

2285

На основу тачке 2. Амандмана XL на Устав Републике Српске ("Службени гласник Републике Српске", број 28/94), доносим

УКАЗ**О ПРОГЛАШЕЊУ ЗАКОНА О АПОТЕКАРСКОЈ ДЈЕЛАТНОСТИ**

Проглашавам Закон о апотекарској дјелатности, који је Народна скупштина Републике Српске усвојила на Двдесет петој сједници, одржаној 26. новембра 2008. године - а Вијеће народа 8. децембра 2008. године потврдило да усвојеним Законом о апотекарској дјелатности није угрожен витални национални интерес конститутивних народа у Републици Српској.

Број: 01-020-1595/08
10. децембра 2008. године
Бања Лука

Предсједник
Републике,
Др **Рајко Кузмановић**, с.р.

ЗАКОН**О АПОТЕКАРСКОЈ ДЈЕЛАТНОСТИ****I - ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ****Члан 1.**

(1) Овим законом уређују 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 које 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** подразумева 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 којом 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.

Грамматички изрази у овом закону употријебљени су у једном роду и подразумевају 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 обавезни су 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 обезбије ди 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 обезбиједити 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 разрјешења 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 посредно 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 обилежен 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 поседује 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 часова 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 цијелога 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 часова 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, недјелом 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 одјењује 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", бр. 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 накнаде 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 магистра 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 фармацевтски 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 мо-

же 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 лијеска (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
26. новембра 2008. године
Бања Лука

Председник
Народне скупштине,
Мр Игор Радјојичић, с.р.

2286

На основу тачке 2. Амандмана XL на Устав Републике Српске ("Службени гласник Републике Српске", број 28/94), доносим

УКАЗ

О ПРОГЛАШЕЊУ ЗАКОНА О ИЗМЈЕНАМА И ДОПУНАМА ЗАКОНА О КРИВИЧНОМ ПОСТУПКУ

Проглашавам Закон о измјенама и допунама Закона о кривичном поступку, који је Народна скупштина Републике Српске усвојила на Двадесет петој сједници, одржаној 26. новембра 2008. године - а Вијеће народа 8. децембра 2008. године потврдило да усвојеним Законом о измјенама и допунама Закона о кривичном поступку није угрожен витални национални интерес конститутивних народа у Републици Српској.

Број: 01-020-1597/08
10. децембра 2008. године
Бања Лука

Председник
Републике,
Др Рајко Кузмановић, с.р.

ЗАКОН

О ИЗМЈЕНАМА И ДОПУНАМА ЗАКОНА О КРИВИЧНОМ ПОСТУПКУ

Члан 1.

У Закону о кривичном поступку ("Службени гласник Републике Српске", бр. 50/03, 111/04, 115/04, 29/07 и 68/07) у члану 1. назив члана: "Предмет и примјена овог закона" мијења се и гласи: "Примјена правила кривичног поступка".

Члан 8.

Послије члана 40. додају се нови чл. 40а. и 40б., који гласе:

“Члан 40а.

У вршењу инспекцијског надзора, инспектор који врши инспекцијски надзор у области образовања одраслих:

- а) провјерава испуњеност услова за рад организатора образовања,
- б) провјерава упис и поступак оцјењивања полазника,
- в) контролише примјену одобрених наставних планова и програма,
- г) провјерава да ли наставници испуњавају услове за рад у настави за образовање одраслих,
- д) контролише уредност вођења андрагошке и друге евиденције и документације,
- ђ) контролише законитост издавања јавних исправа,
- е) контролише наплату школарине од полазника и
- ж) врши друге контроле у складу са Законом.

Члан 40б.

