

ПРАВИЛНИК О ОБРАСЦУ И САДРЖИНИ ЛЕКАРСКОГ РЕЦЕПТА, НАЧИНУ ИЗДАВАЊА И ПРОПИСИВАЊА ЛЕКОВА

(*"Сл. гласник РС", бр. 74/2018 и 87/2018*)

І УВОДНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1

Овим правилником прописују се образац и садржина лекарског рецепта за лекове који се употребљавају у хуманој медицини (у даљем тексту: лек), а који се издају уз лекарски рецепт, као и начин издавања и прописивања лекова.

1. Дефиниције појмова

Члан 2

Изрази употребљени у овом правилнику имају следеће значење:

1) лекарски рецепт (у даљем тексту: рецепт) је образац (у електронском, односно папирном облику) на ком доктор медицине, односно доктор стоматологије (у даљем тексту: лекар) прописује лек за појединачног пацијента, а који у апотеци издаје дипломирани фармацеут, односно магистар фармације (у даљем тексту: фармацеут);

2) једнократно издавање лека (у даљем тексту: необновљиво издавање) је начин издавања лека којим лекар на рецепту прописује лек за који је Агенција за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција) у поступку издавања, односно измене, допуне или обнове дозволе за лек одлучила да се издаје уз лекарски рецепт за једнократно издавање, односно на лекарски рецепт на основу кога се лек издаје једанпут;

3) вишекратно издавање лека (у даљем тексту: обновљиво издавање) начин издавања лека којим лекар на рецепту прописује лек за који је Агенција у поступку издавања, односно измене, допуне или обнове дозволе за лек одлучила да може да се издаје уз лекарски рецепт за вишекратно издавање, односно на лекарски рецепт на основу кога се лек издаје више пута;

4) посебан рецепт је рецепт за необновљиво издавање на ком лекар прописује лек за који је Агенција у поступку издавања, односно измене, допуне или обнове дозволе за лек одредила да: садржи психоактивну контролисану супстанцу у количини већој од дозвољене, у складу са прописима којима се уређује употреба психоактивних контролисаних супстанци, односно међународним конвенцијама; постоји велика вероватноћа да, и кад се лек правилно примењује, представља значајан ризик од медицинске злоупотребе или садржи супстанцу за коју би се, због тога што је нова или због њених својстава могло сматрати да може да доведе до зависности или употребе лека у незаконите сврхе;

5) рецепт уз ограничење за примену у одређеним специјализованим областима (у даљем тексту: ограничен рецепт) је рецепт за необновљиво издавање на ком лекар прописује лек за који је Агенција у поступку издавања, односно измене, допуне или обнове дозволе за лек одредила да се издају уз лекарски рецепт уз ограничење за примену у одређеним специјализованим областима;

6) апотека је здравствена установа у којој се обавља фармацеутска здравствена делатност и која се оснива као самостална здравствена установа, као и апотека основана као приватна пракса, у складу са законом којим се уређује здравствена заштита;

7) болничка апотека је апотека у организационом делу стационарне здравствене установе, односно у другом организационом делу здравствене установе који обезбеђује снабдевање лековима и одређеним врстама медицинских средстава, у складу са законом којим се уређује здравствена заштита. Израз апотека у смислу овог правилника подразумева и болничку апотеку;

8) међусобно заменљиви лекови су лекови који имају исту активну супстанцу (имају исти ИНН), исти квантитативни састав, односно садржај активне супстанце и исти фармацеутски облик, разликују се по помоћним супстанцама и заштићеном имену, а који на основу документације о леку показују такав степен сличности да је њихово дејство у односу на ефикасност и безбедност суштински слично. Листу међусобно заменљивих лекова објављује и ажурира Агенција на својој интернет страници, на основу документације о леку и критеријумима за заменљивост који су дати у Прилогу 3. који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део;

9) магистрални лек је лек израђен у апотеци по рецепту (формули) за одређеног пацијента, односно корисника у складу са законом којим се уређују лекови;

10) галенски лек је лек израђен на основу важећих фармакопеја или важећих магистралних формула у галенској лабораторији и намењен је за пацијенте апотеке, односно друге здравствене установе, односно другог облика здравствене службе (у даљем тексту: приватна пракса) када не постоји или није доступан лек за који је издата дозвола за лек у складу са законом којим се уређују лекови и подзаконским актима донетим за спровођење овог закона.

2. Заштита података о личности

Члан 3

Лица овлашћена за прописивање и издавање лекова, као и друга лица која имају приступ подацима из рецепта, односно подацима о кориснику лека те податке чувају у складу са законом којим се уређује заштита података о личности.

3. Интегрисани здравствени информациони систем

Члан 4

Прописивање и издавање лека на рецепт врши се посредством интегрисаног здравственог информационог система у складу са законом.

Изузетно од става 1. овог члана прописивање и издавање лека на рецепт може да се врши и у папирном облику ако не постоје технички услови за прописивање и издавање лека у електронској форми.

Прописивање и издавање других производа који се обезбеђују из средстава обавезног здравственог осигурања (лек чији је режим издавања без рецепта ("over the counter" ОТЦ), дијететски суплемент, медицинско-техничко помагало и сл.) за појединачног пацијента може да се врши преко интегрисаног здравственог информационог система у складу са законом и овим правилником.

Податке о лековима који су испунили услове за промет у складу са законом којим се уређују лекови министарство надлежно за послове здравља доставља руковооцу подацима који чине Интегрисани здравствени информациони систем у складу са законом.

Стручно-методолошко упутство за прописивање и издавање лекова посредством интегрисаног здравственог информационог система, поступање у случају немогућности употребе овог система, доноси институт за јавно здравље основан за територију Републике Србије у складу са законом којим се уређује здравствена заштита.

II САДРЖИНА РЕЦЕПТА

Члан 5

Рецепт садржи административне и стручне податке.

Административни подаци које садржи рецепт су:

- 1) име и презиме пацијента;
- 2) шифра дијагнозе према Међународној класификацији болести - МКБ;
- 3) бар код рецепта;
- 4) број здравственог картона/протокола (БЗКт/П);
- 5) лични број осигураника ЛБО, ако га пацијент има;
- 6) назив и адреса здравствене установе, односно приватне праксе у којој је лек прописан;
- 7) електронска идентификација лекара који је прописао лек у складу са законом, односно потпис лекара у случају коришћења рецепта у папирном облику (у даљем тексту: идентификација лекара);
- 8) датум прописивања лека;
- 9) датум издавања лека;
- 10) назив и адреса апотеке;

11) електронска идентификација фармацеута који издаје лек у складу са законом, односно потпис фармацеута у случају коришћења рецепта у папирном облику (у даљем тексту: идентификација фармацеута);

12) напомена.

Стручни подаци које садржи рецепт су:

1) име прописаног лека, фармацеутски облик и јачина лека;

2) количина прописаног лека, која је, по правилу, изражена бројем оригиналних паковања лека;

3) количина издатог лека, која је, по правилу, изражена бројем оригиналних паковања лека;

4) дозирање и начин употребе лека;

5) шифра прописаног лека;

6) шифра издатог лека у случају из члана 24. став 1. овог правилника;

7) ознака за обновљиво издавање: "репетатур" или необновљиво издавање "нон репетатур";

8) заменљивост лека из члана 10. ст. 1. и 2. овог правилника;

9) хитност из члана 8. став 5. овог правилника.

Подаци из става 3. тач. 1), 2), и 4) овог члана уносе се у део рецепта означен ознаком "Rp./" на рецепту.

Рецепт који је прописан за лице млађе од 15 година живота садржи и податак о годинама живота, а за лице млађе од једне године живота дан, месец и годину рођења.

