

Poštovani članovi Hrvatske ljekarničke komore,

Na mrežnoj stranici e-savjetovanje u tijeku je savjetovanje o Nacrtu pravilnika o izmjenama i dopuni Pravilnika o mjerilima za razvrstavanje lijekova te o propisivanju i izdavanju lijekova na recept, i to do: **14.8.2022.**

Nastavno na objavljeno e-savjetovanje o Nacrtu pravilnika o izmjenama i dopuni Pravilnika o mjerilima za razvrstavanje lijekova te o propisivanju i izdavanju lijekova na recept u nastavku Vam dostavljamo prijedloge izmjena i dopuna navedenog pravilnika koje je Komora objavila na e-savjetovanju: <https://esavjetovanja.gov.hr/ECon/MainScreen?entityId=21228>

Molimo poštovane članove Komore da se ulogiraju na navedenu mrežnu stranicu, objavljuju komentare pod svojim imenom i da podrže prijedlog koristeći opciju „like“ (palac gore) do 14.8.2022.

U važećem Pravilniku o mjerilima za razvrstavanje lijekova te o propisivanju i izdavanju lijekova na recept ("Narodne novine" br. 86/13., 90/13., 102/14., 107/15., 72/16.), predlažu se izmjene i dopune u sljedećim člancima:

Članak 8.

- (1) Liječnički recept je javna isprava koju na propisanom obrascu izdaje doktor medicine ili doktor dentalne medicine s odobrenjem za samostalan rad (u daljnjem tekstu: ovlaštena osoba).
- (2) Javna isprava iz stavka 1. ovoga članka može biti izdana i elektroničkim putem kao elektronička isprava (u daljnjem tekstu: e-recept) sukladno Zakonu o elektroničkoj ispravi i mora sadržavati sve podatke kao i propisani obrazac.

Predlaže se dodati novi stavak iza stavka 2 ovog članka:

E-recept iz stavka 2. ovoga članka se odnosi isključivo na recept Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje i može biti propisan i izdan isključivo posredstvom Centralnog zdravstvenog informacijskog sustava.

Obrazloženje: na ovaj način se jasno propisuje da sukladno ovom Pravilniku elektronički recept predstavlja isključivo e-recept koji se izdaje i realizira posredstvom CEZIH-a, ali ne i recepte koji su propisani i poslani na osobnu elektroničku adresu pacijenta ili nekog drugog primatelja.

Također, obzirom na sve veći broj krivotvorenih recepta u opticaju, elektronički recept bez potpisa, faksimila i žiga ustanove vidljivih u originalu te koji nije dio sigurnog sustava, poput CEZIH-a, ne smije biti dozvoljen.

- (3) Iznimno od stavka 1. ovoga članka lijekove za liječenje bolesti ovisnosti o drogama (metadon, buprenorfin i buprenorfin+nalokson) mogu propisivati doktori specijalisti u djelatnosti zdravstvene zaštite mentalnog zdravlja, prevenciji i izvanbolničkog liječenja ovisnosti o drogama na način kako je to utvrđeno u stavku 1. i 2. ovoga članka.
- (4) Lijekove koji sadrže tetrahidrokanabinol (u daljnjem tekstu: THC), dronabinol ili nabilon propisuju izabrani doktori medicine u djelatnosti opće/obiteljske medicine, zdravstvene zaštite predškolske djece i zdravstvene zaštite žena po preporuci doktora medicine specijalista neurologije, internističke onkologije, onkologije i radioterapije, infektologije i specijalista pedijatra sa subspecijalizacijom iz neuropedijatrije na neponovljivi recept.

(5) Iznimno od stavka 1. ovoga članka, doktor veterinarske medicine s odobrenjem za samostalan rad, prema potrebi i stručnoj procjeni može propisati lijek za liječenje životinje.

Predlaže se ne brisati stavak 5 ovog članka.

Obrazloženje: članak je moguće brisati tek kada se implementiraju propisi koji će omogućiti izdavanje humanih lijekova za liječenje životinje, inače će se stvoriti prijelazno razdoblje tijekom kojeg izdavanje istih u ljekarnama neće biti moguće, a što će u značajnoj mjeri otežati vlasnicima životinja pristup potrebnoj farmakoterapiji.

Naime, u liječenju životinja se često primjenjuju lijekovi za humanu uporabu, i to ne samo za akutno već i za kronično liječenje.

Također, u ljekarnama se prema propisanom receptu doktora veterine često izrađuju magistralni lijekovi na način da se iz gotovog humanog lijeka izrađuju trituirani prašci i drugi magistralni lijekovi u cilju prilagodbe doze za liječenje životinja, a što brisanjem ovog članka također više neće biti moguće.

(6) Popis lijekova (prema generičkom imenu) koje mogu propisivati doktori veterinarske medicine, na prijedlog Hrvatske veterinarske komore i uz prethodno pribavljeno mišljenje Hrvatske ljekarničke komore, donosi ministar nadležan za zdravlje (u daljnjem tekstu: ministar).

