

**1. Da li smiju da se lijekovi iz veledrogerija isporučuju u apoteke sa uputstvima zakačeni sa gubicama na kutijama ili uputstva moraju biti u kutijama?**

U Pravilniku o sadržaju i načinu obilježavanja spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka i sadržaju uputstva za lijek kao i u Zakonu o lijekovima, nije precizirano da uputstva *ne smiju biti* zakačena gubicama na kutiju I kao takva biti na tržištu plasirana. (Sadržaj uputstva je precizno formulisan *članovima Pravilnika (32-53) i sadržaj i način obilježavanja unutrašnjeg pakovanja lijeka (čl 28)*).

**2. Da li se prijava direktno inspektoru podnosi ili koji je put podnošenja prijave?**

Prijave ili inicijative se podnose putem Call centra Uprave za inspekcijske poslove, odnosno broja 080/555-555, putem poziva na broj Zdravstveno-sanitarne inspekcije 020/608-015, mejlom ili podneskom u pisarnici Uprave.

**3. Koliko apoteka je kontrolisano tačno brojem da je u njima nađeno da rade u smjeni farmaceutski tehničari i izdaju lijekove koji se smiju izdavati na recept i od tih apoteka koliko je apoteka Montefarma, i da li je to rađeno na osnovu prijave**

Od 01.01.2017 g. do 31.10.2017 u 27 apoteka u momentu kontrole nije bilo diplomiranog farmaceuta

*Za isti period u 18 apoteka je nađeno da se lijekovi ne izdaju u skladu sa Pravilnikom*  
Zabranjen je rad dvije apoteke zbog nemanja kadra.

Jedna apoteka zbog nemanja prevoda.

Nadzor je rađen na osnovu godišnjeg plana radi I po prijavama.

Ukupan broj nadzora izvršenih u apotekama za period 01.01-30.09.2017. godine je 202. ( Javne zdravstvene ustanove 14, Privatne zdravstvene ustanove 188).

**4. Ako inspektori rade na osnovu prijave kako se može dokazati sledeći dan po njihovom dolasku u dotičnu apoteku neka neispravnost?**

Kao i svaka inspeksijska kontrola tako i inspeksijske kontrola u sferi zdravstva se obavlja shodno zaprimljenim inicijativama i po godišnjem planu. Inspektor na licu mesta konstatuje prilikom inspeksijskog nadzora kako i na koji način su lijekovi označeni, da li imaju potrebna uputstva, a može se i putem registar kase ustanoviti šta je sve kucano kako bi se utvrdili eventualni nedostaci posebno koliko je izdato lijekova na recept itd.

**5. Koliko ljekarskih privatnih zdravstvenih ustanova je do sada iskontrolisano tačno brojem zbog izdavanja recepata i koje su kazne napisane i da li su kontrolisane zbog prijave ili nasumično?**

U periodu od 1. januara do 30.septembra izvršeno je 395 kontrola privatnih zdravstvenih ustanova sa apotekama.

**6. Koliko ljekara koji rade na crno ima u CG bez licence a koliko ih ima koji rade u CG i to i u javnim ustanovama državnim i privatno a rade bez licence? I koje su kazne napisane u vezi toga?**

**7. U dijelu Zakona o zdravstvu gdje su kaznene odredbe nema ni jedne kazne za ljekare ako nemaju evidenciju o svojim receptima tj ne vode je, ako propisuju lijekove na raznim parčićima papira uz svoj potpis ili faksimil ili propisuju lijekove na receptima koji ne odgovaraju propisanim receptima iz pravilnika.**

Zakonom o zbirkama podataka se vrši nadzor u dijelu kontrole propisivanja terapije za pacijente.

Unos podataka u medicinsku dokumentaciju, čiji je sastavni dio osnovna medicinska dokumentacija i dokumentaciono - izvještajni obrasci (prijave i izvještaji), obavezno vrše davaoci zdravstvene zaštite.

Osnovna medicinska dokumentacija sadrži podatke o:

- pojedincu (JMBG, prezime, ime, ime roditelja, bračno stanje, obrazovanje, zanimanje, adresa stalnog prebivališta, opština, zaposlenje, osiguranje, datum smrti);
- zdravstvenoj zaštiti (dijagnoza, datum kontakta, planirani kontakti, identifikacija ljekara, terapija, upućivanje, razlog privremene nesposobnosti za rad, uzrok smrti, razlog obrade, socijalna porodična anamneza, plan zdravstvene njege);
- njezi i drugim pridruženim aktivnostima (njega, ishrana i sl.);
- druge podatke o zdravstvenoj zaštiti (nalazi, izjave, mišljenja i druga dokumenta).

