

ZAKON O APOTEKARSKOJ DJELATNOSTI REPUBLIKE SRPSKE

("Službeni glasnik Republike Srpske", br. 119/2008, 1/2012, 33/2014 i 90/2023)

(Neslužbeni integralni tekst)

I - OSNOVNE ODREDBE

Član 1

(1) Ovim zakonom uređuju se način organizovanja i sprovođenja apotekarske djelatnosti u humanoj medicini, osnivanje, organizacija i upravljanje apotekama, apotekarski radnici, radno vrijeme i druga pitanja značajna za organizaciju i sprovođenje apotekarske djelatnosti.

(2) Apotekarska djelatnost iz stava 1. ovog člana je dio zdravstvene djelatnosti od interesa za Republiku Srpsku.

Član 2

Izrazi koji se koriste u ovom zakonu imaju sljedeća značenja:

a) **licenca** je uvjerenje o članstvu u Farmaceutskoj komori na osnovu kojeg magistar farmacije stiče pravo za samostalno obavljanje apotekarske djelatnosti,

b) **recept** je javna isprava propisanog oblika i sadržaja koji mogu propisati samo doktor medicine i doktor stomatologije koji posjeduju licencu za obavljanje profesionalne djelatnosti,

v) **izdatnica** je javna isprava propisanog oblika i sadržaja koju može propisati samo doktor medicine i doktor stomatologije koji posjeduje licencu, a na osnovu koje se obavlja izdavanje lijekova i medicinskih sredstava u bolničkoj apoteci i apoteci doma zdravlja,

g) **nalog** je javna isprava propisanog oblika i sadržaja koji može propisati samo doktor medicine i doktor stomatologije koji posjeduje licencu, a na osnovu kojeg se obavlja izdavanje medicinskog sredstva u apoteci i specijalizovanoj prodavnici,

d) **galenska laboratorija** u smislu ovog zakona je laboratorija u kojoj se izrađuju galenski preparati prema važećoj farmakopeji i drugim magistralnim propisima,

đ) **galenski preparat** je preparat izrađen u galenskoj laboratoriji apoteke prema važećoj farmakopeji i drugim magistralnim propisima, a namijenjen je za izdavanje u toj apoteci,

e) **magistralni preparat** je preparat izrađen u apoteci u skladu sa propisanim receptom za pojedinog pacijenta,

ž) **farmakovigilica** podrazumijeva aktivnosti usmjerene na otkrivanje, razumijevanje, procjenu i sprečavanje neželjenih dejstava lijekova,

z) **dobra apotekarska praksa** je sistem smjernica za obezbjeđenje kvaliteta usluga koje se pružaju u apoteci,

i) **dobra proizvođačka praksa** je sistem pravila za osiguranje kvaliteta koji se odnosi na organizovanje, nadzor i kontrolu kvaliteta proizvodnje lijekova; dobra kontrolna laboratorijska praksa je dio dobre proizvođačke prakse kojim se obavlja kontrola kvaliteta lijekova,

j) **dežurstvo** je poseban oblik rada magistra farmacije u zdravstvenoj ustanovi poslije isteka redovnog radnog vremena,

k) **pripravnost** je poseban oblik rada, kada magistar farmacije ne mora biti u zdravstvenoj ustanovi, ali mora biti dostupan radi pružanja hitne apotekarske usluge i

l) **farmaceutski otpad** je otpad koji nastaje u obavljanju apotekarske djelatnosti i koji je kategorisan prema kategorijama iz kataloga farmaceutskog otpada.

Član 3

Gramatički izrazi u ovom zakonu upotrijebljeni su u jednom rodu i podrazumijevaju uključivanje muškog i ženskog pola.

Član 3a

U postupku primjene ovog zakona i propisa donesenih na osnovu njega primjenjuju se pravila opšteg upravnog postupka, ako ovim zakonom nije drugačije propisano.

II - APOTEKARSKA DJELATNOST

Član 4

(1) Apotekarska djelatnost osigurava snabdijevanje lijekovima i medicinskim sredstvima stanovništva, zdravstvenih ustanova i drugih pravnih lica.

(2) Apotekarska djelatnost se obavlja u skladu sa smjericama dobre apotekarske prakse čija je primjena obavezna za sve magistre farmacije.

