

REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

PRIJEDLOG ZAKONA O LJEKARNIŠTVU
S NACRTOM KONAČNOGA PRIJEDLOGA ZAKONA

Zagreb, srpanj 2003.

PRIJEDLOG ZAKONA O LJEKARNIŠTVU

I. USTAVNA OSNOVA ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavna osnova za donošenje ovoga Zakona sadržana je u odredbi članka 2. stavka 4. podstavka 1. Ustava Republike Hrvatske.

II. OCJENA STANJA I OSNOVNA PITANJA KOJA SE TREBAJU UREDITI ZAKONOM TE POSLJEDICE KOJE ĆE DONOŠENJEM ZAKONA PROISTEĆI

1. Ocjena stanja

Važećim Zakonom o zdravstvenoj zaštiti iz 1993. godine uređena su načela, mjere, način provođenja i organizacija zdravstvene zaštite te sadržaj i način obavljanja svih oblika zdravstvene djelatnosti.

Također, ovim Zakonom uređeni su i uvjeti za djelovanje svih zdravstvenih radnika, pa time i za magistre farmacije. Zakonom se generalno uređuje da su zdravstveni djelatnici osobe koje imaju obrazovanje zdravstvenog usmjerenja i neposredno pružaju zdravstvenu zaštitu pučanstvu, uz obvezno poštivanje moralnih i etičkih načela zdravstvene struke. Zakonom je uređeno da se zdravstveni djelatnici obrazuju na medicinskom, stomatološkom ili farmaceutskom-biokemijskom fakultetu, na višim i srednjim školama zdravstvenog usmjerenja. Propisuje se obvezni pripravnički staž nakon završenog obrazovanja zdravstvenih djelatnika, obveza polaganja državnog, odnosno stručnog ispita te pravo i obveza zdravstvenih djelatnika za stručnim usavršavanjem radi održavanja i unapređenja kvalitete zdravstvene zaštite. Prava i obveze magistara farmacije u obavljanju ljekarničke djelatnosti obuhvaćeni su također odredbama važećeg zakona koje se odnose na prava i obveze svih zdravstvenih radnika.

Važeći Zakon o zdravstvenoj zaštiti sadrži i odredbe o Hrvatskoj ljekarničkoj komori kao strukovnoj organizaciji sa svojstvom pravne osobe. Prema važećem zakonu, zdravstveni djelatnici visoke stručne spreme, pa time i magistri farmacije koji rade na području Republike Hrvatske na neposrednim poslovima zdravstvene zaštite, udružuju se u komore radi ostvarivanja svojih interesa. Komore vode registar svojih članova, prate i nadziru provođenje pravila medicinske etike i deontologije i poduzimaju odgovarajuće mjere u slučaju njihova kršenja, izdaju, obnavljaju i oduzimaju odobrenje za samostalan rad svojih članova, utvrđuju cijene zdravstvenih usluga za privatnu praksu koja ne ostvaruje prihode putem Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, zastupaju interese svojih članova i obavljaju i druge poslove određene zakonom.

Navedenim Zakonom također se uređuje da je ljekarnička djelatnost dio zdravstvene djelatnosti koja osigurava opskrbu lijekovima pučanstvo, zdravstvene i druge ustanove i organizacije i zdravstvene djelatnike koji obavljaju privatnu praksu. Zakonom se uređuje da ljekarničku djelatnost obavljaju zdravstvene ustanove u vlasništvu županija, odnosno Grada Zagreba te ustanove u vlasništvu domaćih i stranih fizičkih i pravnih osoba i privatni ljekarnički djelatnici.

Isto tako, važeći Zakon određuje da se ljekarnička djelatnost obavlja u ljekarnama i iznimno u depoima i to na demografski ugroženim područjima, (posebno na otocima).

Prema važećem Zakonu ljekarnička se djelatnost obavlja samo u sklopu mreže zdravstvene djelatnosti, a ljekarne se osnivaju za određeno područje koje određuje županija, odnosno Grad Zagreb, u skladu s uvjetima koje propisuje ministar zdravstva po prethodno pribavljenom mišljenju Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje i Hrvatske ljekarničke komore.

Prema podacima Hrvatske ljekarničke komore u Republici Hrvatskoj 2000 magistara farmacije ima odobrenje za samostalan rad, a broj ugovorenih ljekarni prema podacima Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje jest 906.

U praksi europskih zemalja prisutni su različiti oblici pravne regulacije ljekarničke djelatnosti, bilo putem posebnog zakona, bilo u sklopu općeg zakona o zdravstvenoj djelatnosti. Primjerice, poseban Zakon o ljekarničkoj djelatnosti imaju Austrija, Njemačka, (Bundes – Apothekerordnung Neufassung, 1989. godine), Irska (Pharmacy act. 1962. godine), Slovenija (Zakon o lekarniški dejavnosti, 1992. godine, a u pripremi je novi zakon). Izdvojene su samo one države u kojima su oblici ljekarništva i načina obavljanja ljekarničke djelatnosti približno isti kao u Republici Hrvatskoj.

Zahtjevi ljekarničke struke u Republici Hrvatskoj za regulacijom ljekarničke djelatnosti posebnim zakonom prisutni su već duže vrijeme, s obzirom da je ljekarnička djelatnost kao specifičan oblik zdravstvene djelatnosti do sada nedostatno uređena zakonskim propisima.

Upravo zbog navedenih razloga, ukazuje se potreba autonomnog uređivanja ljekarništva, pa se stoga predlaže donošenje ovoga Zakona, kojim će se urediti način organiziranja i provođenja ljekarničke djelatnosti.

S obzirom da je u postupku donošenja novi Zakon o zdravstvenoj zaštiti kojim će se urediti načela, mjere, način provođenja te organizacija zdravstvene zaštite, nositelji društvene skrbi za zdravlje stanovništva, prava i obveze osoba u korištenju zdravstvene zaštite te sadržaj, način obavljanja i nadzor zdravstvene djelatnosti u cjelini, kao i posebni zakoni kojim će se urediti obavljanje pojedinih djelatnosti i profesija u zdravstvu te novi Zakon o lijekovima i medicinskim proizvodima, ovim se zakonskim prijedlogom posebno uređuju organiziranje i provođenje ljekarničke djelatnosti.