Osnovna medicinska dokumentacija, koju koriste davaoci zdravstvene zaštite prilikom pružanja zdravstvene zaštite, je osnovni izvor podataka za zbirke podataka.

**8. U kom obliku se podnosi neka prijava za bilo kakvu nepravilnost: pisanom ili se može nazvati inspektor i usmeno saopštiti prijava jer na primjer ako nađete tehničara u smjeni da izdaje recept kakve to svrhe onda ima sutradan ili za par dana i kako to**

***pogotovo dokazati, a da ne govorimo o anonimnosti prijave koja je pretpostavljam zaagarantovana?***

Zdravstveni inspektor mora da čuva kao strogo povjerljiv identitet podnosioca inicijative kojom se ukazuje na povredu zakona i drugih propisa.(član 5 Zakona o zdravstvenoj inspekciji).

***9. Koji član Zakona ili Pravilnika govori o tome da se recepti upisuju i čuvaju, koji je to tačno član Zakona ili Pravilnika i stav u tom članu, ko štampa tu famoznu knjigu i ima li odobrenje Ministarstva zdravlja za to, treba li ta knjiga biti ovjerena ?***

**OBJAŠNJENJE IZ PRAVILNIK O BLIŽIM USLOVIMA I NAČINU UPISA LIJEKA U REGISTAR TRADICIONALNIH BILJNIH LJEKOVA ("Službeni list Crne Gore", br. 004/15 od 28.01.2015)**

**Recept može da bude:**

- obnovljiv (višekratni) recept - ORp;
- neobnovljiv (jednokratni) recept - NRp;
- poseban recept - PRp; i
- ograničen recept - OgRp.

**Neobnovljiv, poseban i ograničen recept se ne vraća pacijentu nakon izdavanja lijeka.**

**Poseban recept se evidentira i čuva, zajedno sa lijekovima, u posebnom sefu za droge.**

**Na poseban recept propisuje se lijek, koji:**

**- sadrži droge, kao i druge supstance koje se mogu upotrijebiti za proizvodnju droga;**

**- sadrži materiju ili supstancu koja je nova ili ima posebne osobine, zbog čega svrstavanje u ovu podgrupu predstavlja preventivnu mjeru, u smislu mjera predostrožnosti; i**

**- ako se nepravilno primjenjuje, postoji mogućnost da se upotrebljava u nedopuštene svrhe ili prouzrokuje zavisnost.**

**Evidencija za poseban recept se vodi u elektronskom ili papirnom obliku.**

**Evidencija se vodi u obliku tvrdo ukoričene knjige sastavljene od evidencionih listova koju ovjerava zdravstvena ustanova.**

**Na kopiji posebnog recepta i evidencionom listu potpisuje se lice koje preuzima lijek, uz stavljanje na uvid identifikacionog dokumenta.**

**Na obnovljiv recept farmaceut izdaje lijek i na poledini recepta upisuje datum izdavanja lijeka, naziv i jačinu lijeka, količinu lijeka, ime i prezime farmaceuta i to ovjerava pečatom apoteke, potpisom i faksimilom, a recept vraća.**

**Pravo na ponovno izdavanje lijeka koji je propisan na obnovljiv recept može se ostvariti najranije sedam dana prije roka predviđenog za sljedeće podizanje lijeka.**

**Nakon posljednjeg izdavanja lijeka na obnovljiv recept, odnosno nakon isteka tri mjeseca od dana propisivanja lijeka ili propisanog broja izdavanja lijeka, farmaceut zadržava recept.**

**ZAKON O ZBIRKAMA PODATAKA U OBLASTI ZDRAVSTVA**

**("Službeni list Crne Gore", br. 080/08 od 26.12.2008, 040/11 od 08.08.2011)**

Zbirka podataka o radu apoteka sadrži podatke o: količini izdatih lijekova, vrsti lijekova i načinu izdavanja lijeka.

ZAKON O LJEKOVIMA ("Službeni list Crne Gore", br. 056/11 od 25.11.2011, 006/13 od 31.01.2013)

#### Član 105

Proizvođači, nosioci dozvole za promet lijekova na veliko, apoteke i veterinarske ustanove dužni su da vode evidenciju o vrsti i količini uvezenih ili izvezenih, kao i prodatih, odnosno izdatih lijekova za koje je izdata dozvola za lijek i posebnu evidenciju o lijekovima koji se uvoze radi istraživanja i liječenja u skladu sa odredbom člana 45 ovog zakona

**10. Da li privatni doktori moraju izdavati recepte koji su isti kao što su recepti u državnim ustanovama i što ako izdaju na svojim receptima koji se razlikuju: da li im se zabranjuje rad, do daljnjeg, koja je kazna?**

Recept se, po pravilu, izrađuje u elektronskom obliku (u daljem tekstu: elektronski recept), a može biti i u pisanom obliku (u daljem tekstu: ručni recept).

