

HRVATSKA LJEKARNIČKA KOMORA

Martićeveva 27/II, Z A G R E B

Zagreb, 11. listopada 2016.

IZVJEŠĆE PREDsjedNIKA O RADU HRVATSKE LJEKARNIČKE KOMORE ZA RAZDOBLJE od 11. lipnja 2016. do 14. listopada 2016.

VLADA RH

Uredba Vlade RH o nastavku obavljanja ljekarničke djelatnosti u zakupu

Vlada RH donijela je 30. srpnja 2016. **Uredbu o izmjenama Zakona o zdravstvenoj zaštiti** (NN 70/2016), kojom je produžen status zakupaca u ljekarničkoj djelatnosti do 31. prosinca 2017. godine.

MINISTARSTVO ZDRAVLJA - MZ

• **eSavjetovanje**

Dana **01. srpnja 2016.** godine započeo je postupak internetskog savjetovanja za Nacrt prijedloga Pravilnika o izmjenama i dopunama Pravilnika o uvjetima za određivanje područja na kojem će se osnivati ljekarne na središnjem državnom internetskom portalu za savjetovanje s javnošću „eSavjetovanje“.

Svi zainteresirani mogli su dostaviti svoje prijedloge, primjedbe i komentare u razdoblju od 01. do 18. srpnja 2016. godine putem središnjeg državnog internetskog portala za savjetovanje „e-Savjetovanja“ ili na e-mail adresu: savjetovanje@miz.hr.

Nastavno na zaprimljene komentare i primjedbe u postupku savjetovanja sa zainteresiranom javnošću, Ministarstvo je zadužilo Povjerenstvo za strategiju razvoja ljekarništva Ministarstva zdravlja da sukladno svojim zadaćama analizira postojeće stanje mreže ljekarni, kriterije za osnivanje ljekarni prema važećem Pravilniku, razmotri prijedlog dodatnog kriterija (broja noćenja) i o tome zauzme stav, te ministru predloži prijedlog teksta Pravilnika o izmjenama i dopunama Pravilnika o uvjetima za određivanje područja na kojem će se osnivati ljekarne.

Slijedom navedenog donošenje ovog Pravilnika odgađa te će se izmjenama pristupiti nakon provedenih analiza i izrade novih kriterija za otvaranje ljekarni.

Iz MZ je **01.srpnja 2016.** Komori upućen dopis s prijedlogom Izmjene i dopune Pravilnika o otvaranju ljekarni u kojem se traži mišljenje Komore. Dopis je u Komoru zaprimljen 05.srpnja 2016.

HLJK je odmah reagirala i uputila **05.srpnja 2016.** dopis ministru zdravlja u kojem je:

- zatražila hitno povlačenje Nacrta Pravilnika sa Savjetovanja
- prijedlogom se ruši dobro organizirana mreža ljekarni
- u opasnost, usprkos lošim ekonomskim uvjetima i neplaćanju HZZOa, dovodi se dostupnost kontinuirane i kvalitetne ljekarničke skrbi.

- ovim pravilnikom se pogoduje privatnim interesima pojedinaca, a kvaliteta pružene skrbi i sam pacijent su opet zaboravljeni.
- Predlaže se bolje ekipiranjem stručnog kadra i reorganizacijom radnog vremena ljekarni,
- poticanje kolaborativne prakse među zdravstvenim radnicima,
- uvođenje novih usluga u ljekarne te
- **uvažavanje značaja i doprinosa ljekarnika i pravednim vrednovanjem njihova rada.**
- **žuran sastanak.**

HLJK je na web stranici objavila priopćenje za medije i dopis upućen ministru

(<http://www.hljk.hr/Pocetna/tabid/230/ctl/Details/mid/699/ItemID/4648/Default.aspx>).

Komora je priopćenje dostavila HINI, te pozvala članove Komore i ljekarne da se uključe u eSavjetovanje i svojim komentarima zaustave objavu Pravilnika.

HLJK je pripremila i cjelovite primjedbe na Nacrt Pravilnika o izmjenama i dopunama Pravilnika o određivanju područja na kojem će se osnivati ljekarne, te dopise poslali i na:

- predsjednika Vlade RH
- predsjednika Sabora,
- saborskom odboru za zdravstvo,
- odboru za zakonodavstvo
- predsjedniku HDZ-a

Veliki broj članova Komore i ljekarne prihvatile su poziv i inicijativu Komore te objavili svoje komentare na Nacrt Pravilnika i pozvali ministra da povuče Nacrt Pravilnika iz eSavjetovanja (13 članova Vijeća HLJK je svojim komentarom sudjelovalo u javnoj raspravi)

MZ je **07.10.2016.** objavilo izvješće o provedenom savjetovanju sa zainteresiranom javnošću i u njemu je sudjelovalo ukupno:

- 102 pojedinca (magistra farmacije)
- 9 ljekarni i ljekarničkih ustanova
- 4 ljekarničkih udruge ili organizacije
- Ukupno 116 komentara

Iz MZ je **07.srpnja 2016.** zaprimljen poziv za održavanjem sastanka 12.srpnja 2016. u MZ na kojem će osim HLJK sudjelovati i predstavnici HUP-a (Udruga ljekarnika) te HGK (Udruga veleadrogerija).

• **Sastanci u MZ**

12. srpnja 2016. u MZ je održan sastanak predstavnika HLJK (M.Portolan, M.Vinković, T.Govorčinović, A.Mandić i A.Neziri) HUP-a (Udruga ljekarnika) te HGK (Udruga veleadrogerija) s ministrom zdravlja i njegovim suradnicima na temu Nacrt Pravilnika o izmjenama i dopunama Pravilnika o određivanju područja na kojem će se osnivati ljekarne. Svi su nazočni predstavnici HLJK, HUP-a, HGK iznijeli svoje argumente i protivljenje izmjeni Pravilnika, Komora je dostavila i analizu mreže u županijama koje imaju značajan broj noćenja s podacima o broju ljekarni i osiguranicima te usporedbu s podacima EU. Kako ministar nije bio spreman odustati od izmjene Pravilnika, dogovoreno je osnivanje Radne

skupine za izradu konačnog prijedloga Pravilnika. Ministar je 15.srpnja 2016. donio Odluku o osnivanju Radne skupine u koju su uz predstavnike MZ imenovani predstavnici tri navedene institucije. Dogovoreno je da HLJK predstavlja A.Neziri i kao zamjena A.Mandić. Održana su dva sastanka Radne skupine, prvi je održan 19.srpnja 2016., a drugi je održan 28. srpnja 2016. Konačan zaključak sa ovih sastanaka je bio:

„Usuglašeno je da, s obzirom da je imenovano Povjerenstvo za strategiju razvoja ljekarništva Ministarstva zdravlja 16. lipnja 2016., da se isto i konstituiraju te sukladno zadaćama koje su stavljene ispred tog Povjerenstva analizira postojeće stanje mreže ljekarni, kriterije za osnivanje ljekarni prema važećem Pravilniku i razmotri prijedlog dodatnog kriterija (broj noćenja). Povjerenstvo će zauzeti stav na prijedlog Pravilnika i dostaviti ministru na daljnje razmatranje.“

Prvi sastanak Povjerenstva održan je **16.kolovoza 2016.** sa sljedećim dnevnim redom:

- Donošenje Poslovnika o radu Povjerenstva za strategiju razvoja ljekarništva
- Program/plan rada Povjerenstva za strategiju razvoja ljekarništva za razdoblje do 31.X.2016.
- Analiza stanja i funkcioniranja ljekarničke mreže (javnih i bolničkih ljekarni) u RH sa analizom kriterija osnivanja ljekarni prema odredbama važećih propisa (Pravilnik o otvaranju ljekarni)
- Različito

Daljnji rad Povjerenstva nastavlja se radom u radnim timovima i sastancima Povjerenstva.

• **Biocidi**

Slijedom sastanaka u Ministarstvu zdravlja vezano za promet biocidima koji sadrže opasne kemikalije u ljekarnama te čestih upita članova kao i tumačenja sanitarne inspekcije u vezi prodaje biocidnih proizvoda i proizvoda koji sadrže opasne kemikalije, obavještavamo Vas da je o istom raspravljalo Vijeće Hrvatske ljekarničke komore na svojoj sjednici dana 11. lipnja 2016. te donijelo sljedeće mišljenje koje je objavljeno i na web stranici Komore:

Hrvatska ljekarnička komora nastavno na sve dosadašnje aktivnosti vezano uz isto i dalje je u pregovorima s nadležnim Ministarstvom zdravlja. U tom smislu u Ministarstvo zdravlja je upućen prijedlog za izmjenu Pravilnika o uvjetima za obavljanje djelatnosti proizvodnje, stavljanja na tržište i korištenja opasnih kemikalija (Narodne novine broj 99/13, 157/13, 122/14,) u djelu brisanja odredbe koja se odnosi na obvezu edukacije za odgovornu osobu pri Hrvatskom toksikološkom zavodu

budući smatramo da magistri farmacije tijekom svog školovanja stječu kompetencije za pravilno i odgovorno rukovanje opasnim kemikalijama, kao i za postupke u slučaju opasnosti te mjere prve pomoći i antidotne terapije te im dodatna edukacija o sigurnom radu s opasnim kemikalijama nije potrebna.

Do konačnog dogovora s Ministarstvom zdravlja, stav je Vijeća HLJK da je odluka o prodaji biocida koji sadrže opasne kemikalije isključivo odluka svake ljekarne.

• **Kanabinoidi - Imunološki zavod**

Nakon neslužbenih informacija vezanih za pripravke koji sadrže THC/CBD i e-maila koji nam je dostavila kolegica Krajnović-Vržina iz IZ, HLJK je zatražila sastanak s

ravnateljicom Imunološkim zavodom na koji smo pozvali i predstavnicu MZ-a dr. R.Katalinić, te prof.dr.sc. S.Vladimir Knežević i dr.sc. S.Marković kao članove Povjerenstva pri MZ-u, te predstavnicu Povjerenstva za magistralne pripravke Aisu Zanki Zelić.

Na sastanku koji je održan 13.06.2016. dobivena je informacija da je Imunološki zavod uvezao određenu količinu kapsuliranog ekstrakta iz kojeg bi ljekarne trebale, sukladno receptu liječnika, izraditi magistralni pripravak.

Na sastanku smo upozorili (S.Vladimir Knežević, S.Marković, A.Zanchi Zelić i M.Portolan) kako nije jasna klasifikacija kapsuliranog ekstrakta te se u pitanje dovodi izrada magistralnog pripravka u ljekarni. Stoga smo tražili da se isti ne pušta u promet dok nadležno tijelo ne dostavi jasne upute. Također je MZ-u upućen službeni zahtjev za hitnim odgovorom na otvorena pitanja. Imunološki je također potvrdio da će čekati naputak MZ-a i do tada pripravak neće pustiti u promet.

15.06.2016. Komora je uputila dopis MZ vezano za status pripravaka na bazi kanabisa te stopi PDV-a.

16.06.2016. MZ dostavilo dopis s obavijesti i uputom o postupanju s pripravcima kanabisa u ljekarnama.

Nakon zaprimanja ove obavijesti Komora je pripremila i objavila detaljan naputak za ljekarne o izdavanju pripravaka na bazi kanabisa te na zahtjev dr.Brborovića i naputak za liječnike kako propisivati pripravke kanabinoida koje je pripremila Povjerenstvo za magistralne pripravke.

Komora je izmjenom i dopunom Odluke o MPC lijekova omogućila ljekarnama jedinstveno oblikovanje cijene za pripravke kanabisa korištenjem marže.

Istovremeno je MZ na mrežnim stranicama MZ objavilo Preporuke za doziranje krutih pripravaka kanabinoida sukladno smjernicama MZ RH.

Početkom srpnja, Imunološki zavod je, u dogovoru s proizvođačem i MZ, zbog otpuštanja ulja iz kapsula s uljem kanabisa odlučio pripravke kanabisa povući u karantenu.

U korespondenciji Komore s IZ, dobivene su sljedeće informacije:

Dogovoreno je da će se kao zamjenu za kapsule s uljem kanabisa, uvoziti bočice od smeđeg stakla s 25 ml ulja kanabisa s pripadajućim čepom sa sisaljkom za doziranje, u pakiranju 50 bočica po kutiji, pakiranih po 10 komada u vakumiranoj vrećici. U prvoj pošiljci cijena proizvoda će biti ista, budući je ova pošiljka zamjena za prvu. Kakva će biti cijena ubuduće ne zna se. Koncentracija ulja u bočicama s 25 ml ulja određena je na način da koncentracija THC i CBD u 1 ml ulja odgovara koncentraciji po 1 kapsuli, odnosno zamjensko ulje imat će sadržaj 2,5 THC / 2,5 CBD u 1 ml ulja. Nadalje, obzirom da se radi o pripravku ulja kanabisa koji će biti dostavljen u originalnom pakiranju od 25 ml u točno određenim koncentracijama i da sukladno saznanjima Imunološkog navedeni pripravak nema odobrenje za stavljanje u promet i ne podliježe obvezi registracije, radi se o gotovom galenskom pripravku. Sukladno navedenom na njega se ne primjenjuju odredbe Zakona o lijekovima.

Iz Imunološkog su zatražili mišljenje Komore, a isto je pripremila Povjerenstvo za magistralne pripravke:

Mišljenje Povjerenstva za unapređenje i regulaciju izrade i izdavanja magistralnih pripravaka vezano na upit Imunološkog zavoda vezano uz stavljanje na tržište RH ulja kanabisa koje sadrži THC/CBD

Povjerenstvo za unapređenje i regulaciju izrade i izdavanja magistralnih pripravaka dostavlja mišljenje Uredu Komore na traženi upit Imunološkog zavoda.

- *Obzirom da je Imunološki zavod uvezao gotovi proizvod - ulje koje sadrži THC/CBD iz Kanade, nemamo kontrolu pripravka iako proizvod nije iz EU. Isto tako, uvoznik je dužan osigurati kontrolu kvalitete i doze bilo u vlastitom ili ovlaštenom ugovornom laboratoriju što ne vidimo da je učinjeno.*
- *Ovaj gotovi proizvod nema odobrenog SmPC-a niti Upute za pacijente.*
- *Obzirom da se radi o gotovom proizvodu, on se ne može smatrati magistralnim pripravkom.*
- *Po svim karakteristikama radi se o biljnom lijeku obzirom da je navedeno određeno doziranje biljnih tvari sadržanih u kapi ulja.*
- *Obzirom da nije registriran kao lijek niti kao biljni lijek, postavlja se pitanje buduće farmakovigilancije i tko je za to odgovoran.*
- *Ne slažemo se s argumentacijom da ovaj pripravak ne liječi i da je to razlog zbog čega nije registriran kao lijek jer velik broj registriranih lijekova i biljnih lijekova ne liječi bolest već olakšava simptome.*
- *Postavlja se pitanje zašto se odustalo od prvotne zamisli uvoza biljne droge koja je navedena i u Pravilniku o izmjenama i dopunama Pravilnika o mjerilima za razvrstavanje lijekova te o propisivanju i izdavanju lijekova na recept iz 30.rujna 2015. U tom slučaju biljna droga je sirovina za izradu magistralnih pripravka u ljekarnama sa načinom uporabe inhalacijom kako je i bila prvotna zamisao. Obzirom da inhalacije prema literaturnim podacima imaju brže i dugotrajnije djelovanje od oralne primjene, upitno je koja količina THC/CBD će se resorbirati i da li je zbog toga potrebno prilagođavanje doze u odnosu na doziranje biljne droge.*
- *Postojeće Smjernice za primjenu pripravaka na bazi kanabisa, s detaljnim uputama o indikacijama i doziranju koje su dostupne na mrežnim stranicama Ministarstva zdravlja odnose se na preporuke za doziranje krutih oralnih oblika kanabinoida te je Smjernice potrebno prilagoditi nadopunom nazivlja sa novim dostupnim farmaceutskim oblikom te doziranjem za druge indikacije propisane Pravilnikom.*
- *Predlažemo da ulje kanabisa bude pakirano u tamne staklene bočice zbog toga što je nosač THC/CBD ulje sjemenki grožđa koje ima dokazanu najveću stabilnost kada se nalazi u navedenoj vrsti spremnika.*
- *Uz svaku bočicu ulja kanabisa koje sadrži THC/CBD potrebno je u ljekarnu dostaviti deklaraciju na hrvatskom jeziku sa sljedećim podacima:*
 - *Ukupni volumen ulja u bočici*
 - *Sadržaj THC/CBD u 1 ml ulja*
 - *Broj kapi sadržanih u 1 ml ulja*
 - *Sadržaj THC/CBD u 1 kapi ulja*
 - *Rok valjanosti prije otvaranja bočice*
 - *Rok valjanosti nakon otvaranja bočice*
 - *Način čuvanja prije i nakon otvaranja spremnika*

Navedeni podaci su potrebni radi sigurnosti točnog doziranja THC/CBD pacijentima kao i radi očuvanja stabilnosti proizvoda.

18.06.2016. je u sklopu Tečaja stručnog usavršavanja „Fitoterapija – kada i kako?“ na FBFu organiziran Okrugli stol na temu Status medicinske konoplje u Hrvatskoj, na kojem je u ime HLJK sudjelovala Tihana Govorčinović te prisutnima prenijela sve informacije koje je HLJK do tog trenutka imala, kao i da će naputak za izdavanje, kao i sve druge informacije, biti objavljene na web stranici Komore.

28.06.2016. u Rijeci je organizirana 11. Znanstvena tribina *KANABINOIDI U LIJEČENJU NEUROLOŠKIH BOLESTI – JESU LI DOISTA DJELOTVORNI?* u Sveučilišnom kampusu. Znanstvenu tribinu organizira Zavod za kliničku i transplantacijsku imunologiju i molekularnu medicinu Hrvatske akademije znanosti i umjetnosti u Rijeci u suradnji s Akademijom medicinskih znanosti Hrvatske, KBC i Medicinskim fakultetom Sveučilišta u Rijeci te ZLH - podružnica Rijeka. U ime HLJK na znanstvenoj tribini je sudjelovala predsjednica PV Lea Juretić.

22.07.2016. zaprimljen dopis Ministarstva financija iz kojeg proizlazi da se na pripravke s kanabisom treba primjenjivati stopa PDVa od 25%.

Nastavno na dopis, Komora je tražila žurno očitovanje od MZa.

- **Pravilnik o minimalnim uvjetima u pogledu prostora, radnika i medicinsko – tehničke opreme za obavljanje zdravstvene djelatnosti**

HLJK je 29.06.2016. godine Ministarstvu zdravlja prijedlog izmjene i dopune **Pravilnika o minimalnim uvjetima u pogledu prostora, radnika i medicinsko – tehničke opreme za obavljanje zdravstvene djelatnosti.**

Prijedlog izmjene i dopune sastavljen je prema uputama Povjerenstva za bolničko ljekarništvo.

- **Ostalo (dopisi)**

16.06.2016. MZ dostavilo dopis s obavijesti o pripravicima na bazi kanabisa

20.06.2016. upućen dopis MZ vezano za nastavak obavljanja ljekarničke djelatnosti u zakupu

20.06.2016. upućen dopis MZ vezano za status i obvezu članstva ljekarni u HGK

01.07.2016. MZ je u javnu raspravu pustilo i pravilnik o razvrstavanju lijekova (<https://esavjetovanja.gov.hr/ECon/MainScreen?entityId=3656>), ali samo kako bi se na popis droga dodao tapentadol.

01.07.2016. MZ ponovno upućen upit o primjeni koeficijenta složenosti poslova za magistre farmacije zaposlenim u bolnicama

07.07.2016. u Ministarstvu zdravlja je održan radni sastanak na temu distribucije preparata na bazi kanabisa u ljekarne kojemu je nazočila glavna tajnica Komore.

08.07.2016. ponovno je upućen dopis MZ u kojem se traži povlačenje iz procedure donošenja nacrt prijedloga Pravilnika o prometu lijekovima na daljinu putem Interneta.

13.07.2016. Komora dostavila podatke o imenovanju članova radne skupine za izradu Pravilnika o otvaranju ljekarni (A.Neziri/A.Mandić)

22.07.2016. Komora je zaprimila dopis Farmaceutске inspekcije MZ koja je obavila nadzor nada spec. prodavaonicom u Rovinju po prijavi ZU Blitva o nedopuštenom korištenju zelenog križa te utvrdila nepravilnosti u radu spec. prod. Farmaceutska inspekcija poduzima mjere iz svoje nadležnosti.

25.07.2016. Komora je uputila dopis MZ vezano za PDV na magistralne pripravke i ostale proizvode na Listi lijekova nakon odgovora Porezne uprave.

08.09.2016. iz MZ je dostavljeno Rješenje zdravstvenog inspektora MZ vezano za nepravilnosti u dvije ljekarničke jedinice ZU Pablo.

08.09.2016. Podnesena prijava MZ na neovlašteno stavljanje lijekova u promet od strane Trgovina "EKUPI d.o.o. koja je prema NKD klasifikaciji iz 2007. registrirana je kao Trgovina na malo preko pošte ili interneta, koja oglašava prodaju „PRVA POMOĆ ormarić prve pomoći za jahte s držačem".

14.09.2016. iz MZ zaprimljena obavijest o stavljanju na tržište i uporabi prekursora eksploziva.

Nakon konzultacija s Povjerenstvom za magistralne pripravke, na web stranici Komore je objavljeno tumačenje.

26.09.2016. svim komorama u zdravstvu upućen je na mišljenje Pravilnik o akreditacijskom postupku i davanju akreditacija nositeljima zdravstvene djelatnosti.

29.09.2016. DORHu, MUPu i MZu su podnijete kaznene prijave protiv nepoznatog počinitelja zbog neovlaštenog stavljanja receptnih lijekova u promet putem on-line prodaje lažno se predstavljajući kao "HRVATSKE LJEKARNE" i na www.genericindia.com. "LJEKARNA ZA MUŠKARCE"

07.10.2016. Komora uputila MZu prijedlog Liste glavnih mentora za specijalizacije za magistre farmacije.

MINISTARSTVO ZAŠTITE OKOLIŠA I PRIRODE

Na molbu Hrvatske ljekarničke komore, 29. lipnja 2016. održan je sastanak naših predstavnika (A. Malović, D. Jonjić) s Ministarstvom zaštite prirode i okoliša (S. Radović). Komora je ponovila svoj zahtjev iz prethodnih godina o izuzimanju ljekarni iz plaćanja troškova zbrinjavanja starih lijekova iz kućanstava. S obzirom da Ministarstvo radi na

pripremi novog prijedloga zakona o gospodarenju otpadom dogovoreno je da će se pronaći način da se, unutar ovog zakona, ljekarne oslobode opisanog nameta te je predloženo da se preko HUPa uključimo u radnu skupinu za izradu propisa."

MINISTARSTVO FINANCIJA – POREZNA UPRAVA

20.06.2016. upućen je dopis s upitom vezano određivanje stope PDVa na magistralne pripravke (kanabis).

07.07.2016. Porezna uprava je odgovorila MZ (HLJK proslijeđen 22.07.2016.) na upit o PDV o kanabisu prema kojem ako se magistralni pripravaka kanabisa ne nalazi na Listi lijekova ili nema odobrenje nadležnog tijela za lijekove i medicinske proizvode ne može imati PDV 5%.

Dopis MF, kao i odgovor/upit prema MZ objavljeni su na web stranici Komore.

• **PDV na naknadu za Cezih**

U HLJK je zaprimljen sljedeći upit: Na koji način se provodi naknada od 304,00 kn koju HZZO plaća po ljekarni za rad na CEZIHU s naglaskom na PDV. Netko taj iznos knjiži u prihod pa na kraju je oporezovan kroz dobit, a netko uredno taj iznos raščlanjuje na 243,20 kao osnovicu plus 60,80 kn PDV-a. Poznato je da jedino imamo Ugovor s HZZO-om i da taj iznos uredno uplaćuju, te da HZZO-u ne treba ispostavljati račune. Odgovor na ovaj upit smo zatražili od ekonomskog savjetnika HLJK Ivana Lukovnjaka:

„Sabor Republike Hrvatske 15.lipnja 2013 godine donio je odluku o prihvaćanju novog zakona o PDV-u koji je objavljen 17.lipnja 2013 godine u NN 73/13.

*Novi zakon o PDV-u temelji se na tzv. **funktionalnom principu**, dok se dotadašnji zakon iz 1995. godine temelji na tzv **institucionalnom principu**. Po starom zakonu obveza ili oslobođanje obračuna PDV-a nije bila vezana za vrstu usluge koja se pruža nego je ovisila o **vrsti institucije koja pruža uslugu**. Vezano za ljekarne, prema tom zakonu nije se plaćao PDV na lijekove niti na uslugu izdavanja lijeka. Uvođenje tzv funkcionalnog principa novim Zakonom o PDV-u obvezom obračuna PDV-a oslobođene su samo određene vrste usluga neovisno o tome koja vrsta ustanova ih pruža. Poznato je da je temeljem ovog zakona uveden PDV od 5% na lijekove te da je prihvaćeno da se usluga izdavanja lijeka fakturira zajedno sa lijekom te da se i u slučaju usluge izdavanja lijeka primjenjuje stopa od 5%. Prema tome, neosporno je da je prema odredbama novog zakona usluga izdavanja lijekova na recept oporeziva sa 5% što nije bio slučaj kod primjene starog zakona.*

Imamo li na umu prethodno navedeno, nameće se zaključak da su i ostale usluge koje pruža ljekarna oporezive pa tako i usluge dežurstva u ljekarni i naknade za CEZIH. S obzirom da se ove dvije usluge fakturiraju izolirano od lijekova, na iste se primjenjuje stopa PDV-a od 25% a ne 5% kao kod usluge izdavanja lijekova na recept. Iznoseno predstavlja moje mišljenje, ali i mišljenje kolega iz savjetodavnih tvrtki sa kojima sam se konzultirao. Istovremeno moram napomenuti da je za tumačenje odredaba Zakona o PDV-u isključivo nadležno Ministarstvo financija.

Imajući u vidu sve prethodno navedeno, smatram da je eventualno podnošenje zahtjeva za tumačenje Ministarstvu financija kontraproduktivno jer sam slobodan utvrditi da će njihovo

tumačenje biti nepovoljno za ljekarničke ustanove, odnosno da će utvrditi obvezu obračuna PDV-a i na uslugu dežurstva i na usluge vezane uz CEZIH. Za pretpostaviti je da bi u slučaju traženja tumačenja nakon samog davanja tumačenja moglo doći do pojačanih aktivnosti porezne inspekcije vezanih za poslovanje ljekarničkih ustanova što bi dovelo do toga da bi ljekarne retrogradno morale izvršiti uplatu u Državni proračun po osnovu neobračunatog PDV-a zajedno sa kamatama za isto.

Kao logični zaključak nameće se preporuka ljekarničkim ustanovama da počnu obračunavati PDV na usluge dežurstva i vezano uz CEZIH kako bi se izbjegle negativne posljedice mogućih kontrola. Istovremeno, nužno je pokrenuti pregovarački postupak sa predstavnicima HZZO-a s obzirom da se na cijenu usluga dežurstva i CEZIH-a mora dodati PDV te kako bi na taj način problem dodatnih sredstava po osnovu PDV-a usmjeren prema HZZO-u kao dužniku, a ne prema ljekarničkim ustanovama kao pružateljima usluga. To u praksi znači da HZZO i Komora moraju definirati je li postojeća cijena cijena sa PDV-om ili bez PDV-a. Prema tome predlažem da ljekarne i ljekarničke ustanove račune za dežurstva u ljekarnama i CEZIH uvećaju za iznos PDV-a i kao takav isporuče HZZO-u. Za pretpostaviti je da će ova promjena izazvati reakciju HZZO-a koja će rezultirati radnim sastankom na kojem se treba zauzeti stav da su postojeće cijene cijene bez PDV-a te da povećana sredstva po osnovu PDV-a opterećuju poslovanje HZZO-a a ne ljekarni.

03.10.2016. Ministarstvu financija i Carinskoj upravi podnesena je prijava na rad tvrtke "Helvetia Apotheke".

MINISTARSTVO UNUTARNJIH POSLOVA

08.09.2016. Podnesena prijava na neovlašteno stavljanje lijekova u promet od strane Trgovina "EKUPI d.o.o. koja je prema NKD klasifikaciji iz 2007. registrirana je kao Trgovina na malo preko pošte ili interneta, koja oglašava prodaju „PRVA POMOĆ ormarić prve pomoći za jahte s držačem".

29.09.2016. DORHu, MUPu i MZu su podnijete kaznene prijave protiv nepoznatog počinitelja zbog neovlaštenog stavljanja receptnih lijekova u promet putem on-line prodaje lažno se predstavljajući kao "HRVATSKE LJEKARNE" i na www.genericindia.com. "LJEKARNA ZA MUŠKARCE"

PRAVOBRANITELJICA ZA DJECU RH

Komora je 14.rujna 2016. uputila Pravobraniteljici za djecu dopis vezano za Izdavanje hitnog kontracepcijskog sredstva maloljetnim osobama.

HZZO

Rokovi plaćanja lijekova na recept se ponovno povećavaju i sada iznose više od 180 dana. U nastavku je stručno mišljenje ekonomskog savjetnika Komore o ovom pitanju:

„Ocjenjujući problematiku dugovanja i kašnjenja HZZO-a u plaćanju izuzetno značajnom za poslovanje ljekarni, dostavio sam povjerenstvu detaljne podatke o dinamici plaćanja svih obveza HZZO-a. Kako kašnjenje u plaćanju obveza prema ljekarnama poprima karakter sistemskog kašnjenja i diskriminaciju ljekarničke djelatnosti u odnosu na ostale segmente zdravstvenog sustava, iz faze konstatiranja činjeničnog stanja potrebno je preći u fazu promišljanje koordinirane aktivnosti sa ciljem ravnopravnog položaja ljekarništva u sustavu zdravstva kada se radi o rokovima plaćanja. I u ovom slučaju planom i programom rada povjerenstva trebalo bi jasno definirati aktivnosti i nositelje istih, a sve sa ciljem postizanja željenog rezultata. „

ePomagala

HLJK upozorila te zatražila da se popis pomagala koja se mogu izdati na teret HZZOa nadopuni kolonom s podatkom o ovlastima izdavanja, odnosno da se temeljem istog u sustav ugrade kontrole kako bi se spriječila manipulacija i neovlašteno korištenje/izdavanje. Također da se i specijalizirane prodavaonice trebaju pridržavati strogih uvjeta poslovanja te da se za iste uvedu kontrole.

Predstavnici HLJK sudjelovali na radionici pri HUP-u Koordinaciji za medicinske proizvode na temu produkcije ePomagala i akcijske planove vezane uz ePomagala u 2017. Prema obavijesti rukovoditeljice službe za nadzor IT sustava HZZO-a, gđe Durut-Beslač, početkom iduće godine krenut će se u cijeloj zemlji sa ePomagalima no papirnate tiskanice neće biti ukinute dok IT sustav ne bude zadovoljavajuće stabilan.

Dopisi

08.07.2016. Komora je zatražila sastanak s v.d. ravnateljem HZZO-a vezano za novi model ugovaranja s ljekarnama te plaćanja HZZO-a. Iz HZZO je 25.07.2016. stigao odgovor s prijedlogom sastanka za 28.07.2016. S obzirom da su tijekom bili godišnji odmori te da su se odvijale aktivnosti vezano za Pravilnik o otvaranju ljekarni predloženo je da se sastanak odgodi za rujan 2016.

11.07.2016. u NN 63 objavljena je nova Osnovna i dopunska lista lijekova , 08.06.2016. u NN 53 objavljen je novi Pravilnik o ortopedskim pomagalima.

12.07.2016. Komora zaprimila odgovor HZZO-a vezano za korištenje zdravstvene kartice u ljekarni Otočac.

14.09.2016. HZZO je obavijestio Komoru o prijedlogu Povjerenstva za lijekove KBC Osijek za stavljanje na Listu lijekova magistralnog pripravka 5% permetrina. Slijedom navedenog od Komore se traži dostavljanje recepture navedenog pripravka te prijedlog cijene pripravka za osnovnu Listu lijekova.

Na istom radi Povjerenstvo za magistralce.

03.10.2016. Komora zaprimila odgovor da se za podatke o pristupu Cezihu treba obratiti nadležnom ministarstvu budući HZZO nije vlasnik zbirke podataka, što do sada nije bio slučaj.

SERIJALIZACIJA LIJEKOVA

Sukladno Direktivi i Uredbi EU Hrvatska je do 2019. obvezna osigurati serijalizaciju lijekova, koja podrazumijeva i osnivanje nacionalnog koordinacijskog tijela NMVO. Ovo tijelo čine osnivači IF!, HUP udruga generičkih proizvođača lijekova, HGK Udruga veletrgoerija i predstavnik ljekarništva.

U Komori je u tijeku osnivanje Radne grupe i svi su pozvani unutar HLJK koja će se baviti projektom autentifikacije lijekova budući smatramo da stavovi i zahtjevi s ljekarničke strane prema NMVOu trebaju biti ujednačeni. Stoga su članovi Radne grupe svakako članovi Komore, kao predstavnici struke što predlažu i propisi (Povjerenstvo za javno ljekarništvo te Povjerenstvo za bolničko ljekarništvo predložila su po 2 člana) a u istu su pozvani i HFD, HUP – Udruga ljekarnika te UPUZ.

Inicijativni odbor koji čine predstavnici IF!-a i HUP-generičke industrije pripremili su prijedlog sporazuma s kojim su na radnom sastanku u Komori 26.09.2016. upoznali predsjednika Komore.

Prema Prijedlogu sporazum o suradnji se potpisuje između sljedećih Ugovornih strana:

- Inovativna farmaceutska inicijativa (iF!)
- HUP- Udruga proizvođača lijekova
- Udruženje trgovine na veliko farmaceutskim proizvodima i ortopedskim pomagalicama, Hrvatska gospodarska komora
- Hrvatska ljekarnička komora/HFD/HUP-ULJ/UPUZ-SLJ (?)

na uspostavi i modelu upravljanja zajedničkim sustavom provjere lijekova kojim upravljaju dionici u Republici Hrvatskoj sukladno Direktivi 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. godine o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (u daljnjem tekstu: Direktiva) te Delegirane uredbe komisije (EU) 2016/161 od 2. listopada 2015. o dopuni Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća utvrđivanjem detaljnih pravila za sigurnosne oznake na pakiranjima lijekova za humanu primjenu (u daljnjem tekstu: Delegirana uredba)

Namjena ovog Sporazuma nije zakonski obvezati Ugovorne strane, nego je njegova namjena biti potpora ranom razvoju troškovno učinkovitog sustava za provjeru i potvrdu autentičnosti lijekova za nacionalne potrebe.

Prema prijedlogu sporazuma predviđa se da će trošak uspostave i upravljanja NMVOom u periodu do početka 2019. (od „danas“) iznositi cca 400.000 – 450.000€.

Taj trošak snose punopravne članice NMVOa (predstavnici inovativne industrije – IF!, predstavnici generičke industrije – HUP te predstavnici veletrgoerija – HGK su za sada sigurni članovi) u omjeru koji može biti 1/6, kao što je trenutno navedeno u prijedlogu sporazuma, ali i 1/4, 1/12... Navedeni dionici računaju na punopravno

članstvo predstavnika ljekarnika, što znači da naše 4 institucije određeni postotak gore navedenog iznosa trebaju podijeliti između sebe, odnosno odlučiti hoće li sudjelovati u istome te na koji način.

Slijedom navedenog, 10.10.2016. se u Komori održao sastanak predstavnika naše 4 institucije, na kojem je predstavljen projekt te troškovi istog. Na sastanku nije bilo samo predstavnika UPUZa dok su ostali, nakon dobivenih informacija i rasprave, iznijeli da će o svemu izvijestiti svoja tijela koja će donijeti konačnu odluku o svom sudjelovanju (HLJK na sjednici Vijeća 14.10.'16., HFD na sjednici 18.10.'16.). Predloženo je da se prije slanja službene obavijesti prema drugim članicama NMVOa održi još jedan sastanak ove 4 institucije na kojem će se dogovoriti daljnje aktivnosti, odnosno u slučaju odluke o punopravnom članstvu, dogovoriti nacrt međusobnog sporazuma.

Vijeće Komore na svojoj sjednici treba donijeti odluku o načinu sudjelovanja Komore u NMVO zajedno s ostalim predstavnicima ljekarni.

SURADNJE

- **FBF**

U petak **01.07.2016.** u Farmaceutskom botaničkom vrtu "Fran Kušan" Farmaceutsko-biokemijskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu organizirano je tradicionalno okupljanje studenata, nastavnika, djelatnika gostiju i prijatelja Fakulteta. U ime HLJK okupljanju je nazočila dopredsjednica Nada Jambrek.

23.09.2016. održana je svečanost povodom 120. obljetnice Zavoda za farmakognoziju. U ime HLJK svečanosti je nazočila Glavna tajnica Komore.

26.09.2016. održana je Svečana sjednica Fakultetskog vijeća povodom Dana Farmaceutsko-biokemijskog fakulteta kojoj su na poziv dekanice nazočili u ime HLJK predsjednik i glavna tajnica komore.

03.10.2016. održan je Dan brućoša na FBF-u, na kojem je na poziv dekana u ime Komore sudjelovala glavna tajnica komore. Istom je prethodio zajednički sastanak novog dekana i sudionika na kojem je dogovoren nastavak suradnje.

Ugovorom su utvrđene obveze i suradnja Komore i FBF-a vezano za postupak priznavanja inozemne visokoškolske kvalifikacije.

Sporazumom je potvrđena suradnja FBFa s Komorom na edukaciji/stručnom usavršavanju magistara farmacije.

FBF, izv.prof. dr.sc. Lidija Bach Rojecky je na zamolbu Komore dostavila stručno mišljenje za acetilsalicilnu kiselinu.

Predstavnik Komore je pozvan na svečano otvorenje Trećeg kongresa Udruge studenata farmacije i medicinske biokemije Hrvatske na temu „Razumjeti mozak – izazovi i terapija psihičkih poremećaja“ koje će početi druženjem u petak **14.listopada 2016. u 16:30 sati** u prostoru knjižnice Farmaceutsko-biokemijskog fakulteta.

08.07.2016. FBF-u je ponovno upućen dopis o statusu recenzije ispravljenih materijala "Preporuke za probir i kontrolna mjerenja u ljekarnama" i "Obrasci za strukturirani razgovor s pacijentima u procesima ljekarničke skrbi" koje je Komora 01.03.2016. uputila na ponovnu recenziju.

21.09.2016. FBF je upućena molba za recenzijom materijala "Protokoli druge razine ljekarničkih dodatnih usluga" koje je izradilo Povjerenstvo Leonardi pri Hrvatskoj ljekarničkoj komori.

Zatražen sastanak s voditeljicom Centra za primijenjenu farmaciju vezano za stručno osposobljavanje.

- **HUP**

20.09.2016. održan je sastanak predstavnika HLJK (T. Govorčinović, D. Jonjić, A. Malović) s Udrugom ljekarnika pri HUP-u vezano uz rješavanje problema financiranja zbrinjavanja starih lijekova iz kućanstava. Udruga ljekarnika pri HUP-u podržava nastojanja Komore da se ljekarne oslobode obveze plaćanja troškova zbrinjavanja starih lijekova iz kućanstava, ali da i dalje budu mjesta gdje građani odlažu stare lijekove. U tom smislu, ukoliko HUP bude pozvan u radnu grupu za izradu novog Zakona o gospodarenju otpadom, zastupat će ovaj stav i interese Udruge ljekarnika.

- **HFD**

HFD i HLJK kao članovi PGEU-a obvezni su dostaviti odgovor PGEU-u vezano za sudjelovanje Hrvatske u Izvršnom odboru PGEU-a. Upravni odbor HFD-a donio je odluku da HFD ne može prihvatiti obveze koje proizlaze iz prihvaćanja članstva Hrvatske u ExCo PGEU-a, jer nemaju ni osobu koja bi mogla odvojiti toliko vremena da radi za PGEU niti sredstva da u istom sudjeluje iduće 3 godine. Ako je HLJK za to da se prihvatiti članstvo u ExCo od 2017., HFD neće biti u mogućnosti sudjelovati u podmirenju troškova hrvatskog predstavnika.

16.06.2016. HLJK je dopisom od HFD zatražila na uvid FIPov dokument o naknadama za pružanje ljekarničkih usluga koji bi poslužio za potrebe daljnjih izračuna vrijednosti ljekarničkih usluga. HFD je u pisanom obliku dostavio dokument na uvid Komori.

Tijekom ovog razdoblja HLJK i HFD su poslali više zajednički ispunjenih upitnika u PGEU.

- **HALMED**

07.09.2016. HLJK je od Halmeda zatražila prijedlog liste glavnih mentora za specijalizacije za magistre farmacije kako bi se ažurirala Lista glavnih mentora. Naime, HALMED je 08.05.2013., 12.09.2014. i 14.09.2014. obavijestio Komoru o prestanku statusa glavnog

mentora zaposlenika Agencije koji su otišli u mirovinu te su tada predložili nova imenovanja, no isto nije bilo evidentirano u Ministarstvu zdravlja.

Dopisom od 07. listopada 2016. HALMED je dopunio listu novim prijedlogom za glavne mentore za specijalizacije za magistre farmacije.

- **PGEU**

PGEU je od HLJK zatražio odgovor vezano za sudjelovanje predstavnika Hrvatske u radu Izvršnog odbora PGEU (ExCo). Raspravljajući o ovom pitanju IO Komore je zaključio da je u interesu ljekarničke struke i Hrvatske da aktivno sudjeluje u radu PGEU. Odluku će donijeti Vijeće HLJK.

- **HGK**

28.06.2016. na poziv HGK predsjednik Komore sudjelovao je na sastanku vezano za projekt serijalizacije. Naime, sukladno Direktivi i Uredbi EU Hrvatska je do 2019. obvezna osigurati serijalizaciju lijekova, koja podrazumijeva i osnivanje nacionalnog koordinacijskog tijela NMVO. Ovo tijelo čine osnivači IF!, HUP udruga generičkih proizvođača lijekova, HGK Udruga veletrgovlja i predstavnik ljekarništva. Dogovoreno je da se do kraja rujna pripremi „draft“ verzija sporazuma nakon čega će se održati novi sastanak.

Sastanak je održan 28.09.2016. i na njemu smo upoznati s draftom sporazuma. Dogovoreno je da se predstavnici ljekarništva dogovore oko načina sudjelovanja u projektu. Novi sastanak dogovoren je za 19.10.2016. u HUP-u.

- **HRVATSKA LIJEČNIČKA KOMORA – HLK**

18.07.2016. HLK je Komori dostavio e-mail sljedećeg sadržaja:

- *Podržavamo zajednički rad i suradnju naših Komora na svim poljima od zajedničkog interesa, u svrhu dobrobiti pacijenata kao i u svrhu poboljšanja zdravstvenog sustava u cjelini.*
- *Nastavno na navedeno kao i na održani zajednički sastanak na temu zamjenljivosti lijekova, obavještavamo Vas da je predmetno izneseno i pred stručno povjerenstvo Izvršnog odbora HLK koje je zaključilo sljedeće:
"Mišljenja smo da sukladno Zakonu o lijekovima (NN 76/13 i 90/14) članak 6 stavak 4. Ministar treba što hitnije donijeti mjerila za utvrđivanje međusobne zamjenjivosti lijekova, kako bi HALMED - Agencija za lijekove i medicinske proizvode, mogla donijeti što prije popis međusobno zamjenljivih lijekova. Tu bi posebice trebalo voditi računa o lijekovima na koje se ne bi odnosilo ovo pravilo (biosimilari, lijekovi s uskim terapijskim prozorom, lijekovi na temelju čije farmakokinetike je teško donijeti zaključak i međusobnoj zamjenjivosti isl.) kako bi se zaštitila sigurnost bolesnika."*
- *Podržavamo HLJK u težnji da se ljekarnicima omogući supstitucija koja bi bila regulirana dobrim zakonskim rješenjima. Mišljenja smo da bi se u tom slučaju morala otvoriti i mogućnost liječnicima da odaberu mogućnost propisivanja određenog lijeka (poštivanje odnosa i dogovora između liječnika i bolesnika) kroz mogućnost izbora –izdavanje isključivo propisanog lijeka ili mogućnost automatske supstitucije.*

- *Odluka o međusobnoj zamjenjivosti lijekova temeljila bi se na sljedećim kriterijima navedenim u stavku 3. članka 6 zakona o lijekovima:*
 - *utvrđivanju jednakih ili usporedivih značajki lijekova ili skupine lijekova sukladno ovom Zakonu i pravilnicima donesenim na temelju ovoga Zakona,*
 - *odobrenim svojstvima lijeka u postupku davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet,*
 - *posljednjim saznanjima i otkrićima iz područja biomedicinskih znanosti i struke,*
 - *farmakovigilancijskim podacima.*
- Predlažemo da Agencija pokuša na temelju kriterija navedenih u Zakonu izraditi dijelove popisa u etapama, kako i rokove izrade evaluacija, polazeći od najmanje spornih do kompleksnijih."*
- Nadamo se da ćemo nastaviti zajednički raditi na navedenom predmetu*

21.07.2016. u Uredu HLJK održan je sastanak predstavnika HLJK i HLK. Na sastanak je pozvana i predsjednica Povjerenstva za javno ljekarništvo, koja se ispričala, te predsjednica Povjerenstva za stručna i staleška pitanja, koja se nije odazvala. U ime HLK sastanku je nazočio dr.Miran Cvitković, a HLJK su predstavljali Mate Portolan, Alen Neziri i Tihana Govorčinović.

Teme sastanka :

- **Propisivanje i izdavanje lijekova na privatni recept** (recepti iz 3.zemalja, izdavanje lijeka temeljem iskaznice HLJK, ponovljivost, broj kutijica na receptu, THC...)
- **Recepti u dežurstvu / OHBP** - obzirom na kompleksnost problema, na jesen će se u HLK organizirati poseban radni sastanak
- **Zamjenjivost lijekova – daljnje aktivnosti (dopis MZ, HALMED)**
- **Krivotvoreni recepti** - Nastavljamo s procedurom kao do sada – HLJK za sve liječnike od kojih, radi ne imanja kontakta, ne može dobiti potvrdu da se radi o krivotvorenom receptu, treba HLK uputiti dopis (mailom na maja.lackovic@hjk.hr i miran.cvitkovic@hjk.hr) s primjerima recepata.
Situacija s doktoricom koja mailom šalje recepte – HLJK treba provjeriti te onda poslati HLK
- **Odobrenje za samostalni rad i članarina** - HLK broji oko 20.000 članova. Članarina 125kn/mjesečno, za umirovljenike 60kn/mjesečno. Iz iste se financira primjerice dar za dijete od 3.000kn. U slučaju neplaćanja ide se na ovrhu.
- **Integrirani informacijski sustav** - Na sastanku u rujnu HLK će predstaviti sustav.

HLJK je, sukladno dogovoru sa sastanka, pripremila smjernice za liječnike vezano za propisivanje lijekova na recept te se tijekom listopada očekuje sastanak na kojem će iste biti predstavljene, zajedno s dopisima prema MZu i Halmedu.

• **HRVATSKA KOMORA OVLAŠTENIH INŽENJERA GEODEZIJE (HKOIG)**

13. 07. 2016. u uredu Hrvatske ljekarničke komore je održan sastanak sa stručnim tajnikom HKOIG, Ivanom Remetom, dipl.ing.geod. nastavno na informiranje i savjetovanje pri rješavanju zahtjeva zaprimljenih u HLJK, ukoliko mjerenja istovjetnih udaljenosti se znatno razlikuju.

Utvrđeno je sljedeće:

- Utvrđeno je da su moguća odstupanja točnosti unutar 0,5 m za mjerenja istovjetnih udaljenosti.
- Predstavnici Komora su se suglasili da je potrebno definirati dopuštene metode, kako bi prostorni podatak bio točan, precizan i ažuran i kako bi se osiguralo istinito i potpuno pravno stanje nekretnina. Isto će pripremiti HKOIG.
- Dogovoreno je da je potrebno nedvojbeno utvrditi tko može biti ovlaštena osoba, o čemu će Hrvatska Komora ovlaštenih inženjera geodezije obavijestiti naknadno HLJK.
- Sukladno prijedlogu HLJK, Ivan Remeta, dipl.ing.geod. potvrdio je da će na stranicama Hrvatske Komore ovlaštenih inženjera geodezije proslijediti upozorenje svojim članovima, koji izrađuju geodetske izmjere između ljekarni, ukoliko provode netočna i neispravna mjerenja.
- Sukladno prijedlogu Hrvatske Komore ovlaštenih inženjera geodezije, predstavnici Hrvatske ljekarničke komore odlučili su da će razmotriti mogućnost sastavljanja registra geodeta ovlaštenih za obavljanje navedenih poslova, potpisivanju moguće izjave od strane geodeta i suglasnosti, koju bi mogle potpisati isključivo fizičke osobe.
- Dogovoreno je da će Komore nastaviti surađivati te pronaći rješenje kako bi se ovakve situacije spriječile, odnosno promptno rješavale.
- Sukladno prijedlogu HKOIG, HLJK će uputiti dopis s 2 sporna elaborata na daljnje postupanje.

- **UPUZ**

IO HLJK je, na zamolbu UPUZa, potvrdio pokroviteljstvo Kongresa „Zdravlje i zdravstvena zaštita 2015-2030 Futur Z“ HEALTHCARE REUNION u suorganizaciji Udruge poslodavaca u zdravstvu i Hrvatskog društva za poslovnu etiku i zdravstvenu ekonomiku HLZ-a.

Kongres će se održati u terminu 25.-27.11.2016. u Opatiji, u kongresnom centru Grand hotela 4 Opatijska cvijeta.

OSTALE AKTIVNOSTI

- **MEDIJI**

U ovom razdoblju većina napisa u medijima bila je vezana za pripravke na bazi kanabisa te PR kampanje „Tehnički ministar zdravlja izmjenom Pravilnika urušava zdravstveni sustav“

HLJK, HGK i HUP su 26. srpnja 2016. dogovorili zajednički nastup prema medijima organiziranjem pressice te davanjem medijskih priopćenja. Komora je sklopila ugovor s tvrtkom „Sintagma media“ koja je ponudila vođenje PR kampanje „Tehnički ministar zdravlja izmjenom Pravilnika urušava zdravstveni sustav“ tijekom srpnja i kolovoza 2016. Dogovoreno je da se pressica organizira prije sastanka koji se trebao održati 28. srpnja 2016., ali se zbog kratkog roka za kvalitetnu pripremu odustalo od pressice i u medije se uputilo priopćenje te je Sintagma medija dogovorila s medijima objavu priopćenja te izjave predsjednika Komore u razdoblju od 27.07.-31.07.2016. (18 objava i izjava u medije). Sintagma media dostavila je Komori detaljno izvješće.

• **DOPUNSKA/PRIVATNA OSIGURANJA**

13.06.2016. u Komori je održan sastanak s predstavnicom UNIQUA osiguranja na kojem su predstavljeni uvjeti za sklapanje ugovora s ljekarnama sukladno odluci Vijeća. Obećano je očitovanje po dogovoru s upravom, no isto još nije stiglo.

Triglav osiguranje je 04.08.2016. te ponovno 08.09.2016. uputilo dopis HLJK u kojem traži termin sastanka te objašnjenje prijedloga poslovne suradnje s ljekarnama. Naime, nakon odluke Vijeća komore, Ured komore je svim privatnim osiguravateljima (CZO, Triglav osiguranje i Uniqua) dostavio nove uvjete za sklapanje ugovora:

- Iznos naknade po receptu 8,36kn + PDV
- Iznos naknade po doznaci 15kn + PDV
- Trajanje ugovora – 1 godina uz automatsko produženje
- Maksimalni otkazni rok od 30 dana

07.07.2016. održan je u Komori sastanak s predstavnicima CZO. Predstavnicima CZOa su dali do znanja da ljekarnama više ne žele plaćati uslugu koju trenutno plaćaju budući smatraju da ljekarnici na istu nemaju pravo, pogotovo što određene aktivnosti koje su do sada „plaćali“, ljekarnici, obzirom na novo tehnološko rješenje, više ne rade.

28.09.2016. održan je u Komori (M.Portolan, M.Vinković, T.Govorčinović, A.Malović, A.Soldo, A.Neziri i M.Vrebčević) sastanak s predsjednikom i članovima uprave Triglav osiguranja (4). Triglav osiguranje traži jednake uvjete za sve privatne osiguravatelje na tržištu i dok se oni ne postignu spremni su platiti naknadu od 5,00 kn. Spremni su nakon toga prihvatiti i u svoju policu ukalkulirati traženu naknadu.

Stručno mišljenje ekonomskog savjetnika Komore I.Lukovnjaka koje je na traženje Predsjednika komore isti dostavio:

Ugovaranje ljekarni sa privatnim zdravstvenim osiguravateljima u provedbi privatnog zdravstvenog osiguranja

Nema dileme da je prilikom donošenja zaključaka povjerenstvo vodilo računa o interesu ljekarni, no ovom prilikom želio bih ukazati na to da je ugovor „pravni posao zaključen suglasnim očitovanjem volja dviju ili više strana“ te da zaključivanje ugovora predstavlja „sporazumnu izjavu ili očitovanje volje svih ugovornih strana koji vodi zaključivanju“. Osnovne zamjerke koju je ljekarnička djelatnost upućivala HZZO-u vezano uz ugovaranje je to da se ne radi o ugovaranju između dvije ravnopravne stranke te da ugovor ima karakteristiku ugovora po principu „uzmi ili ostavi“. Ovo navodim iz razloga što osiguravajuća društva ne moraju prihvatiti uvjete koje je definiralo povjerenstvo što može odgoditi zaključivanje ugovora a odgađanje zaključivanja ugovora može imati negativne posljedice i za ljekarne. Bez ugovora ljekarne neće biti u mogućnosti fakturirati uslugu dopunskom zdravstvenom osiguranju. Jasno mi je da se povjerenstvo prilikom donošenja zaključaka rukovodilo pretpostavkom da osiguravajuća društva moraju provoditi dopunsko zdravstveno osiguranje za svoje ugovorne subjekte te da to, u dijelu lijekova na recept, mogu realizirati samo preko ljekarni. Proizlazi da se ljekarništvo u ovoj situaciji postavlja prema osiguravajućim društvima na isti način na koji se HZZO postavlja prema ljekarnama.

Ne treba zaboraviti da u ovom trenutku egzistira ugovor sa Croatia zdravstvenim osiguranjem gdje je ugovorena naknada od 5 kuna po receptu. Prema tome, u ovom slučaju trebalo bi pristupiti zaključivanju aneksa ugovora što opet neće biti moguće bez suglasnosti obje ugovorne strane.

Povjerenstvo je utvrdilo naknadu u iznosu od 8,36 kuna + pdv po receptu što predstavlja povećanje u odnosu na dosadašnji iznos naknade od čak 67%. Mišljenja sam da zahtjev za ovako veliko povećanje treba biti detaljno argumentiran. To bi značilo da povjerenstvo treba dati detaljnu kalkulaciju cijene koštanja iz koje bi proizašlo da cijena od 8,36 kuna + pdv predstavlja realnu cijenu naknade za uslugu izdavanja lijeka. Moram istaknuti pomalo apsurdnu situaciju da cijena za izdavanje lijeka (cijena koju priznaje HZZO) iznosi 5 kuna po receptu, a da bi po odluci povjerenstva, cijena za fakturiranje dopunskom osiguranju iznosila 8,36 kuna po receptu.

I u slučaju utvrđene cijene za izdavanje ortopedskog pomagala potrebno je navedeni iznos potkrijepiti egzaktnim izračunom cijene koštanja. Na kraju proizlazi da je povjerenstvo uvjerenja da postupak zaključivanja ugovora između ljekarni i osiguravajućih društava nije upitan bez obzira na uvjete koje postavljaju ljekarne. Iz svega prethodno navedenog proizlazi da doneseni zaključci u provedbi nose određene rizike za poslovanje ljekarni sa kojima trebamo biti upoznati. Sama činjenica da rizici postoje nameće i pitanje odgovornosti.

• **SPECIJALIZACIJE**

Do 30. rujna 2016. u HLJK nije zaprimljena niti jedna prijava za specijalizaciju na vlastiti trošak, od strane proizvođača lijekova, veletrgovlja ili magistara farmacije privatne prakse.

Ažurirana Lista glavnih mentora za specijalizacije za magistre farmacije poslana u MZ.

• **PRAVILNIK O NAČINU OGLAŠAVANJA RADA LJEKARNI**

Odlukom IO javna rasprava Nacrta Prijedloga Pravilnika o oglašavanju rada ljekarni produžena je do 31.10.2016. Obvezuju se PV provesti raspravu i dostaviti mišljenje Vijeću Komore. Isto se nalazi na zatvorenom dijelu web stranice Komore.

• **eSAVJETOVANJE**

Radi ostvarivanja savjetovanja sa zainteresiranom javnošću, sukladno čl.10. st.3. i čl.11. Zakona o pravu na pristup informacijama (NN 25/13, 85//15), na web stranici HLJK objavljen je prijedlog **Pravilnika o radu Povjerenstava**.

Pravilnik je sukladno promjenama u radu Povjerenstva, kao i potrebom za revidiranjem općih odredbi i odredbi koje se odnose na način sazivanja, održavanja, odlučivanja na sjednicama Povjerenstva, revidiranjem prava i dužnosti članova, uvođenjem instituta izvješća i drugih izmjena i dopuna, izradio ured Komore prema prijedlogu Povjerenstva za stručna i staleška pitanja.

Svi zainteresirani mogu dostaviti svoje prijedloge, primjedbe i komentare na predloženi tekst Pravilnika o radu Povjerenstava do [31. listopada 2016. godine](#).

Radi ostvarivanja savjetovanja sa zainteresiranom javnošću, sukladno čl.10. st.3. i čl.11. Zakona o pravu na pristup informacijama (NN 25/13, 85//15), na web stranici HLJK

objavljen je prijedlog **Popisa kozmetičkih i drugih sredstava za zaštitu zdravlja kojima ljekarne mogu opskrbljivati korisnike.**

Prijedlog Popisa kozmetičkih i drugih sredstava za zaštitu zdravlja kojima ljekarne mogu opskrbljivati korisnike, revidiran sukladno Uredbi EU br. 609/2013. Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. godine i prema sugestijama Ministarstva zdravlja. Ukazujemo da je Prijedlog Popisa nadopunjen, prema prijedlozima Povjerenstva za stručna i staleška pitanja.

Svi zainteresirani mogu dostaviti svoje prijedloge, primjedbe i komentare na predloženi tekst Popisa kozmetičkih i drugih sredstava za zaštitu zdravlja kojima ljekarne mogu opskrbljivati korisnike do [30. studenog 2016. godine.](#)

- **NEWSLETTERI**

U ovom razdoblju Komora je uputila 20 newslettera svojim članovima.

- **BILTEN**

U srpnju je tiskan dvobroj Biltena 1/2 2016. Sljedeći tematski dvobroj Biltena „Ljekarnička skrb kao profesionalna praksa usmjerena na bolesnika za usluge upravljanja terapijom lijekovima.“ objavit će se u elektroničkom obliku.

- **RAZNO**

Stručno osposobljavanje

Sukladno odluci Vijeća proveden je natječaj. Izbor kandidata izvršit će, sukladno odluci Vijeća, IO u petak, 14.10.2016.

Belupo

Od 06. - 08.10.2016. održani su 23.Dani Belupa na kojim je održan panel „Godina velikih reformi“ na kojem je sudjelovao i predsjednik HLJK.

eTečajevi

Članovima Komore su dostupna tri nova e-Tečaja:

1. eTečaj **MODUL 1: ŠEĆERNA BOLEST: „Značaj samokontrole glukoze u plazmi u optimiziranju glukoregulacije“**

Suorganizator: PHARMABIZ - Business Media Croatia d.o.o. (01.09.2016.-14.10.2016.)

2. eTečaj: "**Fenomen boli – farmakokinetika i farmakodinamika analgetika**"

Surganizator : PLIVA d.o.o. (15.06.2016. do 15.12.2016.)

3. eTečaj **URTIKARIJE - DIJAGNOSTIKA I TERAPIJA**

Suorganizator: Bayer d.o.o. & HLJK (02.06.2016.-15.12.2016.)

Hrvatsko društvo za sigurnost pacijenata (HDSP)

Hrvatsko društvo za sigurnost pacijenata (HDSP) u sklopu svojih aktivnosti i ove godine dodjeljuje 4. godišnju nagradu za unaprjeđenje sigurnosti pacijenata koja će se dodijeliti na 4. Međunarodnom Kongresu za sigurnost pacijenta, 17.studenog 2016. koji će se održati u Hotelu International u Zagrebu. HDSP poziva Komoru da predloži ljekarne/ljekarnike za koje misli da su svojim djelovanjem u području uspješnog provođenja programa i postupaka za unaprjeđenje sigurnosti pacijenata ušli u izbor za dodjelu 4. godišnje nagrade. U obzir

dolaze sve aktivnosti vezane za uspješno poboljšavanje sigurnosti za pacijenta, a osobito iz područja:

- Uspostavljanja kulture sigurnosti za pacijente
- Upravljanja kliničkim rizikom
- Upravljanja i usklađivanja lijekova
- Certifikacije, akreditacije i ostalih metoda
- Inovativnih rješenja za poboljšanje sigurnosti za pacijenta
- Unapređenja higijene ruku
- Smanjenja broja bolničkih infekcija (uključivo smanjenje broja VAP-a; infekcija uzrokovanih centralnim i urinarnim kateterom)
- Izvještavanja i analize neželjenih događaja
- Profilakse DVT
- Unapređenju timskog rada i međusobne komunikacije
- Unapređenju radne okoline
- Unapređenju suradnje s pacijentima za bolju sigurnost
- Upravljanja neželjenim događajem

Također, HDSP je pozvalo Komoru i da sa svojim predstavnicima aktivno sudjeluje na Kongresu.

Na web stranici Komore objavljen je poziv članovima da dostave Komori svoje radove za nagradu kao i prijedloge predavanja.

Ljekarna ZADAR

Ljekarna Zadar dostavila je 13.09.2016. dopis HLJK vezano za zahtjev za izmjenu i dopunu Pravilnika o otvaranju ljekarni upućen Ministru zdravlja, s obzirom na posebnost problema s kojim se susreću u Zadru.

Odvjetnički ured DOŠEN

Komora je zaprimila dopis u kojem se moli da ljekarne postupaju u skladu s uputama HZZOa vezano za izdavanje medicinskih proizvoda, odnosno ortopedskih pomagala s Popisa pomagala HZZOa.

AKTIVNOSTI TIJELA KOMORE

VIJEĆE KOMORE

08.07.2016. - 13.07.2016. održana je e-sjednica Vijeća HLJK vezano uz donošenje prijedloga izmjena i dopune Odluke o maloprodajnim cijenama lijekova i drugih sredstava koji nisu predmet ugovaranja s HZZOm.

Izvršni odbor Hrvatske ljekarničke komore je predložio održavanje elektroničke sjednice na kojoj bi se prihvatile Izmjene i dopune Odluke o maloprodajnim cijenama lijekova i drugih sredstava koji nisu predmet ugovaranja s HZZOm, kojima bi se omogućila primjena maloprodajne marže na izračun magistralnih pripravaka te utvrdila nova vrijednost boda. Naime, prilikom izdavanja magistralnog pripravka koji sadrži kapsule s ekstraktom kanabisa

osim usluge razvrstavanja prema prijedlogu članova povjerenstava komore maloprodajna cijena pripravka bi se izračunavala primjenom maloprodajne diferencirane marže.

28.09.2016. - 29.09.2016. održana je e-sjednica Vijeća HLJK i donijeta odluka da se Aleksandri Ćuić, dipl.iur. produžuje Ugovor o radu na određeno vrijeme do 02. travnja 2017.

eSjednica Vijeća za imenovanje člana Povjerenstva za strategiju razvoja ljekarništva HLJK nije održana budući je ministar imenovao novo Povjerenstvo, a u istom Rješenju dio članova starog Povjerenstva razriješio. Očekuje se daljnja uputa Vijeća, odnosno Skupštine.

IZVRŠNI ODBOR

Održana su tri sastanka IO 05.07.2016., 15.09.2016. i 27.09.2016.

Na prvom sastanku na dnevnom redu bile su sljedeće teme:

- Donošenje prijedloga izmjena i dopuna Odluke o maloprodajnim cijenama lijekova i drugih sredstava koji nisu predmet ugovaranja s HZZOm
- Donošenje Odluke o Sporazumu o poslovnoj suradnji HLJKa i UPUZa
- Stručno osposobljavanje –izbor pravnika pripravnika,
- Donošenje Odluke o Triglav osiguranju
- Izvješće o aktivnostima u razdoblju do 05. srpnja 2016.
- Različito

ZAKLJUČCI:

- Izvršni odbor je donio odluku o potrebi donošenja izmjene i dopune Odluke o maloprodajnim cijenama lijekova i drugih sredstava koji nisu predmet ugovaranja s HZZOm. Istu je stoga potrebno proslijediti na daljnje postupanje Vijeću, putem eSjednice.
- Izvršni odbor je donio odluku o sklapanju Sporazuma o poslovnoj suradnji HLJK i UPUZ, uz dopunu čl. 3 da će obje strane međusobno razmjenjivati informacije i radne materijale sa sastanaka sa trećima na kojima je prisutan jedan sudionik predmetnog Sporazuma
- Sukladno raspisanom natječaju HLJK, koji je objavljen na stranicama HZZ-a za primanje polaznika na stručno osposobljavanje za rad bez zasnivanja radnog odnosa na radnom mjestu pravnik - pripravnik, Izvršni odbor nije odlučio, jer niti jedan kandidat nije pristupio razgovoru te je potrebno ponoviti natječaj
- Dogovoreno da će se pričekati objašnjenje povjerenstva za ekonomska pitanja te uz pravno tumačenje pripremiti odgovor za Triglav osiguranje
- Različito
 - temeljem zaprimljene zamolbe za sudjelovanjem u financiranju 8. Hrvatskog kongresa farmakologije s međunarodnim sudjelovanjem u Splitu, Izvršni Odbor je odlučio da HLJK neće sudjelovati u financiranju
 - Izvršni odbor je donio odluku o potrebi sastanka s HZZOm, vezano uz rokove plaćanja

- Izvršni odbor donio je odluku da je potrebno još jednom uputiti dopis prema Ministarstvu zdravlja u kojem se navodi stav HLJK o Pravilniku o uvjetima za promet lijekovima na malo putem interneta
- Izvršni odbor je donio odluku da prijedlog Pravilnika o načinu oglašavanju rada ljekarni privatne prakse i zdravstvenih ljekarničkih ustanova potrebno je uputiti na javnu raspravu do 30. rujna 2016. na zatvorenom dijelu stranice i kroz Newsletter HLJK
- Izvršni odbor je donio odluku da je potrebna brza reakcija i očitovanje HLJK prema Ministarstvu zdravlja sa zahtjevom za hitno povlačenje Izmjene Pravilnika o uvjetima za određivanje područja na kojem će se osnivati ljekarne iz daljnje procedure, a ovisno o razvoju situacije organizirati i press konferenciju
- Nakon izbora dekana FBFa još jednom zamoliti prodekanicu Bach Rojecky za stručno mišljenje o acetilsalicilnoj kiselini

Na drugom i trećem sastanku na dnevnom redu bile su sljedeće teme:

- Potvrda termina i dnevnog reda sjednice Vijeća Komore,
- Donošenje Odluke o Triglav osiguranju
- Donošenje Izmjena Popisa kozmetičkih i drugih sredstava koji nisu predmet ugovaranja s HZZOm,
- Prijedlog Izmjene i dopune Pravila dobre ljekarničke prakse
- Donošenje detaljnog financijskog izvješća; programa rada i financijskog plana HLJK
- Zaštita zelenog križa,
- Donošenje Odluke o ugovoru o radu za Aleksandru Čuić,
- Povjerenstvo za strategiju MZ (HLJK)
- Tumačenje o plaćanju PDVa na naknadu za Cezih i dežurstvo
- Različito (zamolba HUGPD - privitak, zamolba za pokroviteljstvom FUTUR Z - privitak, stručno osposobljavanje, prijedlog Povjerenstva za stručna i staleška – međuskladišnice za opojne droge - privitak, Izjava o unaprjeđenju ljekarničke djelatnosti -privitak, Pravilnik o izmjenama i dopunama Pravilnika o radu Povjerenstava)

Sustav digitalizacije ljekarni - IO je raspravljao o dopisu Gradske ljekarne Zagreb koja je zatražila mišljenje Komore o ovom prijedlogu.

Naime Gradska ljekarna Zagreb je zaprimila na razmatranje prijedlog uvođenja ROWA sustava u jednu od svojih ljekarničkih jedinica. Radi se o sustavu digitalizacije ljekarne. Sustav se instalira na vanjsko staklo ljekarne te je dostupan svakom građaninu sa vanjske strane ljekarne. Kada građanin kod liječnika zaprimi recept može pristupiti ovom sistemu na način da ubaci svoju zdravstvenu iskaznicu. Sustav će iz Ceziha učitati propisani lijek i izdati ga pacijentu na način da će se lijek pojaviti u određenom pretincu, a na poleđini računa stajati će upute o korištenju lijeka. Sustav je dostupan 24 sata, može izdati lijek na recept ili bez recepta te bilo koji drugi preparat po izboru pacijenta. Plaćanje se vrši bankarskim karticama ili gotovinom. Navedeni sustav ne zahtijeva prisutnost magistra farmacije niti farmaceuskog tehničara kod izdavanja, dakle uopće ne zahtijeva ljudski faktor. Molimo Vas za uputu da li je ovakva mogućnost izdavanja lijeka ili bilo kojeg drugog preparata u ljekarni, dozvoljena u Republici Hrvatskoj.

Zaključak je IO da je ponuđeni sustav digitalizacije u suprotnosti sa zakonom o lijekovima i Zakonom o ljekarništvu. Vijeće Komore treba donijeti odluku hoće li se o ovom problemu utvrditi Stav/mišljenje, koji će se obznaniti u javnosti ili to nije potrebno.

II. PODRUČNO VIJEĆE

16.06.2016. održan sastanak. Izvješće dostupno na web stranici HLJK.

VI. PODRUČNO VIJEĆE

Održana eSjednica od 27.09.-04.10.'16. na temu Pravilnika o radu povjerenstava.

KOMISIJA ZA ŽALBE

29. kolovoza 2016. održana je eSjednica.

Žalba Danijela Cukarića vezano za osnivanje ljekarne je odbijena te je potvrđeno mišljenje Povjerenstva za davanje mišljenja pri osnivanju ljekarni Hrvatske ljekarničke komore.

STEGOVNI SUD

Održana sjednica Stegovnog suda II. stupnja.

Povjerenstvo za bolničko ljekarništvo

16. 06. 2016. održan sastanak na kojem je raspravljano:

- Izvješće o radu u razdoblju siječanj-lipanj 2016.g.
- Izvješće o radu pri Ministarstvu zdravlja
- Izvješće s Glavne skupštine EAHP, Prag Češka od 09.-12. lipnja 2016.
- Pravilnik o minimalnim uvjetima u pogledu prostora, radnika i med.- tehničke opreme, Povjerenstvo donijelo prijedlog izmjene u dijelu bolničke ljekarne

Predsjednica predložila 2 člana u radnu grupu HLJK za serijalizaciju lijekova: Darija Kuruc i Miroslav Kota.

13.10.2016. treba se održati idući sastanak Povjerenstva

Povjerenstvo za davanje mišljenja prilikom osnivanja ljekarni:

Održalo je 6 sastanka na kojima je riješeno 11 zahtjeva:

- 5 zahtjeva za osnivanje ljekarne odnosno ljekarničke podružnice
- 2 zahtjeva za osnivanje privatne ljekarničke prakse (podnositelji odustali od zahtjeva, rješenje o obustavi postupka doneseno)
- 4 zahtjeva za preseljenje ljekarničke podružnice

Povjerenstvo za etiku i deontologiju

Povjerenstvo je održalo 4 sjednice:

- 30.06.2016. održana sjednica Povjerenstva u uredu HLJK. Povjerenstvo je utvrdilo da Povjerenstvo za stručna i staleška pitanja treba izraditi uputu o izradi, izdavanju i naplaćivanju prema HZZOu te privatnim pacijentima kao interni naputak struke. Također

da je s problemom izdavanja i izrade podijeljenih prašaka potrebno upoznati Vijeće HLJK.

- **18. - 25.07.2016.** održana e-sjednica. Povjerenstvo usvojilo odgovor Ljekarničkoj ustanovi Ljekarna Rijeka vezano za naplatu trituiranih prašaka na teret HZZO, koji je sastavila u ime Povjerenstva Lea Bernašek mag.pharm.
- **03. - 10.08.2016.** e-sjednica vezano za prijave
- **12. - 20.09.2016.** e-sjednica vezano za prijave

Povjerenstvo za ekonomska pitanja

Povjerenstvo je u nekoliko navrata, od kraja lipnja, a po primitku upita/dopisa Triglav osiguranja, zamoljeno za mišljenje odnosno obrazloženje ekonomskog dijela iznosa naknade za obradu recepta/doznake u dopunskom zdravstvenom osiguranju. Predsjednik povjerenstva 14.09.'16. šalje odluku, uz obrazloženje iznosa naknade na sljedeći način: *prezentirani minimum iznosa ljekarničke usluge po Rp./ dostatan za pokrivanje troškova rada farmaceuta/ljekarne pri izdavanju lijekova na Rp. iznosi od 15,00 – 16,00 kn po Rp. i tom brojkom se i ovo Povjerenstvo vodilo.*

26. rujna 2016. -10. listopada 2016. održana je e-sjednica. Povjerenstvo je raspravljalo o prijedlogu izmjene i dopune Pravilnika o radu Povjerenstva.

Povjerenstvo za stručno usavršavanje

Održana 3 sastanka: 13. lipnja 2016., 25. srpnja 2016. i 19. rujna 2016.

Ukupno obrađeno 33 pojedinačna i 41 zahtjev organizatora.

Povjerenstvo predlaže Vijeću uvođenje zakasnine za organizatore stručnog usavršavanja koji potpisne liste ne dostave Komori sukladno Pravilniku (naime, organizatori potpisne liste dostave s velikim zakašnjenjem pa se u uredu Komore bodovi ne mogu upisati, na što članovi izražavaju veliko nezadovoljstvo. Također, veliki broj organizatora ne dostavi podatke propisane Pravilnikom).

Povjerenstvo za javno ljekarništvo

Održan 1 sastanak 30. rujna 2016. Raspravljalo se o prijedlogu izmjena Pravilnika o radu Povjerenstava, o zbrinjavanju starih lijekova koje ljekarne primaju od građana. Vezano uz PDV Povjerenstvo je još jedanput izrazilo stav da isti na sve lijekove treba biti 5 % bez obzira jesu li oni na listi HZZO-a ili ne.

Predsjednica Povjerenstva predložila 2 člana u radnu grupu HLJK za serijalizaciju lijekova: Jure Morović i Alen Friščić.

Povjerenstvo za unapređenje i regulaciju izrade i izdavanja magistralnih pripravaka

Održana 2 sastanka: 05. srpnja 2016. i 16. rujna 2016.

Povjerenstvo je dalo mišljenje na upit Imunološkog zavoda vezano uz stavljanje na tržište RH ulja kanabisa koje sadrži THC/CBD kao zamjenu za kapsule koje su nakon uvoza pokazale manjkavost kvalitete. Mišljenje poslano Imunološkom zavodu.

HZZO je uputio dopis Komori vezano uz uvrštavanje novog magistralnog pripravka na Osnovnu listu lijekova koji sadrži 5% permetrina. Povjerenstvo je izradilo prijedlog recepture te je u tijeku izračun cijene.

Povjerenstvo je raspravljalo o obavijesti MZa vezano za Uredbu EU Parlamenta za ispravno poslovanje s opasnim kemikalijama. Povjerenstvo smatra da daljnja postupanja nisu potrebna budući ljekarne imaju obavezu vođenja očevidnika Evidencije o prometu otrova, a nisu registrirane za prodaju kemikalija fizičkim i pravnim osobama te je isto objavljeno na web stranici Komore.

Povjerenstvo je sastavilo dopis Vijeću te moli usvajanje PICS-a (dokument preveden i doručen sa strane Povjerenstva) kako bi dokument postao temelj za izradu novog Pravilnika za regulaciju izrade i izdavanje magistralnih pripravaka.

Povjerenstvo za priznavanje inozemnih stručnih kvalifikacija

Održan 1 sastanak 4. listopada 2016. na kojem je rješavano 11 zahtjeva za priznavanje.

Povjerenstvo Leonardi

Održana 2 sastanka 27. lipnja 2016. i 12. rujna 2016.

Članovi Povjerenstva su završili sa izradom dogovorenih 6 protokola II. razine dodatnih ljekarničkih usluga (LJ2-6 Razvrstavanje tjedne farmakoterapije, LJ2-10 Mjerenje krvnog tlaka, LJ2-11 Mjerenje glukoze u krvi, LJ2-12 Mjerenje kolesterola, LJ2-13 Mjerenje triglicerida, LJ2-14 Mjerenje vršnog protoka zraka) kako je dogovoreno na sjednici u lipnju te su u srpnju materijal predali Komori kako bi isti bio prosljeđen na recenziju. Prema dogovoru, u srpnju je materijal prosljeđen i Povjerenstvu za unapređenje ljekarničke djelatnosti kako bi ono nastavilo sa radom na ostalim postupcima druge razine dok povjerenstvo Leonardi nastavlja sa radom na razvoju protokola III razine.

Na sjednici je dogovoreno da se kreće u razradu protokola III razine za postupak pod nazivom 'Provjera terapije lijekovima' za kronične bolesnike. Članovi su dogovorili osnovne obrasce za ovaj protokol koje treba razraditi, odlučili koja stručna literatura će biti polaznica za ovu razinu te su međusobno podijelili zadatke.

Jednoglasno je utvrđen je kontinuitet sastajanja, jednom mjesečno.

Povjerenstvo za stručni nadzor

Održana 2 sastanka, 07.09. i 12.10. na kojima je predložen novi Zapisnik o provođenju stručnog nadzora te dopuna Popisa provoditelja stručnog nadzora. Također, u tijeku su dogovori oko stručnog nadzora.

Povjerenstvo za izradu novog modela stručnog usavršavanja

Održana 4 sastanka: 16. lipnja 2016., 14. srpnja 2016., 15. rujna 2016. i 6. listopada 2016.

Anela Kraljić, predstavica HALMED-a, dala je ostavku radi iseljenja u inozemstvo 16. rujna 2016. Povjerenstvo je zaključilo da nema potrebe imenovati novog člana ispred HALMED-a, jer je rad Povjerenstva pri kraju odnosno planira se završetak prijedloga novog modela do kraja listopada 2016.

Također, Povjerenstvo je Vijeću pripremlilo sljedeću izjavu:

Povjerenstvo za izradu novog modela stručnog usavršavanja, nakon niza sastanaka, stiglo je u završnu fazu izrade Prijedloga Pravilnika o novom modelu stručnog usavršavanja magistara farmacije. Smatramo da će radna verzija prijedloga pravilnika biti spremna za predstavljanje Izvršnom odboru do zadanog roka tj. 30.10.2016. godine.

Povjerenstvo za stručna i staleška pitanja

6. srpnja 2016. održana sjednica na kojoj je povjerenstvo revidiralo obaveznu stručnu literaturu i rokove čuvanja evidencija navedenih u Pravilima dobre ljekarničke prakse

Povjerenstvo predlaže za obveznu literaturu:

- 1) Hrvatska farmakopeja,
- 2) Formulae magistrales Croatica,
- 3) Registar gotovih lijekova (ne stariji od dvije godine),
- 4) Terapijske doze i oblici (D.Tomić) originalno izdanje ili Ljekarnički priručnik 5 - Ljekarnička praksa: Terapijske doze i primjena lijekova (V.Grdinić).
- 5) Farmakognozija-Fitofarmacija (Danica Kuštrak),
- 6) Farmakoterapijski priručnik
- 7) Ljekarnički priručnik 2 - Ljekarnička praksa: Ljekarnička djelatnost, lijekovi i rukovanje lijekovima,
- 8) Ljekarnički priručnik 3 - Potvrde identiteta: Farmaceutske tvari i ljekoviti pripravci,

Povjerenstvo predlaže za preporučenu literaturu:

- 1) Synonima Pharmaceutica (J.Hofman),
- 2) Ljekarnički priručnik 1 - „Ljekovito bilje i ljekovite droge: farmakoterapijski botanički i farmaceutski podaci,
- 3) Ljekarnički priručnik 4 - Farmaceutski oblici: opći pregled i osnove ispitivanja kakvoće.

Povjerenstvo predlaže slijedeće rokove čuvanja evidencija:

- Evidencija o prometu narkotika – 5 godina
- Evidencija o prometu otrova – predlaže se ukidanje obveza vođenja evidencije
- Kartice rokova – predlaže se ukidanje obveze čuvanja kartica rokova
- Dnevnik analiza – 5 godina.
- Evidencija potrošnje lijekova – predlaže se ukidanje obveze čuvanja evidencije potrošnje lijekova
- Zbirka obrazaca o izdanoj hitnoj kontracepciji – predlaže se ukidanje obveze čuvanja.
- Laboratorijski dnevnik – 2 godine
- Knjiga kopije recepata – 3 godine.

Sukladno prijedlogu Povjerenstva, ured Komore je pripremio dopis MZu u kojem predlaže izmjenu Pravilnika o minimalnim uvjetima za zdravstvene djelatnike u dijelu literature za ljekarnike, budući je određena literatura koju Povjerenstvo predlaže za brisanje, u Pravilniku navedena kao obvezna.

Povjerenstvo je predložilo i izmjene i dopune Popisa kozmetičkih i drugih sredstava za zaštitu zdravlja kojima ljekarna smije opskrbljivati pučanstvo koje su dostupne na eSavjetovanju HLJK.

Povjerenstvo predlaže Vijeću da ljekarnicima izda uputu o prometovanju narkotika među ljekarničkim jedinicama iste ljekarničke ustanove (kroz međuskladišnice).

Od Povjerenstva se, na zamolbu Povjerenstva za etiku, očekuje mišljenje vezano za izradu, izdavanje i naplaćivanje podijeljenih prašaka prema HZZOu te privatnim pacijentima.

Ispit za provjeru znanja u postupku priznavanja inozemne stručne kvalifikacije

Ispiti su održani 16.lipnja i 13.rujna 2016.

Ispit za obnovu odobrenja za samostalan rad

5 prijavljenih kandidata –održat će se **13. listopada 2016.**

Izvješća su dostupna na web stranici u zatvorenom dijelu za članove.

Predsjednik HLJK:
Mate Portolan, mag.pharm.