Predlaže se ne brisati stavak 6 ovog članka.

Obrazloženje: nadovezuje se na prethodni stavak. Popis lijekova koje mogu propisivati doktori veterinarske medicine bi bio vrlo važan i koristan za liječenje životinja.

Članak 13.

Ograničeni recept je recept kojim se propisuju lijekovi namijenjeni uporabi u specijaliziranim područjima, i to:

1. lijek koji je zbog svojih farmaceutskih obilježja, ili zbog zaštite javnog zdravlja, namijenjen za liječenje samo u bolnicama, lječilištima, kliničkim ustanovama i zdravstvenim zavodima,
2. lijek koji se primjenjuje za liječenje bolesti koje se trebaju dijagnosticirati u bolnicama, lječilištima, kliničkim ustanovama i zdravstvenim zavodima s odgovarajućom dijagnostičkom opremom bez obzira što su primjena i kontrola moguće i na drugom mjestu,
3. lijek koji je namijenjen liječenju na primarnoj razini, ali bi njegova primjena mogla prouzročiti vrlo ozbiljne nuspojave, te je za njega potreban recept ili preporuka liječnika specijalista, kao i poseban nadzor tijekom liječenja. Liječnik primarne zaštite (obiteljske medicine) može lijek propisati na recept na temelju preporuke liječnika specijalista.

Predlaže se dopuna članka 13. na način da glasi:

Ograničeni recept je recept kojim se propisuju lijekovi namijenjeni uporabi u specijaliziranim područjima, i to:

1. lijek koji se zbog svojih farmaceutskih obilježja, ili zbog zaštite javnog zdravlja ne izdaje na ruke pacijenta, već je namijenjen za liječenje samo u bolnicama, lječilištima, kliničkim ustanovama i zdravstvenim zavodima,
2. lijek koji se zbog svojih farmaceutskih obilježja ne izdaje na ruke pacijenta, već se primjenjuje za liječenje bolesti koje se trebaju dijagnosticirati u bolnicama, lječilištima, kliničkim ustanovama i zdravstvenim zavodima s odgovarajućom dijagnostičkom opremom bez obzira što su primjena i kontrola moguće i na drugom mjestu,
3. lijek koji je namijenjen liječenju na primarnoj razini i izdaje se na ruke pacijenta, ali bi njegova primjena mogla prouzročiti vrlo ozbiljne nuspojave, te je za njega potreban recept ili preporuka liječnika

specijalista, kao i poseban nadzor tijekom liječenja. Liječnik primarne zaštite (obiteljske medicine) može lijek propisati na recept na temelju preporuke liječnika specijalista.

Obrazloženje: trenutno u Sažetku opisa svojstva lijekova nije decidirano navedeno kojoj kategoriji ograničenog recepta određeni lijek pripada odnosno može se propisati, a što u praksi rezultira da se određeni lijekovi visokog profila rizika primjene koji su namijenjeni isključivo za primjenu i liječenje samo u bolnicama, lječilištima, kliničkim ustanovama i zdravstvenim zavodima pod nadzorom liječnika, propisuju na ograničeni recept temeljem kojih se traži njihovo izdavanje u ljekarni na ruke pacijenta.

Predlaže se dodati novi članak iza članka 13.

(1) Na ograničeni recept iz članka 13. ovog Pravilnika lijek se može izdati samo jedanput.

Obrazloženje: Sukladno tumačenju Ministarstva zdravstva, lijekovi koji se propisuju na ograničeni recept se zbog svog višeg stupnja rizika primjene i neophodnih češćih kontrola ishoda liječenja mogu propisivati samo na ograničeni neponovljivi recept.

(2) Kategorije ograničenog recepta iz članka 13. određuju se rješenjem o davanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet kojeg izdaje Agencija i navode se u Sažetku opisa svojstva lijeka

Obrazloženje: nastavno na obrazloženje predloženih izmjena članka 13. ovog Pravilnika

Predlaže se dodati novi članak iza članka 14.

Sve odredbe članka 14. ovog Pravilnika se istovjetno odnose i na e-recepte

Obrazloženje: vrlo često se u slučaju izdavanja e-recepta ne upisuju svi potrebni podaci navedeni u članku 14. ovog Pravilnika što otežava izdavanje lijeka i komunikaciju sa propisivačem.

Članak 15.

U Republici Hrvatskoj može se izdati lijek koji ima odobrenje za stavljanje u promet u skladu s odredbama Zakona, na recept koji je propisala ovlaštena osoba iz druge države članice Europske unije, osim lijekova koji se propisuju na posebnom receptu.

Predlaže se dopuniti članak 15. sa „i lijekova koji sadrže THC, dronabinol i nabilon“ na način da glasi:

U Republici Hrvatskoj može se izdati lijek koji ima odobrenje za stavljanje u promet u skladu s odredbama Zakona, na recept koji je propisala ovlaštena osoba iz druge države članice Europske unije, osim lijekova koji se propisuju na posebnom receptu i lijekova koji sadrže THC, dronabinol i nabilon.

