

UPOREDNOPRAVNA ANALIZA ZAKONODAVSTVA O APOTEKARSKOJ DELATNOSTI

UVOD

Potreba za izradom posebnog zakona koji bi regulisao apotekarsku delatnost javila se skoro odmah posle donošenja Zakona o zdravstvenoj zaštiti, 2005. godine. Problem se javio u činjenici da su i drugi zakoni i propisi regulisali ovu oblast - poput Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima iz 2004. godine, Zakona o komorama zdravstvenih radnika iz 2005. godine, Zakona o evidencijama u oblasti zdravstvene zaštite (poslednje izmene iz 2005. godine), itd.

Činjenica da su osnivanje, rad i druga pitanja od značaja za apotekarsku delatnost regulisana u niz pravnih akata – što je dovelo do velikoj broja pravnih praznina, nepreciznosti i nekonzistentnosti u tekstovima – uslovlila je potrebu za donošenjem posebnog zakona koji bi celovito regulisao ovu oblast zdravstvene zaštite. Zato je Upravni odbor Farmaceutskog društva Srbije poverio Institutu za uporedno pravo poslove izrade predloga Zakona o apotekarskoj delatnosti.

Da predlog Zakona ne bi bio samo „izraz lepih želja“ zainteresovanih strana, dogovoreno je da stručnjaci Instituta za uporedno pravo izvrše i uporednopravnu analizu propisa relevantnih država. Na prvom mestu, ideja je bila istražiti zakonska rešenja primenjena u državama Evropske unije (Italija i Slovenija), ali i u zemljama koje su po nivou društveno-ekonomskog razvitka slične nama (Hrvatska). Smatrali smo da je u izradi nacrtu Zakona o apotekarskoj delatnosti najbolje preuzeti dobra rešenja primenjena u posmatranim državama i, istovremeno kroz učenje na tuđim greškama, doći do teksta koji će odgovarati domaćim potrebama.

I uporednopravna analiza je pokazala da su razvijene države Evropske unije, kao i, po stepenu društveno-ekonomskog razvoja, nama bliske zemlje (npr. Republika Hrvatska) usvojile posebne zakone o apotekarskoj delatnosti.

Usvajanjem predloženog Zakona Republika Srbija bi dobila, po prvi put, jasno definisan položaj apoteka u državnoj i privatnoj svojini, precizna pravila o dodeljivanju koncesija za obavljanje apotekarske delatnosti, stručnom usavršavanju apotekarskih radnika,

radnom vremenu apoteka, stručnom nadzoru nad radom apoteka, prekršajima i prekršajnim kaznama u ovoj oblasti itd.

Usvajanje Zakona o apotekarskoj delatnosti, kao i kasnije donošenje akata koji su potrebni za njegovo sprovođenje, biće prilika da se apotekarska delatnost organizuje na moderan način, prilagođen savremenim standardim i zahtevima Evropske unije.

Pored kompletnog teksta o uporednim istraživanjima, sa kratkim osvrtom na važeću pravnu regulativu u Republici Srbiji, ova analiza sadrži i kratak elaborat pogodan za objavljivanje u časopisu Farmaceutskog društva Srbije.

Beograd, 31. oktobar 2006. godine.

SLOVENIJA – APOTEKE – SUMMARY

Osnovicu regulisanja apotekarske delatnosti u Republici Sloveniji predstavlja Zakon o apotekarskoj delatnosti (u daljem tekstu: Zakon) iz 1992. godine koji je od usvajanja menjan više puta – poslednji put 2004. godine.¹ Od velikog značaja su i Zakon o zdravstvenoj delatnosti,² koji u odnosu na Zakon ima status *lex generalisa*, Zakon o zdravstvenoj zaštiti i zdravstvenom osiguranju.³ i Zakon o obavljanju profesija iz oblasti zdravstva u Republici Sloveniji za državljane drugih država članica Evropske unije.⁴

Apotekarska delatnost je definisana kao deo zdravstvene delatnosti koji obezbeđuje zaštitu stanovništva putem izdavanja lekova (sa ili bez recepta) i magistralnih preparata. Pored ove delatnosti, koju možemo označiti kao osnovnu, u apotekama se mogu obavljati i drugi, Zakonom tačno određeni poslovi poput: snabdevanja drugim, pomoćnim, zdravstvenim sredstvima, ortopedskim pomagalicama, preparatima za negu i drugim sredstvima za zaštitu

¹ Zakon o lekarniški dejavnosti (ZLD) objavljen je u Uradnom listu broj 9/92, od 21.02.1992. godine. Prečišćen tekst ovog Zakona moguće je naći pod oznakom ZLD-UPB1, Uradni list broj 36/04 od 27.02.2004. godine.

