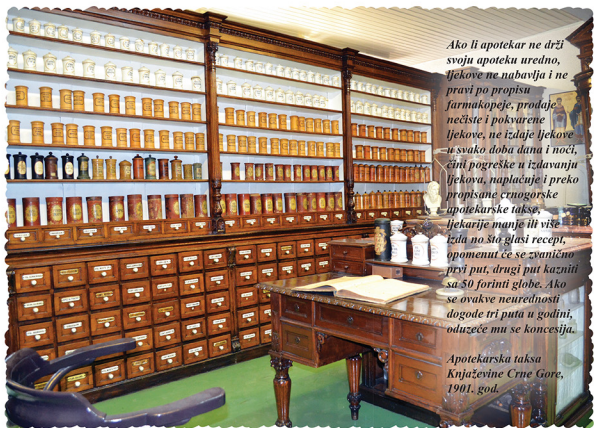




# Bilten

BROJ 5 • APRIL 2016.

FARMACEUTSKE KOMORE CRNE GORE



*Ako li apotekar ne drži svoju apoteku uredno, lijekove ne nabavlja i ne pravi po propisu farmakopeje, prodaje nečiste i pokvarene lijekove, ne izdaje lijekove u svako doba dana i noći, čini pogreške u izdavanju lijekova, naplaćuje i preko propisane crnogorske apotekarske takse, ljekarje manje ili više izda no što glasi recept, opomenut će se zvanično prvi put, drugi put kazniti sa 50 forinti globe. Ako se ovakve neurednosti dogode tri puta u godini, oduzeće mu se koncesija.*

*Apotekarska taksa  
Knjaževine Crne Gore,  
1901. god.*



ZDRAVSTVENA USTANOVA  
APOTEKE CRNE GORE  
MONTEFARM

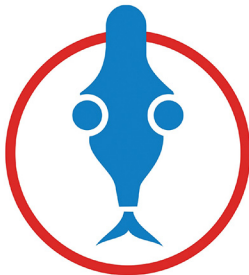
## Dobra apotekarska praksa



## Regulativa



# GENERALNI SPONZOR BILTENA



**ZDRAVSTVENA USTANOVA APOTEKE  
CRNE GORE MONTEFARM**



Uredivački odbor

Uvažene kolegice i kolege,

Savremena dostignuća farmaceutske struke zahtijevaju visoku odgovornost svakog farmaceuta da vodi računa o ličnom usavršavanju i inoviranju znanja i vještina, što će rezultirati jačanjem profesionalne kompetentnosti. Za očuvanje konzistentnog nivoa kvaliteta usluga neophodna je kolegijalna i stručna saradnja farmaceuta i ljekara, koja podrazumijeva međusobno povjerenje za rješavanje svih nedoumica vezanih za farmakoterapiju, a sve u cilju postizanja blagovremene bezbjedne i sigurne terapije za pacijenta. Na ovaj način se postiže ispunjavanje niza neophodnih preduoslova za pružanje visoko kvalitetne farmaceutske zdravstvene usluge svakom pacijentu ili korisniku usluga, koji su okarakterisani principima Dobre apotekarske prakse, kao modelu implementacije optimalne farmaceutske zdravstvene zaštite zasnovane na dokazima. Shodno tome, Farmaceutska komora Crne Gore je inicirala formiranje radne grupe za izradu nacionalnih standarda DAP, čiji članovi svojim znanjem i iskustvom ulazu značajne napore kako bi se istoimeno dokument realizovao u najkraćem mogućem roku.

Aktivnosti Komore se nastavljaju, pa se organizuje radna grupa, koju sačinjavaju predstavnici privatnog i državnog sektora, čiji članovi su svojom velikim zalaganjem doprinijeli realizaciji radne verzije „Pravilnika o opštim i posebnim uslovima koje moraju da ispunjavaju apoteke u pogledu prostora, opreme i kadra i kriterijuma za osnivanje i rad apoteke“. Između ostalog, u ovom broju Biltena se možete informisati o nizu drugih aktivnosti i započetih projekata od strane Farmaceutske komore, a sve u cilju očuvanja i unapređenja farmaceutske djelatnosti u Crnoj Gori.

Sada već sa ponosom možemo istaći da je Farmaceutska komora Crne Gore zajedno sa Farmaceutskim fakultetom Univerziteta Crne Gore, a u saradnji sa Agencijom za ljekove i medicinska sredstva Crne Gore, uprkos nimalo lakim okolnostima, a zahvaljujući velikom strpljenju i posvećenosti članova Organizacionog odbora, uspješno organizovala **Drugi kongres farmaceuta Crne Gore sa međunarodnim učešćem**. Kongres je okupio veliki broj eminentnih stručnjaka iz regiona i svijeta, učesnicima omogućio spoznaju najnovijih dostignuća iz oblasti farmacije, i dao podstrek za jačanjem struke i položaja farmaceuta u sistemu zdravstva i društvu uopšte, a nama uvjerenje da možemo i moramo ostati dosljedni sopstvenim očekivanjima.

Potrudili smo se da se i u ovom broju upoznate sa novim trendovima u terapiji, zakonskom regulativom, aktuelnim temama, dešavanjima iz regiona, predstojećim događajima, ali i zanimljivostima iz struke. Članovi Komisije za izdavačku djelatnost su svojim entuzijazmom, upornošću i bezuslovnom angažovanjem, omogućili da i ovaj broj Biltena ugleda svjetlost dana, te im ovim putem iskazujem veliku zahvalnost i zadovoljstvo da sam dio takvog tima.

Jačanje sposobnosti za tačno i precizno izvršavanje zadatih poslova, unapređivanje stečenih znanja i vještina, uspostavljanje profesionalne komunikacije sa kolegama, poštovanje integriteta pacijenta, trebalo bi biti fundamentalna moralna obaveza svakog farmaceuta, kao predstavnika jedne napredne i inovativne struke u sistemu zdravstva.

S poštovanjem,  
Amela Mededović, mr ph, urednica

Bilten Farmaceutske komore Crne Gore

Broj 5 - april 2016.

Besplatan primjerak

Izdavač:

Farmaceutska Komora Crne Gore

Trg Nikole Kovačevića 12,  
Blok V, 81000 Podgorica  
tel./faks: +382 (0)20 621 298,  
e-mail: farm.komora@t-com.me,  
farmaceutska.komora.cg@gmail.com  
www.fkcg.org

Urednica:

Mr ph Amela Mededović

Uredivački odbor:

Mr ph Željka Bešović

Mr ph Sonja Bulajić

Dr pharm Mina Minić

Biljana Savović, dipl. pravnik

Autor naslovne strane:

Jelena Manojlović, spec. farm.

Tehnička priprema:

Medical d.o.o, Podgorica

Štampa:

AP Print d.o.o, Podgorica

Tiraž:

1000 komada

# SADRŽAJ

## Aktivnosti komore

---

- 7 Drugi Kongres farmaceuta sa međunarodnom učešćem
- 12 Izvještaj sa konferencije farmaceuta u Sloveniji
- 16 Prvi samit o kvalitetu u farmaciji u Jugoistočnoj Evropi
- 19 Izvještaj o osnivanju asocijacije farmaceuta Jugoistočne Evrope
- 21 Simpozijum farmaceuta na III Medical konferenciji

## Predstavljamo

---

- 23 ZU Apoteke Crne Gore „Montefarm“

## Novi trendovi u terapiji

---

- 26 Čelijski faktori rasta i njihova topikalna upotreba
- 29 Farmakogenetika – budućnost farmakoterapije
- 32 Osteoartritis – nove terapijske opcije

## Region

---

- 36 Susret istoka i zapada u Istanbulu 2015. godine – 42. Međunarodni kongres istorije farmacije

## Bezbedno liječenje

---

- 38 Nefarmakološki i farmakološki tretman ateroskleroze

## Laboratorijska dijagnostika

---

- 41 Laboratorijska procjena funkcije štitne žlijezde

## Farmakovigilanca

---

- 46 Uloga farmaceuta u uspostavljanju efikasnog sistema farmakovigilance
- 49 Izvještaj CALIMS o prijavama neželjenih dejstava lijekova za 2015. godinu
- 54 Pregled najznačajnijih regulatornih mjera koje je sprovela CALIMS u 2015. godini

## Aktuelno

---

- 58 Outsors kao model poslovanja

## Najavljujemo

---

- 64 Predstojeći stručni skupovi van Crne Gore

## Zanimljivosti

---

- 66 Mr ph Barbara Špačkova-Šoškić

## Propisi

---

- 68 Zakon o zdravstvenoj zaštiti
- 107 Pravilnik o obrascu i sadržini recepta, kriterijuma za klasifikaciju lijekova, kao i načinu propisivanja i izdavanja lijekova
- 117 Pravilnik o bližim uslovima i načinu utvrđivanja ispunjenosti uslova za obavljanje prometa lijekova na veliko
- 120 Pravilnik o bližim uslovima za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet
- 132 Pravilnik o sadržaju i načinu obilježavanja spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka i sadržaju uputstva za lijek

## Odluke

---

- 142 Odluka o visini članarine za članove Farmaceutske komore Crne Gore za 2016. godinu
- 143 Odluka o utvrđivanju iznosa nadoknada za izdavanje duplikata Licenci / Odobrenja za rad, izvoda Licenci iz Registra, potvrda i uvjerenja iz evidencija Farmaceutske komore Crne Gore
- 144 Odluka o formiranju Sekcije bolničkih farmaceuta u okviru Farmaceutske komore Crne Gore i imenovanju predsjednika i delegata Sekcije

## Zaključci

---

- 145 Zaključak o inicijativi članova Skupštine Komore upućen resornim ustanovama

## Rješenja

---

- 146 Rješenje o imenovanju članova Sekcije bolničkih farmaceuta Farmaceutske komore Crne Gore

## Prijatelji Komore:





# CALIMS

Agencija za lijekove  
i medicinska sredstva Crne Gore  
Agency for Medicines and  
Medical Devices of Montenegro

*Prijavite neželjeno  
dejstvo lijeka!*



*Zbog ličnog i opšteg dobra*

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore  
Bul. Ivana Crnojevića 64a  
81 000 Podgorica; +382 20 310 280  
[nezelenadejstva@calims.me](mailto:nezelenadejstva@calims.me); <http://calims.me>



# II Kongres farmaceuta sa međunarodnim učešćem

## Farmacija – nauka i praksa, vođene humanošću

Drugi po redu Kongres farmaceuta Crne Gore sa međunarodnim učešćem, pod motom "Farmacija – nauka i praksa vođene humanošću", održan je od 28. do 31. maja 2015. godine u hotelu "Splendid" u Bečićima. Kongres su organizovali Farmaceutska komora Crne Gore i Farmaceutski fakultet Univerziteta Crne Gore, u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva. Ovaj naučni skup je zadovoljio interesovanja farmaceuta iz regiona, svojom tematikom i raznovrsnošću, eminentnim predavačima i uz prisustvo skoro 700 učesnika, veliki je događaj za bilo koju državu,

a kod nas u Crnoj Gori vidljiv je doprinos pitanjima od praktičnog interesa za farmaceute, ali i afirmaciji pozitivnih rješenja u primjeni regulative u oblasti farmacije i zdravstva uopšte.

Ministar zdravlja **prof. dr Budimir Šegrt**, otvarajući Kongres je iskoristio priliku da u svom obraćanju poruči farmaceutima da je Ministarstvo zdravlja istinski opredijeljeno da reformama u farmaceutskom sektoru trajno obezbijedi dostupnost potrebnih lijekova stanovništvu Crne Gore, u skladu sa međunarodno prihvaćenim standardima u ovoj oblasti. Takođe je naglasio da smatra

da su odabrali profesije gdje je humanost na prvom mjestu, a ogledalo tog rada je upravo zadovoljan pacijent.

Slogan kongresa „Nauka i praksa vođene humanošću“ upravo je i misija Ministarstva zdravlja, jer je zajednički zadatak postizanje visokog nivoa zdravstvene zaštite.

Naveo je da među svojim prioritetima Ministarstvo zdravlja planira izradu nove Uredbe o kriterijumima za utvrđivanje liste lijekova na teret sredstava Fonda za zdravstveno osiguranje, uz precizno navedene terapijske i farmako-ekonomske kriterijume i uz jasno definisanje vremenskih rokova



za rješavanje zahtjeva, kao i uvođenje dopunske liste lijekova sa djelimičnom participacijom od strane osiguranih, čime bi se značajno povećao broj dostupnih lijekova i farmaceutskih paralela, uključujući originatore.

Predsjednica Farmaceutске komore Crne Gore **Milanka Žugić, dipl. ph**, pozdravljajući goste između ostalog je kazala da je u ovoj realizaciji Kongresa prepoznata još jedna od aktivnosti Komore koja svojim članovima, kao osnovnoj snazi i podršci, želi da omogući hod „u korak“ sa kolegama kao i farmaceutskom djelatnošću razvijenih zemalja.

Gostovanje uvaženih predavača iz zemlje i inostranstva, doživljavamo kao čast da nam svojim prisustvom odaju priznanje dugogodišnjem trudu da izgradimo dobre profesionalne odnose sa kolegama širom Evrope i svijeta\*, zaključila je Žugić.

Prisutnima su se u ime organizacionog i naučnog odbora Kongresa obratile Predsjednica Organizacionog odbora **Slavica Vučurović, mr ph** i predsjednica Naučnog

odbora **doc. dr Zorica Potpara**, a u ime generalnog sponzora Glosarija d.o.o., **Mirjana Mijušković, dipl. ecc**.

Svečanom otvaranju su prisustvovali brojni državni zvaničnici i javne ličnosti.

Na Kongresu predavanja su prezentirana u vidu sesija, gdje se u salama tražilo mjesto više.

Temе Kongresa bile su sljedeće:

- Savremeni pristup u istraživanju i razvoju lijekova
- Uloga i kompetencije farmaceuta danas - nauka i praksa
- Apotekarska djelatnost - javna i bolnička apoteka
- Aktuelni trendovi u formulaciji farmaceutskih oblika i kozmetičkih proizvoda
- Farmakologija i optimizacija farmakoterapije - sigurnost pacijenata
- Farmakokinetika i klinička farmacija
- Markeri poremećaja metabolizma
- Aktuelnosti u fitofarmaciji
- Dijetetski suplementi

- Toksični agensi u našem okruženju
  - Regulatorna u farmaciji – aktuelnosti
- Predavači na II kongresu farmaceuta Crne Gore bili su: Alicić Jelena, Azzopardi Lillian, Barišić Karmela, Borut Božić, Bojović Dragica, Bulatović Nebojša, Čalija Bojan, Dashnor Nebija, Danhof MMeindert, Dobrić Silva, Duborija Kovačević Nataša, Duff Howard, Đuriš Jelena, Gashi Zehadin, Gojković Bukarica Ljiljana, Goločorbin Kon Svetlana, Grubač Olivera, Ibrić Svetlana, Iličević Ivana, Jordan Dominique, Krnić Darko, Kulevanova Svetlana, Lakićević Jadranka, Malenica Maja, Mikov Momir, Meštović Arjana, Milošević Tatjana, Milošević Katarina, Miljković Branislava, Nikolić Lovorka, Nikolić Tatjana, Pasho Ina, Pešić Vesna, Potpara Zorica, Radošević Mirna, Sonc Monika, Stanković Maja, Šober Miroslav, Ugrešić Nenad, Terzić Dragica, Vujačić Simić Aleksandra, Vukašinović Ranka, Vujić Zorica i Zejnilović Saida.

Težnički organizator Kongresa je bila "Prisma – korporativne komunikacije"





## Promovisana knjiga "Oblici lijekova sa recepturom"

Na kraju prvog radnog dana II Kongresa farmaceuta Crne Gore sa međunarodnim učešćem, u prisustvu brojne publike, održana je promocija knjige "Oblici lijekova sa recepturom", čija je glavna i odgovorna urednica **prof. dr Nataša Duborija-Kovačević**, vanredni profesor farmakologije i kliničke farmakologije na Medicinskom fakultetu Univerziteta Crne Gore i član Naučnog odbora Kongresa. Na promociji su o knjizi, pored urednice, govorile recenzentkinje, **prof. dr Ljiljana Gojković-Bukarica**, redovni profesor farmakologije i kliničke farmakologije na Medicinskom fakultetu Univerziteta u Beogradu i **prof. dr Svetlana Ibrić**, redovni profesor Farmaceutskog fakulteta Univerziteta u Beogradu, kao i predsjednica Farmaceutske komore Crne Gore **dipl. ph Milanka Žugić**.

Pored prof. dr Duborija-Kovačević, autori knjige su **doc. dr Zorica Potpara**, **prof. dr Bogdan Ašanin**, **dr sci Dragica Bojović**, kao i mladi doktori medicine **Sanja Borozan** i **Mitar Popović**, stručni saradnici. Izdavač je PRiSMA - korporativne komunikacije iz Podgorice, a dizajn korica je povjeren **Kseniji Šavrini**, studentkinji medicine. Ovo, prvo izdanje, napisano na

259 stranica, izdato je pod pokroviteljstvom Farmaceutske komore Crne Gore, a štampano u tiražu od 300 primjeraka. Autori su izrazili posebnu zahvalnost Komori koja je, prepoznajući značaj dodiplomskog obrazovanja budućih zdravstvenih radnika o svim aspektima racionalne primjene lijekova, prihvatila da bude pokrovitelj izdanja.

Knjiga "Oblici lijekova sa recepturom" je prvenstveno namijenjena studentima dodiplomskih studija medicine i u potpunosti odgovara programu praktičnog dijela nastave na predmetu *Farmakologija sa toksikologijom*.

Takode, velikim dijelom sadržaj knjige obuhvata tematske jedinice praktičnog dijela nastave iz predmeta *Farmakologija* i *Klinička farmakologija* na studijama stomatologije. Kako je istaknuto u predgovoru, studenti farmacije se oblicima lijekova bave mnogo detaljnije na ostalim predmetima u toku svojih dodiplomskih studija, što ne znači da im "doktorski osvrt" na njima bliske teme, a posebno na dio koji se odnosi na pravilno propisivanje lijekova i davanje informacije pacijentu o njihovoj optimalnoj primjeni, ne može biti koristan. Urednica knjige je u predgovoru izrazila uvjerenje da će i ostali, sadašnji i budući zdravstveni radnici kojima je bliska ova tematika, u ovoj knjizi pronaći predmet svog interesovanja.

U prvom poglavlju knjige se definiše pojam lijeka i kriterijumi za podjelu lijekova, usklađeni sa najnovijim zakonskim odredbama u našoj zemlji, propisima farmakopeje i Svjetske zdravstvene organizacije. U drugom poglavlju su opisane vrste pojedinih ljekovitih preparata, usklađene sa novim direktivama Evropske unije i crnogorskim Zakonom o lijekovima. Poglavlje o ljekovitim aktivnim principima biljnih droga sa posebnim osvrtom na ljekovite biljke cmogorskog podneblja, pisale su doc. dr Zorica Potpara i dr sci. Dragica Bojović. Farmakopeja je opisana u mjeri koja zadovoljava potrebe čitalaca kojima je knjiga namijenjena. U naredna dva poglavlja se detaljno opisuju recept, kako "papirna", tako i elektronska forma, sa posebnim naglaskom na principe pravilnog propisivanja lijekova. Slijede poglavlja o čvrstim oblicima lijekova, inhalacijama, tečnim i polučvrstim oblicima lijekova, ilustrovana brojnim slikama i primjerima recepta. Ne mijenjajući koncepciju do sada korišćenih publikacija ovog tipa, antisepični dezinficijensi su opisani u posebnoj poglavlju. Prof. dr Bogdan Ašanin je dao važan doprinos u pisanju poglavlja o vrstama i propisivanju zavojnog materijala.

U recenziji knjige, prof. dr Gojković-Bukarica kaže: "Tekstovi su informativni i sveobuhvatni, a napisani su na način koji je lako razumljiv za studente. Tehnički kvalitet publikacije je vrlo visok, tekst je prikazan na pregledan način, a slike su visokog kvaliteta. Rukopis sadržajno i metodički odgovara oblasti za koju je namijenjen, pregledan je i jasan, kako u konceptualnom, tako i jezičkom smislu. Na studentima prihvatljiv način autori su prezentovali važne pojmove iz opšte recepture (definicija i podjela lijekova, farmakopeja, aktivni principi biljnih droga, recepti propisivanje lijekova). U drugom dijelu rukopisa prikazani su detaljno svi oblici lijekova uz korišćenje ilustracija vrlo visokog kvaliteta. Ono što se može istaći kao prednost ovog rukopisa nad drugim sličnim publikacijama je izvanredna preglednost prilikom izlaganja gradiva, uz visok tehnički kvalitet."

Druga recenzentkinja, prof. dr Svetlana

Ibrić, o knjizi kaže sljedeće: "U svakoj od ovih grupa lijekova (poglavlja), autori opisuju pojedine farmaceutske oblike i njihove karakteristike. Predstavljene su detaljno oso-

bine farmaceutskog oblika koje je potrebno da ljekar poznaje kako bi na pravilan način odabrao odgovarajući oblik, sa ciljem ispoljavanja željenog, optimalnog terapijskog

efekta ljekovite supstance. Autori minuciozno u priloženom materijalu, sa brojnim primjerima, objašnjavaju osnovne principe propisivanja lijekova. Značaj rukopisa je u tome što su u podjednakoj mjeri zastupljeni kako tradicionalni, tako i savremeni farmaceutski oblici, koji će studentima, kojima je ovaj materijal namijenjen, pružiti sveobuhvatnu sliku o vrstama, karakteristikama i zastupljenosti pojedinih farmaceutskih oblika u praksi i načinu njihovog propisivanja. Veliki broj praktičnih primjera propisanih recepata u okviru svake grupe farmaceutskih oblika omogućuje studentima da se na adekvatan način upoznaju sa načinom pravilnog propisivanja lijekova u savremenoj medicinskoj praksi."

Na kraju promocije, prof. dr Nataša Duborija-Kovačević je izrazila nadu da će knjiga "Oblici lijekova sa recepturom" biti od koristi studentima, da će je zavoljeti i sa zadovoljstvom čitati, u želji da što više nauče. Kako je rekla, autori knjige su se potrudili da tekst bude razumljiv i zanimljiv, aktuelan i ne opširan. Brojni primjeri propisanih recepata i prikladne ilustracije trebalo bi da doprinesu lakšem savladavanju ove materije.

[www.fckg.org](http://www.fckg.org)



## Inicijacije i aktivnosti Komore



**Farmaceutska Komora  
Crne Gore**

Pharmaceutical Chamber of Montenegro

- 03.04.2015. Predlog integracije institucija iz farmaceutske djelatnosti Crne Gore (Farmaceutski fakultet UCG, Farmaceutska komora Crne Gore, ZUACG Montefarm, Calims, ostali subjekti koji se bave farmaceutskom djelatnošću)
- 17.04.2015. Zaključci i predlozi sa sastanka održanog 08.04.2015.g. u prostorijama CALIMS-a (Farmaceutski fakultet, Calims, Montefarm i Farmaceutska komora Crne Gore, a na osnovu predloga inicijacije Komore od 03.04.2015.g. povodom dopisa Ministarstva zdravlja u vezi formiranja galenske laboratorije)
- 21.04.2015. Obraćanje – dopis Ministarstvu zdravlja Crne Gore, UO Fonda za zdravstveno osiguranje i direktoru Fonda zdravstva Crne Gore, na inicijativu članova iz privatnog sektora, a podržan većinom glasova članova Skupštine Komore u vezi projekta „Sa receptom i u privatne apoteke“

- 13.05.2015. Održan sastanak u prostorijama Komore sa 8 predstavnika EPhEU: dr Serge CAILLIER, farmaceut iz Francuske, koji je član Borda Komore sekcije D i Vice-predsjednik Evropskog udruženja za zaposlenih farmaceuta u farmaciji (L'Association européenne des pharmaciens employés dans les pharmacies d'officine (EPhEU) i 7 saradnika)  
Na sastanku su predstavljeni sistemi obje zemlje u vidu slajd prezentacije, u cilju upoznavanja sa farmaceutskim zdravstvenim sistemom u Crnoj Gori, organizacijom rada Komore, regulativom i sistemom rada u apotekama.
- II Kongres farmaceuta Crne Gore 28-31. maj 2015. godine
- 23.07.2015. Upitnik o kontinuiranom obrazovanju pružalaca zdravstvenih usluga
- 09.07.2015. Dopolis Upravnom odboru UCG i Rektoratu Univerziteta u vezi podnošenja stava u vezi integracije Farmaceutskog fakulteta
- 16-17.09.2015. Održana Konferencija u Sloveniji kojoj su prisustvovala 2 predstavnika Farmaceutske komore Crne Gore
- 20.10.2015 Imenovan predstavnik za Sektorsku komisiju za zdravstvo i socijalnu zaštitu shodno Zakonu o nacionalnom okviru kvalifikacija
- 23 i 24.10.2015. Učešće 2 prestavnika Komore na See Quality Summitu u Beogradu
- 05.11.2015. U Sarajevu potpisan sporazum o osnivanju Asocijacije farmaceuta jugoistočne Evrope sa predstavnicima Farmaceutskih komora iz Hrvatske, Slovenije, Srbije, Crne Gore, Kosova, Makedonije, Albanije i zemlje domaćina, Bosne i Hercegovine. Članica Asocijacije je i Bugarska. Svrha osnivanja Asocijacije je udruživanje farmaceuta iz regiona, jačanje institucija koje predstavljaju, što je i Zakonom obavezno, kao i farmacije kao nauke i struke, te zajedničko istupanje pred institucijama EU radi dobijanja sredstava za unapređenje i razvoj.
- 18.11.2015. Zaključci sa IO Komore da se u 2016. godini organizuju 4 predavanja godišnje uz podršku nadležnog Ministarstva
- 09.12.2015. Sastanak Komisije za izdavačku djelatnost radi pripreme koncepta za izradu Biltena br.5
- 28.12.2015. Inicijacija Skupštine Komore upućena Ministarstvu zdravlja Crne Gore o potrebi upošljavanja najmanje 2 farmaceuta u postojećem sektoru za bioetiku i farmaceutiku, inicijacija Fondu za zdravstveno osiguranje za formiranje liste lijekova koji idu na teret FZ, umrežavanje svih apoteka koje žele da participiraju u zdravstvenom sistemu Crne Gore na ravnoj osnovi (Zaključci su predati arhivi pomenutih ustanova)
- 20.01.2016. Radna verzija „Pravilnika o opštim i posebnim uslovima koje moraju da ispunjavaju apoteke u pogledu prostora, opreme, kadra i kriterijuma za osnivanje i rad apoteke“ urađena i predana Ministarstvu zdravlja od strane radne grupe Farmaceutske komore
- U toku je rad radne grupe Komore na izradi Smjernica Dobre apotekarske prakse
- 12.02.2016. Formirana Sekcija bolničkih farmaceuta Crne Gore i upućena prijava u članstvo EAHP
- 18.03.2016. Mišljenje Komore na nacrt Pravilnika o načinu izdavanja, upotrebe i sadržini faksimila povodom nove nadležnosti Komore shodno Zakonu o zdravstvenoj zaštiti



# Izvještaj sa konferencije farmaceuta u Sloveniji

## "Organizacija apotekarske djelatnosti"

Ana Pantović, dipl. ph  
Vera Dabanović, mr ph

### Uvod

Farmaceutska industrija je po mnogo čemu drugačija od mnogih industrija sa kojim se takođe svakodnevno susriječemo. Jedna od glavnih razlika odnosi se na mjerenje performansi, jer je, u odnosu na farmaciju, relativno lako odrediti uspješnost neke strategije u mnogim drugim industrijama, što se posebno odnosi na vladinu regulativnu politiku.

Problem nastaje jer se na ovom tržištu najviše uči na greškama, koje je mnogo lakše identifikovati i kvantifikovati nego uspjehe. Glavno mjerilo uspjeha u farmaciji, i zdravlju generalno, jeste zdravlje stanovnika jedne zemlje. Međutim, efektivnost regulacija se ne može utvrditi sa dovoljnom tačnošću, jer na zdravlje utiče i životni standard i individualni trud svakog pacijenta, pa je uticaj zdravstvenog sistema teško izolovati.

Tema konferencije u Ljubljani se odnosila upravo na to da se podijele iskustva i da se uči na greškama koje su već napravljene. Evropska Unija, kao organizacija ima za cilj da ujedini sva tržišta u Evropi, da bio postojao slobodan protok robe i ljudi. Ovo bi

trebalo da znači da su se, na primjer, nestatišće lijekova značajno smanjile u većini članica, i da je veće tržište dovelo do obaranja cijena lijekova.

Ovo se nije desilo ni u približnoj mjeri koliko je to možda bilo očekivano, prvenstveno zbog postojanja ne-trgovinskih barijera; u prenesenom značenju, države ne insistiraju na tarifama za uvoz lijekova, ali postoje tehničke barijere, odnosno regulacije, kojima se sprečava bolji protok lijekova iz jedne zemlje u drugu; lijekovi se "mogu" izvoziti, ali samo ukoliko odgovaraju regulacijama zemlje domaćina, kojima u nekim slučajevima ne odgovaraju, jer vlade ovakvim potezima štite svoje proizvođače. Ovo se takođe dešava jer vlade koriste farmaceutski sektor za svoje socijalne politike – određuju koji će lijekovi biti besplatni, koji djelimično plaćeni a koji ne, što ima uticaja na popularnost neke vlade u datom trenutku.

Zbog ovih, ali i mnogih drugih razloga, usklađivanje unutar regija je malo vjerovatno, a kamoli na nivou Evropske Unije. EU ima mnogo većih razloga za brigu sada, tako da se promjene, ukoliko planirane, sigurno neće

desiti u nekom predvidljivom roku.

Ovaj izvještaj će se nastaviti predstavljajući najbitnijih i najkorisnijih informacija o farmaceutskom sektoru zemalja učesnica, a zatim će se zaključiti sumiranjem glavnih problema i analizom posljedica i prilika koje iz tih problema proizilaze.

### Slovenija

Slovinci 9% svog BDP-a izdvajaju kao troškove za zdravstvo (2.350.000.000 od toga 425 miliona za lijekove). U zemlji je obavezno zdravstveno osiguranje: na pozitivnoj listi pokriva troškove od 70-100%; na dopunskoj listi do 5%, i na negativnoj pacijenti sami snose troškove.

Postoje geografski i demografski kriterijumi za otvaranje novih apoteka:

- geografski kriterijum: apoteke na svakih 400m; 600 km u ruralnim djelovima;
- demografski kriterijum: prva apoteka na 7000, posljednja na 5000 stanovnika.

Članstvo u komori je obavezno za sve

apoteke (lokalne i bolničke), dok je članstvo farmaceuta volontersko.

Komorom upravljaju predsjednik (biran na svake 4 godine), uz još 11 članova borda. Postoje 3 dijela komore (sekcije): za privatne, za javne i za bolničke apoteke. Postoje još: bord za nadzor, sud za arbitražu i tužilac.

## Austrija

Farmaceuti u zemlji uživaju veliko povjerenje, 92% (u Evropi prosjek 82%) i druga su profesija kojoj se najviše vjeruje. 10,8% BDP-a se troši na zdravstvo, među najvećim troškovima (u relativnom smislu) u Evropi, uz očekivani životni vijek 81,1 godina.

- Farmaceutsko tržište u stabilnom porastu, oko 2% na godišnjem nivou;
- 1.328 privatnih (lokalnih) apoteka, 46 bolničkih i 870 doktora sa dozvolom za prodaju lijekova pacijentima.

Prosječna prodaja po apoteci u Austriji: 2,5m eura, 31,8% privatne prodaje i 68,2% prodaje zdravstvenim osiguranjima. Prodaja lijekova je uglavnom ograničena na apoteke. Jedan farmaceut u Austriji zadržava jednu licencu.

Plate daje poseban fond za plate farmaceuta - računa i isplaćuje plate. Sva plaćanja od strane javnih fondova zdravstva i osiguranja idu preko ovog fonda (radi kao zastupnik apotekama). Plaćanje se obavlja jednom mjesečno.

„Internet apoteke“ postoje od jula prošle godine, iza kojih stoje „stvarne apoteke“ – dakle ne postoje čisto internet apoteke. Trenutno ih je 14 i naravno, kvalitet je garantovan od strane farmaceuta, dok je prosječan broj novih farmaceuta godišnje oko 230.

Postoje nedostaci lijekova, koji traju od 14 dana do 6 mjeseci ili pak nekoliko godina. Iz tog razloga je stvoren indeks lijekova, koji je baza podataka i daje informacije o tome koliko dugo lijeka neće biti, imenuje potencijalne zamjene, razlog nedostatka lijeka, osobe za kontakt... Farmaceutima je omogućeno da odmah ustanove ukoliko je proizvod dostupan ili ne.

## Češka

Članstvo u komori je obavezno za sve farmaceute. Komora je podijeljena geografski na asocijacije po distriktima, koje čine osnov komore i svaka asocijacija bira svoje predstavnike za kongres; asocijacije imaju svoj „stariji savjet“ koji ih kontrolise. Kongres delegata je najviša institucija i donosi sve glavne odluke na nivou države; bord komore upravlja administrativnim poslovima.

Broj članova je 8.664, i porastao je za 2500 od 2001. godine. Većina članova su ženskog pola i starosti između 31-50 godina (u okviru od 31-40 ih je najviše).

Broj farmaceuta koji su vlasnici svojih apoteka se smanjuje od 2004. godine (1.125 tada, 680 sada), dok se broj farmaceuta koji nisu vlasnici apoteka u kojima rade povećava (4.650 tada, 6.426 sada). Trend povećanja broja apoteka je stabilan, 2.157 apoteka 2003. godine, 2.640 sada. Broj stanovnika po apoteci je 3.649, trend je u padu (4.276 stanovnika po apoteci 2003. godine).

Ono što je karakteristično jeste da trećina prodaje pripada lancima apoteka; to se dešava zbog nepostojanja limita na to ko može otvoriti apoteku, niti bilo kakvih limita u odnosu na geografski ili demografski kriterijum; i nepostojanje fiksnih cijena za lijekove na recept. To je dovelo do postojanja prevelikog broja apoteka, pogotovu u urbanim sredinama.

Reklamiranja i promocije takođe nemaju veliku regulaciju, i svaki lijek se može promovisati na veliki broj načina, što može da dovede do neprimodne potražnje za pojediniim lijekovima.

## Slovačka

U 1990. godini postojalo je 600 državnih apoteka, koje su sve odjednom privatizovane. U državi postoje 4.556 farmaceuta, 2.719 stanovnika po apoteci, neravnomjerno raspoređenih. Lanci nisu dozvoljeni ali ipak postoje. Javne apoteke mogu snabdijevati bolnice, što je smanjilo broj bolničkih apoteka.

Postoje tri kompanije u sektoru zdravstvenog osiguranja, od kojih su dvije privatne, a nekada im je potrebno i do osam mjeseci da bi isplatili potraživanja apoteka.

Od 2004. godine članstvo u komori nije obavezno (volonterski članovi). Članarina: 288 eura odgovorni farmaceut i 50 eura zaposleni farmaceut. Struktura komore je sljedeća: predsjednik, predsjedništvo (bord); 8 regionalnih savjeta i 82 distrikt savjeta.

Politika vlade je da cijene u Slovačkoj budu prosjek tri najjeftinije zemlje EU, što dovodi do paralelnog izvoza lijekova zbog niskih cijena, a neke apoteke su napravljene samo u tu svrhu. 90% nestašice lijekova u Slovačkoj je prouzrokovano ovim.

