijenjenih veterinarskoj upotrebi; i
- 8) drugih proizvoda koji služe za unaprijeđenje i zaštitu zdravlja i promociji zdravih stilova života.

Član 14

Apotekarska djelatnost organizuje se na primarnom, kao i na sekundarnom, odnosno tercijarnom novou zdravstvene zaštite (bolnička apoteka) koja vrši snabdijevanje lijekovima i medicinskim sredstvima građana koji se nalaze na liječenju u zdravstvenoj ustanovi, u skladu sa zakonom kojim je uređena zdravstvena zaštita.

Član 15

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 pravilnom primjenom i čuvanjem lijekova, medicinskih sredstava i ostalih proizvoda čiji se promet na malo vrši u apoteci.

Farmaceutska zdravstvena zaštita obuhvata:

- 1) sprovođenje preventivnih mjera za promociju, očuvanje, zaštitu i unaprjeđenje zdravlja građana, odnosno promociju zdravlja, prevenciju bolesti i zdravstveno vaspitanje;
- 2) izdavanje lijekova i medicinskih sredstava, uz davanje savjeta o njihovom čuvanju, roku upotrebe, primjeni, neželjenim reakcijama i interakcijama sa drugim lijekovima, hranom i bolestima, pravilnoj upotrebi i uništavanju, kao i izbjegavanju neželjenog terapijskog dupliranja primjene lijekova;
- 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, u skladu sa zakonom;
- 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) praćenje i dokumentovanje ishoda terapije, u cilju optimizacije terapije i poboljšanja ishoda liječenja, praćenjem određenih subjektivnih i objektivnih parametara, kao i praćenje zdravstvenog stanja pacijenata sa hroničnim bolestima, podsticanje samokontrole i komplijanse;
- 7) izradu i izdavanje magistralnih, odnosno galenskih lijekova i preparata, u skladu sa zakonom;
- 8) povlačenje lijekova i medicinskih sredstava iz prometa, u skladu sa zakonom;
- 9) upravljanje i obradu farmaceutskog otpada, radi smanjenja mikrobne rezistencije i zaštite životne sredine, u skladu sa zakonom;
- 10) saradnju sa drugim zdravstvenim radnicima u vezi primjene lijekova i medicinskih sredstava; i
- 11) druge farmaceutske usluge i poslove apotekarske djelatnosti, u skladu sa zakonom.

Član 16

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

Smjernice Dobre apotekarske prakse donosi Ministarstvo, na predlog Farmaceutske komore i objavljuju se na internet stranici Ministarstva i Farmaceutske komore Crne Gore.

Član 17

Apotekarsku djelatnost mogu da obavljaju zdravstveni radnici koji su stekli obrazovanje na farmaceutskom fakultetu i kvalifikaciju obrazovanja: doktor farmacije, diplomirani farmaceut i magistar farmacije i imaju licencu za rad (u daljem tekstu: farmaceut), kao i zdravstveni radnici koji su stekli srednje obrazovanje i stručni naziv farmaceutski tehničar i imaju položen stručni ispit, u skladu sa zakonom.

Član 18

U obavljanju apotekarske djelatnosti farmaceuti i farmaceutski tehničari su dužni da lične podatke i podatke o zdravstvenom stanju građana kojima pružaju apotekarsku i farmaceutsku zdravstvenu zaštitu čuvaju kao PROFESIONALNU tajnu, odnosno 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 Farmaceutska komora i objavljuje na svojoj internet stranici.

Član 19

Tokom obavljanja apotekarske djelatnosti farmaceut ne mora da izda 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 moglo ugroziti zdravlje građanina.

Član 20

U obavljanju apotekarske djelatnosti farmaceutu je zabranjeno da:

- 1) vrši promet na malo lijekova i medicinskih sredstava koji nijesu stavljeni u promet u skladu sa zakonom kojim su uređeni lijekovi i zakonom kojim su uređena medicinska sredstva;
- 2) izda, odnosno proda lijek bez recepta čiji je režim izdavanja na recept;
- 3) vrši promet lijekova i medicinskih sredstava na malo koji nijesu obilježeni u skladu sa zakonom kojim su uređeni lijekovi;
- 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);
- 8) vrši promet na malo lijekova i medicinskih sredstava putem pošte;
- 9) vrati ili zamijeni lijek koji je građaninu izdat, odnosno prodat.