Садржина рецепта из ст. 2-5. овог члана дата је на Обрасцу 1. који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

Поред података из ст. 2-5. овог члана за лекове који се прописују на терет средстава обавезног здравственог осигурања рецепт садржи и:

1) основ ослобађања од партиципације у складу са законом;

2) број здравствене картице, односно потврде за коришћење здравствене заштите (БЗК/ПЗК);

3) ID број лекара;

4) посебно стање од значаја за остваривање права на лек у складу са законом (атрибут);

5) редни број рецепта у случају коришћења рецепта у папирном облику.

Садржина рецепта из става 7. овог члана дата је на Обрасцу 2. који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

Подаци из рецепта уносе се електронским путем, а изузетно својеручно у складу са стручно-методолошким упутством из члана 4. став 5. овог правилника.

Члан 6

Поред података из члана 5. ст. 2–5. овог правилника, рецепт који се користи у болничкој апотеци, односно у току амбулантног лечења садржи:

- 1) контакт податке пацијента;
- 2) број историје болести.

Садржина рецепта из става 1. овог члана дата је на Обрасцу 3. који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

Поред података из члана 5. ст. 2–5. и став 7. овог правилника и става 1. овог члана, за лекове који се прописују на терет средстава обавезног здравственог осигурања рецепт који се користи у болничкој апотеци, односно у току амбулантног лечења садржи и:

- 1) шифру здравствене установе;
- 2) шифру основа осигурања;
- 3) шифру филијале;
- 4) индикацију;
- 5) број и датум доношења мишљења три лекара специјалисте, односно конзилијарног мишљења када је потребно.

Садржина рецепта из става 3. овог члана дата је на Обрасцу 4. који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

1. Име лека

Члан 7

Име лека исписује се на рецепту као заштићено име, односно као генеричко име лека - интернационално незаштићено име (ИНН) за лекове за које није издата дозвола за лек, у складу са законом којим се уређују лекови.

Име лека из става 1. овог члана не сме се скраћивати.

Име магистралног или галенског лека исписује се на рецепту, по правилу, на латинском језику, према имену из важеће фармакопеје или стручно прихваћеном имену у методологији израде лекова (Формуле магистралес) и другим стручним приручницима и може се скраћивати на начин утврђен важећом фармакопејом.

Имена састојака магистралног лека пишу се, по правилу, на латинском језику и то по именима из важећих фармакопеја или других стручних приручника.

Име галенског лека пише се у складу са именом у важећим фармакопејама или другим стручним приручницима, или се пише састав галенског лека на начин који је одређен за магистрални лек.

2. Количина лека

Члан 8

Лек се прописује у количини потребној за лечење пацијента за период од најдуже 30 дана.

Број паковања лека лекар уписује у рецепт римским бројем и словима у загради.

Изузетно од ст. 1. и 2. овог члана на болнички рецепт, односно рецепт на коме се прописује ињекција лек се прописује у количини потребној за лечење пацијента за одговарајући период, а количина лека може бити одређена и на други начин (нпр. број таблета, капсула, ампула, интернационалних јединица и сл.).

Код прописивања магистралног лека, на рецепту се означава маса у грамима и то арапским бројевима, односно римским бројевима ако се ради о капима или другим јединицама које се не могу изразити у грамима.

Уколико је због природе болести потребно хитно издати лек, на један рецепт може да се пропише лек у количини потребној за лечење највише до три дана, а лекар то означава на рецепту речима "хитно", "цито", "статим" или "перицулум ин мора".

3. Дозирање и начин употребе

Члан 9

Лекар на рецепту јасно и потпуно наводи упутство о дозирању и начину употребе лека (није довољно да се наведу речи: "по упутству", "по шеми", "по потреби", "по препоруци специјалисте" и сл.).

Ако се прописује лек који се користи по потреби, лекар на рецепту наводи највећу дневну дозу за пацијента.

Ако се лек примењује у болничким условима од стране здравственог радника, односно на другом месту уз посебан надзор током лечења, на рецепту се уписују речи "у руке лекару" или "ад манум медици".

Ако лекар пропише лек на рецепт у дози која је већа од максималне, односно највише дозвољене дозе или пропише другачије дозирање или ако прописани магистрални лек садржи супстанцу у количини која је већа од максималне, односно највише дозвољене дозе која је утврђена за ту супстанцу и објављена у стручној литератури, дужан је да такву дозу, односно такав начин употребе назначи и речима и да поред те ознаке стави знак узвика (!).

4. Друге ознаке из рецепта

Члан 10

Рецепт може да садржи и напомену за могућност замене лека у складу са овим правилником.

Ако замена прописаног лека одговарајућим међусобно заменљивим леком може да доведе до клинички значајних разлика у ефикасности лека или се лек не може на безбедан начин заменити истим леком другог произвођача, односно носиоца дозволе за лек, прописани лек не може да се замени тим леком, што лекар означава на рецепту.

У случају прописивања лека за необновљиво издавање у количини већој од потреба лечења за период од 30 дана у складу са чланом 13. став 4. овог правилника, лекар то означава у делу рецепта који се односи на напомене и наводи разлог за издавање у већој количини.

III ПРОПИСИВАЊЕ ЛЕКА

Члан 11

Лек прописује лекар који обавља здравствену делатност, односно одређене послове здравствене делатности у здравственој установи, односно приватној пракси у складу са законом којим се уређује здравствена заштита.

У установама социјалне заштите са којима Републички фонд за здравствено осигурање (у даљем тексту: Републички фонд) има закључен уговор о пружању здравствених услуга, осигураном лицу смештеном у установу социјалне заштите, лек прописује и лекарски рецепт издаје лекар установе социјалне заштите, у складу са законом и овим правилником.

Приликом прописивања лека, лекар узима у обзир препоруке Добре праксе у прописивању лекова, која је дата у Прилогу 1. који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

Лекар на одговарајући начин информише пацијента о прописаном леку и обавештава га о могућности замене другим међусобно заменљивим леком, као и разлици у партиципацији коју пацијент плаћа.

Кад се лек прописује на основу мишљења лекара специјалисте одговарајуће гране медицине, лекар специјалиста доставља медицински извештај у електронској форми лекару који прописује лек у року од 24 часа од пријема обавештења након чега се лек може преузети у апотеци.

Члан 12

На рецепту се прописује лек за који је издата дозвола за лек од стране Агенције у складу са законом којим се уређују лекови.

Изузетно од става 1. овог члана, на рецепту се прописује и лек за који није издата дозвола за лек у Републици Србији, у складу са законом којим се уређују лекови и прописом којим се уређује увоз лекова за које није издата дозвола за лек.

На једном рецепту прописује се један лек за једног пацијента.

1. Прописивање лека за необновљиво издавање

Члан 13

Лекар прописује лек за необновљиво издавање означавањем "нон репетатур" на рецепту.

Рецепт за необновљиво издавање важи 15 дана од дана прописивања лека.

Изузетно од става 2. овог члана, рецепт за необновљиво издавање важи:

- 1) један дан за лекове из члана 8. став 5. овог правилника;
- 2) три дана од дана прописивања ако је прописан антибиотик;
- 3) седам дана од дана прописивања ако су прописани лекови који садрже психоактивне контролисане супстанце за које је прописан режим издавања лека на посебан рецепт;
- 4) 30 дана од дана прописивања ако је прописан лек за који није издата дозвола за лек у Републици Србији.

Изузетно од члана 8. став 1. овог члана, лек прописан за необновљиво издавање може да се изда и у количини већој од потреба лечења за период од 30 дана, под условом да лекар процени да за то постоје оправдани разлози, а највише у количини која је потребна за 60 дана.

2. Прописивање лека за обновљиво издавање

Члан 14

Лекар за потребе примене лека у дужем периоду, односно за пацијента са хроничним обољењем и установљеном терапијом леком истог интернационалног незаштићеног назива истог фармацеутског облика и јачине, а на основу стручне процене здравственог стања пацијента и фармаколошко-терапијских карактеристика лека и природе болести, прописује лек за обновљиво издавање, и то до прве следеће контроле, а највише за шест поновљених издавања.