Obrazloženje: usklađivanje sa odredbom članka 8. stavka 4. ovog Pravilnika kojom je određeno da u Republici Hrvatskoj lijekove koji sadrže THC, dronabinol i nabilon mogu propisati isključivo izabrani doktori medicine u djelatnosti opće/obiteljske medicine, zdravstvene zaštite predškolske djece i zdravstvene zaštite žena i to isključivo po preporuci doktora medicine specijalista neurologije, internističke onkologije, onkologije i radioterapije, infektologije i specijalista pedijatra sa subspecijalizacijom iz neuropedijatrije.

Predlaže se dodati novi stavak 2:

Iznimno od stavka 1. u Republici Hrvatskoj se može izdati lijek koji ima odobrenje za stavljanje u promet u skladu s odredbama Zakona, na recept koji je propisala ovlaštena osoba iz trećih zemalja (susjedne zemlje bivše Jugoslavije: Republike Srbije, Bosne i Hercegovine, Crne Gore), osim lijekova koji se propisuju na posebnom receptu i lijekova koji sadrže THC, dronabinol i nabilon.

Obrazloženje: veliki broj pacijenata iz susjednih zemalja bivše Jugoslavije koji nisu hrvatski državljani i nemaju hrvatsko zdravstveno osiguranje dolazi u Hrvatsku kupiti lijekove koji se izdaju na recept, budući da isti nisu dostupni u njihovim državama. Prvenstveno se radi o pograničnim područjima, no čestih

primjera ima i u drugim dijelovima Hrvatske. Također, uglavnom se radi o esencijalnim lijekovima za liječenje i lijekovima za liječenje teških zdravstvenih stanja poput autoimunih bolesti i karcinoma.

Članak 16.

Recept napisan od strane odgovorne ovlaštene osobe za propisivanje lijekova iz država članica Europske unije treba sadržavati najmanje:

1. Podatke o bolesniku:

- ime i prezime,
- datum rođenja.

2. Podatke o receptu:

- datum propisivanja recepta

3. Podatke o ovlaštenoj osobi u državi članici Europske unije koja je recept propisala:

- ime i prezime,
- stručna kvalifikacija,
- adresa na radnom mjestu uključujući i državu članicu Europske unije,
- podaci za kontakt (e-adresa, broj telefona ili faksa),
- potpis (pisani ili elektronički).

4. Podatke o propisanom lijeku:

- naziv lijeka (međunarodno uobičajeno ime - INN),
- novoizumljeno ime ako je propisan biološki lijek, ili u slučajevima kada je ovlaštena osoba u državi članici Europske unije izričito naznačila da se ne može izdati zamjenski lijek,
- farmaceutski oblik,
- jačinu, količinu i doziranje.

Predlaže se izmjena u članku 16. na način da glasi:

Recept napisan od strane odgovorne ovlaštene osobe za propisivanje lijekova iz država članica Europske unije i trećih zemalja (susjedne zemlje bivše Jugoslavije: Republike Srbije, Bosne i Hercegovine, Crne Gore) treba sadržavati najmanje:

Obrazloženje: Nastavno na predloženu dopunu u članku 15.

Članak 21.

(1) Naziv lijeka na receptu piše se novoizumljenim ili uobičajenim imenom i ne smije se skraćivati.

(2) Imena tvari magistralnog pripravka pišu se na liječničkom receptu, u pravilu na latinskom jeziku, i to prema nazivima iz Hrvatske ili Europske farmakopeje ili stručno prihvaćenim nazivima u metodologiji izrade lijekova *Formulae magistrales* i mogu se skraćivati na način koji je utvrđen Hrvatskom ili Europskom farmakopejom. Količine tvari izražavaju se u gramima

Predlaže se dopuniti stavak 2 „te ostaloj stručnoj literaturi“ na način da glasi:

(2) Imena tvari magistralnog pripravka pišu se na liječničkom receptu, u pravilu na latinskom jeziku, i to prema nazivima iz Hrvatske ili Europske farmakopeje ili stručno prihvaćenim nazivima u metodologiji izrade lijekova *Formulae magistrales* te ostaloj stručnoj literaturi i mogu se skraćivati na način koji je utvrđen Hrvatskom ili Europskom farmakopejom. Količine tvari izražavaju se u gramima.

Obrazloženje: suvremena izrada magistralnih lijekova u cijelom svijetu koristi podatke svih priznatih stručnih literatura npr. njemačke, britanske, francuske, američke, australske, japanske farmakopeje.

(g) arapskim brojkama, a rimskim brojkama i riječima označava se broj kapsula, kapi i slično.

(3) Ime galenskog pripravka piše se sukladno nazivu u stručnoj literaturi ili se piše sastav galenskog pripravka na način koji je određen za magistralni pripravak.

Članak 29.