Ručni recept treba da bude ispisan crnim ili plavim mastilom, čitko i neizbrisivo.

Privatne zdravstvene ustanove trebaju imati recepte sa njihovim logom, ostali podaci su isti kao i na receptu iz državnih ustanova.

**11. U vezi sanitarnog pregleda da li se za farmaceute obnavlja sanitarna knjižica, potpis kojim se potvrđuje, odnosno pregled koji se obavlja nakon 6 mjeseci ili nakon godinu dana, da li uključuje pregled koji je prethodno bio formulisan za gljivice ili za 12 mjeseci koji uključuje koprikulturu ?**

Po važećoj odluci obavezan zdravstveni pregled lica zaposlenih u proizvodnji i prometu lijekova se obavlja jednom godišnje.

12. Kojim propisom je regulisano, a imajući u vidu da se u apoteci ne pravi hrana (shodno odredbama koje važe za promet hrane u apotekama), dakle ne sprema se hrana kao što to rade spremačice već se kontaminira. Da li ima izmjena u tom pogledu što se tiče propisa i perioda obavljanja sanitarnog pregleda?

**ODLUKU O NAČINU VRŠENJA OBAVEZNIH ZDRAVSTVENIH PREGLEDA ODREĐENIH KATEGORIJA ZAPOSLENIH, DRUGIH LICA I KLICONOŠA** (Objavljena u "Sl. listu SRJ", br. 27/97)

13. Kada se radi o lijeku, koji ima režim izdavanja na recept, a nije na "pozitivnoj" listi, tj lijek za koji pacijent mora imati recept, kad se izda pacijentu (proda za novac) DA LI SE zadržava recept? Da li važi čl.30 st.1 Pravilnika o obrascu i sadržini recepta (Sl.list 36/16), da se neobnovljiv, poseban I ograničen recept ne vraća pacijentu nakon izdavanja lijeka? Po kom zakonskom osnovu zdravstvena inspekcija zahtijeva da zadržavamo sve recepte, iako nisu realizovani preko Fonda, već ih pacijent kupuje?

U Skladu sa važećim Pravilnikom: Neobnovljiv, poseban i ograničen recept se ne vraća pacijentu nakon izdavanja lijeka.

14. U praksi se često susriječemo sa situacijom da se broj propisanih i izdatih tableta ne poklapa.( GREŠKE U SISTEMU FOND ZDRAVSTVO)

- Da li će biti problema u pogledu refundiranja kada je broj propisanih tbl manji od broja izdatih tbl?(U PRILOGU)

AMLODIPIN 30X10 MG (Alkaloid) U SISTEMU SE NALAZI propisuje se amlodipine 20x10

## Vazotal 20x10 I izlazi ukucavanjem

Takođe vrlo često se susriječemo sa receptom na kome je propisan Rapten Forte tbl 20 x 100 mg. Pri skeniranju ovog recepta u Fondovom programu se prikazuje Diklofenak tbl 20 x 100 mg.

- Pitanje: Da li se smije izdavati diklofenak na osnovu ovoga recepta? ( U PRILOGU)

Za greške u sistemu neka se farmaceutska komora obrati Fondu za zdravstveno osiguranje

15. Kako da postupamo u hitnim slučajevima, kad pacijent dodje sa izvjestajem? Npr ima propisan antibiotik u hitnoj ambulanti, Poznato je da države u okruženju prihvataju izvjestaj, kopiraju ga i zavedu u knjizi recepata.

Zavod za hitnu medicinsku pomoć pacijentima daje terapiju u ambulanti hitne medicinske pomoći.

Hitna služba ne piše recepte nego izvještaje sa kojim pacijenti treba da idu kod izabranog doktora.

16. Mnogo puta pacijent dolazi sa izvestajem od privatnog doktora,kao i neosigurana lica i turisti koji uredno plate pregled i dobiju izvestaj sa terapijom-antibiotici,xanax...ali ta je terapija samo na izvestaju.

Posto se trazi forma recepta, mi ne mozemo izdati na izvestaj,imamo ljutog pacijenta,koji negoduje jer je bio kod doktora i imamo situaciju-valjda doktor zna,a Vi ne znate, pa ne preostaje nam nista drugo, nego da kazemo-probajte u drugoj apoteci, kod nas su pravila takva, mi ne smijemo.



