PRAVILNIK

O OBRASCU I SADRŽINI LEKARSKOG RECEPTA, NAČINU IZDAVANJA I PROPISIVANJA LEKOVA

("Sl. glasnik RS", br. 74/2018, 87/2018, 47/2019, 90/2019, 150/2020, 127/2021, 134/2022, 143/2022, 2/2023, 115/2023, 24/2024, 55/2024 i 101/2024)

I UVODNE ODREDBE

Član 1

Ovim pravilnikom propisuju se obrazac i sadržina lekarskog recepta za lekove koji se upotrebljavaju u humanoj medicini (u daljem tekstu: lek), a koji se izdaju uz lekarski recept, kao i način izdavanja i propisivanja lekova.

1. Definicije pojmova

Član 2

Izrazi upotrebljeni u ovom pravilniku imaju sledeće značenje:

1) lekarski recept (u daljem tekstu: recept) je obrazac (u elektronskom, odnosno papirnom obliku) na kom doktor medicine, odnosno doktor stomatologije (u daljem tekstu: lekar) propisuje lek za pojedinačnog pacijenta, a koji u apoteci izdaje diplomirani farmaceut, odnosno magistar farmacije (u daljem tekstu: farmaceut);

2) jednokratno izdavanje leka (u daljem tekstu: neobnovljivo izdavanje) je način izdavanja leka kojim lekar na receptu propisuje lek za koji je Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (u daljem tekstu: Agencija) u postupku izdavanja, odnosno izmene, dopune ili obnove dozvole za lek odlučila da se izdaje uz lekarski recept za jednokratno izdavanje, odnosno na lekarski recept na osnovu koga se lek izdaje jedanput;

3) višekratno izdavanje leka (u daljem tekstu: obnovljivo izdavanje) način izdavanja leka kojim lekar na receptu propisuje lek za koji je Agencija u postupku izdavanja, odnosno izmene, dopune ili obnove dozvole za lek odlučila da može da se izdaje uz lekarski recept za višekratno izdavanje, odnosno na lekarski recept na osnovu koga se lek izdaje više puta;

4) poseban recept je recept za neobnovljivo izdavanje na kom lekar propisuje lek za koji je Agencija u postupku izdavanja, odnosno izmene, dopune ili obnove dozvole za lek odredila da: sadrži psihoaktivnu kontrolisanu supstancu u količini većoj od dozvoljene, u skladu sa propisima kojima se uređuje upotreba psihoaktivnih kontrolisanih supstanci, odnosno međunarodnim konvencijama; postoji velika verovatnoća da, i kad se lek pravilno primenjuje, predstavlja značajan rizik od medicinske zloupotrebe ili sadrži supstancu za koju bi se, zbog toga što je nova ili zbog njenih svojstava moglo smatrati da može da dovede do zavisnosti ili upotrebe leka u nezakonite svrhe;

5) recept uz ograničenje za primenu u određenim specijalizovanim oblastima (u daljem tekstu: ograničen recept) je recept za neobnovljivo izdavanje na kom lekar propisuje lek za koji je Agencija u postupku izdavanja, odnosno izmene, dopune ili obnove dozvole za lek odredila da se izdaju uz lekarski recept uz ograničenje za primenu u određenim specijalizovanim oblastima;

6) apoteka je zdravstvena ustanova u kojoj se obavlja farmaceutska zdravstvena delatnost i koja se osniva kao samostalna zdravstvena ustanova, kao i apoteka osnovana kao privatna praksa, u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita;

7) bolnička apoteka je apoteka u organizacionom delu stacionarne zdravstvene ustanove, odnosno u drugom organizacionom delu zdravstvene ustanove koji obezbeđuje snabdevanje lekovima i određenim vrstama medicinskih sredstava, u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita. Izraz apoteka u smislu ovog pravilnika podrazumeva i bolničku apoteku;

8) međusobno zamenljivi lekovi su lekovi koji imaju istu aktivnu supstancu (imaju isti INN), isti kvantitativni sastav, odnosno sadržaj aktivne supstance i isti farmaceutski oblik, razlikuju se po pomoćnim supstancama i zaštićenom imenu, a koji na osnovu dokumentacije o leku pokazuju takav stepen sličnosti da je njihovo dejstvo u odnosu na efikasnost i bezbednost suštinski slično. Listu međusobno zamenljivih lekova objavljuje i ažurira Agencija na svojoj internet stranici, na osnovu dokumentacije o leku i kriterijumima za zamenljivost koji su dati u Prilogu 3. koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo;

9) magistralni lek je lek izrađen u apoteci po receptu (formuli) za određenog pacijenta, odnosno korisnika u skladu sa zakonom kojim se uređuju lekovi;

10) galenski lek je lek izrađen na osnovu važećih farmakopeja ili važećih magistralnih formula u galenskoj laboratoriji i namenjen je za pacijente apoteke, odnosno druge zdravstvene ustanove, odnosno drugog oblika zdravstvene službe (u daljem tekstu: privatna praksa) kada ne postoji ili nije dostupan lek za koji je izdata dozvola za lek u skladu sa zakonom kojim se uređuju lekovi i podzakonskim aktima donetim za sprovođenje ovog zakona.

2. Zaštita podataka o ličnosti

Član 3

Lica ovlašćena za propisivanje i izdavanje lekova, kao i druga lica koja imaju pristup podacima iz recepta, odnosno podacima o korisniku leka te podatke čuvaju u skladu sa zakonom kojim se uređuje zaštita podataka o ličnosti.

3. Integrisani zdravstveni informacioni sistem

Član 4

Propisivanje i izdavanje leka na recept vrši se posredstvom integrisanog zdravstvenog informacionog sistema u skladu sa zakonom.

Izuzetno od stava 1. ovog člana propisivanje i izdavanje leka na recept može da se vrši i u papirnom obliku ako ne postoje tehnički uslovi za propisivanje i izdavanje leka u elektronskoj formi.

Propisivanje i izdavanje drugih proizvoda koji se obezbeđuju iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja (lek čiji je režim izdavanja bez recepta ("over the counter" OTC), dijetetski suplement, medicinsko-tehničko pomagalo i sl.) za pojedinačnog pacijenta može da se vrši preko integrisanog zdravstvenog informacionog sistema u skladu sa zakonom i ovim pravilnikom.

Podatke o lekovima koji su ispunili uslove za promet u skladu sa zakonom kojim se uređuju lekovi ministarstvo nadležno za poslove zdravlja dostavlja rukovaocu podacima koji čine Integrisani zdravstveni informacioni sistem u skladu sa zakonom.

Stručno-metodološko uputstvo za propisivanje i izdavanje lekova posredstvom integrisanog zdravstvenog informacionog sistema, postupanje u slučaju nemogućnosti upotrebe ovog sistema, donosi institut za javno zdravlje osnovan za teritoriju Republike Srbije u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita.

II SADRŽINA RECEPTA

Član 5

Recept sadrži administrativne i stručne podatke.

Administrativni podaci koje sadrži recept su:

1) ime i prezime pacijenta;

2) šifra dijagnoze prema Međunarodnoj klasifikaciji bolesti - MKB;

3) bar kod recepta;

4) broj zdravstvenog kartona/protokola (BZKt/P);

5) lični broj osiguranika LBO, ako ga pacijent ima;

6) naziv i adresa zdravstvene ustanove, odnosno privatne prakse u kojoj je lek propisan;

7) elektronska identifikacija lekara koji je propisao lek u skladu sa zakonom, odnosno potpis lekara u slučaju korišćenja recepta u papirnom obliku (u daljem tekstu: identifikacija lekara);

8) datum propisivanja leka;

9) datum izdavanja leka;

10) naziv i adresa apoteke;

11) elektronska identifikacija farmaceuta koji izdaje lek u skladu sa zakonom, odnosno potpis farmaceuta u slučaju korišćenja recepta u papirnom obliku (u daljem tekstu: identifikacija farmaceuta);

12) napomena.

Stručni podaci koje sadrži recept su:

1) ime propisanog leka, farmaceutski oblik i jačina leka;

2) količina propisanog leka, koja je, po pravilu, izražena brojem originalnih pakovanja leka;

3) količina izdatog leka, koja je, po pravilu, izražena brojem originalnih pakovanja leka;

4) doziranje i način upotrebe leka;

5) šifra propisanog leka;

6) šifra izdatog leka u slučaju iz člana 24. stav 1. ovog pravilnika;

7) oznaka za obnovljivo izdavanje: "repetatur" ili neobnovljivo izdavanje "non repetatur";

8) zamenljivost leka iz člana 10. st. 1. i 2. ovog pravilnika;

9) hitnost iz člana 8. stav 5. ovog pravilnika.

Podaci iz stava 3. tač. 1), 2), i 4) ovog člana unose se u deo recepta označen oznakom "Rp./" na receptu.

Recept koji je propisan za lice mlađe od 15 godina života sadrži i podatak o godinama života, a za lice mlađe od jedne godine života dan, mesec i godinu rođenja.

Sadržina recepta iz st. 2-5. ovog člana data je na Obrascu 1. koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

Pored podataka iz st. 2-5. ovog člana za lekove koji se propisuju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja recept sadrži i:

1) osnov oslobađanja od participacije u skladu sa zakonom;

2) broj zdravstvene kartice, odnosno potvrde za korišćenje zdravstvene zaštite (BZK/PZK);

3) ID broj lekara;

4) posebno stanje od značaja za ostvarivanje prava na lek u skladu sa zakonom (atribut);

5) redni broj recepta u slučaju korišćenja recepta u papirnom obliku.

