



**CRNA GORA  
MINISTARSTVO FINANSIJA**

Broj: 02-03-20627

Podgorica, 24. decembar 2018. godine

**MINISTARSTVO ZDRAVLJA  
-n/r ministra, dr Kenana Hrapovića-**

Poštovani gospodine Hrapoviću,

Na osnovu Vašeg akta, broj: 011-45/2018 od 20. decembra 2018. godine, kojim se traži mišljenje na *Predlog zakona o apotekarskoj djelatnosti*, Ministarstvo finansija daje sljedeće

**MIŠLJENJE**

Na tekst Predloga zakona i pripremljeni Izvještaj o sprovedenoj analizi procjene uticaja propisa, sa aspekta implikacija na poslovni ambijent, nemamo primjedbi.

Predlogom zakona o apotekarskoj djelatnosti uređuju se način organizovanja i obavljanja apotekarske djelatnosti, kao dijela zdravstvene zaštite, kao i pitanja od značaja za kontinuirano snadbijevanje građana lijekovima i medicinskim sredstvima. Obavljanje apotekarske djelatnosti u Crnoj Gori se prvi put uređuje zakonom.

Predlogom ovog zakona realizuju se osnovni ciljevi koji se odnose na zakonsko uređivanje prometa na malo lijekova i medicinskih sredstava i kontinuirano snadbijevanje građana kvalitetnim, bezbjednim i efikasnim lijekovima i kvalitetnim i bezbjednim medicinskim sredstvima, uz racionalno korišćenje sredstava, obezbjeđivanje dostupne i pravilne primjene lijekova i poboljšanje terapijskog ishoda, primjenom načela farmaceutske zdravstvene zaštite i dobre apotekarske prakse, kao i propisivanje proizvoda koji nijesu lijekovi i medicinska sredstva, a čiji promet na malo može da se vrši u apoteci, kao zdravstvenoj ustanovi.

Na osnovu uvida u dostavljeni materijal utvrđeno je da za sprovođenje Predloga zakona nije potrebno obezbijediti dodatna finansijska sredstva iz Budžeta Crne Gore.

Imajući u vidu navedeno, Ministarstvo finansija, sa aspekta budžeta, daje saglasnost na dostavljeni *Predlog zakona o apotekarskoj djelatnosti*.

S poštovanjem,

**MINISTAR**  
Darko Radunović



## IZVJEŠTAJ O SPROVEDENOJ ANALIZI PROCJENE UTICAJA PROPISA

PREDLAGAČ PROPISA

MINISTARSTVO ZDRAVLJA

NAZIV PROPISA

PREDLOG ZAKONA  
O APOTEKARSKOJ DJELATNOSTI

## 1. Definisanje problema

- Koje probleme treba da riješi predloženi akt?
- Koji su uzroci problema?
- Koje su posljedice problema?
- Koji su subjekti oštećeni, na koji način i u kojoj mjeri?
- Kako bi problem evoluirao bez promjene propisa ("status quo" opcija)?

Obavljanje apotekarske djelatnosti u Crnoj Gori se prvi put uređuje zakonom. Razlog za donošenje ovog zakona je potreba zakonskog uređivanja apotekarske djelatnosti, kao važnog segmenta zdravstvene zaštite, koja podrazumijeva promet na malo lijekova i medicinskih sredstava i kontinuirano snabdijevanje građana kvalitetnim, bezbjednim i efikasnim lijekovima i kvalitetnim i bezbjednim medicinskim sredstvima, uz racionalno korišćenje sredstava, obezbjeđivanje dostupne i pravilne primjene lijekova i poboljšanje terapijskog ishoda, primjenom načela farmaceutske zdravstvene zaštite i Dobre apotekarske prakse.

Ovim zakonom se uređuju načela na kojima se zasniva obavljanje apotekarske djelatnosti, kao i obezbjeđivanje uslova, u pogledu prostora, kadra i opreme, a posebno u pogledu kadra, imajući u vidu značaj obavljanja ove djelatnosti od strane farmaceuta. Radi zaštite života i zdravlja građana, u obavljanju apotekarske djelatnosti, pored snabdijevanja lijekovima i medicinskim sredstvima, apoteka sprovodi i farmaceutsku zdravstvenu zaštitu, radi postizanja boljih farmakoterapijskih efekata i sprovođenja racionalne potrošnje lijekova i medicinskih sredstava i očuvanja zdravlja i prevencije bolesti, u vezi sa izdavanjem, odnosno prodavanjem i pravilnom primjenom i čuvanjem lijekova, medicinskih sredstava i ostalih proizvoda čiji promet na malo može da se vrši u apoteci.

U cilju dosljedne primjene zakonskih propisa u obavljanju apotekarske djelatnosti i zaštite života i zdravlja građana, ovim zakonom se propisuju obaveze farmaceuta, odnosno zabrane vršenja određenih aktivnosti, kao i mogućnosti kada farmaceut nije u obavezi da izda, odnosno proda određeni lijek.

U postupku primjene ovog zakona nema oštećenih subjekata. Nedonošenjem ovog propisa izostalo bi zakonsko uređivanje apotekarske djelatnosti, kao važnog segmenta zdravstvene zaštite.

## 2. Ciljevi

- Koji ciljevi se postižu predloženim propisom?
- Navesti usklađenost ovih ciljeva sa postojećim strategijama ili programima Vlade,

### ako je primjenljivo.

Predlogom ovog zakona realizuju se osnovni ciljevi koji se odnose na zakonsko uređivanje prometa na malo lijekova i medicinskih sredstava i kontinuirano snabdijevanje građana kvalitetnim, bezbjednim i efikasnim lijekovima i kvalitetnim i bezbjednim medicinskim sredstvima, uz racionalno korišćenje sredstava, obezbjeđivanje dostupne i pravilne primjene lijekova i poboljšanje terapijskog ishoda, primjenom načela farmaceutske zdravstvene zaštite i dobre apotekarske prakse, kao i propisivanje proizvoda koji nijesu lijekovi i medicinska sredstva, a čiji promet na malo može da se vrši u apoteci, kao zdravstvenoj ustnovi.

### 3. Opcije

- Koje su moguće opcije za ispunjavanje ciljeva i rješavanje problema? (uvijek treba razmatrati "status quo" opciju i preporučljivo je uključiti i neregulatornu opciju, osim ako postoji obaveza donošenja predloženog propisa).
- **Objasniti preferiranu opciju?**

Nedonošenjem ovog zakona postojala bi određena normativna praznina, odnosno neuređenost obavljanja apotekarske djelatnosti, kao važnog segmenta zdravstvene zaštite koja podrazumijeva promet na malo i kontinuirano snabdijevanje građana kvalitetnim, bezbjednim i efikasnim lijekovima i kvalitetnim i bezbjednim medicinskim sredstvima, uz racionalno korišćenje sredstava, obezbjeđivanje dostupne i pravilne primjene lijekova i poboljšanja terapijskog ishoda, primjenom načela farmaceutske zdravstvene zaštite i dobre apotekarske prakse.

### 4. Analiza uticaja

- Na koga će i kako će najvjerojatnije uticati rješenja u propisu - nabrojati pozitivne i negativne uticaje, direktne i indirektne.
- Koje troškove će primjena propisa izazvati građanima i privredi (naročito malim i srednjim preduzećima).
- Da li pozitivne posljedice donošenja propisa opravdavaju troškove koje će on stvoriti.
- Da li se propisom podržava stvaranje novih privrednih subjekata na tržištu i tržišna konkurencija.
- **Uključiti procjenu administrativnih opterećenja i biznis barijera.**

Predložena rješenja obezbjeđuju potpuno uređivanje ove oblasti, u smislu da apotekarsku djelatnost može da obavlja apoteka, kao zdravstvena ustnova koja mora da ispunjava određene uslove u pogledu prostora i opreme, a što se tiče kadra ovu djelatnost mogu da obavljaju samo farmaceuti i farmaceutski tehničari. Farmaceut je u obavljanju apotekarske djelatnosti samostalan, dok farmaceutski tehničar ne može samostalno da obavlja apotekarsku djelatnost bez prisustva farmaceuta, kao ni da izdaje, odnosno prodaje na malo lijekove i da izrađuje galenske, odnosno magistralne lijekove.

Predložena zakonska rješenja ne izazivaju troškove na teret privrede.

Nije potrebno stvaranje novih privrednih subjekata na tržištu i ne dovodi se u pitanje kriterijum tržišne konkurencije, niti stvaranje biznis barijera.