U obavljanju apotekarske djelatnosti farmaceutskom tehničaru zabranjeno je da samostalno:

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

Član 21

U Centralni registar pivrednih subjekata apoteka se upisuje na osnovu akta o osnivanju, a sa radom može da otpočne ako ispunjava uslove u pogledu kadra, prostora i opreme, koje rješenjem utvrđuje Ministarstvo, u skladu sa zakonom.

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

Bližu sadržinu i način vođenja registra iz stava 1 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Član 22

Apoteka ima organe upravljanja, a direktor apoteke odgovoran je za zakonitost rada apoteke i obavljanje apotekarske djelatnosti, u skladu sa zakonom.

Ako apoteka ima više organizacionih djelova – poslovnih jedinica u kojima obavlja apotekarsku djelatnost, svi mora da imaju ovlašćenog farmaceuta – (upravnika apoteke) koji je odgovoran za zakonitost rada tog organizacionog dijela i obavljanje apotekarske djelatnosti, u skladu sa zakonom.

Član 23

Radno vrijeme apoteke mora da omogući kontinuirano snabdijevanje građana lijekovima i medicinskim sredstvima.

Apoteka može da obavlja apotekarsku djelatnost u jednoj, dvije ili više smjena i dvokratnim radnim vremenom, u skladu sa zakonom.

Radno vrijeme apoteke mora da bude najmanje 40 časova nedjeljno, uz neprekidno prisustvo farmaceuta.

Odluku o radnom vremenu apoteke i njenog organizacionog dijela donosi direktor apoteke, u skladu sa zakonom kojim je uređena zdravstvena zaštita.

Ako je radno vrijeme apoteke u dvije ili više smjena, farmaceut kome je isteklo radno vrijeme ne može da napusti radno mjesto dok ne dobije zamjenu, a u slučaju odsustva farmaceuta, apoteka mora privremeno prestati da radi za vrijeme trajanja njegovog odsustva.

Član 24

O obavljanju apotekarske djelatnosti apoteka je dužna da sačini odgovarajuću dokumentaciju i vodi evidencije.

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

Član 25

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

III. NADZOR

Član 26

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

Inspekcijski nadzor vrši organ uprave nadležan za inspekcijske poslove, preko zdravstvene inspekcije, u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje inspekcijski nadzor, zdravstvena inspekcija, zdravstvena zaštita, zdravstveno osiguranje, lijekovi i medicinska sredstva.

Član 27

Organ uprave nadležan za inspekcijske poslove dužan je da dostavi Ministarstvu godišnji izvještaj o nadzoru nad obavljanjem apotekarske djelatnosti do 31. marta tekuće godine, za prethodnu godinu.

Na osnovu izvještaja iz stava 1 ovog člana Ministarstvo sačinjava godišnji izvještaj, sa analizom rezultata i efekata preduzetih mjera.

IV. KAZNE NE ODREDBE

Član 28

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

1) farmaceut:

- vrši promet na malo lijekova i medicinskih sredstava koji nijesu stavljeni u promet u skladu sa zakonom kojim su uređeni lijekovi (član 20 stav 1 tačka 1),
- izda, odnosno proda lijek bez recepta čiji je režim izdavanja na recept (član 20 stav 1 tačka 2),
- vrši promet lijekova i medicinskih sredstava na malo koji nijesu obilježeni u skladu sa zakonom kojim su uređeni lijekovi (član 20 stav 1 tačka 3),

- vrši promet na malo lijekova koji nemaju kopiju potvrde o izvršenoj kontroli kvaliteta za svaku seriju lijeka, u skladu sa zakonom kojim su uređeni lijekovi (član 20 stav 1 tačka 4),
- vrši promet na malo medicinskih sredstava koji nemaju izjavu, ispravu ili potvrdu o usklađenosti, u skladu sa zakonom kojim su uređena medicinska sredstva (član 20 stav 1 tačka 5),
- 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 (član 20 stav 1 tačka 6),
- vrši promet na malo lijekova i medicinskih sredstava putem internet (član 20 stav 1 tačka 7),
- vrši promet na malo falsifikovanih lijekova (član 20 stav 1 tačka 8),
- vrši promet na malo lijekova, odnosno medicinskih sredstava za koje ne posjeduje propisanu dokumentaciju (otpremnicu ili fakturu izdatu u skladu sa zakonom) (član 20 stav 1 tačka 9),
- vrši promet na malo lijekova i medicinskih sredstava putem pošte (član 20 stav 1 tačka 10),
- vrati ili zamijeni lijek koji je građaninu izdat, odnosno prodat (član 20 stav 1 tačka 11);