Sadržina recepta iz stava 7. ovog člana data je na Obrascu 2. koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

Podaci iz recepta unose se elektronskim putem, a izuzetno svojeručno u skladu sa stručno-metodološkim uputstvom iz člana 4. stav 5. ovog pravilnika.

Član 6

Pored podataka iz člana 5. st. 2-5. ovog pravilnika, recept koji se koristi u bolničkoj apoteci, odnosno u toku ambulantnog lečenja sadrži:

1) kontakt podatke pacijenta;

2) broj istorije bolesti.

Sadržina recepta iz stava 1. ovog člana data je na Obrascu 3. koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

Pored podataka iz člana 5. st. 2-5. i stav 7. ovog pravilnika i stava 1. ovog člana, za lekove koji se propisuju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja recept koji se koristi u bolničkoj apoteci, odnosno u toku ambulantnog lečenja sadrži i:

1) šifru zdravstvene ustanove;

2) šifru osnova osiguranja;

3) šifru filijale;

4) indikaciju;

5) broj i datum donošenja mišljenja tri lekara specijaliste, odnosno konzilijarnog mišljenja kada je potrebno.

Sadržina recepta iz stava 3. ovog člana data je na Obrascu 4. koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

1. Ime leka

Član 7

Ime leka ispisuje se na receptu kao zaštićeno ime, odnosno kao generičko ime leka - internacionalno nezaštićeno ime (INN) za lekove za koje nije izdata dozvola za lek, u skladu sa zakonom kojim se uređuju lekovi.

Ime leka iz stava 1. ovog člana ne sme se skraćivati.

Ime magistralnog ili galenskog leka ispisuje se na receptu, po pravilu, na latinskom jeziku, prema imenu iz važeće farmakopeje ili stručno prihvaćenom imenu u metodologiji izrade lekova (Formule magistrales) i drugim stručnim priručnicima i može se skraćivati na način utvrđen važećom farmakopejom.

Imena sastojaka magistralnog leka pišu se, po pravilu, na latinskom jeziku i to po imenima iz važećih farmakopeja ili drugih stručnih priručnika.

Ime galenskog leka piše se u skladu sa imenom u važećim farmakopejama ili drugim stručnim priručnicima, ili se piše sastav galenskog leka na način koji je određen za magistralni lek.

2. Količina leka

Član 8

Lek se propisuje u količini potrebnoj za lečenje pacijenta za period od najduže 30 dana.

Broj pakovanja leka lekar upisuje u recept rimskim brojem i slovima u zagradi.

Izuzetno od st. 1. i 2. ovog člana na bolnički recept, odnosno recept na kome se propisuje injekcija lek se propisuje u količini potrebnoj za lečenje pacijenta za odgovarajući period, a količina leka može biti određena i na drugi način (npr. broj tableta, kapsula, ampula, internacionalnih jedinica i sl.).

Kod propisivanja magistralnog leka, na receptu se označava masa u gramima i to arapskim brojevima, odnosno rimskim brojevima ako se radi o kapima ili drugim jedinicama koje se ne mogu izraziti u gramima.

Ukoliko je zbog prirode bolesti potrebno hitno izdati lek, na jedan recept može da se propiše lek u količini potrebnoj za lečenje najviše do tri dana, a lekar to označava na receptu rečima "hitno", "cito", "statim" ili "periculum in mora".

3. Doziranje i način upotrebe

Član 9

Lekar na receptu jasno i potpuno navodi uputstvo o doziranju i načinu upotrebe leka (nije dovoljno da se navedu reči: "po uputstvu", "po šemi", "po potrebi", "po preporuci specijaliste" i sl.).

Ako se propisuje lek koji se koristi po potrebi, lekar na receptu navodi najveću dnevnu dozu za pacijenta.

Ako se lek primenjuje u bolničkim uslovima od strane zdravstvenog radnika, odnosno na drugom mestu uz poseban nadzor tokom lečenja, na receptu se upisuju reči "u ruke lekaru" ili "ad manum medici".

Ako lekar propiše lek na recept u dozi koja je veća od maksimalne, odnosno najviše dozvoljene doze ili propiše drugačije doziranje ili ako propisani magistralni lek sadrži supstancu u količini koja je veća od maksimalne, odnosno najviše dozvoljene doze koja je utvrđena za tu supstancu i objavljena u stručnoj literaturi, dužan je da takvu dozu, odnosno takav način upotrebe naznači i rečima i da pored te oznake stavi znak uzvika (!).

4. Druge oznake iz recepta

Član 10

Recept može da sadrži i napomenu za mogućnost zamene leka u skladu sa ovim pravilnikom.

Ako zamena propisanog leka odgovarajućim međusobno zamenljivim lekom može da dovede do klinički značajnih razlika u efikasnosti leka ili se lek ne može na bezbedan način zameniti istim lekom drugog proizvođača, odnosno nosioca dozvole za lek, propisani lek ne može da se zameni tim lekom, što lekar označava na receptu.

U slučaju propisivanja leka za neobnovljivo izdavanje u količini većoj od potreba lečenja za period od 30 dana u skladu sa članom 13. stav 4. ovog pravilnika, lekar to označava u delu recepta koji se odnosi na napomene i navodi razlog za izdavanje u većoj količini.

III PROPISIVANJE LEKA

Član 11

Lek propisuje lekar koji obavlja zdravstvenu delatnost, odnosno određene poslove zdravstvene delatnosti u zdravstvenoj ustanovi, odnosno privatnoj praksi u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita.

U ustanovama socijalne zaštite sa kojima Republički fond za zdravstveno osiguranje (u daljem tekstu: Republički fond) ima zaključen ugovor o pružanju zdravstvenih usluga, osiguranom licu smeštenom u ustanovu socijalne zaštite, lek propisuje i lekarski recept izdaje lekar ustanove socijalne zaštite, u skladu sa zakonom i ovim pravilnikom.

Prilikom propisivanja leka, lekar uzima u obzir preporuke Dobre prakse u propisivanju lekova, koja je data u Prilogu 1. koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

Prilikom propisivanja leka na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja lekar uzima u obzir i ranije propisanu i izdatu količinu istog leka, u skladu sa doziranjem i načinom upotrebe leka.

Lekar na odgovarajući način informiše pacijenta o propisanom leku i obaveštava ga o mogućnosti zamene drugim međusobno zamenljivim lekom, kao i razlici u participaciji koju pacijent plaća.

Kad se lek propisuje na osnovu mišljenja lekara specijaliste odgovarajuće grane medicine, lekar specijalista dostavlja medicinski izveštaj u elektronskoj formi lekaru koji propisuje lek u roku od 24 časa od prijema obaveštenja nakon čega se lek može preuzeti u apoteci.

Član 12

Na receptu se propisuje lek za koji je izdata dozvola za lek od strane Agencije u skladu sa zakonom kojim se uređuju lekovi.

Izuzetno od stava 1. ovog člana, na receptu se propisuje i lek za koji nije izdata dozvola za lek u Republici Srbiji, u skladu sa zakonom kojim se uređuju lekovi i propisom kojim se uređuje uvoz lekova za koje nije izdata dozvola za lek.

Na jednom receptu propisuje se jedan lek za jednog pacijenta.

1. Propisivanje leka za neobnovljivo izdavanje

Član 13

Lekar propisuje lek za neobnovljivo izdavanje označavanjem "non repetatur" na receptu.

Recept za neobnovljivo izdavanje važi 15 dana od dana propisivanja leka.

Izuzetno od stava 2. ovog člana, recept za neobnovljivo izdavanje važi:

1) jedan dan za lekove iz člana 8. stav 5. ovog pravilnika;

2) tri dana od dana propisivanja ako je propisan antibiotik;

3) sedam dana od dana propisivanja ako su propisani lekovi koji sadrže psihoaktivne kontrolisane supstance za koje je propisan režim izdavanja leka na poseban recept;

4) 30 dana od dana propisivanja ako je propisan lek za koji nije izdata dozvola za lek u Republici Srbiji.

Izuzetno od člana 8. stav 1. ovog člana, lek propisan za neobnovljivo izdavanje može da se izda i u količini većoj od potreba lečenja za period od 30 dana, pod uslovom da lekar proceni da za to postoje opravdani razlozi, a najviše u količini koja je potrebna za 60 dana.

2. Propisivanje leka za obnovljivo izdavanje

Član 14

Lekar za potrebe primene leka u dužem periodu, odnosno za pacijenta sa hroničnim oboljenjem i ustanovljenom terapijom lekom istog internacionalnog nezaštićenog naziva istog farmaceutskog oblika i jačine, a na osnovu stručne procene zdravstvenog stanja pacijenta i farmakološko-terapijskih karakteristika leka i prirode bolesti, propisuje lek za obnovljivo izdavanje, i to do prve sledeće kontrole, a najviše za šest ponovljenih izdavanja.

Recept za obnovljivo izdavanje važi za period označen na receptu, a najviše šest meseci od dana propisivanja leka.

Lekar propisuje lek za potreban broj ponovljenih izdavanja i za svako ponovljeno izdavanje određuje količinu istog leka u skladu sa veličinom originalnog pakovanja leka, doziranjem i načinom upotrebe leka, uzimajući u obzir broj ranije propisanih i izdatih originalnih pakovanja leka.