### 5. Procjena fiskalnog uticaja

- Da li je potrebno obezbjeđenje finansijskih sredstava iz budžeta Crne Gore za implementaciju propisa i u kom iznosu?
- Da li je obezbjeđenje finansijskih sredstava jednokratno, ili tokom određenog

vremenskog perioda? **Obrazložiti.**

- Da li implementacijom propisa proizilaze međunarodne finansijske obaveze? **Obrazložiti.**
- Da li su neophodna finansijska sredstva obezbijedena u budžetu za tekuću fiskalnu godinu, odnosno da li su planirana u budžetu za narednu fiskalnu godinu?
- Da li je usvajanjem propisa predviđeno donošenje podzakonskih akata iz kojih će proisteci finansijske obaveze?
- Da li će se implementacijom propisa ostvariti prihod za budžet Crne Gore?
- **Obrazložiti** metodologiju koja je korišćenja prilikom obračuna finansijskih izdataka/prihoda.
- Da li su postojali problemi u preciznom obračunu finansijskih izdataka/prihoda? **Obrazložiti.**
- Da li su postojale sugestije Ministarstva finansija na nacrt/predlog propisa?
- Da li su dobijene primjedbe uključene u tekst propisa? **Obrazložiti.**

Za Predlog zakona o apotekarskoj djelatnosti nije potrebno dodatno izdvajanje finansijskih sredstava iz budžeta.

Implementacijom ovog zakona ne proizilaze međunarodne finansijske obaveze.

Usvajanjem ovog zakona predviđeno je donošenje tri podzakonska akta za njegovo sprovođenje i nijesu potrebna dodatna novčana sredstva.

Implementacija ovog zakona dovešće do korišćenja efikasnih, kvalitetnih i bezbjednih lijekova i bezbjednih i kvalitetnih medicinskih sredstava, u cilju zaštite života i zdravlja ljudi.

Nije moglo biti problema u preciznom obračunu finansijskih izdataka/prihoda, jer ih i nema.

Nijesu postojale sugestije Ministarstva finansija na inicijativu za donošenje ovog zakona.

Kako nijesu postojale sugestije, tako nije bilo ni primjedbi koje bi bile implementirane u tekst zakona.

#### **6. Konsultacije zainteresovanih strana**

- **Naznačiti** da li je korišćena eksterna ekspertska podrška i ako da, kako.
- **Naznačiti** koje su grupe zainteresovanih strana konsultovane, u kojoj fazi RIA procesa i kako (javne ili ciljane konsultacije).
- **Naznačiti** glavne rezultate konsultacija, i koji su predlozi i sugestije zainteresovanih strana prihvaćeni odnosno nijesu prihvaćeni. **Obrazložiti.**

U postupku pripreme Predloga zakona o apotekarskoj djelatnosti korišćenja je ekspertska podrška Svjetske zdravstveno organizacije, u okviru implementacije Dvogodišnjeg sporazuma o saradnji između Ministarstva zdravlja i Svjetske zdravstveno organizacije. U tom procesu učestvovali su eksperti iz Slovenije, Hrvatske i Malte. Takođe, razmatrane su i preporuke Evropske i Međunarodne federacije i udruženja farmaceuta, uz organizovanje su ekspertskih konsultacija. Takođe, sproveden je i postupak konsultovanja javnosti i javna rasprava, kao i međusektorsko usaglašavanje, u skladu sa važećim propisima.

#### **7: Monitoring i evaluacija**

- **Koje su potencijalne prepreke za implementaciju propisa?**
- **Koje će mjere biti preduzete tokom primjene propisa da bi se ispunili ciljevi?**
- **Koji su glavni indikatori prema kojima će se mjeriti ispunjenje ciljeva?**
- **Ko će biti zadužen za sprovođenje monitoringa i evaluacije primjene propisa?**

Ne postoji prepreka za implementaciju Zakona o apotekarskoj djelatnosti.

Primjenom ovog zakona urediće se promet na malo lijekova i medicinskih sredstava i kontinuirano snabdijevanje građana kvalitetnim, bezbjednim i efikasnim lijekovima i kvalitetnim i bezbjednim medicinskim sredstvima, uz racionalno korišćenje sredstava, obezbjeđivanje dostupne i pravilne primjene lijekova i poboljšanja terapijskog ishoda, primjenom načela

farmaceutске zdravstvene zaštite i Dobre apotekarske prakse. Indikatori prema kojima će se mjeriti ispunjavanje ciljeva je kontinuirano snabdijevanje građana kvalitetnim, bezbjednim i efikasnim lijekovima i kvalitetnim i bezbjednim medicinskim sredstvima, uz racionalno korišćenje sredstava, obezbjeđivanje dostupne i pravilne primjene lijekova i poboljšanja terapijskog ishoda, primjenom načela farmaceutске zdravstvene zaštite i Dobre apotekarske prakse, kao i obavljanje apotekarske djelatnosti u apoteci od strane farmaceuta i farmaceutskih tehničara, u skladu sa zakonom. Spovođenje monitoringa i evaluaciju primjene ovog zakona vršiće Ministarstvo zdravlja, a inspekcijски nadzor zdravstveni inspektor, u skladu sa zakonom.

Podgorica,  
20.12.2018.godine



Ministar,  
dr Kenan Hrapović