Рецепт за обновљиво издавање важи за период означен на рецепту, а највише шест месеци од дана прописивања лека.

Лекар прописује лек за обновљиво издавање означавањем "репетатур" и уношењем броја поновљених издавања лека на тај рецепт и количине лека која је потребна за лечење за период који одговара једнократном издавању лека, а најдуже за период од 30 дана.

Ако дође до промене здравственог стања пацијента коме је лек прописан за обновљиво издавање или настану друге околности због којих је потребно изменити прописану терапију, лекар поништава рецепт прописан за наредни период и прописује одговарајућу терапију пацијенту.

Магистрални, односно галенски лек може да се пропише за обновљиво издавање у складу са ст. 1-4. овог члана.

3. Прописивање лека на посебан рецепт

Члан 15

Посебан рецепт садржи податке прописане овим правилником осим ознаке за могућност обновљивости издавања. Посебни рецепти у електронском облику чувају се ради вођења књиге евиденције о издатим рецептима по леку у складу са законом.

У случају коришћења рецепта у папирном облику посебан рецепт састоји се од два примерка (други примерак је копија). Други примерак посебног рецепта садржи ознаку "дупликат", као и редни број из књиге евиденције о издатим рецептима по леку у складу са законом.

Члан 16

Леком из члана 15. овог правилника сматра се лек који садржи једну или више психоактивних контролисаних супстанци које су одређене да се могу стављати у промет у сврху лечења у складу са законом којим се уређују психоактивне контролисане супстанце и подзаконским прописима донетим за његово спровођење.

Став 1. овог члана не примењује се на лекове који у свом саставу не садрже више од:

- 1) 100 мг фолкодина у појединачној дози, односно више од 2,5% у неподељеном облику лека;
- 2) 30 мг кодеина у комбинацијама са другим лековитим супстанцама, у појединачној дози, односно више од 2,5% у неподељеном облику лека (прерачунато на базу).

Члан 17

Лекар на посебан рецепт може да пропише лек из члана 15. овог правилника у количини потребној за лечење за период од највише 30 дана.

На посебан рецепт не прописују се лекови који садрже психоактивне контролисане супстанце дате у Прилогу 2. који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

Члан 18

На посебан рецепт лекар може да пропише лек који садржи највише:

- 1) 0,6 г бупренофрина;
- 2) 6,0 г морфина;
- 3) 15,0 г пентазоцина;
- 4) 7,5 г кодеина;

- 5) 1,0 г фентанила;
- 6) 2,4 г метадона;
- 7) 15 г оксикодона;
- 8) 18,1 г тапентадола.

Члан 19

Лекови који садрже кокаин-хлорид не смеју да се прописују, нити издају на рецепт.

Изузетно од става 1. овог члана кокаин-хлорид може да се изда за потребе здравствене установе, односно приватне праксе само у облику раствора који садржи до 20% кокаина, односно у облику масти за очи која садржи до 2% кокаина.

4. Прописивање лека на ограничен рецепт

Члан 20

Агенција може да у поступку издавања, односно измене, допуне или дозволе за лек утврди да се лек прописује на рецепт уз ограничење за издавање, односно примену у одређеним специјализованим областима, и то:

- 1) када се терапија спроводи искључиво у болничким условима (СЗ) због његових фармацеутских карактеристика, односно зато што је нов, или је то потребно у интересу заштите здравља становништва;
- 2) када се лек користи за лечење стања која се дијагностикују у болничким условима или у установама са одговарајућим дијагностичким средствима, ако се примена лека и стања пацијента накнадно могу пратити и на другим местима (СЗР);
- 3) када је лек намењен за пацијенте на амбулантном лечењу, с тим да његова примена може довести до веома озбиљних нежељених реакција који се, примењује уз посебан надзор пацијента током његовог лечења (З).

IV ИЗДАВАЊЕ ЛЕКОВА

1. Издавање лекова на рецепт

Члан 21

Лек чији је режим издавања на рецепт издаје фармацеут који има одобрење за самосталан рад, у апотеци или болничкој апотеци у складу са законом којим је уређена здравствена заштита.

Фармацеут може да изда лек чији је режим издавања на рецепт само уколико је тај лек прописан на рецепту у складу са законом којим се уређују лекови и овим правилником.

Фармацеут може да изда лек пацијенту или другом лицу које преузима лек у име и за рачун пацијента (у даљем тексту: пацијент) у складу са законом и овим правилником.

Лице које преузима лек здравственом картицом пацијента коме је лек прописан потврђује да је преузело лек (нпр. давањем на увид, читавањем и сл. у складу са техничким могућностима), односно својеручним потписом у случају коришћења рецепта у папирном облику. Преузимање лека може се потврдити и личним документом у складу са законом.

Лекови који садрже психоактивне контролисане супстанце издају се на начин који је утврђен у дозволи за лек, односно измени, допуни или обнови дозволе за лек коју издаје Агенција.

Члан 22

На рецепт се издаје лек за који је Агенција у поступку издавања дозволе за лек, односно измене, допуне или обнове дозволе за лек утврдила режим издавања на рецепт, као и производи из члана 4. став 3. овог правилника.

Лек чији је режим издавања на рецепт издаје фармацеут ако апотека има на располагању тај лек и ако је рецепт прописан у складу законом и овим правилником.

Члан 23

Фармацеут не издаје лек на рецепт ако:

- 1) стручно процени да би лек могао да угрози здравље корисника лека;
- 2) рецепт не садржи податке прописане одредбама овог правилника.

Фармацеут не издаје лек на рецепт ако је прописан супротно одредбама закона којим се уређују лекови, закона којим се уређује здравствена заштита, закона којим се уређује здравствено осигурање, одредбама овог правилника и општих аката Републичког фонда.

2. Издавање међусобно заменљивог лека

Члан 24

Ако апотека не располаже прописаним леком, фармацеут може да изда међусобно заменљив лек само уколико пацијент, након добијеног објашњења од стране фармацеута, пристане на предложену замену.

Лек може да се замени међусобно заменљивим леком без консултације са лекаром уз пристанак пацијента, ако лекар на рецепту није означио да замена није дозвољена речима "Не замењуј".

Свака замена лека мора да се означи на рецепту.

Лек на рецепт са ознаком хитности издаје се без одлагања.

У случају издавања међусобно заменљивог лека фармацеут даје кориснику јасна, а по потреби и кратка писмена упутства о употреби лека.

3. Издавање лека у оригиналном паковању

Члан 25

Лек може да се изда само у оригиналном паковању, односно паковању за које је од стране Агенције издата дозвола за лек, односно измена, допуна или обнова дозволе за лек.

Изузетно у оправданим случајевима, лек чији је режим издавања на рецепт може да се изда и у количини мањој од оригиналног паковања, а за самосталну употребу од стране пацијента само ако је фармацеутски облик лека (таблете, капсуле, супозиторије и др.) у таквом унутрашњем паковању, односно у оригиналном појединачном паковању (нпр. кесица, фолија, карпула и др.) које је обележено именом лека, бројем серије и датумом истека рока употребе лека.

Издавање лека из оригиналног паковања врши се на такав начин да се физички не наруши оригиналност појединачног унутрашњег паковања.

При издавању лека за самосталну употребу од стране пацијента из става 2. овог члана, фармацеут означава, начин употребе и чувања, као и друге податке значајне за правилну употребу лека, у складу са законом, а пацијенту издаје копију упутства за лек.

Ако на рецепту није назначена количина лека, односно број паковања лека које треба издати, на рецепт може да се изда највише једно оригинално паковање лека, а уколико није назначена јачина лека за лек за који је издата дозвола за лек од Агенције у више различитих јачина, на рецепт може да се изда лек у најмањој јачини, односно дози.

Члан 26

Ако рецепт није прописан у складу са одредбама овог правилника, фармацеут о томе обавештава лекара који је прописао лек ради усаглашавања рецепта са одредбама овог правилника.