Lekar propisuje lek za obnovljivo izdavanje označavanjem "repetatur" i unošenjem broja ponovljenih izdavanja leka na taj recept i količine leka koja je potrebna za lečenje za period koji odgovara jednokratnom izdavanju leka, a najduže za period od 30 dana.

Ako dođe do promene zdravstvenog stanja pacijenta kome je lek propisan za obnovljivo izdavanje ili nastanu druge okolnosti zbog kojih je potrebno izmeniti propisanu terapiju, lekar poništava recept propisan za naredni period i propisuje odgovarajuću terapiju pacijentu.

Magistralni, odnosno galenski lek može da se propiše za obnovljivo izdavanje u skladu sa st. 1-4. ovog člana.

3. Propisivanje leka na poseban recept

Član 15

Poseban recept sadrži podatke propisane ovim pravilnikom osim oznake za mogućnost obnovljivosti izdavanja. Posebni recepti u elektronskom obliku čuvaju se radi vođenja knjige evidencije o izdatim receptima po leku u skladu sa zakonom.

U slučaju korišćenja recepta u papirnom obliku poseban recept sastoji se od dva primerka (drugi primerak je kopija). Drugi primerak posebnog recepta sadrži oznaku "duplikat", kao i redni broj iz knjige evidencije o izdatim receptima po leku u skladu sa zakonom.

Član 16

Lekom iz člana 15. ovog pravilnika smatra se lek koji sadrži jednu ili više psihoaktivnih kontrolisanih supstanci koje su određene da se mogu stavljati u promet u svrhu lečenja u skladu sa zakonom kojim se uređuju psihoaktivne kontrolisane supstance i podzakonskim propisima donetim za njegovo sprovođenje.

Stav 1. ovog člana ne primenjuje se na lekove koji u svom sastavu ne sadrže više od:

1) 100 mg folkodina u pojedinačnoj dozi, odnosno više od 2,5% u nepodeljenom obliku leka;

2) 30 mg kodeina u kombinacijama sa drugim lekovitim supstancama, u pojedinačnoj dozi, odnosno više od 2,5% u nepodeljenom obliku leka (preračunato na bazu).

Član 17

Lekar na poseban recept može da propiše lek iz člana 15. ovog pravilnika u količini potrebnoj za lečenje za period od najviše 30 dana.

Na poseban recept ne propisuju se lekovi koji sadrže psihoaktivne kontrolisane supstance date u Prilogu 2. koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

Član 18

Na poseban recept lekar može da propiše lek koji sadrži najviše:

1) 0,6 g buprenofrina;

2) 6,0 g morfina;

3) 15,0 g pentazocina;

4) 7,5 g kodeina;

5) 1,0 g fentanila;

6) 2,4 g metadona;

7) 15 g oksikodona;

8) 18,1 g tapentadola.

Član 19

Lekovi koji sadrže kokain-hlorid ne smeju da se propisuju, niti izdaju na recept.

Izuzetno od stava 1. ovog člana kokain-hlorid može da se izda za potrebe zdravstvene ustanove, odnosno privatne prakse samo u obliku rastvora koji sadrži do 20% kokaina, odnosno u obliku masti za oči koja sadrži do 2% kokaina.

4. Propisivanje leka na ograničen recept

Član 20

Agencija može da u postupku izdavanja, odnosno izmene, dopune ili dozvole za lek utvrdi da se lek propisuje na recept uz ograničenje za izdavanje, odnosno primenu u određenim specijalizovanim oblastima, i to:

1) kada se terapija sprovodi isključivo u bolničkim uslovima (SZ) zbog njegovih farmaceutskih karakteristika, odnosno zato što je nov, ili je to potrebno u interesu zaštite zdravlja stanovništva;

2) kada se lek koristi za lečenje stanja koja se dijagnostikuju u bolničkim uslovima ili u ustanovama sa odgovarajućim dijagnostičkim sredstvima, ako se primena leka i stanja pacijenta naknadno mogu pratiti i na drugim mestima (SZR);

3) kada je lek namenjen za pacijente na ambulantnom lečenju, s tim da njegova primena može dovesti do veoma ozbiljnih neželjenih reakcija koji se, primenjuje uz poseban nadzor pacijenta tokom njegovog lečenja (Z).

IV IZDAVANJE LEKOVA

1. Izdavanje lekova na recept

Član 21

Lek čiji je režim izdavanja na recept izdaje farmaceut koji ima odobrenje za samostalan rad, u apoteci ili bolničkoj apoteci u skladu sa zakonom kojim je uređena zdravstvena zaštita.

Farmaceut može da izda lek čiji je režim izdavanja na recept samo ukoliko je taj lek propisan na receptu u skladu sa zakonom kojim se uređuju lekovi i ovim pravilnikom.

Farmaceut može da izda lek pacijentu ili drugom licu koje preuzima lek u ime i za račun pacijenta (u daljem tekstu: pacijent) u skladu sa zakonom i ovim pravilnikom.

Lice koje preuzima lek zdravstvenom karticom pacijenta kome je lek propisan potvrđuje da je preuzelo lek (npr. davanjem na uvid, učitavanjem i sl. u skladu sa tehničkim mogućnostima), odnosno svojeručnim potpisom u slučaju korišćenja recepta u papirnom obliku. Preuzimanje leka može se potvrditi i ličnim dokumentom u skladu sa zakonom.

Lekovi koji sadrže psihoaktivne kontrolisane supstance izdaju se na način koji je utvrđen u dozvoli za lek, odnosno izmeni, dopuni ili obnovi dozvole za lek koju izdaje Agencija.

Član 22

Na recept se izdaje lek za koji je Agencija u postupku izdavanja dozvole za lek, odnosno izmene, dopune ili obnove dozvole za lek utvrdila režim izdavanja na recept, kao i proizvodi iz člana 4. stav 3. ovog pravilnika.

Lek čiji je režim izdavanja na recept izdaje farmaceut ako apoteka ima na raspolaganju taj lek i ako je recept propisan u skladu zakonom i ovim pravilnikom.

Član 23

Farmaceut ne izdaje lek na recept ako:

1) stručno proceni da bi lek mogao da ugrozi zdravlje korisnika leka;

2) recept ne sadrži podatke propisane odredbama ovog pravilnika.

Farmaceut ne izdaje lek na recept ako je propisan suprotno odredbama zakona kojim se uređuju lekovi, zakona kojim se uređuje zdravstvena zaštita, zakona kojim se uređuje zdravstveno osiguranje, odredbama ovog pravilnika i opštih akata Republičkog fonda.

2. Izdavanje međusobno zamenljivog leka

Član 24

Ako apoteka ne raspolaže propisanim lekom, farmaceut može da izda međusobno zamenljiv lek samo ukoliko pacijent, nakon dobijenog objašnjenja od strane farmaceuta, pristane na predloženu zamenu.

Lek može da se zameni međusobno zamenljivim lekom bez konsultacije sa lekarom uz pristanak pacijenta, ako lekar na receptu nije označio da zamena nije dozvoljena rečima "Ne zamenjuj".

Svaka zamena leka mora da se označi na receptu.

Lek na recept sa oznakom hitnosti izdaje se bez odlaganja.

U slučaju izdavanja međusobno zamenljivog leka farmaceut daje korisniku jasna, a po potrebi i kratka pismena uputstva o upotrebi leka.

3. Izdavanje leka u originalnom pakovanju

Član 25

Lek može da se izda samo u originalnom pakovanju, odnosno pakovanju za koje je od strane Agencije izdata dozvola za lek, odnosno izmena, dopuna ili obnova dozvole za lek.

Izuzetno u opravdanim slučajevima, lek čiji je režim izdavanja na recept može da se izda i u količini manjoj od originalnog pakovanja, a za samostalnu upotrebu od strane pacijenta samo ako je farmaceutski oblik leka (tablete, kapsule, supozitorije i dr.) u takvom unutrašnjem pakovanju, odnosno u originalnom pojedinačnom pakovanju (npr. kesica, folija, karpula i dr.) koje je obeleženo imenom leka, brojem serije i datumom isteka roka upotrebe leka.

Izdavanje leka iz originalnog pakovanja vrši se na takav način da se fizički ne naruši originalnost pojedinačnog unutrašnjeg pakovanja.

Pri izdavanju leka za samostalnu upotrebu od strane pacijenta iz stava 2. ovog člana, farmaceut označava, način upotrebe i čuvanja, kao i druge podatke značajne za pravilnu upotrebu leka, u skladu sa zakonom, a pacijentu izdaje kopiju uputstva za lek.

Ako na receptu nije naznačena količina leka, odnosno broj pakovanja leka koje treba izdati, na recept može da se izda najviše jedno originalno pakovanje leka, a ukoliko nije naznačena jačina leka za lek za koji je izdata dozvola za lek od Agencije u više različitih jačina, na recept može da se izda lek u najmanjoj jačini, odnosno dozi.

Član 26

Ako recept nije propisan u skladu sa odredbama ovog pravilnika, farmaceut o tome obaveštava lekara koji je propisao lek radi usaglašavanja recepta sa odredbama ovog pravilnika.

U slučaju da ne postoji mogućnost za usaglašavanje recepta sa odredbama ovog pravilnika iz stava 1. ovog člana, farmaceut postupa na sledeći način:

1) ako recept nije propisan u skladu sa odredbama ovog pravilnika, vraća recept lekaru uz potrebno objašnjenje u pismenoj formi;

2) ako su u receptu prekoračene maksimalne, odnosno najviše dozvoljene doze leka, a lekar koji ga je propisao nije stavio propisane oznake, lek izdaje u količini koja odgovara preporučenoj terapijskoj dozi za određenu indikaciju, a ispravku označava na receptu i o tome obaveštava lekara koji je propisao lek;

3) ako je pogrešno naveden farmaceutski oblik leka, izdaje lek u drugom, najprikladnijem farmaceutskom obliku u skladu sa propisanim načinom upotrebe leka;

4) ako je pogrešno navedena jačina leka, lek izdaje u najmanjoj jačini;

5) ako je pogrešno navedena veličina pakovanja, izdaje najmanje pakovanje leka.

Ispravka na receptu označava se i potvrđuje identifikacijom farmaceuta.

Član 27

Pri svakom izdavanju leka, farmaceut označava na receptu:

1) naziv apoteke;

2) datum izdavanja leka na recept;

3) količinu izdatog leka, a za recept na kome je lekar naznačio obnovljivo izdavanje količinu izdatog leka za svako izdavanje osim slučaju korišćenja recepta u papirnom obliku;

4) identifikaciju farmaceuta.

4. Neobnovljivo izdavanje

Član 28

Lek koji je propisan za neobnovljivo izdavanje izdaje se jedanput na isti recept.

Farmaceut može da izda lek koji je lekar propisao za neobnovljivo izdavanje i u količini većoj od potreba lečenja za period od 30 dana, ali ne za period duži od 60 dana, samo ako je lekar u delu recepta koji se odnosi na napomenu naznačio da je odjednom potrebno izdati količinu leka koja je potrebna za period lečenja duži od 30 dana u skladu sa članom 13. stav 4. ovog pravilnika.

5. Obnovljivo izdavanje

Član 29

Lek koji je propisan za obnovljivo izdavanje izdaje se na osnovu jednog recepta više puta u periodu označenom na receptu, odnosno onoliko puta koliko je označeno na receptu u periodu važenja recepta.

Izdavanje leka iz stava 1. ovog člana vrši se u bilo kojoj apoteci po izboru pacijenta u periodu koji je označen na receptu.

Farmaceut izdaje lek za obnovljivo izdavanje u skladu sa naznakom lekara na receptu.

Farmaceut na receptu označava datum izdavanja leka, količinu izdatog leka, označava recept identifikacijom farmaceuta i upisuje u evidenciju recepata za obnovljivo izdavanje.

Pacijent može putem telefona ili elektronske pošte najaviti apoteci koja mu izdaje lek svako naredno izdavanje leka, kako bi apoteka mogla blagovremeno da obezbedi potrebnu količinu leka.

Farmaceut se prilikom svakog izdavanja leka informiše o zdravstvenom stanju pacijenta, neželjenim reakcijama na lek, kao i o drugim lekovima, medicinskim sredstvima, dijetetskim suplementima (i drugim proizvodima, ako je primenjivo) koje koristi ili je prestao da koristi u periodu obnovljivog izdavanja leka.

Lek za obnovljivo izdavanje preuzima se najkasnije u roku od 15 dana od dana propisivanja leka. Svako sledeće izdavanje vrši se najviše sedam dana pre ili najkasnije sedam posle roka predviđenog za svako sledeće izdavanje leka.

7. Magistralni lek

Član 30

Ako na receptu nisu označene količina i vrsta pomoćne supstance koja je potrebna za izradu magistralnog leka, farmaceut na receptu upisuje količinu i vrstu supstance koju je upotrebio za izradu leka.

Ako lekar pod skraćenim nazivom propiše neki magistralni lek koji je naveden u važećoj farmakopeji ili u drugim stručnim propisima u metodologiji izrade lekova (Formule magistrales), farmaceut, pri izdavanju leka, na receptu upisuje sve supstance koje je upotrebio pri izradi leka, kao i njihove količine.

Podaci iz st. 1. i 2. ovog člana unose se u delu recepta koji se odnosi na napomene.

Član 31

Pacijent kome je propisan magistralni lek bira apoteku u kojoj će lek biti izrađen, a koja pacijentu izdaje potvrdu na osnovu koje se izrađeni lek može preuzeti.

Potvrda iz stava 1. ovog člana izdaje se elektronskom poštom ili u štampanoj formi.

Potvrda iz stava 1. ovog člana sadrži:

1) naziv, adresu i broj telefona apoteke;

2) broj potvrde i datum izdavanja;

3) datum i vreme od kada je moguće da pacijent preuzme lek, kao i rok u kome se izrađeni lek mora preuzeti.

Farmaceut izdaje magistralni lek pacijentu, odnosno licu koje donese potvrdu iz stava 1. ovog člana.

Član 32

Magistralni lek izdaje se u pakovanju koje je prilagođeno farmaceutskom obliku izrađenog leka i koje obezbeđuje kvalitet leka tokom njegove planirane primene.

Član 33

Magistralni lek obeležava se prema načinu upotrebe:

1) za unutrašnju upotrebu (peroralnu upotrebu), nalepnicom (u daljem tekstu: signaturom) bele boje sa naznakom: "za unutrašnju upotrebu";

2) za spoljašnju upotrebu, signaturom crvene boje sa naznakom "za spoljašnju upotrebu".

Ako je magistralni lek izrađen od supstanci, koje nisu potpuno rastvorljive, već su dispergovane u rastvaraču koji se koristi pri izradi leka, (npr. suspenzije i emulzije), pakovanje magistralnog leka obeležava se signaturom: "Pre upotrebe promućkati".

Ako magistralni lek za spoljašnju upotrebu sadrži supstance koje spadaju u grupu otrovnih supstanci, pakovanje magistralnog leka obeležava se signaturom: "otrov". Ako se magistralni lek čuva na hladnom, pakovanje magistralnog leka obeležava se signaturom "Čuvati na hladnom mestu".

Režim čuvanja leka mora biti vidno obeležen ukoliko se lek čuva na temperaturi od 2 °C - 8 °C.

Član 34

Signatura na pakovanju magistralnog leka mora da sadrži sledeće podatke:

1) naziv i adresu zdravstvene ustanove, apoteke, bolničke apoteke, odnosno privatne prakse u kojoj je izrađen lek;

2) način upotrebe;

3) količinu magistralnog leka;

4) broj pod kojim je recept zaveden u evidenciji izrade magistralnih lekova;

5) broj potvrde sa kojom pacijent može da preuzme magistralni lek;

6) datum izrade magistralnog leka;

7) rok upotrebe;

8) način čuvanja;

9) identifikaciju farmaceuta koji je izradio magistralni lek.

Farmaceut na signaturi čitko navodi uputstvo za upotrebu magistralnog leka. Prilikom izdavanja magistralnog leka, farmaceut upoznaje pacijenta sa pravilnom i bezbednom upotrebom leka, kao i načinom čuvanja.

Ako je u važećoj farmakopeji ili u drugim stručnim propisima u metodologiji izrade lekova (Formule magistrales), propisan rok upotrebe magistralnog leka, na signaturi se upisuje i taj podatak.

V PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 35

Za lekove za koje Agencija u postupku izdavanja dozvole za lek, odnosno izmene, dopune ili obnove dozvole za lek utvrdi potkategoriju leka, u skladu sa zakonom kojim se uređuju lekovi, lekar može da propiše lek za obnovljivo izdavanje samo ako je Agencija utvrdila da se taj lek može propisivati za obnovljivo izdavanje.

Agencija prilikom izdavanja dozvole za lek, odnosno prve naredne izmene, dopune ili obnove, izdavanja dozvole za lek na neograničeno vreme, odnosno na zahtev za utvrđivanje obnovljivog izdavanja leka nosioca dozvole za lek od dana stupanja na snagu ovog pravilnika utvrđuje da li se lek može propisivati za obnovljivo izdavanje u skladu sa zakonom kojim se uređuju lekovi.

Do izdavanja dozvole za lek u skladu sa st. 1. i 2. ovog člana, za lekove za koje je izdata dozvola za lek, odnosno izmena, dopuna ili obnova dozvole za lek pre stupanja na snagu Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik RS", br. 30/10, 107/12, 105/17 - dr. zakon i 113/17 - dr. zakon), odnosno za lekove za koje Agencija u postupku izdavanja dozvole za lek, odnosno izmene, dopune ili obnove dozvole za lek nije utvrdila potkategorije lekova koji se propisuju na recept, mogućnost propisivanja određenog leka za obnovljivo izdavanje određuje lekar, u skladu sa farmakološko-terapijskim dejstvom leka i zdravstvenim stanjem pacijenta.

Do dana početka primene ovog pravilnika u domovima zdravlja u privatnoj svojini i u apotekama u privatnoj svojini koje nemaju zaključene ugovore sa Republičkim fondom radi pružanja usluge izdavanja lekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja (u daljem tekstu: neugovorene apoteke), ovi domovi zdravlja mogu da preuzimaju i štampaju obrasce recepta propisane ovim pravilnikom iz integrisanog zdravstvenog informacionog sistema u skladu sa zakonom.

Član 36

Danom stupanja na snagu ovog pravilnika prestaje da važi Pravilnik o načinu propisivanja i izdavanja lekova ("Službeni list SRJ", br. 16/94, 22/97 i 52/02).