Farmaceuti su većinom stariji i prodaju svoje apoteke lancima; zbog toga je Uni-Farma pokrenula projekat „Apoteke farmaceutima“, gdje pozajmljuju novac pretežno mladim farmaceutima da bi postali vlasnici apoteka, vodeći se logikom da će usluga i posvećenost biti bolja ukoliko je farmaceut koji radi u apoteci i vlasnik iste.

## Srbija

Srbija troši 10% svog BDP-a na zdravstvo. U Srbiji je članstvo u komori obavezno i postoji oko 6.000 registrovanih članova. Komora se sastoji od upravnog, nadzornog i etičkog odbora i skupštine komore. Da bi se obnovila licenca za rad farmaceuta, potrebno je sakupiti 164 boda u roku od 7 godina. Farmaceutsko tržište u Srbiji je u konstantnom porastu i trenutno iznosi skoro 600 miliona eura. PDV za lijekove izdate na recept iznosi 10%, dok je PDV za lijekove izdate bez recepta 20%.

## Hrvatska

U Hrvatskoj postoji ukupno 1.113 apoteka, 2.412 farmaceuta (2,17 farmaceuta po apoteci), dok se 5,4% BDP-a izdvaja za zdravstvo.

Licenca za rad farmaceuta se obnavlja svakih šest godina i potrebno skupiti 30 poena u periodu profesionalnog razvoja zbog obaveznog dodatnog obrazovanja, da

bi se licenca obnovila.

Ovo tržište karakteriše i postojanje geografskih kriterijuma za otvaranje novih apteka.

- Geografski kriterijumi:

- o Gradovi sa manje od 100.000 stanovnika – 500m;
- o Gradovi između 100.000 i 500.000 stanovnika – 300m;
- o Gradovi sa više od 500.000 stanovnika – 200m.

- Demografski kriterijumi:

- o Prva apteka za 3.000 korisnika zdravstvenog osiguranja, svaka sljedeća za 5.000.

Prisustvo farmaceuta u apoteci je obavezno. Broj privatnih apteka se drastično povećao od kraja devedesetih, a dozvoljeno je i postojanje lanaca apteka.

Zdravstveno osiguranje je u državnom vlasništvu, obavezno je, a novac se dobija tako što se uzima 1,5% od zarade svakog zaposlenog u državi. Na A (osnovnoj listi) lijekovi se uzimaju bez plaćanja, na suplementarnoj se uzimaju uz doplatu od 10 – 50% i apteke su obavezne da posjeduju ugovor sa Hrvatskim fondom zdravstva.

Profit u apotekama je sastavljen od: 25% od fonda za zdravstvo, 40% generalna prodaja i 35% vanredne stavke, dok prosječna godišnja prodaja po apoteci iznosi 655.000 eura.

Tendencije i posljedice ovakve politike rezultiraju:

- o Razvojem lanaca;
- o Vertikalnom i horizontalnom integracijom (proizvođači i veleprodajnici postaju vlasnici apteka);
- o Neravnomjerno raspoređena mreža apteka, sa koncentracijom u gradovima;
- o Otvara se veliki broj novih apteka;
- o Deregulacija cijena lijekova koji ne idu na recept;
- o Internet prodaja lijekova;
- o Novi marketinški modeli;
- o Problemi za male apteke, zbog dugovanja i smanjenih profita sve više zavise od vanredne dobiti (popusti i slično od pro-

izvođača i veleprodajnika).

Dodatne probleme predstavlja nedostatak nadzora, inspekcija i sankcija, a kao moguće rješenje navodi se ograničavanje širenja apteka, po modelu jedna apteka – jedan farmaceut.

## Poljska

Poljska, koja ima 20 regionalnih komora i oko 30.000 članova, posjeduje jedan od najliberalnijih sistema u Evropi: vlasništvo nad apotekama nije ograničeno na farmaceute, ne postoje demografski niti geografski kriterijumi za otvaranje apteka, ne primjenjuju se pravila protiv velikih farmaceutskih lanaca (tipa posjedovanja više od 1% tržišta), dok se veliki broj recepta bez lijekova može naručiti izvan apteka ili putem interneta.

Novi zakon o naknadi za lijekove stupio je na snagu 2011. godine, jer je preveliko takmičenje među apotekama dovelo do tolikog pada cijena da je stvorena neprirodna potražnja, što je dovelo do velikih troškova i pacijenata i nacionalnog zdravstvenog fonda. Ovim zakonom su zabranjene bilo kakve akcije, sistemi lojalnosti (skupljanje poena i slično), lutrije, pokloni, sve vrste promocije vezane za lijekove za koje pacijent može dobiti naknadu.

Liberalizacija tržišta je zaustavljena jer se nije pokazala kao dobro rješenje, otuda i zabrana reklamiranja privatnim apotekama.

Zakon je uveo i fiksne cijene lijekova za koje se dobija nadoknada (tenderska i maloprodajna), gdje se cijene dogovaraju između ministarstva zdravlja i proizvođača lijekova.

## Mađarska

Apteke su bile u ekskluzivnom vlasništvu države do 1990. godine, i tada je postojalo 1.400 apteka. Od 1994. godine i donošenja novog zakona nastupa privatizacija i broj apteka je povećan na 1.800.

Tim zakonom su uvedeni geografski i demografski kriterijumi za otvaranje novih apteka:

- o 5.000 stanovnika po apoteci i
- o 300/250 metara razdaljine od "vrata do vrata".

Apteke su vođene ekskluzivno od strane farmaceuta koji posjeduju lično operativno pravo, dok veleprodajnicima i drugim kompanijama nije bilo dozvoljeno da budu vlasnici. Samozaposlenim preduzetnicima je bilo dozvoljeno da budu u partnerstvu, ali samo ukoliko je farmaceut bio u vlasništvu barem 25% apteke. 2000. godine su planirali da ovo obavezno vlasništvo dostigne nivo od 50% u godinama koje su nailazile. Takođe, ovim zakonom su farmaceuti imali neograničenu ličnu i finansijsku odgovornost.

Reforma sprovedena 2006. godine između ostalog uključuje promjene u:

- o Slobodi vlasništva (uključujući i proizvođače i veleprodajnike);
- o Minimalnom vlasništvu farmaceuta na nula posto;
- o Planu da se eliminišu svi demografski i geografski kriterijumi do 2011. godine;
- o Mogućnosti otvaranja lanaca apteka;
- o Davanju više slobode tehničarima.

- Posljedice ovih reformi su:
- o Povećanje broja apteka i smanjenje broja doktora koji izdaju lijekove;
- o Povećana ukupna vrijednost lijekova u apotekama;
- o Povećanje prosječne veleprodajne cijene medicinskih proizvoda za 4,3%;
- o I roba (količinski) je smanjena po apoteci za 12%.

- Problemi koji su posljedice ovih reformi:
- o Profesionalna nezavisnost farmaceuta nije zagarantovana;
- o Snadbevenost ruralnih djelova se nije poboljšala;
- o Povećani kapaciteti u centrima su apsorbovali pacijente iz ruralnih djelova;
- o Manje farmaceutsko tržište ne može da održi toliki broj apteka;
- o Profit je postao više koncentrisan u

rukama malog broja firmi (50% profita dijelila je jedna šestina apoteka);

o Povećan je broj neprofitabilnih apoteka;

o Postoje trajni problemi sa inventarom (lagerom) zbog problema sa likvidnošću;

o Povećavanje dugovanja dovodi do zatvaranja sve većeg broja apoteka;

o Vlasnici nisu efikasno kažnjeni u slučaju pravljenja nepravilnosti;

o Vertikalna integracija dovodi do povećanog uticaja veleprodajerijske (vertikalna integracija – kada drogerije kupe apoteke i direktno ih snabdijevaju).

Svrha ovog sektora sastoji se, prije svega, u zaštiti javnog zdravlja prije svega, što znači da je potrebna sigurnost u ponudi lijekova, dominantnost profesionalnih aspekata u operacijama mađarskih apoteka i održivost apoteka kao ključnih igrača u mađarskom zdravstvenom sistemu.

Zbog problema nastalih zakonom iz 2006. godine, nove reforme su sprovedene u 2011. godini:

o Kao generalno pravilo uvedeno je da jedna apoteka ide na 4.500 stanovnika (u distriktima gdje živi više od 50.000 stanovnika pravilo je 4.000 stanovnika po apoteci);

o U svakoj zajednici jedna apoteka može biti otvorena bez obzira na broj stanovnika (mala sela i sl.);

o Minimalna distanca među apotekama 300 metara (250 metara ukoliko ima više od 50.000 stanovnika);

o Tenderi za otvaranje apoteke mogu biti inicirani od strane zdravstvenih institucija ili gradskog vijeća;

o Evaluacije aplikacija su određene zakonom;

o Do 2014.g. 25% svake apoteke da bude u vlasništvu farmaceuta;

o Do 2017.g. 51% u vlasništvu farmaceuta (procenat vlasništva mora da odgovara procentu glasačke moći unutar apoteke, a ne da se odnosi samo na finansijsku dobit);

o Sprečava se dalji razvoj i otvaranje lanaca apoteka, ali već postojeći lanci mogu da ostanu;

o Minimalan broj farmaceuta po apoteci;

o Novi finansijski modeli i

o Stroga marketinška pravila.

2013. godine se uvodi specijalni program kredita (pozajmice sa minimalnim kamatnim stopama za farmaceute da bi mogli da otvore novu / kupe udio u postojećim apotekama). Pomoću formule se određuje maksimalna vrijednost pozajmice.

Rezultati što se tiče vlasništva su ohrabrujući, što znači da su farmaceuti prihvatili ponudeno i sada samo u dvije apoteke farmaceut ima manje od 25% vlasništva (u 776 manje od 50%).

## Zaključak:

Na primjerima Poljske, Mađarske i Slovačke možemo da uočimo da liberalizacija na farmaceutskom tržištu možda i nije najbolje rješenje.

Teoretski govoreći, kada se liberalizuje neko tržište to dovodi do poboljšanja kompetitivnosti među učesnicima tržišta i samim tim do poboljšanja usluge i smanjenja cijena proizvoda i usluga zbog potrebe da se privuku potrošači (doći će onamo gdje je proizvod najjeftiniji a usluga najbolja). Međutim, na farmaceutskom tržištu nema mo klasičnu vrstu potrošača već pacijente, i ciljevi ovog tržišta se razlikuju od ciljeva većine ostalih tržišta (jedan od takvih je cilj javnog zdravlja). Potrebno je da su apoteke snabdjevene (da ne dolazi do nestašice lijekova), da su ruralni djelovi države snabdjeveni odgovarajućim sredstvima itd., a to se najčešće ne dešava ukoliko se oslanjamo na liberalizaciju, tj. da tržište samo od sebe riješi probleme ponude i potražnje.

Na primjer, usljed liberalizacije, u Poljskoj i Mađarskoj su ruralni djelovi postali još gore snabdjeveni nego ranije, odgovornost i profesionalnost se smanjila sa netražanjem odedenog broja farmaceuta i njihovog vlasničkog udjela (a samim tim i njihove povećane odgovornosti). U Poljskoj je došlo do pada svih cijena usljed liberalizacije, ali je pad bio toliki da je, potpomognut agresivnim marketingom, doveo do

povećanja potražnje iznad prirodnog nivoa, što je ugrozilo fondove, osiguranja, a i novčanike i zdravlje pacijenata, jer su kupovali više od onoga što im je bilo potrebno. Zbog toga je došlo do kontrole cijena (takode i zbog finansijske stabilnosti apoteka – profiti su se smanjivali, a samim tim se smanjivala i mogućnost apoteka da servisiraju dugove i opstanu) i zabrane bilo kakvog marketinga i otvaranja lanaca apoteka.

U Mađarskoj je, naprotiv, usljed liberalizacije došlo do povećanja cijena, ali i do smanjenja prosječne snabdjevenosti apoteka i ruralnih djelova – upravo suprotno od ciljeva liberalizacije. Zbog toga je počeo proces de-liberalizacije u kojem se kontrolisale marketing, procenat vlasništva u apotekama koji imaju farmaceuti, broj farmaceuta u apotekama itd..

Takode, postavljanjem demografskih i geografskih kriterijuma bi se povećao broj privatnih apoteka otvorenih u ruralnim djelovima, jer bi preduzetnici i farmaceuti u potrazi za profitom otvarali apoteke i u selima zbog nemogućnosti otvaranja istih u gradovima, gdje postoji dovoljan broj apoteka za dato tržište.

I na kraju, u Slovačkoj, ukoliko bi se zabranila paralelna prodaja lijekova koja prouzrokuju 90% nestašica, lijekova bi bilo više za ljude u Slovačkoj.

Iz svega ovoga se da zaključiti da određeni segmenti liberalizacije negativno utiču na farmaceutsko tržište i da je potrebna reforma uvođenjem određenih kriterijuma i pravila, poput kontrole cijena lijekova, kontrole broja apoteka i načina reklamiranja lijekova, većeg učešća farmaceuta u radu i vlasništvu apoteka, demografskih i geografskih kriterijuma itd., a sve zarad poboljšanja zdravlja pacijenata kroz povećanje sigurnosti snabdjevenosti apoteka i kvaliteta farmaceutskog tržišta u Crnoj Gori.

# “1<sup>st</sup> SEE Quality in Pharmacy Summit”, Beograd, Srbija

Amela Medvedović, mr ph

Prvi samit o kvalitetu u farmaciji u Juugoistočnoj Evropi održan je u Beogradu, 23-25. oktobra 2015. godine. Domaćin je bio Farmaceutski fakultet, Univerzitet u Beogradu, u saradnji sa Udruženjem farmaceuta Srbije i Farmaceutskom komorom Srbije.

Samit je okupio eminentne stručnjake iz akademske zajednice, farmaceutskih komora i profesionalnih udruženja iz zemalja Jugoistočne Evrope. Ovo je bila odlična prilika za otvaranje diskusije o značajnim temama vezanim za poboljšanje kvaliteta farmaceutске profesije. Posebno je stavljen akcenat na unapređenje obrazovanja iz oblasti farmacije, profesionalne prakse, kao i donošenje regulatornih odluka i naučnih istraživanja.

Glavni cilj ovog regionalnog samita je formiranje nove platforme za međunarodnu saradnju, razmjenu iskustava i predstavljanje najboljih rješenja iz prakse, u čijem će radu učestvovati sve zainteresovane strane.

Samit je otvoren toplim riječima dobro-

došlice **Zorice Vujić**, dekanice Farmaceutskog fakulteta, Univerzitet u Beogradu, **Vesne Matović**, predsjednice Udruženja farmaceuta Srbije, **Svetlane Stojkov**, predsjednice Farmaceutске komore Srbije i **Nade Kovačević**, prorektorata za nastavu Univerziteta u Beogradu.

Moderatori prve sesije „Vizija farmaceutске profesije 2020. godine“ su bile **Arijana Meštrović** iz Hrvatske i **Zahida Binakaj** iz Bosne i Hercegovine.

Veliku pažnju učesnika je izazvalo izlaganje koje je imao **Jan Smits** MSc, PhD, predsjednik Farmaceutске grupe Evropske unije – PGEU za 2016. godinu, koja broji više od 400.000 farmaceuta. Njihova vizija je primjena kompetencija u svakodnevnom radu farmaceuta sa ciljem poboljšanja sigurnosti i bezbjednosti upotrebe lijekova, praćenje ishoda individualne terapije, poboljšanje promocije javnog zdravlja i jačanje efikasnosti cjelokupnog zdravstvenog sistema. Sve to je moguće postići samo uz kvalitetnu kontinuiranu edukaciju farmaceuta, te

vrjednovanje ne samo osnovne djelatnosti farmaceuta, već i njegovih dodatnih usluga prilikom pružanja farmaceutске zdravstvene zaštite.

Ništa manje zanimljiva je bila i prezentacija na temu „Medikacijski pregled - mogućnosti i izazovi za profesionalnu praksu, sistem i akademiju“ koju je predočio **Mitja Kos**, član Izvršnog odbora Evropske mreže za farmaceutsku zdravstvenu zaštitu (PCNE). Naime, kako bi se osigurala sigurna i bezbjedna terapija za pacijenta, neophodno je postići njenu pravilnu identifikaciju, te spriječiti eventualna neželjena dejstva iste.

Nakon toga je uslijedila vrlo značajna i efikasna prezentacija **dr sc Arijane Meštrović**, Pharma Expert Consultancy and Education, Croatia, na temu „Indikator kvaliteta prilikom pružanja farmaceutске zdravstvene zaštite“, ističući da bi pružanje farmaceutске zdravstvene zaštite trebalo biti praksa svakog odgovornog farmaceuta, kojom se obezbjeđuje sigurna, bezbjedna i efikasna terapija za svakog pacijenta. To



Prije početka Samita, a na poziv predsjednice Farmaceutске komore Srbije, mr sci **Svetlane Stojkov**, dipl. farm spec, u prostorijama Farmaceutске komore Srbije održan je okrugli sto na temu "Stručni nadzor i licencni ispit", kojem su prisustvovali **Jan Smits** MSc, PhD, predsjednik Farmaceutске grupe Evropske unije, PGEU za 2016. godinu, prim. mr ph **Zahida Binakaj**, predsjednica Farmaceutске komore BiH, mr ph **Sonja Bulajić** i mr ph **Amela Mededović** ispred Farmaceutске komore Crne Gore. U radnoj atmosferi svi delegati su razmijenili iskustva iz svojih država pod kojim uslovima se zdravstvenom radniku mogu izdati i licence za rad i za koji vremenski period, te na koji način se iste obnavljaju. Drugim dijelom sastanka je dominirala diskusija o načinu organizovanja i sprovođenja stručnog nadzora na svim poljima farmaceutске djelatnosti.

Nakon okončanja vrlo efikasnog sastanka uputili smo se na Farmaceutski fakultet Univerziteta u Beogradu, gdje je upriličena Svečana akademija povodom jubileja 70 godina postojanja Farmaceutskog fakulteta u Beogradu. Zaista je bila prava privilegija i uživanje prisustvovati ovako veličanstvenom događaju, koji je okupio akademiju i praksu, početnike i one koji su na kraju svoje profesionalne karijere, studente i profesore, a svi sa istim osjećajem ponosa da je davne 1945. godine ispunjena želja tadašnjih i sadašnjih generacija farmaceuta, zvaničnim osnivanjem visokoškolske ustanove koja će im omogućiti najbolje moguće obrazovanje.

je profesionalna aktivnost u kojoj farmaceut, koristeći svoje znanje i iskustvo, otkrivajući potrebe pacijenata, postavlja prioritete u procesu liječenja, i preuzima odgovornost za pozitivan ishod terapije. Ta odgovornost se dijeli sa ljekarom koji je utvrdio dijagnozu i propisao terapiju, i pacijentima, ohrabrujući ih na komplijansu, čestu provjeru i savjetovanje o terapiji. Ovo je koncept koji mnoge zemlje žele da inkorporiraju u svoj zdravstveni sistem, iako nailaze na mnoge izazove prilikom realizacije istog. Meštrović je istakla da su indikatori kvaliteta farmaceutске zdravstvene zaštite podjednako odgovarajući kako za pacijenta, tako i za društvenu zajednicu, bolničke farmaceute i farmaceute u apotekama, kao i za sve druge zdravstvene radnike, te da su primjenjivi u malim, srednje razvijenim i industrijskim zemljama u Evropi. Indikatori obezbjeđuju sakupljanje informacija o kvantitetu i kvalitetu farmaceutске zdravstvene zaštite, objavljenim intervencijama i uslugama postignutim tokom profesionalne prakse, što za ishod ima mogućnost prenošenja i praćenja iskustava stečenih tokom trajanja profesionalnog rada.

Prva sesija je okončana interesantnom prezentacijom **Svetlane Kolundžić**, predsjednice Evropskog udruženja studenata farmacije (EPSA) za 2014/2015. godinu na temu „*Budućnost farmaceutске profesije i edukacije - studentska perspektiva*“.



Drugi dan Samita je otpočeo zanimljivom prezentacijom na temu „*Napredovanje obrazovanja farmaceuta u Evropi, za nove generacije u farmaciji*“ koju je prezentovao **Andries Koster**, Evropsko udruženje fakulteta farmacije (EAFP). Naime, Evropsko udruženje fakulteta farmacije je realizovalo tri projekta kojim su predočili da se, bez obzira na razlike u sadržaju i strukturi nastavnog plana i programa, može postići konsenzus kojim se ukazuje potreba za uvođenjem kompetencijskog okvira kao efikasnog sredstva za usmjeravanje i razvoj novih i postojećih programa obrazovanja. Nakon toga je uslijedila prezentacija na

temu „*Interpersonalna edukacija u farmaciji - izazovi*“, **Graham Davies** – King's College London, United Kingdom. Pružanje adekvatne farmaceutске zdravstvene zaštite može biti efikasno samo ako farmaceut ima sposobnost da obavlja svoju djelatnost kao dio tima. Nakon ove su nastupile vrlo inspirativne prezentacije na temu „*Program prakse zasnovan na kompetencijama kao dio nastavnog plana i programa*“, **Mitja Kos** – Farmaceutski fakultet, Univerzitet u Ljubljani i „*Razvoj kompetencija u nastavi kao podrška inovacijama u farmaciji*“, **Jelena Parojčić** – Farmaceutski fakultet, Univerzitet u Beogradu.

Nakon kafe pauze, otpočela je i treća sesija koju je otvorio **Mike Rouse**, International Services, Accreditation Council for Pharmacy Education (ACPE), USA, prezentacijom na temu "Osiguranje kvaliteta i standardi u farmaceutskoj edukaciji". Opisano je kako pet „stubova“ i tri „temelja“ kvaliteta edukacije mogu poslužiti kao osnov za razvoj sistema akreditacije i standarda, te da se mogu koristiti za eksternu evaluaciju u cilju poboljšanja kvaliteta pruženih usluga i internu samoprocjenu.

**Martin Henman** – School of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences, Trinity College Dublin, Ireland, nam je predočio „Značaj iskustvenog obrazovanja“, navodeći da je veoma važno da studenti farmacije u toku studija obavljaju praksu u apoteci, jer im se time daje mogućnost da znanja i vještine stečene tokom studija primijene u konkretnim situacijama tokom obavljanja prakse u apoteci, uz prisutvo farmaceuta iz prakse i pacijenta. Pošto je ovo izuzetno zahtjevna



aktivnost, neophodno je da studenti, prije nego li dođu u apoteku, izvrše simulaciju mogućih situacija iz prakse na fakultetu u okviru praktične nastave.

Sesija je završena prezentacijom na temu „Iskoristivost izvrsnosti u nauci i inovacijama“,

**Hans Lindén** - European Federation for Pharmaceutical Sciences (EUFEPS).

Ovaj stručni skup su učesnici, između ostalog, koristili kako za diskusiju i razmjenu iskustava, tako i za druženje i sticanje novih profesionalnih kontakata.



# IZVJEŠTAJ O OSNIVANJU ASOCIJACIJE FARMACEUTA JUGOISTOČNE EVROPE

Sarajevo, 05. novembar 2015. godine

**Biljana Savović, dipl. pravnik**  
Sekretar Farmaceutске komore Crne Gore

Dana 05.11.2015.g. u Sarajevu, BiH, na sastanku kojem su prisustvovali kao potpisnici - predstavnici (predsjednici, ili njihovi zamjenici) Komora iz Slovenije, Hrvatske, Makedonije, Crne Gore, Bosne i Hercegovine, Srbije, Albanije i Kosova, potpisan je **Sporazum o saradnji u oblasti unapredjenja i daljeg razvoja farmaceutске struke, radi formiranja međunarodne Asocijacije za jugoistočnu Evropu.**

Kao predstavnici Farmaceutске komore Crne Gore prisustvovalе su **Nataša Burzanović, dipl. ph,** član Izvršnog odbora Komore i **Biljana Savović, dipl. pravnik,** sekretar Komore. Povod za udruživanje je

jačanje institucija koje predstavljaju, što je i Zakonom obavezno, a odnosi se na farmaceutе cijele regije.

Inicijacija je potekla u maju 2015. godine na Kongresu farmaceutа u Sarajevu, na neformalnom sastanku predsjednika Komora, u cilju pružanja podrške i boljeg ekonomskog udjela farmaceutа u struci i na tržištu. Ono što je karakteristika ovih sporazuma je fleksibilnost. Sastanku je prisustvovalа advokatica Komore, koja je pravno uobličila i napravila nacrt sporazuma koji je na sastanku pregledan i korigovan u određenim dijelovima.

Predsjednici Hrvatske i Slovenije su se

izjasnili da, s obzirom da su njihove države sada članice EU, a takode su i članovi Evropskih fondova i organizacija, mogu u ovom momentu (fazi) istupati kao posmatrači i učestvovati u saradnji sa ostalim komorama.

Predviđen je Poslovnik o radu komisije, a sve važnije odredbe će se u budućnosti realizovati aneksima. Obaveza predsjednika će biti da imenuju i svoje zamjenike (pismena saglasnost) ukoliko nisu u mogućnosti da prisustvuju sastancima.

Dogovoreno je da se sastanci održavaju jednom godišnje.

U toku prelaznog perioda po Sporazumu



će se napraviti Statut, Poslovnik o radu, kao i operativni plan i procedura rada.

Iz Slovenije je prisutan bio kolega koji je član PGEU, koji je objasnio način djelovanja te institucije.

Na sastanku je jednoglasno za predsjednika, tj. prvog predsjedavajućeg novoformirane Asocijacije, određena **mr ph Zahida Binakaj**, predsjednica Komore BiH, koja će u narednom periodu koordinisati radom iste.

Zaključcima na sastanku dogovoreno je da će mandat predsjednika početi nakon usvajanja Statuta (u naredna tri mjeseca izrade istog). Nakon toga formiraće se stalne i povremene komisije, shodno Statutu i Poslovniku.



III Medical konferencija, 26-28. maj 2016.g.  
Bečići, hotel Mediteran

# SIMPOZIJUM FARMACEUTA

## (Farmaceutska komora Crne Gore)

26. maj, 11,00<sup>h</sup>– 17,00<sup>h</sup>

SMART Pharmacist - Shaping our future

Oblikujmo našu budućnost zajedno kroz inovativan model  
za pokretanje promjena u farmaceutskoj praksi i edukaciji



**Predavači:**

*Dr sc Arijana Meštrović, mr ph, Hrvatska*

*Prof. Mike Rouse, SAD*



### Master rad savremenog farmaceuta

#### Ciljevi učenja:

- Predstavite Kontinuirani profesionalni razvoj u farmaceutskoj profesiji
- Naznačite na koji način kompetencije farmaceuta mogu biti ocijenjene i na koji se način dobijeni rezultati mogu primijeniti u procesu profesionalnog razvoja
- Opišite koncept i predložite oblike edukativnog portfolija farmaceuta
- Povežite ishode edukacije sa razvojem kompetencija koristeći princip Privrženosti promjenama
- Napravite adekvatan edukativni plan kontinuiranog razvoja
- Objasnite kako kvalitet edukacije vodi kvalitetu usluga
- Predstavite najbolje vježbe i modele KPR-a (kontinuirani profesionalni razvoj)

## Raspored:

- KPR model u farmaceutskoj profesiji
- Procjena i razvoj farmaceutskih kompetencija - Gdje početi?
- Savremeni edukativni model koji vodi promjenama u farmaciji - motivacija i individualni planovi
- Kvalitet edukacije vodi kvalitetnim uslugama
- Najbolje prakse i modeli KPR-a
- Diskusija i privrženost promjenama

## Oblik:

Predavanja, interaktivna radionica, samoprocjenjivanje i diskusija

## Bodovanje:

Komora dodjeljuje 10 bodova slušaocima radionice

## Biografije predavača:



**Prof. Mike Rouse**, pomoćnik izvršnog direktora u Međunarodnom akreditivnom savjetu za edukaciju farmaceuta (ACEP), sa sjedištem u Čikagu.

Rođen je u Zimbabveu, diplomirao na farmaciji, radio u bolničkoj i javnoj apoteci prije nego se 2001. godine preselio u SAD kako bi se priključio ACEP-u. Njegova trenutna pozicija je pomoćnik izvršnog direktora ovog savjeta.

Majkova primarna oblast rada su profesionalni rad, strateške inicijative i projekti, međunarodne usluge i saradnja. On trenutno rukovodi posljednjim revidiranim Standardima PharmaD pri ACEP-u, i globalni je lider u predstavljanju KPR kao načinu stalne, životne edukacije.

Majk je osnivač Međunarodnog foruma za kvalitetnu farmaceutsku edukaciju. Napravio je nacrt Globalnog okvira za kvalitetnu farmaceutsku edukaciju, koga je FIP prihvatio još 2008.g. i pokrenuo ponovo 2014. godine. Radio je u Birou FIP-a kao i u nekoliko drugih bordova i savjeta, i za FIP-ove edukativne inicijative. Bio je konsultant i gostujući predavač u više od 60 zemalja.



**Dr. sc. Arijana Meštrović** već 14 godina radi kao farmaceut i bila je odgovorna za edukaciju i razvoj kompetencija u najvećim lancima apoteka u Hrvatskoj. Sada je nezavisni ekspert u Međunarodnoj agenciji Pharma Expert, predaje i vodi radionice o KPR za farmaceute, primjenjujući nove načine pružanja usluga u lancima apoteka, a predaje Profesionalnu praksu i farmaceutsku njegu na Univerzitetu u Zagrebu.

Zvanje doktora farmacije dobila je upravo za razvoj kompetencija u farmaciji. Predstavljajući Razvoj kompetencija i evaluativnu grupu (CoDEG), ona koristi Okvir globalnih kompetencija i procjenjuje njihov uticaj na farmaceutsku njegu i profesionalni razvoj u evropskim zemljama.

Sada je član ACPE-a i ko-predsjedavajući Programskog odbora FIP-a, član ekspert borda FIP-ove Farmaceutske prakse i član PCNE-a (Evropska mreža farmaceutske njege). Saraduje sa FIP-om, UNESCO, SZO. Arijana je posvećena promociji kompetencija - zasnovanih na KPR ciklusu među farmaceutima, pa se obično njena predavanja tiču svih komponenti kompetencija - znanje, iskustvo i motivacija.





ZDRAVSTVENA USTANOVA  
APOTEKE CRNE GORE  
MONTEFARM

# ZU Apoteke Crne Gore "Montefarm"

Zdravstvena ustanova Apoteke Crne Gore "Montefarm" je osnovana Odlukom Skupštine Republike Crne Gore br. 1771 od 15.05.1991. god. ("Sl. list RCG", br. 21/91) sa ciljem da vrši snabdijevanje stanovništva i zdravstvenih ustanova lijekovima i medicinskim sredstvima.

Osnovne djelatnosti „Montefarm“-a su nabavka, skladištenje i distribucija medicinskih proizvoda svim javnim zdravstvenim ustanovama, kao i građanima, preko mreže svojih apoteka. Poslovanje sprovodi u skladu sa zakonskim propisima i standardima ISO 9001:2008, Dobre apotekarske i Dobre distributivne prakse. Svoje djelatnosti ostvaruje preko tri sektora: sektor farmaceutске zdravstvene zaštite, u čijem sastavu se nalazi 50 apoteka, sektor prometa na veliko (velerođerija), sastavljen od komercijalne službe i skladišta i sektor za ekonomsko-pravne i

opšte poslove.

U svom radu se vodi preporukama Svjetske zdravstvene organizacije, da obezbijedi efikasne, bezbjedne i kvalitetne lijekove, koji će zadovoljiti potrebe cijele populacije, sa minimalnim periodima nestašice, kao i racionalnu upotrebu lijekova sa odgovarajućim terapijskim efektom i minimalnim troškovima.

Velerođerija predstavlja značajnu kariku u poslovanju „Montefarm“-a gdje se vrši nabavka, skladištenje i distribucija lijekova, sanitetskog, potrošnog materijala i ostalih medicinskih proizvoda.

Osnovni principi kojima se rukovodi nabavka je obezbjeđivanje medicinskih proizvoda deklarisanog kvaliteta, sa pravovremenom i kontinuiranom isporukom u potrebnoj količini, po pristupačnoj cijeni, uz najniži mogući ukupan trošak. Na osnovu

Zakona o javnim nabavkama, od aprila 2004. godine, nabavka se vrši putem tendera. Asortiman, količine i iznos se utvrđuju intezivnom saradnjom "Montefarm"-a sa Ministarstvom zdravlja, Ministarstvom finansija i Fondom za zdravstveno osiguranje. Na tržištu se mogu plasirati samo proizvodi koji su registrovani i koji posjeduju dozvolu CALIMS-a za stavljanje u promet. Izuzetak mogu biti neregistrovani preparati, za koje se utvrdi da im je primjena neophodna i da za njih ne postoji alternativa sa registrovanim preparatima.

Skladištenje se vrši po principu Dobre prakse u skladištenju. "Montefarm" ima savremeno skladište koje ispunjava sve uslove predviđene zakonom, sa kalibrisanim uredajima za kontrolu. Prijemni prostor, gdje se vrši provjera kvantiteta i kvaliteta medicinskih proizvoda, je odvojen



od prostora za skladištenje. Samo proizvodi koji zadovoljavaju sve kriterijume pregleda i kontrole mogu se uskladištiti. Ljekovi se slažu odvojeni po serijama i rokovima trajanja, po principu sistema rotacija zaliha ("First expired/first out" - proizvodi najkraćeg roka se skladište tako da se izdaju prvi).

Voden smjernicama Dobre distributivne prakse, „Montefarm“ snabdijeva zdravstvene ustanove i stanovništvo medicinskim proizvodima. Kako bi pravi proizvod u zadovoljavajućem vremenskom periodu stigao na odgovarajuću adresu, posjeduje adekvatan vozni park koji, između ostalog, čine i vozila za distribuciju lijekova pod posebnim temperaturnim režimom.

Apoteka je osnovna jedinica u oblasti farmaceutske djelatnosti koja je uklopljena u sistem zdravstvene zaštite. Najveća prednost "Montefarm"-a je dobro organizovana teritorijalna raspoređenost apoteka po svim crnogorskim opštinama i manjim mjestima kao što su: Petnjica, Murino, Gusinje, Žabljak, Plužine, Šavnik, Virpazar, Ostros i Vladimir. Samim tim, svim građanima su jednako dostupni svi lijekovi naše distributivne mreže. Pri pružanju zdravstvene usluge farmaceuti se baziraju na postulatima Dob-



re apotekarske prakse i načelima Etičkog kodeksa. Suština djelovanja farmaceuta je pružanje pomoći pacijentima u cilju optimalne upotrebe lijekova. Osnovne aktivnosti uključuju snabdijevanje građana lijekovima i drugim proizvodima za zaštitu zdravlja odgovarajućeg kvaliteta, pružanje odgovarajućih informacija i savjeta za njihovu primjenu, praćenje efekata upotrijebljenih lijekova, izradu galenskih i magistralnih preparata, kao i praćenje savremene stručne literature i naučnih dostignuća u oblasti farmakoterapije.

Da bi se ostvarivali visoko postavljeni

ciljevi, najvažniji su ljudski resursi. U ZUACG "Montefarm" zaposleno je 397 radnika, od kojih je 114 diplomiranih farmaceuta, 191 farmaceutskih tehničara i 92 zaposlena drugih stručnih profila, neophodnih za nesmetano odvijanje radnog procesa u velikom sistemu.

U cilju unaprjeđenja kvaliteta ukupne farmaceutske djelatnosti, stručni kadar "Montefarm"-a aktivno učestvuje u radu relevantne strukovne organizacije kao što je Farmaceutska komora. U sklopu ovih aktivnosti aktivno je učestvovao u organizaciji, kao i u sponzorstvu I i II Kongresa



farmaceuta Crne Gore. "Montefarm" je jedan od inicijatora i osnivača Farmaceutskog fakulteta u Podgorici i predstavlja bazu gdje studenti i učeniici srednje farmaceutske škole obavljaju stručnu praksu, a diplomirani farmaceuti pripravnici staž pod nadzorom mentora.

