

**REPUBLIKA SRPSKA
VLADA**

E

**PRIJEDLOG
(po hitnom postupku)**

**ZAKON
O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O APOTEKARSKOJ
DJELATNOSTI**

Banja Luka, septembar 2023. godine

**Prijedlog
(po hitnom postupku)**

**ZAKON
O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O APOTEKARSKOJ
DJELATNOSTI**

Član 1.

U Zakonu o apotekarskoj djelatnosti („Službeni glasnik Republike Srpske“, br. 119/08, 1/12 i 33/14) u članu 5. poslije stava 4. dodaje se novi stav 5. koji glasi:
„(5) Promet na malo lijekova ne može se obavljati van apoteke, uključujući promet putem interneta i putem pošte.“

Član 2.

Poslije člana 13. dodaje se novi član 13a. koji glasi:
„Član 13a.

Apotekarska djelatnost obezbjeđuje se u drugim zdravstvenim ustanovama, u skladu sa zakonom kojim se uređuje oblast zdravstvene zaštite.“

Član 3.

Član 29. mijenja se i glasi:

„(1) Radi kontinuiranog snabdijevanja lijekovima, radno vrijeme apoteke mora biti minimalno osam sati dnevno.

(2) Radno vrijeme apoteke određuje osnivač, u skladu sa rješenjem ministra, koje mora biti vidljivo istaknuto na ulazu u apoteku.

(3) Apoteka koja ima jedan radni tim zaposlen sa punim radnim vremenom može raditi najviše 40 časova sedmično, a radni tim čine:

1) jedan magistar farmacije i

2) jedan farmaceutski tehničar.

(4) Magistar farmacije mora biti prisutan u apoteci tokom cijelog radnog vremena apoteke.

(5) Farmaceutski tehničar mora biti prisutan u apoteci tokom cijelog radnog vremena apoteke.“

Član 4.

Član 31. mijenja se i glasi:

„Izdavanje lijekova i medicinskih sredstava u apoteci, apoteci doma zdravlja, bolničkoj apoteci i drugoj zdravstvenoj ustanovi obavlja se na osnovu recepta, naloga i izdatnice.“

Član 5.

U članu 41. poslije stava 1. dodaje se novi stav 2. koji glasi:

„(2) Promet farmaceutskog otpada u skladu sa ovim zakonom nije dozvoljen.“
Dosadašnji stav 2. postaje stav 3.

Član 6.

U članu 49. u stavu 1. riječi: „Novčanom kaznom od 3.000 do 15.000 KM“ zamjenjuju se riječima: „Novčanom kaznom od 5.000 KM do 20.000 KM“.

Poslije tačke a) dodaje se nova tačka b) koja glasi:

„b) postupi suprotno odredbi člana 5. stav 5. ovog zakona,“.

Dosadašnje t. b), v), g), d), đ) i e) postaju v), g), d), đ), e) i ž).

U dosadašnjoj tački đ) koja postaje tačka e) riječ: „i“ briše se i dodaje se zapeta.

Dosadašnja tačka e) koja postaje tačka ž) mijenja se i glasi:

„ž) se ne pridržava utvrđenog radnog vremena apoteke (član 29. st. 1, 2. i 3),“.

Poslije tačke ž) dodaju se nove t. z) i i) koje glase:

„z) apoteka radi bez prisustva magistra farmacije (član 29. stav 4) i

i) postupi suprotno odredbi člana 41. stav 2. ovog zakona.“

U stavu 2. riječi: „novčanom kaznom od 1.000 do 3.000 KM“ zamjenjuju se riječima: „novčanom kaznom od 3.000 KM do 5.000 KM“.

Član 7.

U članu 50. u stavu 1. riječi: „Novčanom kaznom od 500 do 2.500 KM“ zamjenjuju se riječima: „Novčanom kaznom od 2.000 KM do 5.000 KM“.

U tački g) poslije broja: „29.“ dodaju se riječi: „stav 2“, a riječ: „i“ briše se i dodaje se zapeta.

Poslije tačke g) dodaje se nova tačka d) koja glasi:

„d) ako apoteka radi bez prisustva farmaceutskog tehničara (član 29. stav 5) i“.