Član 37

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku Republike Srbije", a primenjuje se:

1) od 1. marta 2019. godine u domovima zdravlja i zavodima za zdravstvenu zaštitu iz Plana mreže zdravstvenih ustanova u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita (u daljem tekstu: Plan mreže), drugim davaocima zdravstvenih usluga primarnog nivoa zdravstvene zaštite van Plana mreže i ustanovama socijalne zaštite, u kojima se propisuju lekovi na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja u skladu sa ugovorima

zaključenim sa Republičkim fondom i apotekama sa kojima Republički fond ima zaključene ugovore radi pružanja usluge izdavanja lekova koji se obezbeđuju iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, kao i za lekove koje pacijent plaća;

2) od 1. januara 2020. godine u domovima zdravlja u privatnoj svojini i privatnoj praksi i apotekama sa kojima Republički fond nema zaključene ugovore radi pružanja usluge propisivanja i izdavanja lekova;

3) od 1. januara 2026. godine u zdravstvenim ustanovama sekundarnog i tercijarnog nivoa zdravstvene zaštite iz Plana mreže;

4) od 1. januara 2026. godine u zdravstvenim ustanovama sekundarnog i tercijarnog nivoa zdravstvene zaštite van Plana mreže.

Član 11. stav 5. ovog pravilnika primenjuje najkasnije po isteku dve godine od dana stupanja na snagu ovog pravilnika u zdravstvenim ustanovama iz Plana mreže zdravstvenih ustanova u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita i ugovorenim apotekama, a u zdravstvenim ustanovama u privatnoj svojini i neugovorenim apotekama najkasnije po isteku tri godine od dana stupanja na snagu ovog pravilnika.

Samostalni član Pravilnika o izmeni Pravilnika o obrascu i sadržini lekarskog recepta, načinu izdavanja i propisivanja lekova

("Sl. glasnik RS", br. 47/2019)

Član 2

Ovaj pravilnik stupa na snagu danom objavljivanja u "Službenom glasniku Republike Srbije".

Samostalni član Pravilnika o izmeni Pravilnika o obrascu i sadržini lekarskog recepta, načinu izdavanja i propisivanja lekova

("Sl. glasnik RS", br. 90/2019)

Član 2

Ovaj pravilnik stupa na snagu narednog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku Republike Srbije".

Samostalni član Pravilnika o izmeni
Pravilnika o obrascu i sadržini lekarskog recepta, načinu izdavanja i propisivanja lekova

("Sl. glasnik RS", br. 150/2020)

Član 2

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku Republike Srbije".

Samostalni član Pravilnika o izmenama i dopunama
Pravilnika o obrascu i sadržini lekarskog recepta, načinu izdavanja i propisivanja lekova

("Sl. glasnik RS", br. 127/2021)

Član 5

Ovaj pravilnik stupa na snagu narednog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku Republike Srbije".

Samostalni član Pravilnika o izmeni
Pravilnika o obrascu i sadržini lekarskog recepta, načinu izdavanja i propisivanja lekova

("Sl. glasnik RS", br. 101/2024)

Član 2

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku Republike Srbije".

Obrasce 1-4 objavljene u "Sl. glasniku RS", br. 87/2018 i Obrazac 5 objavljen u "Sl. glasniku RS", br. 134/2022, koji su sastavni deo ovog pravilnika, možete pogledati OVDE

Prilog 1.
DOBRA PRAKSA U PROPISIVANJU LEKOVA

Dobra praksa u propisivanju lekova (u daljem tekstu: Dobra praksa) propisuje način postupanja lekara u vezi sa propisivanjem lekova. Lekari bi trebalo da postupaju u skladu sa smernicama propisanim ovom dobrom praksom, odnosno da objasne i opravdaju bili koju odluku koja je doneta shodno preporukama Dobre prakse.

I. PRINCIPI PROPISIVANJA LEKOVA

Lek propisuje doktor medicine ili doktor stomatologije (u daljem tekstu: lekar), odnosno lekar koji ima licencu za obavljanje zdravstvene delatnosti, odnosno određenih poslova zdravstvene delatnosti u zdravstvenoj ustanovi, odnosno privatnoj praksi u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita.

Propisi od značaja u oblasti propisivanja lekova:

1) zakon kojim se uređuju lekovi;

2) zakon kojim se uređuje zdravstveno osiguranje;

3) zakon kojim se uređuje zdravstvena zaštita;

4) pravilnika kojim se uređuje lista lekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja;

5) pravilnika kojim se uređuje sadržaj i obim prava na zdravstvenu zaštitu iz obaveznog zdravstvenog osiguranja i participacija za svaku kalendarsku godinu;

6) pravilnika kojim se uređuje način i postupak ostvarivanja prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja;

7) pravilnik kojim se uređuje način prijavljivanja, prikupljanja i praćenja neželjenih reakcija na lekove;

8) Nacionalni registar lekova koji izdaje Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije;

9) lista lekova kojom se uređuju lekovi koji se izdaju bez recepta i koji se mogu reklamirati u sredstvima javnog informisanja;

10) pravilnik kojim se uređuje način oglašavanja leka.

Lekar propisuje samo onaj lek koji odgovara utvrđenim potrebama pacijenta, a ne na osnovu svog ličnog ubeđenja ili zato što to pacijent zahteva.

Objektivnost je od suštinskog značaja u obezbeđivanju dobre zdravstvene zaštite. Nezavisna zdravstvena zaštita treba da bude načelo, a posebno u slučaju bliske lične povezanosti pacijenta sa lekarom. Lekar treba da izbegava propisivanje lekova sebi i bliskim osobama (npr. članovima uže porodice).

U propisivanju lekova lekar je odgovoran za propisivanje leka u skladu sa medicinskim indikacijama, odnosno u najboljem interesu pacijenta. Da bi se to postiglo neophodno je da:

1) bude upoznat sa propisima koji se odnose na propisivanje lekova odraslim osobama i deci, uključujući neželjene reakcije na lek i kontraindikacije;

2) poseduje ili pribavi podatke o istoriji bolesti od pacijenta, uključujući različite alergijske i neželjene reakcije na lekove, trenutno zdravstveno stanje, kao i podatke o drugim lekovima koje koristi ili je nedavno koristio, uključujući i lekove čiji je režim izdavanja bez recepta;

3) se dogovori sa pacijentom o upotrebi predloženog leka, odnosno načinu lečenja kroz razgovor sa pacijentom u cilju otklanjanja nedoumica i zabrinutosti. Svaki pacijent ima pravo na sve vrste informacija nezavisno od stanja zdravlja, zdravstvene službe i načina kako je koristi, kao i na sve informacije koje su na osnovu naučnih istraživanja i tehnoloških inovacija dostupne. Uzimajući obzir navedeno lekar:

- ohrabruje pacijenta da postavlja pitanja o leku koji uzima i predloženoj terapiji,

- obaveštava pacijenta i o drugim načinima lečenja u skladu sa pravilima medicinske nauke i prakse,

- pruža pacijentu odgovarajuće informacije, na način koji pacijent može razume, i to o: neželjenim reakcijama na lek, potencijalnim ozbiljnim neželjenim reakcijama na lek, načinu postupanja u slučaju pojave neželjene reakcije na lek, interakciji sa drugim lekovima i načinu upotrebe leka,

- treba da se uveri da je pacijent razumeo kako da uzima propisani lek, odnosno da je u stanju da uzima propisani lek na odgovarajući način.

Kada propisuje lek pacijentu, lekar treba da:

1) propiše dozu leka koja odgovara pacijentu i njegovom zdravstvenom stanju;

2) postigne dogovor sa pacijentom o odgovarajućem praćenju zdravstvenog stanja, ako je potrebno (npr. buduće kontrole, analize krvi ili drugi testovi, prilagođavanje propisane doze leka, zamena leka, kao i pitanja u vezi obnovljivog izdavanja leka),

3) informiše Agenciju za lekove i medicinska sredstva Srbije o neželjenim reakcijama na lek o kojima je obavešten od strane pacijenata, kao i da informiše pacijenta o postupku prijavljivanja neželjenih reakcija na lek u skladu sa propisima kojima se uređuju lekovi;

4) vodi jasnu, preciznu i urednu evidenciju o svim propisanim lekovima.

Ako lekar propisuje lek na predlog drugog lekara koji nema pravo da propisuje lekove, treba da bude siguran da je lek odgovarajući za pacijenta, kao i da je lice koje je dalo preporuku kompetentno za lečenje pacijenta.

2. Informisanje pacijentovog izabranog lekara

Ako lekar koji propisuje lek nije pacijentov izabrani lekar, a leči pacijenta bez uputa izabranog lekara, treba da:

1) objasni pacijentu značaj i koristi obaveštavanja izabranog lekara o leku koji mu je propisan;

2) informiše izabranog lekara o propisanom leku, osim u slučaju kada se pacijent tome protivi;

3) kada je to moguće, informiše izabranog lekara pre započinjanja lečenja, osim u slučaju kada se pacijent tome protivi.

Ako pacijent ne želi da izabrani lekar bude informisan ili nema izabranog lekara, lekar koji propisuje lek treba da:

1) se uveri da pacijent nije takvog zdravstvenog stanja, odnosno da se već ne leči na način koji bi propisivanje leka učinio neodgovarajućim ili opasnim,

2) preuzme odgovornost da se pacijentu obezbedi sva potrebna naknadna zdravstvena zaštita dok ga njegov lekar ne preuzme.