Kako bi upotrijebio farmaceutsku djelatnost, "Montefarm" je započeo rad na projektu otvaranja Galenskog laboratorija. Laboratorija će izradivati galenske lijekove, u skladu sa važećim farmakopejama i magistralnim formulama i dermo-kozmetičke preparate, zasnovane na tradicionalnim recepturama. Ovi preparati će biti namijenjeni korisnicima apoteka "Montefarm"-a sa ciljem da građani budu sigurni u njihov kvalitet i djelotvornost.

"Montefarm" karakteriše izuzetna stabilnost, sigurnost, kvalitet i kontinuitet u snabdijevanju lijekovima, što je predstavljalo bitan faktor političko-ekonomske i socijalne stabilnosti i sigurnosti sistema države i stanovništva. Zahvaljujući stručnom kadru koji se na svim nivoima ove ustanove vodio osnovnom činjenicom da je lijek kvalitetan, siguran i efikasan, u dosadašnjem periodu u apotekama "Montefarm"-a, kao i u javnim zdravstvenim ustanovama, nije bilo većih



nestašica ili propusta i nikada nije isporučen ili pušten u promet lijek zbog kojeg bi došlo do ugroženosti zdravlja građana.

Osnovna misija naše ustanove je pružanje profesionalne usluge i kvalitetnih proizvoda pacijentima i ostalim korisnicima, oslanjajući se na znanja i stručnost kadra, kao i očuvanje i poboljšanje zdravlja ljudi, vodeći računa o zaštiti životne sredine i zdravlju i bezbjednosti zaposlenih. Otvorena za nove poduhvate, promjene i usavršavanja ZUACG "Monte-

farm" ima stalnu potrebu za napretkom, uz veliku posvećenost svih zaposlenih i neprestanim usavršavanjem stručnog kadra, koji su glavni motiv rasta i razvoja naše firme.

Naša vizija se zasniva na unapređenju kvaliteta života građana Crne Gore, afirmaciji znanja i uloge farmaceuta u timskom radu sa ljekarima u cilju liječenja, prevencije bolesti i promociji zdravlja i prepoznatljivom vizuelnom identitetu i korporativnoj kulturi zaposlenih.

[www.montefarm.co.me](http://www.montefarm.co.me)



# Ćelijski faktori rasta i njihova topikalna upotreba

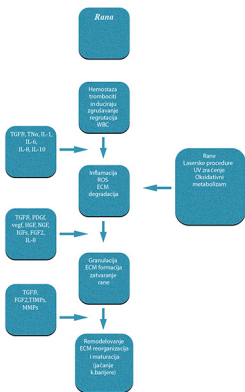
*Mr ph spec. Katarina Milošević Kostadinović*

Ćelijski faktori rasta su proteini sposobni da stimulišu ćelijski rast, proliferaciju i ćelijsku diferencijaciju i važni su za regulaciju velikog broja ćelijskih procesa.

Najveći broj istraživanja i studija o upotrebi faktora rasta (FR) za topikalnu primjenu se odnosi na njihovu upotrebu u tretmanima za zarastanje rana, najčešće kod hroničnih rana. U posljednje vrijeme razmatra se i njihova upotreba u sve većem broju kozmetičkih i dermofarmaceutičkih zbog njihove sposobnosti da poboljšaju izgled kože u anti-age tretmanima.

Opsežna istraživanja o mehanizmima uključenim u procese starenja rezultirala su boljem razumijevanju patofiziologije unutrašnjih (starosnih) i spoljnih (UV zračenje) faktora. Biohemijski procesi koji dovode do oštećenja kože nakon izlaganja UV zračenju su identifikovani i poznati. Korelacija biohemijskih procesa između foto oštećenja i oštećenja kože i njene barijerne funkcije kod rana je velika.

Faktori rasta (FR) su regulatorni proteini,



**Tabela 1.** prikazuje faze zarastanja i ulogu FR u svakoj od njih.

medijatori koju upravljaju funkcionisanjem između i u ćelijama. Nakon nastanka rane, veliki broj FR pojavljuje se u okolini tkiva gdje se nalazi rana i svojom interakcijom sinergistički iniciraju i upravljaju procesima zarastanja. FR regrutuju i aktiviraju fibroblaste u brzoi i sveobuhvatnoj produkciji ekstracelularnog matriksa (ECM), čija svrha da zatvori ranu je praćena i stimulacijom i multiplikacijom keratinocita u formiranju novog epidermisa. (1) Cijeli proces ipak do danas nije u potpunosti rasvjetljen i njegova kompleksnost ukazuje na multipotentnost velikog broja FR.

Nakon oštećenja kože, formiranje rane ili UV oštećenja, indukuje se upala putem nekoliko procesa. Aktivira se nuklearni faktor *kB* (NF-*kB*), tumor nekrozirajući faktor- $\alpha$  (TNF- $\alpha$ ) i interleukini. (2)

Reaktivne kiseonične vrste (ROS), ili kako ih češće oznaćavamo, kiseonični slobodni radikali i proteolitički enzimi se generišu kao rezultat inflamacije i dovode do degradacije ekstracelularnog matriksa kože. ROS povećava oksidativnu fosforilaciju receptora na ćelijskoj površini što rezultira aktivaciji transkripcionog faktora aktivatora proteina I, (AP-1) i NF-*kB*, dvije kritiće komponente MAP-a (mitogen aktivirajućeg proteina). ROS tako imaju i unutrašnju i spoljašnju centralnu ulogu u starenju i propadanju funkcije kože, samim tim i u kvalitetu zarastanja rana, kao i u procesima starenja kože.

Mnoge studije su pokazale da aktivacija sekrecije MMP-a (matriks metalproteinaza) u tkivu, koju inducira AP-1, igra glavnu ulogu u narušavanju funkcije i grade dermalnog matriksa. (3)

Inflamacija prouzrokuje proteaza zavisnu degradaciju elastina, a UV izlaganje prouzrokuje formiranje abnormalnog elastina. UV zraćenje prouzrokuje i inhibiciju leukocitne elastaze i dovodi do akumulacije raspadnih produkata elastina. Akumulacija ovih supstanci je udružena sa degeneracijom kolagenske strukture tkiva u okolini defekta.

Efekte ovih biohemijskih procesa dovode do redukcije kolagenske sinteze, povećanja kolagenske degeneracije u dermalnom

INCI naziv	Faktor rasta FR
Humani oligopeptid-1	EGF
Humani oligopeptid-2	IGF-1
Humani oligopeptid-3	Bazični fibroblastni FR
Humani oligopeptid-5	Keratinocitni FR
Humani oligopeptid-7	Transformišući FR- $\beta$ 3
Humani oligopeptid-8	Interleukin 10
Humani oligopeptid-10	Trombocitni FR
Humani oligopeptid-11	Vaskularni endotelni FR
Humani oligopeptid-12	Fibroblastni FR 10
Humani oligopeptid-13	Kisjeli fibroblastni FR
Humani oligopeptid-14	TGF- $\alpha$
Humani oligopeptid-15	Interleukin 4
Humani oligopeptid-19	Nervni FR
Humani oligopeptid-20	Tkivni inhibitor metaloproteinaze

U tabeli 2. prikazani su različiti FR koji su registrovani kao kozmetiće supstance.

ekstracelularnom matriksu i povećane kolićine nerregularnog elastina.

Uspješno rješavanje oštećenja kože, rane, starenja, zahtjeva balans između razvoja upale i njenog brzog rješavanja, što podrazumijeva uključivanje ćelijskih faktora rasta i citokina. U procesima starenja koje mitochondrijalni oksidativni metabolizam proizvodi neke od ključnih medijatora ekstracelularnog matriksnog oštećenja, uključujući ROS.

Prelaz iz upalne faze u granulacionu fazu zarastanja oštećenja kože je potaknut velikim brojem FR i citokina uključujući PDGF, TGF- $\alpha$ , TGF- $\beta$ , faktor rasta fibroblasta FGFs, insulinu sličan faktor rasta-IGF-1, interleukini i TNF $\alpha$ . (4)

Najveći broj studija koji razmatra ulogu FR je u oblasti zarastanja rana. Ove studije su pokazale ulogu FR na zarastanje rana i obnovu tkiva. Kozmetića industrija na osnovu ovih pozitivnih rezultata je počela da inkorporise FR u proizvode dizajnirane za ublažavanje uticaja hronološkog, kao i foto starenja kože.

Upotreba FR i citokina u dermatofarmaceutskim proizvodima dovodi do proliferacije fibroblasta i produkcije i jaćanja ekstrakce-

lularnog matriksa kože. FR pomažu u remodelovanju oštećene kože (u ovom slučaju hrono ili foto starenje) ublažavajući znake starenja kože, kao što su fine linije i bore. Aplikovanje fiziološki izbalansirane mješavine FR i citokina na ćelije koje su odgovorne za formiranje ekstracelularnog matriksa i remodelovanje, mogu da "podmlade" i osveže kožu pogodenu procesima starenja. Nekoliko dermokozićetickih brendova sadrže ili jedan FR, ili kombinaciju nekoliko FR i citokina i trenutno se reklamiraju kao proizvodi za podmlađivanje.

Nekoliko kliniickih studija pokazuju da FR, kada su lokalno aplikovani na kožu, imaju blagotvorni efekat na znake starenja kože. FR djeluju na znake starenja kože svojom jedinstvenom bioškom ulogom, da očuvaju zdravu u strukturi i funkciji kožnu barijeru. Idealan FR-proizvod trebalo bi da sadrži jedinstvenu mješavinu FR prirodnog porijekla.

Prirodni FR se dobijaju iz dva za sada moguća izvora: iz kultura ljudskog tkiva ili genetiickim inženjeringom. Stem ćelije, populacija pluripotentnih ćelija, koje su zbog svoje sposobnosti da izlućuju FR sposobne da promovišu zarastanje i ćelijsku

reparaciju kože, takođe se razmatraju u ovim okvirima. Preliminarne studije pokazuju da intradermalna aplikacija stem ćelija iz masnog tkiva može dati povećanu produkciju kolagena i smanjenje znakova starenja.

Sintetički FR dobijeni rekombinantnim tehnikama korišćenjem bakterijskih ili gljivičnih kultura su od velikog interesa za kozmetičku industriju. Neki od njih dobijeni na ovaj način su EGF (epidermalni FR), VEGF (vaskularni endotelni FR), TGF- $\beta$ , i dr.

Fitokini, kao što je kinetin, iz biljaka dobijen hormon rasta, pronađen skoro prije 60 godina, sve se češće koristi u dermofarmaceutskim i kozmetičkim proizvodima kao anti-age sastojak.

Kinetin je pronađen u gotovo svim živim bićima. U biljnom svijetu reguliše ćelijsku diferencijaciju sa nepoznatim mehanizmom.

Kinetin i drugi citokini su produkti oksidativnog metabolizma ćelija. Formira

se u nukleusu, reakcijom hidroksilnih slobodnih radikala sa DNK, dok reakcija hidroksilnih radikala sa RNK rezultira u formaciji zeatina, koji je citokin koji se isto koristi u kozmetičkim proizvodima.

Veliki broj in vitro studija potvrđuju djelovanje kinetina i drugih citokina u tretmanu znakova starenja. Ipak, ovi efekti nisu u vezi sa FR već sa njihovim snažnim intracelularnim antioksidativnim djelovanjem.

Pilot studija sa kinetinom u koncentraciji od 0,1% pokazala je značajno smanjenje transdermalnog gubitka vode i redukciju bora i neregularne pigmentacije.

Alternativni način primjene ovih supstanci je i korišćenje metoda mezoterapije. Mezoterapija je primjena mikro-injekta sa FR ili drugim aktivnim molekulama, na koji način se oni dovode u dublje strukture kože korišćenjem kratkih igala sa dubinom penetracije 2-5mm. Varijacije primjene mezoterapije korišćenjem mikro igala je formiranje mikro otvora u stratum corneum prije

lokalnog nanošenja aktivnih supstanci, sa pretpostavkom da će na ovaj način reducirana barijera omogućiti veću penetraciju aktivnih komponenti koje se aplikuju na kožu. Ipak, za sada postoji vrlo malo kliničkih studija koje pokazuju efikasnost ovih procedura.

Izučavanje uloge FR u promociji zarastanja hroničnih rana uvelo je njihovo razmatranje u žižu interesovanja i kozmetičke industrije. Pokazani pozitivni efekti u kompleksnim procesima zarastanja rana promovisali su upotrebu ovih supstanci u njezi i tretmanima za foto i hrono ostarjelu kožu. Obecavajuća istraživanja sugerisu upotrebu mješavine FR za stimulaciju produkcije kolagena, elastina i glukozaminogluhana koji dovode do redukcije finih linija i bora. Upotreba mješavine FR u topikalnim formulacijama omogućava dobar tretman za blage do srednje teške poremećaje u izgledu foto i hrono oštećene kože i bora.

#### Literatura:

1. Mehta RC, Fitzpatrick R. (2007) Endogenous growth factors as cosmeceuticals, *Dermatology Therapy* 20, 350-359.
2. Qian T, He T, Kang S, Voorhees J, Fisher G. (2004) Solar ultraviolet irradiation reduces collagen in photoaged human skin by blocking transforming growth factor- $\beta$  type II receptor/Smad signaling. *American Journal of Pathology* 165, 741-751.
3. Fisher J, Wang Q, Datta C, Varani J, Kang S, Voorhees J. (1997) Pathophysiology of premature skin aging induced by ultraviolet light. *The New England Journal of Medicine*, 337, 1419-1428.
4. Moulin V. (1995) Growth factors in skin wound healing: review article. *European Journal of Cell Biology* 68, 1-7.



# FARMAKOGENETIKA – BUDUĆNOST FARMAKOTERAPIJE

Dr sci med. spec. Snežana Mugoša

Individualne varijacije u odgovoru na lijekove važan su klinički problem i kreću se od potpunog odsustva reakcije na lijek, preko neželjenih reakcija na lijekove, do interakcija među lijekovima koji se istovremeno primjenjuju. Na varijabilnost pacijenata u odgovoru na farmakoterapiju utiču brojni faktori, od kojih su najvažniji: uzrast, pol, funkcija organa, priroda bolesti i istovremena primjena drugih lijekova. Pored toga, zna se da se varijabilnost u reakciji na lijekove nasljeđuje, čak i do 95%. Potvrđeno je da je genetski faktor čimbenik koji značajno utiče na ishode liječenja, odnosno efikasnost i bezbjednost farmakoterapije. Genetski faktor koji utiče na individualnu varijabilnost u odgovoru na terapiju, predstavlja glavni predmet istraživanja farmakogenetike - naučne discipline, nastale udruživanjem genetike i farmakologije. Farmakogenetika je nauka koja se bavi odgovorom na farmakoterapiju i načinom na koji nasljedni faktor utiče na varijabilnost odgovora. Ova naučna disciplina bavi se proučavanjem dejstva nasljednog faktora na terapijsku efikasnost

i terapijsku bezbjednost. Farmakogenetika ispituje genetsku osnovu koja uzrokuje individualne varijacije u odgovoru na lijekove. Na taj način doprinosi prilagodavanju terapije jedinstvenom genetskom profilu bolesnika. Uvidom u molekularnu osnovu dejstva lijekova i individualizacijom farmakoterapije postiže se optimalna efikasnost i smanjenje ispoljavanja neželjenih dejstava lijekova.

## Razvoj farmakogenetike

Danas se pouzdano zna da su ljudi među sobom nevjerojatno slični, čak 99,9% identični, na nivou DNK. Stoga se genetika kao nauka razvila u cilju proučavanja interindividualnih genetskih varijacija, usmjeravajući se na 0,1% našeg genoma, koji svaku individuu čini genetski jedinstvenom. Farmakogenetika kao nauka nastala je 1950. godine, kada je prvi put primijećeno da pojava nekih neželjenih dejstava lijekova može imati nasljednu osnovu. Još tada je primijećeno da neki pacijenti imaju veoma visoke

ili veoma niske koncentracije istog lijeka u plazmi ili u urinu. Jedan od prvih prijavljenih opisa bio je pojava hemolize eritrocita poslije terapije antimalaricima kod osoba sa ispoljenim nedostatkom glukoza-6- fosfat-dehidrogenaze. Tokom posljednjih 60 godina, mnogobrojni značajni događaji usmjerili su razvoj istraživanja ka identifikaciji interindividualnih razlika u odgovoru na lijekove. Termin „farmakogenetika“ potiče od *Fridriha Vogela*, koji ga je uveo 1959. godine, opisujući ga kao „klinički važnu nasljednu varijaciju u odgovoru na lijekove“. Prvu knjigu o farmakogenetici objavio je *Werner Kelou* 1962. godine, 1977. je opisana polimorfna hidroksilacija debrisoškina kod ljudi, dok je 1988. godine utvrđen defekt gena CYP2D6, zajednički za pacijente sa poremećenim metabolizmom debrisoškina. Tačno 50 godina nakon što su *Vatson* i *Krik* objavili strukturu DNK, 2003. godine kompletiran je „*The Human Genome Project*“, koji za korišćenje genetskih informacija u individualizaciji terapije pruža nove mogućnosti. Ovim otkrićima započeto

je doba farmakogenetike koja je, kao nova naučna disciplina, danas zastupljena na mnogim poljima, uključujući razvoj novih lijekova i terapijskih vodiča.

## Farmakogenetski polimorfizam - citohrom P450

Metabolizam lijekova, kao i svih drugih supstanci unijetih u organizam, odvija se enzimskim sistemima u citoplazmi (i u endoplazmatskom retikulumu) većine tkiva i organa, ali daleko najveći dio ovih procesa odvija se u jetri (500 - 600 puta veći kapacitet od drugih tkiva kao što su bubrež, crijeva, pluća, koža). Jetreni P450 enzimi, uključeni u biotransformaciju, svrstani su u tri glavne P450 genske porodice: CYP1, CYP2 i CYP3. Količina i aktivnost P450 enzima varira među pojedinim osobama zbog genetskih i spoljnih faktora. Smanjena aktivnost enzima može biti rezultat genskih mutacija koje blokiraju sintezu enzima ili rezultiraju sintezom katalitički neaktivnih enzima, zatim izlaganje faktorima spoljašnje sredine (poput infektivnih bolesti ili ksenobiotika) koji suprimiraju ekspresiju P450 ili izlaganja ksenobiotičima, koji inhibiraju ili inaktiviraju već postojeće P450 enzime.

Genetski polimorfizam u metabolizmu lijekova, prema sposobnosti biotransformacije lijekova, definiše tri različite subpopulacije: spore metabolizere, ekstenzivne metabolizere i ultrabrze metabolizere. Spori metabolizeri ne mogu da metabolisu lijekove u punom kapacitetu, pa se nakon primjene određenog lijeka, kao klinička posljedica, javljaju ozbiljna neželjena dejstva. Suprotno, fenotip ultrabrzog metabolizera je najčešće posljedica prisustva duplikacije gena, što rezultuje ekspresijom veće količine enzima. Ekstenzivni metabolizeri predstavljaju najčešći fenotip i standard u doziranju prilikom primjene lijekova.

## Klinička primjena farmakogenetike

Interindividualna varijabilnost u odgovoru na farmakoterapiju je pravilo koje važi

za skoro sve lijekove. Imajući ovo u vidu, lako se može razumjeti potreba da se farmakogenetika iz laboratorija prenese do bolesničkih postelja. Uvid u genetske varijacije i razumijevanje uticaja koje imaju na individualne reakcije u farmakoterapiji, povećava mogućnost kontrolisanja i liječenja velikog broja oboljenja. Klinički značaj farmakogenetike može se potkrijepiti brojnim primjerima:

- I pored toga što je u posljednjih nekoliko decenija postignut značajan napredak u terapiji povišenog krvnog pritiska, hipertenzija i dalje predstavlja jedan od glavnih zdravstvenih problema. Iako je dostupan veliki broj lijekova u terapiji ove bolesti, kod 30-60% liječenih hipertenzivnih bolesnika kontrola krvnog pritiska nije zadovoljavajuća, dok se u 80% slučajeva prekida terapija zbog pojave neželjenih dejstava lijekova. Jedan od lijekova koji se često koristi u terapiji hipertenzije je metoprolol, koji pripada grupi selektivnih beta blokatora. Ovaj lijek ekstenzivno se metabolize u jetri, u velikoj mjeri pod kontrolom citohroma P450 2D6 (CYP2D6), polimorfnog enzima, koji predstavlja glavni razlog interindividualnih razlika u klirensu metoprolola. Koncentracija ovog lijeka u plazmi nakon primjene je od 3 do 10 puta veća kod sporih nego kod ekstenzivnih metabolizera, a dva puta manja kod ultrabrzih metabolizera u poređenju sa ekstenzivnim, što svjedoči o značajnoj povezanosti gena sa koncentracijom metoprolola. Farmakogenetskim analizama pokazano je da metoprolol izaziva intenzivniju i dugotrajniju beta blokadu kod sporih, u poređenju sa ekstenzivnim metabolizerima. Iz navedenih razloga, dok fenotip sporog metabolizera za postizanje efikasne kontrole krvnog pritiska zahtijeva jednokratnu primjenu samo 100 mg metoprolola, fenotip ekstenzivnog metabolizera obično je potrebna duplo veća doza. Genetski polimorfizam gena CYP2D6 može se smatrati značajnim faktorom rizika u liječenju srčanih bolesnika metoprololom, s obzirom da iRNK za CYP2D6 ima predominantnu ekspresiju u desnoj komori. Genotipizacija je način utvrđivanja makar inicijalne doze ovog lijeka

u terapiji.

- „Rezistencija na klopidogrel“ je djeličmični ili potpuni zostanak inhibicije agregacije trombocita na terapiju klopidogrelom i zastupljena je kod 4-46% pacijenata. Zbog toga je kod ovih pacijenata rizik od koronarnog događaja značajno povećan. Ovoj izraženoj promjenljivosti u odgovoru na klopidogrel doprinose brojni faktori, od kojih su najznačajniji genetski polimorfizam, ćelijska varijabilnost (ekspresija receptora za klopidogrel, promet trombocita) i kliničko stanje pacijenta (uzrast, pol, dijabetes, hronična bubrežna oboljenja). Oko 5 do 30% pacijenata (svaki treći pacijent) zbog interindividualne varijabilnosti ne odgovara na početnu terapiju klopidogrelom. Ipak, farmakogenomske modifikacije enzima koji metabolisu ovaj lijek smatraju se najdogovornijim za ovu rezistenciju.

## Ciljevi farmakogenetike

Medicina trećeg milenijuma i dalje usmjerava terapiju ka najširoj populaciji bolesnika koji od nje mogu imati koristi, oslanjajući se na statističke analize u predviđanju ishoda liječenja u individualnim slučajevima. Međutim, svaki primijenjeni lijek može biti uspješan za jedne, a potpuno neefikasan za druge pacijente. Kod nekih pacijenata lijek može izazvati neželjena dejstva, a kod nekih ne. Najvažniji korak ka optimizaciji terapije je prepoznavanje interindividualnih razlika u odgovoru na lijekove.

U farmakologiji su trenutno zastupljena dva osnovna pristupa u liječenju: pristup pokušaja i greške i pristup prema protokolu. Prvi pristup odnosi se na liječenje bolesti kao što su hipertenzija, šećerna bolest ili depresija, za koje postoji više lijekova koji se mogu smatrati prvim izborom; pristup pokušaja i greške podrazumijeva pronalaženje lijeka koji će najviše odgovarati određenom pacijentu, što često traje i po nekoliko mjeseci. S druge strane, kada je kod određene bolesti lijek izbora isti za sve, kao što je slučaj kod većine malignih tumora, srčane insuficijencije ili infarkta miokarda, uglavnom se koristi pristup prema protokolu.

U oba slučaja, jedan broj pacijenata neće imati koristi od primijenjenog lijeka ili će, naprotiv, doživjeti ozbiljna neželjena dejstva. Stoga, farmakogenetika u kliničkoj primjeni ima dva osnovna cilja: da ukaže na pacijente koji su u povećanom riziku od pojave neželjenih dejstava lijekova (kod kojih bi trebalo da se primijene niže doze ili drugi lijekovi) i na one kod kojih će se najvjerovatnije postići željeni terapijski efekat.

Određivanje farmakogenetskog profila korisno je ne samo u individualizaciji terapije, već i u procesu testiranja novih lijekova. Mogućnost da se predviđi da li će lijek kod ispitanika izazvati željeni ili neželjeni efekat, može dovesti do značajnog smanjenja troškova razvoja novih lijekova: „napredne“ kliničke studije na pacijentima koji su prethodno genotipizirani bile bi manje, brže i bezbjednije za ispitanike. Čak i neki „stari“ lijekovi, prethodno odbačeni zbog izazivanja neželjenih dejstava kod određenih genotipova, mogu biti „spašeni“ i odobreni za upotrebu ukoliko je farmakogenetski profil bolesnika poznat.

## Analiza faktora rizika za nastanak neželjenih dejstava lijekova kod kardioloških pacijenata u Kliničkom centru Crne Gore

Prilikom izrade doktorske disertacije autora ovog teksta, sprovedeno je prospektivno istraživanje kojim je bilo obuhvaćeno 200 pacijenata hospitalizovanih u Centru za kardiologiju Kliničkog centra Crne Gore. Neželjena dejstva lijekova su prikupljena korišćenjem specijalno dizajniranog upitnika, baziranog na listi simptoma i znakova

koji bi mogli ukazati na eventualna neželjena dejstva. Iz istorija bolesti prikupljeni su podaci o laboratorijskim nalazima i drugim relevantnim parametrima, koji su kombinovani sa podacima iz upitnika. Urađena je genotipizacija CYP2D6 i CYP2C19, kako bi se utvrdila učestalost sporih i brzih metabolizera beta blokatora i klopidogrela i utvrdila povezanost sa kliničkim ishodima od interesa (neželjena dejstva, izostanak terapijskog dejstva). Klasifikacija neželjenih dejstava lijekova je izvršena prema kriterijumima Svjetske zdravstvene organizacije (SZO), a uzorčno - posljedična povezanost korišćenjem Naranjo algoritma.

Naši rezultati pokazali su sljedeće:

- Neželjena dejstva ispoljila su se kod 34% hospitalizovanih pacijenata. Najviše neželjenih dejstava izazvali su beta blokatori, organski nitrati i antikoagulansi. Neželjena dejstva lijekova su se najčešće ispoljila kao poremećaji centralnog nervnog sistema, kardiovaskularni poremećaji i opšti poremećaji i reakcije na mjestu primjene. Ozbiljna neželjena dejstva lijekova činila su 16% od svih detektovanih, najčešće prouzrokovana korišćenjem lijeka karvedilol i amiodaron. Multivarijantna analiza je ukazala na postojanje nezavisne povezanosti između ispoljavanja neželjenih dejstava lijekova i uzrasta pacijenta, pola, pridruženih bolesti, polipragmazije i dužine hospitalizacije.

Genotipizacija je pokazala da neželjena dejstva beta blokatora najčešće ispoljavaju ispitanici sa sporijim metabolizmom (spori, veoma spori i bez enzimске aktivnosti CYP2D6) u odnosu na brze i intermedijarne metabolizere CYP2D6 (Hi- kvadrat= 25,325;  $p < 0,001$ ). Postoji jaka pozitivna, statistički značajna, korelacija višeg stepena enzimске aktivnosti i primijenjene doze

beta blokatora. U modelu multivarijantne logističke regresije, statistički značajni prediktori javljanja neželjenih dejstava lijekova na beta blokatore su: broj dana hospitalizacije ( $B=0,124$ ;  $p=0,008$ ), enzimska aktivnost ( $B=3,544$ ;  $p < 0,001$ ) i istovremena primjena drugih lijekova koji se metabolišu preko CYP2D6 ( $B=3,236$ ,  $p < 0,001$ ).

- Statistički značajni prediktori javljanja izostanka terapijskog dejstva klopidogrela, u modelu multivarijantne logističke regresije su: negenetski faktori (diabetes mellitus, hronična bubrežna insuficijencija, uzrast > 65 godina, akutni koronarni sindrom u anamnezi, disfunkcija lijeve komore) ( $B=1,620$ ;  $p=0,002$ ) i enzimska aktivnost ( $B=4,981$ ;  $p=0,009$ ). Takođe, postoji statistički značajna razlika u stepenu enzimске aktivnosti u odnosu na postojanje neželjenih dejstava klopidogrela. Brzi metabolizeri značajno češće imaju neželjena dejstva ovog lijeka ( $p < 0,001$ ).

Zaključili smo, između ostalog, sljedeće: neželjena dejstva imaju veliku učestalost ispoljavanja kod hospitalizovanih kardioloških bolesnika, čemu doprinose brojni faktori rizika, od kojih su najznačajniji: uzrast pacijenta, pol, pridružene bolesti, polipragmazija, trajanje hospitalizacije, genetski determinisana enzimska aktivnost CYP450 i interakcije lijekova na nivou CYP450. Rezultati farmakogenetskih analiza, koje su po prvi put rađene na crnogorskoj populaciji, ukazuju da ovakve analize mogu predvidjeti odgovor pacijenata na određenu terapiju.

Nadam se da će u Crnoj Gori zavrijeti farmakogenetika i da će se zdravstveni radnici uvjeriti da uvid u genetske varijacije i razumijevanje uticaja koje imaju na individualne reakcije u farmakoterapiji, povećava mogućnost liječenja velikog broja oboljelih.



# Osteoartritis – nove terapijske opcije

Dr Rifat Mededović,  
spec. interne medicine

*Osteoartritis (OA)* predstavlja najčešće hronično zglobno oboljenje, koje se javlja češće kod starijih osoba, ali takođe ima sve veću tendenciju pojave u srednjoj dobi kod radno aktivnog stanovništva. Osnovne karakteristike OA – bol u zglobu, ukočenost, deformitet i gubitak funkcije dovode do hroničnog invaliditeta. American College of Rheumatology (ACR) definiše OA: heterogena grupa poremećaja koji dovode do zglobnih simptoma i znakova, a koji su povezani sa poremećajem integriteta zglobne hrskavice, koji je u vezi sa promjenama u samoj kosti i njenim zglobnim okrajcima (Altman et al, 1986). American Academy of Orthopedic Surgeons definiše OA: rezultat zajedničkog djelovanja mehaničkih i bioloških događaja koji destabilizuju balans između degradacije i sinteze zglobne hrskavice i subhondralne kosti. Pomenuto može biti inicirano brojnim faktorima, ali su najčešći: genetski, razvojni, metabolički i traumatski.

*Patogenetski i patomorfološki OA* se manifestuje morfološkim, biohemijskim, molekularnim i biomehaničkim promjenama ćelija hrskavice, koštanih ćelija, kao i ekstracelularnog matriksa. Ovi događaji dovode do razmekšavanja hrskavice, fibrilacije, ulceracija i njenog gubitka, kao i

skleroze, očvršćavanja subhondralne kosti i formiranja novih koštanih formacija (osteofita) i subhondralnih cisti.

Uglavnom, brojne definicije čine da se OA svakako posmatra kao "degenerativni proces" ili kao "bolest trošenja", ali važno je naglasiti da je ona rezultat aktivnih biohemijskih, biomehaničkih i ćelijskih procesa. Takođe, više ne govorimo samo o "hondrocentričnom konceptu", već da su kod OA zahvaćene sve strukture zgloba i da dolazi do njihovih intezivnih interakcija.

Sve pomenute patološke promjene vode ka kliničkoj prezentaciji: bol, bolna osjetljivost, ukočenost, gubitak funkcije i invaliditet. Homeostaza zglobnih struktura se sve češće pominje u literaturi, i nešto čemu se teži, a ukoliko dode do oštećenja jedne od zglobnih struktura doći će i do prenosa oštećenja na druge (mehaničke, molekularne, medijatorske i ćelijske interakcije). To bi možda moglo biti od koristi u identifikaciji "targeta" u prevenciji, tretmanu i rehabilitaciji OA.

I zaista, zglobna hrskavica i subhondralna kost predstavljaju biomehaničku i biološku jedinicu zglobne strukture i oštećenja (Lories and Luyten, 2011.). Kada govorimo o molekularnoj patogenezi OA, ona se odnosi na progresivni gubitak homeostaze

zgloba/zglobnog organa koji zahvata hrskavicu, kost, sinovijum, ligamente i mišiće. Svi procesi su pokrenuti i praćeni produkcijom velikog broja proinflatornih citokina i faktora rasta uz aktivnost inflamatornih ćelija, tako da se OA smatra pravim zapaljenjskim procesom u zglobovima koji prati i/ili prethodi degenerativnom procesu.

Kada se klinički manifestuje, OA se karakteriše:

- bolom u zglobu,
  - ukočenošću zgloba,
  - ograničenjem pokreta,
  - krepitacijama (slušnim i/ili palpatornim),
  - povremenim efuzijama.
- različitim stepenom lokalne inflamacije (Kuettner and Goldberg, 1995.)

Teret OA i povezanost sa troškovima zdravstvenog osiguranja su ogromni, i 2002. godine Svjetska zdravstvena organizacija (SZO) je OA uvrstila na četvrto mjesto svjetskih globalnih uzroka invaliditeta (WHO, 2002.). Isto je od strane SZO potvrđeno 2012. godine uz skretanje pažnje da je OA u porastu, a između ostalog zbog gojaznosti i sve starijeg stanovništva. No, obzirom na brojne faktore rizika, postoji sve više individualnih razloga pomenutog porasta.



Treba reći da je problematično navesti *prevalenciju OA*, jer klasifikacioni kriterijumi ACR za OA podrazumijevaju bol koji je subjektivna karakteristika i ljudi ga različito navode:

- koljeno OA 240/100000 godišnje,
- šaka OA 100/100000 godišnje,
- kuk OA 88/100000 godišnje (Oliveria et al, 1995.).

Češće obolijevaju žene i stariji od 50 godina. Zanimljivo je to da je OA koljena i OA šaka češća kod žena, dok je OA kukova češća kod muškaraca.

Prirodni tok OA podrazumijeva jedan hroničan tok, odnosi se na progresivno oboljenje sa ili bez kasnijeg razvoja simptoma. Prethodna trauma je nešto što sigurno može pokrenuti i ubrzati proces. Ali treba znati da ne postoji jasna povezanost kliničkih simptoma i radiografskih znakova oštećenja zglobnih struktura i više je na individualnom nivou (Duncan et al, 2011.).

**Faktori rizika** za OA su brojni, ali su najznačajniji sljedeći:

- gojaznost,
- hiperpiglikemija,
- hiperholesterolemija,
- dijetalna ishrana (nedostatak vitamina C i antioksidanasa),
- starija dob,
- ženski pol,
- koštana gustina (veća koštana gustina),
- polni hormone,
- fizička aktivnost,
- zglobni deformiteti (urođeni ili stečeni),
- povreda i repetitivne povrede,
- mišićna slabost,
- genetska predispozicija.

#### **Kliničke manifestacije:**

Bol i ukočenost jednog ili više zglobova je nešto što bolesnike dovodi kod ljekara, a prisustvo faktora rizika, npr. starija dob, gojaznost, familiarna istorija itd., obično ih šalje na radiografske pretrage koje su više nego dovoljne za postavljanje dijagnoze oboljenja. Najznačajnije kliničke manifestacije OA su: bol, ukočenost, ograničenje

pokreta/funkcije, sa ili bez depresije/poremećaja sna, sa ili bez smanjenja kvaliteta života. U kliničkom nalazu su najznačajniji: otok zgloba, bolna osjetljivost zgloba, zglobni deformiteti/subluksacije, poremećen hod, kao i izmjena mekih tkiva i burzi.

