The background of the slide features a collection of ornate, white ceramic jars with blue floral patterns, arranged on shelves. Some jars have Latin labels such as 'Mentha', 'Pinus silve', 'Sassa offi', 'Rosmarin', 'Betula po', and 'Jurena' in a cursive script. An orange horizontal bar is located in the top left corner.

# Prevazilaženje problema nestašice lekova iz ugla apoteke na primarnom nivou zdravstvene zaštite

---

*Mr ph. spec. Mirjana Marković*

*Apotekarska ustanova Galena lab,  
Beograd*

## APOTEKARSKA DELATNOST

Apotekarska delatnost je zdravstvena delatnost kojom se obezbeđuje farmaceutska zdravstvena zaštita građana, a koja se sprovodi kroz sistem zdravstvene zaštite i obavlja na primarnom, sekundarnom i tercijarnom nivou zdravstvene zaštite i u apoteci privatnoj praksi.

Organizovanje i obavljanje apotekarske delatnosti vrši se u skladu sa Zakonom o zdravstvenoj zaštiti, Zakonom o zdravstvenom osiguranju i zakonima koji regulišu oblast lekova i medicinskih sredstava a u skladu sa Vodičem Dobre apotekarske prakse.



Apotekarska delatnost je definisana Zakonom o zdravstvenoj zaštiti i ima, između ostalih i dve važne uloge za rešavanje nestašice lekova na tržištu, a to su:

- snabdevanje stanovništva, zdravstvenih ustanova, privatne prakse i drugih pravnih lica lekovima i medicinskim sredstvima
- izradu i izdavanje magistralnih, odnosno galenskih lekova





Snabdevanje lekovima i medicinskim sredstvima obuhvata:

- planiranje, nabavku, skladištenje, čuvanje i izdavanje lekova i medicinskih sredstava
- planiranje, nabavku, kontrolu kvaliteta, skladištenje i čuvanje farmaceutskih supstanci i ambalaže za izradu magistralnih lekova i izradu i kontrolu kvaliteta galenskih lekova, ako zdravstvena ustanova u svom sastavu ima galensku laboratoriju.

Nestašicu lekova kroz poslove koje obavlja apoteka primarnog nivoa zdravstvene zaštite moguće je efikasno otkloniti na dva načina:



- predlaganjem uvoza neregistrovanih lekova i njihovim kasnijim izdavanjem pacijentima
- izradom magistralnih/galenskih lekova i izdavanjem uz obavezan lekarski recept

## Nabavka i izdavanje neregistrovanih lekova

Pravilnikom o dokumentaciji i **načinu uvoza lekova koji nemaju dozvolu za lek**, odnosno med. sredstva koja nisu upisana u Registar medicinskih sredstava – sl.gl. RS 2/14 ;14/14; 111/14; 52/2015; 39/2018 (pravilnik je prestao da važi u delu koji se odnosi na med. sredstva danom početka primene Pravilnika o uvozu med. sredstava koja nisu registrovana sl.gl. 39/2018) definiše se sledeće:

- a) dokumentacija potrebna za uvoz neregistrovanog leka
- b) uslovi za uvoz neregistrovanog leka



## Uslovi za uvoz neregistrovanih lekova su jasno definisani:

- kada se u Republici Srbiji ne nalazi lek istog INN-a, iste jačine, istog farmaceutskog oblika i veličine pakovanja
- kada je lek namenjen za lečenje retkih bolesti
- kada je potrebno obezbediti dovoljne količine i vrste lekova u slučaju nastupanja epidemije, elementarnih nepogoda i drugih vanrednih prilika
- kada na tržištu ne postoje dovoljne količine i vrste lekova za koje je izdata dozvola za lek



**Predlagač uvoza** neregistrovanog leka može biti samo zdravstvena ustanova ili apotekarska ustanova, kao i ministarstvo nadležno za poslove odbrane. Apoteke privatne prakse su nekako izostavljene kao predlagači uvoza što ih dovodi u neravnopravan položaj u odnosu na druge oblike organizovanja farmaceutske zdravstvene zaštite.