3. Podsticanje na propisivanje, izdavanje, nabavku, odnosno potrošnju leka

Lekar ne sme da traži niti primi bilo kakvo materijalno ili nematerijalno davanje kao podsticaj za propisivanje, izdavanje, nabavku, odnosno potrošnju leka.

Pacijent slobodno bira u kojoj apoteci će preuzeti propisani lek. Lekar može da informiše pacijenta o apotekama koje izdaju određene specifične lekove (insulini, citostatici, neregistrovani lekovi sa Liste D Liste lekova i sl.).

Lekar ne sme da dozvoli da njegovi ili finansijski interesi zdravstvene ustanove utiču na izbor leka za pacijenta (npr. ako učestvuje u kliničkom ispitivanju leka). Lekar ne sme da vrši pritisak na pacijenta da koristi određeni lek, da navodi na utisak da lek nema neželjene reakcije, da uzimanje leka garantuje uspeh u lečenju, da je propisani lek bolji od drugih lekova, da će lek u narednom periodu dobiti dozvolu za lek. Lekar ne sme na bilo koji način, a naročito putem neosnovanih kritika, da podriva poverenje koje pacijent ima u određenu apoteku, odnosno farmaceuta.

II PROPISIVANJE KOJE ZAHTEVA POSEBNU PREDOSTROŽNOST

1. Propisivanje lekova koji sadrže psihoaktivne kontrolisane supstance sebi ili bliskim licima

Lekar, kad god je to moguće, treba da izbegava da propisuje lek koji sadrži psihoaktivne kontrolisane supstance sebi ili osobi sa kojom je u bliskoj ličnoj vezi. Lekovi koji sadrže psihoaktivne kontrolisane supstance mogu da dovedu do gubitka objektivnosti, neodgovarajućeg ponašanja, odnosno da zloupotrebe leka.

Lekar treba da izbegava da propisuje lek koji sadrži psihoaktivne kontrolisane supstance osobi sa kojom je u bliskoj ličnoj vezi, a koju ne leči, osim ako je lek potrebno hitno primeniti radi spašavanja života pacijenta, izbegavanja ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja pacijenta ili izbegavanja bola koji se na drugi način ne može kontrolisati.

Lekar treba da opravda svoje postupanje u slučaju propisivanja leka koji sadrži kontrolisanu psihoaktivnu supstancu osobi sa kojoj je u bliskoj ličnoj vezi i evidentira okolnosti koje su dovele do tog propisivanja, kao i da o tome obavesti izabranog, odnosno drugog lekara koji leči to lice.

2. Propisivanje leka za koji nije izdata dozvola za stavljanje leka u promet

Lek za koji je izdata dozvola za stavljanje u promet od strane Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (registrovan lek) je lek koji ima dokazan kvalitet, efikasnost i bezbednost.

Ako lekar propisuje leka za koji nije izdata dozvola za stavljanje u promet od strane Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (neregistrovan lek), treba da:

1) bude siguran da dostupan registrovani lek nije odgovarajući za lečenje zdravstvenog stanja,

2) poseduje dovoljno dokaza o bezbednosti i efikasnosti leka baziranih na iskustvu upotrebe neregistrovanog leka, odnosno za medicinsku indikaciju koja je utvrđena u dozvoli za stavljanje u promet u zemljama Evropske unije, odnosno u državi porekla,

3) preuzme odgovornost za propisivanje neregistrovanog leka i praćenje zdravstvenog stanja pacijenta kome je propisan neregistrovani lek, kao i neželjenih reakcija na taj lek,

4) vodi evidenciju o propisanim neregistrovanim lekovima u zdravstvenom kartonu pacijenta sa navedenim medicinskim razlozima za odabir tog leka.

3. Odgovornost za propisivanje lekova pacijentima koji se ne leče u toj zdravstvenoj ustanovi

Svi lekari koji učestvuju o lečenju treba da budu informisani o lekovima koji su propisani pacijentu. Kada u lečenju pacijenta učestvuje više lekara iz iste ili različitih zdravstvenih ustanova, izabrani lekar, odnosno lekar koji je zadužen za lečenje pacijenta treba da bude obavešten o lečenju, odnosno o lekovima koji su propisani tom pacijentu od strane drugog lekara u toj, odnosno drugoj zdravstvenoj ustanovi.

Treba da postoji razmena informacija između izabranog lekara i lekara specijaliste, odnosno iz zdravstvene ustanove na sekundarnom ili tercijarnom nivou zdravstvene zaštite o indikacijama i potrebi za određenim lečenjem.

4. Propisivanje leka za obnovljivo izdavanje

Propisivanje leka za obnovljivo izdavanje omogućava racionalniju upotrebu vremena lekara, odnosno pacijenta, kao i korišćenje znanja farmaceuta. Propisivanje leka za obnovljivo izdavanje treba da ponudi pacijentu za koga je to odgovarajuće, kao što su hronični bolesnici, odnosno pacijenti čije će zdravstveno stanje ostati stabilno do prve naredne kontrole. Propisivanje leka za obnovljivo izdavanje vrši se samo ako je to u najboljem interesu pacijenta.

Pacijent treba da pristane da bude uključen u obnovljivo izdavanje. Lekar treba da bude siguran da pacijent razume proceduru propisivanja i izdavanja leka za obnovljivo izdavanje.

Lekar može da vodi evidenciju apoteka koje vrše obnovljivo izdavanje, u slučaju potrebe da sa njima kontaktira.

Pre propisivanja leka za obnovljivo izdavanje lekar treba da bude siguran da je propisivanje bezbedno i odgovarajuće i da obezbedi da:

1) je pacijentu propisan odgovarajući lek,

2) prilikom svake naredne kontrole, odnosno novog propisivanja leka za obnovljivo izdavanje proveri da li je lek i dalje potreban pacijentu,

3) je propisana tačna doza leka u slučajevima gde doza varira tokom lečenja.

Lekar treba da obezbedi da kod propisivanja leka za obnovljivo izdavanje obezbedi praćenje zdravstvenog stanja pacijenta, kao i da uputi pacijenta na dodatne preglede, odnosno analize. Ovo je naročito važno kod lekova sa ozbiljnim neželjenim reakcijama.

5. Propisivanje leka za upotrebu koja nije sadržana u dozvoli za stavljanje leka u promet (off-label)

Propisivanje leka za upotrebu koja nije sadržana u dozvoli za stavljanje leka u promet (off-label) podrazumeva indikacije, doze, način primene ili uzrast pacijenta koji nisu sadržani u dozvoli za stavljanje leka u promet.

Doktor specijalista odgovarajuće grane medicine propisuje lek za primenu off-label i obezbeđuje prethodno ispunjenje sledećih uslova:

1) etički odbor zdravstvene ustanove u kojoj se pacijent leči je dao mišljenje da je primena leka neophodna na osnovu konzilijarne odluke da je u pitanju najbolja dostupna terapija u skladu sa stanjem pacijenta i prethodno urađenim analizama karakterističnim za bolest pacijenta, kao i da nema etičkih prepreka za upotrebu u skladu sa odgovarajućim protokolom lečenja;

2) na osnovu stručnih i naučnih saznanja je zaključio da je lek siguran i odgovarajući za pacijenta;

3) poseduje dovoljno dokaza zasnovanih na iskustvu o sigurnosti i efikasnosti leka za tu medicinsku indikaciju;

4) preuzima odgovornost za propisivanje leka i praćenje lečenja pacijenta;

5) vodi jasnu, preciznu i urednu evidenciju o lekovima propisanim off-label u zdravstvenom kartonu pacijenta sa navedenim medicinskim razlozima za propisivanje tog leka.

6. Informisanje pacijenta o dozvoli za lek

Neki lekovi se rutinski koriste za upotrebu koja nije sadržana u dozvoli za stavljanje leka u promet, na primer za decu. Lekar mora pacijentu, odnosno licu koje daje saglasnost za lečenje da pruži dovoljno informacija o predloženom načinu lečenja, uključujući sve poznate neželjene reakcije na lek, kako bi mu omogućio donošenje odluke o upotrebi leka. Za upotrebu leka koja

nije sadržana u dozvoli za stavljanje leka u promet, lekar pribavlja dobrovoljni informisani pristanak pacijenta, odnosno lica koje daje saglasnost za lečenje - pismenu izjavu sa datumom i potpisom koju je dao pacijent koji je sposoban da da saglasnost ili, ako pacijent nije sposoban da da saglasnost, koju je dao njegov zakonski zastupnik, a koja je data dobrovoljno posle davanja svih dostupnih informacija o leku, kao i neželjenim reakcijama na lek, i to na Obrascu dobrovoljnog informisanog pristanka koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo (Obrazac 5).

