

Mr Vesna Živković,  
Istraživač-saradnik u Institutu za uporedno pravo  
Beograd

udk: 347.728:615.12(450)

Primljeno 10.01.2008.

## **PRAVNO UREĐENJE APOTEKARSKE DELATNOSTI U REPUBLICI ITALIJI**

*U ovom članku predstavljene su odredbe različitih italijanskih propisa kojima je uređena apotekarska delatnost tj. osnivanje i rad apoteka na teritoriji Republike Italije. Italija je osnove sistema zdravstvene zaštite, uključujući apotekarsku delatnost, postavila još tridesetih godina prošlog veka, da bi šezdesetih godina pristupila sveobuhvatnijem regulisanju ove oblasti uzimajući u obzir društvene promene koje su se dogodile u međuvremenu. Kao država članica EU, ona je, međutim, nadalje menjala i dopunjavala svoje propise, ali i donela neke nove, kako bi svoja pravna pravila usaglasila sa standardima postavljenim u EU. U članku su, pored osnivanja i rada apoteka, prikazani i način organizovanja italijanskih apotekara u različita udruženja radi zaštite profesionalnih interesa, a ukazano je i na nekoliko bitnih pitanja u vezi sa proizvodnjom i prometom lekova. Imajući u vidu da su zemlje u okruženju na sličan način uredile apotekarsku delatnost, članak bi mogao da posluži kao dobar osnov i orijentir za domaće pravnike koji budu radili na uređenju apotekarske delatnosti u Republici Srbiji*  
*Ključne reči: apotekarska delatnost, Italija, EU standardi, Srbija.*

### **I UVOD**

Pitanja osnivanja i rada apoteka u Italiji su regulisana prečišćenim tekstom zakona o zdravstvu,<sup>1</sup> kao i Zakonom o farmaceutskim uslugama,<sup>2</sup> donetim 1968. godine, koji je značajno izmenjen i dopunjen 1991. godine Zakonom o reorganizaciji farmaceutskog sektora.<sup>3</sup> Pomenutim izmenama

---

1 Prečišćen tekst je usvojen Uredbom od 27.07.1934, br. 1265, objavljenom u Službenom listu Italije 9.08.1934, br. 186.

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

3 Legge 8 novembre 1991, n. 362, Norme di riordino del settore farmaceutico,

i dopunama italijanski zakonodavac je uskladio postojeći propis sa novim pravnim tendencijama u farmaceutskom sektoru i evropskim standardima.

U ovom članku prikazani su način osnivanja i rad apoteka predviđeni Zakonom o farmaceutskim uslugama, a potom i izmene tog propisa kojima je usklađen sa standardima EU.

Imajući u vidu da je Italija, ipak, u nekim pitanjima odstupila od pomenutih standarda, u članku će biti pomenuti i slučajevi odstupanja, kao i mere koje je Evropska unija zbog toga preduzela protiv ove zemlje.

Pored pomenutih propisa, za apotekarsku delatnost u Italiji važan je i propis kojim se regulišu pitanja (uslovi i način) upisa u profesionalni registar farmaceuta.<sup>4</sup>

Italija ima nacionalni sistem zdravstvene zaštite koji se finansira iz budžeta, a čiji je cilj pružanje jedinstvene i sveobuhvatne zdravstvene zaštite na teritoriji cele zemlje. Usluge zdravstvene zaštite se organizuju na nivou regiona (oblasti), a sredstva za njihovo obavljanje se prikupljaju iz lokalnih dažbina.

## II OSNIVANJE APOTEKA U REPUBLICI ITALIJI

### a) Osnivanje po teritorijalnom principu

U Italiji, apoteke su raspoređene prema teritorijalnom principu, pri čemu se kao ključni parametri uzimaju broj stanovnika i fizičko rastojanje između apotekarskih ustanova. Dozvolu za otvaranje i rad apoteka izdaje nadležni organ na teritoriji na kojoj ona treba da se nalazi. Apoteke su raspoređene tako da u opštinama koje imaju do 12.500 stanovnika može da bude otvorena jedna apoteka na svakih 5000 stanovnika, a u drugim opštinama po jedna apoteka na svakih 4000 stanovnika.

Premeštanje apoteke sa jednog na drugo mesto u okviru teritorije za koju je dobijena dozvola može se učiniti samo uz zahtev podnet zdravstvenom organu nadležnom za tu teritoriju. U dozvoli za premeštanje

---

publicata nella Gazzetta Ufficiale 16 novembre 1991, n. 269

4 Decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, Gazzetta Ufficiale 23 ottobre 1946., n. 241 Ricostituzione degli Ordini delle professioni sanitarie e per la disciplina dell'esercizio delle professioni stesse, izmenjen i dopunjen 2005. godine.

preciznije se određuje gde se ona nalazi. Prilikom otvaranja nove apoteke vodi se računa o međusobnom rastojanju apoteka na istoj teritoriji (jedna apoteka mora da bude udaljena najmanje 200 metara od drugih postojećih apoteka), kao i o potrebama stanovnika na toj lokaciji.