Dosadašnja tačka d) postaje tačka đ).

U stavu 2. riječi: „novčanom kaznom od 500 do 1.500 KM“ zamjenjuju se riječima: „novčanom kaznom od 1.000 KM do 3.000 KM“.

Član 8.

U članu 51. u stavu 1. riječi: „Novčanom kaznom od 500 do 1.500 KM“ zamjenjuju se riječima: „Novčanom kaznom od 1.000 KM do 3.000 KM“.

U tački g) poslije broja: „3.“ riječ: „i“ briše se i dodaje se zapeta.

U tački d) poslije riječi: „(član 26.)“ dodaje se riječ: „i“.

Poslije tačke d) dodaje se nova tačka đ) koja glasi:

„đ) vrši promet farmaceutskog otpada (član 41. stav 2)“.

U stavu 2. riječi: „Novčanom kaznom od 500 do 1.500 KM“ zamjenjuju se riječima: „Novčanom kaznom od 1.000 KM do 3.000 KM“.

Član 9.

U članu 52. riječi: „Novčanom kaznom od 1.500 do 4.500 KM“ zamjenjuju se riječima: „Novčanom kaznom od 3.000 KM do 10.000 KM“.

Član 10.

Ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u „Službenom glasniku Republike Srpske“.

Broj:
Datum:

PREDSJEDNIK
NARODNE SKUPŠTINE

Nenad Stevandić

OBRAZLOŽENJE
PRIJEDLOGA ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA
ZAKONA O APOTEKARSKOJ DJELATNOSTI

(po hitnom postupku)

I USTAVNI OSNOV ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavni osnov za donošenje Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o apotekarskoj djelatnosti sadržan je u Amandmanu XXXII tačka 12. na član 68. Ustava Republike Srpske, kojim je propisano da Republika, uređuje i obezbjeđuje zdravstvo. Članom 37. Ustava Republike Srpske zajamčeno je pravo na zdravstvenu zaštitu u skladu sa zakonom. Takođe, ustavni osnov za donošenje ovog zakona sadržan je u članu 70. stav 1. tačka 2. Ustava Republike Srpske, kojim je utvrđeno da Narodna skupština Republike Srpske donosi zakone.

II USKLAĐENOST SA USTAVOM, PRAVNIM SISTEMOM I PRAVILIMA NORMATIVNOPRAVNE TEHNIKE

Prema Mišljenju Republičkog sekretarijata za zakonodavstvo broj: 22.04-020-2216/23 od 24. avgusta 2023. godine, ustavni osnov za donošenje ovog zakona sadržan je u Amandmanu XXXII tačka 12. na član 68. Ustava Republike Srpske, prema kojem Republika, između ostalog, uređuje i obezbjeđuje zdravstvo i u članu 70. stav 1. tačka 2. Ustava Republike Srpske, prema kojem Narodna skupština donosi zakone druge propise i opšte akte.

Obrađivač Zakona je, u skladu sa članom 41. stav 1. tačka 5. Pravila za izradu zakona i drugih propisa Republike Srpske („Službeni glasnik Republike Srpske“, broj 24/14), u obrazloženju Zakona naveo razloge za donošenje Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o apotekarskoj djelatnosti. Osnovni razlog za donošenje ovog zakona sadržan je u potrebi usklađivanja sa Zakonom o zdravstvenoj zaštiti („Službeni glasnik Republike Srpske“, broj 57/22). Pored toga, predloženim izmjenama i dopunama preciznije je uređeno radno vrijeme apoteke i radno vrijeme farmaceutskog tima. S ciljem osiguranja dostupnosti kvalitetnih, bezbjednih i efikasnih lijekova, uređena je zabrana prometa lijekova putem pošte i interneta, te je zabranjen promet farmaceutskog otpada.

Obrađivač Zakona je, u skladu sa članom 41. stav 1. tačka 6. Pravila za izradu zakona i drugih propisa Republike Srpske, dao objašnjenje razloga za donošenje zakona po hitnom postupku shodno odredbi člana 213. Poslovnika o radu Narodne skupštine Republike Srpske („Službeni glasnik Republike Srpske“, broj 66/20).