Prilog 2.
SPISAK PSIHOTROPNIH SUPSTANCI KOJE SE NE PROPISUJU NA POSEBAN RECEPT

Psihotropna supstanca	Psihotropna supstanca (međunarodno nezaštićeno ime INN)	Psihotropna supstanca (hemijsko ime)
alprazolam	Alprazolam	8-klor-1-metil-6-fenil-4H-s-triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepin
bromazepam	Bromazepam	7-brom-1,3-dihidro-5-(2-piridil)-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
brotizolam	Brotizolam	2-brom-4-(o-klorfenil)-9-metil-6H-tieno[3,2-f]-s-triazolo[4,3-a][1,4]diazepin
delorazepam	Delorazepam	7-klor-5-(o-klorfenil)-1,3-dihidro-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
diazepam	Diazepam	7-klor-1,3-dihidro-1-metil-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
estazolam	Estazolam	8-klor-6-fenil-4H-s-triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepin
etil-loflazepat	Ethyl loflazepate	etil-7-klor-5-(o-fluorfenil)-2,3-dihidro-2-okso-1H-1,4-benzodiazepin-3-karboksilat
fludiazepam	Fludiazepam	7-klor-5-(o-fluorfenil)-1,3-dihidro-1-metil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
flurazepam	Flurazepam	7-klor-1-[2-(dietilamino)etil]-5-(o-fluorofenil)-1,3-dihidro-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
halazepam	Halazepam	7-klor-1,3-dihidro-5-fenil-1-(2,2,2-trifluoretil)-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
haloksazolam	Haloxazolam	10-brom-11b-(o-fluorfenil)-2,3,7,11b-tetrahidrooksazolo[3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-on
kamazepam	Camazepam	7-klor-1,3-dihidro-3-hidroksi-1-metil-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on-dimetilkarbamat (ester)

ketazolam	Ketazolam	11-klor-8,12b-dihidro-2,8-dimetil-12b-fenil-4H-[1,3]oksazino[3,2-d][1,4]benzodiazepin-4,7(6H)-dion
klobazam	Clobazam	7-klor-1-metil-5-fenil-1H-1,5-benzodiazepin-2,4(3H,5H)-dion
kloksazolam	Cloxazolam	10-klor-11b-(o-klorfenil)-2,3,7,11b-tetrahidrooksazolo-[3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-on
klonazepam	Clonazepam	5-(o-klorfenil)-1,3-dihidro-7-nitro-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
klorazepat	Clorazepate	7-klor-2,3-dihidro-2-okso-5-fenil-1H-1,4-benzodiazepin-3-karboksilna kiselina
klordiazepoksid	Chlordiazepoxide	7-klor-2-(metilamino)-5-fenil-3H-1,4-benzodiazepin-4-oksid
klotiazepam	Clotiazepam	5-(o-klorfenil)-7-etil-1,3-dihidro-1-metil-2H-tieno[2,3-e]-1,4-diazepin-2-on
loprazolam	Loprazolam	6-(o-klorfenil)-2,4-dihidro-2-[(4-metil-1-piperazinil)metilen]-8-nitro-1H-imidazo[1,2-a][1,4]benzodiazepin-1-on
lorazepam	Lorazepam	7-klor-5-(o-klorfenil)-1,3-dihidro-3-hidroksi-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
lormetazepam	Lormetazepam	7-klor-5-(o-klorfenil)-1,3-dihidro-3-hidroksi-1-metil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
medazepam	Medazepam	7-klor-2,3-dihidro-1-metil-5-fenil-1H-1,4-benzodiazepin
midazolam	Midazolam	8-klor-6-(o-fluorfenil)-1-metil-4H-imidazo[1,5-a][1,4]benzodiazepin
nimetazepam	Nimetazepam	1,3-dihidro-1-metil-7-nitro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
nitrazepam	Nitrazepam	1,3-dihidro-7-nitro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
nordazepam	Nordazepam	7-klor-1,3-dihidro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
oksazepam	Oxazepam	7-klor-1,3-dihidro-3-hidroksi-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
oksazolam	Oxazolam	10-klor-2,3,7,11b-tetrahidro-2-metil-11b-feniloksazolo[3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-on
pinazepam	Pinazepam	7-klor-1,3-dihidro-5-fenil-1-(2-propinil)-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
prazepam	Prazepam	7-klor-1-(ciklopropilmetil)-1,3-dihidro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
temazepam	Temazepam	7-klor-1,3-dihidro-3-hidroksi-1-metil-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on

tetrazepam	Tetrazepam	7-klor-5-(1-cikloheksen-1-il)-1,3-dihidro-1-metil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
triazolam	Triazolam	8-klor-6-(o-klorfenil)-1-metil-4H-s-triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepin
zolpidem	Zolpidem	N,N,6-trimetil-2-p-tolilimidazo[1,2-a]piridin-3-acetamid

Prilog 3.
KRITERIJUMI ZA ZAMENLJIVOST

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije određuje listu zamenljivih lekova, odnosno grupe međusobno zamenljivih lekova.

Svrha određivanja zamenljivosti lekova prema ovim kriterijumima je ušteda, odnosno racionalno korišćenje sredstva zdravstvenog osiguranja, kao i obezbeđivanje kontinuiteta snabdevanja tj. obezbeđivanja lekova iz obaveznog zdravstvenog osiguranja u okolnostima kada ne postoji kontinuirano, dovoljno ili je došlo do prestanka snabdevanja određenim lekom koji se nalaze na listi zamenljivih lekova. Pored toga, na ovaj način obezbeđuje se bolje snabdevanje celog tržišta Republike Srbije, odnosno farmaceutska zaštita građana koji plaćaju lekove iz sopstvenih sredstava.

Na ovaj način dozvoljeno je farmaceutu u apoteci da izvrši zamenu lekom iz grupe međusobno zamenljivih lekova ukoliko na receptu nije naznačeno da se zamena ne izvrši u skladu sa odredbama ovog pravilnika.

Međusobno zamenljivi lek može se izdati samo ukoliko to ne predstavlja dodatni trošak za pacijenta ili zdravstveni sistem, kao i ukoliko time nije ugrožena bezbednost pacijenta.

Predmet ovog propisa nije određivanje cene leka, kao ni stavljanje leka na listu lekova koji se obezbeđuju iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja u skladu sa zakonom.

Ovaj prilog odnosi se isključivo na lekove za koje je Agencija izdala dozvolu za lek i čiji je režim izdavanja na recept.

U primeni ovog pravilnika primenjuju definicije date zakonom kojim se uređuju lekovi i medicinska sredstva, a koje se donose na referentni i generički lek, odnosno lek sa potpunom i lek sa skraćenom dokumentacijom, kao i zahtevi propisani ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.

Generički lek je lek koji ima isti kvalitativni i kvantitativni sastav aktivnih supstanci i isti farmaceutski oblik kao i referentni lek i čija je biološka ekvivalencija u odnosu na referentni lek dokazana odgovarajućim ispitivanjima biološke raspoloživosti.

Istom aktivnom supstancom generičkog leka smatraju se različite soli, estri, etri, izomeri, mešavine izomera, kompleksi ili derivati aktivnih supstanci, osim ako se znatno ne razlikuju po svojoj bezbednosti, odnosno efikasnosti. Istim farmaceutskim oblikom generičkog leka smatraju se različiti oralni oblici sa trenutnim oslobađanjem.

Generički lek se primenjuje u terapiji istih oboljenja u jednakim dozama kao referentni lek, ispunjava iste standarde kvaliteta i bezbednosti i ima podjednaku efikasnost kao referentni lek. Za dobijanje dozvole za lek generičkog leka podnose se skraćeni (redukovani) podaci. Dosije leka sadrži potpune farmaceutske podatke, dok klinički deo dokumentacije sadrži podatke o biološkoj ekvivalenciji generičkog u odnosu na referentni lek na osnovu odgovarajućih ispitivanja biološke raspoloživosti na zdravim dobrovoljcima uglavnom. Zahtevi za podatke o bioekvivalentnosti lekovi harmonizovani su sa zahtevima Evropske unije.

Kada je za generički lek dokazana bioekvivalentnost u odnosu na referentni lek, može se smatrati da je odnos koristi i rizika isti za oba leka, tako da generički lek može da bude zamenja za referentni lek.

MEĐUSOBNA ZAMENLJIVOST LEKOVA

Svrha međusobne zamenljivosti lekova je da se omogući supstitucija onih lekova koji se smatraju međusobno zamenljivim.

Međusobno zamenljivi su lekovi koji:

1) imaju isti kvalitativni i kvantitativni sastav aktivnih supstanci;

2) imaju isti farmaceutski oblik;

3) imaju isti način primene;

4) ne sadrže više od dve aktivne supstance.

U slučaju kada se radi o farmaceutskim oblicima kao što su oblici sa modifikovanim oslobađanjem, ne mogu se smatrati međusobno zamenljivim ukoliko to Agencija ne utvrdi, kao i ukoliko se radi o lekovima koji su sastavni deo medicinskog sredstva (gde medicinsko sredstvo predstavlja"pakovanje" leka). Takođe, biološki lekovi, kao i biološki slični lekovi nisu predmet ovog priloga tj. navedeni kriterijumi se ne mogu primeniti na ove lekove.

Zamena lekova male terapijske širine, kao što su na primer antiepileptici, antiaritmici, antikoagulansi, imunosupresivi i drugi, odnosno situacije u kojima može doći do značajnih kliničkih razlika ako se zamena ne isprati odgovarajućim dijagnostičkim postupcima i metodama, predstavlja rizik po bezbednost pacijenta i zamenljivost tj. međusobna zamenljivost tih lekova određivaće se od slučaja do slučaja.

Okolnosti u kojima se lekovi ne mogu smatrati međusobno zamenljivim su kada postoje klinički značajne razlike među lekovima ili kada lekovi ne mogu da budu bezbedna zamena za druge lekove.