## NE PRIHVATATI

17. Kod propisane ampularne terapije, pacijent dolazi da kupi u apoteci potreban antibiotik samo sa nalogom o aplikaciji za Dom zdravlja, a mi nemamo nikakvu potvrdu, koja bi ostala kod nas u slučaju inspekcije, što znači imamo istu situaciju. Prinudjeni smo da vratimo pacijenta do doktora, da mu napise recept, što je zaista neizvodljivo, jer bez razlike radi li se o starijem pacijentu ili ne, niko ne želi da gubi svoje vrijeme čekajući pred vratima. Kako izći takvom pacijentu u susret, jer on gubi povjerenje u nas, jer ako u drugim apotekama dobije to što traži (bez izvestaja, bez recepta), a kod nas ne, ispada da ga bespotrebno maltretiramo, pa on mora da hoda po dr. apotekama.

Ne mogu se izdati lijekovi na nalogu.

**Na ograničen recept propisuje se lijek namijenjen za upotrebu u specijalizovanim oblastima, i to, lijek koji:**

- je zbog svojih farmaceutskih obilježja ili zbog zaštite javnog zdravlja, namijenjen za liječenje samo u bolničkim zdravstvenim ustanovama;
- se primjenjuje za liječenje bolesti koje se dijagnostikuju u bolničkim zdravstvenim ustanovama sa odgovarajućom dijagnostičkom opremom, bez obzira što su primjena i kontrola moguće i na drugom mjestu;

- je namijenjen liječenju na primarnom nivou zdravstvene zaštite, ali bi njegova primjena mogla prouzrokovati ozbiljna neželjena dejstva, a koji se propisuje na osnovu izvještaja doktora specijaliste;
- se zbog načina korišćenja, koje zahtijeva davanje ili nadzor zdravstvenog radnika, upotrebljava u zdravstvenim ustanovama na primarnom nivou zdravstvene zaštite.

Ograničen recept sadrži oznaku "OgRp".

18. Hronicna terapija, propisana na izvestaj (gabagamma,diclo duo,xanax..)u mnogim apotekama pacijenti podizu ove lijekove ,pri tome neko vodi evidenciju u knjizi recepata,upisujuci samo ime ljekara koji je propisao lijek i pacijentovo ime,a neko i ne vodi te podatke,pa kad takav pacijent dodje kod nas bez recepta,negoduje jer kod drugih to dobija bez problema,sto kod nas nije slucaj.  
Isto vazi i za ampularnu terapiju, kao hormonalna za IVF ili testosteron...(bez recepta, izvestaja)

**NE IZDAVATI LIJEKOVE**

19. Pojasnjenje u vezi propisa-koliko dana vazi recept za propisani antibiotik (neovisno je li na Rp.,fonda ili privatni-stomatozi...(pravilnik,clan 15-5dana; Fond, inspektor-3dana).

Ako je na receptu propisan lijek antibiotskog dejstva, recept važi tri dana od dana propisivanja, a ako je propisan lijek koji sadrži droge i druge supstance koje se mogu upotrijebiti za proizvodnju droga, recept važi pet dana od dana propisivanja.

20. I mam posebno situacije ljeti, posjeta doktora iz susjednih zemalja iz okruženja, koji zahtijevaju izdati im antibiotik najcesce, kao kolega kolegi...cesto navode da oni kao ljekari imaju pravo svuda u svijetu, samo na osnovu svoje iskaznice, dobiti zeljeni lijek, jer oni spasavaju ljudske zivote, a mi im eto vrsimo opstrukciju u radu.

Bili smo svjedoci u Srbiji, zaista smo bili u potrebi za Palin-om, nakon predstavljanja kao farmaceuti, kolegunica je uzela ime i prezime, grad i ime izabranog ljekara i ubacila podatke u kompjuter. Ispada da oni imaju efikasno rjesenje i za ove situacije.

- Potrebne su jasne smjernice ne samo nama farmaceutima, vec da ove odluke u vezi izdavanja lijekova ne recept, budu dostavljeni i ljekarima opste prakse i specijalistima, jer cini se kao da nijesu dovoljno upuceni u pravila koja su nam nalozena u podrucju rezima propisivanja i izdavanja lijekova na recept. Ako jesu, onda kako to protumaciti, nego da im je mrsko pisati recept?
- Zelimo jasne upute prvo vecim instancama, ljekarima, jer ako oni ne postuju rezim izdavanja, kako mi kao zadnja karika u lancu mozemo uticati na postovanje regulative?
- Zelimo sprovedjenje propisa u svim apotekama podjednako, nezavisno od teritorije, kako bi svi imali ravnopravan polozej.