(3) Profesionalni ciljevi dobre apotekarske prakse koje u obliku stručne publikacije donosi i objavljuje Farmaceutsko društvo Republike Srpske obavezni su dio stručne literature svake apoteke.

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 ispitanog kvaliteta.

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

Član 6

(1) Snabdijevanje medicinskim sredstvima je promet medicinskih sredstava na malo, a obuhvata nabavku, skladištenje i izdavanje medicinskih sredstava koja su upisana u registar medicinskih sredstava nadležne institucije.

(2) Promet na malo medicinskih sredstava obavlja se u apoteci i specijalizovanoj prodavnici.

(3) Ministar zdravlja i socijalne zaštite (u daljem tekstu: ministar) će opštim aktom propisati posebne uslove u pogledu kadra, prostora i opreme za promet na malo u specijalizovanoj prodavnici.

(4) Ministar rješenjem utvrđuje ispunjenost uslova za obavljanje prometa na malo u specijalizovanoj prodavnici.

(5) Protiv rješenja ministra iz stava 4. ovog člana nije dozvoljena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor.

(6) Na osnovu rješenja iz stava 4. ovog člana specijalizovana prodavnica se upisuje u Registar specijalizovanih prodavnica, koji vodi Ministarstvo zdravlja i socijalne zaštite (u daljem tekstu: Ministarstvo).

Član 7

(1) Apotekarska djelatnost, osim, snabdijevanja lijekovima i medicinskim sredstvima podrazumijeva i:

a) snabdijevanje dječijom hranom i opremom i dijetetskim proizvodima,

b) snabdijevanje kozmetičkim i drugim sredstvima za zaštitu zdravlja,

v) snabdijevanje proizvodima biljnog porijekla koji nisu predmet zakona koji reguliše oblast lijekova i medicinskih sredstava,

g) savjetovanje u vezi sa propisivanjem, odnosno pravilnom primjenom i čuvanjem lijekova, medicinskih sredstava i ostalih preparata kojima se vrši promet na malo u apotekama i

d) usluge koje služe u svrhu promocije zdravlja i prevencije bolesti, zdravstvenog vaspitanja i savjetovanja radi očuvanja i unapređivanja zdravlja građana.

(2) Proizvodima iz stava 1. t. a), b) i v) promet se može obavljati u apoteci i specijalizovanoj prodavnici.

(3) Ministar će opštim aktom na prijedlog Farmaceutске komore utvrditi vrstu kozmetičkih i drugih sredstava za zaštitu zdravlja, te ostalih proizvoda kojima se može obavljati promet na malo u apoteci i specijalizovanoj prodavnici, te usluga koje se mogu pružati u apoteci.

Član 8

(1) U obavljanju apotekarske djelatnosti, u saradnji sa drugim zdravstvenim radnicima, apotekarski radnici sprovode farmaceutsku zdravstvenu zaštitu radi postizanja boljih farmakoterapijskih učinaka i sprovođenja racionalne upotrebe lijekova i medicinskih sredstava i aktivno učestvuju u očuvanju zdravlja i prevenciji bolesti stanovništva.

(2) Farmaceutska zdravstvena zaštita obuhvata:

- a) dostupnost lijekova, medicinskih sredstava i drugih proizvoda za zaštitu zdravlja stanovništvu,
- b) davanje informacija korisnicima usluga o pravilnoj upotrebi lijekova i određenih vrsta medicinskih sredstava,
- v) praćenje stručnih i naučnih dostignuća u oblasti farmakoterapije i pružanje stanovništvu, zdravstvenim radnicima, drugim zdravstvenim ustanovama, kao i ostalim zainteresovanim subjektima informacija o lijekovima i određenim vrstama medicinskih sredstava,
- g) praćenje, sprečavanje ili smanjivanje neželjenih dejstava lijekova (farmakovigilanca), te njihovo prijavljivanje u skladu sa propisima,
- d) racionalizacija troškova za određene terapijske protokole,
- đ) unapređivanje farmakoterapijskih postupaka i postizanje terapijskih ciljeva,
- e) kontrola kvaliteta lijekova i
- ž) promociju zdravlja, odnosno zdravstveno vaspitanje u vezi sa očuvanjem i unapređivanjem zdravlja pravilnom upotrebom lijekova i određenih vrsta medicinskih sredstava.

Član 9

(1) Apotekarska djelatnost obavlja se u skladu sa ovim zakonom i propisima koji uređuju zdravstvenu zaštitu stanovništva.

(2) Apotekarska djelatnost obavlja se na svim nivoima zdravstvene zaštite.

(3) Zdravstvena ustanova koja obavlja apotekarsku djelatnost mora oglašavati lijekove i medicinska sredstva u skladu sa posebnim zakonom.

III - OSNIVANJE I ORGANIZACIJA APOTEKE

Član 10

(1) Apoteku kao zdravstvenu ustanovu može osnovati pravno i fizičko lice ili jedinica lokalne samouprave u skladu sa Zakonom o sistemu javnih službi ("Službeni glasnik Reublike Srpske", broj 68/07).

(2) Jedinica lokalne samouprave je dužna da obezbijedi apotekarsku djelatnost ako nije obezbijeđena na njenom području.

(3) Apoteka ima status pravnog lica koji stiče upisom u sudski registar kod nadležnog suda.

Član 11

(1) Apoteka može početi sa radom ako ispunjava uslove u pogledu kadra, prostora i opreme.

(2) Ministar će opštim aktom propisati opšte i posebne uslove u pogledu kadra, prostora i opreme koje mora da ispunjava apoteka i organizacione jedinice koje mogu biti u njenom sastavu. Utvrđivanje uslova obavlja komisija koju imenuje ministar.

(3) Ministar donosi rješenje o ispunjenosti uslova za obavljanje apotekarske djelatnosti.

(4) Protiv rješenja iz stava 3. ovog člana nije dozvoljena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor.

(5) Na osnovu rješenja iz stava 3. ovog člana apoteka se upisuje u sudski registar i u Registar apoteka, koji vodi Ministarstvo.

Član 12

(1) Zdravstvene ustanove koje pružaju usluge bolničkog liječenja moraju osnovati bolničku apoteku kao organizacionu jedinicu.

(2) Bolnička apoteka obavlja snabdijevanje zdravstvene ustanove lijekovima i medicinskim sredstvima i izrađuje galenske i magistralne preparate za sopstvene potrebe.

Član 13

Dom zdravlja obavlja apotekarsku djelatnost za sopstvene potrebe organizovanjem posebne organizacione jedinice ili na osnovu ugovora zaključenog sa apotekom, kao posebnom ustanovom.

Član 13a

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

Član 14

Apoteka može prestati da radi u skladu sa Zakonom o sistemu javnih službi.

Član 15

Apoteka u svom sastavu može da ima organizacione jedinice: galensku laboratoriju i kontrolnoanalitičku laboratoriju za kontrolu galenskih preparata (u daljem tekstu: kontrolna laboratorija).

(2) Apoteka u izuzetnim slučajevima u svom sastavu može da ima kao organizacionu jedinicu i apotekarsku stanicu.

(3) Apotekarska stanica iz stava 2. ovog člana može se osnovati samo na udaljenom području sve do osnivanja apoteke kao zdravstvene ustanove.

Član 16

- (1) Galenska laboratorija kao organizaciona jedinica apoteke izrađuje galenske preparate ispitanog kvaliteta prema postupcima izrade propisanim važećom farmakopejom i drugim magistralnim propisima.
- (2) Ispitivanje supstanci i svake serije galenskog preparata vrši se prema postupcima propisanim važećom farmakopejom, u kontrolnoj laboratoriji koja je u sastavu galenske laboratorije.
- (3) Galenska laboratorija koja u svom sastavu nema kontrolnu laboratoriju mora obezbijediti ispitivanje supstanci i svake serije galenskog preparata ugovaranjem sa drugom kontrolnom laboratorijom.
- (4) Apoteka koja u svom sastavu ima galensku laboratoriju može zaključiti ugovor o izradi galenskih preparata sa drugom zdravstvenom ustanovom koja nema galensku laboratoriju.
- (5) Ugovorom o izradi galenskog preparata iz stava 4. ovog člana obavezno se definiše naziv, farmaceutski oblik i jačina galenskog preparata koji se izrađuje za potrebe druge zdravstvene ustanove, kao i obaveza u pogledu osiguranja sistema kvaliteta i dobrih praksi koje se odnose na transport i skladištenje galenskih preparata.
- (6) Izrada i promet galenskog preparata za potrebe druge zdravstvene ustanove prema ugovoru iz stava 5. ovog člana smatra se prometom na malo te zdravstvene ustanove.
- (7) Ministar će opštim aktom propisati smjernice dobre proizvođačke prakse koje se u postupku izrade galenskih preparata primjenjuju u galenskoj laboratoriji.

Član 17

- (1) Apoteka i organizaciona jedinica apoteke mora imati rukovodioca koji je odgovoran za stručan rad u jednoj apoteci, odnosno jednoj organizacionoj jedinici apoteke.
- (2) Rukovodilac mora biti magistar farmacije koji ispunjava uslove iz člana 23. ovog zakona.

Član 18

- (1) Organ upravljanja u apoteci čiji je osnivač pravno i fizičko lice je direktor koji je odgovoran za zakonit rad apoteke.
- (2) Organi upravljanja u apoteci čiji je osnivač jedinica lokalne samouprave su upravni odbor i direktor.
- (3) Nadležnost upravnog odbora i direktora i postupak imenovanja i razrješenja utvrđuje se aktom o osnivanju i statutom u skladu sa zakonom.

Član 19

- (1) Ministarstvo vodi Registar apoteka i Registar specijalizovanih prodavnica iz čl. 6. i 11. ovog zakona.
- (2) Ministar opštim aktom propisuje sadržaj i način vođenja registra iz stava 1. ovog člana.

IV - APOTEKARSKI RADNICI

Član 20

(1) Apotekarski radnik je zdravstveni radnik koji ima obrazovanje farmaceutskog usmjerenja i koji neposredno pruža apotekarske usluge.

(2) Apotekarski radnici u smislu ovog zakona su:

- a) magistar farmacije i
- b) farmaceutski tehničar.

Član 21

(1) Magistar farmacije je zdravstveni radnik koji ima visoko farmaceutsko obrazovanje integrisanog studija, i to:

- a) magistar farmacije sa položenim stručnim ispitom i licencom,
- b) magistar farmacije - specijalista sa položenim stručnim ispitom i licencom i
- v) magistar farmacije - pripravnik.

(2) Magistar farmacije - pripravnik nalazi se na pripravničkom stažu radi sticanja uslova za obavljanje apotekarske djelatnosti.

(3) Magistar farmacije - pripravnik obavlja apotekarsku djelatnost pod stručnim nadzorom magistra farmacije.

Član 21a

(brisano)

Član 22

(1) Farmaceutski tehničar je zdravstveni radnik koji ima srednje farmaceutsko obrazovanje, i to:

- a) farmaceutski tehničar sa položenim stručnim ispitom i
- b) farmaceutski tehničar - pripravnik.

(2) Farmaceutski tehničar obavlja apotekarsku djelatnost u skladu sa obimom rada za farmaceutske tehničare i pod stručnim nadzorom magistra farmacije.

(3) Farmaceutski tehničar - pripravnik se nalazi na pripravničkom stažu radi sticanja uslova za obavljanje apotekarske djelatnosti, koji se obavlja pod stručnim nadzorom magistra farmacije.

Član 23

(1) Opšti uslovi za obavljanje apotekarske djelatnosti su:

a) diploma fakulteta ili nostrifikovana strana diploma o završenoj odgovarajućoj visokoškolskoj ustanovi farmaceutskog usmjerenja,

b) diploma srednje škole ili nostrifikovana strana diploma o završenoj odgovarajućoj srednjoškolskoj ustanovi farmaceutskog usmjerenja,

v) položen stručni ispit,

g) licenca izdata od Farmaceutске komore (za magistra farmacije),

d) državljanstvo Bosne i Hercegovine i Republike Srpske i

đ) znanje jednog od jezika u službenoj upotrebi u Bosni i Hercegovini.

(2) Strani državljani mogu obavljati apotekarsku djelatnost u Republici Srpskoj u skladu sa ovim zakonom i drugim propisima koji regulišu ovu oblast i oblast zapošljavanja stranih državljana.

(3) Poseban uslov za obavljanje specijalističke djelatnosti u oblasti farmacije je specijalizacija iz te oblasti.

Član 24

(1) Magistar farmacije ne može bez recepta izdati lijek koji ima odobrenje za stavljanje u promet na recept, u skladu sa posebnim zakonom.

(2) Magistar farmacije ne može staviti u promet lijek koji nema izdato odobrenje za stavljanje lijeka u promet i koji nije obilježen u skladu sa posebnim zakonom.