#### **Liječenje OA:**

Tretman OA bi podrazumijevao ranu dijagnozu i izmjenu faktora rizika koji mogu uticati na prognozu/progresiju oboljenja. Liječenje svakako ima veliki značaj, obzirom da OA predstavlja najčešće zglobno oboljenje i najčešći uzrok invaliditeta u starijoj populaciji. Dogovoreni ciljevi liječenja su:

- edukacija pacijenata,
- oslobađanje od bola,
- optimizacija funkcije zglobova,
- korisna/moguća modifikacija OA procesa.

#### **Edukacija pacijenata**

Profesionalna odgovornost je informisati pacijenta o dijagnozi, prognozi, sprovođenju dijagnostičkih postupaka i liječenju. Pomenuto popravila uspjeh liječenja u velikoj mjeri, a takođe popravila uspjeh ostalih terapijskih mjera. Edukacione tehnike su individualne ili grupne, direktne ili indirektno (sa ili bez direktnog kontakta sa ljekarom), preko sredstava informisanja ili preko radionica (brojni su benefiti pomenutih, Grime and Dudley, 2014.)

#### **Savjeti za vježbanje i aktivnost**

Zglobovi su strukture namijenjene pokretima i zdravi zglobovi se mogu održati samo ispravnim pokretima. Kod OA velikih zglobova se preporučuju dvije vrste vježbi, a koje smanjuju bol i poravljaju „long term“ prognozu i invaliditet:

1. Aerobne vježbe (fitnes trening) – popravljaju subjektivan osjećaj, popravljaju san i smanjuju učestalost gojaznosti, šećerne bolesti, srčane insuficijencije i hipertenzije;
2. Lokalni neuromuskularni trening – jačanje mišića i povećanje njihovog obima pokreta, što je svojevrsna potpora zglobovima.

Benefiti su: popravljanje subjektivnog

osjećaja, povećanje mobilnosti (obima pokreta), povećanje stabilnosti pri stajanju i hodu, smanjenje mogućnosti pada.

ACR preporuke su uvrstile sljedeće vježbe za OA (Uthman et al, 2013.): vođene vježbe, psiho-okupacionu terapiju i lokalne masaže.

Kada se govori o vježbanju kod pacijenata sa OA, važno je naglasiti da moraju imati pravilan balans aktivnosti i odmora.

#### **Redukcija neželjenih mehaničkih faktora**

Redukcija neželjenih mehaničkih (otežavajućih) faktora (EULAR recommendations, Fernandes et al, 2013.):

1. smanjenje tjelesne mase – dovodi do značajnog poboljšanja funkcije, skromnijeg poboljšanja bola, primarne i sekundarne prevencije OA (kada se misli na sve rizike gojaznosti)

2. nošenje odgovarajuće obuće (OA kuka i koljena) – preporučuje se obuća sa debelim i mekanim donom i bez podignute pete, jer minimalizuje opterećenje na kuku i koljenu pri stajanju i hodu, a takođe i nošenje posebnih vrsta uložaka zavisno od lokalizacije OA.

#### **Analgezija i topikalni preparati NSAIL za kontrolu bola**

- Paracetamol (Acetaminofen) – analgetik i antipiretik centralnog djelovanja, koji se može uzeti i do nekoliko puta dnevno, koji nema značajnih interakcija sa ljekovima, ali kada se uzima zajedno sa NSAIL ima veliki rizik od gastrointestinalnog krvarenja, oprez zbog potencirane hepatotoksičnosti kod alkoholnog oštećenja jetre.

Zbog bezbjedonosnog profila, cijene, dostupnosti, EULAR ga je uvrstio u preporuke kao prvu liniju farmakoloških terapijskih mjera OA (Jordan et al, 2013.)

- Lokalni preparati NSAIL (nesteroidnih antiinflamatornih ljekova) imaju dobru adhezenciju pacijenata, pogotovo kod lokalizovane OA, ali je nejasan učinak kod „multizglobne“ OA, i malaze se strogo u EULAR preporukama za OA šaka i koljena (Jordan et al, 2003.)

Postoje različiti oblici za topikalnu primjenu: kreme, gelovi, sprejevi. Njihovom

primjenom se postiže manje od 15% plazma koncentracije lijeka, te su mali ili nikakvi rizici od gastrointestinalnih neželjenih efekata. Dodaci u vodi dimetilsulfoksida ili transferozoma čine da topikalni preparati prodiru u dublja tkiva, a primjenjuju se uglavnom 3 x dnevno. Ovi preparati imaju mali prodor u sinovijalnu tečnost, ali svakako veliku komponentu bola kod OA čini oštećenje vazglobnih struktura.

#### **Dodatke terapijske opcije za pojedinačne pacijente:**

Farmakološki agensi:

- Lokalni kapsaicin – lipofilni alkaloid iz Chilli peppers-a koji se selektivno veže i aktivira nociceptorna C vlakna i time izaziva lokalni porast temperature i analgeziju. Ovaj preparat za lokalnu primjenu je dostupan u koncentraciji 0,025 do 0,075%, važno je voditi računa da ne dodu u kontakt sa očima i sluznicama, ali je registrovan samo u nekoliko zemalja za OA, više za neuropatski bol. Postoje brojne studije koje su pokazale efikasnost kod OA koljena i šaka, i to 3 x dnevno nanešen (Jordan et al 2003.).

- Oralni preparati NSAIL (nesteroidnih antiinflamatornih lijekova) i to uključujući i selektivne COX-2 inhibitore, rezervisani su za pacijente koji ne reaguju na acetaminofen. Studije su pokazale superiornije rezultate kod primjene oralnih NSAIL u odnosu na placebo ili primjenu Paracetamola, ali nema značajnih razlika među pojedinačnim NSAIL. No, kada su ovi lijekovi u pitanju, svakako je najvažniji segment priče koji se tiče njihove toksičnosti. Neželjeni efekti u vidu gastrointestinalnog krvarenja, hepatična toksičnost, renalna toksičnost, porast kardiovaskularnog rizika kod COX-2 selektivnih itd., svakako čine da se oni trebaju koristiti najkraće moguće, u najnižoj efektivnoj dozi i uz gastroprotekciju.

- Opioidi – zbog neželjenih dejstava (nauzeja, konstipacija, svrab, somnolencija, konfuzija), kao i ograničene „long term“ upotrebe, ova grupa lijekova se kod OA koristi u izuzetnim slučajevima koji ne reaguju na druge terapijske opcije i to kod starijih osoba.

- Antidepresivi (Duloksetin, Imipramin, Amitriptilin) – brojne studije su pokazale zna-

čajno smanjenje bola i invaliditeta (fernandes et al, 2013.).

- Nutritivni – prirodni produkti i hrana, koji mogu imati benefit na zdravlje. Među njima su najznačajniji: glukosamin i hondroitin, ali i dijetetski suplementi sa njima, jer oni su svakako komponente glikozaminoglikana hrskavice. Glukosamin sulfat i Hondroitin sulfat su pokazali smanjenje bola i smanjenje progresije zglobnog oštećenja u brojnim studijama (Leeb et al, 2000, Rintelen et al, 2006.).

- Intraartikularni glikokortikoidi su pokazali dobre rezultate u otklanjanju bola i to nekoliko časova nakon aplikacije, sa analgetskim efektom do 1-4 nedjelje, kada je OA koljena u pitanju i do 8 nedjelja kada je OA kuka u pitanju. Ovo je jedna sigurna, lako izvodljiva i dobro tolerisana procedura (Coutney and Doherty, 2005.), a takođe se postiže i velika pomoć sa psihickog aspekta jer pacijent počinje da vjeruje da je bol moguće otkloniti, i time se daje pozitivan efekat i za druge terapijske opcije. Mogući neželjeni efekti, mada rijetki, su: postinjekciono pogoršanje bola, postinjekciono facijalni „flus hing“ kod žena, pogoršanje glikemije kod dijabetičara.

- Intraartikularni hijaluronan – hijaluronska kiselina/hijaluronan/hijaluronat je glikozaminoglikan koji ulazi u sastav matriksa hrskavice i sinovije, a njegove visoko elastične osobine daju zglobov lumbrikaciju i održavaju hidraciju, ali osim toga ima i biološke interakcije sa CD44 (medijatorom lokalne inflamacije). Sintetišu ga i limfociti, a razgrađuju ćelije hepatičkog RES-a. Visokosuplementacija HA zbog povećanja lumbrikabilnosti zgloba, dovodi do oslobađanja od bola 5-13 nedjelja trajanja kod OA koljena i OA kuka (odlični rezultati u odnosu na placebo, kao i u brojnim studijama). Većina preporuka savjetuje, zaviso od vrste preparata, kurseve od 3-5 nedjeljnih injekcija.

#### **Biomehanička pomagala i aparati**

Kod uznapredovalih slučajeva OA primjena štapova i hodajućih pomagala, različitih proteza, uložaka i drugih biomehaničkih pomagala, pomaže u otklanjanju bola i daljeg napredovanja invaliditeta.

#### **Drugi nefarmakološki tretmani**

Odnosi se na akupunkturu, termoterapiju, transkutana električna nervna stimulacija (TENS) i terapijski ultrazvuk, kao sredstva za otklanjanje bola i popravljnje funkcionalnosti zgloba.

#### **Hirurgija**

Hirurške intervencije, prije svega korektivne tehnike, a kod izraženih deformiteta kod dugotrajnih OA procesa.

#### **„Bolest modifikujućii lijekovi za osteoartritozu“**

Iako postoje dokazi da pojedine grupe lijekova mogu popraviti biohemijske i strukturne promjene kod OA, još uvijek nijesu uvrštene u preporuke. Među njima su najvažniji: glukosamin, hondroitin, diacerein, doksiciklin, risedronat, stroncijum i hijaluronan. Dvije placebo kontrolisane studije za glukosamin sulfat (1500mg/dan) i hondroitin sulfat (800mg/dan) pokazale su usporenje procesa sužavanja, odnosno gubitka zglobne hrskavice (prostora). Takođe se postavlja pitanje da li se očekuje poboljšanje i u smislu bola, funkcionalnosti i kvaliteta života, obzirom da je terapija usmjerena prema jednom target tkivu, odnosno organu (hrskavici, kosti). Ispitivanja sa učinkom vitamina D kod OA su u toku, i u čekanju su rezultati.

#### **Moguće nove terapijske opcije**

Postoje dokazi da bi neke od novih terapijskih opcija mogle imati dobre rezultate u liječenju OA, ali što zbog bezbjedonosnog profila i što zbog cijene, ovi lijekovi još uvijek nijesu u upotrebi. Odnose se na: metotrekstat, hidroksihlorokin, tenezumab (monoklonsko antitijelo protiv nervnog stimulacijskog faktora rasta), lokalni ili sistemski anti IL1 i anti TNF alfa, kao i autologna trombocitima bogata plazma (pokazala dobre rezultate u regeneraciji zglobne hrskavice, ali slabije rezultate u popravljvanju bola i mobilnosti).

# KONDROMIN-S<sup>®</sup> + MSM

Vraća život zglobovima

Eferveta



OARSI

## OARSI - Ciljevi u Liječenju Osteoartritisa

- |                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| Smanjuje bol u zglobovima i ukočenost | ✓ |
| Održava i poboljšava zglobove         | ✓ |
| Zaustavlja oštećenja zglobova         | ✓ |
| Ublažava invalidnost i hendikep       | ✓ |
| Poboljšava zdrav kvalitet života      | ✓ |

## KONDROMIN-S<sup>®</sup>

Glukozamin Sulfat	1500 mg
Kondroitin Sulfat	1200 mg
Mangan	40 mg
MSM	600 mg

\* preporučena dnevna doza  
od 2 sumeće tablete sadrži



ASSOS  
PHARMACEUTICALS

AKATICH AG

Distributer Glosarij d.o.o.

Uvoznik za Crnu Goru:

Pharmalife

Opšt. Stevanovići Brijuni

Ulica, br. 030 412 550

mail: info@pharmalife.me

web: www.kondromin.me

Prvi i najvrijedniji poklon za vašu beb

# FOLIC<sup>®</sup> trio

400 mikrograma Folne Kisjeline

Za TRUDNICE..  
i one koje planiraju..  
TRUDNOĆU..



## 3 Tablete Folic Trio Sadrže

Folna Kisjeline	400 mcg
Kalcijum	800 mg
D Vitamin	7.5 mcg

**3 Tablete Dnevno**

Popijte ih s vodom, nakon obroka

ASSOS  
PHARMACEUTICALS

Pharmalife

# Susret istoka i zapada u Istanbulu 2015.g. 42. Međunarodni kongres istorije farmacije



**Jelena Manojlović, spec. farm.**

Farmaceutski fakultet - Univerzitet u Beogradu

.....

Svake druge godine održava se Međunarodni kongres istorije farmacije u organizaciji nacionalnog društva zemlje domaćina, podržan od strane Međunarodnog društva za istoriju farmacije.

U 2015. godini, od 8. do 11. septembra održan je 42. po redu Kongres, a zemlja domaćin bila je Turska, Istanbul. Sve aktivnosti odvijale su se u organizaciji Farmaceutskog fakulteta Univerziteta Istanbul, u Kongresnom centru u okviru Univerziteta.

Naši predstavnici bili su **doc. dr Dušan-ka Krajnović**, koja je i Generalni sekretar međunarodnog društva za istoriju farmacije, **spec. farm. Jelena Manojlović**, stipendista Međunarodnog društva za istoriju farmacije, a obje sa Katedre za socijalnu farmaciju i farmaceutsko zakonodavstvo. Treći predstavnik bila je **spec. farm. Jasmina Arsić**.

Tema ovogodišnjeg kongresa u potpu-

nosti se uklapala sa mjestom održavanja i glasila je: „Razmjena farmaceutskog znanja između istoka i zapada“.

Organizacija je bila na visokom nivou, a domaćini su bili veoma ljubazni i predusretljivi. Prvi dan bio je predviđen za održavanje sjednica SEC i EEC. U večernjim satima održano je svečano otvaranje u Kongresnom centru, gde nam se obratila predsjednica naučnog odbora **Ajffe Mat**, a nakon toga prijatno druženje svih učesnika na Bosforu, u prostoru nekadašnje klasične Feri stanice iz 19. vijeka.

Intenzivna radna atmosfera nastupila je odmah ujutru, 9. septembra. Nakon plenarnog predavanja **prof. dr Olivier Lafonta** „The Greek Science at the Center of Dialogue between Orient and Occident“, nastupile su tri paralelne sesije u okviru kojih su održana kratka predavanja. Za nas je bila

posebno značajna sesija gdje je presjedavao **Francois Ledermann**. Prvi predavač bila je Jelena Manojlović sa prikazom dijela rezultata istraživanja na temu „Umjetnost farmaceutske njge. Uticaj Habsburške monarhije i Otomanskog carstva na vještine i doktrinu pružanja farmaceutske njge pacijentima u zemljama jugoistočne Evrope u periodu XVI-XVIII vijeka. Komparativna analiza“. Uvijek se posebna pažnja obrati kada su predavači nosioci ISHP stipendije. Tako je bilo i ovog puta. Među prisutnom publikom našli su se i članovi komisije. Rad je lijepo prihvaćen i osim malih sugestija nije bilo primjedbi.

Rad u sesijama je nastavljen i u popodnevним satima, nakon pauze i drugog plenarnog predavanja **Sabine Anagnostu** „From East to West: Creation, Transmission and Development of Phytopharmaceutical



Knowledge over the Centuries". Na samim predavanjima moglo se čuti mnogo detalja iz istorije farmacije sa različitih kontinenta.

Kasni popodnevni sati oba radna dana bili su predviđeni za naučne ekskurzije. Posjetili smo čuvenu **Sulejmani biblioteku**, koja predstavlja biblioteku sa najvećom zbirkom rukopisa (oko 100.000) i jedan od najvažnijih centara za istraživače koji rade na svim periodima i regionima islamskog svijeta. Nalazi se u okviru kompleksa Sulejmani džamije u kvartu Fatih. Druga posjeta bila je rezervisana za Muzej za istoriju farmacije, koji se nalazi na Farmaceutskom fakultetu. Imali smo priliku da pogledamo stalnu postavku, a ono što je posebno privuklo našu pažnju je nekoliko fotografija sa FIP-a iz 1951. godine, na kojima se nalazi i naš **prof. dr Jovan Tucakov**.

Važan deo programa Kongresa zauzima i ceremonijal Međunarodne akademije za istoriju farmacije. Broj članova je ograničen, a potencijalni kandidat treba da ispuni

veoma zahtjevne uslove da bi bio predložen za člana Akademije. Već duži niz godina jedan od članova Akademije je **doc. dr Dušanka Krajinović**.

Dan za postere bio je 10. septembar. U prepodnevni satima mogli su se pogledati izloženi poster i na engleskom, francuskom i njemačkom jeziku. Srbiju smo predstavili sa četiri postera, počev od antičke Srbije pa do savremenog apotekarstva:

1. Mediko-farmaceutski dualizam u antičkoj Srbiji
2. Apoteka kao simbol jednog grada
3. Kolekcija apotekarskih stojnica u Muzeu za istoriju farmacije Farmaceutskog fakulteta Univerziteta u Beogradu
4. Cjenovnik apoteke Kušaković

Svi posjetoci su detaljno pregledali izložene teme a veliki broj se dodatno interesovao za naše predstavljanje. Posebno su bili iznenađeni rimskom kolonijom na tlu Srbije, a zanimljivost je bila apoteka koja je prerasla

u simbol grada.

U popodnevni satima održana je Generalna skupština ISHP koju je vodila generalni sekretar ISHP doc. dr Dušanka Krajinović.

Poslednjeg dana Kongresa jutarnji sati su protekli radno, a nakon pauze održana je Ceremonija zatvaranja. Kao i prethodni dani, poslednji trenuci pred zatvaranje bili su svečani. Ceremoniju je vodila predsjednica ISHP **prof. dr Krista Kleter**. Uz veliku zahvalnost organizatoru i domaćinu Kongresa, podijelila je poklone, koje je ovog puta pripremila Srbija kao članica ISHP. Pokloni su predstavljali, ručno radenu u srebru, reprodukciju jedne od najznačajnijih relikvija farmakoterapijske baštine na prostorima zapadnog Balkana: originalni lijek i oftalmološki nož, nađeni u bronzoj kutiji očnog ljekaro-apotekara sa prostora Viminacijuma. Stipendistima ISHP, **dr Yohko Natsume** (Japan), **Paulina Oszajca** (Poljska) i Jelena Manojlović (Srbija), dodijeljeni su sertifikati, čime su zvanično potvrđene stipendije.



# NEFARMAKOLOŠKI I FARMAKOLOŠKI TRETMAN ATEROSKLEROZE



*Marija Zindović, dr pharm*  
*Nataša Duborija-Kovačević, prof. dr*

## Uvod

Ateroskleroza (u daljem tekstu: AS) je inflamatorno i progresivno oboljenje koje se karakteriše stvaranjem fibrolipidnih lezija u intimi velikih i srednjih arterija, kao što su aorta i njene grane, koronarne arterije i veliki krvni sudovi mozga. Ove lezije uzrokuju smanjenje ili potpun prekid protoka krvi, što dovodi do hipoksije tkiva, odnosno infarkta. (1)

Do skoro, AS je uglavnom bila bolest starijih ljudi, a promjena načina života (dugo sjedenje, nepravilna ishrana, boravak u zatvorenom prostoru, pušenje i dr.) dovela je do toga da se ona ne javlja samo kod njih (2) i da predstavlja najčešći uzrok smrti (npr. infarkt miokarda) i onesposobljenosti (slog) u industrijski razvijenim zemljama. (2)

AS može da počne još u djetinjstvu i da se razvija kroz više decenija bez ikakvih kliničkih manifestacija. Kod nekih osoba do brze progresije dolazi u 30-im godinama, a kod drugih tek u 50-im i 60-im. (4) Rizik od razvoja koronarne bolesti srca je direktno povezan sa povećanim nivoima holesterola u krvi, u formi tzv. lošeg holesterola (LDL-a). Redukovanjem vrijednosti LDL holesterola možemo usporiti progresiju AS, smanjiti rizik od ozbiljne koronarne bolesti srca i mogućih posljedica, ali i produžiti život pacijentima.

Činjenica da 25% Amerikanaca starijih od 45 godina uzima neki od statina ukazuje na to da su ovi lijekovi među najpropisivanim u SAD-u. (5) Podaci Crnogorske agencije za lijekove i medicinska sredstva (CALIMS)

pokazuju da je i kod nas slično stanje. Simvastatin je u 2010. bio na petom mjestu od deset najkorišćenijih lijekova po vrijednosti DDD/1000 st./dan (vanbolnička potrošnja), a čak na drugom mjestu ako se posmatra samo Podgorica. (6)

## Faktori rizika za nastanak ateroskleroze

Tačan uzrok AS nije poznat, ali su epidemiološke studije identifikovale brojne faktore rizika, koji se mogu svrstati u dvije grupe:

1. **Nepromjenljivi** - pol (u većem riziku su muškarci i žene u postmenopauzi), godine starosti (muškarci  $\geq 55$ , žene  $\geq 45$ ), bolesti srca u porodičnoj anamnezi.

2. **Promjnljivi** - povišene vrijednosti LDL-a (>3,5mmol/l), triglicerida (>1,7mmol/l) smanjenje HDL-a (kod muškaraca <1mmol/l; kod žena <1,2mmol/l), hipertenzija, diabetes mellitus, gojaznost, pušenje, fizička neaktivnost, povećanje C reaktivnog proteina (CRP-a), lipoproteina (a) (Lp (a)), homocisteina.

Za smanjenje povišenih vrijednosti LDL-a ATP III (Adult Treatment Panel III) preporučuje nefarmakološki (promjena stila života) i farmakološki tretman.(2)

## Nefarmakološki tretman ateroskleroze

Za smanjenje vrijednosti LDL holesterola preporučuje se: **zdrava ishrana** (unos holesterola <200mg/dan, smanjen unos zasićenih i trans masti, povećan unos ribljeg ulja bogatog eikozapentaenskom i dokozahexaenskom kiselinom, kao i povećan unos biljnih stanola i sterola koji se mogu naći u orasima, pasulju i uljima nekog povrća), **redovna fizička aktivnost** (definisana kao 30-60 minuta aktivnosti skoro svaki dan u nedjelji; preporučuju se hodanje, trčanje, plivanje, vožnja bicikla(7)), **kontrola tjelesne mase i prestanak pušenja**. Kada se uvode ove mjere mora se voditi računa o stavovi pacijenta i komorbiditetima. Savjetodavna uloga farmaceuta kao zdravstvenog profesionalca ovdje se podrazumijeva.

Dijetu treba sprovesti najmanje dva do tri mjeseca. Tek ukoliko se uz strogo pridržavanje dijete vrijednost lipida u krvi ne normalizuje, preporučuje se farmakološki tretman. Potrebno je naglasiti da je neophodno nastaviti sa sprovođenjem dijete radi djelotvornosti lijekova i uspješnosti liječenja. Dijetom koja je zahtjevnija za sprovođenje vrijednost holesterola u krvi se može smanjiti najviše 10-15%.(8) Prema preporukama Evropskog udruženja kardiologa i Evropskog udruženja za aterosklerozu, za snižavanje vrijednosti ukupnog i LDL holesterola u ishrani poželjno je uzimati ribu (plavu i bijelu), piletinu i čuretina, mlijeko, jogurt i kisjelo mlijeko sa malim procentom

masnoće, kefir, bjelance, sirovo i kuvano povrće, svježe ili smrznuto voće, hljeb i peciva od cijelog zrna, crni i raženi hljeb, proju, jela spremljena na roštilju, kuvana i barena, a izbjegavati kobasice, salame, slaninu, punomasne sировe, mlijeko, jogurt, žumance, povrće pripremljeno na masti, ulju i puteru, torte, kolače i pohovana jela.(9)

Sve ove mjere, uz savjetovanje o ponašanju u stresnim situacijama, dovode do povlačenja čak i vrlo uznapredovale AS nakon godinu dana i bez uzimanja ljekova.(7)

## Farmakološki tretman ateroskleroze

Ljekovi su efikasniji u prevenciji ili odlaganju koronarne bolesti srca nego u regresiji već postojećeg AS. S obzirom da će se, ukoliko se prekine sa uzimanjem lijekova, vrijednosti LDL holesterola vratiti na vrijednosti od prije početka tretmana, liječenje mora biti doživotno.

Za snižavanje LDL holesterola koriste se: **statini** (inhibitori hidroksi-metil-glutaril koenzim A reduktaze), **jonoizmjenjivačke smole**, **niacin**, **fibrati** (primarno se koriste da snize vrijednost triglicerida) i inhibitor apsorpcije holesterola (**ezetimib**). Liječenje se započinje sa jednim lijekom, najčešće iz grupe statina. Ukoliko se statini pokažu kao neefikasni, dodaju im se jonoizmjenjivačke smole ili niacin.(2)

Pored toga što se koriste za snižavanje LDL holesterola, lijekovi se mogu koristiti i za povećanje vrijednosti HDL-a. Najefikasniji za ovu namjenu su niacin i fibrati.

**Statini** se koriste za snižavanje ukupnog i LDL holesterola. Uz to, imaju relativno malo neželjenih dejstava, jednostavno se primjenjuju i doziraju, što ih trenutno čini lijekovima prvog izbora.(10) Svi statini izazivaju doznno zavisnu redukciju vrijednosti ukupnog i LDL holesterola, iako postoje razlike u njihovoj terapijskoj efikasnosti.(11)

Statini povećavaju stabilnost aterosklerotskog plaka (smanjenjem sadržaja holesterola u plaku) i sposobnost krvnih sudova

da se dilatiraju, smanjuju inflamciju na mjestu plaka, rizik od tromboze, progresiju kalcifikacije koronarnih arterija i rizik od atrijalne fibrilacije. Kod pacijenata koji su preživjeli infarkt miokarda, a koji nisu bili na terapiji statinima u to vrijeme, započinje se sa davanjem statina jer je „terapiju statinima bolje započeti i kasno nego nikako“.

Kombinovanje statina sa većinom drugih lijekova za snižavanje lipida (osim sa jonoizmjenjivačkim smolama) može povećati incidencu i ozbiljnost najtežih neželjenih dejstava ovih lijekova: oštećenje mišića, jetre i bubrega. Povećan rizik se javlja prevashodno ako se statini kombinuju sa fibratima (gemfibrozil, fenofibrat). S obzirom da se atorvastatin, lovastatin i simvastatin metabolisju preko citohroma P4503A4 (CYP450 3A4), stupaju u interakciju sa lijekovima koji se takođe metabolisju preko ovog enzima, kao što su: makrolidni antibiotici, antimikotici iz grupe zezola, amjodaron, ciklosporin i inhibitori HIV proteaze.(13, 14)

Statini su prema klasifikaciji FDA svrstani u kategoriju rizika X, što znači da se ne smiju upotrebljavati kod trudnica i žena koje planiraju trudnoću. Kontraindikovana je i primjena ovih lijekova kod žena koje doje.(15, 16, 17) Obaveza farmaceuta je da o tome informiše trudnice, dojilje, ali i širu javnost.

**Jonoizmjenjivačke smole** se danas primarno koriste u terapiji uz statine. Holesevelam je najnoviji predstavnik ove grupe, koji se od 2002. godine koristi za hiperlipidemije i u odnosu na starije sekvestrante (holesteramin i holestipol) izaziva manje neželjenih dejstava i ne smanjuje resorpciju liposolubilnih vitamina i nekih lijekova (digoksin, varfarin).(2)

## Zaključak

Početno liječenje osoba sa AS mora biti usmjereno na promjenu životnih navika, i to nakon što se isključe mogući sekundarni uzroci poremećaja. U ovoj fazi edukativna uloga farmaceuta je od neprocjenjivog značaja. Savjetovanje u vezi sa djetom je temelj liječenja, a treba mu pridružiti i savjete o redovnoj

fizičkoj aktivnosti, prestanku pušenja i umjerenoj upotrebi alkoholnih pića. Takođe, pacijentima treba reći da povećaju unos zasićenih ugljenih hidrata, voća i povrća, kao i da koriste proteinske izvore hrane koji imaju mali sadržaj zasićenih masti. Rastvorljiva vlakna, koja se nalaze u pasu-

lju, grašku i žitaricama, smatraju se veoma značajnim za snižavanje vrijednosti holesterola.

Kod osoba koje uzimaju statine u jednoj dozi, prednost se daje večernjoj dozi, jer sinteza holesterola dostiže najveću aktivnost tokom noći. Međutim, najnoviji lijek iz ove

grupe, atorvastatin, ima istu djelotvornost bez obzira da li se uzima ujutru ili uveče. Sniženje holesterola je vidljivo unutar dvije nedjelje od početka tretmana, s tim da se maksimalan učinak postiže nakon 4 nedjelje (što takođe treba reći pacijentu!) i održava se tokom liječenja.(8)

#### Literatura:

1. Leposavić G. Patološka fiziologija za studente farmacije. 2nd ed. opunjeno i izmjenjeno Beograd: Razvojno-istraživački centar grafičkog inženjerstva, Metalurško-tehnološki fakultet, Beograd, 2008.
2. Lehne A.R. at all. Pharmacology for Nursing Care. 8thed.
3. Robert Woods Johnson Foundation study "A Nation at Risk: Obesity in the United States"
4. H.P.Rang, M.M. Dale, J. M. Ritter, P.K. Moore. Farmakologija. 5th ed. Beograd: Data Status, 2005.
5. Gulum A, Hume A. Statins: An Update on Clinical Issues and Selected Adverse Effects. *Journal for Nurse Practitioners* 2015. Preuzeto sa: URL:<http://www.medscape.com/viewarticle/841704> (datum pristupa 03.2015.)
6. CALIMS-[https://www.calims.me/Portal/faces/dinamickeStrane?\\_afriLoop=2952748050909422&paramS=73&paramPut=+%3E+Izvjje%20C5%20A1taji+%3E+Potro%20C5%20A1nja+Ijeka&paramRender=1&\\_adf.ctrl-state=huh1fw2l6\\_53](https://www.calims.me/Portal/faces/dinamickeStrane?_afriLoop=2952748050909422&paramS=73&paramPut=+%3E+Izvjje%20C5%20A1taji+%3E+Potro%20C5%20A1nja+Ijeka&paramRender=1&_adf.ctrl-state=huh1fw2l6_53), izvještaji o potrošnji lijekova, 2010 godina (datum pristupa 07.2015)
7. Walker R., Edwards C. Klinička farmacija i terapija (prevod udžbenika Clinical Pharmacy and Therapeutics), Zagreb: Školska knjiga, 2004.
8. Francetić I., Vitezić D. Klinička farmakologija, 2nd ed. Zagreb: Medicinska naklada, 2014.
9. Reiner Ž, Catapano A.L., at all. ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias ;Lifestyle recommendations. *European Heart Journal* 2011. Preuzeto sa: URL: <http://eurheartj.oxfordjournals.org/content/32/14/1769>(Datum pristupa 04.2015.)
10. Issues on Cholesterol: Diet, Statins and Genetics. Preuzeto sa: URL:<http://www.escardio.org/The-ESC/Press-Office/Press-releases/Archives/Issues-on-Cholesterol-Diet-Statins-and-Genetics> (datum pristupa 03.2015.)
11. Bennet P., Morris J. Brown. Clinical pharmacology 10th ed. Churchill Livingstone, New York, USA, 2008.
12. CALIMS. [http://calims.me/Portal/faces/registarHumani?\\_adf.ctrl-state=v816oddoq\\_4&\\_afriLoop=12683083987673107](http://calims.me/Portal/faces/registarHumani?_adf.ctrl-state=v816oddoq_4&_afriLoop=12683083987673107) SmPC, rosuvastatin (datum pristupa 02.2015.)
13. Statin dose limitations. Preuzeto sa: URL:<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm293877.htm> (datum pristupa 03.2015.)
14. Cholesterol Treatment Trialists Collaborators. *Lancet* 2005. Preuzeto sa: URL:<https://www.govuk/drug-safety-update/statins-benefits-and-risks> (datum pristupa 03.2015.)
15. CALIMS.[http://calims.me/Portal/faces/registarHumani?\\_adf.ctrl-state=v816oddoq\\_4&\\_afriLoop=12683083987673107](http://calims.me/Portal/faces/registarHumani?_adf.ctrl-state=v816oddoq_4&_afriLoop=12683083987673107) SmPC, simvastatin p=12683083987673107 (datum pristupa 02.2015.)
16. CALIMS. [http://calims.me/Portal/faces/registarHumani?\\_adf.ctrl-state=v816oddoq\\_4&\\_afriLoop=12683083987673107](http://calims.me/Portal/faces/registarHumani?_adf.ctrl-state=v816oddoq_4&_afriLoop=12683083987673107) SmPC, pravastatin (datum pristupa 02.2015.)
17. CALIMS. [http://calims.me/Portal/faces/registarHumani?\\_adf.ctrl-state=v816oddoq\\_4&\\_afriLoop=12683083987673107](http://calims.me/Portal/faces/registarHumani?_adf.ctrl-state=v816oddoq_4&_afriLoop=12683083987673107) SmPC, atorvastatin (datum pristupa 03.2015.)





# Laboratorijska procjena funkcije štitne žlijezde

Mr ph Najdana Gligorović Barhanović,  
subspec. laboratorijske endokrinologije

Štitna ili tireoidna žlijezda (*Glandula thyroidea*) smještena je na prednjoj strani vrata neposredno ispred larinksa. Najveća endokrina žlijezda u organizmu sastoji se od dva lateralna lobusa spojena centralnim suženjem (isthmus), usljed čega ima oblik štita ili leptira. Luči tri hormona: tiroksin ili tetrajodtironin (T<sub>4</sub>), trijodtironin (T<sub>3</sub>) i kalcitonin. Tiroksin nastaje isključivo u tiroidei, dok se T<sub>3</sub> i reverzni T<sub>3</sub> (rT<sub>3</sub>) sintetišu i u žlijezdi, ali uglavnom nastaju perifernom monodejodinacijom tiroksina. Jedna trećina cirkulišućeg T<sub>4</sub> pretvara se u T<sub>3</sub>, a oko 45% u metabolički neaktivan rT<sub>3</sub>. Tireoidni hormoni su u cirkulaciji vezani za specifične proteinske nosače: tiroksin vezujuću globulin (TBG), transtiretin–prealbumin koji vezuje tiroksin (TBPA) i albumin plazme. Manje od 1% ukupnih hormona predstavlja slobodnu, nevezanu frakciju koja je raspoloživa tkivima i biološki aktivna (slobodni – „free“ T<sub>3</sub> i T<sub>4</sub>).

T<sub>4</sub> i T<sub>3</sub> ostvaruju svoje dejstvo vezujući se za receptore u jedru ćelije (alfa-1, alfa-2, beta-1 i beta-2 izoforme) što dovodi do intenzivne transkripcije velikog broja gena, te sinteze strukturnih i transportnih proteina. Različite forme receptora variraju u

CILJNO TKIVO	DEJSTVO	MEHANIZAM DEJSTVA
Srcce	+ hronotropno + inotropno	↑ broj i afinitet β-adrenergičkih receptora ↑ odgovor na kateholamine
Adipozno tkivo	kataboličko	stimuliše lipolizu
Mišići	kataboličko	↑ razgradnju proteina
Kosti	razvojni i metabolički	podstiče normalan rast i razvoj skeleta
Nervni sistem	razvojni	podstiče normalan razvoj mozga (sinaptogenezu)
GIT	metabolički	↑ nivo apsorpcije ugljenih hidrata
Lipoproteini	metabolički	Stimuliše stvaranje LDL receptora
Ostala tkiva	kalorigenički	Ubrzava metabolizam, stimuliše potrošnju kiseonika u tkivima

Tabela 1. Fiziološka dejstva tireoidnih hormona.

ekspresiji u odnosu na vrstu tkiva i starosnu dob. Nakon vezivanja hormoni ostvaruju niz metaboličkih i sistemskih efekata utičući na energetske metabolizam, metabolizam nutrijenata, neorganskih jona, termogenezu ... (tabela 1). T<sub>4</sub> i T<sub>3</sub> od kritičnog su značaja i za rast i razvoj različitih tkiva, uključujući centralni nervni sistem i skelet. Stoga, poremećaji funkcije štitne žlijezde u neonatalnom periodu i djetinjstvu rezultiraju ne samo metaboličkim promjenama

koje srećemo kod odraslih osoba, već mnogobrojnim posljedicama koje zavise od uzrasta djeteta.

