



NACIONALNI REGISTAR LEKOVA, 2010

Poštovane kolege,

u okviru delatnosti Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije, jedan od značajnih zadataka se odnosi na obezbeđenje informacija zdravstvenim profesionalcima o registrovanim lekovima u obliku prikladnog stručnog vodiča, a na osnovu Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima (Sl. glasnik 84/2004 i dr. Zakoni). Prvo izdanje Nacionalnog registra lekova Republike Srbije (NRL), pripremljeno je januara 2006. godine, kao stručna publikacija Agencije, a na osnovu raspoloživih podataka. Organizacija podataka i informacija o lekovima je pratila Anatomsko-terapijsko-hemijsku klasifikaciju lekova (ATC, 2006), u cilju unifikacije

ključnih parametara za efikasnije funkcionisanje Zdravstvenog, odnosno, Farmaceutskog informacionog sistema. Takav pristup je, prema mišljenju kolega koristan jer omogućava uslove za sledljivost podataka i informacija za procese: poslovanja zdravstvenih/farmaceutskih ustanova, praćenja prometa i potrošnje lekova, planiranja potreba u lekovima i praćenja ostalih indikatora za unapređenje nacionalne politike o lekovima, farmakoekonomije, farmakoepidemiologije i uspostavljanja nacionalnog informacionog sistema u oblasti lekova.

Nacionalni registar lekova za 2010. 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 01.11.2009 godine, a ATC klasifikacija je u skladu sa izmenama i dopunama za 2010. godinu.

Polazna osnova za izradu NRL, kao i do sada, je Centralna baza lekova ALIMS-a i podaci su organizovani shodno zahtevima informatičke podrške i projektovanog informacionog sistema, sa identifikacionim podacima zasnovanim na dokumentaciji proizvođača/nosilaca dozvole za promet. 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. Pregledno je dat Spisak termina za farmaceutske oblike lekova u skladu sa međunarodno prihvaćenim dokumentima i Evropskom farmakopejom, kao i drugi prikladni spiskovi. U posebnim poglavljima su dati podaci o biljnim lekovima koji su čl. 2. Zakona svrstani u lekove biljnog porekla, kao i podaci o registrovanim tradicionalnim (čl. 25 Zakona) i homeopatskim lekovima (čl. 26 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 se nalazi 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. 88/2009 i 102/2009 - Uredba 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.

Distribucija i prodaja se obavlja preko Preduzeća za izdavaštvo, proizvodnju, trgovinu i usluge d.o.o. "NIJANSA". Cena publikacije NRL 2010 sa CD-om i tri dodatka iznosi **1.500,00 din + PDV**.

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
DIREKTOR
Mr ph spec Tatjana Šipetić