У случају да не постоји могућност за усаглашавање рецепта са одредбама овог правилника из става 1. овог члана, фармацеут поступа на следећи начин:

- 1) ако рецепт није прописан у складу са одредбама овог правилника, враћа рецепт лекару уз потребно објашњење у писменој форми;
- 2) ако су у рецепту прекорачене максималне, односно највише дозвољене дозе лека, а лекар који га је прописао није ставио прописане ознаке, лек издаје у количини која одговара препорученој терапијској дози за одређену индикацију, а исправку означава на рецепту и о томе обавештава лекара који је прописао лек;
- 3) ако је погрешно наведен фармацеутски облик лека, издаје лек у другом, најприкладнијем фармацеутском облику у складу са прописаним начином употребе лека;
- 4) ако је погрешно наведена јачина лека, лек издаје у најмањој јачини;
- 5) ако је погрешно наведена величина паковања, издаје најмање паковање лека.

Исправка на рецепту означава се и потврђује идентификацијом фармацеута.

Члан 27

При сваком издавању лека, фармацеут означава на рецепту:

- 1) назив апотеке;
- 2) датум издавања лека на рецепт;
- 3) количину издатог лека, а за рецепт на коме је лекар назначио обновљиво издавање количину издатог лека за свако издавање осим случају коришћења рецепта у папирном облику;
- 4) идентификацију фармацеута.

4. Необновљиво издавање

Члан 28

Лек који је прописан за обновљиво издавање издаје се једанпут на исти рецепт.

Фармацеут може да изда лек који је лекар прописао за обновљиво издавање и у количини већој од потреба лечења за период од 30 дана, али не за период дужи од 60 дана, само ако је лекар у делу рецепта који се односи на напомену назначио да је одједном потребно издати количину лека која је потребна за период лечења дужи од 30 дана у складу са чланом 13. став 4. овог правилника.

5. Обновљиво издавање

Члан 29

Лек који је прописан за обновљиво издавање издаје се на основу истог рецепта више пута у периоду означеном на рецепту, односно онолико пута колико је означено на рецепту у периоду важења рецепта.

Издавање лека из става 1. овог члана врши се у било којој апотеци по избору пацијента у периоду који је означен на рецепту.

Фармацеут издаје лек за обновљиво издавање у складу са назнаком лекара на рецепту.

Фармацеут на рецепту означава датум издавања лека, количину издатог лека, означава рецепт идентификацијом фармацеута и уписује у евиденцију рецепата за обновљиво издавање.

Пацијент може путем телефона или електронске поште најавити апотеци која му издаје лек свако наредно издавање лека, како би аптека могла благовремено да обезбеди потребну количину лека.

Фармацеут се приликом сваког издавања лека информисе о здравственом стању пацијента, нежељеним реакцијама на лек, као и о другим лековима, медицинским средствима, дијететским суплементима (и другим производима, ако је примењиво) које користи или је престао да користи у периоду обновљивог издавања лека.

Лек за обновљиво издавање преузима се најкасније у року од 15 дана од дана прописивања лека. Свако следеће издавање врши се највише седам дана пре или најкасније седам после рока предвиђеног за свако следеће издавање лека.

7. Магистрални лек

Члан 30

Ако на рецепту нису означене количина и врста помоћне супстанце која је потребна за израду магистралног лека, фармацеут на рецепту уписује количину и врсту супстанце коју је употребио за израду лека.

Ако лекар под скраћеним називом пропише неки магистрални лек који је наведен у важећој фармакопеји или у другим стручним прописима у методологији израде лекова (Формуле магистралес), фармацеут, при издавању лека, на рецепту уписује све супстанце које је употребио при изради лека, као и њихове количине.

Подаци из ст. 1. и 2. овог члана уносе се у делу рецепта који се односи на напомене.

Члан 31

Пацијент коме је прописан магистрални лек бира апотеку у којој ће лек бити израђен, а која пацијенту издаје потврду на основу које се израђени лек може преузети.

Потврда из става 1. овог члана издаје се електронском поштом или у штампаној форми.

Потврда из става 1. овог члана садржи:

- 1) назив, адресу и број телефона апотеке;
- 2) број потврде и датум издавања;
- 3) датум и време од када је могуће да пацијент преузме лек, као и рок у коме се израђени лек мора преузети.

Фармацеут издаје магистрални лек пацијенту, односно лицу које донесе потврду из става 1. овог члана.

Члан 32

Магистрални лек издаје се у паковању које је прилагођено фармацеутском облику израђеног лека и које обезбеђује квалитет лека током његове планиране примене.

Члан 33

Магистрални лек обележава се према начину употребе:

- 1) за унутрашњу употребу (пероралну употребу), налепницом (у даљем тексту: сигнатуром) беле боје са назнаком: "за унутрашњу употребу";

2) за спољашњу употребу, сигнатуром црвене боје са знаком "за спољашњу употребу".

Ако је магистрални лек израђен од супстанци, које нису потпуно растворљиве, већ су дисперговане у растварачу који се користи при изради лека, (нпр. суспензије и емулзије), паковање магистралног лека обележава се сигнатуром: "Пре употребе промућкати".

Ако магистрални лек за спољашњу употребу садржи супстанце које спадају у групу отровних супстанци, паковање магистралног лека обележава се сигнатуром: "отров". Ако се магистрални лек чува на хладном, паковање магистралног лека обележава се сигнатуром "Чувати на хладном месту".

Режим чувања лека мора бити видно обележен уколико се лек чува на температури од 2 °C - 8 °C.

Члан 34

Сигнатура на паковању магистралног лека мора да садржи следеће податке:

- 1) назив и адресу здравствене установе, апотеке, болничке апотеке, односно приватне праксе у којој је израђен лек;
- 2) начин употребе;
- 3) количину магистралног лека;
- 4) број под којим је рецепт заведен у евиденцији израде магистралних лекова;
- 5) број потврде са којом пацијент може да преузме магистрални лек;
- 6) датум израде магистралног лека;
- 7) рок употребе;
- 8) начин чувања;
- 9) идентификацију фармацеута који је израдио магистрални лек.

Фармацеут на сигнатури читко наводи упутство за употребу магистралног лека. Приликом издавања магистралног лека, фармацеут упознаје пацијента са правилном и безбедном употребом лека, као и начином чувања.

Ако је у важећој фармакопеји или у другим стручним прописима у методологији израде лекова (Формуле магистралес), прописан рок употребе магистралног лека, на сигнатури се уписује и тај податак.

V ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 35

За лекове за које Агенција у поступку издавања дозволе за лек, односно измене, допуне или обнове дозволе за лек утврди поткатегорију лека, у складу са законом којим се уређују лекови, лекар може да пропише лек за обновљиво издавање само ако је Агенција утврдила да се тај лек може прописивати за обновљиво издавање.

Агенција приликом издавања дозволе за лек, односно прве наредне измене, допуне или обнове, издавања дозволе за лек на неограничено време, односно на захтев за утврђивање обновљивог издавања лека носиоца дозволе за лек од дана ступања на снагу овог правилника утврђује да ли се лек може прописивати за обновљиво издавање у складу са законом којим се уређују лекови.

До издавања дозволе за лек у складу са ст. 1. и 2. овог члана, за лекове за које је издата дозвола за лек, односно измена, допуна или обнова дозволе за лек пре ступања на снагу Закона о лековима и медицинским средствима ("Службени гласник РС", бр. 30/10, 107/12, 105/17 - др. закон и 113/17 - др. закон), односно за лекове за које Агенција у поступку издавања дозволе за лек, односно измене, допуне или обнове дозволе за лек није утврдила поткатегорије лекова који се прописују на рецепт, могућност прописивања одређеног лека за обновљиво издавање одређује лекар, у складу са фармаколошко-терапијским дејством лека и здравственим стањем пацијента.