Инспектор који врши инспекцијски надзор у области образовања одраслих, након утврђених недостатака, има овлашћења да:

- а) привремено одузме, до коначне одлуке надлежног органа, документацију и евиденцију коју води организатор образовања,
- б) наложи отклањање недостатака насталих неизвршавањем или неправилном примјеном закона, подзаконских прописа и других аката,
- в) наложи поништавање уписа полазника и оцјена ако су спроведени супротно закону,
- г) наложи поништавање аката организатора образовања одраслих ако су донесени супротно овом закону,
- д) наложи поништавање јавних докумената која су издата супротно закону,
- ђ) наложи отклањање недостатака у поступку вођења евиденције и документације,
- е) забрани, до доношења коначног рјешења Завода, рад организатору образовања који не испуњава прописане услове и поднесе захтјев за брисање организатора из регистра Завода,
- ж) забрани употребу наставних планова и програма формалног образовања одраслих организаторима који немају одобрење Завода за извођење програма,
- з) наложи организатору образовања усаглашавање појединачних аката са прописима уколико утврди да су донесени супротно одредбама овог закона, других прописа и општих аката донесених на основу закона,
- и) забрани даљи рад наставнику који не испуњава услове прописане законским прописима којима се регулишу радни односи,
- ј) покрене поступак пред Заводом да се прогласе ништавим јавне исправе и увјерења издата на основу података из евиденције коју води организатор образовања, уколико су издати супротно одредбама закона, других прописа и општих аката донесених на основу закона,
- к) забрани рад и издавање јавних исправа организатору образовања који није уписан у регистар и
- л) предузме и друге мјере и радње за које је овлашћен.”.

Члан 9.

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

Број: 01-2014/11
15. децембра 2011. године
Бања Лука

Предсједник
Народне скупштине,
Мр Игор Радојичић, с.р.

6

На основу Амандмана ХЛ тачка 2. на Устав Републике Српске (“Службени гласник Републике Српске”, број 28/94), доносим

УКАЗ

О ПРОГЛАШЕЊУ ЗАКОНА О ИЗМЈЕНАМА И ДОПУНАМА ЗАКОНА О АПОТЕКАРСКОЈ ДЈЕЛАТНОСТИ

Проглашавам Закон о измјенама и допунама Закона о апотекарској дјелатности, који је Народна скупштина Републике Српске усвојила на Четрнаестој сједници, одржаној 15. децембра 2011. године, а Вијеће народа 27. децембра 2011. године констатовало да усвојеним Законом о измјенама и допунама Закона о апотекарској дјелатности није угрожен витални национални интерес ни једног конститутивног народа у Републици Српској.

Број: 01-020-3541/11
29. децембра 2011. године
Бања Лука

Предсједник
Републике,
Милорад Додик, с.р.

ЗАКОН

О ИЗМЈЕНАМА И ДОПУНАМА ЗАКОНА О АПОТЕКАРСКОЈ ДЈЕЛАТНОСТИ

Члан 1.

У Закону о апотекарској дјелатности (“Службени гласник Републике Српске”, број 119/08) у члану 1. у ставу 1. послјије ријечи: “радно вријеме” запета и ријеч: “акредитација” бришу се.

Члан 2.

У члану 2. тачка а) брише се, а остале тачке се помјерају.

У досадашњој тачки њ) послјије ријечи: “магистралним прописима” и запете остали дио текста брише се.

Члан 3.

Послије члана 3. додаје се нови члан 3а., који гласи:

“Члан 3а.

У поступку примјене овог закона и прописа донесених на основу њега примјењују се правила општег управног поступка, ако овим законом није другачије прописано.”.

Члан 4.

У члану 9. послјије става 2. додаје се нови став 3., који гласи:

“(3) Здравствена установа која обавља апотекарску дјелатност мора оглашавати лијекове и медицинска средства у складу са посебним законом.”.

Члан 5.

У члану 15. у ставу 1. ријечи: “апотекарску станицу” и запета бришу се.

Послије става 1. додају се нови ст. 2. и 3., који гласе:

“(2) Апотека у изузетним случајевима у свом саставу може да има као организациону јединицу и апотекарску станицу.