Republički sekretarijat za zakonodavstvo razmotrio je Prijedlog zakona i obrađivaču dao određene primjedbe i sugestije koje su se odnosile na način pisanja izmjena i dopuna zakona u skladu sa odredbama čl. 61. do 68. Pravila za izradu zakona i drugih propisa Republike Srpske.

Obrađivač Zakona je usvojio navedene primjedbe i sugestije i ugradio ih u tekst Zakona.

Budući da postoji ustavni osnov za donošenje predmetnog zakona, da je Zakon usaglašen sa Ustavom, pravnim sistemom Republike Srpske i Pravilima za izradu zakona i drugih propisa Republike Srpske, mišljenje je ovog sekretarijata da se Prijedlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o apotekarskoj djelatnosti (po hitnom postupku) može uputiti dalje na razmatranje.

III USKLAĐENOST SA PRAVNIM PORETKOM EVROPSKE UNIJE

Prema Mišljenju Ministarstva za evropske integracije i međunarodnu saradnju broj: 17.03-020-1720-1/23 od 8. avgusta 2023. godine, a nakon uvida u propise Evropske unije i analize odredaba Prijedloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o apotekarskoj djelatnosti (po hitnom postupku), ustanovljen je obavezujući izvor prava EU koji uređuje materiju dostavljenog prijedloga Zakona.

Prijedlogom je, između ostalog, s ciljem osiguranja dostupnosti kvalitetnih, bezbjednih i efikasnih lijekova propisana zabrana prometa istih putem pošte i interneta. Predmetnu materiju u EU uređuje Direktiva 2011/62/EU Evropskog parlamenta i savjeta od 8. juna 2011. o izmjeni Direktive 2001/83/EZ o zakonu zajednice koji se odnosi na lijekove za primjenu kod ljudi u svrhu prevencije unosa krivotvorenih lijekova u legalni lanac snabdijevanja. Ista, u članu 1. (20) propisuje uslove prodaje lijekova na daljinu putem usluge informacionog društva, ali takođe, propisuje da države članice mogu, s obzirom na rizike za javno zdravlje, odrediti nivo zaštite i ograničiti promet lijekova na malo samo na apoteke. Ovu odredbu obrađivač je uzeo u obzir prilikom formulisanja norme u članu 1. Prijedloga.

Zbog obrazloženog u Izjavi o usklađenosti stoji ocjena „djelimično usklađeno“.

Prema ocjeni datoj u gorenavedenom Mišljenju Ministarstva za evropske integracije i međunarodnu saradnju donošenjem prijedloga dijelom će se doprinijeti ispunjavanju obaveza iz člana 76. SSP-a koje se odnose na saradnju ugovornih strana u oblasti zaštite potrošača.

IV RAZLOZI ZA DONOŠENJE ZAKONA

Osnovni razlog za donošenje ovog zakona je usklađivanje sa Zakonom o zdravstvenoj zaštiti („Službeni glasnik Republike Srpske“, broj 57/22) koji je stupio na snagu 24. juna 2022. godine.

Takođe, predložene su izmjene i dopune određenih odredaba Zakona o apotekarskoj djelatnosti s ciljem dodatnog i preciznijeg uređivanja određenih pitanja i otklanjanja nedoumica u primjeni Zakona koje su uzrokovale zloupotrebe pojedinih odredaba. Shodno navedenom, izvršeno je preciznije definisanje radnog vremena apoteke i radnog vremena farmaceutskog tima apoteke.

S ciljem osiguranja dostupnosti kvalitetnih, bezbjednih i efikasnih lijekova, definisana je zabrana prometa lijekova putem pošte i interneta, te je zabranjen promet farmaceutskog otpada.

U skladu sa naznačenim izmjenama i dopunama, te uzimajući u obzir da je visina novčanog iznosa kaznenih odredaba definisana 2008. godine, izvršeno je usklađivanje prekršajnih odredaba Zakona.