21. Da li se i na koji način vrši kontrolisanje ljekara u zdravstvenim ustanovama, u vezi propisivanja lijeka na recept?

**KONTROLIŠE SE NAČIN VOĐENA MEDICINSKE EVIDENCIJE**

22. Zašto se sankcije sprovode samo u apotekama?

Veliki je broj nepotpunih recepata iz privatnih ordinacija, pacijenti i dalje dolaze sa specijalističkim izvještajima, ne možemo uvijek vraćati bolesne ljude zbog ljekareve greške. Ovaj problem se mora rješavati tamo gdje nastaje – u ordinaciji.

Zdravstveni inspektori prilikom inspekcijskog nadzora u Zdravstvenim ustanovama gdje god utvrde nepravilnost sprovode upravne mjere i radnje u skladu sa zakonom.

23. Da li su apotekari dužni da provjeravaju svaku kutiju lijeka da li ima prevod unutra? Dešava se da od istog lijeka, sa istim serijskim brojem, u par kutija nema prevoda, a u ostalim ima. Zdravstveni inspektori ciljano idu da traže prevode u lijekovima određenog proizvođača, dakle znaju za taj problem. Mislim da treba uputiti dopis proizvođaču ili zastupniku i obavijestiti ih o tom problemu.

**JESU**

24. Šta raditi sa veterinskim receptima? Da li se prodaju lijekovi koji su propisani od strane doktora veterine, a tih istih lijekova nema u veterinarskim apotekama?

Doktor veterinarske medicine, odnosno koji obavlja veterinarsku djelatnost može izdati lijek neophodan za liječenje životinja koje se vrši pod njegovim nadzorom.

Ako za liječenje određene životinjske vrste ne postoji veterinarski lijek, za određenu životinjsku vrstu može da se upotrijebi lijek namijenjen za upotrebu u humanoj medicini, ako je za takav lijek izdata dozvola za lijek i ako ne postoji kontraindikacija za njegovu primjenu.

Recepti diplomiranih veterinara treba da se priznaju ako su popunjena u skladu sa pravilnikom.

*25. Smatramo da je neophodno uvesti propisivanje recepata u Službi hitne pomoći. Potpuno je besmisleno i nehumano očekivati da će pacijent nakon hitne intervencije u toj službi u DZ po recept. Znamo dobro koliko se čeka na pregled kod izabranog ljekara*

Ljekove koji se izdaju na recept propisuje doktor medicine ili doktor koji ima licencu za rad izabrani doktor, doktor specijalista iz Centra za mentalno zdravlje, Centra za djecu sa smetnjama u razvoju, Centra za plućne bolesti i tuberkulozu) i doktor specijalista sa sekundarnog ili tercijarnog nivoa zdravstvene zaštite (doktor specijalista infektolog i doktor specijalista endokrinolog).

*26.U dijelu Zakona o zdravstvu gdje su kaznene odredbe nema ni jedne kazne za ljekare ako nemaju evidenciju o svojim receptima tj ne vode je, ako propisuju ljekove*

*na raznim parčicama papira uz svoj potpis ili faksimil ili propisuju lijekove na receptima koji ne odgovaraju propisanim receptima iz pravilnika.*

**Kaznene odredbe su u ZAKONU O ZBIRKAMA PODATAKA U OBLASTI ZDRAVSTVA**

("Službeni list Crne Gore", br. 080/08 od 26.12.2008, 040/11 od 08.08.2011)

Zakon o zdravstvenoj zaštiti:

**Komora obavlja sljedeće poslove:**

- 1) donosi plan i program rada komore;**
- 2) donosi kodeks zdravstvene etike i obezbjeđuje njegovu primjenu;**
- 3) izdaje, obnavlja i oduzima licence za rad i privremene licence za rad;**
- 4) vodi registar licenci propisanih ovim zakonom;**
- 5) dodjeljuje broj faksimila zdravstvenom radniku;**
- 6) izdaje uvjerenja o činjenicama o kojima vodi evidenciju;**
- 7) prati i analizira rad i uslove rada svojih članova u obavljanju zdravstvene djelatnosti;**
- 8) donosi pravila o vrednovanju**
- 9) utvrđuje visinu članarina, u skladu sa statutom;**
- 10) preduzima potrebne mjere radi podizanja kvaliteta stručnog rada svojih članova;**
- 11) daje mišljenja i učestvuje u postupku pripreme i primjene zakona, planskih dokumenata i drugih propisa iz oblasti zdravstva, u skladu sa zakonom;**
- 12) predlaže zdravstvene radnike za dodjelu zvanja primariju**
- 13) i druge poslove utvrđene zakonom i statutom komore.**