(3) Апотекарска станица из става 2. овог члана може се основати само на удаљеном подручју све до оснивања апотеке као здравствене установе.”.

Члан 6.

У члану 16. послјије става 3. додају се нови ст. 4, 5. и 6., који гласе:

“(4) Апотека која у свом саставу има галенску лабораторију може закључити уговор о изради галенских препарата са другом здравственом установом која нема галенску лабораторију.

(5) Уговором о изради галенског препарата из става 4. овог члана обавезно се дефинише назив, фармацеутски облик и јачина галенског препарата који се израђује за потребе друге здравствене установе, као и обавеза у погледу осигурања система квалитета и добрих пракси које се односе на транспорт и складиштење галенских препарата.

(6) Израда и промет галенског препарата за потребе друге здравствене установе према уговору из става 5. овог члана сматра се прометом на мало те здравствене установе.”

Досадашњи став 4. постаје став 7.

Члан 7.

У члану 20. у ставу 2. у тачки а) последије ријечи: “фармације” брише се ријеч: “и”, додаје запета и нова тачка б), која гласи:

“б) дипломирани фармацеут са 180 ECTS бодова и”.

Досадашња тачка б) постаје тачка в).

Члан 8.

У члану 21. у ставу 1. последије ријечи: “образовање” додају се ријечи: “интегрисаног студија”.

Члан 9.

Последије члана 21. додаје се нови члан 21а., који гласи:

“Члан 21а.

(1) Дипломирани фармацеут са 180 ECTS бодова је здравствени радник који има високо образовање, и то:

а) дипломирани фармацеут са 180 ECTS бодова са положеним стручним испитом и

б) дипломирани фармацеут са 180 ECTS бодова - приправник.

(2) Дипломирани фармацеут са 180 ECTS бодова обавља апотекарску дјелатност у складу са знањем, вјештинама и компетенцијама наведеним у додатку дипломи, а које је стекао струковним усавршавањем на студијском програму фармације.

(3) Дипломирани фармацеут са 180 ECTS бодова - приправник налази се на приправничком стажу ради стицања услова за обављање апотекарске дјелатности.

(4) Дипломирани фармацеут са 180 ECTS бодова из ст. 2. и 3. овог члана обавља апотекарску дјелатност под стручним надзором магистра фармације.”

Члан 10.

У члану 23. последије тачке а) додаје се нова тачка б), која гласи:

“б) диплома високе школе за дипломираног фармацеута са 180 ECTS бодова”.

Досадашње т. б) до њ) постају т. в) до е).

Члан 11.

У члану 24. последије става 3. додаје се нови став 4., који гласи:

“(4) Дипломирани фармацеут са 180 ECTS бодова 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 врло јаког дјеловања.”.

Досадашњи ст. 4. и 5. постају ст. 5. и 6.

Члан 12.

У члану 29. став 4. мијења се и гласи:

“(4) Апотека која има један радни тим запослен са пуним радним временом може радити највише осам часова дневно, а радни тим чине:

а) један магистар фармације и

б) један дипломирани фармацеут са 180 ECTS бодова или фармацеутски техничар.”.

Члан 13.

Последије члана 32. додаје се нови члан 32а., који гласи:

“Члан 32а.

(1) Цертификација и акредитација апотеке је прописан поступак којим се оцјењује и потврђује да апотека задовољава унапријед дефинисане стандарде који се на њу односе.

(2) Цертификација и акредитација апотеке обавља се у складу са законом који уређује здравствену заштиту.”.

Члан 14.

Чл. 33, 34. и 35. бришу се.

Члан 15.

У члану 40. ријечи: “Законом о управљању отпадом (“Службени гласник Републике Српске”, бр. 53/02 и 65/08)” замјењују се ријечима: “законом којим се регулише управљање отпадом”.

Члан 16.

Члан 45. мијења се и гласи:

“Инспекцијски надзор над извршавањем овог закона и прописа донесених за његово спровођење врши Републичка управа за инспекцијске послове Републике Српске, посредством фармацеутског инспектора у складу са законом.”.