2) farmaceutski tehničar samostalno:

- obavlja apotekarsku djelatnost bez prisustva farmaceuta (član 20 stav 2 tačka 1),
- izdaje, odnosno prodaje lijekove (član 20 stav 2 tačka 2),
- izrađuje galenske, odnosno magistralne lijekove (član 20 stav 2 tačka 3);

3) svaki organizacioni dio – poslovna jedinica u kojoj obavlja apotekarsku djelatnost nema ovlašćenog farmaceuta – (upravnika apoteke) koji je odgovoran za zakonitost rada tog organizacionog dijela i obavljanje apotekarske djelatnosti, u skladu sa zakonom (član 22 stav 2);

4) je radno vrijeme apoteke manje od 40 časova nedjeljno i bez neprekidnog prisustva farmaceuta (član 23 stav 3);

5) je radno vrijeme apoteke u dvije ili više smjena, a farmaceut kome je isteklo radno vrijeme napusti radno mjesto a ne dobije zamjenu ili u slučaju odsustva farmaceuta, apoteka privremeno ne prestane da radi za vrijeme trajanja odsustva farmaceuta (član 23 stav 4).

Za prekršaj iz stava 1 ovog člana, kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu, ovlašćeni farmaceut – (upravnik apoteke), kao i fizičko lice novčanom kaznom u iznosu od 200 eura do 2.000 eura.

V. PRELAZNE I ZAVRŠNA ODREDBA

Član 29

Propisi za sprovođenje ovog zakona donijeće se u roku od 18 mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 30

Danom stupanja na snagu ovog zakona prestaje da se primjenjuje član 32 stav 2 u odnosu na apoteku, kao i 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."

O B R A Z L O Ž E N J E

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 obezbjeđivanja zdravstvene zaštite. 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 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. 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 građana, 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 javni interes apotekarske djelatnosti, kao dijela zdravstvene zaštite koji podrazumijeva kontinuirano snabdijevanje građana kvalitetnim, bezbjednim i efikasnim lijekovima i kvalitetnim i bezbjednim medicinskim sredstvima, a koja moraju zadovoljavati sve uslove i zahtjeve propisane zakonom kojim se uređuju lijekovi, odnosno medicinska sredstva i mora se obavljati u apoteci, koja mora da ispunjava uslove u pogledu prostora, opreme i kadra propisane ovim zakonom, o čemu rješenje donosi Ministarstvo zdravlja.

Član 13 propisuje da se u apoteci može vršiti promet na malo i drugih proizvoda za zaštitu zdravlja ljudi i higijenu.

Član 14 propisuje da se apotekarska djelatnost organizuje na svim nivoima zdravstvene zaštite, u cilju kontinuiranog snabdijevanja građana lijekovima i medicinskim sredstvima.

Član 15 propisuje farmaceutsku zdravstvenu zaštitu i oblike njenog obavljanja, 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, medicinskih sredstava i ostalih proizvoda čiji se promet na malo vrši u apoteci.

Čl. 16 do 20 propisuju da se apotekarska djelatnost obavlja u skladu sa smjernicama Dobre apotekarske prakse, a da je mogu obavljati farmaceuti i farmaceutski tehničari, koji su dužni da sve podatke o licima kojima pružaju zdravstvenu uslugu čuvaju kao podatke o ličnosti. U cilju zaštite obavljanja apotekarske djelatnosti i uloge farmaceuta, propisani su i slučajevi kada farmaceut ne mora da izda lijek. Takođe, u cilju snabdijevanja građanja efikasnim, bezbjednim i kvalitetnim lijekovima, odnosno bezbjednim i kvalitetnim medicinskim sredstvima, u skladu sa zakonom kojim se uređuju lijekovi, odnosno medicinska sredstva propisani su i određeni slučajevi zabrane prometa lijekova, odnosno medicinskih sredstava u apoteci.

Čl. 21 i 22 propisuju osnivanje apoteke, kao i organe upravljanja u apoteci i njenim organizaionim djelovima – poslovnim jedinicama.

Član 23 propisuje organizaciju radnog vremena i mogućnost organizovanja u jednoj, dvije ili više smjena, uz neprekidno prisustvo farmaceuta, u skladu sa zakonom.

Čl. 24 propisuje obavezu apoteke da o obavljanju apotekarske djelatnosti sačinjava odgovarajuću dokumentaciju i vodi evidencije, a članom 25 da se na osnivanje i rad apoteke primjenjuju odredbe zakona kojim se uređuje zdravstvena zaštita, ako ovim zakonom nije propisano drugačije.

Čl. 26 i 27 propisuju nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donijetih na osnovu ovog zakona koji vrši Ministarstvo, a inspekcijski nadzor vrši organ uprave nadležan za inspekcijske poslove, preko zdravstvenog inspektora, primjenom više zakona kojim se uređuje inspekcijski nadzor. Cijeneći značaj obavljanja apotekarske djelatnosti propisana je i obaveza dostavljanja izvještaja organa uprave nadležnog za inspekcijske poslove Ministarstvu, koje sačinjava godišnje izvještaje o izvršenim nadzorima, u cilju praćenja zakonitosti obavljanja apotekarske djelatnosti.

Član 28 propisuje kaznene odredbe i novčane kazne za pravno lice, odgovorno lice u pravnom licu, ovlašćenog farmaceuta – (upravnika apoteke), kao i fizičko lice.

Čl. 29, 30 i 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 nijesu potrebna dodatna sredstva iz Budžeta Crne Gore.

Član 94

Promet lijekova obavlja se kao promet na veliko i promet na malo.

Promet lijekova na veliko obuhvata uvoz i izvoz lijekova, nabavku, skladištenje i distribuciju lijekova.

Prometom lijekova na veliko mogu se baviti:

1) pravna lica sa sjedištem u Crnoj Gori koja imaju dozvolu za promet na veliko (u daljem tekstu: veledrogerija), izdatu od strane Agencije, odnosno organa uprave nadležnog za poslove veterinarstva;

2) proizvođači lijekova sa sjedištem u Crnoj Gori za one lijekove koje proizvode.

Promet lijekova iz stava 1 ovog člana može se vršiti samo sa lijekovima koji imaju dozvolu za lijek, kao i sa lijekovima iz člana 45 ovog zakona.

Pod prometom lijekova na veliko smatra se i promet na veliko lijekova iz humanitarne pomoći.

Član 97

Pravno lice koje obavlja promet lijekova na veliko dužno je da postupa u skladu sa smjernicama Dobre prakse u distribuciji.

Pravno lice iz stava 1 ovog člana mora imati:

1) lice odgovorno za skladištenje i distribuciju lijekova;

2) drugi odgovarajući kadar;

3) odgovarajući prostor i opremu za smještaj i čuvanje lijekova, vođenje evidencije, smještaj i čuvanje dokumentacije o kvalitetu lijekova, kao i prevozna sredstva za bezbjedan transport.

Lice odgovorno za skladištenje i distribuciju lijekova mora biti diplomirani farmaceut, odnosno veterinar ili diplomirani farmaceut za promet veterinarskih lijekova na veliko.

Sa licima iz stava 2 tačka 1 ovog člana nosilac dozvole za promet lijekova na veliko dužan je da zaključi ugovor o radu sa punim radnim vremenom na neodređeno vrijeme.

Pravno lice koje obavlja promet lijekova na veliko dužno je da obezbijedi stalnu dostupnost lica iz stava 3 ovog člana.

Pravno lice iz stava 1 ovog člana mora da ima kopiju potvrde o izvršenoj kontroli kvaliteta za svaku seriju lijeka koji distribuira.

Pravno lice iz stava 1 ovog člana dužno je da vodi dokumentaciju na način koji će omogućiti hitno povlačenje lijeka, odnosno serije lijeka iz prometa po odluci Ministarstva, odnosno organa državne uprave nadležnog za poslove veterinarstva ili sporazumno u saradnji sa proizvođačem ili nosiocem dozvole za lijek.

Pravno lice koje obavlja promet lijekova na veliko ima pravo da vrši prepakovanje uvezenih lijekova u vlastito pakovanje u skladu sa ovim zakonom.

Smjernice Dobre prakse u distribuciji lijekova objavljuju se na Internet stranici Ministarstva i Agencije.

Bliže uslove iz stava 2 ovog člana i sadržinu dozvole, kao i način utvrđivanja ispunjenosti uslova propisuje Ministarstvo, odnosno organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva.