

На основу члана 31. Закона о инспекцијском надзору („Службени гласник РС“, бр. 36/15 , 44/18 - др. закон, 95/18), Министар здравља издаје

**Акт о примени прописа
везано за надзор над обављањем апотекарске делатности**

Одредбом члана 1. став 3. Закона о здравственој заштити („Службени гласник РС”, бр. 25/19) прописано је да се на питања поступка инспекцијског надзора која нису другачије уређена овим законом, примењују одредбе закона којим се уређује инспекцијски надзор. Сагласно члану 241. став 2. Закона о здравственој заштити, надзор над обављањем апотекарске делатности је надзор над радом апотекарске установе, апотеке приватне праксе, апотеке дома здравља, апотеке као организационог дела друге здравствене установе на примарном нивоу здравствене заштите, болничке апотеке и надзор над апотекарском делатношћу у другом правном лицу, који се врши преко фармацеутског инспектора, у складу са законом. Сагласно члану 208. став 1. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС“ бр. 30/10, 107/12, 105/17-др.закон и 113/17-др.закон), надзор над спровођењем овог закона и прописа донетих за спровођење овог закона врши министарство надлежно за послове здравља преко инспектора за лекове и медицинска средства. Имајући у виду да је Закон о лековима и медицинским средствима *lex specialis* у односу на Закон о здравственој заштити, као и чињеницу да су назив инспектора и овлашћења везано за доношење решења којим се утврђује испуњеност услова и издаје одобрење за оснивање апотеке дома здравља и апотеке као организационог дела друге здравствене установе на примарном нивоу здравствене заштите, као и болничке апотеке, односно за доношење решења за производњу лекова и медицинских средстава, промет на мало медицинских средстава, израду галенских лекова, промет на велико, лабораторијско испитивање, као и у поступку издавања сертификата о Доброј произвођачкој пракси и Доброј лабораторијској пракси, различито регулисани наведеним законима, Министар здравља је ова питања уредио Актом о примени прописа.

Након ступања на снагу Закона о здравственој заштити, утврђивање испуњености услова и доношење решења о оснивању апотекарске установе, сагласно члану 224. Закона о здравственој заштити, обавља фармацеутски инспектор. Стручна спрема фармацеутског инспектора из члана 243. став 2. Закона о здравственој заштити - магистар фармације са положеним стручним испитом у складу са овим законом, државним стручним испитом и испитом за инспектора, у складу са законом, као и са најмање три године радног искуства у струци, одговара стручној спреми инспектора за лекове и медицинска средства из члана 209. став 1. Закона о лековима и медицинским средствима - у хуманој медицини послове инспектора може да врши лице које има завршен медицински или фармацеутски факултет, положен стручни испит у складу са

законом којим се уређује здравствена заштита и стручни испит за рад у органима државне управе и најмање три године радног искуства у струци. У том смислу, и Правилник о унутрашњој организацији и систематизацији радних места у Министарству здравља (у члану 32. и другим члановима) предвиђа Одељење за инспекцију за лекове и медицинска средства, психоактивне контролисане супстанце и прекурсоре и инспекторе за лекове и медицинска средства, психоактивне контролисане супстанце и прекурсоре, тако да је Министар здравља донео решења којима се запослени који испуњавају прописане услове распоређују на радна места инспекторе за лекове и медицинска средства, психоактивне контролисане супстанце и прекурсоре у Одељењу за инспекцију за лекове и медицинска средства, психоактивне контролисане супстанце и прекурсоре. На основу ових решења о распоређивању, а сагласно члану 51. Закона о инспекцијском надзору („Службени гласник РС”, бр. 36/15 , 44/18 - др. закон, 95/18), инспекторима су издате службене легитимације као инспекторима за лекове и медицинска средства, психоактивне контролисане супстанце и прекурсоре и стога надзор над обављањем апотекарске делатности, сагласно члану 241. став 2. Закона о здравственој заштити, не могу да обављају као фармацеутски, већ само као инспектори за лекове и медицинска средства, психоактивне контролисане супстанце и прекурсоре.

Одредбама чланова 208. став 3. и члана 211. Закона о лековима и медицинским средствима прописана су овлашћења инспектора за лекове и медицинска средства, психоактивне контролисане супстанце и прекурсоре у вршењу надзора. Одредбом члана 212. ст. 6. и 7. Закона о лековима и медицинским средствима, прописано је да на основу записника који сачињава инспектор о условима за производњу лекова и медицинских средстава, промет на мало медицинских средстава, израду галенских лекова, промет на велико, лабораторијско испитивање, као и у поступку издавања сертификата о Доброј произвођачкој пракси и Доброј лабораторијској пракси, министар надлежан за послове здравља доноси решење, које је коначно је у управном поступку и против њега се може покренути управни спор. На основу члана 229. став 3. и члана 231. став 3. Закона о здравственој заштити, решење којим се утврђује испуњеност услова да апотека дома здравља и апотека као организациони део друге здравствене установе на примарном нивоу здравствене заштите, као и болничка апотека испуњавају услове и могу обављати апотекарску делатност, односно делатност болничке апотеке доноси фармацеутски инспектор и да се против тог решења може изјавити жалба Министру здравља. С обзиром да надзор над обављањем апотекарске делатности, сагласно члану 241. став 2. Закона о здравственој заштити, не могу да обављају као фармацеутски, већ само као инспектори за лекове и медицинска средства, психоактивне контролисане супстанце и прекурсоре, то и решење којим се утврђује испуњеност услова и издаје одобрење за оснивање апотеке дома здравља и апотеке као организационог дела друге здравствене установе на примарном нивоу здравствене заштите, као и болничке апотеке, доноси Министар здравља. Ово решење је, на основу сходне примене члана 212. ст. 6. и 7. Закона о лековима и медицинским средствима, коначно у управном поступку и против њега се може покренути управни спор.

Имајући у виду претходно изложено, надзор над обављањем апотекарске делатности, сагласно члану 241. став 2. Закона о здравственој заштити, као надзор над радом апотекарске установе, апотеке приватне праксе, апотеке дома здравља, апотеке као организационог дела друге здравствене установе на примарном нивоу здравствене заштите, болничке апотеке и надзора над апотекарском делатношћу у другом правном лицу врше инспектори за лекове и медицинска средства. Инспектори за лекове и медицинска средства утврђују испуњеност услова за оснивање апотеке дома здравља и апотеке као организационог дела друге здравствене установе на примарном нивоу здравствене заштите, као и болничке апотеке. Решење којим се утврђује испуњеност услова за оснивање апотеке дома здравља и апотеке као организационог дела друге здравствене установе на примарном нивоу здравствене заштите, као и болничке апотеке доноси Министар здравља. Ово решење је, на основу сходне примене члана 212. ст. 6. и 7. Закона о лековима и медицинским средствима, коначно у управном поступку и против њега се може покренути управни спор.

МИНИСТАР

др Златибор Ђончар