(1) Lijekovi koji sadrže droge, mogu se propisivati na poseban recept u količini potrebnoj za liječenje do najviše 30 dana.

Ukupna količina propisane droge za 30 dana liječenja ne smije biti veća od:

1. 0,6 g buprenorfina,
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.

Predlaže se ne brisati popis droga i količine za 30 dana liječenja, odnosno količine propisane droge za 30 dana liječenja uskladiti sa maksimalnim dozama odobrenim u Sažetku opisa svojstava lijeka.

Obrazloženje:

U odredbi članka 12. stavka 1. točke 2. ovog Pravilnika navedeno je da se radi o lijekovima kod kojih, ako se nepravilno primjenjuju, postoji mogućnost da budu zlorabljani, da se neovlašteno rabe u nedopuštene svrhe ili uzrokuju ovisnosti.

Nadalje, odredbom članka 28. stavka 1. ovog Pravilnika određeno je da se lijekovi koji sadrže droge primjenjuju samo u slučajevima kada je to nužno neophodno.

Polazeći od navedenih odredbi može se smatrati da se lijekovi koji sadrže droge trebaju primjenjivati u najmanjoj količini u kojoj je to nužno i neophodno, te da se stoga u ovom Pravilniku popis droga za liječenje i ograničenje njihove količine koja se može izdati za 30 dana liječenja, navodi kako bi se istovremeno uz liječenje spriječila zlouporaba droga u skladu sa Zakonom o suzbijanju zlouporabe droga (NN 107/2001, 87/2002, 163/2003, 141/2004, 40/2007, 149/2009, 84/2011, 80/2013, 39/2019).

Člankom 18. stavak 1. točka c) Zakona o suzbijanju zlouporabe droga propisano je da drogu mogu posjedovati doktori medicine i doktori dentalne medicine kao sastojak lijeka u količini nužnoj za pružanje neposredne medicinske pomoći. Nadalje, stavkom 2. istog članka propisano je da ministar nadležan za zdravstvo propisuje uvjete pod kojima osobe iz stavka 1. točka c) mogu posjedovati drogu.

Obzirom da se supstitucijska terapija metadonom izdaje u ljekarni na ruke liječnika, a zatim primjenjuje neposredno u liječničkoj ordinaciji, potrebno je odrediti količinu droge koja se mjesečno može izdati za primjenu u ordinaciji. Na taj način se nastoji osigurati kontrola, nadzor i praćenje liječenja ovisnika uz istovremeno sprečavanje zlouporabe propisane droge. Isto se odnosi i na supstitucijsku terapiju buprenorfinom koja se izdaje na ruke pacijenta za 7 dana liječenja uz ograničenje ukupne količine za 30 dana liječenja. Obzirom da dugi niz godina Republika Hrvatska ima velike zapljene lijekova koji se koriste kao supstitucijska terapija za liječenje ovisnika nužno je i ovim aktom na neki način regulirati liječenje i prevenirati zlouporabu droga.

Pored droga koje se koriste kao supstitucijska terapija, i liječenje ostalim drogama na popisu treba biti pod nadzorom uz definirane mjesečne količine obzirom da se također radi o lijekovima koji sadrže droge visokog rizika primjene uz brzo razvijanje tolerancije na primjenu sa štetnim posljedicama po zdravlje pacijenta (npr. nekontrolirana primjena oksikodona u SAD-u je rezultirala epidemijom ovisnosti o ovom narkotiku uz enormne štetne posljedice za zdravstveni sustav i zdravlje pacijenata koji prije primjene lijeka uopće nisu bili ovisnici).

Upravo stoga je potrebno ovim Pravilnikom definirati maksimalne doze lijeka koje liječnik može propisati za pacijenta unutar mjesec dana.

Sažetak opisa svojstava lijeka koje odobrava HALMED ima definirane maksimalne dnevne doze lijeka koje su sigurne za primjenu te se prema podacima i prema smjernicama za liječenje ovisnika mogu jasno definirati potrebne mjesečne količine droga koje se propisuju za liječenje.

(2) Količinu lijeka koji sadrži droge i koristi se za liječenje ovisnosti o drogama a koja se može propisati na jedan recept odredit će svojim aktima Zavod.

Članak 30.b

(1) Doktori medicine iz članka 8. stavka 4. ovoga Pravilnika obvezni su na recept za magistralni pripravak propisati:

- količinu THC-a za pojedinačnu dozu,
- vrstu biljne droge i biljnog pripravka iz kojeg će se izraditi magistralni pripravak,
- broj pojedinačnih doza,
- ljekoviti oblik,
- doziranje i način uporabe.

(2) Lijekovi koji sadrže THC mogu se propisivati na recept u količini potrebnoj za liječenje do najviše 30 dana.

(3) Ukupna količina propisanog THC-a za 30 dana liječenja ne smije biti veća od 7,5 g.

Predlaže se ne brisati stavak 3. ovog članka.