Kriterijum	Naziv	Opis
1.	Kvalitativni i kvantitativni sastav	Kvalitatitivni i kvantitativni sastav aktivnih supstanci mora da bude isti. Prema regulatornim zahtevima za generičke lekove, različite soli, estri, etri, izomeri, miksture izomera, komoleksi ili derivati aktivne supstance smatraju se istom aktivnom supstancom, osim

		ukoliko ne postoje značajne razlike u svojstvima u odnosu na bezbednost i efikasnost.
2.	Farmaceutski oblik	Farmaceutski oblik mora da bude isti ili približan. Prema regulatornim zahtevima za generičke lekove, ta različite farmaceutske forme sa trenutnim (brzim) oslobađanje može se smatrati predstavljaju isti farmaceutski oblik, npr. tablete i kapsule.
3.	Način primene	Način primene mora da bude isti.
4.	Bioevaluabilnost	Za generički lek mora da bude pokazana bioekvivalentnost u odnosu na referentni lek. U slučajevima kada postoji razlika u bioevaluabilnosti koje je od kliničkog značaja u pogledu efikasnosti, lekovi ne mogu da budu međusobno zamenljivi. (Videti vodiče za ispitivanje bioekvivalnce).
5.	Broj aktivnih supstanci	Koncept međusobne zamenljivosti odnosi se samo na lekovi koji sadrže dve ili manje aktivnih supstanci.
6.	Medicinsko sredstvo	Proizvodi koji se primenjuju posredstvom medicinskog sredstva, a postoje značajne razlike u uputstvima za njihovu upotrebu, nisu međusobno zamenljivi.
7.	Biološki lekovi	Koncept zamenljivosti ne odnosi se na biološke lekove.
8.	Bezbedna supstitucija	Pojedini proizvodi ne mogu da se smatraju međusobno zamenljivim, jer se ne mogu bezbedno supstituisati. U takvim slučajevima odluke o supstituciji moraju da se donose za svaki slučaj pojedinačno. Primeri za ovo uključuju lekove sa malom terapijskom širinom, kod kojih postoji minimalna razlika između koristi i rizika. Ovo se takođe odnosi i na neke lekove sa modifikovanim oslobađanjem ili transdermalne proizvode sa različitim načinima primene.

LISTA ZAMENLJIVIH LEKOVA

Shodno odredbama ovog pravilnika, listu zamenljivih lekova objavljuje Agencija na svojoj internet stranici, a prema kriterijumima datim u ovom prilogu u skladu sa pravnim osnovom po kom je izdata dozvola za lek u skladu sa zakonom kojim se uređuju lekovi i medicinska sredstva, vrstom dokumentacije, podacima o bezbednosti, kao i drugim podacima koji se tiču farmaceutskih oblika, jačine leka, načina primene, sastava leka.

Sledeći kriterijumi primenjuju se za određivanje liste zamenljivih lekova:

1) stavljanjem leka na listu zamenljivih lekova, Agencija potvrđuje da je lek zamenljiv sa drugim lekovima navedenim u toj grupi zamenljivih lekova. Sažetak karakteristika svakog leka navedenog na spisku dostupan je na internet stranici Agencija i informacije date u njemu mogu poslužiti zdravstvenom radniku da bi utvrdio eventualne razlike u indikacijama, pomoćnim supstancama, veličini pakovanja ili drugim osobinama leka odnosno lekova koji se nalaze na spisku;

2) međusobno zamenljivi lekovi nalaze se u istoj grupi na listi. Lekovi koji sadrže istu aktivnu supstancu u istoj jačini, istom farmaceutskom obliku i primenjuju se istim putem tj. na isti način nalaze se u jednoj grupi;

3) na listi se mogu naći isključivo lekovi za koje je u Republici Srbiji izdata dozvola za lek, a svi lekovi koje sa liste ne moraju biti i u prometu u svakom momentu;

4) sva pitanja koja se odnose na određivanje cene leka kao i obezbeđivanja leka iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja nisu predmet ovog priloga;

5) lekovi koji za koje u Republici Srbiji nije izdata dozvola za lek ne nalaze se na ovoj listi odnosno ne mogu biti razmatrani kao međusobno zamenljivi ili nezamenljivi;

6) primarni cilj jeste se da omogući uštede u zdravstvenom sistemu Republike Srbije, ali i kontinuirana dostupnost lekova pacijentima u situacijama kada svi lekovi iz grupe međusobno zamenljivih nisu dostupni. Lekovi čiji je režim izdavanja bez recepta ne nalaze se na ovoj listi. Ukoliko je za isti lek istog proizvođača, odnosno nosioca dozvole za lek izdato više dozvola za lek sa različitim režimom izdavanja i različitim indikacijama, odredbe ovog pravilnika odnose se samo na onu veličinu pakovanja tj. onu dozvolu za koju je odobren režim izdavanja na recept;

7) ako se neki lek nalazi na listi zamenljivih lekova, lekar koji propisuje lek nije u obavezi da isti propiše kao zamenljiv ako iz opravdanih razloga smatra da to za pacijenta nije klinički opravdano. U tom slučaju, na samom receptu pored reči ZAMENJUJ lekar označava polje "ne". Ukoliko je lekar označio "ne" na receptu, a propisani lek se nalazi na listi međusobno zamenljivih lekova i iz opravdanih razloga nije dostupan u apoteci, zamena je moguća jedino uz saglasnost lekara tj., uz obaveštavanje lekara i promenu zaštićenog imena propisanog leka.

POSTUPAK STAVLJANJA LEKA NA LISTU ZAMENLJIVIH LEKOVA

Agencija stavlja lek na listu međusobno zamenljivih lekova u skladu sa odredbama ovog pravilnika, kao i na predlog Ministarstva zdravlja i Republičkog fonda za zdravstveno osiguranje. Da bi se ostvarila svrha potencijalnih ušteda po pacijenta i zdravstveni sistem, Ministarstvo zdravlja ili Republički fond za zdravstveno osiguranje mogu da predlože Agenciji pisanim putem da prioritetno odredi zamenljivost za one lekove tj. INN-ove koji potencijalno mogu da u najvećoj meri ostvare planirane uštede. Pored toga, ako može da dođe do nedovoljnog, neredovnog ili obustave snabdevanja tržišta, na predlog Ministarstva zdravlja ili Republičkog fonda za zdravstveno osiguranje Agencija može prioritetno razmatrati zamenljivost tog leka lekovima istog INN-a koji imaju dozvolu za lek u Republici Srbiji.

Ako za lek određenog INN-a, farmaceutskog oblika, jačine i načina primene Agencija utvrdi da pripada grupi međusobno zamenljivih lekova na listi zamenljivih lekova, o tome obaveštava pisanim putem nosioca dozvole za lek. Ako nosilac dozvole smatra da ne ispunjava kriterijume za zamenljivost propisane ovim prilogom o tome bez odlaganja obaveštava Agenciju. Agencija procenjuje mišljenje nosioca dozvole za lek i odlučuje o ispunjenosti kriterijuma za zamenljivost leka u skladu sa ovim prilogom.

Prilikom procene zahteva za izdavanje, obnovu, izmene, odnosno dopune, kao i izdavanje dozvole na neograničeno vreme, ako lek istog INN-a, farmaceutskog oblika, jačine i načina primene već postoji na listi zamenljivih lekova, odnosno ako Agencija utvrdi da je taj lek zamenljiv sa lekom za koji je izdata dozvola za lek o tome obaveštava predlagača. Prilikom

sledećeg redovnog ažuriranja liste zamenljivih lekova, ovaj lek stavlja se na listi zamenljivih lekova.

Takođe, nosilac dozvole za lek može da podnese zahtev za utvrđivanje zamenljivosti Agenciji, za lek za koji je Agencija izdala dozvolu za lek u skladu sa ovim pravilnikom.

IZMENE I DOPUNE LISTE ZAMENLJIVIH LEKOVA

Listu zamenljivih lekova Agencija objavljuje na svojoj internet stranici nakon svake izmene, odnosno:

1) nakon utvrđivanja grupe ili grupa međusobno zamenljivih lekova na zahtev nadležnog ministarstva;

2) nakon utvrđivanja grupe ili grupa međusobno zamenljivih lekova na predlog Ministarstva zdravlja ili Republičkog fonda za zdravstveno osiguranje;

3) nakon utvrđivanja grupe ili grupa međusobno zamenljivih lekova na zahtev nosioca dozvole za lek;

4) nakon izdavanja dozvole za lek za lek koji se ne nalazi ne listi zamenljivih lekova, nakon prestanka dozvole za lek.

Administrativne izmene liste zamenljivih lekova koje obuhvataju promene imena nosioca dozvole za lek, naziva proizvođača, izmene zaštićenog imena, odnosno imena leka, ispravka tehničkih greški i slično, objavljuju se uz naredno ažuriranje liste, kao i uklanjanje onih lekova za koje dozvola za lek nije obnovljena u skladu sa zakonom.

U slučajevima kada podaci farmakovigilance pokazuju da se međusobno zamenljivi lekovi sa liste zamenljivih lekova ne mogu bezbedno zamenjivati u kliničkoj praksi, Agencija briše taj lek ili grupu lekova sa liste zamenljivih lekova. Ako se lek nalazi na listi zamenljivih lekova a Agencija donese ili nadležnom ministarstvu predloži određenu u skladu sa zakonom kojim se uređuju o lekovi i medicinska sredstva Agencija preispituje odluku o zamenljivosti. U tom slučaju obaveštenje opštoj i stručnoj javnosti sadrži i podatak da li se taj lek nalazi na listi zamenljivih lekova, kao i da li je mera doneta iz razloga kvaliteta ili bezbednosti leka.