

**REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA I SOCIJALNE SKRBI**

**PRIJEDLOG
ZAKONA O IZMJENI I DOPUNI ZAKONA O LJEKARNIŠTVU
S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA**

Zagreb, rujan 2008.

PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENI I DOPUNI ZAKONA O LJEKARNIŠTVU

I. USTAVNA OSNOVA ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavna osnova za donošenje Zakona o izmjeni i dopuni Zakona o ljekarništvu sadržana je u članku 2. stavku 4. podstavku 1. Ustava Republike Hrvatske.

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

Hrvatski sabor 17. srpnja 2003. godine donio je Zakon o ljekarništvu koji je stupio na snagu 6. kolovoza 2003. godine. Važećim 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.

Sukladno važećem Zakonu 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 Hrvatske ljekarničke komore i odobrenje za samostalan rad. U odnosu na strance, za obavljanje ljekarničke djelatnosti važećim zakonom utvrđeni su isti opći uvjeti, osim državljanstva Republike Hrvatske, s time da oni mogu obavljati ljekarničku djelatnost u Republici Hrvatskoj prema propisima koji uređuju rad stranaca u Republici Hrvatskoj.

Europski Parlament i Vijeće Europske unije 7. rujna 2005. godine donijeli su Direktivu 2005/36 o priznavanju stručnih kvalifikacija.

Navedenom Direktivom implementirane su odrednice Ugovora o osnivanju Europske zajednice o ukidanju prepreka slobodnome kretanju osoba i usluga između država članica što za državljane država članica uključuje, posebice, pravo na obavljanje određene profesije u svojstvu samostalno zaposlene osobe ili zaposlene osobe u državi članici različitoj od one u kojoj su stekle svoje stručne kvalifikacije.

Direktivom 2005/36 jamči se osobama koje su stekle stručne kvalifikacije u jednoj od država članica pristup istoj profesiji i ista prava prilikom obavljanja te profesije u drugoj državi članici kao i državljanima te države članice. Cilj je ove Direktive poboljšanje pravila važećih sustava priznavanja kvalifikacija u svjetlu iskustava te istovremeno održanje načela i jamstva slobode poslovnog nastana koja su ugrađena u te sustave.

Direktiva se primjenjuje na sve državljane država članica koji žele obavljati uređenu profesiju u državi članici različitoj od one u kojoj su stekli svoje stručne kvalifikacije, bilo u svojstvu zaposlene osobe ili osobe koja samostalno obavlja profesionalnu djelatnost. Pri

tome se pod uređenom profesijom podrazumijeva profesionalna djelatnost kod koje je pristup i obavljanje, odnosno način obavljanja na temelju odgovarajućih propisa izravno ili neizravno uvjetovan posjedovanjem određenih stručnih kvalifikacija.

Priznavanjem stručnih kvalifikacija država članica domaćin nositelju omogućava pristup profesiji za koju je osposobljen u matičnoj državi članici kao i obavljanje te profesije pod uvjetima koji vrijede za njezine državljanke.

U postupku priznavanja stručnih kvalifikacija Direktiva utvrđuje princip automatskog priznavanja za određene profesije. Sukladno Direktivi svaka država članica priznaje dokaze o formalnim kvalifikacijama za liječnike, koji omogućuju pristup profesionalnim djelatnostima liječnika s osnovnom izobrazbom i liječnika specijalista, kao i dokaze o formalnim kvalifikacijama za medicinske sestre za opću zdravstvenu skrb, stomatologe, stomatologe specijaliste, veterinare, farmaceute i arhitekta, koji zadovoljavaju minimalne uvjete izobrazbe te za potrebe pristupa profesionalnim djelatnostima i njihovo obavljanje priznaje tim dokazima na svom teritoriju jednaku valjanost kao i dokazima o formalnim kvalifikacijama koje sama izdaje.

U odnosu na farmaceute, Direktiva kao dokaz o formalnim kvalifikacijama za farmaceuta priznaje izobrazbu u trajanju od minimalno pet godina, koja uključuje četiri godine redovne teoretske i praktične izobrazbe na sveučilištu ili na visokoškolskoj ustanovi priznatog, istovjetnog stupnja ili koja je pod nadzorom sveučilišta te šest mjeseci pripravništva u ljekarni ili u bolnici, pod nadzorom farmaceutskog odjela te bolnice. Izobrazba farmaceuta treba dati jamstvo da je osoba stekla primjereno poznavanje lijekova i tvari koje se koriste u proizvodnji lijekova, primjereno poznavanje farmaceutske tehnologije i fizikalnog, kemijskog, biološkog, mikrobiološkog testiranja medicinskih proizvoda, primjereno poznavanje metabolizma i učinaka medicinskih proizvoda i djelovanja toksičnih tvari te korištenje medicinskih proizvoda, primjereno znanje za procjenu znanstvenih podataka u vezi lijekova kako bi se na temelju ovog znanja mogli dostaviti odgovarajući podaci, odgovarajuće poznavanje zakonskih i drugih zahtjeva povezanih s farmaceutskom praksom.

