

br. 100/18, 125/19, 147/20, 119/22, 156/22, 33/23 i 36/24) te članka 96. stavka 1. Zakona o općem upravnom postupku (»Narodne novine« broj 47/09 i 110/21), postupajući po zahtjevu Klinike za psihijatriju Sveti Ivan, sa sjedištem u Zagrebu, Jankomir 11, OIB: 39696562783 na prijedlog Nacionalnoga zdravstvenog vijeća sa sjednice održane 8 veljače 2024., donosi

RJEŠENJE

1. Određuju se Odjel za psihoterapijsko i socioterapijsko liječenje psihotičnih poremećaja i graničnih stanja te ranu intervenciju i druge poremećaje i Odjel za psihoterapijsko liječenje afektivnih i anksioznih poremećaja Klinike za psihijatriju Sveti Ivan »Referentnim centrom Ministarstva zdravstva za psihoterapiju, psihosocijalne metode i ranu intervenciju kod psihotičnih poremećaja«.

2. Naziv »Referentni centar Ministarstva zdravstva za psihoterapiju, psihosocijalne metode i ranu intervenciju kod psihotičnih poremećaja« dodjeljuje se na vrijeme od pet godina.

Klasa: UP/I-510-01/23-01/16

Urbroj: 534-07-2-2/4-24-11

Zagreb, 1. srpnja 2024.

Ministar

izv. prof. dr. sc. Vili Beroš, dr. med., v. r.

1719

Ministarstvo zdravstva OIB: 88362248492 na temelju članka 143. stavka 2. i 9. Zakona o zdravstvenoj zaštiti (»Narodne novine«, br. 100/18, 125/19, 147/20, 119/22, 156/22, 33/23 i 36/24) te članka 96. stavka 1. Zakona o općem upravnom postupku (»Narodne novine« broj 47/09 i 110/21), postupajući po zahtjevu Kliničke bolnice Merkur, sa sjedištem u Zagrebu, Ulica Ivana Zajca 19, OIB: 25883882856 na prijedlog Nacionalnog zdravstvenog vijeća sa sjednice održane 20. ožujka 2024., donosi

RJEŠENJE

1. Određuju se Zavod za anesteziologiju, intenzivnu medicinu i liječenje boli i Zavod za abdominalnu kirurgiju Klinike za kirurgiju Kliničke bolnice Merkur »Referentnim centrom Ministarstva zdravstva za multiorgansku transplantaciju abdominalnih organa«.

2. Naziv »Referentni centar Ministarstva zdravstva za multiorgansku transplantaciju abdominalnih organa« dodjeljuje se na vrijeme od pet godina.

Klasa: UP/I-510-01/23-01/43

Urbroj: 534-07-2-2/4-24-10

Zagreb, 7. lipnja 2024.

Ministar

izv. prof. dr. sc. Vili Beroš, dr. med., v. r.

1720

Ministarstvo zdravstva OIB: 88362248492 na temelju članka 143. stavka 2. i 9. Zakona o zdravstvenoj zaštiti (»Narodne novine«, br. 100/18, 125/19, 147/20, 119/22, 156/22, 33/23 i 36/24) te članka 96. stavka 1. Zakona o općem upravnom postupku (»Narodne novine« broj 47/09 i 110/21), postupajući po zahtjevu Kliničkog bolničkog centra Zagreb, sa sjedištem u Zagrebu, Kišpatićeva 12, OIB: 46377257342 na prijedlog Nacionalnoga zdravstvenog vijeća sa sjednice održane 6. lipnja 2024., donosi

RJEŠENJE

1. Određuje se Klinički zavod za transfuzijsku medicinu i transplantacijsku biologiju Kliničkog bolničkog centra Zagreb »Referentnim centrom Ministarstva zdravstva za tipizaciju tkiva«.

2. Naziv »Referentni centar Ministarstva zdravstva za tipizaciju tkiva« dodjeljuje se na vrijeme od pet godina.

Klasa: UP/I-510-01/22-01/22

Urbroj: 534-07-2-2/4-24-14

Zagreb, 16. srpnja 2024.

Ministar

izv. prof. dr. sc. Vili Beroš, dr. med., v. r.

1721

Ministarstvo zdravstva OIB: 88362248492 na temelju članka 143. stavka 2. i 9. Zakona o zdravstvenoj zaštiti (»Narodne novine«, br. 100/18, 125/19, 147/20, 119/22, 156/22, 33/23 i 36/24) te članka 96. stavka 1. Zakona o općem upravnom postupku (»Narodne novine« broj 47/09 i 110/21), postupajući po zahtjevu Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo, sa sjedištem u Zagrebu, Rockefellerova ulica 7, OIB: 75297532041 na prijedlog Nacionalnog zdravstvenog vijeća sa sjednice održane 17. srpnja 2024., donosi

RJEŠENJE

1. Određuje se Odjel za izravnu virološku dijagnostiku Službe za mikrobiologiju Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo »Referentnim centrom Ministarstva zdravstva za virološku dijagnostiku dišnog i probavnog sustava«.

2. Naziv »Referentni centar Ministarstva zdravstva za virološku dijagnostiku dišnog i probavnog sustava« dodjeljuje se na vrijeme od pet godina.

Klasa: UP/I-510-01/23-01/40

Urbroj: 534-07-2-2/4-24-11

Zagreb, 23. srpnja 2024.

Ministar

izv. prof. dr. sc. Vili Beroš, dr. med., v. r.

USTAVNI SUD REPUBLIKE HRVATSKE

1722

Ustavni sud Republike Hrvatske, u sastavu Miroslav Šeparović, predsjednik, te suci Andrej Abramović, Mato Arlović, Snježana Bačić, Branko Brkić, Mario Jelušić, Lovorka Kušan, Davorin Mlakar, Rajko Mlinarić, Goran Selanec i Miroslav Šumanović, odlučujući o prijedlogu za pokretanje postupka za ocjenu suglasnosti zakona s Ustavom Republike Hrvatske (»Narodne novine« broj 56/90., 135/97., 113/00., 28/01., 76/10. i 5/14.), na sjednici održanoj 9. srpnja 2024. donio je

ODLUKU

I. Pokreće se postupak za ocjenu suglasnosti zakona s Ustavom te se ukida članak 55. Zakona o ljekarništvu (»Narodne novine« broj 121/03., 142/06., 35/08. i 117/08.).

II. Ova odluka objavit će se u »Narodnim novinama«.

Obrazloženje

I. POSTUPAK PRED USTAVNIM SUDOM

1. Zakon o ljekarništvu donio je četvrti (4.) saziv Hrvatskog sabora na sjednici održanoj 17. srpnja 2003., objavljen je u »Narodnim novinama« broj 121 od 29. srpnja 2003. te je stupio na snagu 6. kolovoza 2003. (u daljnjem tekstu: ZoLJ:121/03.).

1.1. Na dan donošenja ove odluke na snazi je Zakon o ljekarništvu s izmjenama i dopunama (»Narodne novine« broj 125/11., 144/12. - Uredba o dopuni Zakona o ljekarništvu, 35/08. i 117/08.; u daljnjem tekstu: ZoLJ:121/03-117/08).

2. DOM ZDRAVLJA OTOČAC (u daljnjem tekstu: predlagatelj), zastupan po ravnatelju Branislavu Šutiću, koji zastupa Maro Mihočević, odvjetnik u Odvjetničkom društvu Mihočević & Bajs, sa sjedištem u Zagrebu, podnio je 3. studenoga 2017. prijedlog za pokretanje postupka za ocjenu suglasnosti s Ustavom članka 55. ZoLJ-a:121/03-117/08.

3. Na temelju članka 25. Ustavnog zakona o Ustavnom sudu Republike Hrvatske (»Narodne novine broj 99/99., 29/02. i 49/02. - pročišćeni tekst; u daljnjem tekstu: Ustavni zakon), Ustavni sud zatražio je dopisom od 15. prosinca 2020. od Ministarstva zdravstva Republike Hrvatske očitovanje o navodima predlagatelja.

3.1. Očitovanje Ministarstva zdravstva, klasa: 022-03/20-07/65, ur.broj: 534-07-1-2/1-21-02 od 15. siječnja 2021., zaprimljeno je 20. siječnja 2021.

3.2. Ustavni sud izvršio je uvid u Konačni prijedlog ZoLJ-a:121/03 (P. Z. 768) koji je Vlada Republike Hrvatske dostavila Hrvatskom saboru aktom od 10. srpnja 2003.

3.3. Sukladno članku 27. stavku 6. Ustavnog zakona od raspravljanja i glasovanja u ovom postupku izuzela se sutkinja Ingrid Antičević Marinović, te sudac Josip Leko.

II. OSPORENI ČLANAK I DRUGE ODREDBE

ZoLJ-a:121/03-117/08

4. Osporeni članak ZoLJ-a:121/03-117/08 glasi:

»XIII. KAZNENE ODREDBE

(...)

Članak 55.

Tko protivno odredbama ovoga Zakona obavlja ljekarničku djelatnost kaznit će se novčanom kaznom do stopepedeset 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 stopepedeset dnevnih dohodaka ili kaznom zatvora do jedne godine.«

5. Druge pojedine odredbe ZOLJ-a:121/03-117/08 glase:

»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 ljekovitih 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 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.

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 9.a

Prijenos osnivačkih prava nad ljekarnama čiji je osnivač županija na druge pravne ili fizičke osobe nije dopušten.

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 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 davanja 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 farmaceutski 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:

Opći uvjeti iz stavka 1. podstavka 2. i 4. ovoga članka 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.

– 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 ishoda 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., 3. i 4. 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 posebnom 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.

(...)

»XIII. KAZNE 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. se 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 djelatnosti protivno odredbi članka 19. ovoga Zakona.«

III. PRIGOVORI PREDLAGATELJA

6. Predlagatelj u prijedlogu ističe da su osporene odredbe članka 55. ZoLJ-a:121/03-117/08 protivne načelu zakonitosti, odnosno nije ispunjen zahtjev za određenost zakonskog propisa jer sadrži nejasan i općenit opis kaznenog djela i kaznene sankcije zbog čega postoji velika opasnost za ekstenzivno tumačenje. Također se predlagatelj u prijedlogu poziva na stajališta Ustavnog suda izražena u odluci broj: U-I-659/1994 i dr. od 11. listopada 2000. i odluci broj: U-I-722/2009 od 6. travnja 2011. o zahtjevu za određenost i preciznost pravne norme kao jednog od temeljnih načela vladavine prava.

Zbog navedenih razloga, predlagatelj smatra da je osporeni članak u nesuglasnosti s člancima 3., 5. stavkom 1. i 31. stavkom 1. Ustava.

Predlaže pokretanje postupka i ukidanje osporenog članka.

IV. OČITOVANJE MINISTARSTVA ZDRAVSTVA

7. U očitovanju Ministarstvo zdravstva navodi:

»(...)»

Ljekarnička djelatnost u ljekarnama obavlja se samo u sklopu mreže javne zdravstvene službe. Iznimno od odredbe stavka 2. toga članka, dio ljekarničke djelatnosti koji se odnosi na galenske laboratorije i laboratorije za provjeru kakvoće galenskih pripravaka i identifikaciju ljekovitih tvari obavlja se izvan mreže javne zdravstvene službe.

Članak 2. Zakona o ljekarništvu propisuje da 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. Zakona o ljekarništvu propisuje da se pod opskrbom lijekovima podrazumijeva promet lijekova na malo te da se promet lijekova na malo obavlja 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) pravilnikom propisuje ministar nadležan za zdravstvo.

Članak 4. Zakona o ljekarništvu propisuje da se pod opskrbom medicinskim proizvodima podrazumijeva promet medicinskih proizvoda na malo, a obuhvaća naručivanje, čuvanje i izdavanje medicinskih

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

Članak 5. Zakona o ljekarništvu propisuje da se pod ljekarničkom djelatnošću iz članka 2. toga Zakona, osim opskrbe lijekovima i medicinskim proizvodima podrazumijeva i: opskrba homeopatskim proizvodima, opskrba dječjom hranom i dijetetskim proizvodima, opskrba kozmetičkim i drugim sredstvima za zaštitu zdravlja određenim općim aktom Komore, savjetovanje u vezi propisivanja, odnosno pravilne primjene lijekova, medicinskih, homeopatskih i dijetetskih proizvoda. U člancima 51. do 54. Zakona o ljekarništvu propisane su kazne za povrede članka 7. stavka 1., članka 8. stavka 1., članka 13. stavaka 1. i 4., članka 19., članka 20. stavka 1., članka 22. stavaka 1. i 2. i članka 33. stavka 1. toga Zakona.

Nastavno na dostavljeni prijedlog za pokretanje postupka za ocjenu suglasnosti s Ustavom Republike Hrvatske članka 55. Zakona o ljekarništvu te uzimajući u obzir što se u smislu odredbe članka 2. i 3. Zakona o ljekarništvu smatra ljekarničkom djelatnošću i ovlasti zdravstvene inspekcije iz članka 211. stavka 2. i članka 212. Zakona o zdravstvenoj zaštiti, da zdravstvena inspekcija nadzire zakonitost rada zdravstvenih ustanova, trgovačkih društava i zdravstvenih radnika u obavljanju zdravstvene djelatnosti, da su člankom 213. toga Zakona propisana prava i obveze zdravstvenog inspektora u obavljanju nadzora te, među tim mjerama, i mjera iz stavka 1. točke 3. – zabraniti obavljanje djelatnosti i/ili rad zdravstvenoj ustanovi, trgovačkom društvu koje obavlja zdravstvenu djelatnost i privatnom zdravstvenom radniku ako utvrđene nepravilnosti ne budu otklonjene u određenom roku) i točke 6. (zabraniti obavljanje djelatnosti ili rad zdravstvenoj ustanovi, trgovačkom društvu koje obavlja zdravstvenu djelatnost i privatnom zdravstvenom radniku ako se obavlja bez propisanog odobrenja), pa ista je ista primjenjivala te odredbe.

Odredba članka 55. Zakona primjenjuje se na povrede obavljanja ljekarničke djelatnosti regulirane odredbama toga Zakona koje nisu obuhvaćene kaznenim odredbama propisanim u člancima 51., 52., 53. i 54. toga Zakona, i to povrede iz članaka 9., 10., 11., i 12., članka 13. stavaka 2. i 3., članka 20. stavaka 3. i 4., članka 21. stavka 1., članka 22. stavka 2. i članka 23., Zakona kojima su propisani određeni uvjeti za obavljanje ljekarničke djelatnosti, koje odredbe i odredbe posebnih propisa donesene temeljem istih, propisuju uvjete za obavljanje ljekarničke djelatnosti regulirane koje obuhvaćaju i drugi zakoni kao što su Zakon o lijekovima ('Narodne novine', broj 76/13, 90/14 i 100/18) i Zakon o medicinskim proizvodima ('Narodne novine', broj 76/13). Kako je zdravstvena djelatnost ljekarništvu od interesa za Republiku Hrvatsku i obavlja se kao javna služba, a obavljaju je magistri farmacije pod uvjetima i na način propisan tim Zakonom, navode predlagatelja smatramo neutemeljenim jer značaj povreda u obavljanju ljekarničke djelatnosti ima neposredne posljedice za zdravlje i živote građana, a time i propisane kazne u članku 55. Zakona imaju uporište u članku 16. Ustava Republike Hrvatske.«

V. OBRAZLOŽENJE KONAČNOG PRIJEDLOGA

ZoLJ-a:121/03 (P. Z. 768)

8. Vlada, kao predlagatelj, dala je (u relevantnom dijelu) sljedeće obrazloženje zakonskog prijedloga:

»Uz članke 51. – 55.

Navedeni članci sadrže kaznene odredbe.«

VI. OCJENA USTAVNOG SUDA

9. Ustavni sud, pri razmatranju osnovanosti prijedloga predlagatelja, ocijenio je mjerodavnima sljedeće odredbe Ustava:

»Članak 3.