V RAZLOZI ZA DONOŠENJE ZAKONA PO HITNOM POSTUPKU

Razlog za donošenje Zakona po hitnom postupku sadržan je u članu 213. Poslovnika o radu Narodne skupštine Republike Srpske („Službeni glasnik Republike Srpske“, broj 66/20), kojim je propisano da se po hitnom postupku može donijeti samo zakon kojim se uređuju pitanja i odnosi nastali usljed okolnosti koje nisu mogle da se predvide, a nedonošenje zakona po hitnom postupku moglo bi da prouzrokuje štetne posljedice po život i zdravlje ljudi, bezbjednost Republike i rad organa i organizacija, i ako je to u opštem interesu.

S ciljem zaštite zdravlja stanovništva i osiguranja dostupnosti isključivo kvalitetnih, bezbjednih i efikasnih lijekova, a budući da je u praksi primijećen promet lijekova putem pošte i interneta, iz bezbjednosnih razloga definisana je zabrana takvog prometa, zabranjen je promet farmaceutskog otpada, te su definisane kaznene odredbe koje će osigurati specijalne i generalne prevencije, a sve s ciljem pravilne primjene Zakona, a imajući u vidu važeće direktive Evropske unije.

Uzimajući u obzir izvještaje i informacije Republičke uprave za inspekcijske poslove Republike Srpske o nepoštovanju radnog vremena apoteke i zaposlenih lica u apoteci, te nepoštovanju obaveze prisustva punog farmaceutskog tima (jedan magistar farmacije i jedan farmaceutski tehničar) cijelo radno vrijeme apoteke, a s ciljem osiguranja adekvatnog sprovođenja Zakona o apotekarskoj djelatnosti, predložene su izmjene i dopune određenih odredaba Zakona radi dodatnog i preciznijeg uređivanja određenih pitanja i otklanjanja nedoumica u njegovoj primjeni koje su uzrokovale zloupotrebe pojedinih odredaba. Preciznije je definisano radno vrijeme apoteke i radno vrijeme farmaceutskog tima apoteke i time se omogućava da apotekarski radnici, u skladu sa svojim odgovornostima i opisima posla, pruže adekvatnu zdravstvenu zaštitu u okviru radnog vremena apoteke i obavljaju nadležne poslove s ciljem zaštite zdravlja građana.

Takođe, navedenim izmjenama i dopunama očekuje se i prevazilaženje novonastale situacije u skorijem prethodnom periodu koja se odnosi na povećan broj sudskih postupaka protiv ovog organa, a zbog nedovoljno jasno definisanih odredaba glave V Zakona. Pogrešno tumačenje navedenih odredaba i presude donesene na štetu ovog organa mogu dovesti do značajnog urušavanja obavljanja apotekarske djelatnosti u okviru sistema zdravstvene zaštite Republike Srpske.

Predložene izmjene i dopune Zakona o apotekarskoj djelatnosti se mogu cijeliti kao mjere koje su od opšteg interesa za Republiku Srpsku, a čije nedonošenje po hitnom postupku bi moglo da prouzrokuje štetne posljedice po život i zdravlje ljudi, te rad organa i organizacija.

VI OBRAZLOŽENJE PREDLOŽENIH RJEŠENJA

Članom 1. Prijedloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o apotekarskoj djelatnosti (po hitnom postupku), (u daljem tekstu: Prijedlog zakona) izvršene su izmjene u članu 5. Zakona o apotekarskoj djelatnosti (u daljem tekstu: Zakon), poslije stava 4. dodat je novi stav 5. kojim se zabranjuje promet lijekova van apoteke, uključujući promet lijekova putem interneta i putem pošte.

Članom 2. Prijedloga zakona poslije člana 13. Zakona dodat je novi član 13a. kojim se definiše obavljanje apotekarske djelatnosti i u drugim zdravstvenim ustanovama u skladu sa zakonom kojim se uređuje oblast zdravstvene zaštite.