(3) Magistar farmacije ne može staviti lijek u promet na malo putem Interneta.

(4) Farmaceutski tehničar ne može izdavati lijek koji ima odobrenje za stavljanje u promet na recept, lijekove koji sadrže opojne droge niti izrađivati i izdavati magistralne i galenske lijekove koji sadrže supstance jakog ili vrlo jakog djelovanja.

(5) Ministar će opštim aktom utvrditi uslove u pogledu propisivanja i izdavanja lijekova.

Član 25

U obavljanju apotekarske djelatnosti magistri farmacije dužni su da poštuju Kodeks apotekarske etike i deontologije, koji donosi Farmaceutska komora.

Član 26

(1) Magistar farmacije, pri obavljanju apotekarske djelatnosti sve što sazna o zdravstvenom stanju pacijenta mora čuvati kao tajnu i ne može je odati.

(2) Izuzetno, radi zdravstvene zaštite pacijenta ili njegove okoline, magistar farmacije može dati informacije o zdravstvenom stanju pacijenta uz odobrenje pacijenta, roditelja ili staratelja za maloljetna lica. U slučaju psihičke nesposobnosti ili smrti pacijenta, informacije o zdravstvenom stanju pacijenta mogu se pružiti u skladu sa drugim propisima.

Član 27

- (1) Pravo na samostalan rad ima magistar farmacije koji posjeduje licencu koju izdaje Farmaceutska komora.
- (2) Farmaceutska komora izdaje licencu za rad magistra farmacije na osnovu upisa u registar Farmaceutske komore.

Član 28

Magistar farmacije ima pravo i obavezu da se stručno usavršava radi održavanja i unapređivanja kvaliteta apotekarske djelatnosti u skladu sa zakonom.

V - RADNO VRIJEME I KONTINUIRANO SNABDIJEVANJE LIJEKOVIMA

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 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 30

- (1) U vrijeme kada apoteka ne radi mora se obezbijediti kontinuirano snabdijevanje lijekovima putem dežurstva ili pripravnosti u noćnim časovima, nedjeljom i praznicima.
- (2) Jedinica lokalne samouprave je dužna da obezbijedi kontinuirano snabdijevanje lijekovima i medicinskim sredstvima, u skladu sa potrebama lokalne jedinice, putem dežurstva ili pripravnosti u najmanje jednoj apoteci koja sa Fondom zdravstvenog osiguranja Republike Srpske (u daljem tekstu: Fond) ima zaključen ugovor o snabdijevanju osiguranih lica lijekovima koji se izdaju na recept.
- (3) Način organizovanja i raspored pripravnosti ili dežurstva apoteke propisuje osnivač i mora biti vidljivo istaknut na apoteci.

VI - POSEBNE ODREDBE

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 32

(1) Apoteka je dužna da vodi evidencije i dostavlja izvještaje nadležnim institucijama u skladu sa ovim zakonom, zakonom kojim se uređuju evidencije i statistička istraživanja u oblasti zdravstvene zaštite i drugim propisima iz oblasti lijekova.

(2) Ministar će opštim aktom propisati sadržaj i način vođenja evidencija i rokove dostavljanja izvještaja.

Član 32a

(1) Certifikacija i akreditacija apoteke je propisan postupak kojim se ocjenjuje i potvrđuje da apoteka zadovoljava unaprijed definisane standarde koji se na nju odnose.

(2) Certifikacija i akreditacija apoteke obavlja se u skladu sa zakonom koji uređuje zdravstvenu zaštitu.

Čl 33-35

(brisano)

Član 36

(1) Jedinica lokalne samouprave može dio prostora zdravstvene ustanove ili apoteku čiji je osnivač ustupiti u zakup fizičkom ili pravnom licu za obavljanje apotekarske djelatnosti u skladu sa ovim zakonom.

(2) Prednost prilikom ugovaranja zakupa apoteke ima magistar farmacije koji je u radnom odnosu u toj apoteci najmanje jednu godinu, pod uslovom da raskine ugovor o radu sa svojim poslodavcem.

Član 37

Ugovorom o zakupu uređuju se odnosi između jedinice lokalne samouprave i lica koje će obavljati apotekarsku djelatnost.

Član 38

Farmaceutska komora je samostalna profesionalna organizacija sa javnim ovlašćenjima koja ima svojstvo pravnog lica i koja je osnovana u skladu sa zakonom koji se odnosi na zdravstvene komore.

Član 39

(1) Članstvo u Farmaceutskoj komori je obavezno.

(2) Član Farmaceutske komore može postati magistar farmacije koji ispunjava zakonom propisane uslove.

Član 40

Apoteka je obavezna da uspostavi sistem upravljanja farmaceutskim otpadom, što podrazumijeva uspostavljanje pisanih procedura kojim se reguliše upravljanje farmaceutskim otpadom u apoteci, a u skladu sa zakonom kojim se reguliše upravljanje otpadom.

Član 41

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

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

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

Član 42

Ministar će opštim aktom propisati visinu naknada iz čl. 6. i 11. ovog zakona, koju plaća podnosilac zahtjeva za rad apoteke ili specijalizovane prodavnice.

VII - NADZOR

Član 43

Nadzor u smislu ovog zakona obuhvata upravni, stručni i inspekcijski nadzor.

Član 44

Upravni i stručni nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donesenih na osnovu njega vrši Ministarstvo zdravlja i socijalne zaštite.

Član 45

Inspekcijski nadzor nad izvršavanjem ovog zakona i propisa donesenih za njegovo sprovođenje vrši Republička uprava za inspekcijske poslove Republike Srpske, posredstvom farmaceutskog inspektora u skladu sa zakonom.

Član 46

Pored ovlašćenja utvrđenih posebnim zakonom, farmaceutski inspektor u oblasti lijekova ovlašćen je da zabrani obavljanje djelatnosti pravnom i fizičkom licu koje svoju organizaciju i rad nije uskladilo sa odredbama ovog zakona u propisanom roku.

Član 47

Pravna i fizička lica koja obavljaju promet lijekova i medicinskih sredstava na malo dužna su da farmaceutskom inspektorom omogućе nadzor, da im besplatno stave na raspolaganje dovoljan broj uzoraka lijekova za analizu i da im pruže potrebne podatke kojima raspolažu.

Član 47a

(1) Farmaceutski inspektor u oblasti apotekarske djelatnosti u zdravstvenim ustanovama i drugim oblicima obavljanja apotekarske djelatnosti vrši nadzor nad izvršavanjem zakona, drugih propisa i opštih akata i sprovodi mjere koje se odnose na:

a) usaglašenost organizacije i rada zdravstvene ustanove i drugih oblika obavljanja zdravstvene djelatnosti sa zakonom i odobrenjem za rad,

b) ispunjenost uslova u pogledu kadra, prostora i opreme za obavljanje apotekarske djelatnosti,

v) stručnu osposobljenost zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika i prisustvo tokom radnog vremena i

g) nedostatke i nepravilnosti prilikom obavljanja apotekarske djelatnosti.

(2) U obavljanju nadzora iz stava 1. ovog člana farmaceutski inspektor ovlašćen je i dužan da preduzme sljedeće mjere:

a) zabrani rad zdravstvene ustanove, odnosno dijela ustanove ili drugog subjekta koji obavlja apotekarsku djelatnost bez pribavljenog odobrenja za rad,

b) zabrani obavljanje neregistrovane djelatnosti u registrovanim zdravstvenim ustanovama i drugim subjektima,

v) zabrani rad zdravstvene ustanove koja obavlja apotekarsku djelatnost ako ne ispunjava uslove u pogledu kadra, prostora i opreme, bez obzira na pribavljeno odobrenje za rad, dok ne ispuni propisane uslove,

g) zabrani rad specijalizovane prodavnice koja obavlja promet na malo ako ne ispunjava uslove u pogledu kadra, prostora i opreme, bez obzira na pribavljeno odobrenje za rad, dok ne ispuni propisane uslove,

d) zabrani rad zdravstvenom radniku, odnosno zdravstvenom saradniku koji nema dokaz o stručnoj osposobljenosti, dok ne pribavi potrebne dokaze,

đ) naredi propisano vođenje medicinske dokumentacije i evidencija i dostavljanje izvještaja nadležnoj instituciji i

e) pečaćenjem zabrani obavljanje apotekarske djelatnosti ako se ne izvrši rješenje inspektora kojim je zabranjen rad ustanove, dijela ustanove ili drugog subjekta koji obavlja apotekarsku djelatnost.