Funkcija žlijezde je pod kontrolom mehanizma negativne povratne sprege na osovini hipotalamus-hipofiza-žlijezda. Centralno mjesto pripada tireostimulirajućem hormonu (TSH) iz hipofize, a njegova je koncentracija regulisana kroz ravnotežu dva suprotstavljena efekta: stimulacija hipotalamskim tireotropnim-oslobađajućim

hormonom (TRH) i inhibicija tireoidnim hormonima.

Poremećaji funkcije štitne žlijezde obuhvataju: **tireotoksikozu** (hipermetabolički sindrom izazvan viškom endogenih ili egzogenih tireoidnih hormona) i **hipotireoidizam** (sindrom hipometabolizma usljed nedovoljne proizvodnje ili neadekvatnog dejstva tireoidnih hormona) (tabele 2 i 3). Hipertireoidizam vezan je za hipersekreciju hormona iz same žlijezde (1).

Centralno mjesto u evaluaciji poremećaja funkcije štitne žlijezde ima laboratorijska dijagnostika. U posljednjih par decenija došlo je do značajnog proširenja palete, poboljšanja senzitivnosti i specifičnosti testova koji se koriste u te svrhe. Danas rutinski određujemo:

- TSH;
- T<sub>3</sub>, T<sub>4</sub>, FT<sub>3</sub> i FT<sub>4</sub> (ukupni i slobodni hormoni);
- autoantitijela (antitiroperoksidazna –TPOAt, tireoglobulinska – TgAt i TSH-receptorska – TSHR-At);
- tireoglobulin – protein prekurzor tireoidnih hormona (Tg);
- kalcitonin;
- TBG (sve rjeđe).

Ove pretrage su široko dostupne i često izvodene. Nerijetko se mjere nepotrebno oba hormona štitnjače i/ili učestalo, a klinički neznačajno, određuju tireoidna autoantitijela. Kako dobra laboratorijska dijagnostika, pored pružanja pouzdanog rezultata, podrazumijeva i uklapanje u "cost-effective" menadžment bolesti, potreba za adekvatnim izborom pretraga dovela je do formulacije smjernica i algoritama za procjenu poremećaja funkcije ove žlijezde.

Određivanje TSH u serumu najsenzitivniji je i najspecifičniji test u dijagnostici i praćenju terapije tireoidne disfunkcije. Kod ambulantnih pacijenata najosjetljiviji je parametar za otkrivanje čak i blagog poremećaja funkcije. Pouzdanost TSH uslovljena je intaktnom hipotalamo-pituitarnom osom i stabilnim tireoidnim statusom, bez obzira na funkciju. Ta superiorna dijagnostička osjetljivost u odnosu na ostale testove

Difuzna toksična struma (Graves'-ova bolest)
Toksični adenom (Plummer-ova bolest)
Toksična polinodozna struma
Subakutni tiroiditis
Hipertireoidna faza Hashimoto-ovog tiroiditisa
Tireotoksikoza factitia
Rijetki uzroci: TSH sekretujućii tumor, metastaze dobro diferentovanog karcinoma, horiokarcinom i struma ovarii, rezistencija hipofize na T <sub>3</sub> i T <sub>4</sub> .

**Tabela 2.** Stanja povezana sa tireotoksikozom

<b>Primarni:</b>
1. Hashimoto-ov tiroiditis
a) Sa gušavošću
b) "idiopatska" tireoidna atrofiya
c) Neonatalni hipotireoidizam usljed transplacentarnog prolaska TSHR At
2. Terapija Graves-ove bolesti radioaktivnim jodom
3. Subtotalna tireidektomija
4. Unos velikih količina joda
5. Subakutni tiroiditis
6. Rjedi uzroci
a) Deficit joda
b) Prisustvo strumogenih faktora: litijum, terapija antitireoidnim lijekovima
c) Urođene greške u sintezi hormona
<b>Sekundarni:</b>
Posljedica hipopituitarizma usljed adenoma hipofize, ablacione terapije ili destrukcije hipofize
<b>Tercijerni:</b>
Poremećaj na nivou funkcije hipotalamusa (rijetko)
<b>Periferna rezistencija na hormone štitne žlijezde</b>

**Tabela 3.** Etiologija hipotireoidizma

posljedica je fizioloških faktora, ali i aspektata vezanih za laboratorijska određivanja hormona. Naime, odnos TSH i FT<sub>4</sub> je obrnuto log/linearan tj. hipofiza je izuzetno osjetljiva na promjene FT<sub>4</sub> u odnosu na genetski determinisan "set-point" karakterističan za svaku osobu, pa male varijacije uzrokuju višestruke promjene u vrijednostima TSH (2). Pristup - "prvoTSH" omogućen je razvojem visoko osjetljivih testova sa funkcionalnim senzitivnošću od 0,02 mU/L (detektuju i hipo i hipertireoidizam) i činjenicom da TSH manje podliježe varijacijama koje

nisu posljedica tireoidne disfunkcije. Sa druge strane, testovi koji se rutinski u laboratorijam koriste za određivanje slobodnog T<sub>3</sub> i T<sub>4</sub> zasnivaju se samo na procjeni koncentracije ovih formi hormona u odnosu na prisutne transportne proteine.

"Prvo TSH" algoritam podrazumijeva da ako su vrijednosti u granicama normale, pacijent je eutiroidan i nije potrebno dalje određivanje hormona. Povišena vrijednost TSH upućuje na hipotireoidizam, pa je potrebno dodatno odrediti FT<sub>4</sub> radi utvrđivanja radi li se o klinički manifestnom ili

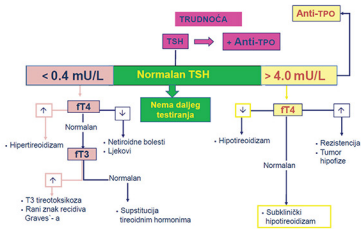
subkliničkom hipotireoidizmu. Niska (suprimirana) vrijednost TSH zahtijeva određivanje fT4 i fT3 u cilju obrade hipertireoidizma (slika 1).

Kod pacijenata sa nestabilnim tireoidnim statusom, 2-3 mjeseca nakon uvođenja terapije hipo ili hipertireoidizma, kao i u slučaju promjene doze supstitucije terapije, fT4 je bolji indikator jer se normalizuje brže, dok je 6-12 nedjelja potrebno da se sekrecija TSH uravnoteži sa novim statusom žlijezde. U ovu grupu spadaju i pacijenti koji prekidaju sa terapijom ili imaju generalno lošu komplijansu, što je obično praćeno visokim vrijednostima i TSH i FT4 (tkzv. "nelogični" rezultati) usljed permenantne neravnoteže između dva parametra (3).

Zbog povećanja osjetljivosti i specifičnosti kako testova za TSH (smanjenja ukrešna reaktivnosti sa drugim hormonima slične peptidne strukture), tako i testova za antitireoidna At koji se koriste u eliminaciji osoba sa autoimunom tireoidnom disfunkcijom iz referentne populacije, u zadnjih nekoliko decenija došlo je do progresivnog sužavanja intervala referentnih vrijednosti (RV) za TSH tj gornja RV sa  $\approx 10 \text{ mU/L}$  spuštena je na  $\approx 4 \text{ mU/L}$ . Za većinu novih testova, u populacionim studijama, dobijene su RV od 0,4-4,0 mU/L, međutim vrijednosti TSH imaju logaritamsku raspodjelu, srednje vrijednosti i mediana nalaze se u opsegu 1,0-1,5 mU/L, dok je gornji limit pouzdanosti 2,5 mU/L. Stoga je gornja RV u zdravoj, eutireoidnoj populaciji tj. ona vrijednost TSH koja neće biti povezana sa povećanim rizikom za razvoj tireoidne disfunkcije, ali ni pojavom zdravstvenih problema koji su posljedica poremećaja njene funkcije, još uvijek predmet polemika.

## Preanalitičke varijacije

Cijeli je niz preanalitičkih varijacija koji utiču na rezultate tireoidnih parametara. Tu su prvenstveno biološke varijacije vezane za uzrast, trudnoću i intraindividualne varijacije. Kada se tumače vrijednosti rezultata hormona u dječijoj populaciji moraju se



Slika 1. Algoritam laboratorijskog testiranja funkcije štitne žlijezde

koristiti RV specifične za taj uzrast. Kompleksne fiziološke promjene u trudnoći vezane za ekonomiju same žlijezde, kao i za porast koncentracije humanog horionogonadotropnog hormona (HCG) i TBG, zahtijevaju korišćenje gestaciono specifičnih RV. U I trimestru kod oko 20% žena dolazi do tranzitorne supresije TSH koja se poklapa sa pikom HCG, a u otprilike 2% te populacije dolazi i do povećana vrijednosti fT4 RV za fT4 i fT3 za sve trimestre su izuzetno metod-specifične, zato što testovi različitih proizvođača nisu jednako zavisni od koncentracije prisutnih transportnih protein. Vrijednost Tg raste i vraća se na normal 6-8 nedjelja nakon porođaja.

Preanalitičke varijacije mogu biti posljedica i terapije različitim lijekovima. Furosemi, salicilati, karbamazepin, fenitoin i naročito heparin kompetitivno inhibiraju vezivanje hormona štitne žlijezde za njihove transportne protein uzrokujući povećanje slobodnih frakcija. Heparin indukcijom lipoproteinske lipaze dovodi do porasta koncentracije slobodnih masnih kiselina koje u serumu inhibiraju vezivanje fT3 i fT4 za transportne protein. U ovim slučajevima kada su vrijednosti fT4 i fT3 neodgovarajuće u odnosu na kliničku sliku i TSH, preporučuje se određivanje ukupnih T4 i

T3, jer greška rijetko djeluje na oba sistema u istom smjeru, ili važi i obrnut princip. Estrogeni povećavaju vrijednosti TBG. Glukokortikoidi i propranolol dovode do smanjenja vrijednosti TSH. Kod teško bolesnih pacijenata u jedinicama intenzivne njge dolazi do prolazne supresije TSH i promjena vrijednosti fT3 i fT4, pa je najbolje dijagnostiku, ukoliko je moguće, odložiti do ozdravljenja. I u ovoj populaciji TSH ima superiornu dijagnostičku osjetljivost ali bi se zbog uticaja bolesti morao primjenjivati širi referentni interval (0,02-20,0 mU/L) (4).

Preanalitičke varijacije vezane za uzorak uključuju prisustvo dvije vrste endogenih antitijela. To su heterofilna antitijela (prirodna antitijela i autoantitijela) i anti-animalna antitijela (engl. human anti-animal antibodies, HAAs) lako se endogena antitijela razlikuju prema nekim svojstvima, u imunohemijskim određivanjima interferiraju istim mehanizmom - ona stvaraju most između antitijela vezanog za čvrstu fazu i signalnog antitijela (oba su komponente testova) dovodeći do lažno povećanih, ali su opisani i slučajevi lažno sniženih vrijednosti - u zavisnosti od koncepcije metode koja se koristi za određivanje nekog parametra (5).

## Antitireoidna antitijela

Autoimuna tireoidna disfunkcija (AITD) najčešći je endokrinološki poremećaj u okviru koga humoralnim i ćelijski posredovanim mehanizmima dolazi do oštećenja ćelija i poremećaja funkcije žlijezde. Tri su glavna tireoidna autoantitijela koja se danas određuju u laboratorijama u cilju procjene humoralnog odgovora: TPOAt, TgAt i TSH-R At. Njihovo određivanje od značaja je u predikciji razvoja, postavljanju dijagnoze i definisanju prirode bolesti. Određivanje tireoidnih At se generalno ne preporučuje za praćenje efekata terapije s obzirom da je ona usmjerena na posljedicu a ne na uzrok bolesti.

**TPOAt** najosjetljiviji su marker za detekciju AITD i ukoliko se koriste senzitivni imunotestovi pozitivna su kod >95% sa Hashimot-ovim tireoiditisom i ≈85% pacijenata sa Graves-ovom bolešću. U najvećem broju slučajeva povećanje vrijednosti TPOAt su i prva abnormalnost koja se detektuje u toku razvoja Hashimoto tireoiditisa. Longitudinalne studije su pokazale da 4,3% pacijenata sa graničnim ili blago uvećanim TSH i pozitivnim TPOAt prede godišnje u hipotireoidizam, za razliku od 2,6% onih sa negativnim TPOAt. Visoke vrijednosti TPOAt mogu doprinijeti odluci o otpočinjanju terapije u graničnim slučajevima.

Određivanje **TgAt** u područjima sa adekvatnom saplementacijom jodom preporučuje se u svakom uzorku u kojem se mjeri tireoglobulin, u cilju detekcije njihove interferencije. Serijsko mjerenje TgAt može poslužiti i kao surugat tumorski marker kod pacijenata nakon operacije diferentovanog karcinoma štitaste žlijezde, ukoliko određivanje Tg nije dostupno. S obzirom da se vrijednosti antitireoidnih At prilično razlikuju ukoliko se koriste testovi različitih proizvođača u ovim slučajevima preporučuje se mjerenje TgAt u jednoj laboratoriji ili eventualna reevaluacija pacijenta ukoliko je neophodno preći na drugu metodu. U područjima sa neadekvatnim unosom joda, mjerenje TgAt može biti od koristi za

detekciju autoimune bolesti kod pacijenata sa nodularnom strumom i monitoring terapije jodom endemske gušavosti.

**TSH-R At** vežu se za različite domene TSH receptora uslovljavajući različite efekte, pa se mogu podijeliti u tri velike grupe: TSH-R stimulirajuća (aktiviraju receptor istim mehanizmima kao i TSH), TSH-R inhibirajuća (kompetiraju sa vezivanjem tireotropina za njegov receptor) i TSH-R blokirajuća At (blokiraju stimulaciju žlijezde sa TSH izazivajući hipotireoidizam). Dostupnim, rutinskim imunohemijskim testovima nije moguće razlikovati ove tri grupe, to se može postići mjerenjem odgovora u ćelijskim kulturama tireocita. U svakodnevnoj praksi najčešće se određuju u cilju mjerenja stimulišućih TSH-R At, u okviru definisanja etiologije hipertireoidizma (ukoliko to drugačije nije moguće), pad njihove vrijednosti kod pacijenta na dugoročnoj antitireoidnoj terapiji znak je remisije bolesti, u evaluaciji pacijenata kod kojih postoji sumnja na Graves-ovu oftalmopatiju, kod trudnica sa prošlom ili sadašnjom istorijom Graves-ove bolesti, u procjeni rizika za razvoj fetalne ili neonatalne tireoidne disfunkcije s obzirom da ova At prolaze kroz placenta. Testovi za mjerenje TSH-R At koriste se i za detekciju TSH-R blokirajućih At u okviru utvrđivanja etiologije tranzitornog kongenitalnog hipotireoidizmom novorođenčadi (6).

## Tireoglobulin

Tireoglobulin je protein prekurzor u sintezi hormona štitnjače prisutan u serumu većine zdravih osoba kada se za njegovo određivanje koriste dovoljno osjetljive tehnike. Nivo Tg u serumu određuju tri glavna faktora: masa diferentovanog tireoidnog tkiva, inflamacija ili povreda žlijezde koja uzrokuje oslobađanje Tg i stepen stimulacije TSH receptora (sa TSH, hCG, TSH-R At). Značaj određivanja tireoglobulina vezan je skoro isključivo za pacijente sa dijagnozom diferentovanog karcinomom tiroidne žlijezde (DTC) kod kojih se određuju vrijednosti prije, kako bi se nakon

zahvata adekvatno pratilo njihov pad. Određivanje Tg nema značaja u postavljanju dijagnoze DTC s obzirom da ga proizvode i normalne i kancerogene ćelije, te je senzitivnan ali u potpunosti nespecifican marker za ovu bolest. Određivanje se preporučuje 6-8 nedjelja nakon operativnog zahvata ili ablacije jodom. Paralelno sa Tg u laboratorijama se moraju određivati i TgAt. Prisutna su kod oko 20% pacijenata sa DTC i u metodama koje se rutinski koriste dovode do lažnog sniženja vrijednosti Tg, te mogu maskirati metastaze bolesti (7).

Određivanje Tg ima značaja i kod nekih ne-neoplastičnih stanja: utvrđivanje etiologije kongenitalnog hipotireoidizma, procjena aktivnosti inflamatornog procesa (subcutani ili amiodaronom indukovani tireoiditis) i dijagnostika thyreotoxicosis factitia.

## Kalcitonin

Kalcitonin je hormone c-ćelija štitaste žlijezde koji učestvuje u metabolizmu kalcijuma u organizmu. Nastaje posttranslacionom modifikacijom prokalcitonina. "Two-site" imunotestovi koji su danas u upotrebi koriste monoklona antitijela koja prepoznaju N i C terminalni kraj zrelog molekula, čime je eliminisana uklštena reaktivnost sa prokalcitoninom i drugim sličnim peptidima. Ovakva koncepcija je od značaja zato što se u sepsi i drugim stanjima generalizovane inflamacije, prokalcitonin proizvode u tkivima koja ga ne sekretiraju pod normalnim uslovima.

Kalcitonin je tumorski marker za medularni karcinom tireoidne žlijezde (MCT). Mjeri se prije i prati nakon hiruškog zahvata, visoke postoperativne vrijednosti koreliraju sa lošom prognozom bolesti (8). Novije preporuke uključuju i određivanje kalcitonina u cilju skrining pacijenata sa tiroidnim čvorovima na MCT, naročito preoperativno i u grupama sa visokim rizikom za razvoj karcinoma (9).

Može biti povećan i kod pacijenata sa hroničnom bubrenom insuficijencijom, hiperparatireoidizmom, autoimnim tireoiditisom, karcinomima pluća, karcinomom

prostate, mastocitozom i različitih gastro-intestinalnih i plućnih neuroendokrinih tumora. Serumske vrijednosti kalcitonina kod netireoidnih maligniteta ne povećavaju

se nakon stimulacije kalcijumom ili pentagastrinom za razliku od MCT (8).

Uzorak za mjerenje kalcitonina treba uzeti na tešte, kad god je to moguće. Postoji

značajna inter-test varijabilnost koja može uticati na tumačenje rezultata, stoga je najbolje određivati marker jednom metodom.

#### Literatura:

- Greenspan FS, Gardner DG. *Basic and clinical endocrinology 7th ed.* New York; London Medical Books/Mc Graw-Hill. A large medical book. 2004.
- Wardle CA, Fraser WD, Squire CR. Pitfalls in the use of thyrotropin concentration as a first-line thyroid-function test. *Lancet* 2001; 357:1013-4.
- Smjernice Hrvatskog društva za štitnjaču za racionalnu dijagnostiku poremećaja funkcije štitnjače. [http://lijecnickivjesnik.hlz.hr/attachments/article/196/SMJERNICE %20 HRVATSKOG%20DRUSTVA%20ZA%20STITNJACU%20ZA%20RACIONALNU%20DIJAGNOSTIKU%20POREMECAJA%20](http://lijecnickivjesnik.hlz.hr/attachments/article/196/SMJERNICE%20HRVATSKOG%20DRUSTVA%20ZA%20STITNJACU%20ZA%20RACIONALNU%20DIJAGNOSTIKU%20POREMECAJA%20). Pristupljeno u februaru 2016.
- UK guidelines for the use of thyroid function tests. [http://www.british-thyroid-association.org/info-forpatients/Docs/TFT\\_guideline\\_final\\_version\\_July\\_2006.pdf](http://www.british-thyroid-association.org/info-forpatients/Docs/TFT_guideline_final_version_July_2006.pdf). Pristupljeno u februaru 2016.
- Dodig S. Interferencije svojstvene kvantitativnim imunokemijskim metodama. *Biochemia Medica* 2009;19 (1):50-62.
- N. Gligorović. Markers of thyroid autoimmunity. *Jugoslav Med Biochem* 25: 373–379, 2006.
- British Thyroid Association: Guidelines for the management of thyroid cancer. 3rd edition; 2014. [http://www.britishthyroidassociation.org/Guidelines/Docs/BTA\\_DTC\\_guidelines.Pdf](http://www.britishthyroidassociation.org/Guidelines/Docs/BTA_DTC_guidelines.Pdf). Pristupljeno u februaru 2016.
- Wells SA Jr, Asa SL, Dralle H, Elisei R, Evans DB, Gagel RF, Lee N, Machens A, Moley JF, Pacini F, Raue F, Frank-Raue K, Robinson B, Rosenthal MS, Santoro M, Schlumberger M, Shah M, Waguespack SG. Revised American Thyroid Association guidelines for the management of medullary thyroid carcinoma. *Thyroid*. 2015 Jun;25 (6):567-610.
- Elisei R, Romei C. Calcitonin estimation in patients with nodular goiter and its significance for early detection of MTC: european comments to the guidelines of the American Thyroid Association. *Thyroid Research* 2013; 6 (Suppl 1):S2.



# ULOGA FARMACEUTA U USPOSTAVLJANJU EFIKASNOG SISTEMA FARMAKOVIGILANCE

Mr ph Maja Stanković

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS) je od svog osnivanja (2009. godina) snažno posvećena unapređenju saradnje sa svim zdravstvenim ustanovama i ostalim subjektima u sistemu zdravstva u Crnoj Gori. Uspješna realizacija nadležnosti CALIMS u misiji očuvanja javnog zdravlja putem dostupnosti kvalitetnih, bezbjednih i efikasnih lijekova, direktno zavisi od kvaliteta uspostavljene saradnje. Uloga Ljekarske i Farmaceutske komore kao strukovnih udruženja, u afirmaciji uloge i značaja CALIMS za ljekare i farmaceute koji obavljaju zdravstvenu djelatnost i u direktnom su kontaktu sa pacijentima, je takođe od velikog značaja u uspješnom ostvarenju misije i vizije CALIMS. Nadležnost CALIMS, koja je od posebnog značaja za farmaceute i ostale zdravstvene radnike, u smislu njihovog aktivnog učestvovanja,

odnosi se na oblast farmakovigilance. Etimološki, riječ farmakovigilanca potiče od grčke riječi *pharmakon* (φάρμακον) – lijek i latinske riječi *vigilare* koja znači pratiti, budno motriti. Iako je sam naziv prilično nepoznat opštoj a dijelom i stručnoj javnosti, sam koncept farmakovigilance je razumljiv našim zdravstvenim radnicima, posebno u dijelu neophodnosti kontinuiranog praćenja bezbjednosti, tokom životnog ciklusa lijeka. CALIMS kroz svakodnevnu komunikaciju sa zdravstvenim radnicima i kroz edukativne aktivnosti koje sprovodi, nastoji da sam koncept i značaj farmakovigilance dodatno približi našim zdravstvenim radnicima. Kamen temeljac sistema farmakovigilance predstavlja prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova od zdravstvenih radnika. Od posebne je važnosti i značaja prijaviti sumnju na ozbiljna neželjena dejstva,

neželjena dejstva koja se rijetko ispoljavaju, koja se pojavljuju nakon dugotrajne primjene (npr. karcinogeneza) ili poslije izvjesnog vremenskog perioda. Prijavljivanje neželjenih dejstava koje je rezultat iskustva sa primjenom određenog lijeka koje zdravstveni radnik ima, propisujući/izdavajući ili primjenjujući isti, doprinosi boljem sagledavanju bezbjednosnog profila određenog lijeka. Svaka nova prijava neželjenog dejstva je ujedno i nova informacija/potvrda poznate informacije o lijeku i njihovo prijavljivanje CALIMS, konačno dovodi do bezbjednije primjene lijekova u Crnoj Gori. Praćenje efekata liječenja u smislu bezbjednosti i efikasnosti primijenjenog lijeka je od neprocjenjivog značaja i kao oruđe za otkrivanje neželjenih dejstava, koja su posljedica *falsifikovanja ili neadekvatnog kvaliteta lijeka*.

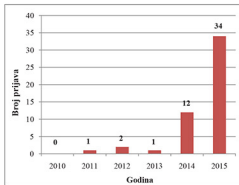
Kvalitet sistema farmakovigilance u Crnoj Gori je iz godine u godinu bolji i to je prvenstveno posljedica sve većeg i većeg broja prijava neželjenih dejstava lijekova koje stižu na adresu CALIMS.

Veći broj prijava neželjenih dejstava lijekova, odgovarajućeg kvaliteta, tj. sa dovoljno informacija o prijavljenom slučaju, predstavlja najznačajniji indikator kvaliteta nacionalnog sistema farmakovigilance. Povećanje broja prijava ne znači da su lijekovi manje bezbjedni, već da se njihova bezbjednost bolje prati i da postoji svijest kod zdravstvenih radnika o tome da sve te slučajeve treba prijaviti CALIMS. U 2015. godini došlo je do značajnog porasta u broju prijava koje farmaceuti prosleđuju na adresu CALIMS. Taj porast je rezultat intenziviranja saradnje CALIMS i Farmaceutске komore, održanih edukativnih radionica, čiji je značaj prepoznalo i nadležno Ministarstvo zdravlja.

Sve prijave neželjenih dejstava lijekova koja se ispoljavaju na teritoriji Crne Gore se prosleđuju u globalnu bazu podataka o neželjenim dejstvima lijekova, koju održava Svjetska zdravstvena organizacija. Na taj način Crna Gora se pridružila listi velikog broja zemalja koje prate bezbjednost primjene lijekova, i značajno doprinose jednom globalnom procesu praćenja neželjenih dejstava lijekova.

Da bi zdravstveni radnici na kvalitetan način učestvovali u prijavljivanju neželjenih dejstava moraju biti edukovani i kontinuirano se usavršavati u ovoj oblasti. Kontinuirana edukacija iz oblasti farmakovigilance tj. prijavljivanja neželjenih dejstava je preduslov aktivnog učestvovanja farmaceuta i ostalih zdravstvenih radnika u ovom procesu. Isto je u skladu i sa relevantnim propisima, tj. Pravilnicima kojima se uređuje oblast kontinuirane edukacije i načina vrednovanja svih oblika stručnog usavršavanja farmaceuta i lijekova.

U članu 8 Zakona o lijekovima ("Službeni list CG", br. 56/11 i br. 06/13) se navodi da je CALIMS nadležna da "obavlja poslove informisanja i edukacije o lijekovima, organizuje stručne i edukativne skupove i daje



Slika 1. Prikaz po godinama broja prijavi proslijeđenih od farmaceuta



informacije od značaja za sprovođenje mjera za racionalno korišćenje lijekova". U okviru ove nadležnosti, farmaceuti iz odjeljenja za farmakovigilancu CALIMS su na ukupno tri radionice koje su organizovane u 2015. godini za farmaceute iz javnog i privatnog sektora, predstavili ključne aspekte farmakovigilance, značaj njenog razvoja na lokalnom nivou i potrebu aktivnog učestvovanja farmaceuta u cijelom procesu.

Značaj redovnog održavanja sastanaka na temu farmakovigilance, u organizaciji CALIMS i Farmaceutске komore je podržan i od nadležnog Ministarstva zdravlja, u smislu bolje implementacije zakonskih rješenja u dijelu obaveza zdravstvenih radnika vezano za prijavljivanje neželjenih dejstava lie-

kova, čime se značajno unapređuje zdravlje građana Crne Gore.

Na radionicama je naglašeno da pored obaveze prijavljivanja neželjenih dejstava lijekova, koja je definisana vižećim Zakonom o lijekovima, za farmaceute je od strane *European Directorate for the quality of medicines & healthcare* i *European Committee on Pharmaceutical and Pharmaceutical Care* prijavljivanje neželjenih dejstava navedeno kao jedan od indikatora kvaliteta u farmaceutskoj zdravstvenoj zaštiti, koji je ujedno i preduslov profesionalne kompetencije farmaceuta. Dakle regulativa i struka su jedinstvenog staništa, kada je u pitanju farmakovigilanca i učešće farmaceuta.

Istaknuto je i da prepoznavanje određenog

simptoma koji se ispoljio kod pacijenta, kao neželjeno dejstvo lijeka, pored medicinskih znanja koja naši zdravstveni radnici posjeduju i kroz praksu i usavršavanja unapređuju, zahtjeva i dobro poznavanje terapije koja se propisuje /izdaje ili primjenjuje. Misli se u prvom redu na poznavanje farmakodinamike i farmakokinetike lijeka i ostalih informacija, koje su navedene u sažetku karakteristika lijeka. Sažetak karakteristika je dokument koji za svaki lijek koji ima dozvolu za stavljanje lijeka u promet, odobrava CALIMS. Ovaj dokument predstavlja objektivnu, nezavisnu informaciju o lijeku i značajan je za naše farmaceute, kao vodič za efikasnu i bezbjednu primjenu lijeka.

Predstavljeni su i obrasci za prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova, načini na koji se isti popunjavaju, prikazano je popunjavanje prijave neželjenog dejstva putem informacionog sistema zdravstvene zaštite. Taj način prijavljivanja je zaživio u domovima zdravlja i opštim bolnicama. U planu je da se tokom 2016. godine započnu aktivnosti na pružanju mogućnosti farmaceutima iz zdravstvene ustanove "Montefarm", da prosljeđuju prijave neželjenog dejstva lijeka na ovaj, brz, siguran i komforan način.

Sastanci su bili izuzetno posjećeni a prisutni farmaceuti vrlo zainteresovani da aktivno učestvuju u diskusiji, posebno o važnim segmentima njihovog svakodnevnog rada sa pacijentima.

Farmaceuti su pokazali izuzetno interesovanje i spremnost da iz pozicije stručnjaka koji učestvuju u obavljanju izuzetno značajne farmaceutske zdravstvene djelatnosti, daju svoj doprinos i unaprijede sistem farmakovigilance u Crnoj Gori. Cilj edukacije farmaceuta o prijavljivanju neželjenih dejstava, u skladu sa relevantnim pravilnikom Farmaceutске komore je da nova saznanja stečena u oblasti farmakovigilance i drugih oblasti iz kojih se kontinuirano edukuju, sprovedu u praksi u cilju unapređenja kvaliteta svoga rada.

Edukacije farmaceuta iz oblasti farmakovigilance, će dovesti do povećanja broja prijava koje farmaceuti prosljeđuju CALIMS.



Povećanje broja prijava neželjenih dejstava sa dovoljnim informacijama o slučaju je i jedan od indikatora uspješnosti saradnje CALIMS i svih farmaceuta iz javnog i privatnog sektora.

## KLJUČNE PORUKE ZA FARMACEUTE

1. Prijavite neželjeno dejstvo lijeka, bez obzira na ozbiljnost i očekivanost. Dovoljna je Vaša sumnja,

2. Nemojte odustati ako Vam neki podaci nedostaju – dovoljno je popuniti minimum podataka o pacijentu, suspektom lijeku, neželjenom dejstvu i o Vama kao zdravstvenom radniku koji prijavljuje neželjeno dejstvo,

3. Podaci iz Vaše prijave su značajni za bezbjednost primjene lijekova u Crnoj Gori,

4. Prijavljivanjem neželjenih dejstava doprinosite boljoj bezbjednosti pacijenata.

**Odjeljenje za farmakovigilancu Vam zahvaljuje na saradnji**





# IZVJEŠTAJ CALIMS O PRIJAVAMA NEŽELJENIH DEJSTAVA LJEKOVA ZA 2015. GODINU



**Nemanja Turković, dipl. pharm**

Na osnovu Zakona o lijekovima ("Sl. list CG" br. 56/11 i "Sl. list CG" br. 06/13) i Pravilnika o načinu prikupljanja podataka i načinu prijavljivanja i praćenja neželjenih dejstava lijekova za upotrebu u humanojoj medicini ("Sl. list CG" br. 46/14) Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS) je nadležna za praćenje neželjenih dejstava, odnosno bezbjednosti lijekova i detekcije svake promjene u odnosu koristi i rizika njihove primjene.

Prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova ima važnu ulogu u dobijanju novih informacija o lijekovima koji su već u prometu (nova neželjena dejstva, posebna upozorenja i mjere opreza, kontraindikacije i sl.). CALIMS prikuplja, obrađuje i analizira neželjena dejstva lijekova koja su prijavljena od strane zdravstvenih radnika i odgovornih lica za farmakovigilancu u farmaceutskim kompa-

nijama i ista prosljeđuje u svjetsku bazu podataka za praćenje neželjenih dejstava, koju održava kolaborativni centar Svjetske zdravstvene organizacije (*WHO - World Health Organization*) koji se nalazi u Upsali (Švedska). Na osnovu prikupljenih informacija CALIMS, u cilju očuvanja javnog zdravlja, može donijeti određene regulatorne mjere koje su definisane Zakonom o lijekovima.

Zdravstveni radnici i farmaceutske kompanije imaju zakonsku obavezu prijavljivanja svake sumnje na neželjeno dejstvo lijeka, čime doprinose obezbjeđivanju pacijentima kvalitetnih, bezbjednih i efikasnih lijekova.

Pored obrasca za prijavu neželjenog dejstva lijeka, koji nakon popunjavanja zdravstveni radnik može poslati CALIMS poštom, faksom ili mejlom, od maja 2012. godine izabranim ljekarima u primarnoj

zdravstvenoj zaštiti je omogućeno direktno prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova putem informacionog sistema zdravstvene zaštite, koji je kompatibilan sa informacionim sistemom CALIMS. Od 2013. godine prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova je omogućeno i putem informacionog sistema opštih bolnica. Nakon trogodišnjeg iskustva i komunikacije sa zdravstvenim radnicima i korisnicima aplikacije za prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova, CALIMS je unaprijedila i pojednostavila postojeću aplikaciju za prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova i pustila je u rad u julu 2015. godine, a sve u cilju stvaranja mogućnosti da zdravstveni radnici na brz i komforan način prosljeđe svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka prema CALIMS. Sada je već i izvjesno da će forma za prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova putem informacionog

sistema biti dostupna i farmaceutima koji rade u okviru Zdravstvene ustanove apoteke Crne Gore "Montefarm", a u planu je da ovaj način prijavljivanja bude omogućen i drugim institucijama u sistemu javnog zdravstva, u prvom redu Kliničkom Centru Crne Gore kao i specijalnim bolnicama.

## Sažetak izvještaja

CALIMS svake godine objavljuje detaljan izvještaj o rezultatima prijavljenih neželjenih dejstava lijekova, koja su se ispoljila na teritoriji Crne Gore. Izvještaj za 2015. godinu je šesti godišnji izvještaj, urađen od strane Odjeljenja za farmakovigilancu CALIMS, i odnosi se na prijave primljene i obrađene u periodu od 01.01. 2015. do 31.12.2015. Godišnji izvještaj sadrži i kratak pregled najznačajnijih bezbjednosnih regulatornih mjera, koje je CALIMS donijela na osnovu novih saznanja o odnosu korist/rizik od primjene određenih lijekova, nakon odluke nadležnih evropskih tijela u oblasti lijekova.

Izvještaj za 2015. godinu, kao i izvještaji za prethodne godine su dostupni na portalu CALIMS ([www.calims.me](http://www.calims.me)), dok su u nastavku teksta izdvojeni odabrani dijelovi.