Svaka opština mora da ima organizacioni plan apoteka u kome se utvrđuje broj, pojedinačna sedišta apoteka i zona svake od njih. Organizacioni plan opštine utvrđuje se odlukom koju konačno donosi pokrajinski lekar,<sup>5</sup> uz prethodne konsultacije sa zainteresovanim opštinskim savetom i pokrajinskim savetom za zdravlje. Opštinski sindikat koji je zainteresovan, ima pravo da interveniše savetodavnim glasom na sastancima pokrajinskog saveta za zdravlje na kojima se raspravlja o organizacionom planu opštine.

Organizacioni plan se objavljuje u pokrajinskom službenom glasniku i menja se svake dve godine, na osnovu izveštaja o broju stanovnika koji žive u toj opštini, koji se objavljuje u centralnom zavodu za statistiku. Organizacioni plan mora da bude objavljen u pokrajinskom službenom glasniku.<sup>6</sup> Ovaj plan mora da sadrži informacije o sedištima apoteka, opis zone u kojoj se ona nalaze i broj postojećih apoteka.<sup>7</sup>

### **b) Dodeljivanje slobodnih i osnivanje novih apoteka prema starim propisima**

Zakon o farmaceutskim uslugama je prvobitno imao niz odredbi o konkursu za dodelu apoteka. Međutim, Zakon je izmenjen i dopunjen 1991. godine Zakonom o reorganizaciji farmaceutskog sektora, kojim su ove odredbe delom ukinute a delom dopunjene i izmenjene,<sup>8</sup> i kojim je izvršena decentralizacija apoteka u Italiji.

Odredbe zakona iz 1968. su zanimljive jer je već u njemu napravljena razlika između gradskih i seoskih apoteka, a interesantan je i način na koji je konkurs bio organizovan, kao i tada postojeći zahtevi u pogledu učesnika.

---

5 *Medico provinciale* (pokrajinski lekar) je institucija na nivou pokrajine koja je nadležna za određena pitanja u oblasti zdravstva, uključujući i farmaceutske usluge.

6 Videti članove 1 i 2 Zakona br. 475, od 2. aprila 1968. godine.

7 Videti: Decreto del Presidente della Repubblica n. 1275, od 21.08.1971, Regolamento per l'esecuzione della L. 2 aprile 1968, n. 475 recante norme concernenti il servizio farmaceutico.

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

Zakon o farmaceutskim uslugama je predviđao da se sedišta slobodnih apoteka ili onih koje tek treba da se osnuju, a za koje se utvrđi da su na raspolaganju za privatnu delatnost, dodeljuju putem pokrajinskog konkursa za kvalifikacije i ispite koji se raspisivao svake druge (neparne) godine. Na ovaj konkurs mogli su se prijaviti punoletni građani Italije koji su imali građanska i politička prava, ako su fizički zdravi i ako su upisani u profesionalni registar farmaceuta.

Na konkursu za dodelu gradskih apoteka su mogli da učestvuju samo oni građani koji su ispunjavali prethodno pomenute uslove i koji su, ili su bili:

- vlasnici ili direktori jedne seoske apoteke najmanje 3 godine;
- vlasnici ili direktori gradske apoteke ili saradnici u apoteci najmanje 5 godina;
- univerzitetski profesori na katedri na Farmaceutskom fakultetu;
- pomoćnici i redovni i vanredni asistenti, kao i asistenti koji volontiraju na takvom fakultetu 5 godina;
- farmaceuti koji su preneli prava na apoteci, pošto istekne deset godina od akta o prenosu;
- farmaceuti direktori farmaceutske zadruge i farmaceuti koji su naučni saradnici u farmaceutskoj industriji upisani u profesionalni registar 5 godina.

Na konkursu za seoske apoteke su mogli da učestvuju svi farmaceuti koji su upisani u profesionalni registar.

Na molbi za učešće na konkursu, učesnik je morao da traži sedište po redu svojih preferenci, i morao je da prihvati prvu apoteku koja mu je bila dodeljena na osnovu rangiranja i redu preferenci koje je naveo. U slučaju da to nije uradio u roku od 30 dana od dana prijema obaveštenja od pokrajinskog lekara, nije mogao da izabere drugo sedište. Istovremeno učestvovanje na više od tri pokrajinska konkursa bilo je zabranjeno, pod pretnjom isključenja, o čemu je odlučivala ispitna komisija.

Komisiju koja je vršila izbor na konkursu za kvalifikacije i ispite za slobodne apoteke i one koje je tek trebalo da budu osnovane imenovao je pokrajinski lekar, a činili su je stručnjaci i lica koja su se apotekarskom delatnošću bavila u praksi. Svaki član Komisije je raspolagao sa određenim brojem poena kojim je bodovao kvalifikacije i ocenjivao ispit.

Sâm ispit se sastojao iz praktičnog dela u vezi sa farmaceutskom tehnikom, i ograničen je bio na praktičnu vežbu iz profesije, i iz usmenog

dela, koji je, pored farmaceutske tehnike, obuhvatao farmakologiju i propise o farmaciji, prema programima utvrđenim Uredbom ministarstva zdravlja. Komisija je ocenjivala i bodovala profesionalno iskustvo kandidata - bodovala se svaka godina efektivnog rada lica u svojstvu vlasnika ili direktora apoteke. Za saradnike su važila ista pravila, ali su poeni umanjivani za određeni indeks. Isto je važilo i za pomoćnike u farmaceutskoj industriji, kao i za ostale farmaceute upisane u registar, koji obavljaju pomoćne (dopunske) aktivnosti.

Određeni broj poena iz kategorije kvalifikacija koji se odnose na profesionalni rad dodeljivao se i detetu učesnika na konkursu, ili ako nije imao dece, supružniku farmaceuta čija je apoteka bila na konkursu. Takođe, na poseban način su se zbrajali poeni za profesionalni rad invalidima i ratnim vojnim invalidima u penziji.

### **c) Nova pravila o konkursu i sankcijama**

Zakon o reorganizaciji farmaceutske delatnosti iz 1991. godine je uveo novu odredbu o sankcijama u slučaju nepoštovanja pravila o pribavljanju dozvola. Svako ko otvori apoteku ili vrši farmaceutsku delatnost bez prethodno pribavljene dozvole kažnjava se zatvorom do mesec dana ili novčanom kaznom, a nadležni zdravstveni organ naređuje zatvaranje apoteke bez odlaganja.<sup>9</sup>

Novim odredbama o postupku konkursa za privatne apoteke predviđeno je da se slobodne apoteke, odnosno one koje treba da se osnuju, dodeljuju putem pokrajinskog konkursa za kvalifikacije i ispite koji se raspisuje svake druge (neparne) godine u oblastima i autonomnim pokrajinama. Na konkursu mogu da učestvuju punoletni građani država članica Evropske ekonomske zajednice, koji poseduju građanska i politička prava i koji su upisani u profesionalni registar farmaceuta, i koji nisu napunili šezdeset godina života u trenutku isteka roka za podnošenje zahteva. Dakle, apoteku i dalje mogu da osnuju samo farmaceuti.

Ako oblasti i autonomne pokrajine ne raspišu konkurs za dodelu slobodnih ili apoteka koje treba da budu osnovane u predviđenom roku ili ako u predviđenom roku ne imenuju ispitnu komisiju, ministarstvo zdravlja imenuje lice (poverenika) koje je zaduženo za raspisivanje konkursa i za imenovanje ispitne komisije. Poverenik ostaje na dužnosti kako bi

---

9 Član 3 Zakona o reorganizaciji farmaceutske delatnosti.

garantovao regularan ishod konkursa dok apoteke ne budu dodeljene pobjednicima. On o svom radu obaveštava Ministarstvo zdravlja. Imenovana ispitna komisija odobrava rang listu pobjednika u zakonom predviđenom roku (sto osamdeset dana) od dana objavljivanja oglasa o konkursu. Ako poverenik nije u mogućnosti da učestvuje u radu ispitne komisije, oblasti i pokrajine ili on sâm preduzimaju mere za njegovu zamenu, bez odlaganja. Ako komisija ne izvrši svoju obavezu sprovođenja konkursa i odobravanja rang liste pobjednika na konkursu, oblasti i pokrajine ili poverenik imenuju novu komisiju. Sastav ispitne komisije, kriterijumi za ocenu kvalifikacija i dodeljivanje poena, ispit i način odvijanja konkursa utvrđuju se podzakonskim aktom nadležnog ministra.

### III DECENTRALIZACIJA FARMACEUTSKOG SEKTORA U ITALIJI

Zakonom o reorganizaciji farmaceutskog sektora izvršena je i decentralizacija apoteka u Italiji. Regioni (oblasti) i pokrajine preduzimaju u vreme revizije organizacionog plana apoteka mere u cilju utvrđivanja novih zona vezanih za pojedina sedišta apoteka, uz prethodne konsultacije sa opštinom i teritorijalno nadležnom lokalnom zdravstvenom jedinicom, ako se pokaže da postoje velike promene u rasporedu stanovništva opštine ili oblasti gradova (pri čemu ne moraju nužno da postoje suštinske razlike u ukupnom broju stanovnika). Na zahtev imaoca apoteke, oblasti odnosno pokrajine mogu dozvoliti premeštanje apoteke. Premeštanje se može vršiti u zoni novog naseljenog mesta u okviru opštinske ili gradske teritorije, uz prethodne konsultacije sa lokalnom zdravstvenom jedinicom i pokrajinskim redom farmaceuta nadležnih za tu teritoriju. U svakom slučaju, prilikom odlučivanja o dozvoli premeštanja neophodno je voditi računa o potrebama za apotekarskim uslugama, koje su utvrđene na osnovu premeštanja stanovništva, i nije dozvoljeno menjati broj apoteka koji je predviđen zakonom (jedna na 5000 stanovnika u mestima gde ima do 12.500 stanovnika, a u drugim mestima na svakih 4000 stanovnika).

Zakonom o reorganizaciji farmaceutskog sektora izmenjene su i neke odredbe Zakona o merama u korist seoskih farmaceuta.<sup>10</sup> U Italiji se pravi razlika između gradskih i seoskih apoteka. Gradske apoteke su one koje se nalaze u naseljima sa preko 5000 stanovnika, dok su seoske one koje se

10      Legge 8 marzo 1968, n. 221, *Provvidenze a favore dei farmacisti rurali*.

nalaze u naseljima (opštinama, delovima naselja ili naseljenim centrima) sa manje od 5000 stanovnika.<sup>11</sup>

Iako većinu apoteka u Italiji čine privatne apoteke, postoji i izvestan broj državnih apoteka, koje uglavnom osnivaju lokalne samouprave u ruralnim predelima u kojima postoji potreba za apotekama, ali ne i dovoljna zainteresovanost za obavljanje apotekarske delatnosti od strane privatnog sektora.

#### **IV FARMACEUTSKI DISPANZERI**

U Italiji, kao državi koja je turistički veoma razvijena, predviđeno je osnivanje privremenih farmaceutskih dispanzera.<sup>12</sup> Ako u opštinama, delovima naselja ili naseljenim centrima sa manje od 5000 stanovnika ne bude otvorena privatna ili državna apoteka predviđena organizacionim planom, oblasti (regioni) i autonomne pokrajine osnivaju farmaceutske dispanzere. Upravljanje dispanzerima, koje je regulisano odlukom oblasti i autonomnih pokrajina, povereno je imaoću privatne ili javne apoteke u preferencijalnoj zoni imaoća najbliže apoteke. U slučaju da on odustane, dispanzerom upravlja opština. Farmaceutski dispanzeri snabdeveni su lekovima za opštu upotrebu i hitnom pomoći, koji su već pripremljeni. U zdravstvenim i turističkim centrima, kao i u drugim klimatskim lokalitetima, kupalištima ili banjama ili mestima od značaja za turizam, sa populacijom do 12.500 stanovnika, oblasti i autonomne pokrajine mogu da dozvole, pored postojećih apoteka, otvaranje sezonskih farmaceutskih dispanzera, vodeći računa o dnevnom proseku godišnje posećenosti utvrđenom od strane preduzeća za promociju turizma.<sup>13</sup>

#### **V PRIVATNE APOTEKE**

Ovlašćenje za vođenje privatne apoteke može biti dato fizičkom licu u skladu sa važećim odredbama, potom privrednim društvima lica i zadrugama sa ograničenom odgovornošću koje su upravljale apotekama u trenutku stupanja na snagu Zakona o reorganizaciji farmaceutskog

---

11 Član 1 Zakona o merama u korist seoskih farmaceuta.

12 U našem pravu farmaceutski dispanzer terminološki i funkcionalno odgovara apotekarskoj jedinici.

13 Član 1 Zakona o merama u korist seoskih farmaceuta.

sektora. Isključivi cilj ovih društava i zadruga jeste upravljanje apotekom. Članovi društva su farmaceuti upisani u registar pokrajine u kojoj društvo ima sedište i koji ispunjavaju prethodno pomenute uslove. Vođenje apoteke kojom upravlja društvo povereno je jednom od članova koji je za to odgovoran. Kada direktor/direktorka iz nekog od razloga ne može da obavlja delatnost (zbog bolesti, odsluženja vojnog roka, trudnoće, itd.) njega/nju privremeno zamenjuje drugi član društva.

Svako iz društva može voditi jednu apoteku i dobiti odgovarajuće ovlašćenje samo ako se apoteka nalazi u pokrajini gde društvo ima sedište. Jedan farmaceut može da učestvuje samo u jednom društvu. Upravljanje privatnim apotekama rezervisano je za farmaceute upisane u registar pokrajine u kojoj ta apoteka ima sedište. Prenos prava na upravljanje privatnom apotekom je dozvoljeno nakon proteka tri godine od izdavanja ovlašćenja od strane nadležnog organa.

U slučaju sticanja učešća u društvu nasleđivanjem, ako postoje drugi kvalifikovani članovi društva upisani u registar pokrajine u kojoj to društvo ima sedište, sticalac mora da otuđi svoje učešće u roku od tri godine od trenutka sticanja. Posebna pravila postoje za slučaj kad je sticalac supružnik ili srodnik u pravoj liniji do drugog stepena. Tada se rok odlaže dok sticalac ne napuni trideset godina. Međutim, ovaj rok može biti i deset godina od trenutka sticanja učešća, u slučaju da sticalac, u roku od godinu dana od dana sticanja učešća, upiše farmaceutski fakultet u svojstvu studenta na državnom univerzitetu ili onom koji može da daje pravno valjana zvanja. Ako postoji više sticalaca, u slučaju spora između njih, nadležni sud obezbeđuje nadzornika koji će upravljati učešćem. U slučaju neispunjenja ovih uslova, član društva, koji je sticalac, gubi prava u vezi sa učešćem.

Ako nema članova društva ili sticalaca u predviđenim rokovima, upravljanje privatnom apotekom se dodeljuje na pokrajinskom konkursu. Ako preostane samo jedan član društva, on ima pravo da uključi nove članove u društvo pod prethodno pomenutim uslovima, u roku od šest meseci.

Lice koje je član društva lica, ili zadruge sa ograničenom odgovornošću koji upravljaju apotekama, osim u slučajevima nasleđivanja članstva, ne može se baviti nekom drugom delatnošću koja se vrši u sektoru proizvodnje, distribucije, posredovanja i naučnog obaveštavanja farmaceuta, biti imalac, privremeni rukovodilac, direktor ili saradnik u

drugoj apoteci, niti može raditi u nekoj privatnoj ili javnoj službi.

Statut društva i sve njegove naknadne promene dostavljaju se federaciji redova farmaceuta Italije, kao i savetniku za zdravlje nadležne oblasti ili autonomne pokrajine, pokrajinskom redu farmaceuta i lokalnoj zdravstvenoj jedinici nadležnoj za tu teritoriju, u roku od šezdeset dana od datuma davanja ovlašćenja za upravljanje apotekom.

Nepoštovanje ovih odredbi i odredbi o učešću i upravljanju apotekama (u prethodnom delu) ima za posledicu privremeno brisanje farmaceuta iz profesionalnog registra na period od najmanje godinu dana. Ako je član društva koji je privremeno izbrisan iz registra, odgovorni direktor, vođenje apoteke kojom upravlja društvo, poverava se drugom članu društva. Ako su iz registra privremeno izbrisani svi članovi društva, upravljanje apotekom obustavlja se na period koji odgovara dužini suspenzije članova. Nadležni zdravstveni organ imenuje, kada je to neophodno, poverenika za period prekida redovnog upravljanja.

## **VI DRŽAVNE APOTEKE**

Udeo u pravu nad apotekama, koje postanu slobodne ili koje tek treba da se osnuju kao posledica revizije organizacionog plana, može preuzeti opština. Apotekama čiji su imaoci opštine može se upravljati na sledeći način:

- putem jedinice bez pravnog subjektiviteta;
- putem posebnog pravnog lica (društva);
- putem konzorcijuma između opština za upravljanje apotekama u kojima su one isključivi imaoci;
- putem društava kapitala osnovanim između opštine i farmaceuta koji, u trenutku osnivanja društva, rade u apotekama čiji je imalac opština.

U slučaju da se sedište apoteke koja je slobodna ili koja tek treba da se osnuje nalazi u jednoj ili više civilnih bolnica, pravo prvenstva u preuzimanju upravljanja pripada upravi jedne bolnice (ako postoji samo jedna) ili kada ih ima više, onoj koja ima najviše kreveta za smeštaj bolesnika. Kada je slobodna apoteka, odnosno apoteka koja treba da se osnuje jedina, pravo prvenstva se ostvaruje alternativno na konkursu. Kada je broj slobodnih, odnosno apoteka koje treba da se osnuju neparan, prednost u pogledu jedinice koja preostane nakon parnog broja ima opština.

Iz prava prvenstva isključene su, i stavljene na konkurs, apoteke čiji je prethodni vlasnik imao dete, ili ako nije imao dece, supružnika samo ako su oni upisani u registar.

Pokrajinski lekar obaveštava javnost o slobodnim apotekama i apotekama koje tek treba da se osnuju putem oglasa u pokrajinskom službenom glasniku. U roku od dvadeset dana od objavljivanja u pokrajinskom glasniku odluke kojom se proglašava da je apoteka slobodna ili odluke o reviziji organizacionog plana, pokrajinski lekar šalje tu odluku sindikatu opštine ili predsedniku uprave zainteresovane bolnice. Opštinska uprava ili uprava bolnice, razmatraju, u roku od šezdeset dana od dana primanja obaveštenja, na načine predviđene zakonom, eventualno preuzimanje upravljanja apotekom, o čemu odmah obaveštavaju pokrajinskog lekara. Ako propuste blagovremeno da ga obaveste o svojoj nameri preuzimanja gube pravo prvenstva.

U slučaju preuzimanja upravljanja jednom apotekom od strane druge opštine, opštinska uprava, u roku od trideset dana od dana prijema akta odobrenja od strane opštinskog administrativnog odbora, mora odobriti oglas o konkursu za kvalifikacije i ispite za mesto direktora.

U slučaju da upravljanje apotekom koja je proglašena slobodnom ili apotekom koja treba da se osnuje treba da preuzme uprava bolnice, ova uprava mora da razmotri, u roku od trideset dana od datuma slanja odobrenja od strane pokrajinskog komiteta za pomoć i društvenu dobrobit, oglas o konkursu za kvalifikacije i ispite za mesto direktora, na osnovu važećih odredbi o konkursima za bolničke farmaceute. Bolnička uprava je ovlašćena da poveri upravljanje apotekom jednom od svojih farmaceuta upisanih u profesionalni registar, koji je prošao konkurs za bolničke farmaceute.

## **VII POSTAVLJANJE ZAMENE APOTEKARU KOJI PRIVREMENO NE MOŽE DA OBAVLJA DELATNOST**

S obzirom na to da je imalac apoteke dužan da uredi poslovanje i upravljanje imovinom apoteke, dužan je, u slučaju da privremeno ne može da obavlja delatnost, da sebi pribavi zamenu. On to može učiniti putem zahteva, upućenog lokalnom zdravstvenom organu nadležnom za teritoriju na kojoj se nalazi apoteka, u kojem obrazlaže razloge nemogućnosti obavljanja apotekarske delatnosti. Razlozi mogu biti različiti: bolest,

porodični problemi, trudnoća, porođaj i dojenje, postupak usvajanja maloletnog lica i poveravanje porodici maloletnika, odsluženje vojnog roka, poziv na javne funkcije ili izbor u sindikat na nacionalnom nivou, godišnji odmor. Svaki od ovih slučajeva podrazumeva određeni period vremena odsustva, koji su u italijanskom zakonu strogo određeni. Tako npr. kada je u pitanju bolest farmaceuta, nadležna lokalna zdravstvena vlast, nakon proteka tri meseca bolovanja, ima ovlašćenje da podvrgne farmaceuta lekarskom pregledu, nakon čega se utvrđuje datum ponovnog preuzimanja upravljanja apotekom. Zamena zbog bolesti ukupno ne sme da traje duže od pet godina uzastopno, ili šest godina u toku jedne decenije. Dva perioda privremene zamene koji traju kao maksimalni period (pet ili šest godina) se ne zbrajaju kada između njih protekne period duži od mesec dana samostalnog upravljanja farmaceuta. Dužina trajanja zamene iz porodičnih razloga ne može da prekorači period od tri meseca u jednoj godini.

### **VIII PRENOS APOTEKE**

Apoteka se može preneti samo farmaceutu koji bi stekao ovlašćenje ili koji je ispunio uslove na prethodnom konkursu. Prenos je dozvoljen po proteku tri godine od sticanja prava. Prenos prava na upravljanje apotekom, međutim, mora biti priznat dekretom pokrajinskog lekara.

Farmaceut koji bi preneo pravo nad apotekom na ovaj način ne može da konkuriše za dodelu druge apoteke ako nije proteklo najmanje deset godina od akta prenosa. U tom cilju, pokrajinski lekar pokrajine u kojoj se nalazi sedište ustupljene apoteke o tome obaveštava Ministarstvo zdravlja. Izuzetno, farmaceutu koji je preneo apoteku se dozvoljava da, samo jednom u životu, stekne drugu apoteku bez učestvovanja na konkursu za dodelu, u roku od dve godine od prenosa.

Apoteka se može preneti farmaceutu, koji je upisan u profesionalni registar, koji je bio uspešan na konkursu i koji ima najmanje dve godine profesionalnog iskustva, što potvrđuje nadležni zdravstveni organ. Da bi postojala evidencija o tome koliko je profesionalno iskustvo farmaceuta, tj. koliko je profesionalnog iskustva stekao, imalac apoteke obaveštava nadležne zdravstvene organe o podacima farmaceuta na praksi, datumu početka prakse, kao i datumu efektivnog prestanka prakse. Ova obaveštenja se upisuju u odgovarajući registar koji vodi nadležni zdravstveni organ koji je dužan da vrši periodične kontrole efektivnog razvoja profesionalne

prakse. Prenos prava nad apotekom neće se smatrati važećim ako zajedno sa pravom vršenja farmaceutske delatnosti nije preneto i privredno društvo koje je ustupljeno.

U slučaju smrti imaoaca, naslednici mogu u roku od jedne godine da prenesu pravo nad apotekom, pod pomenutim uslovima, farmaceutu koji je upisan u profesionalni registar i koji je stekao ovlašćenje ili ispunio uslove na konkursu. U toku tog perioda naslednici imaju pravo da nastave privremeno da posluju kao direktori.

Imalac apoteke i odgovorni direktor ne mogu biti stalno zaposleni u državnoj upravi, uključujući mesto asistenta i šefa katedre na fakultetu, u lokalnim i javnim ustanovama, kao ni reklamirati medicinske proizvode. Zaposleni u državnim organima ili javnim ustanovama, koji su nakon učestvovanja na javnom konkursu prihvatili apoteku koja im je dodeljena, moraju da daju ostavke na prethodna mesta zaposlenja, a ovlašćenje za apoteku se daje nakon što se donese odluka o prihvatanju ostavki. Ovlašćenje se gubi zbog presude koja za sobom povlači trajnu ili privremenu zabranu obavljanja javnih funkcija odnosno zabranu vršenja profesije, ako takva zabrana nije izrečena zbog prekršaja političke prirode.

Kao što se iz prethodno izloženog može videti u italijanskom pravu samo farmaceuti mogu osnivati apoteke i njima upravljati. Pored toga, preduzeća koja distribuiraju farmaceutske proizvode ne mogu da stiču udele u preduzećima koja upravljaju opštinskim apotekama. Ovakva ograničenja, prema mišljenju italijanskih nadležnih vlasti, postavljena su u cilju zaštite javnog zdravlja, izbegavanja sukoba interesa i nadzora nad licima koja izdaju lekove pacijentima. Međutim, Evropska komisija smatra da ovakva pravila nisu usaglašena sa odredbama Ugovora o Evropskoj Zajednici i zbog toga je odlučila da izvede Italiju pred Evropski sud pravde.<sup>14</sup>

## IX PROFESIONALNI REGISTAR FARMACEUTA

U svakoj pokrajini u Italiji osnivaju se, pored redova hirurga i veterinarara i kolegijuma akušerskih sestara, redovi farmaceuta. Svako iz ovih redova i kolegijuma ima pravo da bira članove upravnog odbora. Članovi upravnog odbora biraju se na zasedanju skupštine reda, odnosno kolegijuma, među licima upisanim u odgovarajući registar. Glasanje je

14 Više o ovim pitanjima videti članak: *Community Pharmacies Establishment Ruled by European "Laws"*, objavljen na internet stranici: [www.eph.org/a/2318?var\\_recherche=italy](http://www.eph.org/a/2318?var_recherche=italy).

tajno, a izbor se vrši relativnom većinom glasova. Broj članova upravnog odbora zavisi od ukupnog broja članova reda, odnosno kolegijuma upisanih u registar.<sup>15</sup>

Upravni odbor bira među svojim članovima predsednika, potpredsednika, blagajnika i sekretara, a dužnosti mu se sastoje u sledećem:

- da sastavlja i vodi registar reda i objavljuje ga svake godine;
- da se stara o zaštiti nezavisnosti reda;
- da određuje predstavnike reda u opštinskim ili pokrajinskim komisijama, licima i organizacijama;
- da promoviše sve inicijative usmerene ka olakšavanju kulturnog napretka lica upisanih u registar;
- da daje mišljenja lokalnim organima u postupku razmatranja i sprovođenja odluka za koje su redovi i kolegijumi zainteresovani;
- da izriče disciplinske mere zdravstvenim radnicima slobodnih profesija upisanim u registar, u skladu sa zakonima i propisima na snazi;
- da posreduje, po zahtevu, u sporovima između zdravstvenih radnika, ili između zdravstvenog radnika i lica ili entiteta kojima je zdravstveni radnik pružio ili pruža profesionalne usluge, zbog troškova, honorara i drugih pitanja povezanih sa vršenjem profesionalne delatnosti, u cilju rešavanja tih sporova, a u slučaju da do sporazumnog rešenja ne dođe, da daje svoje mišljenje.

Farmaceutski red ima stalni registar u koji su upisani farmaceuti koji žive u toj oblasti. Za obavljanje svake zdravstvene delatnosti neophodan je upis u odgovarajući registar. Propisani uslovi za upis u registar su:

- da lice bude italijanski državljanin;
- da uživa u potpunosti građanska prava;
- da ima ugled u profesiji;
- da je stekao akademsko zvanje ili mu je to zvanje potvrđeno na univerzitetu ili drugom ovlašćenom institutu za visoko obrazovanje i koji je sposoban da vrši profesionalnu delatnost;
- ima boravište u oblasti gde se red nalazi.

U registar mogu biti upisani i stranci, koji su prošli kvalifikacioni test

---

15 Tako, npr. ako broj upisanih u registar ne prelazi sto, broj članova upravnog odbora je 5, ako se u registru nalazi više od 100 upisanih, ali do 500, broj članova upravnog odbora je 7, itd.

u Italiji ili u inostranstvu, kada su građani države sa kojom je italijanska Vlada ugovorila, na osnovu reciprociteta, poseban sporazum kojima im se dozvoljava vršenje profesionalne delatnosti u Italiji, pod uslovom da pokažu da poseduju ugled u profesiji i da u potpunosti uživaju građanska prava.

Zdravstveni radnici koji su zaposleni u javnoj upravi i kojima, na osnovu propisa koji se na njih primenjuju, nije zabranjeno da slobodno vrše svoju profesiju, mogu biti upisani u registar.

Brisanje iz registra se proglašava iz sledećih razloga:

a) zbog gubitka dobijenog zvanja, italijanskog državljanstva ili građanskih prava;

b) zbog premeštanja upisanog lica u inostranstvo;

c) zbog premeštanja prebivališta upisanog u registar u drugu oblast;

d) zbog odricanja lica od upisa;

e) zbog prestanka sporazuma između Italije i druge države (o čemu je bilo reči u prethodnom tekstu);

f) zbog prestanka plaćanja predviđenih doprinosa.

Pokrajinski redovi zdravstvenih radnika su ujedinjeni u nacionalne federacije sa sedištem u Rimu. Njih vodi centralni komitet koji čini trideset članova za federacije lekara-hirurga, veterinarara i farmaceuta, i šest članova za federacije akušerskih sestara. Svaki komitet bira između svojih članova predsednika, potpredsednika, blaganika i sekretara.

Centralne komitete biraju predsednici odgovarajućih redova, one godine koja sledi nakon izbora predsednika Saveta profesionalnih redova, između lica koja su upisana u registre, relativnom većinom glasova, tajnim glasanjem.

Nacionalni savet čine predsednici pojedinačnih redova i kolegijuma. U nadležnosti ovog Saveta je odobravanje plana budžeta. Nacionalni savet, na predlog centralnog komiteta, utvrđuje godišnji doprinos za troškove rada federacije, koji svaki red i kolegijum treba da stavi u depozit u vezi sa brojem upisanih u njihov registar.

Preko visokog komesarijata za higijenu i javno zdravlje osniva se za pomenute profesije i centralna Komisija. Ova Komisija odlučuje o žalbama koje su joj podnete u skladu sa propisom koji reguliše osnivanje i organizaciju redova zdravstvenih profesija i izriče disciplinske mere članovima profesija i članovima centralnih komiteta nacionalnih

federacija.<sup>16</sup>

U Italiji postoji udruženje privatnih i državnih apoteka. *Federfarma* je udruženje privatnih apoteka osnovano 1969. godine, sa sedištem u Rimu. Ono predstavlja 15,500 apoteka širom zemlje, a njegov sastavni deo čini i Ujedinjeni sindikat seoskih apotekara.<sup>17</sup> *Assofarm* je udruženje koje se stara o interesima državnih apoteka. Sedište udruženja je takođe u Rimu.<sup>18</sup>

## X PROMET LEKOVA I RADNO VREME APOTEKARA

U Italiji prodaja lekova je isključivo pravo farmaceuta, a samo apoteke mogu da prodaju farmaceutske proizvode. Pored lekova, u apotekarsku delatnost se ubrajaju i zdravstveno-medicinsko-hirurški proizvodi, hrana za bebe, kozmetika, itd. U apotekama nisu dozvoljene analize, osim merenja težine i merenja pritiska. Pored apoteka, distribucija lekova se odvija i preko nadležnih organa u regionima (oblastima), koji neposredno otkupljuju lekove od proizvođača i distribuiraju pacijentima u bolnicama i klinikama, tokom boravka i nakon napuštanja ovih ustanova. Italija pripada grupi država u kojima je farmaceutska industrija veoma razvijena i u kojoj se velika sredstva izdvajaju za istraživanja u ovoj oblasti.