Procedura započinje Zahtevom za uvoz neregistrovanog leka popunjenim od strane predlagača uvoza. Popunjeni zahtev se predaje uvozniku (nosiocu dozvole za promet lekova na veliko) koji se u ime i za račun predlagača uvoza obraća ALIMS-u kako bi pribavio neophodnu dokumentaciju za carinjenje i puštanje neregistrovanog leka u promet.

Uvoznik može podneti objedinjene zahteve ALIMS-u za više lekova za jednu zdravstvenu ustanovu (po zdravstvenoj ustanovi) ili za jedan lek za više zdravstvenih ustanova (po leku).



**Za potrebe snabdevanja tržišta esencijalnim lekovima preuzetim sa liste WHO-a, pored ostalih, formirana je, od strane RFZOa, i Lista “D”.**

- Lista se revidira dva puta godišnje, a poslednja izmena važi od 28.08.2020.
- Čine je lekovi koji nisu registrovani u Republici Srbiji, a neophodni su u dijagnostici i terapiji ili upravo lekovi koji su registrovani, ali nisu dostupni na tržištu Republike Srbije ili ne u dovoljnoj količini.
- Lekovi sa ove liste se mogu dobiti o trošku Republičkog fonda za zdravstveno osiguranje.
- Na njoj se nalazi oko 230 molekula iz svih ATC grupa. Sa ove liste lekova godišnje se izvrši uvoz preko 140 molekula različitog generičkog sastava.



Osim lekova sa “D” liste, **Pravilnikom je omogućen uvoz i ostalih lekova** koji ispunjavaju zahtevane uslove uvoza, ali je njihova količina ograničena na 5.000 pakovanja na godišnjem nivou. Ukupno se, u toku jedne godine, realizuje uvoz preko 30 lekova iz ove grupe.

Treba istaći veliki značaj ovog Pravilnika zbog mogućnosti uvoza neregistrovanih lekova u skladu sa zakonom, u većim količinama, po zahtevu predlagača uvoza (ZU ili AU) tako da kada pacijent dobije recept, lek se u većini slučajeva već nalazi u zvaničnom prometu i dostupan za primenu u terapiji.

Postoji **ubrzana procedura** za dobijanje dozvole za uvoz uz pomoć Izjave o životnoj ugroženosti pacijenta ali samo od strane stacionarne zdravstvene ustanove. Dozvolu za uvoz ALIMS je u obavezi da izda u roku od 24h od prijema Zahteva sa naznakom hitnosti.



PROBLEMI	MOGUĆA REŠENJA
<p>Procedura uvoza dugo traje, jer se uvoznici <b>tri puta za isti lek obraćaju ALIMS-u</b> i to kada pribavljaju dozvolu, dodatnu markicu i sertifikat kvaliteta za svaku seriju leka. U proseku treba oko 2 meseca od momenta popunjavanja zahteva, do momenta isporuke leka apoteci.</p>	<p>Treba raditi na tome da se ovi postupci <b>objedine i pojednostave</b> posebno kada je u pitanju serija leka proizvođača iz EU koja je već prošla stroge kriterijume kvaliteta pre samog puštanja u promet u zemlji EU.</p>
<p>Tri takse koje se plaćaju ALIMS-u <b>koštaju oko 60 000, 00 din.</b> bez obzira na cenu leka koji se uvozi, tako da se dešava da učestvuju i preko 50% u ceni leka prema pacijentu.</p>	<p><b>Naplata jedne objedinjene takse.</b> Priznati Sertifikat kojim se lek pušta u promet u zemlji članici EU, kao što je slučaj u praksi u zemljama u okruženju, što bi dovelo do značajne uštede i vremena i novca.</p>
<p>Predlagač uvoza <b>ne može</b> biti apoteka privatna praksa prema Pravilniku o uvozu neregistrovanog leka.</p>	<p>Definisati da i apoteke privatne prakse <b>mogu biti</b> predlagači uvoza neregistrovanog leka.</p>
<p>Ako lek ima važeću registraciju u zemlji potrebno je <b>odobrenje Min. zdravlja za uvoz</b>, koje se izdaje tek kada nosilac dozvole za lek dostavi pisani dokument da leka nema ili ga neće biti.</p>	<p>Napraviti <b>efikasniji sistem obaveštavanja</b> nadležnih institucija o potencijalnim problemima u snabdevanju tržišta registrovanim lekovima od strane nosilaca dozvole za lek</p>
<p>Apotekama primarnog nivoa zdravstvene zaštite odbijaju se zahtevi za <b>uvoz ampuliranih lekova</b> od strane ALIMSa, iako u zakonu stoji da apoteke mogu snabdevati i ostale zdravstvene ustanova gde će se taj lek i primeniti</p>	<p><b>Pravilno tumačiti</b> termin “mesto izdavanja” i “mesto primene” jer su apoteke mesto izdavanja leka. Takođe treba uvažiti njihovu <b>obavezu sveobuhvatnog snabdevanja</b> tržišta lekovima svih učesnika u zdravstvenoj zaštiti, nekih ustanova sociojalnog staranja i naravno pacijenata</p>

# Izrada i izdavanje magistralnih i galenskih lekova

**Magistralni lek** je lek izrađen u apoteci, po receptu lekara, za određenog pacijenta.

Magistralni lek predstavlja integralni deo apotekarske i lekarske prakse, a njegova izrada je od suštinskog značaja za poboljšanje kvaliteta života pacijenata, posebno kod dece i starijih ljudi.

**Galenski lek** je lek izrađen u galenskoj laboratoriji na osnovu važećih farmakopeja ili važećih magistralnih formula.

Namenjen je za lečenje pacijenata te apotekarske ustanove ili drugih apotekarskih i zdravstvenih ustanova i privatnih praksi sa kojima je galenska laboratorija sklopila ugovor o saradnji.





## Osnovna razlika između magistralnog i galenskog leka:

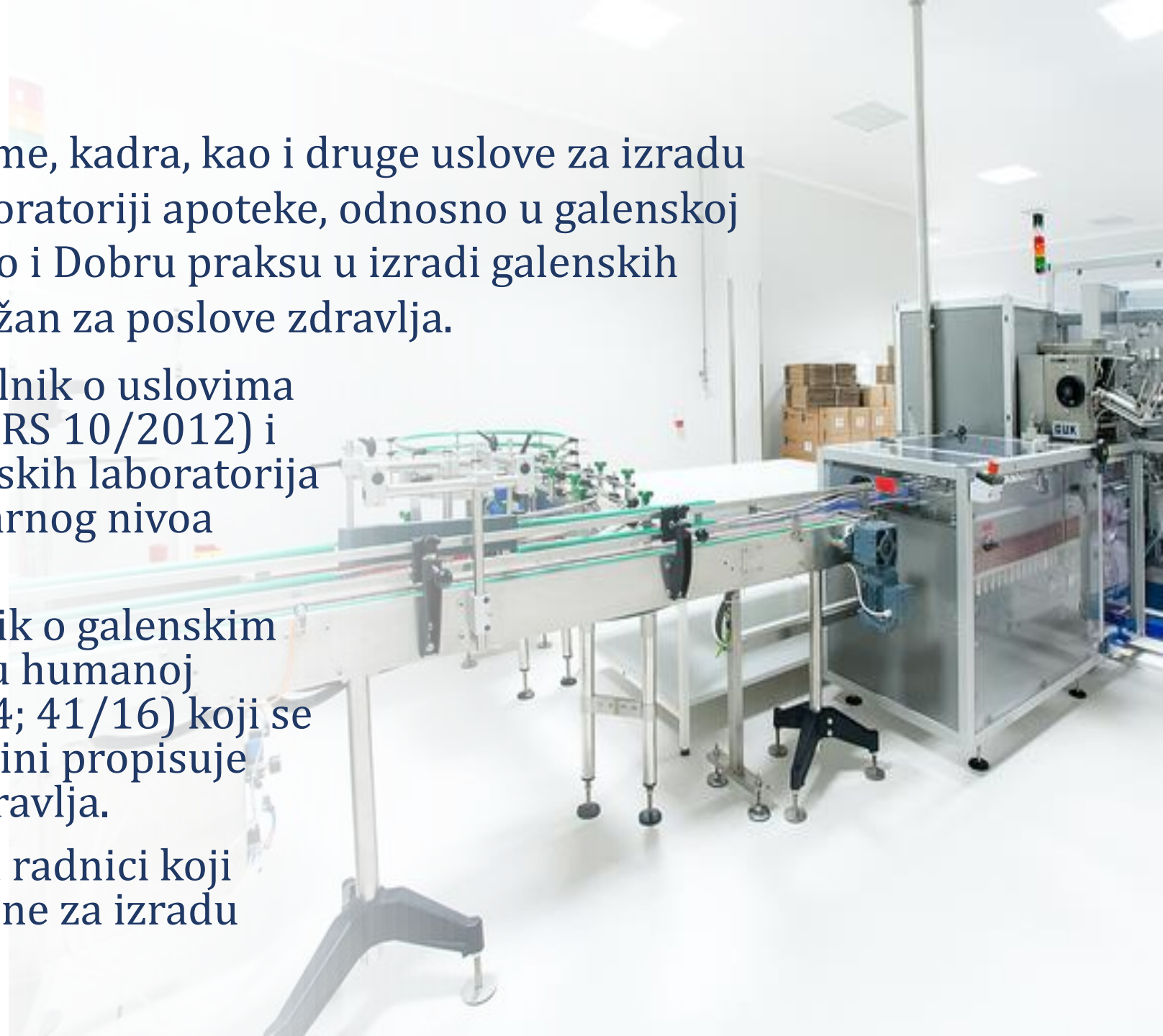
- Galenski lek može da se izrađuje u serijama, do 300 komada gotovih pojedinačnih pakovanja po seriji, dok je magistralni lek propisan od strane lekara i izrađuje se za određenog pacijenta
- Svaka serija galenskog leka pre puštanja u promet mora imati sertifikat analize koji izdaje laboratorija koja obavlja kontrolu kvaliteta. Za magistralni lek ne postoji ovaj zahtev obzirom da ne podleže serijskoj proizvodnji.
- Izrada galenskih lekova vrši se u galenskoj laboratoriji pomoću procesne opreme radi dobijanja ujednačenosti sadržaja i pakovanja, dok se magistralni lek izrađuje ručno u laboratoriji za izradu magistralnih lekova.

Uslove u pogledu prostora, opreme, kadra, kao i druge uslove za izradu galenskih lekova u galenskoj laboratoriji apoteke, odnosno u galenskoj laboratoriji bolničke apoteke, kao i Dobru praksu u izradi galenskih lekova, propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Pravilnik postoji od 2012. (Pravilnik o uslovima za izradu galenskih lekova - sl.gl RS 10/2012) i do sada je registrovano 10 galenskih laboratorija koje pripadaju apotekama primarnog nivoa zdravstvene zaštite.

Spisak galenskih lekova (Pravilnik o galenskim lekovima koji se upotrebljavaju u humanoj medicini - sl.gl.RS 85/11; 101/14; 41/16) koji se upotrebljavaju u humanoj medicini propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Farmaceuti su jedini zdravstveni radnici koji poseduju znanja i veštine potrebne za izradu ovih lekova.





Izrada magistralnih i galenskih lekova je neophodna kada ne postoji ili nije dostupan lek za koji je izdata dozvola za lek. Ovo je ujedno i efikasan način da se, u pojedinim slučajevima, prevaziđe nestašica leka. Za to treba da postoje određeni uslovi po pitanju:

- **prostora** (odvojene prostorije ako se izrađuju sterilni lekovi, biohazardni...)
- **opreme** (komore sa laminarnim strujanjem vazduha, kapsulirke, homogenizatori, mešalice...)
- **kadrova** (specijalisti farmaceutske tehnologije i kontrole kvaliteta)

Osiguranje kvaliteta izrade je nužan preduslov da magistralni i galenski lekovi budu efikasni i sigurni.

Pre početka izrade treba izvrši procenu rizika pri čemu se razmatra sledeće:

- farmaceutski oblik na osnovu puta primene i mesta delovanja leka
- stabilnost aktivnog principa i podnošljivost izrađenog leka kroz pažljiv odabir pomoćnih supstanci
- terapijska širina
- količina koja se izrađuje
- uslove i postupak izrade
- način pakovanja i izdavanje leka.







Sama izrada podrazumeva nekoliko koraka:

- **kontrola kvaliteta polaznih materijala** (aktivne i pomoćne supstance i materijal za pakovanje) proverom priložene dokumentacije i ukoliko je to moguće kvalitativnom kontrolom svake serije u apoteci u cilju identifikacije supstanci.
- **Izrada** neophodno je postojanje validiranih postupaka izrade i pozivanje na stručne propise
- **pakovanje, obeležavanje i davanje uputstva** pacijentu
- **vođenje dokumentacije** o izrađenim i izdatim magistralnim/galenskim lekova

## Prednosti ovako izrađenih lekova:

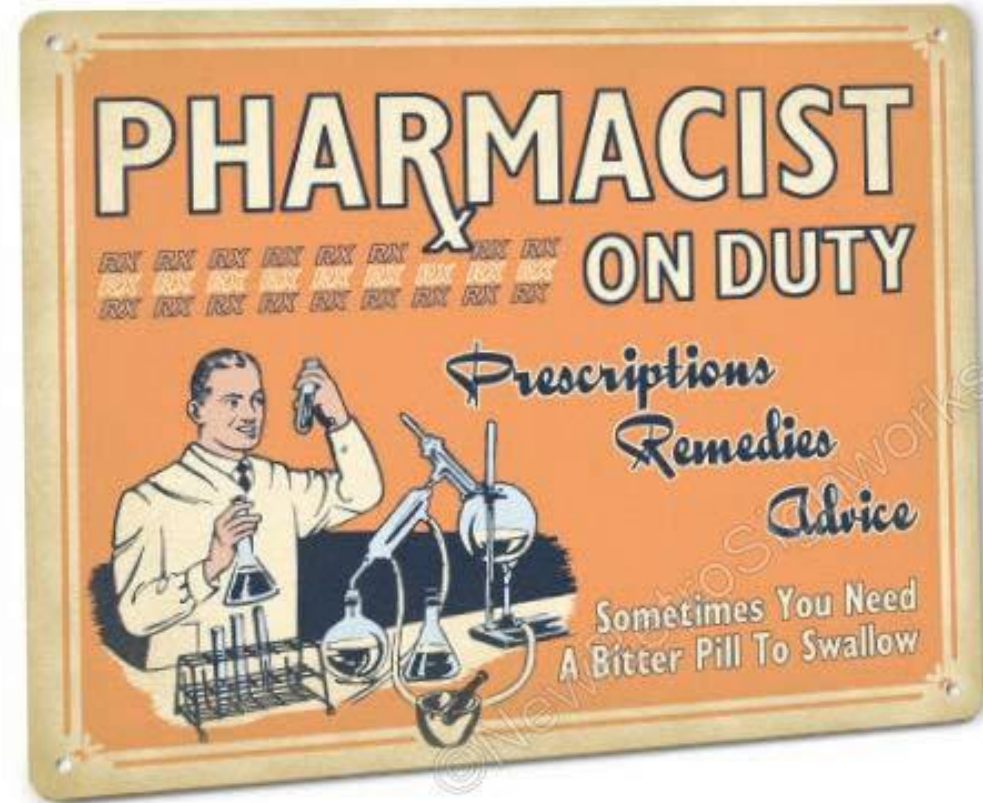
- Mogućnost brzog reagovanja (izrade) ukoliko na raspolaganju imamo sve neophodne polazne materijale. Moguće je izraditi magistralni/galenski lek na zahtev lekara ili zdr. ustanova čak i u roku od nekoliko sati ako to postupak izrade leka dozvoljava.
- Izrada odgovarajućeg farmaceutskog oblika i zahtevane doze
- Personalizovana terapija



Problemi	Moguća rešenja
<p>Ne postoji mogućnost refundacije ovako izrađenog leka od strane RFZOa (samo Diazepam klizme se nalaze na pozitivnoj listi RFZOa)</p>	<p>Uvrstiti određene magistralne/galenske lekova u posebnu listu lekova koja se može izdati pacijentima o trošku sredstava RFZO</p>
<p>Ukoliko lek nije na spisku galenskih lekova koji se mogu proizvoditi u galenskim laboratorijama oni jedino mogu biti izrađeni, po receptu lekara, u apotekama sa registrovanom laboratorijom za izradu magistralnih lekova</p>	<p>Neophodna je analiza apotekarske delatnosti na celoj teritoriji Republike Srbije kako bi se znalo koja apoteka može da pruži ovu vrstu usluge svojim pacijentima u slučaju nestašice lekova</p>
<p>Postoji postupak kojom se lek može staviti na spisak galenskih lekova odobravanjem monografije od strane komisije pri ALIMSu</p>	<p>Republičkoj stručnoj komisiji za farmaciju se daje predlog za ažuriranje, odnosno dopunu Pravilnika o galenskim lekovima koji se upotrebljavaju u humanoj medicini. Monografija mora biti odobrena od strane Radne grupe za izradu stručne literature ALIMSa</p>
<p>Galenskim laboratorijama apoteka primarnog nivoa ZZ nije dozvoljena izrada galenskih lekova koji se primenjuju i.v. i i.m. bez obzira što raspolažu svim uslovima u pogledu opreme, kadrova i prostora.</p>	<p>Izjednačiti galenske laboratorije svih nivoa ZZ u pogledu izrade galenskih tako da to važi za sve farmaceutske oblike</p>
<p>Prema Zakonu o lekovima i med. sred. nije dozvoljena prodaja galenskih lekova od strane registrovanih galenskih laboratorija primarnog nivoa ZZ prema bolničkim apotekama iako do današnjeg dana nije registrovana ni jedna galenska laboratorija bolničke apoteke. Trenutno postoji veliki problem dostupnosti galenskih lekova u bolnicama koje nemaju laboratorije za izradu magistralnih i galenskih lekova.</p>	<p>Izmeniti odredbe Zakona o leku i med. sredstvima čl. 24 stav 4. "... namenjen je za izdavanje, prodaju, odnosno upotrebu i primenu za pacijente te apoteke, odnosno apoteke koja je u sastavu druge zdravstvene ustanove koja obavlja delatnost na primarnom nivou zdravstvene zaštite, odnosno apoteke osnovane kao privatna praksa " tako da snabdevanje proširi i na bolničke apoteke.</p>

## ZAKLJUČAK

- Samo pravovremenim reagovanjem na informaciju ili sumnju da će do nestašice lekova doći, moguće je adekvatno delovati i obezbediti ispravan i efikasan lek korišćenjem mogućnosti koje su nam kao apotekama date.
- Ovo zahteva brzu reakciju svih učesnika u zdravstvenoj zaštiti a na prvom mestu Ministarstva zdravlja, RFZO, nosilaca dozvola za lek, nosilaca dozvola za promet na veliko i apoteka koje pružaju uslugu izrade magistralni i galenskih lekova.
- **Učinimo sve da pacijent ne čeka lek, neka lek čeka pacijenta!**



**HVALA NA PAŽNJI!**