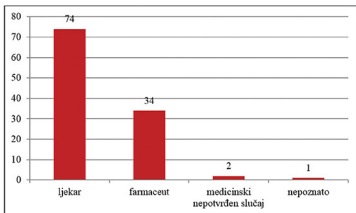
## Izvori prijava

U toku 2015. godine CALIMS je prosljedeno ukupno 132 inicijalne i 62 *follow up* prijave sumnji na neželjeno dejstvo lijeka. Sa 213 prijava na milion stanovnika Crna Gora se uvrstila na listu zemalja koje imaju efikas sistem farmakovigilance, ispunivši nedostajući kriterijum koji je definisala Svjetska zdravstvena organizacija, a koji podrazumijeva prosljedivanje više od 200 prijava na milion stanovnika godišnje.

Od ukupno 132 prijave 111 su spontane prijave dostavljene od strane zdravstvenih radnika, direktno ili indirektno preko farmaceutskih kompanija, 17 je prijava iz postmarketinških neintervencijskih ispitivanja i 4 prijave su dobijene pretraživanjem lokalne, relevantne stručne literature.

I ZVJEŠTAČ	BRJ P RIJAV A
Zdravstveni radnik	94 (71.21%)
Farmaceutska kompanija	37 (28.03%)
Ostalo	1 (0.76%)
<b>UKUPNO PRIJAVA</b>	<b>132</b>

Tabela 1. Prikaz broja prijava od strane zdravstvenih radnika i farmaceutskih kompanija



Slika 1. Profil primarnih izvještača u ukupnom broju spontanij prijavi

U 94 slučaja zdravstveni radnik je direktno poslao prijavu CALIMS. Od strane farmaceutskih kompanija dostavljeno je 27 prijava, što sa 11 prijavljenih neželjenih dejstava iz postmarketinških neintervencijskih ispitivanja i 4 prijave iz lokalne, relevantne stručne literature čini ukupno 37 prijava koje su CALIMS prosljedene od strane farmaceutskih kompanija. (Tabela 1.).

## Profil primarnog izvještača

Od ukupno 111 spontano prijavljenih sumnji na neželjeno dejstvo lijeka u 74 slučaja prijave je poslao ljekar, dok je 34 prijave CALIMS dostavio farmaceut. Za jednu prijavu podaci o zdravstvenom radniku kao primarnom izvještaču nijesu poznati CALIMS, dok preostale dvije prijave predstavljaju medicinski nepotvrđene slučajeve.

U prethodnoj godini CALIMS je u saradnji sa Farmaceutskom komorom organizovala par edukativnih sastanaka o farmakovigilanci koji su bili namijenjeni farmaceutima. Na ovim sastancima je bilo riječi o ulozi farmakovigilance u zaštiti javnog zdravlja, značaju prijavljivanja neželjenih dejstava lijekova kao jednom od indikatora kvaliteta rada zdravstvene ustanove, pružena su praktična uputstva o načinu popunjavanja obrasca za prijavu neželjenog dejstva lijeka i predstavljeni su dosadašnji rezultati u prijavljivanju neželjenih dejstava od strane farmaceuta. Farmaceuti su pokazali izuzetno interesovanje za sastanke što je za posljedicu imalo značajan porast prijavi prosljedjenih od strane farmaceuta (Slika 1.). U zapadnoevropskim zemljama sa razvijenim sistemom farmakovigilance značajan udio prijavi upravo čine prijave poslate od strane farmaceuta.

## Izvori prijava prema zdravstvenim ustanovama

Najveći broj prijava u prethodnoj godini poslali su zdravstveni radnici iz domova zdravlja (Tabela 2.). U domovima zdravlja, od maja 2012. izabrani doktori imaju mogućnost direktnog slanja prijava CALIMS kroz informacijski sistem PZZ, koji je kompatibilan sa informacijskim sistemom CALIMS. CALIMS je unaprijedila i pojednostavila postojeću aplikaciju za prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova i pustila je u rad u julu 2015. godine, a sve u cilju stvaranja mogućnosti da zdravstveni radnici na brz i komforan način proslijede svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka prema CALIMS. Posebno treba istaći značajnu ulogu ljekara iz Doma zdravlja Bijelo Polje, koji su slanjem zavidnog broja prijava, sugestijama i pozitivnim *feedback-om* umnogome doprinijeli sadašnjem izgledu aplikacije.

I pored činjenice da i ljekari u opštim bolnicama imaju mogućnost slanja prijava kroz informacijski sistem, samo je jedna prijava iz opštih bolnica proslijedena CALIMS na ovaj način. CALIMS će zbog gore navedenog ponoviti komunikaciju prema direktorima zdravstvenih ustanova o zakonskoj obaveznoj prijavljivanju neželjenih dejstava lijekova od strane svih zdravstvenih radnika i mogućnosti da ljekari u opštim bolnicama i domovima zdravlja proslijede prijavu neželjenog dejstva na jednostavan i brz način, kroz IS zdravstvene zaštite.

CALIMS je uradila i analizu prijavljenih neželjenih dejstava po opštinama (Slika 2.). Najveći broj prijava je očekivano prosljeden iz opštine Podgorica (62), a zavidan broj prijava je prosljeden i iz opštine Bijelo Polje (31).

## Izvori prijava prema farmaceutskim kompanijama

CALIMS je u 2015. godini primila 37 prijava od strane farmaceutskih kompanija, što je zabrinjavajuće mali broj prijava. U pitanju je samo 28.03% ukupnog broja prijava.

ZDRAVSTVENA USTANOVA	BRJOD PRIJAVA
Dom zdravlja Bijelo Polje	31
Klinički centar Crne Gore	23
Zdravstvena ustanova apoteke Crne Gore "Montefarm"	11
Dom zdravlja Budva	4
Dom zdravlja Podgorica	4
Institut za javno zdravlje	3
PZU Apoteka Lijek, Podgorica	3
PZU Apoteka Kalina, Kolštin	3
PZU Apoteka Tea Medica, Podgorica	3
PZU Apoteka Maxima, Podgorica	3
PZU Apoteka Eskulap, Kotor	2
PZU Apoteka Achillea, Herceg Novi	2
PZU Dr Štilet, Podgorica	2
Dom zdravlja Herceg Novi	2
Dom zdravlja Rožaje	2
Opšta bolnica Bar	1
Opšta bolnica Berane	1
PZU Opšta bolnica Meljine	1
PZU Doktorica Mica, Podgorica	1
PZU Apoteka Iva Pharm, Bar	1
PZU Apoteka Belladonna, Bar	1
PZU Apoteka Medeon Farm, Podgorica	1
PZU Apoteka Marija farm, Golubovci	1
Dom zdravlja Andrijevića	1
Dom zdravlja Berane	1
Dom zdravlja Nikšić	1
Dom zdravlja Plav	1
Dom zdravlja Ulcinj	1
Zdravstveni radnik (ne obavljaju zdravstvenu djelatnost)	15
Nepoznato	6
<b>UKUPNO</b>	<b>132</b>

Tabela 2. Prikaz učesća zdravstvenih ustanova u prijavljivanju neželjenih dejstava lijekova



Slika 2. Prikaz broja prijava neželjenih dejstava lijekova prema opštinama

CALIMS očekuje povećanje broja prijava od strane odgovornih lica za farmakovigilancu farmaceutskih kompanija i u tom smislu uložiće napor u njihovu edukaciju i bolju informisanost o zakonskoj obavezi praćenja bezbjednosnog profila lijekova koje zastupaju na tržištu Crne Gore. Trend prijavljivanja neželjenih dejstava lijekova u zemljama Evropske unije i drugim zemljama sa razvijenim nacionalnim sistemom farmakovigilance je pokazatelj dominacije farmaceutskih kompanija kada je riječ o broju prijava koje se direktno dostavljaju nadležnim Agencijama.

Prijavljivanje neželjenih dejstava od strane odgovornih lica za farmakovigilancu farmaceutskih kompanija je kamen temeljac efikasnog lokalnog sistema farmakovigilance, koji su u obavezi da u kontinuitetu unapreduju (Tabela 3.).

## Analiza prijava u odnosu na anatomsko-terapijsko-hemijsku (ATC) klasifikaciju suspektneog lijeka

Potrebno je istaći da jedna prijava može da sadrži više neželjenih reakcija, kao i lijekova za koje se sumnja da su doveli do njihovog ispoljavanja. Tako je ukupan broj prijavljenih pojedinačnih neželjenih reakcija, odnosno lijekova pod sumnjom, veći od ukupnog broja prijava.

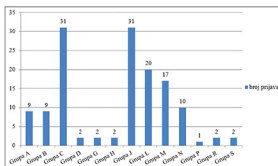
U ukupno 132 prikupljenih prijavi, 138 lijekova je označeno kao suspektan lijek. Najveći broj prijavi se, prema ATC klasifikaciji suspektneog lijeka, odnosio na lijekove koji pripadaju grupi lijekova koji djeluju na kardiovaskularni sistem (grupa C), antiinfektivnim lijekovima za sistemsku primjenu (grupa J), kao i antineoplastica i imunomodulatorima (grupa L) (Slika 3.).

## Klasifikacija neželjenih dejstava prema sistemima organa na kojima se ispoljavaju

Kako je moguće da se kod jednog pacijenta istovremeno ispolji više neželjenih

FARMACEUTSKA KOMPANIJA	BRJ PRIJAVA
Roche	13
Novartis	6
Bayer	4
Hemofarm	4
Sandoz	2
Sanofi Aventis	2
Menarini group	2
Novo Nordisk	2
Merck	1
Remedica	1

Tabela 3. Prikaz farmaceutskih kompanija koje su dostavljale prijave neželjenog dejstva lijeka



Slika 3. Klasifikacija prijavi prema ATC grupi suspektneog lijeka



Slika 4. Prikaz prijavljenih neželjenih dejstava prema sistemu organa u 2015. godini

dejstava određenog lijeka, broj neželjenih dejstava opisanih u prijavama je znatno veći od broja primljenih prijavi. U vremenskom periodu koji je obuhvaćen ovim izvještajem, ukupno je prijavljeno 317 neželjenih reakcija, od kojih najveći broj čine: poremećaji kože i potkožnog tkiva (20%),

opšti poremećaji i reakcije na mjestu primjene (19%), gastrointestinalni poremećaji (13%), respiratorni, torakalni i medijsktinalni poremećaji (7%), poremećaji nervnog sistema (7%) i poremećaji mišićno-kostnog sistema i vezivnog tkiva (6%) (Slika 4.).

U **tabeli 4** dat je prikaz najčešće prijavljivanih neželjenih dejstava tokom 2015. godine. Najčešće prijavljivana neželjena dejstva uglavnom nijesu ozbiljnog karaktera i očekivana su nakon primjene suspektih lijekova.

## Zaključak

Sa 213 prijava na milion stanovnika Crna Gora se uvrstila na listu zemalja koje imaju efikasan sistem farmakovigilance, ispunivši nedostajući kriterijum koji je definisala Svjetska zdravstvena organizacija, a koji podrazumijeva prosljeđivanje više od 200 prijava na milion stanovnika godišnje.

CALIMS će nastaviti sa informisanjem zdravstvenih radnika o značaju njihovog aktivnog učešća u sistemu spontanog prijavljivanja. Takođe, aktivnosti CALIMS će biti usmjerene ka većem učešću farmaceutskih

kompanija u sistemu farmakovigilance, kao i ka prikupljanju većeg broja prijava koje se odnose na ozbiljna i/ili neočekivana neželjena dejstva koja bi potencijalno mogla biti signal za donošenje blagovremenih odluka od strane CALIMS, sve u cilju očuvanja jav-

nog zdravlja i ranog otkrivanja potencijalnih rizika od primjene lijekova u Crnoj Gori.

Svaka spontana prijava važna je za bezbjednosnu procjenu lijeka, te naglašavamo važnost prijave svake sumnje na neželjeno dejstvo lijeka!

NEŽELJENO DEJSTVO	BROJ PRIJAVA
raš	22 (7%)
reakcije na mjestu primjene	21 (7%)
eritem	14 (4%)
mučnina	13 (4%)
kašalj	12 (4%)
svrab	10 (3%)
glavobolja	9 (3%)
urtikarija	6 (2%)
periferni edem	6 (2%)
abdominalni bol	6 (2%)

**Tabela 4.** Najčešće prijavljena neželjena dejstva u 2015. godini

## NEŽELJENA DEJSTVA LJEKOVA



**PRIJAVITE IH**  
zbog ličnog i opšteg dobra!

# Pregled najznačajnijih regulatornih mjera koje je sprovela CALIMS u 2015. godini

Mr ph Veselinka Vukičević

Osnovni vid komunikacije CALIMS sa zdravstvenim radnicima, kada su u pitanju informacije od značaja za bezbjednu primjenu lijekova, jeste putem pisma zdravstvenim radnicima (*Direct Healthcare Professional Communication – DHPC*). Pismo zdravstvenim radnicima može uputiti Agencija, ili nosilac dozvole za lijek nakon odobrenja CALIMS. Na ovaj način zdravstveni radnici se informišu o značajnim promjenama u sažetku karakteristika lijeka (nove kontraindikacije, izmjene doziranja, ograničenja u indikaciji, režimu propisivanja ili izdavanja i slično), kao i o privremenom stavljanju van snage dozvole za određeni lijek i drugim važnim bezbjednosnim pitanjima. Sva pisma koja su upućena zdravstvenim radnicima se objavljuju na portalu CALIMS ([www.calims.me](http://www.calims.me)), u dijelu Farmakovigilanca/Pisma zdravstvenim radnicima. Od

jula 2015. godine CALIMS je na raspolaganju i sistem dostavljanja bezbjednosnih poruka kroz informacijski sistem (IS) zdravstvene zaštite, što komunikaciju sa zdravstvenim radnicima čini još jednostavnijom i bržom.

Osim informisanja zdravstvenih radnika o novim saznanjima važnim za bezbjednu primjenu lijekova, aktivnosti Odjeljenja za farmakovigilancu CALIMS su sve više usmjerene ka proaktivnom djelovanju, sa ciljem njihove racionalne primjene, kao i minimizacije rizika identifikovanih za pojedine lijekove. U tom smislu, kao dio dodatnih mjera koje se sprovode sa ciljem minimizacije rizika koji prate primjenu određenog lijeka, zdravstvenim radnicima se u velikom broju slučajeva distribuiraju odgovarajući edukativni materijali (brošure za ljekare, brošure i podsjetnici za pacijente, upitnici,

audio i video materijali ...). Svrha edukativnih materijala jeste da zdravstvenom radniku i pacijentu jasno ukažu na prepoznati rizik vezan za primjenu nekog lijeka, kao i da pruže savjete o tome na koji način se dati rizik može svesti na najmanju moguću mjeru. Trenutno se u Crnoj Gori sprovode dodatne mjere minimizacije rizika za 32 lijeka.

## Preporuke za bezbjednu i racionalnu primjenu lijekova koji sadrže diklofenak

U novembru 2015. godine CALIMS je zdravstvenim radnicima uputila pismo, kako bi još jednom skrenula pažnju na značaj racionalne primjene lijekova koji sadrže diklofenak, a namijenjeni su za sistemsku primjenu. Ovo pismo predstavlja nastavak

komunikacije iz 2013. godine, a inicirano je od strane CALIMS nakon analize podataka o potrošnji diklofenaka u Crnoj Gori u toku 2013. i 2014. godine, koji ukazuju na to da je problem neracionalne primjene ovih lijekova još uvijek veoma izražen.

Nakon što je 2013. godine procjena kardiovaskularne bezbjednosti diklofenaka, izvršena na nivou zemalja EU, pokazala da korist primjene diklofenaka nadmašuje rizike, ali da postoji povećan rizik od arterijskih trombotičkih događaja pri njegovoj primjeni, CALIMS je preduzela niz regulatornih mjera sa ciljem što bezbjednije primjene ovih lijekova u Crnoj Gori (pismo o zdravstvenim radnicima, ograničenje indikacionog područja, uvođenje novih kontraindikacija, upozorenja i mjera opreza, izdavanje isključivo uz ljekarski recept). Međutim, i nakon sprovedenih regulatornih mjera, podaci o potrošnji diklofenaka u Crnoj Gori, naročito u poređenju sa podacima o potrošnji ovih lijekova u zemljama okruženja i zemljama EU, ukazuju na potrebu za daljom kontrolom njihove primjene. Iz ovih razloga, zaključak CALIMS je da je osim kontrole nad odobrenim režimom izdavanja potrebna i kontrola propisivanja lijekova koji sadrže diklofenak, i to na svim nivoima zdravstvene zaštite.

## Preporuke za primjenu visokih doza ibuprofena

U toku 2015. godine je, takođe na inicijativu CALIMS, zdravstvenim radnicima upućeno pismo koje sadrži najnovije preporuke za minimizaciju kardiovaskularnog rizika pri primjeni visokih doza ibuprofena. Preporuke, koje se odnose na mjere minimizacije kardiovaskularnog rizika pri primjeni doza ibuprofena od 2400mg dnevno i više, je na nivou zemalja EU donijela Evropska Agencija za lijekove (*European Medicines Agency – EMA*).

Ovo pismo je bila prva poruka koju je CALIMS uputila zdravstvenim radnicima putem nove funkcionalnosti IS zdravstvene zaštite, koja omogućava još efikasniju komu-

nikaciju sa zdravstvenim radnicima kada je potrebno prosljediti važne informacije o bezbjednoj primjeni lijekova ili sprovesti hitne regulatorne mjere.

## Intrauterini kontraceptivi i rizik od perforacije uterusa

Zdravstvenim radnicima su putem pisma dostavljene ažurirane informacije o riziku od perforacije uterusa kod žena koje koriste intrauterinu kontracepciju. Intrauterina kontracepcija obuhvata bakarna intrauterina sredstva (IUD) i intrauterine sisteme koji otpuštaju levonorgestrel (LNG-IUS). Na osnovu rezultata velike studije sprovedene na nivou Evrope (*European Active Surveillance Study for Intrauterine Devices, EURAS-IUD*), koja je obuhvatala i intrauterina sredstva i intrauterine sisteme, CALIMS je odobrila tekst pisma za zdravstvene radnike koje sadrži informacije o faktorima rizika koji utiču na pojavu perforacije uterusa pri primjeni intrauterine kontracepcije, kao i odgovarajuće preporuke za pacijentkinje.

## Prevenција trudnoće pri primjeni mikofenolata

U skladu sa činjenicom da je mikofenolat snažan humani teratogen, koji povećava rizik od spontanih abortusa i kongenitalnih malformacija prilikom izloženosti u toku trudnoće, zdravstvenim radnicima je upućeno pismo koje sadrži važne informacije o neophodnosti prevencije trudnoće pri primjeni lijekova koji sadrže ovu aktivnu supstancu. Ljekove koji sadrže mikofenolat ne bi trebalo koristiti u toku trudnoće, osim ukoliko ne postoji odgovarajuća alternativna terapija za prevenciju odbacivanja transplantata. Takođe, ove lijekove ne bi trebalo da koriste žene u reproduktivnoj dobi koje ne koriste visoko efikasna sredstva za kontracepciju, a prije početka njihove primjene neophodno je pouzdano utvrditi nepostojanje trudnoće, kako bi se isključila mogućnost nenamjerne primjene lijeka u toku trudnoće.

Osim pisma, zdravstvenim radnicima će biti dostavljeni i odgovarajući edukativni materijali, koji će sadržati upozorenja vezana za teratogenost mikofenolata, kao i savjete za zdravstvene radnike i pacijente.

## Prevenција trudnoće prilikom primjene lenalidomida

Kao dio mjera minimizacije rizika od teratogenosti, imajući u vidu i ukupan bezbjednosni profil ovog lijeka, zdravstvenim radnicima su dostavljene informacije o potrebi sprovođenja programa prevencije trudnoće prilikom primjene lenalidomida. Primjena lenalidomida je kontraindikovana tokom trudnoće. Prema definisanom programu, prije početka njegove primjene kod žena u reproduktivnoj dobi neophodno je utvrditi nepostojanje trudnoće, a u toku primjene, kao i određeni period nakon završetka terapije, je neophodno sprovesti niz mjera definisanih sa ciljem sprečavanja izloženosti lijeku u trudnoći.

Osim pisma, zdravstvenim radnicima je dostavljen i edukativni materijal koji sadrži jasna upozorenja vezana za rizike koji prate primjenu ovog lijeka, kao i informacije o potrebi ograničenog i strogo kontrolisanog propisivanja i izdavanja. Terapija lenalidomidom se mora započeti i odvijati pod nadzorom ljekara specijaliste sa iskustvom u liječenju hematoloških malignih bolesti, koji je prošao odgovarajuću edukaciju vezanu za mjere neophodne za minimizaciju rizika od teratogenosti. Takođe, odgovarajuća edukacija je neophodna za farmaceute koji su uključeni u proces distribucije i izdavanja ovog lijeka.

# PISMA UPUĆENA ZDRAVSTVENIM RADNICIMA U 2015. GODINI

[www.calims.me](http://www.calims.me)

Pismo	Datum	Nosilac dozvole
Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od dijabetičke ketoacidoze tokom terapije SGLT2 inhibitorima (Forxiga®)	28.12.2015.	Glosarij d.o.o.
Pismo zdravstvenim radnicima povodom novih upozorenja vezanih za primjenu lijeka Xalkori® (krizotinib)	24.12.2015.	Farmegra d.o.o.
Pismo zdravstvenim radnicima povodom novih preporuka o prevenciji trudnoće prilikom primjene mikofenolata (CellCept®, Myfortic®, Trixin®)	10.12.2015.	Roche, Novartis, Farmegra d.o.o.
Nove bezbjednosne informacije vezane za primjenu intrauterinih kontraceptiva	18.11.2015.	Farmegra d.o.o.
Pismo zdravstvenim radnicima o bezbjednoj primjeni lijekova koji sadrže diklofenak	11.11.2015.	CALIMS
Pismo zdravstvenim radnicima o novim bezbjednosnim informacijama vezanim za primjenu lijeka Zelboraf® (vemurafenib)	02.11.2015.	Roche
Najnovije preporuke za primjenu visokih doza ibuprofena	04.08.2015.	CALIMS
Pismo zdravstvenim radnicima o bezbjednoj primjeni lijeka Peyona (kofein-citrat)	16.07.2015.	Medica d.o.o.
Pismo zdravstvenim radnicima o važnosti utvrđivanja RAS statusa wild type (eksoni 2, 3 i 4 KRAS-a i NRAS-a) prije liječenja lijekom Erbitux® (cetuksimab)	02.07.2015.	Merck
Pismo zdravstvenim radnicima o važnim aspektima kliničke upotrebe lijeka Revlimid (lenalidomid): program prevencije trudnoće	03.06.2015.	Evropa Lek Pharma d.o.o.



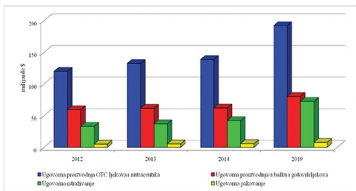
Pismo zdravstvenim radnicima o novim kontraindikacijama i preporukama za minimizaciju rizika od pojave kardiovaskularnih događaja i teške bradikardije pri primjeni lijeka Coraxan® (ivabradin)	04.05.2015.	Glosarij d.o.o.
Pismo zdravstvenim radnicima u vezi sa distribucijom novog pakovanja lijeka Pentaxim®	17.04.2015.	Sanofi-Aventis
Pismo zdravstvenim radnicima o novim informacijama u vezi sa primjenom lijekova Topamax® (topiramat) i Epiramat® (topiramat)	02.03.2015.	Inpharm Co d.o.o. Farmegra d.o.o.
Pismo zdravstvenim radnicima o potrebi za učestalijim praćenjem nivoa litijuma u krvi zbog izmjene u sastavu novih serija lijeka Litijev karbonat Jadran, 300 mg, tablete	02.03.2015.	Farmon M.P. d.o.o.
Pismo zdravstvenim radnicima o stavljanju u promet lijeka Herceptin® (trastuzumab), prašak za koncentrat za rastvor za infuziju, 150mg	02.03.2015.	Roche
Pismo zdravstvenim radnicima o novim informacijama o teškim kožnim reakcijama povezanim sa primjenom lijeka Dilatrend® (karvedilol)	23.02.2015.	Roche
Pismo zdravstvenim radnicima u vezi sa slučajevima teške hemoragije pri primjeni lijeka Kadcyła® (trastuzumab emtanzin)	23.02.2015.	Roche
Pismo zdravstvenim radnicima o novim preporukama za smanjenje rizika od osteonekroze vilice i hipokalcemije tokom terapije lijekom Prolia® (denosumab)	17.02.2015.	GlaxoSmithKline
Pismo zdravstvenim radnicima o važnim bezbjednosnim informacijama u vezi sa preporukama za praćenje elektrokardiograma kod prethodno neliječenih pacijenata koji započinju terapiju lijekom Invirase® (sakvinavir)	26.01.2015.	Roche
Pismo zdravstvenim radnicima o novim upozorenjima vezanim za rizik od hipogamaglobulinemije i bronhiektazije povezanim sa primjenom mikofenolat mofetila/mikofenolne kiseline (CellCept®, Myfortic®)	26.01.2015.	Novartis Roche

# AUTSORS KAO MODEL POSLOVANJA

Mr ph Sonja Bulajić

Proces globalne liberalizacije tržišta na svim nivoima ima konkurentnost kao imperativ. Farmaceutske organizacije pronalaze i implementiraju različite strategije za poboljšanje sopstvene konkurentnosti.

Autsors ili outsorsing (outsourc/outsource) predstavlja proces isključivanja svih aktivnosti i poslova iz preduzeća koji nije su od strateškog značaja, što znači da se određeni broj aktivnosti prepušta onima koji će ih obaviti brže, bolje i jeftinije, dok se svi raspoloživi resursi preduzeća usmjeravaju na osnovnu djelatnost. [1] Osnovni razlog povjeravanja procesa trećoj strani je smanjenje troškova, ali i povjeravanje posla organizacijama koje su stručnije, fleksibilnije, kojima je dati proces osnovno poslovanje („core business“). Najčešće autsors aktivnosti danas jesu održavanje higijene, obezbjeđenje objekta, proizvodnja polaznih materijala, IT servis, a sve češće, dijelovi proizvodnog procesa, kontrola kvaliteta, marketinške aktivnosti. Outsorsing je započeo sa sekundarnim djelatnostima, a danas se sve više okreće suštinskim primjenama. [2] Outsorsing je sve češći model poslovanja, kao dio uspješne poslovne strategije velikog broja kompanija, organizacija i institucija. Outsorsing je možda jedna od najkompleksnijih tema u današnjem pos-



**Grafik 1:** Globalno tržište ugovorne farmaceutske proizvodnje, istraživanja i pakovanja, za period 2012.-2019., po segmentima (u milijardama dolara)

lovnom svijetu. Amazon.com navodi skoro 6 hiljada naslova objavljenih o ovoj temi. Poređenja radi, raketnu nauku tretira svega 2,5 hiljada naslova na Amazonovoj listi. [3]

Outsorsing se definiše kao poslovni model isporuke proizvoda ili usluge klijentu (Davaocu usluga) od strane izvođača (Primaoca usluga), kao alternativa obezbjeđivanju tih proizvoda ili usluga u okviru organizacije klijenta, gdje:

- se autsorsing zasniva na odluci o načinu poslovanja (uraditi ili kupiti/ make or buy);

- se resursi mogu prosljediti izvođaču usluge;

- je izvođač odgovoran za obavljanje povjerenih usluga u ugovorenom roku;

- se usluga može povjeriti novom izvođaču umjesto prvobitnog;

- je klijent odgovoran za kontrolu i kvalitet, a izvođač za obavljanje usluge. [4]

Problemi i izazovi sa kojima se suočava farmaceutska industrija prisilili su farmaceutske kompanije da stari „zatvoreni“ model

razvoja ljekova, koji se zasnivao na internim razvojnim resursima i kapacitetima, zamijene novim „otvorenim“ modelom koji podrazumijeva funkcionalni outsourcing, geografski outsourcing, licenciranje, kooperativni razvoj i mnoge druge modele poslovanja. Posljedica toga je da outsourcing bilježi ubrzan rast i ekspanziju sa tradicionalnih finalnih faza razvoja (pakovanje, proizvodnja i klinička ispitivanja) na druge faze, a posebno na inicijalne faze tipa istraživanja i razvoja (R&D).

Ukupan obrt globalnog farmaceutskog tržišta ugovorne proizvodnje, istraživanja i pakovanja bio je 248,5 milijardi dolara u 2014. godini, a očekuje se da do 2019. godine dostigne približno 352,8 milijardi dolara, što bi odgovaralo kumulativnoj godišnjoj stopi rasta (Compound annual growth rate – CAGR) od 7,3%, uključno sa 2019. godinom (Grafik 1). [5]

## BENEFITI UGOVORNIH AKTIVNOSTI

Kao i svaka druga poslovna odluka, koja je donešena na osnovu kvalitativne analize, projekcije i realnog sagledavanja stanja, outsourcing pruža mnoge prednosti farmaceutskim kompanijama. Realno je očekivati smanjenje troškova procesa koji nijesu glavni (non – core) procesi, kao i fokusiranje na glavne procese (core processes) i uvećanje profita. Zbog razlike u zaradama, kao i uopšte razlike u troškovima, između zapadnih zemalja i Azije, za iste vrste poslova ušteda može iznositi oko 60%. Pored toga, kvalitet pruženih usluga je visok, tako da manji troškovi ne znače lošiji kvalitet.

Outsourcing pomaže farmaceutskim organizacijama da smanje troškove razvoja lijeka jer je posjedovanje najsavremenijih postrojenja u okviru organizacije značajno skuplje. Outsourcing eliminiše potrebu za ulaganjima u infrastrukturu i tehnologiju jer outsourcing partner preuzima odgovornost za taj dio poslovnih procesa, a time i za razvoj infrastrukture i tehnologije za iste. Osim toga, outsourcing omogućava da se značajna količina internih resursa, u smislu

visokokvalifikovanog, kompetentnog osoblja, oslobodi za rad na suštinskim poslovnim farmaceutskih kompanija.

Outsourcing povećava efikasnost farmaceutске organizacije. Ugovorni partneri donose godine iskustva u poslovnoj praksi i stručnosti u pružanju složenih outsourcing usluga. Oni, sa svojim znanjem i razumijevanjem procesa, mogu obaviti posao kvalitetnije i brže. To dovodi do povećanja produktivnosti i efikasnosti u procesu čime se povećava konkurentnost farmaceutске organizacije.

Izabirajući outsourcing kao poslovni model, farmaceutska organizacija, za aktivnosti koje se ugovorno obavljaju, prenosi i jedan dio rizika na outsors partnera.

Veoma značajna prednost outsourcinga je lakše prilagodavanje promjenama u okruženju. Organizacija je fleksibilnija, a samim tim i konkurentnija na tržištu.

## RIZICI UGOVORNIH AKTIVNOSTI

S obzirom na to da se danas ugovoraju kritične aktivnosti u procesu rada kompanije, outsors predstavlja polje osnovnih rizika u savremenom poslovanju. Rizičnost ovih operacija direktno se odražava na kvalitet proizvoda i usluga u jednoj organizaciji, a indirektno na ukupno poslovanje, tako da je ovaj problem prepoznat u mnogim standardima poslovanja kao tačka – Kontrola outsors aktivnosti.

Iako je veoma veliki rizik donijeti odluku o outsorsu, polje većeg rizika su modeli upravljanja outsors aktivnostima i partnerskog poslovanja. Rizici mogu biti:

- Gubitak strateške kontrole
- Skriveni troškovi
- Kvalitet ugovorenih aktivnosti
- Usaglašenost sa regulatornim zahtjevima [6]

Thomas Duening i Rick Click rizike svrstavaju u sedam kategorija: rizici ljudskog kapitala, projektni rizici, rizici intelektualne svojine, zakonski rizici, rizici organizacije izvršioca usluga, vrijednosni rizici i rizici

više sile. Ključno je da se svi ovi rizici adekvatno procijene, i na internom i na eksternom nivou, i da se primijene efikasne strategije da se oni predvide, umanje, i da se na njih odgovori kako okolnosti nalažu. [7]

Upravljanje predstavlja srž svih outsourcing projekata. Svaka manjkavost u smislu adekvatnog upravljanja može da dovede do ozbiljnih problema u odvijanju aktivnosti i rezultatima rada.

Mijenjanje potreba kupca, shodno mijenjanju poslovnog okruženja, se ne može predvidjeti outsourcing ugovorima. Davaoci usluga žele da se njihovi ugovorni partneri mijenjaju u skladu sa njihovim potrebama. Zbog toga je važno obezbijediti korektnu partnerske odnose i razmjenu poslovnih planova. [8]. U outsourcing procesu je neophodna dimenzija partnerstva – povjerenje. Povjerenje je ključni element u relaciji dimenziji društvenog kapitala: ono stimuliše razvoj ove dimenzije u smislu ideje „davanja i uzimanja“, a zauzvrat jača zajedno sa tim razvojem. Uprkos ključnoj ulozi ugovora i sporazuma o nivou usluge u kontrolisanju odnosa, upravljanje nad poslovnim procesom outsourcinga treba graditi na partnerstvu kao podršci rastućoj zavisnosti između klijenta i izvršioca usluge. [7]

## UGOVORNO ISTRAŽIVANJE I RAZVOJ

Outsourcing je prepoznat kao način poslovanja koji doprinosi smanjenju vremenskog perioda potrebnog za razvoj lijeka. Uočeno je da proizvod može brže stići do tržišta uz pomoć organizacija koje istražuju po ugovoru (Contract research organization – CRO). Jedna od glavnih prednosti ovih organizacija je posjedovanje ekspertskog znanja u razumijevanju najstrožijih regulatornih standarda (npr. GLP, GCP i GMP). One imaju neophodnu infrastrukturu i prateće kvalifikovano osoblje za specifična pitanja i uglavnom posluju globalno što im daje iskustvo u suočavanju sa regionalnim pitanjima.

Kao i u svakom outsors procesu, partnerski

odnosi između farmaceutske kompanije i CRO treba da se zasnivaju na povjerenju. Neophodan je veoma visok stepen razumijevanja zajedničkih želja, ciljeva i procesa. CRO se razvija na način da mogu u najkraćem roku odgovoriti na bilo kakve zahtijevane izmjene od strane farmaceutske kompanije, na primjer izmjene rokova, formulacija i protokola. CRO prati najnovija naučna dostignuća i razvija sopstvene inovacije kako bi bila u stanju da pruži specifična rješenja za veoma specifične zahtjeve farmaceutske kompanije.

Konkurencija u CRO biznisu takođe jača. Kratkoročno gledano, ta konkurencija donosi neke koristi farmaceutske kompanijama. Uočljive su niže cijene, bolji kvalitet i kraći rokovi isporuke. Posljedica svega ova je da CRO ostvaruju sve manje prihoda i, dugoročno gledano, vjerovatno je da će samo najkonkurentnije CRO uspeti da opstanu u uslovima sve manje profitabilnosti. [9]

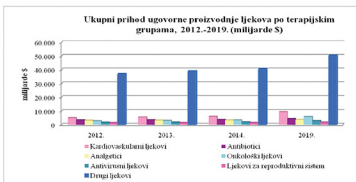
## UGOVORNA PROIZVODNJA

Globalno tržište farmaceutske ugovorne proizvodnje je u fazi konstantnog rasta usljed problema koje nameću isticanja патената za blockbuster lijekove, stroge zakonske regulative, sve jača konkurencija, smanjene marže i snažni pritisci u vezi sa cijenama. Pokušavajući da odgovore na ove izazove, farmaceutske proizvodničke resurse usmjeravaju u bazične kompetencije tipa komercijalizacije lijekova, dok one ne-bazične, tipa proizvodnje, povjeravaju outsourcing partnerima.