Član 47b

(1) Farmaceutski inspektor u oblasti prometa na malo vrši nadzor nad izvršenjem zakona i drugih propisa i drugih naučno priznatih mjera, metoda i postupaka koji se odnose na:

a) promet na malo lijekova, medicinskih sredstava i ostalih proizvoda kojima se može obavljati promet na malo u apoteci i specijalizovanoj prodavnici,

b) usluge koje se mogu pružati u apoteci,

- v) izradu galenskih preparata,
- g) oglašavanje lijekova i medicinskih sredstava,
- d) prikupljanje, obradu i konačnu dispoziciju farmaceutskog otpada i
- đ) vođenje evidencija o potrošnji lijekova i dostavljanje izvještaja i druge propisane evidencije.

(2) U obavljanju nadzora iz stava 1. ovog člana farmaceutski inspektor ovlašten je i dužan da preduzima sljedeće mjere:

- a) naredi otklanjanje nedostataka i nepravilnosti u roku koji on odredi,
- b) zabrani obavljanje djelatnosti ako se utvrđeni nedostaci i nepravilnosti ne otklone u predviđenom roku,
- v) pečaćenjem zabrani obavljanje djelatnosti ako se ne izvrši rješenje inspektora kojim je izrečena mjera zabrane ili otklanjanja nedostataka, odnosno ako su nedostaci i nepravilnosti takve prirode da ugrožavaju javni interes,
- g) obustavi promet lijeka i medicinskog sredstva, odnosno serije koja ne odgovara propisanim uslovima, te naredi povlačenje sa tržišta i uništavanje,
- d) oduzme bez naknade lijek i medicinsko sredstvo koji je predmet prekršaja i
- đ) naredi, odnosno zabrani sprovođenje drugih mjera određenih Zakonom.

VIII - KAZNENE ODREDBE

Član 48

Za nesavjesno postupanje pri izradi i izdavanju lijekova za upotrebu u medicini odgovorno lice u apoteci kazniće se za krivično djelo u skladu sa Krivičnim zakonom ("Službeni glasnik Republike Srpske", br. 49/03, 108/04, 37/06, 70/06 i 68/07).

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 (čl. 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 zaključenog 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 magistra 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 mjeseca 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 KM 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 farmaceutskog 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.).

IX - PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 53

(1) Ministar će u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona donijeti opšte akte:

- a) pravilnik o posebnim uslovima u pogledu kadra, prostora i opreme za promet na malo u specijalizovanoj prodavnici (član 6.),
- b) pravilnik o vrsti kozmetičkih i drugih sredstava za zaštitu zdravlja, te ostalim proizvodima kojima se može obavljati promet na malo u apoteci i specijalizovanoj prodavnici, te uslugama koje se mogu pružati u apoteci (član 7.),
- v) pravilnik o opštim i posebnim uslovima u pogledu kadra, prostora i opreme za promet na malo u apoteci (član 11.),
- g) pravilnik o smjernicama dobre proizvođačke prakse u izradi galenskih preparata (član 16.),
- d) pravilnik o sadržaju i načinu vođenja Registra apoteka i Registra specijalizovanih prodavnica (član 19.),
- đ) pravilnik o uslovima i načinu propisivanja i izdavanja lijeka (član 24.),
- e) pravilnik o sadržaju i načinu vođenja i rokovima dostavljanja izvještaja (član 32.),
- ž) pravilnik o visini naknada (član 42.).

(2) Do donošenja opštih akata predviđenih ovim zakonom primjenjivaće se opšti akti koje je donio ministar u skladu sa Zakonom o lijekovima ("Službeni glasnik Republike Srpske", br. 19/01 i 34/08), osim ako nisu u suprotnosti sa ovim zakonom.

Član 54

Apoteke i specijalizovane prodavnice dužne su da usklade svoje poslovanje sa odredbama ovog zakona u roku od devet mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 54a

Apoteka koja u svom sastavu ima apotekarsku stanicu kao organizacionu jedinicu mora svoju organizaciju i rad uskladiti sa ovim zakonom u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 55

Stupanjem na snagu ovog zakona prestaju da važe odredbe čl. 61. do 64. Zakona o lijekovima ("Službeni glasnik Republike Srpske", br. 19/01 i 34/08).

Član 56

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