2. Osnovna pitanja koja se uređuju zakonom

Zakonskim prijedlogom je definirana ljekarnička djelatnost kao dio zdravstvene djelatnosti od interesa za Republiku Hrvatsku koja se obavlja kao javna služba koja osigurava opskrbu i izradu lijekova te opskrbu medicinskih proizvoda pučanstvu, zdravstvenim ustanovama i drugim pravnim osobama te zdravstvenim radnicima koji obavljaju privatnu praksu.

Zakonskim prijedlogom uređuje se osnivanje i organiziranje ljekarničke djelatnosti te opći i posebni uvjeti za obavljanje ljekarničke djelatnosti.

Ljekarnička djelatnost prema ovom zakonskom prijedlogu obavlja se u sklopu osnovne mreže zdravstvene djelatnosti sukladno posebnome zakonu (Zakon o zdravstvenoj zaštiti).

Ljekarnička djelatnost obavlja se na primarnoj, sekundarnoj i tercijarnoj razini zdravstvene djelatnosti.

Ljekarnička djelatnost obavlja se u ljekarnama i ljekarničkim depoima, a dio te djelatnosti obavlja se u galenskim laboratorijima i laboratorijima za provjeru kakvoće galenskih pripravaka i identifikaciju ljekovitih tvari.

Zakonskim prijedlogom uređuju se i organizacijski oblici u obavljanju ljekarničke djelatnosti i to:

- ljekarna u kojoj se obavlja ljekarnička djelatnost kao privatna praksa,
- ljekarna kao ljekarnička jedinica u ljekarničkoj zdravstvenoj ustanovi,

- bolnička ljekarna,
- ljekarnički depo u kojem se obavlja ljekarnička djelatnost kao privatna praksa,
- ljekarnički depo kao jedinica u ljekarničkoj zdravstvenoj ustanovi,
- galenski laboratorij kao jedinica u ljekarničkoj zdravstvenoj ustanovi,
- galenski laboratorij kao ljekarnička zdravstvena ustanova,
- laboratorij za provjeru kakvoće galenskih pripravaka i identifikaciju ljekovitih tvari kao jedinica u ljekarničkoj zdravstvenoj ustanovi,
- laboratorij za provjeru kakvoće galenskih pripravaka i identifikaciju ljekovitih tvari kao ljekarnička zdravstvena ustanova.

Ljekarnička ustanova mora imati najmanje dvije ljekarničke jedinice ili jednu ljekarničku jedinicu i galenski laboratorij ili jednu ljekarničku jedinicu i laboratorij za provjeru kakvoće galenskih pripravaka i identifikaciju ljekovitih tvari ili samo galenski laboratorij ili samo laboratorij za provjeru kakvoće galenskih pripravaka i identifikaciju ljekovitih tvari.

Depo se može osnovati na otoku i području od posebne državne skrbi određenim posebnim zakonom.

Ljekarna i depo osnivaju se za određeno područje u skladu s uvjetima koje propisuje ministar nadležan za zdravstvo po prethodno pribavljenom mišljenju Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje i Komore.

Zakonski prijedlog sadrži posebne odredbe o ljekarničkim radnicima. Ljekarnički radnici su zdravstveni radnici koji imaju obrazovanje farmaceutske usmjerenja i neposredno pružaju ljekarničke usluge, i to magistri farmacije s odobrenjem za samostalan rad i magistri farmacije specijalisti s odobrenjem za samostalan rad. U obavljanju ljekarničke djelatnosti sudjeluju farmaceutske tehničari s položenim stručnim ispitom.

Zakonski prijedlog utvrđuje da Hrvatska ljekarnička komora daje odobrenje za samostalan rad i produljuje odobrenje svakih šest godina, nakon provjere o trajnom usavršavanju magistra farmacije.

Zakonski prijedlog definira Hrvatsku ljekarničku komoru, utvrđuje njene javne ovlasti te ostale poslove i nadležnosti. Određuju se tijela Komore, sadržaj Statuta Komore, način obavještanja Ministarstva zdravstva o radu Komore te način financiranja Komore.

Zakonski prijedlog sadrži i odredbe o disciplinskom postupku Komore te o mogućnosti rješavanja međusobnih sporova članova Komore putem arbitraže Komore.

Odredbe o stručnom nadzoru vrlo su značajan pomak u radu komora i očekuje se da će se provođenjem stručnog nadzora znatno doprinijeti trajnoj kvaliteti zdravstvenih usluga.

III. OCJENA POTREBNIH SREDSTAVA ZA PROVEDBU OVOGA ZAKONA

Ovim zakonskim prijedlogom utvrđeni su poslovi koje Hrvatska ljekarnička komora obavlja kao javne ovlasti.

Predlaže se osiguranje sredstava iz državnog proračuna samo za obavljanje stručnog nadzora kao javne ovlasti Komore i to godišnje u iznosu od 600.000,00 kn.

Sredstva iz državnog proračuna planirala bi se svake godine, s time da se ne predviđaju za 2003. godinu.

IV. PRIJEDLOG ZA DONOŠENJE ZAKONA PO HITNOM POSTUPKU

Kako su posebni zakonski prijedlozi kojima se uređuju pojedine profesije u zdravstvu pred postupkom drugog čitanja te s obzirom na predstojeće postupke drugog čitanja Zakona o zdravstvenoj zaštiti i Zakona o lijekovima i medicinskim proizvodima, stekli su se uvjeti za donošenje ovoga Zakona po hitnom postupku u smislu odredbe članka 159. Poslovnika Hrvatskog sabora ("Narodne novine" br. 6/02 i 41/02), kako bi se područje obavljanja ljekarničke djelatnosti sveobuhvatno uredilo zakonom.