² Zakon o zdravstvenim dejavnosti (ZZdej-UPB2), Uradni list broj 9/92 od 21.02.1992. godine. Prečišćen tekst, koji je korišćen za potrebe ovog istraživanja, objavljen je u Uradnom listu broj 23/05 od 10.03.2005. godine.

³ Zakon o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju (ZZVZZ-UPB2), objavljen 21.02.1992. godine u Uradnom listu broj 9/92. U radu je korišćen prečišćen tekst objavljen u Uradnom listu broj 100/2005 od 10.11.2005. godine.

⁴ Zakon o opravljanju zdravstvenih poklicev v Republiki Sloveniji za državljane drugih držav članic Evropske unije, objavljen u Uradnom listu broj 86/2002, od 11.10. 2002. godine.

zdravlja, izdavanja veterinarskih lekova, izrade pomoćnih zdravstvenih sredstava i proverom njihovog kvaliteta, savetovanja pri upotrebi lekova, itd.

Pomenimo i da se apotekarska delatnost smatra javnom službom bez obzira da li je obavljaju javni zavodi ili se vrši na osnovu posebnih koncesija.

Za obavljanje delatnosti potrebno je ispuniti i propisane uslove koji se tiču kadrova, prostora, opreme i obavezne rezerve lekova. O (ne)ispunjenosti ovih uslova u svakom pojedinačnom slučaju odlučuje ministar nadležan za zdravstvo donošenjem adekvatnog akta, a posle izvršenih provera koje obavljaju nadležni organi Ministarstva.

Na čelu apoteke može biti samo magistar farmacije koji ima položen stručni ispit, govori slovenački jezik i nije mu pravosnažnom presudom zabranjeno obavljanje apotekarske delatnosti. Za magistre farmacije koji žele da vode apoteku na područjima na kojima je u upotrebi i neki od jezika nacionalnih manjina postoji i dodatni uslov - poznavanje tog jezika.⁵ Magistar farmacije koji nije u mogućnosti da vodi apoteku mora imenovati zastupnika na period koji ne sme biti duži od godinu dana.

Obavljanje apotekarske delatnosti moguće je i putem koncesija koje se mogu davati ili oduzeti samo iz Zakonom određenih razloga i to odlukom nadležnog organa opštine, odnosno grada.

Radno vreme apoteka u Republici Slovenije ne sme biti kraće od 40 časova nedeljno.

Zaposleni u apotekama mogu biti: lica sa završenim farmaceutskim fakultetom, tzv. inženjeri farmacije, viši farmaceutski tehničari i farmaceutski tehničari. Za sve zaposlene važi da moraju imati završenu adekvatnu školu i obavljen pripravnički staž – kao uslov za samostalno obavljanje delatnosti.

Svaka apoteka mora obezbediti usavršavanje, uključujući i adekvatnu literaturu, na način i u obimu koji propisuje nadležno ministarstvo, na predlog Komore. Pravilnikom je precizirano da je ova literatura podeljena u dve grupe – sa jedne strane to su knjige, monografije, brošure i slično iz oblasti farmacije, dok sa druge strane sve apoteke moraju posedovati primerke zakona i podzakonskih akata kojima je regulisana njihova delatnost.

Kao i u drugim referentnim državama, i u Sloveniji je osnovana strukovna organizacija, Komora, sa ciljem brige za opšti interes apotekara, ali i stručni nadzor nad predmetnom oblašću – u opštem interesu. Komora ima status pravnog lica, što je, takođe, uporednopravni standard. Komora „...pospešuje i brine za razvoj i stručni napredak delatnosti, čuva profesionalni ugled, brine za ispunjenje strukovnih obaveza i štiti profesionalne i

⁵ Ispunjenost svih navedenih uslova dokazuje se putem adekvatnih isprava – diplome fakulteta, potvrde o poznavanju jezika i sl.

privredne interese članova.“⁶ Članstvo u Komori je obavezno za javne ustanove i apoteke. Unutrašnja organizacija i druga pitanja koja su ostala nedorečena u Zakonu regulisana su Statutom Komore. Deo Statuta koji precizira obavljanje poslova koji spadaju u „poslove sa javnim ovlašćenjima“ je usvojen tek pošto je Ministarstvo dalo saglasnost.