U cilju usklađivanja sa propisima EU<sup>19</sup> italijanski zakonodavac je doneo propis<sup>20</sup> kojim je napravio klasifikaciju farmaceutskih proizvoda koji se mogu pustiti u promet. Ovi proizvodi su podeljeni u nekoliko kategorija, i to na:

- a) medicinske proizvode koji se izdaju bez recepta,
- b) medicinske proizvode koji se izdaju uz recept,
- c) medicinske proizvode koji se izdaju uz recept koji se mora povremeno obnavljati,

---

16 Više videti: Decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, Gazzetta Ufficiale 23 ottobre 1946., n. 241 Ricostituzione degli Ordini delle professioni sanitarie e per la disciplina dell'esercizio delle professioni stesse, izmenjen i dopunjen 2005. godine.

17 Više videti: <https://www.federfarma.it>.

18 Više videti: <http://www.assofarm.it>.

19 Council Directive 92/26/EEC of 31 March 1992 concerning the classification for the supply of medicinal products for human use.

20 D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 539 Attuazione della direttiva 92/26/CEE riguardante la classificazione nella fornitura dei medicinali per uso umano.

d) medicinske proizvode koji se izdaju uz poseban recept,

e) medicinske proizvode koji se izdaju uz tzv "ograničen" recept (recept za medicinske proizvode koji se koriste u posebnim mestima ili ih moraju izdati posebna lica) kao što su npr. medicinski proizvodi koji se mogu javno prodavati uz recepte koje izdaju bolnički centri ili lekari specijalisti, proizvodi koji se koriste isključivo u okviru bolnica ili koje može da koristi neposredno samo lekar specijalista u ambulanti. Svaka od ovih kategorija je jasno i precizno navedena, a potom, tokom godina, doneti su novi propisi kako bi se pravila koja važe u Italiji usaglasila sa novim standardima u farmaceutskom sektoru u EU.<sup>21</sup>

Radno vreme apotekara je osam sati i regulisano je na nivou oblasti. Moguće je osnivanje i vanrednih apoteka što se propisuje u skladu sa brojem stanovnika u svakoj oblasti. Apoteke mogu raditi i 24 časa, ali uz prethodno pribavljeno odobrenje Farmaceutskog udruženja.<sup>22</sup>

## XI ZAKLJUČAK

Propisi kojima je regulisana apotekarska delatnost u Italiji mogu da posluže kao okvir domaćem zakonodavcu prilikom uređenja ove oblasti. Međutim, razlike koje postoje u ekonomskoj, društvenoj i političkoj situaciji u Srbiji i Italiji, morale bi biti uzete u obzir prilikom utvrđivanja dalje politike razvoja farmaceutskog sektora u našoj zemlji.

Posebnu pažnju u regulisanju ove oblasti u Srbiji trebalo bi posvetiti jednostavnom i bezbolnom prevazilaženju postojećeg, nasleđenog stanja, s jedne strane, i usklađivanju postojećih pravila ili donošenju novih koja bi bila usklađena sa standardima važećim u razvijenim društvima, s druge. Imajući u vidu da su zemlje u okruženju sa sličnim pravnim sistemima, takođe, bile suočene sa ovim problemima i da su se u velikoj meri u prevazilaženju tih problema oslonile na rešenja sadržana u italijanskim

21 Posebno je značajan zakon, kojim se transponuje Direktiva EZ o kodeksu Zajednice u vezi sa medicinskim proizvodima za ljudsku upotrebu (Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use), koja menja prethodnu direktivu o klasifikaciji medicinskih sredstava - *Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonche' della direttiva 2003/94/CE"*.

22 Više videti: <http://www.resourcing.uk.com/CandidateEEAPharmacyModels.aspx>.

propisima, njihovo iskustvo i italijanski propisi kao osnova, mogli bi da budu dragocen izvor za domaćeg zakonodavca prilikom uređenja apotekarske delatnosti.

*Vesna Živković, MSc*  
Research Associate  
Institute of Comparative Law,  
Belgrade

## **REGULATION OF PHARMACEUTICAL ACTIVITY IN ITALY**

*The provisions of various Italian regulations dealing with pharmaceutical activity, that is, the establishment and work of pharmacies on the territory of the Republic of Italy, have been presented in this article. Italy has established the basis of health protection system, including pharmaceutical activity, back in 1930s, and started with comprehensive regulation of that system in 1960s. However, in order to harmonise it with the EU standards, it amended existing provisions, as well as passed new regulations. The differences between old and new provisions were presented herein. The article also includes the review of the competencies and duties of pharmacists' associations (i.e. how Italian pharmacists protect their professional interests in the country through those associations), as well as several important issues regarding the production and trade of pharmaceuticals. Taking into account that countries around Serbia regulated this field in the similar manner, this article could be a decent guideline for our legislator while preparing regulations on pharmacies in Serbia.*

*Key words: pharmaceutical activity; Italy; EU standards; Serbia*