Implementacija Direktive 2005/36 o priznavanju kvalifikacija u domaće zakonodavstvo iziskuje prilagodbu pravne regulative na području priznavanja inozemnih obrazovnih kvalifikacija te na području kojem se uređuje obavljanje pojedinih profesija u zdravstvu.

Predloženim zakonom se u cilju ukidanja prepreka slobodnome kretanju osoba i usluga između država članica rješavaju pitanja vezana uz uvjete za obavljanje ljekarničke djelatnosti državljanina država članica Europske unije. Uz primjenu propisa koji uređuju rad stranaca u Republici Hrvatskoj, farmaceutima državljanima država članica Europske unije sa stečenom izobrazbom farmaceuta omogućava se obavljanje ljekarničke djelatnosti bez položenoga stručnog ispita. Državljanin država članica Europske unije moraju poznavati hrvatski jezik najmanje na razini koja je potrebna za nesmetanu i nužnu komunikaciju s pacijentom.

Predloženim izmjenama uvažava se posebnost vremena i procesa pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji te omogućava prilagodba domaće pravne regulative zakonodavstvu Europske unije.

III. OCJENA SREDSTAVA POTREBNIH ZA PROVEDBU PREDLOŽENOG ZAKONA

Provedba predloženog zakona neće zahtijevati dodatna sredstva iz državnog proračuna.

IV. PRIJEDLOG ZA DONOŠENJE ZAKONA O IZMJENI I DOPUNI ZAKONA O LJEKARNIŠTVU PO HITNOM POSTUPKU

Zbog potrebe usklađenja domaćeg zakonodavstva s propisima Europske unije na području uređenja ljekarničke profesije sukladno članku 161. Poslovnika Hrvatskoga sabora predlaže se donošenje Zakona o izmjeni i dopuni Zakona o ljekarništvu po hitnom postupku.

**KONAČNI PRIJEDLOG
ZAKONA O IZMJENI I DOPUNI ZAKONA O LJEKARNIŠTVU**

Članak 1.

U Zakonu o ljekarništvu («Narodne novine», br. 121/03 i 35/08) u članku 20. iza stavka 1. dodaju se novi stavci 2. i 3. koji glase:

„Opći uvjeti iz stavka 1. podstavka 2. i 4. ne odnose se na državljane država članica Europske unije.

Državljeni država članica Europske unije moraju poznavati hrvatski jezik najmanje na razini koja je potrebna za nesmetanu i nužnu komunikaciju s pacijentom.“

Dosadašnji stavci 2. - 4. postaju stavci 4. - 6.

Članak 2.

U članku 21. stavku 2. riječi: „odnosno stavka 2.“ zamjenjuju se riječima: „odnosno stavka 2., 3. i 4.“

Članak 3.

Hrvatska ljekarnička komora obvezna je uskladiti Statut s odredbama ovoga Zakona u roku od tri mjeseca od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Ostale opće akte Hrvatska ljekarnička komora obvezna je uskladiti s ovim Zakonom i Statutom u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Članak 4.

Ovaj Zakon stupa na snagu danom pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji, a objavit će se u »Narodnim novinama«.

OBRAZLOŽENJE

Uz članak 1.

Radi ukidanja prepreka slobodnome kretanju osoba i usluga između država članica Europske unije, odredbom članka 1. zakonskoga prijedloga uređuje se da se položen stručni ispit i znanje hrvatskoga jezika kao opći uvjeti za obavljanje ljekarničke djelatnosti ne odnose na državljane država članica Europske unije. Za obavljanje ljekarničke djelatnosti državljani država članica Europske unije moraju poznavati hrvatski jezik najmanje na razini koja je potrebna za nesmetanu i nužnu komunikaciju s pacijentom.

Uz članak 2.

Usklađenje sa člankom 1. zakonskoga prijedloga.

Uz članak 3.

Određuju se rokovi usklađenja Statuta i općih akata Hrvatske ljekarničke komore s odredbama ovoga Zakona.

Uz članak 4.

Određuje se dan stupanja na snagu ovoga Zakona.

ODREDBE VAŽEĆEG ZAKONA KOJE SE MIJENJAJU, ODNOSNO DOPUNJUJU

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.