До дана почетка примене овог правилника у домовима здравља у приватној својини и у апотекама у приватној својини које немају закључене уговоре са Републичким фондом ради пружања услуге издавања лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања (у даљем тексту: неугворене апотеке), ови домови здравља могу да преузимају и штампају обрасце рецепта прописане овим правилником из интегрисаног здравственог информационог система у складу са законом.

Члан 36

Даном ступања на снагу овог правилника престаје да важи Правилник о начину прописивања и издавања лекова ("Службени лист СРЈ", бр. 16/94, 22/97 и 52/02).

Члан 37

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику Републике Србије", а примењује се:

1) од 1. марта 2019. године у домовима здравља и заводима за здравствену заштиту из Плана мреже здравствених установа у складу са законом којим се уређује здравствена заштита (у даљем тексту: План мреже), другим даваоцима здравствених услуга примарног нивоа здравствене заштите ван Плана мреже и установама социјалне заштите, у којима се прописују лекови на терет средстава обавезног здравственог осигурања у складу са уговорима закљученим са Републичким фондом и апотекама са којима Републички фонд има закључене уговоре ради пружања услуге издавања лекова који се обезбеђују из средстава обавезног здравственог осигурања, као и за лекове које пацијент плаћа;

2) од 1. јула 2019. године у домовима здравља у приватној својини и приватној пракси и апотекама са којима Републички фонд нема закључене уговоре ради пружања услуге прописивања и издавања лекова;

3) од 1. јануара 2020. године у здравственим установама секундарног и терцијарног нивоа здравствене заштите из Плана мреже;

4) од 1. јануара 2022. године у здравственим установама секундарног и терцијарног нивоа здравствене заштите ван Плана мреже.

Члан 11. став 5. овог правилника примењује најкасније по истеку две године од дана ступања на снагу овог правилника у здравственим установама из Плана мреже здравствених установа у складу са законом којим се уређује здравствена заштита и уговореним апотекама, а у здравственим установама у приватној својини и неугвореним апотекама најкасније по истеку три године од дана ступања на снагу овог правилника.

Обрасце 1-4, који су саставни део овог правилника, можете погледати [ОВДЕ](#)

Прилог 1. ДОБРА ПРАКСА У ПРОПИСИВАЊУ ЛЕКОВА

Добра пракса у прописивању лекова (у даљем тексту: Добра пракса) прописује начин поступања лекара у вези са прописивањем лекова. Лекари би требало да поступају у складу са смерницама прописаним овом добром праксом, односно да објасне и оправдају били коју одлуку која је донета сходно препорукама Дobre праксе.

I. ПРИНЦИПИ ПРОПИСИВАЊА ЛЕКОВА

Лек прописује доктор медицине или доктор стоматологије (у даљем тексту: лекар), односно лекар који има лиценцу за обављање здравствене делатности, односно одређених послова здравствене делатности у здравственој установи, односно приватној пракси у складу са законом којим се уређује здравствена заштита.

Прописи од значаја у области прописивања лекова:

- 1) закон којим се уређују лекови;
- 2) закон којим се уређује здравствено осигурање;
- 3) закон којим се уређује здравствена заштита;
- 4) правилника којим се уређује листа лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања;
- 5) правилника којим се уређује садржај и обим права на здравствену заштиту из обавезног здравственог осигурања и партиципација за сваку календарску годину;
- 6) правилника којим се уређује начин и поступак остваривања права из обавезног здравственог осигурања;

7) правилник којим се уређује начин пријављивања, прикупљања и праћења нежељених реакција на лекове;

8) Национални регистар лекова који издаје Агенција за лекове и медицинска средства Србије;

9) листа лекова којом се уређују лекови који се издају без рецепта и који се могу рекламирати у средствима јавног информисања;

10) правилник којим се уређује начин оглашавања лека.

Лекар прописује само онај лек који одговара утврђеним потребама пацијента, а не на основу свог личног убеђења или зато што то пацијент захтева.

Објективност је од суштинског значаја у обезбеђивању добре здравствене заштите. Независна здравствена заштита треба да буде начело, а посебно у случају блиске личне повезаности пацијента са лекаром. Лекар треба да избегава прописивање лекова себи и блиским особама (нпр. члановима уже породице).

У прописивању лекова лекар је одговоран за прописивање лека у складу са медицинским индикацијама, односно у најбољем интересу пацијента. Да би се то постигло неопходно је да:

1) буде упознат са прописима који се односе на прописивање лекова одраслим особама и деци, укључујући нежељене реакције на лек и контраиндикације;

2) поседује или прибави податке о историји болести од пацијента, укључујући различите алергијске и нежељене реакције на лекове, тренутно здравствено стање, као и податке о другим лековима које користи или је недавно користио, укључујући и лекове чији је режим издавања без рецепта;

3) се договори са пацијентом о употреби предложеног лека, односно начину лечења кроз разговор са пацијентом у циљу отклањања недоумица и забринутости. Сваки пацијент има право на све врсте информација независно од стања здравља, здравствене службе и начина како је користи, као и на све информације које су на основу научних истраживања и технолошких иновација доступне. Узимајући обзир наведено лекар:

- охрабрује пацијента да поставља питања о леку који узима и предложеној терапији,

- обавештава пацијента и о другим начинима лечења у складу са правилима медицинске науке и праксе,

- пружа пацијенту одговарајуће информације, на начин који пацијент може разумети, и то о: нежељеним реакцијама на лек, потенцијалним озбиљним нежељеним реакцијама на лек, начину поступања у случају појаве нежељене реакције на лек, интеракцији са другим лековима и начину употребе лека,

- треба да се увери да је пацијент разумео како да узима прописани лек, односно да је у стању да узима прописани лек на одговарајући начин.

Када прописује лек пацијенту, лекар треба да:

- 1) пропише дозу лека која одговара пацијенту и његовом здравственом стању;
- 2) постигне договор са пацијентом о одговарајућем праћењу здравственог стања, ако је потребно (нпр. будуће контроле, анализе крви или други тестови, прилагођавање прописане дозе лека, замена лека, као и питања у вези обновљивог издавања лека),
- 3) информише Агенцију за лекове и медицинска средства Србије о нежељеним реакцијама на лек о којима је обавештен од стране пацијената, као и да информише пацијента о поступку пријављивања нежељених реакција на лек у складу са прописима којима се уређују лекови;
- 4) води јасну, прецизну и уредну евиденцију о свим прописаним лековима.

Ако лекар прописује лек на предлог другог лекара који нема право да прописује лекове, треба да буде сигуран да је лек одговарајући за пацијента, као и да је лице које је дало препоруку компетентно за лечење пацијента.

2. Информисање пацијентовог изабраног лекара

Ако лекар који прописује лек није пацијентов изабрани лекар, а лечи пацијента без упута изабраног лекара, треба да:

- 1) објасни пацијенту значај и користи обавештавања изабраног лекара о леку који му је прописан;
- 2) информише изабраног лекара о прописаном леку, осим у случају када се пацијент томе противи;
- 3) када је то могуће, информише изабраног лекара пре започињања лечења, осим у случају када се пацијент томе противи.

Ако пацијент не жели да изабрани лекар буде информисан или нема изабраног лекара, лекар који прописује лек треба да:

- 1) се увери да пацијент није таквог здравственог стања, односно да се већ не лечи на начин који би прописивање лека учинио неодговарајућим или опасним,
- 2) преузме одговорност да се пацијенту обезбеди сва потребна накнадна здравствена заштита док га његов лекар не преузме.

3. Подстицање на прописивање, издавање, набавку, односно потрошњу лека

Лекар не сме да тражи нити прими било какво материјално или нематеријално давање као подстицај за прописивање, издавање, набавку, односно потрошњу лека.

Пацијент слободно бира у којој апотеци ће преузети прописани лек. Лекар може да информише пацијента о апотекама које издају одређене специфичне лекове (инсулини, цитостатици, нерегистровани лекови са Листе D Листе лекова и сл.).

Лекар не сме да дозволи да његови или финансијски интереси здравствене установе утичу на избор лека за пацијента (нпр. ако учествује у клиничком испитивању лека).