Kako potražnja za lijekovima bilježi sve brži rast, tako i organizacije koje proizvode po ugovoru (Contract manufacturing organizacija – CMO) usavršavaju svoje operacije naprednim tehnologijama i inovacijama, da bi zadržale svoju poziciju u odnosu na konkurenciju na tržištu. Upravljanje kvalitetom i troškovima su dva prioriteta farmaceutske kompanija, a CMO mogu da ponude oba, usvajajući dobre poslovne prakse kakve su kontinualni proizvodni procesi i lean proizvodnja. Biznis ugovorne proizvodnje koji je u početku bio „honorar

Terapijske grupe lijekova	2012.	2013.	2014.	2019.	CAGR% 2014.-2019.
Kardiovaskularni lijekovi	\$4.876,10	\$5.339,30	\$5.873,20	\$9.167,80	9,3
Antibiotici	\$3.375,70	\$3.510,80	\$3.644,20	\$4.397,40	3,8
Analgetici	\$3.054,20	\$3.136,70	\$3.215,10	\$3.650,40	2,6
Onkološki lijekovi	\$2.625,60	\$2.940,60	\$3.305,30	\$5.715,20	11,6
Antivirusni lijekovi	\$1.553,90	\$1.684,40	\$1.834,40	\$2.732,30	8,3
Lijekovi za reproduktivni sistem	\$1.286,00	\$1.338,70	\$1.396,30	\$1.707,00	4,1
Drugi lijekovi	\$36.811,50	\$38.880,20	\$40.475,30	\$50.320,30	4,5
UKUPNO	\$53.583,00	\$56.830,70	\$59.743,80	\$77.690,40	5,4

Tabela 1: Ukupni prihod ugovorne proizvodnje gotovih lijekova po terapijskim grupama, 2012.-2019. (milijarde \$)



Grafik 2: Ukupni prihod ugovorne proizvodnje gotovih lijekova po terapijskim grupama, 2012.-2019. (milijarde \$)

za uslugu", prerastao je u biznis strateškog partnerstva. Farmaceutске kompanije su počele saradnju sa CMO koja podrazumijeva uslugu od početka do kraja, od razvoja formulacije do komercijalne proizvodnje lijekova.

Konsolidacija industrije farmaceutske ugovorne proizvodnje odvija se u formi strateških saveza, akvizicija i divestitura.

Upravljanje kolaborativnim kapacitetima (Collaborative capacity management – CCM) je novi trend u farmaceutskoj ugovornoj proizvodnji. CMO proširuju ili grade specializovana postrojenja za svoje farmaceutske klijente u cilju ispunjavanja njihovih zahtjeva.

Ugovorna proizvodnja lijekova u balku i gotovih lijekova iz različitih terapijskih grupa raste iz godine u godinu.

Tržište za ugovornu proizvodnju kardiovaskularnih lijekova raste s povećanjem potražnje za brand i generičkim lijekovima.

Ukupan obrt je u 2012.godini iznosio gotovo 4,9 milijardi \$, u 2013. 5,3 milijarde \$, a predviđa se da će dostići gotovo 9,2 milijarde \$ u 2019.godini, što bi odgovaralo kumulativnoj godišnjoj stopi rasta (CAGR) od 9,3% (Tabela 1, Grafik 2).

Tržište za ugovornu proizvodnju ostalih farmaceutske grupe bilo je približno 36,8 milijardi \$ u 2012.godini, gotovo 38,9 milijardi \$ u 2013. i 40,5 milijardi \$ u 2014.godini. To se tržište povećava uz petogodišnju kumulativnu stopu rasta od 4,5%, a očekuje se da će dosegnuti vrijednost od 50,3 milijarde \$ u 2019.godini.

Starenje populacije i porast preventivnog pristupa u liječenju, potpomognut novim zdravstvenim tehnologijama, su faktori koji dovode do rasta ovog tržišta.

Kardiovaskularni lijekovi su imali najveći tržišni udio u ugovornoj farmaceutskoj

proizvodnji u 2013. godini, sa udjelom od 9,4%. Slijedili su antibiotici, sa udjelom od 6,2%. Sljedeća grupa lijekova sa udjelom od 5,5% su bili analgetici. Onkološki lijekovi su zauzimali četvrto mjesto u tržišnom udjelu sa 5,2%, a lijekovi za liječenje reproduktivnog sistema imali su 2,4% udjela (Tabela 2, Grafik 3). [10]

## UGOVORNI TRANSPORT

Distributivna mreža lijekova je često veoma složena i obuhvata mnogo zainteresovanih strana. Pored izazova koji idu uz takvu složenost, postoji takode i prijetnja, koja sve više raste, od raznih kriminalnih radnji koje traže načine da uvedu falsifikovane lijekove u legalni lanac snabdijevanja.

Najnovije smjernice dobre distributivne prakse (Good Distribution Practice – GDP) su strožije usredsređene na sistem kvaliteta sa razgraničenim odgovornostima, na procese i primjenu principa upravljanja rizikom. One se ne odnose samo na proizvođače i veleprodaje nego propisuju i zahtjeve za posrednike (brokere). Dodata su i nova poglavlja koja se odnose na transport.

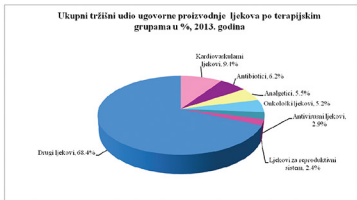
Neophodno je da samo lijekovi koji odgovaraju namjeni dodu do pacijenata. Loši uslovi skladištenja/distribucije mogu negativno uticati na djelotvornost lijeka što može dovesti do toga da lijek kod pacijenta ne ostvari željeni efekat. Falsifikovanje lijekova je goruće pitanje na svjetskom farmaceutskom tržištu. Pacijenti širom svijeta uzimaju proizvode koji ne zadovoljavaju standarde, kreirajući rizik po javno zdravlje. Svako ko je uključen u farmaceutski lanac snabdijevanja odgovoran je da obezbijedi da samo originalni proizvodi dodu do pacijenata, a da bi se to ostvarilo jedan od načina je da se organizuje snažan i bezbjedan lanac snabdijevanja.

Nepostojanje bezbjednog, na procjeni rizika zasnovanog, snabdijevačkog lanca može prouzrokovati prodaju i prepisivanje proizvoda koji ne zadovoljavaju standarde.

Svakako, odgovornost proizvođača traje do distributera/veleprodaje, a odgovornost distributera/veleprodaje do krajnjeg odre-

Terapijske grupe lijekova	Ukupani tržišni udio ugovorne proizvodnje gotovih lijekova po terapijskim grupama u %, 2013. godina
Kardiovaskularni lijekovi	9,4%
Antibiotici	6,2%
Analgetici	5,5%
Onkološki lijekovi	5,2%
Antivirusni lijekovi	2,9%
Lijekovi za reproduktivni sistem	2,4%
Drugi lijekovi	68,4%

Tabela 2: Ukupani tržišni udio ugovorne proizvodnje gotovih lijekova po terapijskim grupama u %, 2013. godina



Grafik 3: Ukupni tržišni udio ugovorne proizvodnje lijekova po terapijskim grupama u %, 2013. godina

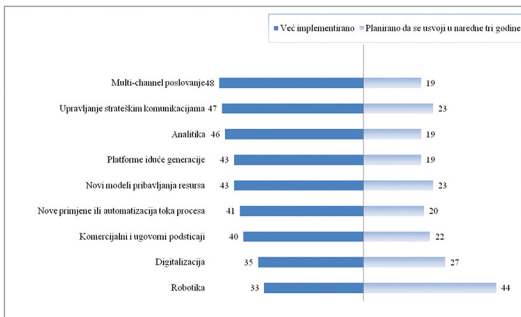
dišta isporuke.

Shodno svim navedenim zahtjevima, kao i mnogim drugim, autorsors transporta nalaže potpisivanje ugovora o tehničkoj saradnji koji obuhvataju odredbe poglavlja 7 Dobre distributivne prakse – ugovorne aktivnosti (Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use, mart 2013., chapter 7 - outsourced activities).

Distributer na veliko je odgovoran da osigura da su vozila i oprema koja se koriste u distribuciji, skladištenju ili za rukovanje medicinskim proizvodima prikladna i odgovarajuće opremljena kako bi se spriječila izlaganja proizvoda uslovima koja mogu

štetno uticati na njihov kvalitet i integritet pakovanja. Neophodno je da se navedeno, kao i sve druge obaveze distributera preciziraju ugovorom.

Upravljanje temperaturnim odstupanjima treba da bude opisano u okviru procedure i ugovora o tehničkoj saradnji, koji će uključiti i sve treće strane koje su odgovorne u lancu snabdijevanja npr. transportne firme, veletrgovce/skladišta u vlasništvu trećih strana. Sve transportne firme u skladu sa ugovorom treba da su licencirane da bi se osiguralo postojanje procedura koje opisuju različite segmente, npr. cjelokupnu evidenciju o održavanju, kalibraciji, čišćenju, sigurnosne podatke o opremi korišćenju u



**Grafik 4:** Odnos implementiranih i planiranih inovacija u outsourcingu, Aecus izvještaj, 2015.godina

distributivnom procesu, kako bi kvalitet proizvoda ostao nepromijenjen. [11]

## AUTSORS U BUDUĆNOSTI

Konsultantska firma Aecus je napravila izvještaj koji istražuje inovativne prakse koje britanske firme implementiraju u svoje outsourcing sporazume (Grafik 4). Raden je na osnovu 100 detaljnih intervjua sa menadžerima firmi koje koriste outsourcing.

Firme koje koriste outsourcing već aktivno implementiraju procese i alate koji će potpomoci inovacije proistekle iz njihovih outsourcing partnerstava.

U doba sveprisutnije tehnologije, umrežavanja i automatizacije, organizacije generišu veliki broj podataka. Analitički procesi zauzimaju centralno mjesto u ovom mnoštvu, izvlačeći smisao i vrijednost u obliku boljih odluka za marketing, poslovanje, razvoj proizvoda i rastući broj drugih aplikacija. Razvijanje analitičke strategije je novi izazov

za većinu preduzeća, koji postaje veoma važan (46% preduzeća koje su učestvovali u istraživanju već sprovodi analitiku u svojim ugovornim aktivnostima).

Robotska automatizacija procesa je upotreba pametnog softvera u svrhu replikacije proizvodnog procesa ranije obavijanog od strane ljudi. Rješenja iz sfere robotike razlikuju se od drugih tipova automatizacije jer se brzo implementiraju, oponašajući procese koje obavljaju ljudi i minimizirajući potrebu za integracijom skupih sistema. Spisak primjena rapidno raste od inicijalnih projekata u menadžmentu usluga i obradi transakcija, a moguća je i najšira primjena kod usluga koje zahtijevaju intenzivan outsourcing angažman. Iako je samo 33% ispitanika implementiralo robotiku, ovaj trend ima tendenciju rasta. Ona takođe ima značajan potencijal da promijeni outsourcing i funkcionisanje poslovnog svijeta uopšte.

Nikad nije bilo lakše nego danas po-

vezati se sa kupcima, osobljem ili dobavljačima. Cilj multi-channel poslovanja je da omogući zainteresovanima da budu povezani sa svojim biznisom na najbolji mogući način, bilo da je to e-mail, telefon, internet, društvena mreža, kontakt na licu mjesta ili neki drugi način. Izvođači outsourcing usluga postaju ključni segment multi-channel poslovanja. Skoro polovina ispitanika ga je već implementirala (48%), a ostatak će to vjerovatno učiniti u naredne tri godine i više.

Rezultati istraživanja ukazuju da je poslovni svijet uveliko svjestan mogućnosti koje outsourcing pruža u primjeni inovativnih tehnologija i tehnika, sve u cilju poboljšanja ukupnog učinka. Istraživanje pokazuje da outsourcing zaista omogućava inovacije, a primjetan je i ohrabrujući broj firmi koje usvajaju nove tehnike da bi sebi obezbijedile rast i progres. Kompanije prepoznaju potrebu usvajanja i primjene novih tehnologija i trendova u cilju poboljšanja performansi i obezbjeđenja dugoročnog rasta. [12]

## Zaključak

Autsorsing kao model poslovanja nudi priliku organizaciji da poboljša konkurentnost i poveća prihode. Praksa autsorsinga je uglavnom održiva i autsorsing operacije

su posao budućnosti, a one organizacije koje su već uključene u autsorsing su zadovoljne rezultatima. Dobitna formula autsorsing procesa je razvoj i održavanje

pouzdanog sistema upravljanja kvalitetom, koji omogućava nadzor nad efikasnošću i efektivnošću aktivnosti koje su obuhvaćene autsorsingom.

### Literatura:

- [1] V. Marinković, Upravljanje autsors aktivnostima-transport, [supa.pharmacy.bg.ac.rs/assets/18641](http://supa.pharmacy.bg.ac.rs/assets/18641), pristupljeno 20.04.2015.
- [2] Valentina D. Marinković, Vidosav D. Majstorović, Integrirani menadžment sistemi za Farmaceutski lanac snabdevanja, JUSK Beograd, 2013.
- [3] Staff Writer, The six and a half things you really need to know about outsourcing, <http://www.outsourcing-center.com/2015-03-the-six-and-a-half-things-you-really-need-to-know-about-outsourcing-56463.html>, pristupljeno 19.03.2015.
- [4] ISO 37500:2014, Guidance on outsourcing, <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:37500:ed-1:v1:en>, pristupljeno 21.07.2015.
- [5] BCC Research Pharmaceutical Report overview, Global Markets for Contract Pharmaceutical Manufacturing, Research and Packaging, Jun 2015.
- [6] Valentina D. Marinković, Ljiljana Tasić, Vidosav D. Majstorović, Upravljanje autsors aktivnostima- mogući modeli u farmaceutskoj praksi, pristupljeno 14.08.2015.
- [7] Valentina Marinković, Elizabeta Kostić, Ljiljana Tasić and Vidosav Majstorović, Conceptual Model for Outsourcing Process in Pharmaceutical Supply Chain, Indian Journal of Pharmaceutical Education and Research, Jan-Mar, 2013/ Vol 47/ Issue 1
- [8] Karthik Nagendra, Top 10 reasons why outsourcing fails, Outsourcing Center 2013, <http://www.outsourcing-center.com/2015-07-top-ten-reasons-why-outsourcing-fails-57110.html>, pristupljeno 10.03.2015.
- [9] Wei Garofolo, Fabio Garofolo, Global outsourcing, <http://www.futurescience.com/doi/pdf/10.4155/bio.09.183>, pristupljeno 10.03.2015.
- [10] Shalini Shahani Dewan, Global Markets for Contract Pharmaceutical Manufacturing, Research and Packaging, Chapter 6: Market analysis: Contract manufacturing, BCC Research June 2015.
- [11] European Compliance Academy and The Chartered Quality Institute, Guidance on the interpretation and implementation of European Good Distribution Practice Chapter 9 – Transportation, Version 1, October 2013.
- [12] Paul Morrison, Outsourcing center, Innovation Reality Report, February 2015, <http://www.aecus.com/wpcontent/uploads/2014/02/FINALAecusInnovationRealityReport.pdf> pristupljeno 13.05.2015.



# Predstojeći stručni skupovi van Crne Gore



*Dr pharm Mina Minić*

Koristim priliku da vas ovim putem obavijestim o predstojećim stručnim skupovima van Crne Gore, obzirom na snažnu želju farmaceuta za kontinuiranom edukacijom i usavršavanjem stručnih znanja u skladu sa najnovijim terapijskim smjernicama. Nadam se da će vam teme biti dovoljno inspirativne da bi ih posjetili.

## **INTERNATIONAL CONFERENCE ON NANOMEDICINE, DRUG DELIVERY, AND TISSUE ENGINEERING**

Praha, Czech Republic, 01 - 02. april 2016.

Tema - Nanomedicine, drug delivery, and tissue engineering  
Prijava za učešće i sve potrebne informacije na <http://nddte.com/>

## **16<sup>th</sup> ANNUAL PAIN THERAPEUTICS**

London, United Kingdom, 23 - 24. maj 2016.

Tema – The latest innovations and novel approaches to pain therapy and analgesic drugs as well as look at the practicalities of using animal models and translational biomarkers in pain research.  
Prijava za učešće i sve potrebne informacije na <http://atnd.it/45367-0>; [tarri@smi-online.co.uk](mailto:tarri@smi-online.co.uk)

## **THE CLINICAL PHARMACY CONGRESS**

London, United Kingdom, 22 - 23. april 2016.

Tema - Congress will expand in 2016 to include content relevant for those also working in quality assurance, quality control, radiopharmacy, aseptic services, production and manufacturing as well as procurement services and clinical trials.  
Prijava za učešće i sve potrebne informacije na <http://www.pharmacycongress.co.uk>

## **8<sup>th</sup> EUROPEAN CONFERENCE ON RARE DISEASES & ORPHAN PRODUCTS**

Edinburgh International Conference Centre, UK, 26 - 28. maj 2016.

Tema - The ECRD is the only event which, from its small beginnings, has united all rare disease stakeholders from all European nations- patients and patient representatives, healthcare professionals and researchers, industry, payers, regulators and policy makers alike- in the fight against rare diseases.  
Prijava za učešće i sve potrebne informacije na <http://www.rare-diseases.eu/>



**6<sup>th</sup> CONGRESS OF PHARMACY OF MACEDONIA WITH  
INTERNATIONAL PARTICIPATION**  
Ohrid, Macedonia, 01 - 05. jun 2016.

Tema - Scientific program including plenary lectures, oral presentations and poster sessions will result in enrichment of knowledge and exchange of experience among scientists, researchers and practitioners. The Congress will cover new challenges in all fields of pharmaceutical science and professional practice. It will provide an excellent opportunity for young scientists and researchers as well as renowned researchers and practitioners to exchange opinions, introduce ground-breaking ideas and acquire new practical knowledge.

Prijava za učešće i sve potrebne informacije na <http://congress.mfd.org.mk/>

**5<sup>th</sup> INTERNATIONAL CONFERENCE AND EXHIBITION ON  
NATURAL & ALTERNATIVE MEDICINE**  
Beijing, China, 06 - 08. jun 2016.

Tema - Emerging the power of nature to indulge the cure by adopting alternative remedies  
Prijava za učešće i sve potrebne informacije na <http://alternativemedicine.conferenceseries.com>

**5<sup>th</sup> EUROPEAN BIOSIMILARS CONGRESS 2016**  
Valencia, Spain, 27 - 29. jun 2016.

Tema - Current Challenges of Biologics and Emerging Biosimilars in Therapeutics  
Prijava za učešće i sve potrebne informacije na <http://biosimilars-biologics.pharmaceuticalconferences.com/europe/>

**76<sup>th</sup> FIP WORLD CONGRESS OF PHARMACY AND  
PHARMACEUTICAL SCIENCES 2016**  
Buenos Aires, Argentina, 28. avgust - 01. septembar 2016.

Tema - During the 2016 FIP Congress pharmacists and pharmaceutical scientists will rise to the challenge to reduce the global disease burden. Of the top 10 causes of death around the world, nine are diseases. Heart disease, stroke, HIV/AIDS, chronic obstructive pulmonary disease, lung cancer, diabetes and diarrheal diseases are among this list. But the burden of disease is not just about the years of life lost due to death; it is also about years lost due to living in less than full health. As a result, there has been an effort to change from a sickness care model to a health model. Our role in improving the outcomes of treatments is the essence of the pharmacy profession and of pharmaceutical scientists. Creating, preparing and providing medicines is based on this role. Moving from a sickness model to a health model means that pharmacy is also now about disease prevention and health promotion.

Prijava za učešće i sve potrebne informacije na <http://www.buenosaires2016.fip.org/>

**THE 6<sup>th</sup> EURO-GLOBAL SUMMIT ON TOXICOLOGY & APPLIED  
PHARMACOLOGY**  
Rome, Italy, 24 - 26. oktobar 2016.

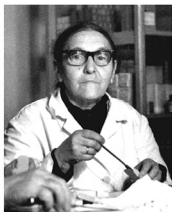
Tema - The breadth of the conference includes a wide range of topics such as Pharmacology, Environmental Toxicology, Genetic Toxicology, Toxicologic Pathology, Human and Health Toxicology and so on.  
Prijava za učešće i sve potrebne informacije na <http://toxicology.global-summit.com/europe/>

Mr ph. Barbara Špačkova - Šoškić

# GOSPOĐA BETA

(1900 - 1980)

Dr pharm Miomir Šoškić



Barbara Špačkova-Šoškić, od milja nazvana Beta, rođena je 8. avgusta 1900. godine u Pragu, Republika Češka. U rodnom gradu je završila osnovnu, srednju školu i Farmaceutski fakultet.

Farmaceutski fakultet je završila na poznatom Karlovom univerzitetu u Pragu, dobivši zvanje magistra farmacije 1927. godine. Kako Univerzitet u Pragu spada među naj-

starije (osnovan 1348. godine), najveće, i po mnogim standardima, najbolje univerzitetne svijeta, Barbara je završila studije farmacije upravo na univerzitetu na kojem su se školovali Edvard Beneš, Karel Čapek i Franc Kafka.

Porodica Barbare Špačkove vrijedna je pažnje i poštovanja. Od oca Vaclava i majke Ane, rođena je kao jedno od petoro fakultetski obrazovane djece u češkoj katoličkoj porodici, ranih godina XX vijeka. Bila je to porodica visokih intelektualaca i velikog bogatstva, koja je i po tome bila poznata i cijenjena u Pragu.

Da ljubav ne zna za granice, potvrđuje i tada sklopljeni brak između Barbare Špačkove, djevojke katoličke vjeroispovjesti, Čehinje, sa pravoslavcem, Vukmanom Markovim Šoškićem, dr med. pedijatrom i asistentom na Dječjoj klinici Karlovog Univerziteta u Pragu, rodom iz Ulotine, opština Andrijevica. Da bi brak bio po kanonskim zakonima pravoslavne crkve, Barbara je dobila ime Božana. Barbara ili Božana – svejedno, svi su je znali kao Betu. Poslije pet godina rada u Češkoj, Beta

se, uz saglasnost svojih roditelja iz "Zlatnog Praga" i potpuno sredenog života, podstaknuta Vukmanovim patriotizmom i nostalgijom za zavičajem, uputila u potragu za novim radnim mjestom u Vukmanovoj otadžbini. Naime, kada im se u Pragu rodio sin Slavko, Vukman je osjetio želju da se vrati u Jugoslaviju, jer nije želio da mu sin raste u tuđoj zemlji. Pratio je konkurse u Jugoslaviji i kada je jedan takav objavljen u Zrenjaninu 1932. godine, javio se i odmah bio primljen. U Zrenjaninu se rodilo još četvoro djece.

Bilo je to vrijeme siromaštva i bijede poslije Prvog svjetskog rata, a trebalo je bolesne liječiti i izliječiti. Gdje god su službovali, njih dvoje su to nesebično činili, kako iz profesionalnih, tako i iz moralnih razloga. Za stručnost dr Vukmana Šoškića je čuo prof. Ružičić, čuveni pedijatar i pozvao ga da radi na Medicinskom fakultetu u Beogradu, ali je te planove osujetio početak Drugog svjetskog rata.

Početak rata, slijedi okupacija tadašnje Jugoslavije. Vukman i Beta su prebjegli sa djecom iz Vojvodine u Crnu Goru, u

Ulotinu, kada je nastao progon, hapšenje i strijeljanje ustanika i naroda. Nastaju zlo-kobne podjele i nesloga u narodu. Vukman, kao ljekar i visoki intelektualac, nije imao nikakvu funkciju - osim ljekarsku, koju je časno ispunio i ostao vjeran Hipokratovoj zakletvi.

Beta je, ostavši bez muža u ratu, sa svoje petoro djece propatila tokom pet gladnih i krvavih godina, pet godina straha i bježanije po šumama Crne Gore. Zahvaljući svom porijeklu, znanju više stranih jezika i svojoj profesiji, mogla je i bolje, ali to nije htjela. Naprotiv, negdje krajem 1944. godine izvedena je na strijeljanje sa grupom staraca, žena i djece iz Ulotine. Izdvoji se iz grupe, glasno, na čistom njemačkom jeziku obratila se njemačkom oficiru: "Zar vaša velika vojska strijelja žene i nevinu djecu?" Saznavši ko je i odakle je Beta, a obzirom da je majka oficira bila iz Praga, ponudio joj je da je spasi. Ona je to odbila riječima da neće da se izdvaja od ostalog naroda i na taj način ispudla da ih sve oslobodi.

Nakon oslobođenja, obzirom da nije bilo apotekara u beranskom srežu, Beta je pozvana da radi u beranskoj apoteci. Betin dolazak u Berane je nova životna priča koja je započeta 1945. godine. Nova sredina, novi ljudi i nova neizvjesnost... Beta je opet sama sa svoje petoro djece. Opet sve iz početka, da se iz ničega stvori nešto - onako kako je često počinjala u životu.

Brzo se u gradu pronijela vijest da je došla apotekarica - stručnica i školovana, sa fakultetom, magistar farmacije, pa još strankinja - Čehinja. Osjetili ljudi da će to biti dobro i korisno, a puno oboljelih. Četiri godine bez ljekova, bolnica i ljekara.

Počela sa radom Beta - diplomirani farmaceut - apotekarica bez rješenja, bez radnog vremena, bez određenog ličnog dohotka... Radi od jutra do sjutra. Ljekova malo, a bolesnika sve više. Obzirom da nije bilo ljekova, Beta ih je pravila u laboratoriji. Umjetnost farmaceutskog poziva je da ulije nadno bolesniku, a Beta je imala urođenu umjetnost u duši, postupcima i ponašanju. Apoteka je odisala čistotom i tišinom. Ljudi su u apoteku ulazili bojažljivo kao u hram,



puni poštovanja, šapatom joj govoreći: "Dobar dan, gospodo Beta".

Svi su je tako oslovljavali i na ulici, i na pijaci, svuda. U to vrijeme sve su bile drugarice, bile mlade ili stare, sve osim "gospode Bete". Nju nijesu mogli drugačije osloviti. Bila je prva upravnik gradске apoteke u Beranama nakon drugog svjetskog rata, koju je uspješno vodila sve do penzionisanja 1970. godine.

Bilo je teško raditi nakon rata, sa oskudnim sredstvima pružati zdravstvenu zaštitu i brinuti se za zdravlje građana. Beta je imala ohrabrujući stav, sa diskretnim osmijehom dame. Znala je da pred svima skriva brigu za budućnost svoje djece i tugu za izgubljenim mužem. Njene besane noći pune brige su bile jedino njene. Spas od teških misli je tražila u neprekidnom radu. Kao i svakom plemenitom čovjeku, kuća i porodica bila njena oaza. Toplina porodičnog ambijenta i zadovoljstvo uspjehom djece, činili su je srećnom. Njena krhka snaga se iznova obnovljala toplinom porodične ljubavi i razumijevanja. Snagu su joj dodatno davali, zašto to ne reći, građani sjevera Crne Gore, koji su je voljeli, cijenili i poštovali, a ona je na svakom koraku to osjećala i doži-

vjavala.

Stanovnici Berana su počeli da je „prisvajaju“, da je ona njihova Beranka, kao da je oduvijek bila tu. Međutim, i najuporniji su morali da se slože da je Beta ipak Čehinja, ali da je strankinja u Beranama - to nikako. I bili su u pravu. Nikada Beta za Berane i Berance nije bila strankinja. Ona je bila i ostala "naša Beta", "majka Beta", "gospoda Beta"... Na ulici su je svi pozdravljali, javljali se, razgovarali sa njom... A ona uvijek tiha i brižna. Zabrinuta i za bolesne i za zdrave, za djecu, za Česku, za svu svoju rodbinu...

Beta Šoškić je osamdeset godina živjela tiho i nenametljivo - onako kako je tiho i stoički ispustila svoju plemenitu dušu. Dostojanstveno, ali svečano, iskreno, sa suzama u skrnušteno povorci bola i tuge onog hladnog božićnog dana 1980. godine, oprostili se Beranci od Gospode Bete, staro i mlado, bez izuzetka, otpratili je na vječni počinak. Svoju Beranku, neumornu apotekaricu, omiljenu Gospodu Betu. I nikada i nikome je neće dati da je prisvoji. Ostaje ona naša, sa nama, poštovana i cijenjena Gospoda Beta!

Ljekarsku tradiciju Vukmana i Bete Šoškić je nastavila većina njihovih potomaka.

\* Korisni podaci i fotografije preuzeti su iz Monografije, autora Slavoljuba Slava Šoškića, profesora, izdate u Beranama, 1999. godine i od Betinog unuka doc. dr. Saše Raičevića.

Na osnovu člana 95 tačka 3 Ustava Crne Gore donosim

**UKAZ  
O PROGLAŠENJU ZAKONA O ZDRAVSTVENOJ ZAŠTITI**

Proglašavam **Zakon o zdravstvenoj zaštiti**, koji je donijela Skupština Crne Gore 25. saziva, na drugoj sjednici drugog redovnog (jesenjeg) zasijedanja u 2015. godini, dana 28. decembra 2015. godine.

Broj: 01-39/2  
Podgorica, 12. januara 2016. godine

Predsjednik Crne Gore,  
**Filip Vujanović, s.r.**

Na osnovu člana 82 stav 1 tačka 2 Ustava Crne Gore i Amandmana IV stav 1 na Ustav Crne Gore, Skupština Crne Gore 25. saziva, na drugoj sjednici drugog redovnog (jesenjeg) zasijedanja u 2015. godini, dana 28. decembra 2015. godine, donijela je

**ZAKON  
O ZDRAVSTVENOJ ZAŠTITI**

**I. OSNOVNE ODREDBE**

**Član 1**

Ovim zakonom se uređuju organizacija, sprovođenje i pružanje zdravstvene zaštite, prava i dužnosti građana u ostvarivanju zdravstvene zaštite, društvena briga za zdravlje građana, kvalitet zdravstvene zaštite, kao i druga pitanja od značaja za funkcionisanje zdravstvene zaštite.

**Član 2**

Zdravstvena zaštita je organizovana i sveobuhvatna djelatnost društva sa ciljem da se dostigne najviši mogući nivo očuvanja zdravlja građana.

Zdravstvena zaštita predstavlja skup mjera i aktivnosti na očuvanju, zaštiti i unapređenju zdravlja građana, sprječavanju i suzbijanju bolesti i povreda, ranom otkrivanju bolesti i blagovremenom liječenju i rehabilitaciji.

Mjere i aktivnosti iz stava 2 ovog člana moraju biti zasnovane na naučnim dokazima, odnosno moraju biti bezbjedne, sigurne, dostupne i efikasne i u skladu sa načelima profesionalne etike.

**Član 3**

Izrazi koji se u ovom zakonu koriste za fizička lica u muškom rodu podrazumijevaju iste izraze u ženskom rodu.

**Član 4**

Građanin Crne Gore ima pravo na zdravstvenu zaštitu u skladu sa najvišim mogućim zdravstvenim standardima i dostignućima savremene medicinske teorije i prakse.

#### Član 5

U ostvaranju prava na zdravstvenu zaštitu građani su jednaki, bez obzira na nacionalnu pripadnost, rasu, pol, rodni identitet, seksualnu orijentaciju, starosnu dob, invaliditet, jezik, vjeru, obrazovanje, socijalno porijeklo, imovno stanje i drugo lično svojstvo, u skladu sa zakonom.

#### Član 6

Građani imaju pravo na informacije koje su potrebne za očuvanje zdravlja i sticanje zdravih životnih navika, kao i na informacije o štetnim faktorima životne i radne sredine, koji mogu imati negativne posljedice po zdravlje.

Građani imaju pravo da budu obaviješteni o zaštiti svog zdravlja za slučaj epidemija i drugih većih nepogoda i nesreća.

#### Član 7

Građanin je dužan da unapređuje svoje zdravlje.

Niko ne smije da ugrozi zdravlje drugih građana.

Svako je dužan da, u granicama svojih znanja i mogućnosti, pruži prvu pomoć povrijeđenom ili bolesnom licu i da mu omogući pristup do hitne medicinske pomoći.

Građanin je dužan da unapređuje uslove životne i radne sredine.

#### Član 8

Zdravstvena djelatnost je djelatnost kojom se obezbjeđuje sprovođenje i pružanje zdravstvene zaštite.

Zdravstvena djelatnost je od javnog interesa.

#### Član 9

Sredstva za sprovođenje i pružanje zdravstvene zaštite, funkcionisanje i razvoj zdravstvene djelatnosti, obezbjeđuju se u skladu sa zakonom.

## II. ZDRAVSTVENA ZAŠTITA

#### Član 10

Zdravstvena zaštita se sprovodi na načelima sveobuhvatnosti, kontinuiranosti, dostupnosti, cjelovitog i specijalizovanog pristupa zdravstvenoj zaštiti, kao i na načelu stalnog unapređenja kvaliteta zdravstvene zaštite.

Sveobuhvatnost zdravstvene zaštite podrazumijeva uključivanje svih građana u sprovođenje odgovarajuće zdravstvene zaštite, uz primjenu objedinjenih mjera i aktivnosti na očuvanju, zaštiti i unapređenju zdravlja građana koje obuhvataju promociju zdravlja, prevenciju bolesti na svim nivoima zdravstvene zaštite, rano otkrivanje bolesti, liječenje i rehabilitaciju.

Kontinuiranost se postiže adekvatnom organizacijom zdravstvene zaštite, posebno njenog primarnog nivoa, sa ciljem pružanja kvalitetne zdravstvene zaštite građana kroz sve životne dobi, uz funkcionalnu povezanost i usklađenost svih nivoa zdravstvene zaštite.

Dostupnost zdravstvene zaštite podrazumijeva takav raspored davalaca usluga zdravstvene zaštite kojim se omogućavaju jednaki uslovi ostvarivanja zdravstvene zaštite za sve građane, naročito na primarnom nivou zdravstvene zaštite, uzimajući u obzir fizičku, geografsku i ekonomsku dostupnost.

Načelo cjelovitog pristupa obezbjeđuje se sprovođenjem objedinjenih mjera zdravstvene zaštite, u cilju unapređenja zdravlja i prevencije bolesti, liječenja i rehabilitacije.

Načelo specijalizovanog pristupa obezbjeđuje se razvijanjem posebnih specijalizovanih kliničkih javnozdravstvenih dostignuća i znanja i njihovom primjenom u praksi.

Načelo stalnog unapređenja kvaliteta zdravstvene zaštite ostvaruje se mjerama i aktivnostima kojima se, u skladu sa savremenim dostignućima medicinske nauke i prakse, povećavaju mogućnosti povoljnog ishoda i smanjivanja rizika i drugih neželjenih posljedica po zdravlje i zdravstveno stanje pojedinca i zajednice u cjelini.

#### Član 11

U ostvarivanju zdravstvene zaštite građanin ima pravo na jednakost u cjelokupnom tretmanu prilikom ostvarivanja zdravstvene zaštite i pravo na:

- 1) slobodan izbor doktora medicine i doktora stomatologije;
- 2) informisanje i obavještanje o svim pitanjima koja se odnose na njegovo zdravlje;
- 3) samoodlučivanje (slobodan izbor);
- 4) naknadu štete koja mu je nanesena pružanjem neodgovarajuće zdravstvene zaštite;
- 5) drugo stručno mišljenje;
- 6) odbijanje da bude predmet naučnog ispitivanja i istraživanja bez svoje saglasnosti ili bilo kog drugog pregleda ili medicinskog tretmana koji ne služi njegovom liječenju;
- 7) privatnost i povjerljivost svih podataka koji se odnose na njegovo zdravlje;
- 8) ishranu u skladu sa vjerom, u toku boravka u zdravstvenoj ustanovi u kojoj se liječi;
- 9) uvid u medicinsku dokumentaciju;
- 10) samovoljno napuštanje zdravstvene ustanove;
- 11) prigovor;i
- 12) druga prava u skladu sa posebnim zakonom.