V. TEKST KONAČNOG PRIJEDLOGA ZAKONA S OBRAZLOŽENJEM

Uz Prijedlog zakona dostavlja se Konačan prijedlog Zakona o ljekarništvu s obrazloženjem.

KONAČNI PRIJEDLOG ZAKONA O LJEKARNIŠTVU

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Ovim Zakonom uređuje se način organiziranja i provođenja ljekarničke djelatnosti kao dijela zdravstvene djelatnosti od interesa za Republiku Hrvatsku koja se obavlja kao javna služba i koju obavljaju magistri farmacije pod uvjetima i na način propisan ovim Zakonom.

II. LJEKARNIČKA DJELATNOST

Članak 2.

Ljekarnička djelatnost osigurava opskrbu i izradu lijekova te opskrbu medicinskih proizvoda pučanstvu, zdravstvenim ustanovama i drugim pravnim osobama te zdravstvenim radnicima koji obavljaju privatnu praksu.

Članak 3.

Pod opskrbom lijekovima podrazumijeva se promet lijekova na malo. Promet lijekova na malo obavlja se u ljekarnama i ljekarničkim depoima, a obuhvaća naručivanje, čuvanje i izdavanje lijekova na recept i bez recepta kao i izradu i izdavanje magistralnih i galenskih pripravaka provjerene kakvoće.

Postupak i način prometa lijekova na malo na prijedlog Hrvatske ljekarničke komore (u daljnjem tekstu: Komora) propisat će pravilnikom ministar nadležan za zdravstvo.

Članak 4.

Pod opskrbom medicinskim proizvodima podrazumijeva se promet medicinskih proizvoda na malo, a obuhvaća naručivanje, čuvanje i izdavanje medicinskih proizvoda.

Postupak i način prometa medicinskih proizvoda na prijedlog Komore propisat će pravilnikom ministar nadležan za zdravstvo.

Članak 5.

Pod ljekarničkom djelatnošću iz članka 2. ovoga Zakona, osim opskrbe lijekovima i medicinskim proizvodima podrazumijeva se i:

1. opskrba homeopatskim proizvodima,
2. opskrba dječjom hranom i dijetetskim proizvodima,

3. opskrba kozmetičkim i drugim sredstvima za zaštitu zdravlja određenim općim aktom Komore,

4. savjetovanje u vezi propisivanja, odnosno pravilne primjene lijekova, medicinskih, homeopatskih i dijetetskih proizvoda.

Članak 6.

U obavljanju ljekarničke djelatnosti magistri farmacije, u suradnji s drugim zdravstvenim radnicima, provode ljekarničku skrb u cilju postizanja boljih farmakoterapijskih učinaka i promicanja racionalne uporabe lijekova i medicinskih proizvoda te aktivno sudjeluju u sprječavanju bolesti i zaštiti zdravlja.

Ljekarnička skrb obuhvaća:

- racionalizaciju troškova za određene terapijske protokole,
- unapređivanje farmakoterapijskih postupaka i postizanje terapijskih ciljeva,
- praćenje, izbjegavanje ili smanjivanje nuspojava lijekova,
- izbjegavanje interakcija, terapijskog dupliciranja ili pojave alergija,
- skrb nad pridržavanjem terapijskih protokola od strane pacijenata,
- poboljšanje učinka kliničkog liječenja i
- provođenje preventivnih mjera očuvanja i zaštite zdravlja.

III. OSNIVANJE I ORGANIZIRANJE LJEKARNIČKE DJELATNOSTI

Članak 7.

Ljekarnička djelatnost obavlja se u sklopu osnovne mreže zdravstvene djelatnosti sukladno posebnome zakonu.

Ljekarnička djelatnost obavlja se na primarnoj, sekundarnoj i tercijarnoj razini zdravstvene djelatnosti.

Članak 8.

Ljekarnička djelatnost obavlja se u:

- ljekarnama,
- ljekarničkim depoima.

Dio ljekarničke djelatnosti obavlja se u:

- galenskim laboratorijima,

- laboratorijima za provjeru kakvoće galenskih pripravaka i identifikaciju lijekovitih tvari.

Članak 9.

Organizacijski oblici u obavljanju ljekarničke djelatnosti su:

- ljekarna u kojoj se obavlja ljekarnička djelatnost kao privatna praksa,
- ljekarna kao ljekarnička jedinica u ljekarničkoj zdravstvenoj ustanovi,
- bolnička ljekarna,
- ljekarnički depo u kojem se obavlja ljekarnička djelatnost kao privatna praksa,
- ljekarnički depo kao jedinica u ljekarničkoj zdravstvenoj ustanovi,
- galenski laboratorij kao jedinica u ljekarničkoj zdravstvenoj ustanovi,
- galenski laboratorij kao ljekarnička zdravstvena ustanova,
- laboratorij za provjeru kakvoće galenskih pripravaka i identifikaciju lijekovitih tvari kao jedinica u ljekarničkoj zdravstvenoj ustanovi,
- laboratorij za provjeru kakvoće galenskih pripravaka i identifikaciju lijekovitih tvari kao ljekarnička zdravstvena ustanova.

Ljekarnička ustanova mora imati najmanje dvije ljekarničke jedinice ili jednu ljekarničku jedinicu i galenski laboratorij ili jednu ljekarničku jedinicu i laboratorij za provjeru kakvoće galenskih pripravaka i identifikaciju lijekovitih tvari ili samo galenski laboratorij ili samo laboratorij za provjeru kakvoće galenskih pripravaka i identifikaciju lijekovitih tvari.

Depo se može osnovati na otoku i području od posebne državne skrbi određenim posebnim zakonom.

Ljekarna i depo osnivaju se za određeno područje u skladu s uvjetima koje po prethodno pribavljenom mišljenju Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje i Komore propisuje pravilnikom ministar nadležan za zdravstvo.

Članak 10.

Bolnička ljekarna osigurava opskrbu bolničke zdravstvene ustanove lijekovima i medicinskim proizvodima te izrađuje galenske i magistralne pripravke potrebne za obavljanje bolničke djelatnosti.

Članak 11.

U galenskom laboratoriju izrađuju se galenski pripravci za ljekarne i za zdravstvene ustanove, a prema postupcima izrade propisanim važećim farmakopejama ili magistralnim propisima.

Postupak i način izrade galenskih pripravaka propisat će se Pravilima dobre proizvođačke prakse za galenski laboratorij.

Pravila dobre proizvođačke prakse iz stavka 2. ovoga članka na prijedlog Komore donosi ministar nadležan za zdravstvo.

Postupak i način osnivanja te uvjete u pogledu prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme za galenski laboratorij propisat će pravilnikom na prijedlog Komore ministar nadležan za zdravstvo.

Članak 12.

U laboratoriju za provjeru kakvoće galenskih pripravaka i identifikaciju ljekovitih tvari obavlja se ispitivanje ljekovitih tvari i provjera kakvoće galenskih pripravaka za ljekarne i za zdravstvene ustanove, a prema važećim farmakopejskim ili magistralnim propisima.

Postupak i način provjere kakvoće galenskih pripravaka i identifikaciju ljekovitih tvari izrade galenskih pripravaka propisat će se Pravilima dobre laboratorijske prakse za laboratorij iz stavka 1. ovoga članka.

Pravila dobre laboratorijske prakse iz stavka 2. ovoga članka na prijedlog Komore donosi ministar nadležan za zdravstvo.

Postupak i način osnivanja te uvjete u pogledu prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme za laboratorij iz stavka 1. ovoga članka propisat će pravilnikom na prijedlog Komore ministar nadležan za zdravstvo.

Članak 13.

Ljekarna, bolnička ljekarna, ljekarnička jedinica, galenski laboratorij i laboratorij za provjeru kakvoće galenskih pripravaka i identifikaciju ljekovitih tvari mora imati voditelja.

Voditelj je odgovoran za zakonit i stručan rad ljekarne, ljekarničke jedinice, odnosno laboratorija iz stavka 1. ovoga članka.

Voditelj ljekarne, ljekarničke jedinice, odnosno laboratorija mora biti magistar farmacije koji ispunjava uvjete iz članka 20. stavka 1. ovoga Zakona.

Osoba iz stavka 1. ovoga članka može voditi samo jednu ljekarnu, ljekarničku jedinicu ili laboratorij.

IV. ZAKUP LJEKARNIČKIH JEDINICA

Članak 14.

Ljekarnička djelatnost može se obavljati u privatnoj praksi davanjem u zakup dijelova ljekarničke zdravstvene ustanove čiji je osnivač županija (u daljnjem tekstu: jedinica zakupa), magistrima farmacije koji ispunjavaju uvjete propisane ovim Zakonom.

Članak 15.

Jedinica zakupa daje se u zakup magistru farmacije koji u radnom odnosu na neodređeno vrijeme u ljekarničkoj zdravstvenoj ustanovi iz članka 14. ovoga Zakona radi u jedinici zakupa najmanje posljednju godinu.

Magistar farmacije iz stavka 1. ovoga članka mora ispunjavati uvjete za obavljanje privatne prakse za zdravstvene radnike visoke stručne spreme propisane posebnim zakonom.

Članak 16.

Ako u pojedinoj jedinici zakupa radi dva ili više magistra farmacije oni zaključuju ugovor o zakupu u obliku grupne prakse i zajednički ugovor o provođenju zdravstvene zaštite sa Hrvatskim zavodom za zdravstveno osiguranje.

Članak 17.

Posebni uvjeti i postupak za davanje u zakup jedinica zakupa utvrđuju se pravilnikom koji uz prethodno pribavljeno mišljenje Komore donosi ministar nadležan za zdravstvo.

Na sklapanje, valjanost, prestanak ili drugo pitanje u vezi s ugovorom o zakupu jedinice zakupa koje nije uređeno ovim zakonom ili propisom iz stavka 1. ovoga članka primjenjuju se opći propisi obveznog prava.

V. LJEKARNIČKI RADNICI

Članak 18.

Ljekarnički radnici su zdravstveni radnici koji imaju obrazovanje farmaceutskog usmjerenja i neposredno pružaju ljekarničke usluge, i to:

- magistri farmacije s odobrenjem za samostalan rad,
- magistri farmacije specijalisti s odobrenjem za samostalan rad.

U obavljanju ljekarničke djelatnosti sudjeluju farmaceutske tehničari s položenim stručnim ispitom.

Članak 19.

Farmaceutski tehničar može raditi u ljekarničkoj djelatnosti samo uz prisustvo magistra farmacije, u skladu s opsegom rada za farmaceutske tehničare (ne smije izdavati lijekove na recept, lijekove koji sadrže opojne droge niti izrađivati magistralne pripravke koji sadrže tvari jakog ili vrlo jakog djelovanja).

Članak 20.

Opći uvjeti za obavljanje ljekarničke djelatnosti su:

- diploma fakulteta u Republici Hrvatskoj za zvanje magistra farmacije ili nostrificirana strana diploma o završenom odgovarajućem sveučilišnom dodiplomskom studiju,
- položen stručni ispit,
- državljanstvo Republike Hrvatske,
- znanje hrvatskoga jezika,
- upis u registar Komore i

- odobrenje za samostalan rad.

Iznimno od odredbe podstavka 3. stavka 1. ovoga članka, stranci mogu obavljati ljekarničku djelatnost u Republici Hrvatskoj prema propisima koji uređuju rad stranaca u Republici Hrvatskoj.

Poseban uvjet za obavljanje ljekarničke djelatnosti jest specijalizacija iz područja farmacije.

Poseban uvjet za odgovornu osobu za izradu galenskih pripravaka u galenskom laboratoriju jest specijalizacija iz farmaceutske tehnologije, a za odgovornu osobu za rad u laboratoriju za kontrolu kakvoće galenskih pripravaka i identifikaciju ljekovitih tvari jest specijalizacija iz ispitivanja i kontrole lijekova.

Članak 21.

Magistar farmacije može započeti s radom u ljekarništvu nakon upisa u registar magistara farmacije pri Komori i ishođenja odobrenja za samostalan rad.

Upis u registar pri Komori obavlja se na temelju pisanoga zahtjeva magistra farmacije, koji udovoljava uvjetima propisanim odredbama članka 20. stavka 1. podstavka 1., 2., 3., 4. i 6., odnosno stavka 2. istoga članka ovoga Zakona.

Uvjete i način upisa, vođenja i sadržaj registra propisuje općim aktom Komora.

Članak 22.

Magistar farmacije ne smije bez recepta ili medicinske dokumentacije propisane odredbama članka 30. stavka 1. ovoga Zakona izdati lijek koji ima odobrenje za stavljanje u promet na recept sukladno posebnome zakonu.

Magistar farmacije ne smije staviti lijek u promet na malo putem Interneta.

Članak 23.

Magistar farmacije u dežurstvu obavezan je izdati samo lijek na recept koji ima oznaku hitnosti, odnosno samo lijek na temelju drugoga medicinskog dokumenta iz članka 30. stavka 1. ovoga Zakona koji ima oznaku hitnosti.

Članak 24.

Tijekom rada magistar farmacije uskratit će:

- izdavanje lijeka ili medicinskoga proizvoda za koje stručno procjeni da bi mogli ugroziti zdravlje korisnika,
- izdavanje lijeka ili medicinskoga proizvoda u slučaju neispravne medicinske dokumentacije,
- izdavanje lijeka ili medicinskoga proizvoda u slučaju prijetnje ili nasilnog ponašanja korisnika.

Članak 25.

U obavljanju ljekarničke djelatnosti magistri farmacije dužni su poštivati Kodeks ljekarničke etike i deontologije i Pravila dobre ljekarničke prakse.

Članak 26.

Sve što magistar farmacije pri obavljanju ljekarničke djelatnosti sazna o korisniku, a u vezi s njegovim zdravstvenim stanjem, mora čuvati kao ljekarničku tajnu i može je otkriti, ako posebnim zakonom nije drukčije propisano, samo uz odobrenje korisnika, roditelja ili skrbnika za malodobne osobe, a u slučaju njegove psihičke nesposobnosti ili smrti, uz odobrenje uže obitelji, skrbnika ili zakonskoga zastupnika.

VI. ODOBRENJE ZA SAMOSTALAN RADI TRAJNO STRUČNO USAVRŠAVANJE MAGISTRA FARMACIJE

Članak 27.

Pravo na samostalan rad ima magistar farmacije kojem je dano odobrenje za samostalan rad.

Odobrenje za samostalan rad (licencu) magistru farmacije daje, odnosno uskraćuje upravnim aktom tijelo određeno Statutom Komore.

Protiv upravnog akta iz stavka 2. ovoga članka nije dopuštena žalba, već se može pokrenuti upravni spor.

Vrste odobrenja za samostalan rad su: odobrenje za samostalan rad magistra farmacije i odobrenje za samostalan rad magistra farmacije specijalista.

Uvjete za davanje odobrenja za samostalan rad magistra farmacije propisuje općim aktom Komora.

Članak 28.

Magistri farmacije imaju pravo i obvezu stručno se usavršavati radi održavanja i unapređivanja kvalitete ljekarničke djelatnosti.

Magistri farmacije obvezni su svakih šest godina proći provjeru stručnosti pri Komori u cilju obnavljanja odobrenja za samostalan rad na poslovima ljekarničke djelatnosti.

Uvjete za obnavljanje odobrenja za samostalan rad magistara farmacije propisuje općim aktom Komora.

Na postupak obnavljanja i oduzimanja odobrenja za samostalan rad magistara farmacije primjenjuju se odredbe stavka 2. i 3. članka 27. ovoga Zakona.

Članak 29.

Komora može magistru farmacije privremeno ili trajno oduzeti odobrenje za samostalan rad.

Odobrenje se privremeno oduzima na vrijeme do godinu dana, odnosno dok traju razlozi zbog kojih je odobrenje oduzeto.

Odobrenje se oduzima privremeno:

- ako magistar farmacije nije ispunio uvjete propisane općim aktom Komore za stručno usavršavanje radi održavanja i unapređivanja kvalitete zdravstvene zaštite, za razdoblje dok ne ispuni tražene uvjete,

- ako je magistru farmacije odlukom suda Komore, pravomoćnom odlukom redovnog suda ili odlukom drugog tijela privremeno zabranjeno obavljanje ljekarničke djelatnosti,

- ako magistar farmacije u svojem radu postupa protivno odredbama ovoga Zakona, za razdoblje dok ne otkloni takvo postupanje.

Odobrenje se oduzima trajno:

- ako je magistru farmacije odlukom suda Komore, pravomoćnom sudskom odlukom ili odlukom drugog tijela trajno zabranjeno obavljanje ljekarničke djelatnosti.

VII. MEDICINSKA DOKUMENTACIJA

Članak 30.

Medicinska dokumentacija u ljekarničkoj djelatnosti obuhvaća:

- očevidnike koji se vode pri obavljanju ljekarničke djelatnosti,
- medicinsku dokumentaciju za propisivanje i izdavanje lijekova i medicinskih proizvoda.

Vrstu, sadržaj i način vođenja, izvještavanja i čuvanja očevidnika u ljekarničkoj djelatnosti propisat će pravilnikom na prijedlog Komore ministar nadležan za zdravstvo.

Način propisivanja, vrstu i sadržaj recepta, doznake i medicinskoga dokumenta korisnika na temelju kojeg magistar farmacije može izraditi, odnosno izdati lijek ili medicinski proizvod te postupak izdavanja propisat će pravilnikom na prijedlog nadležnih komora ministar nadležan za zdravstvo.

VIII. STRUČNI NADZOR

Članak 31.

Komora obavlja stručni nadzor nad radom ljekarni, laboratorija i magistara farmacije.