Članom 3. Prijedloga zakona izmijenjen je član 29. Zakona na način da je preciznije definisano radno vrijeme apoteke i radnog tima u apoteci. Minimalno radno vrijeme apoteke je, shodno Zakonu o zdravstvenoj zaštiti, osam sati dnevno, a apoteka koja ima jedan farmaceutski tim (jedan magistar farmacije i jedan farmaceutski tehničar) zaposlen sa punim radnim vremenom može raditi najviše 40 sati sedmično. Ovaj član definiše da farmaceutski tim mora biti prisutan u apoteci tokom cijelog radnog vremena apoteke.

Članom 4. Prijedloga zakona mijenja se član 31. Zakona i preciznije se definiše izdavanje lijekova i medicinskih sredstava u apoteci, apoteci doma zdravlja, bolničkoj apoteci i drugoj zdravstvenoj ustanovi na osnovu recepta, naloga i izdatnice.

U članu 5. Prijedloga zakona poslije stava 1. člana 41. Zakona dodat je novi stav 2. kojim je zabranjen promet farmaceutskog otpada.

Čl. 6, 7, 8. i 9. Prijedloga zakona izvršene su izmjene kaznenih odredaba čl. 49, 50, 51. i 52. Zakona, shodno izvršenim izmjenama i dopunama ovog zakona.

Članom 10. Prijedloga zakona propisuje se stupanje na snagu ovog zakona.

VII PROCJENA UTICAJA ZAKONA, DRUGIH PROPISA I OPŠTIH AKATA NA UVOĐENJE NOVIH, IZMJENU ILI UKIDANJE POSTOJEĆIH FORMALNOSTI KOJE OPTEREĆUJU PRIVREDNO POSLOVANJE

Tačkom V Odluke o procjeni uticaja propisa („Službeni glasnik Republike Srpske“, broj 8/23), procjena uticaja propisa ne sprovodi se na propise koji se donose po hitnom postupku.

VIII FINANSIJSKA SREDSTVA I EKONOMSKA OPRAVDANOST DONOŠENJA ZAKONA

Za sprovođenje ovog zakona nisu potrebna sredstva iz Budžeta Republike Srpske.

ZAKON O APOTEKARSKOJ DJELATNOSTI
(Tekst predloženih izmjena i dopuna ugrađen u tekst Zakona)

Član 5.

(1) Snabdijevanje lijekovima je promet lijekova na malo, a obuhvata nabavku, skladištenje i izdavanje lijekova na recept i bez recepta.

(2) Promet lijekova na malo obavlja se u apoteci.

(3) Lijek koji se nalazi u prometu mora imati odobrenje za stavljanje u promet izdato od nadležne institucije u skladu sa zakonom.

(4) Promet lijekova na malo obuhvata i izradu i izdavanje galenskih i magistralnih lijekova ispitanoj kvaliteti.

(5) Promet na malo lijekova ne može se obavljati van apoteke, uključujući promet putem interneta i putem pošte.

Član 13a.

Apotekarska djelatnost obezbjeđuje se u drugim zdravstvenim ustanovama, u skladu sa zakonom kojim se uređuje oblast zdravstvene zaštite.

Član 29.

(1) Radi kontinuiranog snabdijevanja lijekovima, radno vrijeme apoteke mora biti minimalno osam sati dnevno.

(2) Radno vrijeme apoteke određuje osnivač, u skladu sa rješenjem ministra, koje mora biti vidljivo istaknuto na ulazu u apoteku.

(3) Apoteka koja ima jedan radni tim zaposlen sa punim radnim vremenom može raditi najviše 40 časova sedmično, a radni tim čine:

1) jedan magistar farmacije i

2) jedan farmaceutske tehničar.

(4) Magistar farmacije mora biti prisutan u apoteci tokom cijelog radnog vremena apoteke.

(5) Farmaceutski tehničar mora biti prisutan u apoteci tokom cijelog radnog vremena apoteke.

Član 31.

Izdavanje lijekova i medicinskih sredstava u apoteci, apoteci doma zdravlja, bolničkoj apoteci i drugoj zdravstvenoj ustanovi obavlja se na osnovu recepta, naloga i izdatnice.

Član 41.

(1) Farmaceutskim otpadom upravlja se na način koji neće izazvati ugrožavanje života i zdravlja ljudi i životne sredine.

(2) Promet farmaceutskeg otpada u skladu sa ovim zakonom nije dozvoljen.

(3) Troškovi zbrinjavanja farmaceutskeg otpada idu na teret pravnog ili fizičkog lica kod kojeg je otpad zatečen.

Član 49.

(1) **Novčanom kaznom od 5.000 KM do 20.000 KM** kazniće se za prekršaj pravno lice ako:

- a) stavi u promet lijek koji nema odobrenje izdato od nadležne institucije (član 5. stav 3),
- b) postupi suprotno odredbi člana 5. stav 5. ovog zakona,**
- v) nezakonito oglašava lijek i medicinsko sredstvo (član 9. stav 3),
- g) obavlja apotekarsku djelatnost bez upisa u sudski registar ili bez rješenja Ministarstva (član 10. i 11),
- d) apoteka sa galenskom laboratorijom ne obezbijedi ispitivanje supstanci i svake serije galenskog preparata (član 16. st. 2. i 3),
- đ) zdravstvena ustanova prometuje galenski preparat druge zdravstvene ustanove bez zaključenja ugovora o izradi galenskog preparata (član 16. stav 5),
- e) se u apoteci postupi suprotno odredbama člana 24,
- ž) **se ne pridržava utvrđenog radnog vremena apoteke (član 29. st. 1, 2. i 3),**
- z) **apoteka radi bez prisustva maistra farmacije (član 29. stav 4) i**
- i) postupi suprotno odredbi člana 41. stav 2. ovog zakona.**

(2) Za prekršaj iz stava 1. ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu **novčanom kaznom od 3.000 KM do 5.000 KM.**

(3) Za prekršaj iz stava 1. ovog člana zdravstvenoj ustanovi može se uz izrečenu novčanu kaznu izreći i zaštitna mjera zabrane obavljanja djelatnosti u trajanju od tri do šest mjeseci.

Član 50.

(1) **Novčanom kaznom od 2.000 KM do 5.000 KM** kazniće se za prekršaj pravno lice ako:

- a) ne obezbijedi obavljanje apotekarske djelatnosti ili ako obavlja apotekarsku djelatnost mimo sopstvenih potreba (čl. 12. i 13),
- b) ne imenuje rukovodioca apoteke ili imenuje jednog rukovodioca u više apoteka (član 17.),
- v) apotekarski radnik ne ispunjava propisane uslove (član 23),
- g) na vidnom mjestu ne istakne radno vrijeme apoteke (član 29. **stav 2**),
- d) ako apoteka radi bez prisustva farmaceutskeg tehničara (član 29. stav 5) i**
- đ) se u apoteci ne vode propisane evidencije i ne dostavljaju propisani izvještaji (član 32).

(2) Za prekršaj iz stava 1. ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu i rukovodilac u apoteci, **novčanom kaznom od 1.000 do 3.000 KM.**

Član 51.

(1) **Novčanom kaznom od 1.000 KM do 3.000 KM** kazniće se za prekršaj magistar farmacije ako:

- a) stavi u promet lijek koji nema odobrenje izdato od nadležne institucije (član 5. stav 3),
- b) obavlja poslove rukovodioca u više apoteka (član 17. stav 3),
- v) ne ispunjava propisane uslove (člana 23),
- g) postupi suprotno odredbama člana 24. st. 1, 2. i 3,
- d) ako oda informaciju o zdravstvenom stanju pacijenta (član 26) i
- đ) vrši promet farmaceutskeg otpada (član 41. stav 2).**

(2) **Novčanom kaznom od 1.000 KM do 3.000 KM** kazniće se farmaceutski tehničar ako postupi suprotno članu 24. stav 4. ovog zakona.

Član 52.

Novčanom kaznom od 3.000 KM do 10.000 KM kazniće se osnivač specijalizovane prodavnice ako:

- a) nema rješenje o ispunjenosti uslova za obavljanje prometa na malo (član 6. stav 4) i
- b) vrši promet proizvodima koji nisu predmet prometa na malo u specijalizovanoj prodavnici (član 7. stav 2).