Лекар не сме да врши притисак на пацијента да користи одређени лек, да наводи на утисак да лек нема нежељене реакције, да узимање лека гарантује успех у лечењу, да је прописани лек бољи од других лекова, да ће лек у наредном периоду добити дозволу за лек. Лекар не сме на било који начин, а нарочито путем неоснованих критика, да подрива поверење које пацијент има у одређену апотеку, односно фармацеута.

II ПРОПИСИВАЊЕ КОЈЕ ЗАХТЕВА ПОСЕБНУ ПРЕДОСТРОЖНОСТ

1. Прописивање лекова који садрже психоактивне контролисане супстанце себи или блиским лицима

Лекар, кад год је то могуће, треба да избегава да прописује лек који садржи психоактивне контролисане супстанце себи или особи са којом је у блиској личној вези. Лекови који садрже психоактивне контролисане супстанце могу да доведу до губитка објективности, неодговарајућег понашања, односно да злоупотребе лека.

Лекар треба да избегава да прописује лек који садржи психоактивне контролисане супстанце особи са којом је у блиској личној вези, а коју не лечи, осим ако је лек потребно хитно применити ради спашавања живота пацијента, избегавања озбиљног погоршања здравственог стања пацијента или избегавања бола који се на други начин не може контролисати.

Лекар треба да оправда своје поступање у случају прописивања лека који садржи контролисану психоактивну супстанцу особи са којом је у блиској личној вези и евидентира околности које су довеле до тог прописивања, као и да о томе обавести изабраног, односно другог лекара који лечи то лице.

2. Прописивање лека за који није издата дозвола за стављање лека у промет

Лек за који је издата дозвола за стављање у промет од стране Агенције за лекове и медицинска средства Србије (регистрован лек) је лек који има доказан квалитет, ефикасност и безбедност.

Ако лекар прописује лека за који није издата дозвола за стављање у промет од стране Агенције за лекове и медицинска средства Србије (нерегистрован лек), треба да:

- 1) буде сигуран да доступан регистровани лек није одговарајући за лечење здравственог стања,
- 2) поседује довољно доказа о безбедности и ефикасности лека базираних на искуству употребе нерегистрованог лека, односно за медицинску индикацију која је утврђена у дозволи за стављање у промет у земљама Европске уније, односно у држави порекла,
- 3) преузме одговорност за прописивање нерегистрованог лека и праћење здравственог стања пацијента коме је прописан нерегистровани лек, као и нежељених реакција на тај лек,
- 4) води евиденцију о прописаним нерегистрованим лековима у здравственом картону пацијента са наведеним медицинским разлозима за одабир тог лека.

3. Одговорност за прописивање лекова пацијентима који се не лече у тој здравственој установи

Сви лекари који учествују о лечењу треба да буду информисани о лековима који су прописани пацијенту. Када у лечењу пацијента учествује више лекара из исте или различитих здравствених установа, изабрани лекар, односно лекар који је задужен за лечење пацијента треба да буде обавештен о лечењу, односно о лековима који су прописани том пацијенту од стране другог лекара у тој, односно другој здравственој установи.

Треба да постоји размена информација између изабраног лекара и лекара специјалисте, односно из здравствене установе на секундарном или терцијарном нивоу здравствене заштите о индикацијама и потреби за одређеним лечењем.

4. Прописивање лека за обновљиво издавање

Прописивање лека за обновљиво издавање омогућава рационалнију употребу времена лекара, односно пацијента, као и коришћење знања фармацеута. Прописивање лека за обновљиво издавање треба да понуди пацијенту за кога је то одговарајуће, као што су хронични болесници, односно пацијенти чије ће здравствено стање остати стабилно до прве наредне контроле. Прописивање лека за обновљиво издавање врши се само ако је то у најбољем интересу пацијента.

Пацијент треба да пристане да буде укључен у обновљиво издавање. Лекар треба да буде сигуран да пацијент разуме процедуру прописивања и издавања лека за обновљиво издавање.

Лекар може да води евиденцију апотека које врше обновљиво издавање, у случају потребе да са њима контактира.

Пре прописивања лека за обновљиво издавање лекар треба да буде сигуран да је прописивање безбедно и одговарајуће и да обезбеди да:

- 1) је пацијенту прописан одговарајући лек,
- 2) приликом сваке наредне контроле, односно новог прописивања лека за обновљиво издавање провери да ли је лек и даље потребан пацијенту,
- 3) је прописана тачна доза лека у случајевима где доза варира током лечења.

Лекар треба да обезбеди да код прописивања лека за обновљиво издавање обезбеди праћење здравственог стања пацијента, као и да упути пацијента на додатне прегледе, односно анализе. Ово је нарочито важно код лекова са озбиљним нежељеним реакцијама.

Прилог 2. СПИСАК ПСИХОТРОПНИХ СУПСТАНЦИ КОЈЕ СЕ НЕ ПРОПИСУЈУ НА ПОСЕБАН РЕЦЕПТ

Психотропна супстанца	Психотропна супстанца (меѓународно незаштитено име ИНН)	Психотропна супстанца (хемијско име)
алпразолам	Алпразолам	8-клар-1-метил-6-фенил-4Х-с-триазоло[4,3-а][1,4]бензодиазепин
бромазепам	Бромазепам	7-бром-1,3-дихидро-5-(2-пиридил)-2Х-1,4-бензодиазепин-2-он
бротизолам	Бротизолам	2-бром-4-(о-кларфенил)-9-метил-6Х-тиено[3,2-ф]-с-триазоло[4,3-а][1,4]дизазепин
делоразепам	Делоразепам	7-клар-5-(о-кларфенил)-1,3-дихидро-2Х-1,4-бензодиазепин-2-он
дизазепам	Дизазепам	7-клар-1,3-дихидро-1-метил-5-фенил-2Х-1,4-бензодиазепин-2-оне
естазолам	Естазолам	8-клар-6-фенил-4Х-с-триазоло[4,3-а][1,4]бензодиазепин
етил-лофлазепат	Ethyl лофлазепате	етил-7-клар-5-(о-флуорфенил)-2,3-дихидро-2-оксо-1Х-1,4-бензодиазепин-3-карбоксилат
флудизазепам	Флудизазепам	7-клар-5-(о-флуорфенил)-1,3-дихидро-1-метил-2Х-1,4-бензодиазепин-2-он
флуразепам	Флуразепам	7-клар-1-[2-(диетиламино)етил]-5-(о-флуорофенил)-1,3-дихидро-2Х-1,4-бензодиазепин-2-он
халазепам	Халазепам	7-клар-1,3-дихидро-5-фенил-1-(2,2,2-трифлуоретил)-2Х-1,4-бензодиазепин-2-он
халоксазолам	Haloxazolam	10-бром-11б-(о-флуорфенил)-2,3,7,11б-тетрахидрооксазоло[3,2-д][1,4]бензодиазепин-6(5Х)-он
камазепам	Цамазепам	7-клар-1,3-дихидро-3-хидрокси-1-метил-5-фенил-2Х-1,4-бензодиазепин-2-он-диметилкарбамат (естер)
кетазолам	Кетазолам	11-клар-8,12б-дихидро-2,8-диметил-12б-фенил-4Х-[1,3]оксаино[3,2-д][1,4]бензодиазепин-4,7(6Х)-дион
клобазам	Цлобазам	7-клар-1-метил-5-фенил-1Х-1,5-бензодиазепин-2,4(3Х,5Х)-дион
клоксазолам	Cloxazolam	10-клар-11б-(о-кларфенил)-2,3,7,11б-тетрахидрооксазоло-[3,2-д][1,4]бензодиазепин-6(5Х)-он
клоназепам	Цлоназепам	5-(о-кларфенил)-1,3-дихидро-7-нитро-2Х-1,4-бензодиазепин-2-он
кларазепат	Цлоразепате	7-клар-2,3-дихидро-2-оксо-5-фенил-1Х-1,4-бензодиазепин-3-карбоксилна киселина