Obrazloženje: kao i kod ostalih lijekova koji sadrže droge u cilju liječenja potrebno je osigurati nadzor, kontrolu i praćenje liječenja, a samim time odrediti i ukupnu količinu lijeka koji sadrži drogu za liječenje za 30 dana. Ukupna količina se može odrediti u skladu sa stručnim smjernicama za propisivanje medicinskog kanabisa i kanabinoida.

Članak 33.

(1) Magistar farmacije može izdati lijek propisan na recept samo ako je propisan u skladu s odredbama Zakona, pravilnika koji utvrđuje uvjete i način postupanja s drogama i lijekovima koji sadrže droge i ovoga Pravilnika.

(2) Iznimno od stavka 1. ovoga članka, magistar farmacije može izdati lijek doktoru medicine i doktoru dentalne medicine sa važećim odobrenjem za samostalni rad, isključivo uz predočenje važeće iskaznice nadležne komore, osim lijekova iz članka 30. stavka 1. ovoga Pravilnika.

Predlaže se dopuniti stavak 2. na način da glasi:

(2) Iznimno od stavka 1. ovoga članka, magistar farmacije može izdati lijek doktoru medicine i doktoru dentalne medicine sa važećim odobrenjem za samostalni rad, isključivo uz predočenje osobne iskaznice i važeće iskaznice nadležne komore, osim lijekova koji se propisuju na posebnom receptu i lijekova koji sadrže THC, dronabinol i nabilon.

Obrazloženje:

Samo na temelju važeće iskaznice nadležne komore se ne može potvrditi identitet osobe koja podiže lijek. Obzirom na potvrđene slučajeve otuđivanja liječničkih faksimila, pečata ordinacija te krivotvorenja liječničkih potpisa i krivotvorenje recepata, također postoji i mogućnost otuđivanja i zlouporabe iskaznice nadležne komore.

Lijekovi iz članka 30.a ovog Pravilnika se isto kao i lijekovi iz članka 30. stavka 1. ovog Pravilnika mogu propisivati i izdavati samo ako je njihova uporaba prijeko potrebna.

Također, usklađivanje sa odredbom članka 8. stavka 4. ovog Pravilnika kojom je određeno da u Republici Hrvatskoj lijekove koji sadrže THC, dronabinol i nabilon mogu propisati isključivo izabrani doktori medicine u djelatnosti opće/obiteljske medicine, zdravstvene zaštite predškolske djece i zdravstvene zaštite žena i to isključivo po preporuci doktora medicine specijalista neurologije, internističke onkologije, onkologije i radioterapije, infektologije i specijalista pedijatra sa subspecijalizacijom iz neuropedijatrije.

Predlaže se dodati novi stavak 3:

U slučaju iz stavka 2. ovog članka magistar farmacije može izdati jedno najmanje originalno pakiranje lijeka u količini koja odgovara objektivnom zdravstvenom stanju osobe i prirodi bolesti, a najviše u količini dostatnoj za liječenje kroz 30 dana.

Obrazloženje: Izdavanje lijeka temeljem važeće iskaznice predstavlja iznimku u Pravilniku kojom je omogućeno doktorima medicine i doktorima dentalne medicine izdavanje lijeka bez recepta. Obzirom da se radi o iznimci potrebno je jasnije propisati koja se količina lijekova može izdati bez recepta na temelju iskaznice. Kako ovom iznimkom iskaznica predstavlja zamjenu za recept, potrebno je količinu lijekova uskladiti s količinom lijekova koja se može izdati na jedan recept za jednu osobu.

Predlaže se dodati novi stavak 4.:

Prilikom izdavanja lijeka iz stavka 2. ovog članka magistar farmacije dužan je na obrazac računa za izdani lijek upisati ime i prezime doktora medicine, doktora dentalne medicine, broj članske iskaznice, naziv i količinu lijeka, ime i prezime osobe za koju se lijek izdaje te ime i prezime magistra farmacije koji je izdao lijek.

Na obrazac računa doktor medicine, doktor dentalne medicine i magistar farmacije je obvezan staviti svoj potpis.

U Knjigu kopije recepata se upisuje izdavanje lijeka iz stavka 2. ovog članka i prilaže se kopija obrasca računa za izdani lijek i preslika iskaznice nadležne komore.

Obrazloženje: obzirom da iskaznica predstavlja iznimnu zamjenu za recept, u cilju praćenja sljedivosti lijeka potrebno je evidentirati podatke koje inače sadrži recept: ime i prezime osobe za čije liječenje je lijek namijenjen, naziv i količinu izdanog lijeka, ime i prezime doktora medicine, doktora dentalne medicine koji određuje primjenu lijeka i podiže lijek temeljem iskaznice te magistra farmacije koji izdaje lijek.

Predlaže se dodati novi stavak 4.:

Iznimno od stavka 1 ovoga članka u slučaju transfera farmakoterapijske skrbi magistar farmacije može temeljem medicinske dokumentacije koja nije recept izdati pacijentu lijek.