Stručni nadzor iz stavka 1. ovoga članka provodi se sukladno općem aktu koji donosi Komora uz suglasnost ministra nadležnog za zdravstvo.

IX. HRVATSKA LJEKARNIČKA KOMORA

Članak 32.

Hrvatska ljekarnička komora samostalna je i neovisna strukovna organizacija sa svojstvom pravne osobe i javnim ovlastima.

Komora u okviru svoje djelatnosti predstavlja magistre farmacije u Republici Hrvatskoj i u inozemstvu.

Članak 33.

U Komoru se obvezno učlanjuju magistri farmacije, koji obavljanjem ljekarničke djelatnosti rade na području Republike Hrvatske na neposrednim poslovima zdravstvene zaštite.

U Komoru se mogu učlaniti i drugi magistri farmacije s položenim državnim ispitom.

Članak 34.

Komora obavlja sljedeće javne ovlasti:

1. vodi registar magistara farmacije, koji obavljaju ljekarničku djelatnost u Republici Hrvatskoj,
2. daje, obnavlja i oduzima odobrenja za samostalan rad,
3. vodi registar ljekarni, ljekarničkih depoa, galenskih laboratorija i laboratorija za provjeru kakvoće galenskih pripravaka i identifikaciju ljekovitih tvari,
4. donosi popis kozmetičkih i drugih sredstava za zaštitu zdravlja koji se mogu izdavati u ljekarnama,
5. obavlja stručni nadzor nad radom ljekarničkih radnika.

Članak 35.

Komora obavlja sljedeće poslove:

1. donosi Kodeks ljekarničke etike i deontologije,
2. donosi Pravila dobre ljekarničke prakse,
3. prati i nadzire provođenje pravila ljekarničke etike i deontologije i dobre prakse u ljekarničkoj djelatnosti i poduzima odgovarajuće mjere u slučaju njihovog kršenja,
4. daje stručna mišljenja i sudjeluje kod pripreme propisa iz područja ljekarničke djelatnosti,
5. daje prijedlog plana potrebnih kadrova ministru nadležnom za zdravstvo,
6. sudjeluje pri utvrđivanju standarda i normativa ljekarničkih usluga,
7. pruža zaštitu građanima u ostvarivanju prava s obzirom na kakvoću, sadržaj i vrstu ljekarničke usluge koja im se pruža,
8. organizira dodatno usavršavanje za proširenje djelatnosti unutar struke s obzirom na nove metode ljekarništva,
9. organizira trajno stručno usavršavanje za magistre farmacije i provodi provjeru stručnosti,
10. zastupa interese svojih članova kod sklapanja ugovora s Hrvatskim zavodom za zdravstveno osiguranje i drugim osiguravateljima,
11. propisuje način oglašavanja i način isticanja naziva privatne prakse,

12. utvrđuje način oblikovanja maloprodajnih cijena lijekova i drugih sredstava koji nisu predmet ugovaranja sa Hrvatskim zavodom za zdravstveno osiguranje,
13. daje suglasnost na oblikovanje cijena lijekova i drugih sredstava iz dobrovoljnog osiguranja koje određuje ugovorom društvo za osiguranje,
14. daje prethodno mišljenje na akt Hrvatskoga zavoda za zdravstveno osiguranje kojim se utvrđuje način provođenja plana i programa mjera zdravstvene zaštite, formiranje cijena zdravstvene zaštite i drugih osnova za sklapanje ugovora sa zdravstvenim ustanovama i privatnim zdravstvenim radnicima koji čine mrežu zdravstvene djelatnosti,
15. brine za pravnu pomoć svojim članovima,
16. brine se o materijalnim i drugim interesima svojih članova,
17. koordinira odnose među članovima te sudjeluje u rješavanju eventualno nastalih sporova,
18. obavlja i druge poslove određene zakonom.

Članak 36.

Tijela Komore su: Glavna skupština, Vijeće Komore, Povjerenik Komore, područna vijeća, Stegovni sud Komore i druga tijela utvrđena statutom i drugim općim aktima Komore.

Ustrojstvo, nadležnost, sastav, način izbora, prava i dužnosti tijela Komore uređuju se statutom i drugim općim aktima Komore.

Članak 37.

Skupština Komore donosi statut uz suglasnost ministra nadležnog za zdravstvo.

Statutom se uređuje organizacija i djelokrug Komore, prava i obveze članstva, tijela Komore, izvori financiranja, opći akti, stručne službe, postupak izdavanja, obnavljanja i oduzimanja odobrenja za samostalan rad, zaštita prava članova te druga pitanja značajna za ljekarništvo i Komoru.

Članak 38.

Za ostvarivanje svojih ciljeva i izvršavanje zadaća Komora stječe sredstva:

- od upisnine,
- od članarine,
- iz donacija,
- iz drugih prihoda ostvarenih djelatnošću Komore.

Iz državnog proračuna Republike Hrvatske osiguravaju se sredstva za izvršavanje poslova koje Komora obavlja na temelju javnih ovlasti utvrđenih odredbom članka 34. točke 5. ovoga Zakona.

X. DISCIPLINSKA ODGOVORNOST

Članak 39.

Magistri farmacije - članovi Komore odgovaraju za teže i lakše povrede dužnosti i ugleda ljekarništva pred disciplinskim tijelima Komore, određenim statutom.

Teža povreda je svako narušavanje dužnosti, ugleda i Kodeksa ljekarničke etike i deontologije koja ima teže značenje s obzirom na ugroženost pacijenta, prirodu povrijeđene dužnosti, visinu materijalne štete ili druge posljedice te s obzirom na okolnosti pod kojima je radnja izvršena ili propuštena.

Lakša povreda je narušavanje dužnosti, ugleda i Kodeksa ljekarničke etike i deontologije koja je manjeg značenja.

Općim aktom Komore pobliže se utvrđuje što se smatra težom, odnosno lakšom povredom dužnosti, ugleda i Kodeksa ljekarničke etike i deontologije.

Članak 40.

Za učinjene lakše povrede dužnosti i ugleda ljekarničkog zvanja, odnosno Kodeksa ljekarničke etike i deontologije izriču se ukor i novčana kazna.

Za učinjene teže povrede dužnosti i ugleda ljekarničkog zvanja, odnosno Kodeksa ljekarničke etike i deontologije izriču se opomena koja se objavljuje u glasilu Komore, privremeno oduzimanje odobrenja za samostalan rad ili trajno oduzimanje odobrenja za samostalan rad.

Za učinjene povrede dužnosti i ugleda ljekarničkog zvanja, odnosno Kodeksa ljekarničke etike i deontologije uz kazne može se izreći i mjera upućivanja na dodatno obvezatno stručno usavršavanje.

Članak 41.

Novčana kazna može se izreći za lakšu povredu u visini od 1.000,00 do 2.000,00 kn, a za težu povredu od 3.000,00 do 5.000,00 kn.

Članak 42.

Disciplinski postupak pokreće disciplinsko tijelo određeno statutom, po službenoj dužnosti ili na zahtjev tijela Komore određenog općim aktom Komore ili na zahtjev ministra nadležnog za zdravstvo.

Članak 43.

U disciplinskom postupku protiv magistra farmacije – člana Komore na odgovarajući način primjenjuju se odredbe kaznenog materijalnog i postupovnog zakonodavstva.

Članak 44.

Pravomoćne odluke disciplinskih tijela Komore kojima su izrečene novčane kazne izvršne su isprave i Komora je ovlaštena tražiti njihovo prisilno izvršenje.

Članak 45.

Protiv drugostupanjske odluke kojom je izrečena disciplinska mjera privremenog ili trajnog oduzimanja odobrenja za samostalan rad dopuštena je tužba Upravnom sudu Republike Hrvatske.

Članak 46.

Pokretanje postupka zastarijeva u roku od jedne godine od saznanja tijela određenog Statutom Komore za učinjenu povredu, odnosno u roku od dvije godine od izvršenog djela.

Zastara vođenja postupka nastaje u roku od tri godine od pokretanja postupka. Zastarijevanje se prekida svakom procesnom radnjom, koja se poduzima radi vođenja postupka.

Zastara izvršenja kazne, odnosno mjere nastaje kad protekne dvije godine od konačnosti odluke, kojom je ta kazna, odnosno mjera izrečena. Zastarijevanje se prekida svakom radnjom, koja se poduzima radi izvršenja kazne, odnosno mjere.

Pokretanje i vođenje postupka za povrede koje imaju obilježja kaznenih djela zastarijeva po propisima kaznenog materijalnog prava.

XI. NADZOR NAD RADOM KOMORE

Članak 47.

Nadzor nad zakonitošću rada Komore u obavljanju njezinih javnih ovlasti provodi ministarstvo nadležno za zdravstvo.

U provođenju nadzora iz stavka 1. ovoga članka ministarstvo nadležno za zdravstvo može od Komore tražiti odgovarajuća izvješća i podatke.

Izvješća i podatke iz stavka 2. ovoga članka Komora je dužna dostaviti ministru nadležnom za zdravstvo u roku od 30 dana ili u istom roku izvijestiti o razlozima zbog kojih ih nije u mogućnosti dostaviti.

Komora je obvezna ministru nadležnom za zdravstvo podnijeti godišnje izvješće o radu iz područja javnih ovlasti do 1. ožujka za prethodnu godinu.

XII. ARBITRAŽA

Članak 48.

Magistri farmacije - članovi Komore, odnosno ljekarne mogu rješavanje međusobnih sporova u obavljanju svoje djelatnosti sporazumno povjeriti arbitraži Komore.

Imenovanje arbitra ili arbitražnoga vijeća te druga pitanja arbitražnoga postupka, uređuje općim aktom Komora.

Članak 49.

U sporazumu o iznošenju spora pred arbitražu stranke spora će odrediti pitanje koje iznose pred arbitražu.

Arbitraža može odlučiti samo o pitanju koje su pred nju iznijele stranke spora.

Članak 50.

Odluka arbitraže o tužbenom zahtjevu ima prema strankama snagu pravomoćne presude redovitog suda.

Odluka arbitraže može se pobijati pred sudom u skladu sa posebnim zakonom.

XIII. KAZNE NE ODREDBE

Članak 51.

Novčanom kaznom u iznosu od 20.000,00 do 80.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba ako:

1. u pravnom prometu posluje pod imenom «ljekarna» ili «ljekarnički depo», a ne obavlja ljekarničku djelatnost (članak 8. stavak 1.).
2. ako stavi lijekove u promet na malo putem Interneta (članak 22. stavak 2.).

Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se fizička osoba novčanom kaznom u iznosu od 5.000,00 do 10.000,00 kuna.

Članak 52.

Novčanom kaznom u iznosu od 5.000,00 do 10.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj magistar farmacije s odobrenjem za obavljanjem ljekarničke djelatnosti u privatnoj praksi, ravnatelj ljekarničke ustanove te ravnatelj bolničke ustanove ako ljekarna nema voditelja ili voditelj ne ispunjava uvjete iz članka 20. stavka 1. ovoga Zakona (članak 13. stavak 1. i članak 20. stavak 1.).

Članak 53.

Novčanom kaznom u iznosu od 5.000,00 do 10.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj magistar farmacije ako:

1. obavlja ljekarničku djelatnost izvan osnovne mreže zdravstvene djelatnosti (članak 7. stavak 1.),
2. obavlja poslove voditelja u više ljekarni, ljekarničkih jedinica ili laboratorija (članak 13. stavak 4.),
3. započne samostalan rad kao magistar farmacije na poslovima ljekarničke djelatnosti, a nema odobrenje za samostalan rad (članak 21. stavak 1.),
4. bez recepta ili medicinske dokumentacije propisane odredbama članka 30. stavka 1. ovoga Zakona izda lijek koji ima odobrenje za stavljanje u promet na recept sukladno posebnome zakonu (članak 22. stavak 1.),
5. ako se magistar farmacije ne učlani u Komoru, a obavljanjem ljekarničke djelatnosti radi na području Republike Hrvatske na neposrednim poslovima zdravstvene zaštite (članak 33. stavak 1.).