кlorдiazепоксид	Chlordiazepoxide	7-кlor-2-(метиламино)-5-фенил-3X-1,4-бензодiazепин-4-оксид
клотiazепам	Цлотiazепам	5-(o-кlorфенил)-7-етил-1,3-дихидро-1-метил-2X-тиено[2,3-e]-1,4-diazепин-2-он
лопразолам	Лопразолам	6-(o-кlorфенил)-2,4-дихидро-2-[(4-метил-1-пиперазинил)метилен]-8-нитро-1X-имидазo[1,2-a][1,4]бензодiazепин-1-он
лоразепам	Лоразепам	7-кlor-5-(o-кlorфенил)-1,3-дихидро-3-гидроксиг-2X-1,4-бензодiazепин-2-он
лорметазепам	Лорметазепам	7-кlor-5-(o-кlorфенил)-1,3-дихидро-3-гидроксиг-1-метил-2X-1,4-бензодiazепин-2-он
медазепам	Медазепам	7-кlor-2,3-дихидро-1-метил-5-фенил-1X-1,4-бензодiazепин
мидазолам	Мидазолам	8-кlor-6-(o-флуорфенил)-1-метил-4X-имидазo[1,5-a][1,4]бензодiazепин
ниметазепам	Ниметазепам	1,3-дихидро-1-метил-7-нитро-5-фенил-2X-1,4-бензодiazепин-2-он
нитразепам	Нитразепам	1,3-дихидро-7-нитро-5-фенил-2X-1,4-бензодiazепин-2-он
нордазепам	Нордазепам	7-кlor-1,3-дихидро-5-фенил-2X-1,4-бензодiazепин-2-он
оксазепам	Охазепам	7-кlor-1,3-дихидро-3-гидроксиг-5-фенил-2X-1,4-бензодiazепин-2-он
оксазолам	Охазолам	10-кlor-2,3,7,11б-тетрахидро-2-метил-11б-фенилоксазоло[3,2-d][1,4]бензодiazепин-6(5X)-он
пиназепам	Пиназепам	7-кlor-1,3-дихидро-5-фенил-1-(2-пропинил)-2X-1,4-бензодiazепин-2-он
празепам	Празепам	7-кlor-1-(циклопропилметил)-1,3-дихидро-5-фенил-2X-1,4-бензодiazепин-2-он
темазепам	Темазепам	7-кlor-1,3-дихидро-3-гидроксиг-1-метил-5-фенил-2X-1,4-бензодiazепин-2-он
тетразепам	Тетразепам	7-кlor-5-(1-циклогексен-1-ил)-1,3-дихидро-1-метил-2X-1,4-бензодiazепин-2-он
триазолам	Триазолам	8-кlor-6-(o-кlorфенил)-1-метил-4X-с-триазоло[4,3-a][1,4]бензодiazепин
золпидем	Золпидем	Н,Н,6-триметил-2-п-толилимидазo[1,2-a]пиридин-3-ацетамид

Прилог 3.

КРИТЕРИЈУМИ ЗА ЗАМЕНЉИВОСТ

Агенција за лекове и медицинска средства Србије одређује листу заменљивих лекова, односно групе међусобно заменљивих лекова.

Сврха одређивања заменљивости лекова према овим критеријумима је уштеда, односно рационално коришћење средства здравственог осигурања, као и обезбеђивање континуитета снабдевања тј. обезбеђивања лекова из обавезног здравственог осигурања у околностима када не постоји континуирано, довољно или је дошло до престанка снабдевања одређеним леком који се налазе на листи заменљивих лекова. Поред тога, на овај начин обезбеђује се боље снабдевање целог тржишта Републике Србије, односно фармацеутска заштита грађана који плаћају лекове из сопствених средстава.

На овај начин дозвољено је фармацеуту у апотеци да изврши замену леком из групе међусобно заменљивих лекова уколико на рецепту није назначено да се замена не изврши у складу са одредбама овог правилника.

Међусобно заменљиви лек може се издати само уколико то не представља додатни трошак за пацијента или здравствени систем, као и уколико тиме није угрожена безбедност пацијента.

Предмет овог прописа није одређивање цене лека, као ни стављање лека на листу лекова који се обезбеђују из средстава обавезног здравственог осигурања у складу са законом.

Овај прилог односи се искључиво на лекове за које је Агенција издала дозволу за лек и чији је режим издавања на рецепт.

У примени овог правилника примењују дефиниције дате законом којим се уређују лекови и медицинска средства, а које се доносе на референтни и генерички лек, односно лек са потпуном и лек са скраћеном документацијом, као и захтеви прописани овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Генерички лек је лек који има исти квалитативни и квантитативни састав активних супстанци и исти фармацеутски облик као и референтни лек и чија је биолошка еквиваленција у односу на референтни лек доказана одговарајућим испитивањима биолошке расположивости.

Истом активном супстанцом генеричког лека сматрају се различите соли, естри, етри, изомери, мешавине изомера, комплекси или деривати активних супстанци, осим ако се знатно не разликују по својој безбедности, односно ефикасности. Истим фармацеутским обликом генеричког лека сматрају се различити орални облици са тренутним ослобађањем.

Генерички лек се примењује у терапији истих обољења у једнаким дозама као референтни лек, испуњава исте стандарде квалитета и безбедности и има подједнаку ефикасност као референтни лек. За добијање дозволе за лек генеричког лека подносе се скраћени (редуковани) подаци. Досије лека садржи потпуне фармацеутске податке, док клинички део документације садржи податке о биолошкој еквиваленцији генеричког у односу на референтни лек на основу одговарајућих испитивања биолошке

расположивости на здравим добровољцима углавном. Захтеви за податке о биоеквивалентности лекови хармонизовани су са захтевима Европске уније.

Када је за генерички лек доказана биоеквивалентност у односу на референтни лек, може се сматрати да је однос користи и ризика исти за оба лека, тако да генерички лек може да буде замења за референтни лек.

МЕЋУСОБНА ЗАМЕНЉИВОСТ ЛЕКОВА

Сврха међусобне заменљивости лекова је да се омогући супституција оних лекова који се сматрају међусобно заменљивим.

Међусобно заменљиви су лекови који:

- 1) имају исти квалитативни и квантитативни састав активних супстанци;
- 2) имају исти фармацеутски облик;
- 3) имају исти начин примене;
- 4) не садрже више од две активне супстанце.

У случају када се ради о фармацеутским облицима као што су облици са модификованим ослобађањем, не могу се сматрати међусобно заменљивим уколико то Агенција не утврди, као и уколико се ради о лековима који су саставни део медицинског средства (где медицинско средство представља "паковање" лека). Такође, биолошки лекови, као и биолошки слични лекови нису предмет овог прилога тј. наведени критеријуми се не могу применити на ове лекове.

Замена лекова мале терапијске ширине, као што су на пример антиепилептици, антиаритмици, антикоагуланси, имunosупресиви и други, односно ситуације у којима може доћи до значајних клиничких разлика ако се замена не испрати одговарајућим дијагностичким поступцима и методама, представља ризик по безбедност пацијента и заменљивост тј. међусобна заменљивост тих лекова одређиваће се од случаја до случаја.

Околности у којима се лекови не могу сматрати међусобно заменљивим су када постоје клинички значајне разлике међу лековима или када лекови не могу да буду безбедна замена за друге лекове.

Критеријум	Назив	Опис
1.	Квалитативни и квантитативни састав	Квалитативни и квантитативни састав активних супстанци мора да буде исти. Према регулаторним захтевима за генеричке лекове, различите соли, естри, етри, изомери, микстуре изомера, комолекси или деривати активне супстанце сматрају се истом активном супстанцом, осим уколико не постоје значајне разлике у својствима у односу на безбедност и ефикасност.
2.	Фармацеутски облик	Фармацеутски облик мора да буде исти или приближан. Према регулаторним захтевима за генеричке лекове, та различите фармацеутске форме са тренутним (брзим) ослобађање може се сматрати

		представљају исти фармацеутски облик, нпр. таблете и капсуле.
3.	Начин примене	Начин примене мора да буде исти.
4.	Биоевалуабилност	За генерички лек мора да буде показана биоеквивалентност у односу на референтни лек. У случајевима када постоји разлика у биоевалуабилности које је од клиничког значаја у погледу ефикасности, лекови не могу да буду међусобно заменљиви. (Видети водиче за испитивање биоеквивалнце).
5.	Број активних супстанци	Концепт међусобне заменљивости односи се само на лекови који садрже две или мање активних супстанци.
6.	Медицинско средство	Производи који се примењују посредством медицинског средства, а постоје значајне разлике у упутствима за њихову употребу, нису међусобно заменљиви.
7.	Биолошки лекови	Концепт заменљивости не односи се на биолошке лекове.
8.	Безбедна супституција	Поједини производи не могу да се сматрају међусобно заменљивим, јер се не могу безбедно супституисати. У таквим случајевима одлуке о супституцији морају да се доносе за сваки случај појединачно. Примери за ово укључују лекове са малом терапијском ширином, код којих постоји минимална разлика између користи и ризика. Ово се такође односи и на неке лекове са модификованим ослобађањем или трансдермалне производе са различитим начинима примене.

ЛИСТА ЗАМЕНЉИВИХ ЛЕКОВА

Сходно одредбама овог правилника, листу заменљивих лекова објављује Агенција на својој интернет страници, а према критеријумима датим у овом прилогу у складу са правним основом по ком је издата дозвола за лек у складу са законом којим се уређују лекови и медицинска средства, врстом документације, подацима о безбедности, као и другим подацима који се тичу фармацеутских облика, јачине лека, начина примене, састава лека.

Следећи критеријуми примењују се за одређивање листе заменљивих лекова:

1) стављањем лека на листу заменљивих лекова, Агенција потврђује да је лек заменљив са другим лековима наведеним у тој групи заменљивих лекова. Сажетак карактеристика сваког лека наведеног на списку доступан је на интернет страници Агенција и информације дате у њему могу послужити здравственом раднику да би утврдио евентуалне разлике у индикацијама, помоћним супстанцама, величини паковања или другим особинама лека односно лекова који се налазе на списку;

2) међусобно заменљиви лекови налазе се у истој групи на листи. Лекови који садрже исту активну супстанцу у истој јачини, истом фармацеутском облику и примењују се истим путем тј. на исти начин налазе се у једној групи;

3) на листи се могу наћи искључиво лекови за које је у Републици Србији издата дозвола за лек, а сви лекови које са листе не морају бити и у промету у сваком моменту;

4) сва питања која се односе на одређивање цене лека као и обезбеђивања лека из средстава обавезног здравственог осигурања нису предмет овог прилога;

5) лекови који за које у Републици Србији није издата дозвола за лек не налазе се на овој листи односно не могу бити разматрани као међусобно заменљиви или незаменљиви;

6) примарни циљ јесте се да омогући уштеде у здравственом систему Републике Србије, али и континуирана доступност лекова пацијентима у ситуацијама када сви лекови из групе међусобно заменљивих нису доступни. Лекови чији је режим издавања без рецепта не налазе се на овој листи. Уколико је за исти лек истог произвођача, односно носиоца дозволе за лек издато више дозвола за лек са различитим режимом издавања и различитим индикацијама, одредбе овог правилника односе се само на ону величину паковања тј. ону дозволу за коју је одобрен режим издавања на рецепт;

7) ако се неки лек налази на листи заменљивих лекова, лекар који прописује лек није у обавези да исти пропише као заменљив ако из оправданих разлога сматра да то за пацијента није клинички оправдано. У том случају, на самом рецепту поред речи ЗАМЕЊУЈ лекар означава поље "не". Уколико је лекар означио "не" на рецепту, а прописани лек се налази на листи међусобно заменљивих лекова и из оправданих разлога није доступан у апотеци, замена је могућа једино уз сагласност лекара тј., уз обавештавање лекара и промену заштићеног имена прописаног лека.

ПОСТУПАК СТАВЉАЊА ЛЕКА НА ЛИСТУ ЗАМЕНЉИВИХ ЛЕКОВА

Агенција ставља лек на листу међусобно заменљивих лекова у складу са одредбама овог правилника, као и на предлог Министарства здравља и Републичког фонда за здравствено осигурање. Да би се остварила сврха потенцијалних уштеда по пацијента и здравствени систем, Министарство здравља или Републички фонд за здравствено осигурање могу да предложе Агенцији писаним путем да приоритетно одреди заменљивост за оне лекове тј. ИНН-ове који потенцијално могу да у највећој мери остваре планиране уштеде. Поред тога, ако може да дође до недовољног, нередовног или обуставе снабдевања тржишта, на предлог Министарства здравља или Републичког фонда за здравствено осигурање Агенција може приоритетно разматрати заменљивост тог лека лековима истог ИНН-а који имају дозволу за лек у Републици Србији.

Ако за лек одређеног ИНН-а, фармацеутског облика, јачине и начина примене Агенција утврди да припада групи међусобно заменљивих лекова на листи заменљивих лекова, о томе обавештава писаним путем носиоца дозволе за лек. Ако носилац дозволе сматра да не испуњава критеријуме за заменљивост прописане овим прилогом о томе без одлагања обавештава Агенцију. Агенција процењује мишљење носиоца дозволе за лек и одлучује о испуњености критеријума за заменљивост лека у складу са овим прилогом.

Приликом процене захтева за издавање, обнову, измене, односно допуне, као и издавање дозволе на неограничено време, ако лек истог ИНН-а, фармацеутског облика, јачине и начина примене већ постоји на листи заменљивих лекова, односно ако Агенција утврди да је тај лек заменљив са леком за који је издата дозвола за лек о

томе обавештава предлагача. Приликом следећег редовног ажурирања листе заменљивих лекова, овај лек ставља се на листи заменљивих лекова.

Такође, носилац дозволе за лек може да поднесе захтев за утврђивање заменљивости Агенцији, за лек за који је Агенција издала дозволу за лек у складу са овим правилником.

ИЗМЕНЕ И ДОПУНЕ ЛИСТЕ ЗАМЕНЉИВИХ ЛЕКОВА

Листу заменљивих лекова Агенција објављује на својој интернет страници након сваке измене, односно:

- 1) након утврђивања групе или група међусобно заменљивих лекова на захтев надлежног министарства;
- 2) након утврђивања групе или група међусобно заменљивих лекова на предлог Министарства здравља или Републичког фонда за здравствено осигурање;
- 3) након утврђивања групе или група међусобно заменљивих лекова на захтев носиоца дозволе за лек;
- 4) након издавања дозволе за лек за лек који се не налази на листи заменљивих лекова, након престанка дозволе за лек.

Административне измене листе заменљивих лекова које обухватају промене имена носиоца дозволе за лек, назива произвођача, измене заштићеног имена, односно имена лека, исправка техничких грешки и слично, објављују се уз наредно ажурирање листе, као и уклањање оних лекова за које дозвола за лек није обновљена у складу са законом.

У случајевима када подаци фармаковигиланце показују да се међусобно заменљиви лекови са листе заменљивих лекова не могу безбедно замењивати у клиничкој пракси, Агенција брише тај лек или групу лекова са листе заменљивих лекова. Ако се лек налази на листи заменљивих лекова а Агенција донесе или надлежном министарству предложи одређену у складу са законом којим се уређују о лекови и медицинска средства Агенција преиспитује одлуку о заменљивости. У том случају обавештење општој и стручној јавности садржи и податак да ли се тај лек налази на листи заменљивих лекова, као и да ли је мера донета из разлога квалитета или безбедности лека.