Obrazloženje: u RH prilikom otpuštanja pacijenata s bolničkog liječenja ili hitnog prijema, pacijentima se izdaje medicinska dokumentacija koja nije recept i na kojoj su uz ostale podatke navedeni lijekovi koje pacijent treba nastaviti primjenjivati. Dakle, u takvim slučajevima se pacijentima ne propisuju recepti niti im se izdaje količina lijekova koja im je potrebna do trenutka u kojem se mogu javiti i ostvariti pravo na propisivanje recepta za izdani lijek kod izabranog liječnika.

Ovakve iznimne situacije dovode ljekarnike u uvrlo nepovoljan položaj jer s jedne strane sukladno važećim propisima lijekove mogu izdati isključivo temeljem recepta, a s druge strane su potrebe pacijent kojem su lijekovi neophodni odmah kako se u nastavku liječenja ne bi prekidala primjena određene farmakoterapije.

Predlaže se dodati novi stavak 5.:

U slučaju iz stavka 3. ovog članka magistar farmacije može izdati pacijentu jedno najmanje originalno pakiranje lijeka koje zadovoljava potrebe liječenja do trenutka u kojem pacijent može ostvariti pravo na propisivanje recepta za izdani lijek kod izabranog liječnika.

Obrazloženje: Obzirom da je uz izdavanje lijekova na recept, kao iznimka propisana mogućnost izdavanja lijekova doktorima medicine i doktorima dentalne medicine bez recepta na temelju važeće iskaznice, mišljenja smo da bi u korist održavanja kontinuiranog liječenja pacijenata prilikom transfera skrbi između različitih razina zdravstvene zaštite bilo neophodno uvrstiti i iznimno izdavanje lijekova temeljem medicinske dokumentacije pod uvjetima kako je prethodno navedeno.

Članak 34.

(1) Ako ljekarna, odnosno depo lijekova nema propisani lijek, magistar farmacije obvezan je poduzeti mjere za nabavu tog lijeka, odnosno na zahtjev bolesnika, odnosno osobe koja preuzima lijek, pribaviti lijek najkasnije u roku od tri dana.

Predlaže se izmjena i dopuna stavka 1. na način da glasi:

Ako ljekarna, odnosno depo lijekova nema propisani lijek, magistar farmacije obvezan je poduzeti mjere za nabavu tog lijeka, odnosno na zahtjev bolesnika, odnosno osobe koja u svojstvu opunomoćenog skrbnika preuzima lijek, pribaviti lijek najkasnije u roku od tri dana.

Obrazloženje: pojam druga osoba je neodređen, a što se u praksi vrlo često zloupotrebljava.

Lijekovi se podižu temeljem javne isprave-recepta koji sadržava strogo zaštićene podatke. Recept je propisan za točno određenu osobu te realizaciju recepta može ostvariti isključivo osoba čiji su podaci navedeni na receptu ili opunomoćeni skrbnik.

(2) Iznimno od stavka 1. ovog članka, ako ljekarna kod izdavanja lijeka nema propisani lijek zbog njegove nedostupnosti u prometu u Republici Hrvatskoj, magistar farmacije ima pravo, bez prethodnog dogovora s ovlaštenom osobom, odnosno doktorom veterinarske medicine s odobrenjem za samostalan rad koja je lijek propisala, izdati osobi generički lijek, a pod uvjetom da ovlaštena osoba, odnosno doktor veterinarske medicine s odobrenjem za samostalan rad koji je lijek propisao nije na recept naznačio da se lijek ne zamjenjuje, te da se osoba suglasila sa zamjenom lijeka.

(3) Zamjenu lijeka u slučaju iz stavka 2. ovoga članka magistar farmacije obvezan je naznačiti na recept kod izdavanja lijeka.

(4) Ako osoba ne pristane na zamjenski lijek, magistar farmacije će vratiti recept i uputiti je ovlaštenoj osobi ili doktoru veterinarske medicine s odobrenjem za samostalan rad koja je lijek propisala radi propisivanja drugog lijeka.

(5) Ako ovlaštena osoba pored oznake »repetatur« ili »ponoviti« ne navede broj ponavljanja, izdavanje lijeka se može ponoviti još samo jedanput.

(6) Ako ovlaštena osoba koja propisuje lijek na ponovljivi recept uz oznaku »repetatur« ili »ponoviti« navede veći broj ponavljanja prema kojima bi se kod izdavanje lijeka izdala količina lijeka koja je veća od propisane u skladu sa člankom 18. stavkom 1. ovoga Pravilnika, magistar farmacije može umanjiti broj ponavljanja izdavanja lijeka. Magistar farmacije treba umanjenje broja ponavljanja zabilježiti na obrascu recepta.

(7) Način izdavanja lijeka propisanog u skladu s člankom 18. stavkom 2. ovoga Pravilnika propisat će općim aktom Zavod.

(8) Magistar farmacije ne smije umjesto propisanog lijeka izdati lijek sličnog sastava.