Члан 17.

У члану 46. ријечи: “здравствено-санитарни инспектор” замјењују се ријечима: “фармацеутски инспектор”.

Члан 18.

У члану 47. ријечи: “здравствено-санитарном инспектору” замјењују се ријечима: “фармацеутском инспектору”.

Члан 19.

Последије члана 47. додају се нови чл. 47а. и 47б., који гласе:

“Члан 47а.

(1) Фармацеутски инспектор у области апотекарске дјелатности у здравственим установама и другим облицима обављања апотекарске дјелатности врши надзор над извршавањем закона, других прописа и општих аката и спровођење мјере које се односе на:

а) усаглашеност организације и рада здравствене установе и других облика обављања здравствене дјелатности са законом и одобрењем за рад,

б) испуњеност услова у погледу кадра, простора и опреме за обављање апотекарске дјелатности,

в) стручну оспособљеност здравствених радника и здравствених сарадника и присуство током радног времена и

г) недостатке и неправилности приликом обављања апотекарске дјелатности.

(2) У обављању надзора из става 1. овог члана фармацеутски инспектор овлашћен је и дужан да предузме следеће мјере:

а) забрани рад здравствене установе, односно дијела установе или другог субјекта који обавља апотекарску дјелатност без прибављеног одобрења за рад,

б) забрани обављање нерегистроване дјелатности у регистрованим здравственим установама и другим субјектима,

в) забрани рад здравствене установе која обавља апотекарску дјелатност ако не испуњава услове у погледу кадра, простора и опреме, без обзира на прибављено одобрење за рад, док не испуни прописане услове,

г) забрани рад специјализоване продавнице која обавља промет на мало ако не испуњава услове у погледу кадра, простора и опреме, без обзира на прибављено одобрење за рад, док не испуни прописане услове,

д) забрани рад здравственом раднику, односно здравственом сараднику који нема доказ о стручној оспособљености, док не прибави потребне доказе,

ђ) нареди прописано вођење медицинске документације и евиденција и достављање извјештаја надлежној институцији и

е) печатењем забрани обављање апотекарске дјелатности ако се не изврши рјешење инспектора којим је забрањен рад установе, дијела установе или другог субјекта који обавља апотекарску дјелатност.

Члан 47б.

(1) Фармацеутски инспектор у области промета на мало врши надзор над извршењем закона и других прописа и других научно признатих мјера, метода и поступака који се односе на:

а) промет на мало лијекова, медицинских средстава и осталих производа којима се може обављати промет на мало у апотеци и специјализованој продавници,

б) услуге које се могу пружати у апотеци,

в) израду галенских препарата,

г) оглашавање лијекова и медицинских средстава,

д) прикупљање, обраду и коначну диспозицију фармацеутског отпада и

ђ) вођење евиденција о потрошњи лијекова и достављање извјештаја и друге прописане евиденције.

(2) У обављању надзора из става 1. овог члана фармацеутски инспектор овлашћен је и дужан да предузима следеће мјере:

а) нареди отклањање недостатака и неправилности у року који он одреди,

б) забрани обављање дјелатности ако се утврђени недостаци и неправилности не отклоне у предвиђеном року,

в) печатењем забрани обављање дјелатности ако се не изврши рјешење инспектора којим је изречена мјера забране или отклањања недостатака, односно ако су недостаци и неправилности такве природе да угрожавају јавни интерес,

г) обустави промет лијека и медицинског средства, односно серије која не одговара прописаним условима, те нареди повлачење са тржишта и уништавање,

д) одузме без накнаде лијек и медицинско средство које је предмет прекршаја и

ђ) нареди, односно забрани спровођење других мјера одређених Законом.”.

Члан 20.

У члану 49. у ставу 1. последије тачке а) додаје се нова тачка б), која гласи:

“б) незаконито оглашава лијек и медицинско средство (члан 9. став 3)”.