Članak 54.

Novčanom kaznom u iznosu od 5.000,00 do 10.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj farmaceutski tehničar ako sudjeluje u obavljanju ljekarničke djelatnost protivno odredbi članka 19. ovoga Zakona.

Članak 55.

Tko protivno odredbama ovoga Zakona obavlja ljekarničku djelatnost kaznit će se novčanom kaznom do stopešeset dnevnih dohodaka ili kaznom zatvora do 6 mjeseci.

Tko kazneno djelo iz stavka 1. ovoga članka počini uz nagradu ili radi zarade, kaznit će se novčanom kaznom do stopešeset dnevnih dohodaka ili kaznom zatvora do jedne godine.

XIV. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 56.

Stupanjem na snagu ovoga Zakona Hrvatska ljekarnička komora osnovana na temelju Zakona o zdravstvenoj zaštiti ("Narodne novine" br. 75/93, 11/94, 55/96, 1/97- pročišćeni tekst, 111/97, 95/2000. i 129/2000.), nastavlja s radom.

Članak 57.

Komora je dužna uskladiti svoj Statut s odredbama ovoga Zakona u roku od 6 mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Ostale opće akte Komora je dužna uskladiti s ovim Zakonom i Statutom u roku od 12 mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Komora je dužna donijeti opće akte određene ovim Zakonom u roku od 6 mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Članak 58.

Pravilnike na čije je donošenje ovlašten ovim Zakonom ministar nadležan za zdravstvo donijet će u roku od 6 mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Članak 59.

Do dana stupanja na snagu Pravilnika iz članka 17. stavka 1. ovoga Zakona primjenjuje se Pravilnik o uvjetima za davanje u zakup zdravstvenih ustanova primarne zdravstvene zaštite i lječilišta ("Narodne novine" br. 6/96, 29 /97, 1/98, 45/99, 121/99, 112/2000., 87/2002., 150/2002. i 7/2003.) u dijelu koji se odnosi na ljekarne.

Članak 60.

Postupci pri Ministarstvu zdravstva i pred tijelima Komore koji su u tijeku u vrijeme stupanja na snagu ovoga Zakona nastaviti će se prema propisima, odnosno aktima prema kojima je postupak i započet.

Članak 61.

Ovaj Zakon stupa na snagu osmoga dana od dana objave u "Narodnim novinama".

O b r a z l o ž e n j e

Uz članak 1.

Ovaj članak sadrži opću odredbu o sadržaju koji regulira zakon pa se navodi da zakon uređuje način organiziranja i provođenja ljekarničke djelatnosti kao dijela zdravstvene djelatnosti od interesa za Republiku Hrvatsku koja se obavlja kao javna služba i koju obavljaju magistri farmacije pod uvjetima i na način propisan ovim Zakonom.

Uz članke 2. – 6.

Navedenim člancima uređuje se ljekarnička djelatnost te se definira kao djelatnost koja osigurava opskrbu i izradu lijekova te opskrbu medicinskih proizvoda pučanstvu, zdravstvenim ustanovama i drugim pravnim osobama te zdravstvenim radnicima koji obavljaju privatnu praksu. Posebno se uređuje ljekarnička skrb koja obuhvaća racionalizaciju troškova za određene terapijske protokole, unapređivanje farmakoterapijskih postupaka i postizanje terapijskih ciljeva, praćenje, izbjegavanje ili smanjivanje nuspojava lijekova, izbjegavanje interakcija, terapijskog dupliciranja ili pojave alergija, skrb nad pridržavanjem terapijskih protokola od strane pacijenata, poboljšanje učinka kliničkog liječenja i provođenje preventivnih mjera očuvanja i zaštite zdravlja.

Uz članke 7. – 13.

Poglavlje III. zakonskog prijedloga uređuje osnivanje i organizacijske oblike u obavljanju ljekarničke djelatnosti.

Uz članke 14. – 17.

Navedeni članci uređuju zakup ljekarničkih jedinica – dijelova ljekarničkih zdravstvenih ustanova čiji je osnivač županija.

Uz članke 18. – 26.

Ovi članci obuhvaćaju V. glavu zakonskog prijedloga kojom se definiraju ljekarnički radnici te opći i posebni uvjeti za obavljanje ljekarničke djelatnosti.

Uz članke 27. – 29.

Sadržaj odredbe o odobrenju za samostalan rad i trajnom stručnom usavršavanju magistara farmacije.

Uz članak 30.

Navedeni članak sadrži odredbe o medicinskoj dokumentaciji u ljekarničkoj djelatnosti.

Uz članak 31.

Sadrži odredbe o stručnom nadzoru nad radom ljekarni, laboratorija i magistara farmacije.

Uz članke 32. – 38.

Ovi članci sadrže odredbe o Hrvatskoj ljekarničkoj komori.

Komora se definira kao samostalna i neovisna strukovna organizacija sa svojstvom pravne osobe i javnim ovlastima.

Određuju se javne ovlasti Komore, njeni poslovi, tijela Komore i izvori financiranja Komore.

Uz članke 39. – 46.

U navedenim člancima utvrđuje se disciplinska odgovornost i disciplinski postupak koji se vodi protiv magistara farmacije- članova Komore.

Uz članak 47.

Članak određuje način nadzora nad zakonitošću rada Komore.

Uz članke 48. – 50.

Uvodi se institut arbitraže koji provodi Komora. Arbitražom se omogućuje sporazumno rješavanje međusobnih sporova magistara farmacije iz obavljanja djelatnosti pred arbitražom Komore.

Uz članke 51. – 55.

Navedeni članci sadrže kaznene odredbe.

Uz članke 56. – 61.

Ovi članci sadrže prijelazne i završne odredbe te se određuje dan stupanja na snagu ovoga Zakona.