Predlaže se u stavku 2. brisati „zbog njegove nedostupnosti u prometu u Republici Hrvatskoj“ na način da stavka 2 glasi:

Iznimno od stavka 1. ovog članka, ako ljekarna kod izdavanja lijeka nema propisani lijek zbog njegove nedostupnosti u prometu u Republici Hrvatskoj, magistar farmacije ima pravo, bez prethodnog dogovora s ovlaštenom osobom, odnosno doktorom veterinarske medicine s odobrenjem za samostalan rad koja je lijek propisala, izdati osobi generički lijek, a pod uvjetom da ovlaštena osoba, odnosno doktor veterinarske medicine s odobrenjem za samostalan rad koji je lijek propisao nije na recept naznačio da se lijek ne zamjenjuje, te da se osoba suglasila sa zamjenom lijeka.

Obrazloženje: obzirom da se u cijelom svijetu potiče propisivanje i izdavanje generičkih lijekova, i u većini zemalja EU lijekovi se propisuju po generičkom imenu, što nalaže i Direktiva o prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti. Na tržištu RH postoji jako veliki broj generičkih lijekova, Ljekarne nemaju ni prostorne uvjete niti financijska sredstva da na zalihi mogu kontinuirano imati sve generičke lijekove prisutne na listi HZZO-a.

Ovo predstavlja veliki problem u vrlo čestim slučajevima kada pacijentu lijek u svrhu farmakoterapijskog liječenja treba odmah. U protivnom pacijenti su prisiljeni obilaziti više ljekarni ili prekinuti farmakoterapiju dok ljekarna naruči i zaprimi točno određeni lijek. Predloženom izmjenom, prilikom izdavanja generičkog lijeka uz poštivanje potrebe pacijenata u datom trenutku farmakoterapijsko liječenje se ne bi prekidalo. Brisanjem ove odredbe Pravilnika i dalje ostaje mogućnost da liječnik u određenim slučajevima može navesti zabranu zamjene propisanog lijeka, dok istovremeno ljekarnik samo pod strogo kontroliranim uvjetima može izdati zamjenski lijek.

Članak 35.

Magistar farmacije uskratit će izdavanje lijeka ako:

- stručno procjeni da bi lijek mogao ugroziti zdravlje bolesnika,
- ako recept propisan na obrascu ne sadrži sve podatke propisane u članku 14. i članku 16. ovoga Pravilnika.

Predlaže se u članku 35. dodati „u slučaju prijetnje ili nasilnog ponašanja korisnika“ na način da glasi: Magistar farmacije uskratit će izdavanje lijeka ako:

- stručno procjeni da bi lijek mogao ugroziti zdravlje bolesnika,
- ako recept propisan na obrascu ne sadrži sve podatke propisane u članku 14. i članku 16. ovoga Pravilnika.
- u slučaju prijetnje ili nasilnog ponašanja korisnika.

Obrazloženje: Usklađivanje sa člankom 24. Zakona o ljekarništvu.

Članak 38.

Pri izdavanju lijeka na recept magistar farmacije ima pravo od osobe koja preuzima lijek zahtijevati osobnu iskaznicu ili putovnicu.

Predlaže se u članku 38. brisati „na recept“ i dodati „zdravstvenu iskaznicu“ na način da glasi:

Pri izdavanju lijeka magistar farmacije ima pravo od osobe koja preuzima lijek zahtijevati zdravstvenu iskaznicu, osobnu iskaznicu ili putovnicu.

Obrazloženje: magistar farmacije u svrhu provođenja ljekarničke skrbi i preuzimanja odgovornosti za ishode liječenja pacijenta, ima pravo od osobe koja preuzima lijek zahtijevati zdravstvenu iskaznicu, osobnu iskaznicu ili putovnicu.

Stoga, prilikom izdavanja lijekova magistar farmacije mora potvrditi identitet osobe kojoj je lijek propisan i koja podiže lijek. U praksi se često zahtjeva podizanje lijeka bez prilaganja zdravstvene iskaznice, već samo na temelju imena i prezimena, OIB-a, fotografije zdravstvene iskaznice. Na taj način nije moguće potvrditi identitet osobe koja podiže lijek i zaštititi zdravstvene podatke osobe kojoj je propisan lijek i preuzeti odgovornost za ishode farmakoterapijskog liječenja.

Članak 40.

(1) Neponovljivi recept nakon izdavanja lijeka ne vraća se bolesniku, već se upisuje u Knjigu kopije recepata i ostaje u evidenciji ljekarne.

(2) Na ponovljivi recept magistar farmacije izdaje lijek sukladno navedenoj uputi i vraća ga bolesniku uz ovjeru izdavanja lijeka na poleđini recepta ispisivanjem datuma izdavanja lijeka te otiskivanjem pečata ljekarne uz potpis magistra farmacije koji je lijek izdao i upisivanjem u Knjigu kopije recepata.