... vladavina prava ... najviše su vrednote ustavnog poretka Republike Hrvatske i temelj za tumačenje Ustava.«

»Članak 5.

U Republici Hrvatskoj zakoni moraju biti u suglasnosti s Ustavom, a ostali propisi i s Ustavom i sa zakonom.

(...)«

»Članak 31.

Nitko ne može biti kažnjen za djelo koje prije nego je počinjeno nije bilo utvrđeno zakonom ili međunarodnim pravom kao kazneno djelo, niti mu se može izreći kazna koja nije bila određena zakonom. Ako zakon nakon počinjenog djela odredi blažu kaznu, odredit će se takva kazna.

(...)«

10. Predlagatelj u bitnom ističe da iz osporenog članka proizlazi da svako ponašanje koje nije u skladu sa ZoLJ-om:121/03-117/08 predstavlja kazneno djelo, s time da je propisana teža kazna ako je takvo ponašanje počinjeno uz nagradu ili zaradu. Ističe da kaznena djela nisu dovoljno određena te su stipulirana protivno načelu zakonitosti koje zahtijeva određenost i preciznost pravnih normi.

Ustavni sud primjećuje da je osporeni članak sastavni dio glave pod nazivom »XIII. KAZNENE ODREDBE« ZoLJ-a:121/03-117/08. Tim su člankom propisane kaznene sankcije u vidu novčane kazne i kazne zatvora za obavljanje ljekarničke djelatnosti protivno odredbama ZoLJ-a:121/03-117/08.

Osporenim člankom 55. ZoLJ-a:121/03-117/08 propisano je da tko protivno odredbama ZoLJ-a:121/03-117/08 obavlja ljekarničku djelatnost kaznit će se novčanom kaznom do sto pedeset dnevnih dohodaka ili kaznom zatvora do šest mjeseci. Ako je takvo ponašanje počinjeno uz nagradu ili zaradu propisana je novčana kazna do sto pedeset dnevnih dohodaka ili kazna zatvora do jedne godine.

U vezi s navedenim, Ustavni sud ističe da se o ocjeni suglasnosti osporenog članka s Ustavom ne može govoriti izolirano, već samo povezano s ostalim člancima ZoLJ-a:121-03-117/08 o obavljanju ljekarničke djelatnosti na koje Ministarstvo zdravstva upućuje u svom očitovanju.

U odnosu na navode predlagatelja Ministarstvo zdravstva navelo je u očitovanju da se odredbe osporenog članka primjenjuju na povrede obavljanja ljekarničke djelatnosti regulirane odredbama ZoLJ-a:121/03-117/08 koje nisu obuhvaćene kaznenim odredbama iz članaka 51., 52., 53. i 54. ZoLJ-a:121/03-117/08, i to povrede iz članaka 9., 10., 11., 12., 13. stavaka 2. i 3., 20. stavaka 3. i 4., 21. stavka 1., 22. stavka 2. i 23. ZoLJ-a:121/03-117/08 »kojima se propisuju određeni uvjeti za obavljanje ljekarničke djelatnosti koje odredbe i odredbe posebnih propisa donesene temeljem istih, propisuju uvjete za obavljanje ljekarničke djelatnosti reguliranje koje obuhvaćaju i drugi zakoni« kao što su Zakon o lijekovima (»Narodne novine« broj 76/13., 90/14. i 100/18.) i Zakon o medicinskim proizvodima (»Narodne novine« broj 76/13.).

11. U nastavku je potrebno ispitati potpada li mogućnost obavljanja ljekarničke djelatnosti u doseg prava Europske unije.

U smislu članka 37. stavka 1. Zakona o zdravstvenoj zaštiti (»Narodne novine« broj 100/18., 125/19., 133/20., 147/20., 136/21., 119/22., 156/22., 33/23., 145/23. i 36/24.) ljekarnička djelatnost dio je zdravstvene djelatnosti. Člankom 2. Zakona o zdravstvenoj zaštiti preuzeta je Direktiva 2005/36/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 7. rujna 2005. o priznavanju stručnih kvalifikacija koja sadrži zabranu ograničavanja slobode pružanja usluga u drugoj državi članici (članak 5.).

S tim u vezi, načelo zakonitosti kaznenih djela i kazni kao jedno od općih načela prava Ustavni sud sagledavat će i u svjetlu članka 49. Povelje Europske unije o temeljnim pravima (»Službeni list« C 326, 26. listopada 2012.; hrvatski prijevod: SL C 202, 7. lipnja 2016.). Naime, pravo EU-a dozvoljava samo ono kažnjavanje čije pravno uporište je jasno i nedvosmisleno, pa stoga zakoni država članica moraju zadovoljiti određene standarde. Taj zahtjev da se kazne temelje na jasnoj i nedvosmislenoj pravnoj osnovi Sud Europske unije (u daljnjem tekstu: Sud EU-a) izrazio je u presudi od 25. rujna 1984., [Vv], Könecke, C-117/83, EU:C:1984:288, t. 11.

Sud EU-a o načelu zakonitosti kaznenih djela i kazni (*nullum crimen, nulla poena sine lege*) u presudi od 3. svibnja 2007., [Vv], Advocaten voor de Wereld, C-303/05, EU:C:2007:261, t. 43. i 44., izrazio je stajalište kako ono podrazumijeva da zakon mora jasno utvrditi kaznena djela i kazne kojima ih se kažnjava. Ovaj se uvjet smatra ispunjenim kad pojedinac može znati, na temelju teksta odgovarajuće odredbe i uz tumačenje sudova, zbog kojih radnji ili propusta može kazneno odgovarati.

Time se načelo da kazne moraju imati ispravnu pravnu osnovu uspostavlja *lex certa* zahtjev za sve odredbe kojima se propisuju kazne.

12. Također, načelo zakonitosti kaznenih djela i kaznenopravnih sankcija jedno je od osnovnih načela kaznenog prava Republike Hrvatske. Ono je sadržano u odredbi članka 31. stavka 1. Ustava.

Iz načela zakonitosti proizlazi: kazneno djelo i kaznenopravna sankcija mogu se predvidjeti samo zakonom i samo je zakon izvor kaznenog prava (*nullum crimen sine lege, nulla poena sine lege*); određenost zakonskih opisa kaznenih djela (*nullum crimen sine lege scripta*), zabrana analogije (*nullum crimen sine lege stricta*) i zabrana povratnog (retroaktivnog) djelovanja kaznenog zakona (*nullum crimen sine lege praevia*) i obveza primjene blažeg zakona.

Valja imati u vidu i odredbu članka 2. stavka 4. alineje 1. Ustava koja daje ovlast zakonodavcu da odlučuje o uređivanju gospodarskih, pravnih i političkih odnosa u Republici Hrvatskoj. Pri uređivanju tih odnosa zakonodavac je dužan uvažavati zahtjeve koje pred njega postavlja Ustav, a osobito one koji proizlaze iz načela vladavine prava i one kojima se štite određena ustavna dobra i vrednote.

U okviru njegove samostalnosti i Ustavom mu utvrđene nadležnosti, zakonodavac je na osnovi ustavnih ovlasti donio ZoLJ:121/03, kojim je za povredu odredaba ZoLJ-a:121/03 o obavljanju ljekarničke djelatnosti propisao kaznenopravne sankcije. Međutim, Ustavni sud primjećuje da zakonodavac nije konkretizirao i precizno naveo u osporenim članku koja se ponašanja kaznenopravno zabranjuju i kažnjavaju.

Drugim riječima, kada bi se prihvatilo stajalište iz očitovanja Ministarstva zdravstva da se osporeni članak primjenjuje na odredbe o obavljanju ljekarničke djelatnosti koje Ministarstvo zdravstva taksativno navodi, a koje odredbe nisu obuhvaćene kaznenim odredbama iz članaka 51., 52., 53. i 54. ZoLJ-a:121/03-117/08, načelo zakonitosti u smislu određenosti zakonskih opisa kaznenih djela ne bi bilo ispoštovano. Naime, ni u samom konačnom prijedlogu zakona predlagatelj (zakona) nije izričito naveo o kojim se to točno povredama odredaba ZoLJ-a:121/03-117/08 radi, a koje bi se sankcionirale novčanom kaznom odnosno kaznom zatvora propisanom osporenim člankom.

S tim u vezi, Ustavni sud naglašava da u državi vladavine prava nije na adresatima zakona – onima koji te zakone primjenjuju i onima na koje se zakoni imaju primijeniti, a ni na Ustavnom sudu – da nagađaju o namjeri zakonodavca i svrsi zakona (jer one moraju biti jasno obrazložene), kao i o stvarnom sadržaju zakona.

Zahtjevi pravne sigurnosti i vladavine prava iz članka 3. Ustava traže da pravna norma bude dostupna adresatima i za njih predvidljiva, tj. takva da oni mogu stvarno i konkretno znati svoja prava i obaveze kako bi se prema njima mogli ponašati (stajalište prvi put formulirano u predmetu Europskog suda za ljudska prava u predmetu *Sunday Times (br. 1) protiv Ujedinjenog Kraljevstva*, br. 6538/74, § 49., presuda od 26. travnja 1979.).

Ustavni sud izrazio je načelna stajališta o vladavini prava i općim obilježjima koje bi zakoni morali imati kako bi bili usklađeni s vladavinom prava, primjerice, u odluci i rješenju broj: U-I-659/1994

i dr. od 15. ožujka 2000. (»Narodne novine« broj 31/00.), u kojoj je navedeno da je vladavina prava, iako pretpostavlja punu ustavnost i zakonitost u smislu članka 5. Ustava, više od samog zahtjeva za postupanje u skladu sa zakonom jer uključuje i zahtjeve koji se tiču sadržaja zakona. U tom smislu, u pravnom poretku utemeljenom na vladavini prava zakoni moraju biti opći i jednaki za sve, a posljedice trebaju biti izvjesne za one na koje će se zakon primijeniti. Zakonske posljedice moraju biti primjerene legitimnim očekivanjima stranaka u svakom konkretnom slučaju u kojem se zakon na njih neposredno primjenjuje.

To stajalište Ustavni sud razradio je u predmetu broj: U-I-722/2009 (odluka i rješenje od 6. travnja 2011., »Narodne novine« broj 44/11.), u kojemu je istaknuto da zahtjev za određenost i preciznost pravne norme predstavlja jedan od temeljnih elemenata vladavine prava te je navedeno što se, prema stajalištu Ustavnog suda, ima smatrati pozitivnim, a što negativnim smislom zahtjeva za određenost i preciznost pravne norme u svjetlu vladavine prava.

Zakonodavac može na različite načine izbjeći neodređenost i nepreciznost pravne norme, ali odluka o tome kojom će se metodom pritom poslužiti nije na Ustavnom sudu.

U slučaju osporene pravne norme riječ je o tome da je ona sama po sebi neodređena, nejasna i nepredvidiva za svoje adresate. Stoga, Ustavni sud ocjenjuje da osporeni članak ne udovoljava načelima zakonitosti i pravne sigurnosti (zahtjevima za određenost i preciznost pravne norme), kao jednim od temeljnih načela vladavine prava iz članka 3. Ustava. Drugim riječima, dovodi do povrede jamstva vladavine prava iz članka 3. Ustava.

Slijedom navedenog, Ustavni sud utvrđuje da osporeni članak ZoLJ-a:121/03-117/08 nije u suglasnosti s člancima 3., 5. i 31. stavkom 1. Ustava.

13. Zbog svega navedenog, na temelju članka 55. stavaka 1. i 2. Ustavnog zakona, donesena je odluka kao u izreci (točka I. izreke odluke), dok se odluka o objavi (točka II. izreke odluke) temelji na članku 29. Ustavnog zakona.

Broj: U-I-4598/2017

Zagreb, 9. srpnja 2024.

USTAVNI SUD REPUBLIKE HRVATSKE

Predsjednik

dr. sc. Miroslav Šeparović, v. r.

1723

Nakon usporedbe s izvornim tekstom, utvrđena je pogreška u Odluci o izmjenama Odluke o naknadi za razvoj komunalnih vodnih građevina, koja je objavljena u »Narodnim novinama« br. 75/2024 od 21. lipnja 2024., te se daje

ISPRAVAK ODLUKE O IZMJENAMA ODLUKE O NAKNADI ZA RAZVOJ KOMUNALNIH VODNIH GRAĐEVINA

U Odluci o izmjenama Odluke o naknadi za razvoj komunalnih vodnih građevina (»Narodne novine«, br. 75/2024) članak 1. ispravno glasi:

»Članak 1.

U Odluci o naknadi za razvoj komunalnih vodnih građevina broj SD-2/22 od 24. lipnja 2022. godine, objavljene u »Narodnim novinama« br. 74/2022, članak 6. se mijenja i sada glasi:

Naknada za razvoj se, za sve korisnike vodnih usluga i na cijelom području Isporučitelja, utvrđuje u različitoj visini i po dvije osnove, i to:

– naknada za razvoj za zajedničke potrebe (financiranje zajedničkih dijelova sustava) i za sve korisnike vodnih usluga na uslužnom području Isporučitelja u iznosu od 0,26 EUR/m³ isporučene vode,

– naknada za razvoj za lokalne potrebe, za pojedinu JLS, kako slijedi:

Grad Omiš sve kategorije korisnika vodnih usluga – 0,21 EUR/m³

Općina Dugi Rat sve kategorije korisnika vodnih usluga – 0,28 EUR/m³.«

Broj: SD-2/24.

Omiš, 9. srpnja 2024.

Predsjednik

Skupštine Društva

Ivo Tomasović, dipl. oec., v. r.

NARODNE NOVINE

SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HRVATSKE

Glavna urednica: Zdenka Pogarčić

10000 Zagreb, Trg sv. Marka 2, telefon: (01) 4569-244

NAKLADNIK: Narodne novine d.d., 10020 Zagreb, Savski gaj XIII. 6

Predsjednik Uprave: Alen Gerek

Nakladnička djelatnost, 10020 Zagreb, Savski gaj XIII. 6

Direktor: Ostap Graljuk

Izvršna urednica: Gordana Mihelja – telefon: (01) 6652-855

TISAK I OTPREMA NOVINA: Narodne novine d.d., 10020 Zagreb, Savski gaj XIII. 13, telefon: (01) 6502-759, telefon/telefaks: (01) 6502-887.

Reklamacije za neprimljene brojeve primaju se u roku od 20 dana.

Poštarina plaćena u pošti 10000 Zagreb.

Novine izlaze jedanput tjedno i prema potrebi.

Internetsko izdanje – www.nn.hr

PRIMANJE OGLASA I PRETPLATA: Narodne novine d.d. – Nakladnička djelatnost, 10020 Zagreb, Savski gaj XIII. 6

Primanje oglasa: telefon: (01) 6652-870, telefaks: (01) 6652-871, e-adresa: oglasi@nn.hr. Cjenik objave oglasa dostupan je na www.nn.hr.

MALI OGLASNIK – oglasi za poništenje isprava: telefon: (01) 6652-888, telefaks: (01) 6652-897, e-adresa: oglasi.gradjana@nn.hr.

Oglasi za Mali oglasnik plaćaju se osobno u maloprodajama Narodnih novina d.d. ili uplatom na žiroračun (upute dostupne na www.nn.hr).

Pretplata i prodaja novina: telefon: (01) 6652-869, telefaks: (01) 6652-897, e-adresa: e-pretplata@nn.hr. Pretplata za 2024. godinu iznosi 340,80 EUR, bez PDV-a, za inozemne pretplatnike iz Europe 781,00 EUR, bez PDV-a, a izvan Europe 973,00 USD, bez PDV-a. Pretplatnicima koji se pretplate tijekom godine ne možemo osigurati primitak svih prethodno izošlih brojeva.

O promjeni adrese pretplatnik treba poslati obavijest u roku od 8 dana.

Žiroračun kod Privredne banke Zagreb: IBAN: HR3623400091500243194/ SWIFT: HPBZHR2X. Cijena ovog broja je 6,00 EUR.