

# Zakon o zdravstvenoj inspekciji

Zakon je objavljen u "Službenom listu CG", br. [30/2017](#), [80/2020](#) - drugi zakon i [84/2024](#) - drugi zakon.

## Predmet

### Član 1

Ovim zakonom uređuje se inspekcijski nadzor u oblasti: zdravstvene zaštite; zdravstvenog osiguranja; prava pacijenata; ograničavanja upotrebe duvanskih proizvoda; sprječavanja zloupotrebe droga; lijekova za humanu upotrebu; medicinskih sredstava za upotrebu u humanoj medicini; uzimanja i presađivanja tkiva, ćelija i organa, kao i obezbjeđivanja krvi.

## Upotreba rodno osjetljivog jezika

### Član 2

Izrazi koji se u ovom zakonu koriste za fizička lica u muškom rodu podrazumijevaju iste izraze u ženskom rodu.

## Nadležnost zdravstvenog inspektora

### Član 3

Poslove inspekcijskog nadzora iz člana 1 ovog zakona neposredno vrši zdravstveni inspektor.

U vršenju inspekcijskog nadzora zdravstveni inspektor ima ovlaštenja i obaveze utvrđene ovim zakonom, Zakonom o inspekcijskom nadzoru i posebnim zakonima kojima se uređuju oblasti iz člana 1 ovog zakona.

## Stručno usavršavanje

### Član 4

Zdravstveni inspektor ima pravo i obavezu da se stručno osposobljava i usavršava u cilju unaprjeđenja stručnih sposobnosti i vještina radi vršenja poslova radnog mjesta, u skladu sa propisima kojima se uređuju prava i obaveze državnih službenika i namještenika.

Zdravstveni inspektor koji vrši inspekcijski nadzor u oblasti uzimanja i presađivanja tkiva, ćelija i organa, kao i obezbjeđivanja krvi dužan je da se stručno usavršava i u skladu sa specifičnim programima stručnog osposobljavanja i usavršavanja koji su namijenjeni za sticanje, odnosno unaprjeđivanje znanja i vještina za vršenje tih poslova.

## Čuvanje identiteta podnosioca inicijative

### Član 5

Zdravstveni inspektor mora da čuva kao strogo povjerljiv identitet podnosioca inicijative kojom se ukazuje na povredu zakona i drugih propisa.

## Vrste inspekcijskog nadzora

### Član 6

Inspekcijski nadzor vrši se kao redovni, vanredni i kontrolni nadzor.

Redovni inspekcijski nadzor vrši se u skladu sa godišnjim planom rada redovnog nadzora (u daljem tekstu: Plan rada).

Vanredni inspekcijski nadzor vrši se po nalogu glavnog zdravstvenog inspektora, starješine organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja ili po inicijativi zdravstvenih ustanova ili drugih pravnih i fizičkih lica.

Kontrolni inspekcijski nadzor vrši se radi utvrđivanja izvršenja mjera koje su predložene ili naređene subjektu nadzora u okviru redovnog ili vanrednog inspekcijskog nadzora.

## Plan rada zdravstvene inspekcije

### Član 7

Zdravstvena inspekcija vrši inspekcijski nadzor u skladu sa planom rada, koji se donosi u skladu sa zakonom kojim se

uređuje inspekcijski nadzor.

Plan rada donosi se do kraja tekuće kalendarske godine za narednu godinu.

Plan rada sadrži naročito: pregled subjekata nadzora, oblasti nadzora, aktivnosti i metode nadzora, vremenski period i raspored nadzora za svakog zdravstvenog inspektora pojedinačno.

## Ulazak u prostorije subjekta nadzora

### Član 8

Zdravstveni inspektor je obavezan da obavijesti odgovorno lice subjekta nadzora o početku obavljanja inspekcijskog nadzora, osim ako smatra da bi obavještenje umanjilo efikasnost inspekcijskog nadzora.

Ako je neophodno da inspektor u vršenju inspekcijskog nadzora pregleda pojedine stambene prostorije u kojima se obavlja zdravstvena djelatnost, a subjekat nadzora se tome protivi, za pregled tih prostorija dužan je da obezbijedi rješenje nadležnog suda.

## Ovlašćenja zdravstvenog inspektora

### Član 9

U vršenju inspekcijskog nadzora, pored ovlašćenja utvrđenih zakonom, zdravstveni inspektor:

1) provjerava da li zdravstvena ustanova ispunjava uslove za obavljanje zdravstvene djelatnosti propisane zakonom i drugim propisima iz oblasti za koju su osnovane;

2) vrši uvid u ostvarivanje zdravstvene zaštite i prava pacijenata u zdravstvenoj ustanovi;

3) postupa po prigovorima građana kojima je uskraćeno pravo na zdravstvenu zaštitu, odnosno koji nijesu zadovoljni pruženom zdravstvenom uslugom ili postupkom zdravstvenog radnika ili zdravstvenog saradnika;

4) kontroliše primjenu sredstava i metoda za obavljanje laboratorijskih analiza i drugih dijagnostičkih metoda i njihovu usaglašenost sa odgovarajućim standardima;

5) kontroliše način vođenja i korišćenja medicinske dokumentacije i evidencija;

6) kontroliše način propisivanja lijekova;

7) kontroliše uslove i način izdavanja lijekova;

8) uzima uzorke galenskih, magistralnih, odnosno gotovih lijekova, kao i određene vrste medicinskih sredstava koji se nalaze u prometu na veliko i malo u količinama koje su neophodne radi kontrole kvaliteta;

9) kontroliše proizvodnju i stavljanje u promet lijekova za humanu upotrebu i medicinskih sredstava, u skladu sa Zakonom o lijekovima i Zakonom o medicinskim sredstvima;

10) kontroliše ispravnost oglašavanja lijekova;

11) kontroliše zabranu reklamiranja lijekova koji se izdaju na recept ili koji sadrže psihotropne supstance ili opojne droge, odnosno lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet i čija je dozvola prestala da važi;

12) kontroliše zabranu reklamiranja duvanskih proizvoda, zabranu pušenja duvanskih proizvoda prilikom nastupa u medijima, zabranu objavljivanja u štampi fotografija ili crteža lica koja puše i obavezu isticanja oznaka o zabrani pušenja u javnom prostoru;

13) kontroliše sačinjavanje i dostavljanje spiskova lica kod kojih je utvrđeno da je presađivanje tkiva, ćelija ili organa jedini način liječenja; i

14) kontroliše uspostavljanje i održavanje sistema kvaliteta i bezbjednosti i sljedljivosti tkiva, ćelija, organa, krvi i komponenti krvi, obavještanje o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama koje nastupe u postupcima od uzimanja do presađivanja tkiva, ćelija i organa, odnosno od prikupljanja do kliničke upotrebe krvi i komponenti krvi, kao i sprovođenje postupaka od uzimanja do presađivanja, odnosno uništavanja tkiva, ćelija i organa, postupak uvoza, izvoza i razmjene tkiva, ćelija i organa kao i postupak od prikupljanja do kliničke upotrebe krvi i komponenti krvi.

***Napomena Redakcije: Dana 12.8.2020. godine prestale da važe odredbe člana 9 stav 1 tačka 8 u dijelu koji se odnosi na uzimanje uzoraka gotovog lijeka u prometu na veliko u količinama koje su neophodne radi kontrole kvaliteta; tačka 9 u dijelu koji se odnosi na kontrolu proizvodnje i stavljanja u promet lijekova za humanu upotrebu, u skladu sa Zakonom o lijekovima.***

## Mjere zdravstvenog inspektora

### Član 10

Kada u postupku inspekcijskog nadzora ocijeni da je povrijeđen zakon ili drugi propis, zdravstveni inspektor, pored upravnih mjera i radnji propisanih zakonom, obavezan je da:

1) zabrani obavljanje djelatnosti zdravstvenoj ustanovi, odnosno obavljanje određenih poslova u zdravstvenoj ustanovi;

2) zabrani zdravstvenom radniku, odnosno zdravstvenom saradniku obavljanje zdravstvene djelatnosti, odnosno određenih poslova zdravstvene djelatnosti;

3) zabrani obavljanje zdravstvene djelatnosti i preduzme druge mjere u skladu sa zakonom, protiv fizičkih lica koja

obavljaju zdravstvenu djelatnost, a koja nijesu zdravstveni radnici ili zdravstveni saradnici;