Predlaže se dodati novi stavak 3.:

Prilikom izdavanja lijeka na ponovljivi recept, u Knjigu kopije recepata upisuje se izdavanje lijeka i prilaže se kopija ponovljivog recepta iz stavka 2. ovog članka.

Obrazloženje: u cilju izdavanja lijeka na ponovljivi recept sukladno ovom Pravilniku potrebno je prilikom svakog ponovljenog izdavanja upisati podatke u Knjizi kopije receptata. Obzirom da se ponovljivi recept nakon izdavanja lijeka vraća pacijentu, jedino se prilaganjem kopije tog ponovljivog recepta može potvrditi ispravnost podataka upisanih u Knjigu kopije receptata.

(3) Pravo na ponovno izdavanje lijeka propisanog na ponovljivi recept može se ostvariti u pravilu najranije 7 dana prije roka predviđenog za sljedeće podizanje lijeka.

(4) Nakon posljednjeg propisanog izdavanja lijeka na ponovljivi recept, odnosno nakon isteka 12 mjeseci od dana propisivanja recepta ili propisanog broja ponavljanja izdavanja lijeka, recept se više ne vraća bolesniku već se upisuje u Knjigu kopije receptata i ostaje u evidenciji ljekarne.

Članak 47.

(1) Naljepnica na pakiranju magistralnog pripravka mora sadržavati sljedeće podatke:

- naziv i adresu ljekarne u kojoj je izrađen magistralni pripravak,
- oblik magistralnog pripravka,
- količinu magistralnog pripravka
- način uporabe,
- broj pod kojim je upisan u Laboratorijski dnevnik,
- broj potvrde pod kojom će bolesnik podići magistralni pripravak,
- datum izrade magistralnog pripravka,
- paraf osobe koja je izradila magistralni pripravak.

(2) Naljepnica na pakiranju galenskog pripravka mora sadržavati sljedeće podatke:

- naziv i adresu ljekarne u kojoj je izrađen galenski pripravak,
- naziv ili sadržaj galenskog pripravka,
- način uporabe,
- količinu galenskog pripravka,
- broj izradbenog naloga/ Laboratorijskog dnevnika,
- datum izrade galenskog pripravka i rok valjanosti ili datum uporabe,
- paraf osobe koja je izradila galenski pripravak.

(3) Magistar farmacije treba bolesnika, odnosno osobu koja preuzima magistralni ili galenski pripravak upoznati s pravilnom i sigurnom uporabom pripravka, a ako je potrebno, dodati i pisanu uputu ovjerenu potpisom magistra farmacije i pečatom ljekarne.

(4) Prilikom izdavanja magistralnog pripravka koji sadrži tvari jakog ili vrlo jakog djelovanja potrebno je recept temeljem kojeg se izdaje pripravak upisati u Knjigu kopije receptata.

Predlaže se u stavku 4. dodati „ili kopiju recepta“ i „priložiti“ te brisati „koji sadrži tvari jakog ili vrlo jakog djelovanja“ na način da glasi:

(4) Prilikom izdavanja magistralnog pripravka potrebno je podatke sa recepta temeljem kojeg se izdaje pripravak upisati u Knjigu kopije receptata te priložiti recept ili kopiju recepta sa potvrdom iz članka 44. ovog Pravilnika.

Obrazloženje: magistralni pripravci su lijekovi koji se izrađuju i izdaju temeljem recepta te se na ovaj način usklađuje postupanje s receptom magistralnog lijeka na način na koji je određeno postupanje s neponovljivim ili ponovljivim receptom prilikom izdavanje gotovog lijeka.

(5) Prilikom izdavanja magistralnog pripravka koji sadrži droge potrebno je recept temeljem kojeg se izdaje pripravak upisati u Knjigu kopije receptata i Očevidnik o prometu droga.

Predlaže se u stavku 5. dodati „droge iz članka 29. stavka 1. ovog Pravilnika“ na način da glasi:

5) Prilikom izdavanja magistralnog pripravka koji sadrži droge iz članka 29. stavka 1. ovog Pravilnika potrebno je podatke sa recepta temeljem kojeg se izdaje pripravak upisati u Knjigu kopije recepata i Očevidnik o prometu droga, a recept sa potvrdom iz članka 44. ovog Pravilnika zadržati u evidenciji ljekarne

Obrazloženje: obzirom da se prema stručnoj farmaceutskoj literaturi pod drogom može smatrati sve biljne materijale ili/i ili ljekovite tvari, potrebno je jasno definirati što se u ovom članku smatra pod drogom odnosno iz kojih se droga mogu izrađivati magistralni pripravci sukladno ovom Pravilniku i postupanje s receptima za izradu magistralnih pripravaka koji sadrže droge.

Molimo poštovane članove Komore da se ulogiraju na navedenu mrežnu stranicu, objavljuju komentare pod svojim imenom i da podrže gore navedeni prijedlog koristeći opciju „like“ (palac gore) do 14.8.2022.

Hvala!

Hrvatska ljekarnička komora