Досадашња тачка б) која постаје тачка в) мијења се и гласи:

“в) обавља апотекарску дјелатност без уписа у судски регистар или без рјешења Министарства (чл. 10. и 11)”.

Досадашња тачка в) постаје тачка г).

Послије тачке г) додаје се нова тачка д), која гласи:

“д) здравствена установа прометује галенски препарат друге здравствене установе без закљученог уговора о изради галенског препарата (члан 16. став 5)”.

Досадашње т. г) и д) постају т. љ) и е).

У истом члану последије става 2. додаје се нови став 3., који гласи:

“(3) За прекршај из става 1. овог члана здравственој установи може се уз изречену новчану казну изрећи и заштитна мјера забране обављања дјелатности у трајању од три мјесеца до шест мјесеци.”.

Члан 21.

У члану 51. у ставу 2. последије ријечи: “казниће се” додају се ријечи: “дипломирани фармацеут са 180 ECTS бодова или”.

У ставу 2. ријечи: “став 4.” замјењују се ријечима: “ст. 4. и 5.”.

Члан 22.

Послије члана 54. додаје се нови члан 54а., који гласи:

“Члан 54а.

Апотека која у свом саставу има апотекарску станицу као организациону јединицу мора своју организацију и рад ускладити са овим законом у року од шест мјесеци од дана ступања на снагу овог закона.”.

Члан 23.

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

Број: 01- 2012/11
15. децембра 2011. године
Бања Лука

Предсједник
Народне скупштине,
Мр Игор Радојичић, с.р.

7

На основу Амандмана XL тачка 2. на Устав Републике Српске (“Службени гласник Републике Српске”, број 28/94), доносим

УКАЗ

О ПРОГЛАШЕЊУ ЗАКОНА О ИЗМЈЕНАМА И ДОПУНАМА ЗАКОНА О ПРЕДШКОЛСКОМ ВАСПИТАЊУ И ОБРАЗОВАЊУ

Проглашавам Закон о измјенама и допунама Закона о предшколском васпитању и образовању, који је Народна скупштина Републике Српске усвојила на Четрнаестој сједници, одржаној 15. децембра 2011. године, а Вијеће народа 27. децембра 2011. године констатовало да усвојеним Законом о измјенама и допунама Закона о предшколском васпитању и образовању није угрожен витални национални интерес ни једног конститутивног народа у Републици Српској.

Број: 01-020-3542/11
29. децембра 2011. године
Бања Лука

Предсједник
Републике,
Милорад Долик, с.р.

ЗАКОН

О ИЗМЈЕНАМА И ДОПУНАМА ЗАКОНА О ПРЕДШКОЛСКОМ ВАСПИТАЊУ И ОБРАЗОВАЊУ

Члан 1.

У Закону о предшколском васпитању и образовању (“Службени гласник Републике Српске”, број 119/08) у члану 5. последије става 5. додају се нови ст. 6, 7. и 8., који гласе:

“(6) Упис дјете врши се у мјесецу фебруару на основу љекарског увјерења и извода из матичне књиге рођених, након чега предшколска установа или друга установа која реализује програм предшколског васпитања и образовања закључује уговор са родитељем/старатељем о међусобним правима и обавезама.

(7) Предшколска установа или друга установа која реализује програм предшколског васпитања и образовања прије почетка реализације програма из става 2. овог члана обавјештава Министарство просвјете и културе (у даљем тексту: Министарство) о броју дјете, односно васпитних група и броју васпитача који ће радити са дјецом.

(8) На основу података из става 7. овог члана, Министарство предлаже Влади Републике Српске (у даљем тексту: Влада) план расподеле средстава за програм предшколског васпитања и образовања за дјецу у години пред полазак у школу која нису обухваћена неким од предшколских програма.”.

У досадашњем ставу 6., који постаје став 9. ријеч: “Оснивач” замјењује се ријечима: “предшколска установа или друга установа која реализује програм предшколског