ITALIJA - APOTEKE - SUMMARY

Apotekarska delatnost u Italiji regulisana je Jedinstvenim tekstom zakona o zdravstvu⁷ i Zakonom o farmaceutskim uslugama⁸ donetim 1968. godine, koji je značajno izmenjen i dopunjen 1991. godine Zakonom o reorganizaciji farmaceutskog sektora.⁹ Italija je svoje propise koji se odnose na osnivanje i rad apoteka prilagodila savremenim tokovima u farmaceutskom sektoru i u velikoj meri ih uskladila sa evropskim standardima.

U Italiji postoje privatne i državne apoteke. Vlasnici privatnih apoteka su farmaceuti koji su položili državni ispit i koji su upisani u registar farmaceuta pokrajine u kojoj se njihova apoteka nalazi. Državne apoteke vode farmaceuti koje je zaposlila opština u kojoj se apoteka nalazi.

Broj i prostorni raspored apoteka u Italiji utvrđuje se na osnovu broja stanovnika na teritoriji na kojoj se one osnivaju i vrlo je precizan. U gradovima sa manje od 12.500 stanovnika može biti osnovana jedna apoteka na svakih 5.000 stanovnika, a u drugim gradovima i naseljenim mestima na svakih 4.000 stanovnika. Između dve apoteke mora da postoji razmak od najmanje 200 metara.

Farmaceut može da kupi apoteku ili da je stekne putem konkursa ili nasleđivanjem. Da bi dobio ovlašćenje da otvori apoteku, on mora da prođe konkurs koji se održava na nacionalnom nivou.

Propisima je predviđeno da farmaceuta koji je vlasnik apoteke može na poslovima koje obavlja zameniti drugo lice u slučajevima opravdanog odsustva (zbog bolesti, godišnjeg odmora, trudnoće, odsluženja vojnog roka, itd). Odgovorni farmaceut u apoteci se ne može baviti nijednom drugom profesijom.

⁶ Videti član 39, stav 1 Zakona.

⁷ Jedinstveni tekst je odobren Uredbom od 27.07.1934, br. 1265, objavljenom u Službenom listu Italije 9.08.1934, br. 186.

⁸ Legge 2 aprile 1968, n. 475 Norme concernenti il servizio farmaceutico, Pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 27 aprile 1968, n. 107.

⁹ Legge 8 novembre 1991, n. 362, Norme di riordino del settore farmaceutico, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 16 novembre 1991, n. 269

U apotekama u Italiji se, u skladu sa zakonom, mogu prodavati lekovi i medicinska sredstva, hrana za bebe, homeopatski proizvodi, kozmetika, medicinska pomagala.

Radno vreme apoteka je osam sati. Međutim, Farmaceutska komora može dati odobrenje da radno vreme određenih apoteka bude i 24 sata.

Da bi obavljali farmaceutske delatnosti, farmaceuti u Italiji moraju da budu upisani u registar. Uslovi za upis u registar su: italijansko državljanstvo, uživanje građanskih prava, ugled u profesiji, akademsko zvanje, boravište u oblasti gde se farmaceutski red nalazi. U registar mogu biti upisani i strani državljani pod određenim uslovima.

HRVATSKA – APOTEKE – SUMMARY

Apotekarska delatnost u Republici Hrvatskoj regulisana je Zakonom o ljekarništvu (u daljem tekstu: Zakon) koji je hrvatski Sabor usvojio 17. jula 2003. godine.¹⁰ Zakonom je regulisan način organizovanja i vršenja apotekarske delatnosti koja je tretirana kao deo zdravstvene delatnosti od interesa za Republiku Hrvatsku. Ova delatnost se obavlja kao javna služba koju mogu vršiti samo magistri farmacije.