4) uputi zdravstvenog radnika ili zdravstvenog saradnika na pregled radi ocjene zdravstvene sposobnosti, u slučaju sumnje na gubitak zdravstvene sposobnosti za obavljanje zdravstvene djelatnosti, odnosno određenih poslova zdravstvene djelatnosti;

5) zabrani samostalni rad zdravstvenom radniku koji nije dobio, odnosno obnovio licencu za samostalni rad, odnosno kome je oduzeta licenca za rad pod uslovima propisanim zakonom;

6) zabrani izdavanje lijekova, ako postupak izdavanja nije usklađen sa zakonom;

7) zabrani promet na veliko i malo gotovih lijekova, ako ne ispunjavaju propisane uslove za stavljanje lijeka u promet;

8) zabrani promet na veliko i malo gotovih lijekova, koji ne ispunjavaju propisane uslove u pogledu kvaliteta lijekova;

9) obustavi, odnosno naredi povlačenje iz prometa na veliko i malo magistralnog, galenskog ili gotovog lijeka, odnosno njegove serije u slučajevima propisanim zakonom;

10) naredi uništavanje neispravnog lijeka ili lijeka kojem je istekao rok trajanja koji se nađe u prometu na veliko i malo; i

11) zabrani reklamiranje duvanskih proizvoda, zabrani pušenje duvanskih proizvoda prilikom nastupa u medijima, zabrani objavljivanje u štampi fotografija ili crteža lica koja puše i naredi obavezu isticanja oznaka o zabrani pušenja u javnom prostoru.

U slučaju iz stava 1 tač. 2, 4 i 5 ovog člana zdravstveni inspektor je dužan da obavijesti nadležnu komoru.

Zabrana iz stava 1 ovog člana traje dok se ne otklone nepravilnosti, odnosno dok traju okolnosti zbog kojih je zabrana izrečena.

Pravno lice, odgovorno lice u pravnom licu i fizičko lice dužno je da postupi u skladu sa mjerama zdravstvenog inspektora iz stava 1 ovog člana.

***Napomena Redakcije: Dana 12.8.2020. godine prestale da važe odredbe člana 10 stav 1 tačka 7 u dijelu koji se odnosi na zabranu prometa na veliko lijekova, ako ne ispunjavaju propisane uslove za stavljanje lijeka u promet, tačka 8 u dijelu koji se odnosi na zabranu prometa na veliko lijekova koji ne ispunjavaju propisane uslove u pogledu kvaliteta lijekova, tačka 9 u dijelu koji se odnosi na obustavu odnosno naredbu povlačenja iz prometa na veliko gotovog lijeka, odnosno njegove serije u slučajevima propisanim zakonom, tačka 10 u dijelu koji se odnosi na naredbu uništavanja neispravnog lijeka ili lijeka kojem je istekao rok trajanja koji se nađe u prometu na veliko.***

## **Inspekcijski nadzor u oblasti tkiva i ćelija kada se vrši uzorkovanje**

### **Član 11**

Zdravstvenog inspektora koji vrši inspekcijski nadzor u oblasti tkiva i ćelija, koji obuhvata postupak uzorkovanja tokom kojeg se ne mogu utvrditi sve činjenice ili pregledati sva dokumenta, ne treba smatrati odgovornim za nedostatke koje nije bilo moguće primijetiti tokom vršenja inspekcijskog nadzora zbog ograničenog vremena koje je određeno za vršenje inspekcijskog nadzora, obima pregleda ili što se određeni procesi nijesu mogli utvrditi jer nijesu mogli nastupiti do ili u vrijeme obavljanja inspekcijskog nadzora.

### **Dostavljanje dokumentacije nadležnoj komori**

### **Član 12**

Kada u postupku inspekcijskog nadzora zdravstveni inspektor ocijeni da je došlo do kršenja kodeksa zdravstvene etike, odnosno stručnog propusta zdravstvenog radnika, zdravstveni inspektor o tome obavještava nadležnu komoru i dostavlja potrebnu dokumentaciju, radi preduzimanja mjera u skladu sa zakonom.

### **Prestanak važenja**

### **Član 13**

Danom stupanja na snagu ovog zakona prestaje da važi Zakon o zdravstvenoj inspekciji ("Službeni list CG", broj 79/08).

### **Stupanje na snagu**

### **Član 14**

Ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore".