

Predgovor

Organizacija podataka i informacija o lekovima prati **aktuelno** izdanje Anatomsko-terapijskohemijske klasifikacije lekova (ATC, 2008), u cilju unifikacije ključnih parametara za efikasnije funkcionisanje Zdravstvenog, odnosno, Farmaceutskog informacionog sistema. Takav pristup omogućava sledljivost podataka i informacija u oblasti poslovanja zdravstvenih ustanova, praćenja prometa i potrošnje lekova, planiranja potreba u lekovima i praćenja ostalih indikatora za unapređenje nacionalne politike o lekovima, farmakoeconomije, farmakoepidemiologije i uspostavljanja *nacionalnog informacionog sistema u oblasti lekova*.

Nacionalni registar lekova za 2009. godinu sadrži podatke o lekovima za koje su izdata rešenja o registraciji ALIMS-a (dozvole za promet) i koji imaju važeća rešenja, kao i za lekove za koje su podneti zahtevi za obnovu registracije do 01.11.2008 godine, a ATC klasifikacija je u skladu sa izmenama i dopunama iz 2008. godine.

- ❶ Obzirom na činjenicu da je baza podataka značajno proširena, a pretraživanje postalo jednostavnije, pripremljeni su i posebni spiskovi lekova prema određenim karakteristikama (Δ, ▲, BR, § i dr.) koji olakšavaju pronalaženje podataka u trenutku potrebe.
- ❷ Pregledno je dat Spisak termina za farmaceutske oblike lekova u skladu sa međunarodno prihvaćenim dokumentima i Evropskom farmakopejom i unesene su dopune iz 2008 godine.
- ❸ Prihvaćena je sugestija kolega iz prakse, pa su navedeni i podaci o rokovima trajanja i načinima čuvanja gotovih lekova za sve lekove za koje postoje ti podaci u CB lekova ALIMS-a.
- ❹ Važno je istaći da su u NRL navedeni i značajni podaci odobreni u procesu izdavanja varijacija i izmeni podataka u Sžetku karakteristika leka u periodu pre i do 01.11.2008 (doziranje, proširenje/ukidanje indikacija i dr.)
- ❺ U posebnim poglavljima su dati podaci o biljnim lekovima koji su članom 2. Zakona svrstani u lekove biljnog porekla. Danas se biljni lekovi klasifikuju u dve međunarodno uspostavljene ATC klasifikacije lekova (prema metodologiji koju opredeljuje SZO), tako da je određena kategorija biljnih lekova svrstana prema konvencionalnoj ATC klasifikaciji (npr. Gingko biloba), dok herbalnoj (HERBAL ATC INDEX-HATC, The Uppsala Monitoring Centre, 2004) klasifikaciji pripadaju biljni lekoviti proizvodi kod kojih je definisana aktivna supstanca biljnog porekla (list, koren biljke i sl.). Za ovu vrstu medicinskih proizvoda koriste se i pojmovi fitopreparati, biljni medicinski proizvodi, biljni lekoviti proizvodi i sl.
- ❻ Takodje su dati spiskovi registrovanih tradicionalnih (25. čl. Zakona) i homeopatskih lekova (26. čl. Zakona) koji su prošli regulatornu procenu u ALIMS-u.

U cilju bezbednosti pacijenata i lakšeg prepoznavanja lekova u prometu, posebno iz razloga eliminisanja mogućnosti za pojavu lažnih (falsifikovanih) lekova, u NRL je uveden ID podatak u vidu 13-cifarskog broja koji označava EAN šifru leka. Ovaj podatak je naveden za sve lekove za koje postoji taj podatak u Centralnoj bazi lekova ALIMS-a, odnosno za lekove koji su u regulatornim procesima ALIMS-a registrovani ili obnovili registraciju (čl. 88 Zakona).

Cene lekova su preuzete iz Službenog glasnika R. Srbije br. 113/2008, iz Uredbe o izmenama i dopunama Uredbe o kriterijumima za formiranje cene lekova.

Farmaceutima i lekarima NRL je pripremljen i u *CD verziji* u cilju obezbeđenja uslova za efikasniji rad na propisivanju i izdavanju lekova i uspostavljanju jedinstvenog Farmaceutskog informacionog sistema.