Pod apotekarskom delatnošću Zakon podrazumeva izradu i snabdevanje medicinskim, homeopatskim, dijetetskim, kozmetičkim¹¹ i proizvodima namenjenih za ishranu dece svih zainteresovanih subjekata – na prvom mestu građana, mada su i zdravstvene ustanove, lekari koji obavljaju privatnu praksu i druga pravna lica posebno naglašeni. Apotekarska delatnosti podrazumeva i savetodavnu funkciju u vezi sa upotrebom i primenom lekova i drugih medicinskih proizvoda.

Apoteka, bolnička apoteka, galenska i laboratorija za proveru kvaliteta galenskih proizvoda i identifikaciju lekovitih supstanci moraju imati direktora (upravnika) - magistra farmacije koji poseduje odobrenje za samostalni rad. Upravnik odgovara za zakonitost i stručnost rada. Predviđeno je i da upravnik može obavljati ovu funkciju samo na jednom mestu, kako ne bi došlo do dupliranja obaveza i odgovornosti, odnosno sukoba interesa.

Zaposleni u apotekama su definisani kao „zdravstveni radnici koji imaju obrazovanje farmaceutskog usmerenja“, koji neposredno pružaju apotekarske usluge i koji imaju titulu magistra (specijaliste) farmacije sa odobrenjem za samostalni rad. Precizniji spisak **opštih**

¹⁰ Zakon o ljekarništvu je objavljen u Narodnim novinama broj 121/03, od 29.07.2003. godine.

¹¹ Zakon (član 5) poznaje i „druga sredstva za zaštitu zdravlja“ koja su stavljena u „isti koš“ sa kozmetičkim proizvodima. Time je omogućeno da se i npr. proizvodi od lekovitih trava svrstaju u istu ravan sa kozmetičkim ali pod uslovom da budu prihvaćena u adekvatnom opštem aktu koji donosi Hrvatska lječnička komora.

uslova za obavljanje ove delatnosti srećemo u članu 20 Zakona gde se zahteva: diploma fakulteta u Republici Hrvatskoj za zvanje magistra farmacije ili nostrifikovana odgovarajuća strana diploma, položen stručni ispit, državljanstvo Republike Hrvatske,¹² znanje hrvatskog jezika, upis u registar Hrvatske ljekarničke komore i odobrenje za samostalni rad¹³. Farmaceutski tehničari smeju obavljati delatnost samo u prisustvu magistra farmacije - u svim slučajevima kada priroda posla to zahteva ili kada je Zakonom to izričito predviđeno.

Odobrenje za samostalni rad, tzv. licencu, magistru farmacije daje i oduzima Komora, odnosno telo čija su ovlašćenja, ustrojstvo i način rada regulisani internim opštim aktima Komore. Zakon samo precizira (član 27) da protiv odluke Komore nije dozvoljena žalba, ali je moguće voditi upravni spor.

Obaveza je svakog magistra farmacije, je da se stalno usavršava. Hrvatski zakonodavac je precizirao da su magistri farmacije u obavezi da svakih šest godina prođu posebnu proveru stručnosti sa ciljem obnavljanja licence. Ovu proveru vrši Komora, dok su bliži uslovi, procedura i način provere ostavljeni za kasnije regulisanje putem opštih internih akata Komore. I u ovom slučaju važi da se na prvostepenu odluku Komore ne može uložiti žalba (čime ona postaje konačna), ali je moguće voditi upravni spor. Jednom data dozvola za samostalni rad može se kasnije oduzeti odlukom nadležnog organa Komore, trajno ili privremeno, i to samo iz razloga koji su određeni Zakonom (član 29).

Kao deo reforme zdravstvenog sistema Republike Hrvatske javila se potreba za davanjem u zakup delova apoteka čiji je osnivač županija.¹⁴ Procedura i uslovi zakupa su precizno određeni Zakonom (članovi 14-17).

Hrvatska ljekarnička komora je ovlašćena¹⁵ za vršenje nadzora nad radom apoteka, laboratorija i zaposlenih magistara farmacije. Nadzor se vrši na osnovu Pravilnika o stručnom nadzoru u ljekarništvu koji je Komora donela 22. januara 2004. godine.¹⁶

Zakonom kojim je regulisana apotekarska delatnosti udareni su i temelji organizaciji adekvatne Komore. Komora je definisana kao „samostalna i neovisna strukovna organizacija“ koja ima svojstvo pravnog lica sa javnim ovlašćenjima. Osnovni zadatak Komore je

¹² Neposedovanje hrvatskog državljanstva nije smetnja obavljanju apotekarske delatnosti ako stranac ispunjava uslove iz Zakona o zapošljavanju stranaca (objavljen u Narodnim novinama br. 19, od 02.04.2004. godine).

¹³ Dobijanje odobrenja za samostalni rad je uslov za sticanje prava na rad u apoteci. Procedura je regulisana Pravilnikom o izdavanju, obnavljanju i oduzimanju odobrenja za samostalni rad (licence), koji je Hrvatska ljekarnička komora donela 22.01.2004. godine.

¹⁴ Županije su Ustavom Republike Hrvatske (član 133) definisane kao oblici regionalne samouprave uz mogućnost da se i većim gradovima da status županije. Analogna institucija u Republici Srbiji ne postoji jer naši okruzi nisu oblik samouprave (tj. decentralizacije vlasti) već predstavljaju oblik dekoncentracije vlasti.

¹⁵ Komora u vršenju nadzora ima status pravnog lica sa javnim ovlašćenjima.

¹⁶ Iako je Pravilnik donela Komora, uvedeno je pravilo da isti ne može stupiti na snagu dok nadležni ministar ne izda odobrenje – videti član 31, stav 2 Zakona.

predstavljanje i zastupanje interesa magistara farmacije u zemlji i inostranstvu. **Članstvo u Komori je obavezno** – što važi za sve magistre farmacije koji u Republici Hrvatskoj neposredno rade na poslovima zdravstvene zaštite.¹⁷

Hrvatski zakonodavac se potrudio da obezbedi sprovođenje Zakona i putem primene mera prinude u prekršajnom postupku. Za najteže prekršaje¹⁸ Zakon je predvideo kaznu u iznosu od 20.000 do 80.000 kuna, dok su lakši prekršaji sankcionisani kaznama od 5.000 do 10.000 kuna.¹⁹ Konačno, članom 55 Zakona predviđeno je i jedno krivično delo koje bi kod nas moglo biti prevedeno kao „nadriapotekarstvo“.²⁰ Za ovo delo odgovaraće svako ko protivno odredbama Zakona obavlja apotekarsku delatnosti. Teži oblik ovog dela postoji u slučaju da je osnovno delo izvršeno iz koristoljublja („uz nagradu ili radi zarade“)²¹ i tada je moguće izreći kaznu i do godinu dana zatvora, za razliku od lakšeg oblika gde je maksimalna zatvorska kazna u trajanju od šest meseci.

¹⁷ Ostali magistri farmacije koji ne rade na neposrednim poslovima zdravstvene zaštite (profesori na fakultetu, naučni radnici, farmaceuti zaposleni u trgovinskim privrednim društvima i sl.) mogu biti članovi Komore ako to žele uz uslov da imaju položen stručni ispit.

¹⁸ Kao najteži prekršaji označeno je neovlašćeno korišćenje termina „ljekarna“ i „ljekarnički depo“, kao i stavljanje lekova u promet na malo putem Interneta.

¹⁹ U vreme pisanja ovog rada jedna kuna je vredela oko 0,137€ odnosno oko 11,45 dinara.

²⁰ Krivični zakonik Republike Srbije u članu 254 predviđa delo „Nadrilekarstvo i nadriapotekarstvo“ koje je definisano kao „bavljenje“ lečenjem ili pružanjem drugih medicinskih usluga, kao i spravljanjem ili izdavanjem lekova, a bez posedovanja odgovarajuće stručne spreme. Predviđene su novčana kazna ili zatvor do dve godine.

²¹ Razlikovanje izvršenja ovog dela iz koristoljublja od drugačijih namera izvršilaca uzrokovano je potrebom da se razdvoje lica koja ovu nedozvoljenu delatnost obavljaju samo radi zarade od onih čiji motivi nisu nečasni, ali su, ipak, nedozvoljeni (npr. samouki travari, „narodni lekari“, vidari, babice bez obrazovanja i sl.).