Način ostvarivanja prava iz stava 1 ovog člana uređuje se posebnim zakonom.

#### Član 12

Stranac ima pravo na zdravstvenu zaštitu u skladu sa ovim zakonom i međunarodnim ugovorom.

Zdravstvena ustanova i zdravstveni radnici dužni su da strancu ukažu hitnu medicinsku pomoć.

Stranac snosi troškove pružene hitne medicinske pomoći ili druge vrste zdravstvene zaštite, prema cjenovniku zdravstvene ustanove, ako međunarodnim ugovorom nije drukčije uređeno.

#### Član 13

Lice koje traži azil, lice kome je priznat status izbjeglice, lice kome je odobrena dodatna zaštita i lice kome je odobrena privremena zaštita u Crnoj Gori, ima pravo na zdravstvenu zaštitu u skladu sa odredbama ovog i posebnog zakona, ako međunarodnim ugovorom nije drukčije uređeno.

### III. DRUŠTVENA BRIGA ZA ZDRAVLJE GRAĐANA

#### Član 14

Javni interes u oblasti zdravstvene djelatnosti, odnosno društvena briga za zdravlje građana, obuhvata mjere ekonomske i socijalne politike kojima se stvaraju uslovi za sprovođenje zdravstvene zaštite, uslovi za očuvanje i unapređenje zdravlja građana, kao i mjere kojima se uskladuje funkcionisanje i razvoj zdravstvene djelatnosti.

Društvena briga za zdravlje građana se obezbjeđuje na nivou države i opštine, Glavnog grada i Prijestonice (u daljem tekstu: opština), kao i na nivou poslodavca.

#### Član 15

Radi stvaranja uslova za sprovođenje zdravstvene zaštite, kao i uslova za unapređivanje, zaštitu i očuvanje zdravlja građana i uskladjivanje funkcionisanja i razvoja zdravstvene djelatnosti, država utvrđuje zdravstvenu politiku.

U sprovođenju zdravstvene politike, država:

1) utvrđuje strategiju razvoja zdravstvene zaštite za određeni period, sa prioritnim ciljevima i aktivnostima i donosi planove za njenu realizaciju;

2) utvrđuje mjere poreske i ekonomske politike u cilju podsticanja zdravih životnih navika;

3) utvrđuje mjere iz oblasti zaštite životne i radne sredine koje su od uticaja na zdravlje građana, u skladu sa posebnim zakonom;

4) obezbjeđuje uslove za razvoj integralnog zdravstvenog i zdravstveno-statističkog informacionog sistema;

5) obezbjeđuje razvoj naučnoistraživačke djelatnosti u oblasti zdravstvene zaštite;

6) obezbjeđuje uslove za stručno usavršavanje zaposlenih u zdravstvenoj djelatnosti;

7) obezbjeđuje saradnju sa humanitarnim i strukovnim organizacijama, udruženjima građana i drugim subjektima u unapređenju zdravstvene zaštite;

8) utvrđuje standarde i normative u oblasti zdravstvene zaštite, u skladu sa naučnim dostignućima, materijalnim mogućnostima, kao i opštim i specifičnim potrebama korisnika zdravstvene zaštite;

9) utvrđuje mrežu zdravstvenih ustanova (u daljem tekstu: Zdravstvena mreža);

10) donosi program integracije javnog i privatnog sektora;

11) donosi plan razvoja kadrova u oblasti zdravstva;

12) utvrđuje jedinstvenu metodologiju snabdijevanja zdravstvenih ustanova ljekovima, medicinskim sredstvima i opremom i plan godišnjih potreba za ljekovima, medicinskim sredstvima i opremom;

13) obezbjeđuje finansijska sredstva, u skladu sa zakonom.

Vlada Crne Gore (u daljem tekstu: Vlada) utvrđuje zdravstvenu politiku iz stava 1 ovog člana i vrši poslove iz stava 2 tač. 1,2,3,4, 9,10,11 i 13 ovog člana.

Poslove iz stava 2 tač. 5,6,7,8 i 12 ovog člana obavlja organ državne uprave nadležan za poslove zdravlja (u daljem tekstu: Ministarstvo).

## Član 16

Država obezbjeđuje prioritne mjere zdravstvene zaštite koje su usmjerene na očuvanje i unapređenje zdravlja građana i dostupne su svim građanima.

Prioritne mjere zdravstvene zaštite su:

1) aktivnosti na unapređenju i očuvanju zdravlja i podizanje nivoa zdravstvenog stanja građana;

2) aktivnosti na zdravstvenoj edukaciji, obrazovanju i informisanju u vezi sa najčešćim zdravstvenim problemima građana i metodama njihove identifikacije, prevencije i kontrole;

3) aktivnosti na praćenju parametara bezbjednosti hrane, vode za piće i rekreaciju, kao i aktivnosti na obezbjeđivanju i unapređenju snabdijevanja građana bezbjednom hranom i vodom za piće, u skladu sa posebnim zakonom;

4) prevencija i zaštita od ekoloških faktora štetnih po zdravlje, uključujući sve mjere i aktivnosti na zaštiti, unapređenju i poboljšanju zdravstvenih uslova životne i radne sredine i higijenskih uslova za život i rad građana;

5) sprječavanje, pravovremeno otkrivanje, liječenje i suzbijanje zaraznih, hroničnih nezaraznih bolesti, kao i vakcinacije protiv zaraznih bolesti, prevenciju i kontrolu lokalnih endemskih bolesti;

6) zdravstvena zaštita djece i mladih do kraja propisanog školovanja i djece i mladih do navršenih 26 godina života bez roditeljskog staranja;

7) zdravstvena zaštita žena u vezi sa reproduktivnim i seksualnim zdravljem;

8) zdravstvena zaštita građana starijih od 65 godina života;

9) zdravstvena zaštita boraca, vojnih invalida, civilnih invalida rata, članova njihovih porodica i korisnika prava na novčanu naknadu materijalnog obezbjeđenja boraca, korisnika

socijalno-zaštitnih prava, kao i lica koja su na evidenciji nezaposlenih lica u skladu sa posebnim zakonom;

10) zaštita mentalnog zdravlja građana (prevencija i promocija mentalnog zdravlja), liječenje i rehabilitacija lica sa mentalnim oboljenjima, lica oboljelih od bolesti zavisnosti, kao i smještaj i liječenje lica sa mentalnim oboljenjima koja mogu da ugroze sebe i okolinu u kojoj žive, u skladu sa posebnim zakonom;

11) zdravstvena zaštita lica sa invaliditetom koja imaju fizičke, senzorne i intelektualne poteškoće;

12) liječenje lica koja se nalaze na programu dijalize;

13) obezbjeđivanje potrebnih lijekova i medicinskih sredstava, krvi i krvnih derivata, kao i djelova ljudskog tijela za presađivanje, u skladu sa posebnim zakonom;

14) hitno liječenje i smještaj lica čije je stanje zdravlja u neposrednoj životnoj opasnosti zbog bolesti ili povreda;

15) utvrđivanje uzroka smrti.

#### Član 17

U oblasti zdravstvene zaštite, iz budžeta Crne Gore, obezbjeđuju se sredstva za:

1) praćenje zdravstvenog stanja građana i identifikovanje zdravstvenih problema, planiranje, praćenje i evaluaciju javnozdravstvenih aktivnosti, kao i druge poslove u oblasti javnog zdravstva;

2) sprovođenje prioriternih mjera zdravstvene zaštite iz člana 16 stav 2 tač. 1, 2, 3, 4, 13 i 15 ovog zakona;

3) sprovođenje promotivnih programa za unapređenje zdravlja najosjetljivijih kategorija stanovništva prema dobnim grupama, vrstama bolesti i invaliditetu;

4) aktivnosti na prevenciji i smanjenju štete kod teško dostupnih grupa u povećanom riziku od pojedinih bolesti od posebnog socio-medicinskog značaja;

5) prevenciju i kontrolu bolesti, promociju zdravlja, identifikovanje zdravstvenih problema i rizika po zdravlje;

6) planiranje i sprovođenje aktivnosti na suzbijanju pušenja, alkoholizma i upotrebe psihoaktivnih supstanci;

7) kontrolu zdravstvene ispravnosti vazduha, vode za piće, zemljišta, kontrolu zdravstvene ispravnosti hrane i predmeta opšte upotrebe, kao i kontrolu buke, ukoliko sredstva za ove namjene nijesu obezbijedena u skladu sa drugim propisom;

8) aktivnosti na vođenju registara bolesti od većeg socio-medicinskog značaja, zaraznih bolesti i drugih stanja vezanih za zdravlje stanovništva, kao i registara resursa u zdravstvenom sistemu, u skladu sa posebnim zakonom;

9) zdravstvenu zaštitu lica kojima se obezbjeđuju ciljani preventivni pregledi, odnosno skrining, prema odgovarajućim programima;

10) zdravstvenu zaštitu žrtava nasilja u porodici, u skladu sa posebnim zakonom;

11) zdravstvenu zaštitu žrtava trgovine ljudima, u skladu sa posebnim zakonom;

12) specifičnu zdravstvenu zaštitu preduzetnika, poslodavca koji ima do pet zaposlenih, kao i lica koja se bave poljoprivredom a koja su osigurana u smislu propisa o zdravstvenom osiguranju;

13) sprovođenje mjera zdravstvene zaštite koju odredi nadležni organ državne uprave u vanrednim situacijama (epidemije, zarazne bolesti, fizički i hemijski akcidenti, elementarne i druge veće nepogode i nesreće, bioterorizam i sl.);

14) zdravstvenu zaštitu lica koja su na izdržavanju kazne zatvora, lica kojima je izrečena mjera bezbjednosti obavezno psihijatrijsko liječenje i čuvanje u zdravstvenoj ustanovi, mjera obavezno liječenje alkoholičara i mjera obavezno liječenje narkomana;



15) zdravstvenu zaštitu osoblja stranih diplomatsko-konzularnih predstavništava, kojima se zdravstvena zaštita ne obezbjeđuje na osnovu međunarodnih ugovora, kao i stranaca koji borave u Crnoj Gori po pozivu državnih organa;

16) zdravstvena zaštita stranaca - lica koja traže azil, lica kojima je priznat status izbjeglica i raseljenih lica, lica kojima je odobrena dodatna zaštita i lica kojima je odobrena privremena zaštita u Crnoj Gori, u skladu sa zakonom i međunarodnim ugovorima;

17) zdravstvenu zaštitu stranaca oboljelih od kuge, kolere, virusne hemoragične groznice ili žute groznice, kao i stranaca - članova posade stranih pomorskih brodova oboljelih od veneričnih bolesti ili od drugih zaraznih bolesti opasnih po zdravlje;

18) zdravstvenu zaštitu članova porodice prisilno nestalih lica;

19) razvoj naučnoistraživačke djelatnosti u oblasti zdravstvene zaštite;

20) izgradnju kapitalnih objekata i nabavku opreme visoke tehnološke vrijednosti u zdravstvenim ustanovama čiji je osnivač država.

Za lica koja nemaju zdravstveno osiguranje, iz budžeta Crne Gore se obezbjeđuju sredstva za sprovođenje prioritarnih mjera zdravstvene zaštite iz člana 16 stav 2 tač. 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 i 14 ovog zakona.

Izgradnja objekata i nabavka opreme iz stava 1 tačka 20 ovog člana vrši se u skladu sa utvrđenim prioritetima zdravstvene politike na način i po postupku propisanim posebnim zakonom.

Na investicione planove i programe iz djelatnosti zdravstvene ustanove koju osniva država, u skladu sa zdravstvenom politikom, saglasnost daje Ministarstvo.

#### Član 18

Opština u okviru svojih prava i dužnosti učestvuje u obezbjeđivanju uslova za ostvarivanje primarne zdravstvene zaštite na svojoj teritoriji, na način što:

1) prati stanje, inicira i predlaže mjere u oblasti primarne zdravstvene zaštite;

2) učestvuje u planiranju i sprovođenju razvoja primarne zdravstvene zaštite koja je od neposrednog interesa za građane, u skladu sa ovim zakonom;

3) učestvuje u upravljanju zdravstvenom ustanovom čiji je osnivač država, u skladu sa ovim zakonom;

4) preduzima aktivnosti za unapređenje primarne zdravstvene zaštite, u skladu sa ovim zakonom.

Opština može da učestvuje u finansiranju dijela troškova primarne zdravstvene zaštite za vrijeme turističke sezone, u skladu sa ugovorom koji zaključi sa zdravstvenom ustanovom.

#### Član 19

Poslodavac je dužan da u planiranju i obavljanju svoje djelatnosti razvija i koristi odgovarajuće tehnologije koje nisu štetne po zdravlje i okolinu i uvodi i sprovodi mjere specifične zdravstvene zaštite zaposlenih.

Poslodavac, u okviru svojih prava i dužnosti, obezbjeđuje specifičnu zdravstvenu zaštitu zaposlenih iz člana 20 stav 1 ovog zakona.

Specifična zdravstvena zaštita zaposlenih obuhvata preventivne aktivnosti vezane za stvaranje i održavanje bezbjedne i zdrave radne sredine koja omogućava optimalno fizičko i mentalno zdravlje na radu, prilagođavanje radnog procesa granicama realnih ljudskih mogućnosti i selekciju zaposlenih prema njihovim psihofizičkim, radnim i stručnim sposobnostima u cilju odgovarajućeg rasporeda u radnom procesu.

#### Član 20

Mjere specifične zdravstvene zaštite zaposlenih koje u smislu propisa o radu obezbjeđuje poslodavac, su:

1) očuvanje i unapređenje zdravlja;

2) sprječavanje i suzbijanje zaraznih bolesti;

- 3) sprječavanje i rano otkrivanje profesionalnih bolesti u vezi sa radom;
- 4) sprječavanje povreda na radu;
- 5) ljekarski pregledi radi utvrđivanja radne sposobnosti;
- 6) otkrivanje i suzbijanje faktora rizika za nastanak hroničnih nezaraznih bolesti;
- 7) zaštita zdravlja zaposlenih koji su na radnom mjestu izloženi povećanom riziku po zdravlje i sprečavanje situacija koje uzrokuju taj rizik;
- 8) zdravstvena zaštita zaposlenih iz kategorija vulnerabilnih grupa (mladi, stari, migranti);
- 9) organizovanje prve pomoći zaposlenim;
- 10) zdravstvena zaštita zaposlenih u odnosu na polni i rodni identitet;
- 11) zaštita radi sprječavanja nastanka povreda oštrim predmetima za zdravstvene radnike koji neposredno pružaju zdravstvenu zaštitu, kao i za druge zaposlene koji se mogu povrijediti oštrim predmetima.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, država obezbjeđuje zaposlenom prvi i kontrolni pregled doktora specijaliste medicine rada, kao i specifičnu zdravstvenu zaštitu preduzetnika i poslodavca koji ima do pet zaposlenih, kao i lica koja se bave poljoprivredom a koja su osigurana u smislu propisa o zdravstvenom osiguranju.

Obim prava i sadržaj mjera specifične zdravstvene zaštite utvrđuje Vlada, na predlog Ministarstva i po prethodno pribavljenim mišljenjima organa državne uprave nadležnog za poslove rada i Socijalnog savjeta Crne Gore.

#### Član 21

Specifična zdravstvena zaštita zaposlenih obezbjeđuje se iz sredstava poslodavca, na osnovu ugovora između poslodavca i ovlašćene zdravstvene ustanove, u skladu sa zakonom.

Uslave u pogledu prostora, opreme i kadra, koje moraju da ispunjavaju ovlašćene zdravstvene ustanove iz stava 1 ovog člana, propisuje Ministarstvo.

### IV. ZDRAVSTVENA DJELATNOST

#### Član 22

Zdravstvenu djelatnost obavljaju zdravstvene ustanove, zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici, kao i drugi subjekti koji pružaju zdravstvenu zaštitu, u skladu sa ovim zakonom.

Zdravstvena djelatnost se obavlja u skladu sa standardima, normativima, planiranim razvojem zdravstvenog sistema i prioriternim mjerama zdravstvene zaštite, po stručno-medicinskoj doktrini i uz upotrebu zdravstvenih tehnologija.

#### Član 23

Zdravstvena djelatnost se obavlja na primarnom, sekundarnom i tercijarnom nivou zdravstvene zaštite.

#### Član 24

Primarni nivo zdravstvene zaštite je osnovni i prvi nivo na kojem građanin ostvaruje zdravstvenu zaštitu ili se uključuje u proces ostvarivanja zdravstvene zaštite na drugim nivoima.

#### Član 25

Zdravstvena djelatnost koja se obavlja na primarnom nivou zdravstvene zaštite, obuhvata:

- 1) aktivnosti na unapređenju zdravlja građana;
- 2) zdravstvenu edukaciju i obrazovanje o najčešćim zdravstvenim problemima na određenoj teritoriji i metodama njihove identifikacije, prevencije i kontrole;
- 3) promovisanje zdravih stilova života, uključujući i zdravu ishranu i fizičku aktivnost građana;
- 4) prevenciju, otkrivanje i kontrolu zaraznih i nezaraznih bolesti;
- 5) imunizaciju protiv zaraznih bolesti, u skladu sa programom imunizacije;

- 6) laboratorijsku, radiološku i mikrobiološku dijagnostiku;
- 7) prevenciju, otkrivanje i kontrolu endemskih bolesti;
- 8) preventivne preglede i skrining programe;
- 9) prevenciju povreda;
- 10) epidemiološku zaštitu;
- 11) zdravstvenu zaštitu odraslih;
- 12) zdravstvenu zaštitu djece i mladih;
- 13) zdravstvenu zaštitu u vezi sa reproduktivnim i seksualnim zdravljem;
- 14) zdravstvenu zaštitu zaposlenih (medicina rada);
- 15) zdravstvenu zaštitu sportista;
- 16) sprječavanje, otkrivanje i liječenje bolesti usta i zuba;
- 17) zaštitu i unapređenje mentalnog zdravlja;
- 18) liječenje plućnih bolesti i tuberkuloze (TB);
- 19) patronažnu djelatnost;
- 20) fizikalnu terapiju i rehabilitaciju;
- 21) sanitetski prevoz;
- 22) zdravstvenu njegu, uključujući palijativnu njegu;
- 23) liječenje u kući, uključujući fizikalnu terapiju i rehabilitaciju u kući;
- 24) hitnu medicinsku pomoć;
- 25) obezbjeđivanje odgovarajućih lijekova;
- 26) saradnju sa drugim organima, organizacijama, opštinama i drugim subjektima u cilju održavanja zaštite, unapređenja i poboljšanja uslova životne i radne sredine i higijenskih uslova za život i rad pojedinaca.

#### Član 26

Zdravstvenu zaštitu na primarnom nivou građani ostvaruju preko izabranog tima doktora medicine ili izabranog doktora medicine za odrasle ili za djecu (u daljem tekstu: izabrani tim ili izabrani doktor).

Zdravstvenu zaštitu u vezi sa reproduktivnim i seksualnim zdravljem žene ostvaruju preko izabranog doktora za žene - ginekologa.

Zdravstvenu zaštitu u dijelu sprječavanja, otkrivanja i liječenja bolesti usta i zuba građani ostvaruju preko izabranog doktora stomatologije.

Izabrani tim, po pravilu, čine:

1) specijalista porodične medicine, doktor medicine, specijalista pedijatar, specijalista opšte ili urgentne medicine, specijalista interne medicine ili specijalista medicine rada, koji su edukovani za rad u primarnoj zdravstvenoj zaštiti;

2) drugi zdravstveni radnici sa kvalifikacijom IV, V, VI i VII nivoa okvira kvalifikacija, edukovani za rad u primarnoj zdravstvenoj zaštiti.

Izabrani tim ili izabrani doktor radi samostalno ili u okviru doma zdravlja.

Dva ili više izabranih timova ili izabranih doktora mogu da organizuju zajedničku praksu.

Zajednička praksa se organizuje na način da omogući građaninu ostvarivanje zdravstvene zaštite, u slučaju odsutnosti njegovog izabranog tima ili izabranog doktora.

#### Član 27

U udaljenim mjestima, odnosno naseljima gdje ne postoje uslovi za ostvarivanje zdravstvene zaštite na način iz člana 26 stav 1 ovog zakona, zdravstvena zaštita se ostvaruje preko doktora pojedinca, koji ima ovlaštenja izabranog doktora.

Bliže uslove u pogledu standarda i normativa za ostvarivanje zdravstvene zaštite iz člana 26 ovog zakona, kao i iz stava 1 ovog člana, propisuje Ministarstvo.

#### Član 28

Hitna medicinska pomoć se organizuje u skladu sa posebnim zakonom.

Zaštita i unapređenje mentalnog zdravlja vrši se u skladu sa ovim i posebnim zakonom.

#### Član 29

Zdravstvena djelatnost na sekundarnom nivou zdravstvene zaštite obuhvata specijalističko-konzultativnu, konzilijarnu i bolničku zdravstvenu zaštitu.

Specijalističko-konzultativna i konzilijarna zdravstvena zaštita, u odnosu na primarni nivo zdravstvene zaštite obuhvata složenije mjere i postupke u pogledu prevencije, dijagnostikovanja, liječenja i sprovođenja ambulantne rehabilitacije, u cilju rješavanja kompleksnijih zdravstvenih problema.

Bolnička zdravstvena zaštita obuhvata dijagnostiku, liječenje, medicinsku rehabilitaciju, zdravstvenu njegu, boravak i ishranu bolesnika.

#### Član 30

Zdravstvena djelatnost na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite, pored obavljanja djelatnosti iz člana 29 ovog zakona, obuhvata i pružanje visokospecijalizovane zaštite obavljanjem najsloženijih oblika specijalističko-konzultativne, konzilijarne i bolničke zdravstvene zaštite.

Tercijarni nivo zdravstvene zaštite uključuje edukativni, naučni i istraživački rad koji se sprovođa u saradnji sa fakultetima zdravstvenog usmjerenja.

### V. ORGANIZOVANJE ZDRAVSTVENE DJELATNOSTI

#### Član 31

U cilju ostvarivanja javnog interesa i realizacije programa zdravstvene zaštite, donosi se Zdravstvena mreža.

Zdravstvene ustanove obavljaju zdravstvenu djelatnost u okviru Zdravstvene mreže i van Zdravstvene mreže.

Zdravstvena mreža obuhvata vrstu, broj i raspored svih zdravstvenih ustanova koje osniva država i pojedinih zdravstvenih ustanova ili djelova zdravstvenih ustanova čiji je osnivač drugo pravno i/ili fizičko lice, po nivoima zdravstvene zaštite, kao i pojedina pravna lica koja obavljaju poslove koji su u vezi sa ostvarivanjem prava na zdravstvenu zaštitu, a na osnovu ugovora zaključenog sa Fondom za zdravstveno osiguranje Crne Gore (u daljem tekstu: Fond), u skladu sa posebnim zakonom.

Zdravstvena mreža utvrđuje se u odnosu na ukupan broj građana, ukupan broj osiguranih lica, demografske karakteristike građana, zdravstveno stanje građana, gravitirajući broj građana, karakteristike pojedinih teritorija, raspoloživost zdravstvenih resursa i dostupnost građanima.

Zdravstvena mreža se donosi na period od pet godina.

U slučaju da se program zdravstvene zaštite ne može realizovati u okviru Zdravstvene mreže, zdravstvene usluge mogu pružati i zdravstvene ustanove van mreže, na osnovu ugovora sa Fondom, u skladu sa posebnim zakonom i imaju prava i obaveze kao ustanove u Zdravstvenoj mreži.

#### 1. Vrste zdravstvenih ustanova

#### Član 32

Zdravstvene ustanove su: ambulanta, laboratorija, apoteka, ustanova za zdravstvenu njegu, poliklinika, dom zdravlja, bolnica, zavod, prirodno lječilište, klinika, kliničko-bolnički centar, klinički centar i institut.

Uslove koje zdravstvene ustanove moraju da ispunjavaju u pogledu prostora, kadra i medicinsko-tehničke opreme, propisuje Ministarstvo.

#### Član 33

Ambulanta je zdravstvena ustanova u kojoj se pruža vanbolnička zdravstvena zaštita.

Laboratorija je zdravstvena ustanova u kojoj se pruža vanbolnička zdravstvena zaštita za djelatnost laboratorijske dijagnostike.

Ambulanta i laboratorija obavljaju zdravstvenu djelatnost na svim nivoima zdravstvene zaštite.

#### Član 34

Apoteka je zdravstvena ustanova na primarnom nivou zdravstvene zaštite koja obavlja farmaceutska djelatnost.

Farmaceutska djelatnost podrazumijeva kontinuirani proces snabdijevanja građana i zdravstvenih ustanova lijekovima i medicinskim sredstvima, u skladu sa zakonom.

Apoteka može da obavlja i poslove:

- 1) snabdijevanja dječjom hranom i dijetetskim proizvodima;
- 2) snabdijevanja sredstvima za njegu, unapređenje i očuvanje zdravlja;
- 3) savjetovanja u vezi sa načinom korišćenja lijekova.

#### Član 35

Ustanova za zdravstvenu njegu je zdravstvena ustanova na primarnom nivou zdravstvene zaštite, koja obezbjeđuje pružanje zdravstvene njege i rehabilitacije.

Zdravstvena ustanova iz stava 1 ovog člana može da obavlja i fizikalnu terapiju u kući.

#### Član 36

Poliklinika je zdravstvena ustanova ili dio zdravstvene ustanove koja pruža zdravstvenu zaštitu iz najmanje tri različite zdravstvene djelatnosti ili iz najmanje tri specijalističke grane ili iz najmanje tri uže specijalističke grane iste djelatnosti.

Poliklinika ne obuhvata bolničku zdravstvenu zaštitu.

#### Član 37

Dom zdravlja je zdravstvena ustanova koja obezbjeđuje pružanje zdravstvene zaštite na primarnom nivou iz djelatnosti dijagnostike, plućnih bolesti i tuberkuloze, zaštite i unapređenja mentalnog zdravlja, zdravstvenu zaštitu djece i mladih sa poremećajima u tjelesnom razvoju i psihičkom zdravlju, fizikalne terapije i rehabilitacije, patронаžne djelatnosti, djelatnosti preventivne medicine, epidemiologije, imunizacije protiv zaraznih bolesti i sanitetskog prevoza.

Dom zdravlja može da pruža podršku ili da obezbijedi pružanje zdravstvene zaštite na primarnom nivou iz djelatnosti zdravstvene zaštite djece i mladih, odraslih i žena preko izabranog tima ili izabranog doktora i izabranog ginekologa.

Dom zdravlja može da omogućiti pružanje zdravstvene zaštite iz djelatnosti medicine rada, sportske medicine, kao i druge djelatnosti koje odredi Ministarstvo.

Ukoliko dom zdravlja obezbjeđuje pružanje zdravstvene zaštite iz stava 2 ovog člana, dužan je da organizuje rad zajedničke prakse izabranog tima ili izabranog doktora.

#### Član 38

Bolnica je zdravstvena ustanova na sekundarnom nivou zdravstvene zaštite koja pruža bolničku zdravstvenu zaštitu.

Bolnička zdravstvena zaštita obuhvata djelatnost dijagnostike, liječenja, medicinske rehabilitacije i zdravstvene njege, a za vrijeme liječenja u bolnici građaninu se obezbjeđuje smještaj i ishrana.

Djelatnost iz stava 2 ovog člana bolnica obavlja kao opšta ili specijalna.

## Član 39

Opšta bolnica obavlja najmanje djelatnosti hirurgije, interne medicine, pedijatrije, ginekologije i akušerstva za koje obrazuje odjeljenja.

Pored djelatnosti iz stava 1 ovog člana, opšta bolnica mora da obezbijedi i djelatnost urgentne medicinske pomoći, anesteziologije, laboratorijske, radiološke i druge dijagnostike, ako to priroda njenog posla zahtijeva, fizikalne medicine i rehabilitacije, djelatnost patologije, snabdijevanje lijekovima i medicinskim sredstvima (bolnička apoteka), za koje obrazuje službe, kao i poslove sanitetskog prevoza i transporta i poslove mrtvačnice.

Opšta bolnica obavlja specijalističko-konzultativnu i konzilijarnu zdravstvenu zaštitu.

Opšta bolnica je dužna da obezbijedi uslove za zbrinjavanje bolesnika sa akutnim zaraznim bolestima i akutnim psihijatrijskim stanjima.

## Član 40

Specijalna bolnica je zdravstvena ustanova koja obavlja dijagnostiku, liječenje, medicinsku rehabilitaciju i zdravstvenu njegu za određene vrste bolesti za teritoriju Crne Gore.

Specijalna bolnica mora da raspolaze odgovarajućim posteljnim fondom prema svojoj namjeni.

Specijalna bolnica, u zavisnosti od svoje namjene, može da obavlja i dio djelatnosti iz člana 39 st. 2 i 3 ovog zakona.

## Član 41

Zdravstvene ustanove koje pružaju bolničku zdravstvenu zaštitu mogu, za pojedine oblike zdravstvene zaštite, organizovati dnevnu bolnicu.

U dnevnoj bolnici se obavlja dijagnostika, liječenje, medicinska rehabilitacija i zdravstvena njega u trajanju do 24 časa.

Dnevna bolnica se može organizovati i kao samostalna zdravstvena ustanova.

## Član 42

Zdravstvene ustanove koje pružaju bolničku zdravstvenu zaštitu mogu da organizuju i dugotrajnu - produženu bolničku njegu, rehabilitaciju i palijativno zbrinjavanje oboljelih u terminalnoj fazi bolesti.

## Član 43

Zavod je zdravstvena ustanova koja se osniva za određenu oblast zdravstvene zaštite ili za zdravstvenu zaštitu određene kategorije građana.

## Član 44

Prirodno lječilište je zdravstvena ustanova koja obavlja liječenje i medicinsku rehabilitaciju, uz korišćenje prirodnog faktora u liječenju (voda, blato, pijesak, more i sl.).

## Član 45

Klinika je zdravstvena ustanova ili dio zdravstvene ustanove na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite koja obavlja djelatnosti bolničke, specijalističko-konzultativne i konzilijarne zdravstvene zaštite, kao i najsloženije oblike zdravstvene zaštite za djelatnosti iz određene grane medicine, odnosno stomatologije.

## Član 46

Kliničko-bolnički centar je zdravstvena ustanova na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite koja obavlja najmanje djelatnosti hirurgije, interne medicine, pedijatrije, ginekologije i akušerstva iz člana 39 ovog zakona, pri čemu za najmanje dvije grane medicine, odnosno stomatologije, mora ispunjavati uslove za status klinike iz člana 45 ovog zakona.

#### Član 47

Klinički centar je zdravstvena ustanova na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite koja obavlja djelatnosti iz člana 45 ovog zakona za najmanje četiri grane medicine, odnosno stomatologije.

Klinički centar je odgovoran za stručno-metodološku edukaciju i koordinaciju na svim nivoima zdravstvene zaštite.

#### Član 48

Institut je zdravstvena ustanova na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite ili organizacioni dio zdravstvene ustanove na tercijarnom nivou, koji pruža visoko specijalističko-konzultativnu, konzilijarnu i bolničku zdravstvenu zaštitu ili samo specijalističko-konzultativnu zdravstvenu zaštitu.

Institut se može osnovati za obavljanje djelatnosti javnog zdravlja, iz jedne ili više oblasti zdravstvene zaštite ili grana medicine odnosno stomatologije.

#### Član 49

Klinika, kliničko-bolnički centar, klinički centar i institut su nastavna baza fakulteta zdravstvenog usmjerenja i obavljaju naučnoistraživačku i nastavnu djelatnost za oblast kliničkih grana medicine, odnosno stomatologije, u skladu sa zakonom.

Zdravstvene ustanove na primarnom nivou zdravstvene zaštite mogu da budu nastavna baza fakulteta zdravstvenog usmjerenja za pojedine oblasti grana medicine, u skladu sa zakonom.

#### Član 50

Institut za javno zdravlje je ustanova javnog zdravstva na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite, čija je djelatnost usmjerena na očuvanje i unapređenje zdravlja građana, kao i na pružanje zdravstvene zaštite.

U obavljanju djelatnosti iz stava 1 ovog člana, Institut za javno zdravlje:

- 1) prati, procjenjuje i analizira zdravstveno stanje građana o čemu izvještava nadležne organe;
- 2) planira, predlaže i sprovodi mjere za očuvanje i unapređenje zdravlja građana;
- 3) identifikuje, prati i proučava zdravstvene probleme i rizike po zdravlje građana, uključujući biološke, ekološke, socio-ekonomske faktore i predlaže mjere za smanjenje njihovog uticaja ili njihovo eliminisanje;
- 4) prati i analizira ostvarivanje ciljeva zdravstvene politike i daje predloge za njeno unapređivanje;
- 5) predlaže nomenklature usluga i aktivnosti u pružanju zdravstvene zaštite;
- 6) predlaže i sprovodi programe promocije zdravlja, zdravstveno-vaspitne i druge aktivnosti u cilju očuvanja i unapređenja zdravlja građana, a posebno najosjetljivijih kategorija građana prema dobnim grupama, vrstama bolesti i invaliditetu kao i aktivnosti na prevenciji i smanjenju štete kod teško dostupnih grupa, u povećanom riziku od pojedinih bolesti koje su od posebnog socio-medicinskog značaja;
- 7) prati i proučava kretanje zaraznih bolesti i sprovodi druge aktivnosti, u skladu sa zakonom;
- 8) prati i analizira epidemiološku situaciju u zemlji, predlaže, organizuje i sprovodi preventivne i protivepidemijske mjere;
- 9) vrši monitoring i evaluaciju programa za pravovremeno otkrivanje hroničnih nezaraznih bolesti;
- 10) analizira stanje i izvještava nadležne organe o organizacionoj strukturi, kadrovima, vrši procjenu korišćenja, efikasnosti, dostupnosti i kvaliteta zdravstvene zaštite koju pružaju zdravstvene ustanove;

11) planira, predlaže i sprovodi aktivnosti na uspostavljanju, razvoju i upravljanju zdravstveno-statističkim informacionim sistemom;

12) sprovodi aktivnosti na praćenju parametara kvaliteta vazduha, zemljišta, vode za piće i rekreaciju, bezbjednosti hrane, njihov uticaj na zdravlje građana i predlaže aktivnosti na obezbjeđenju i unapređenju snabdijevanja građana bezbjednom hranom i vodom za piće, u skladu sa zakonom;

13) vrši kontrolu zdravstvene ispravnosti životnih namirnica i predmeta opšte upotrebe, u skladu sa zakonom;

14) predlaže potrebne mjere u slučajevima vanrednih okolnosti, elementarnih nepogoda i epidemija većih razmjera i učestvuje u njihovom sprovođenju;

15) obavlja poslove dezinfekcije, dezinsekcije i deratizacije, u skladu sa zakonom;

16) obavlja djelatnost mikrobiologije i epidemiologije na svim nivoima zdravstvene zaštite, koordinira i prati stručni rad zdravstvenih ustanova koje obavljaju mikrobiološku i epidemiološku zdravstvenu zaštitu na teritoriji Crne Gore, vrši planiranje, nadzor i evaluaciju sprovođenja obaveznih imunizacija;

17) obavlja djelatnost higijene za teritoriju Crne Gore;

18) obavlja i druge poslove u skladu sa zakonom i aktom o osnivanju.

Institut za javno zdravlje je nastavna baza fakulteta zdravstvenog usmjerenja za oblast preventivnih i kliničkih grana medicine, organizuje dodiplomsku i postdiplomsku edukaciju iz javnozdravstvenih disciplina, kao i aktivnosti kontinuirane edukacije iz drugih oblasti zdravstvene zaštite, u skladu sa zakonom.

Institut za javno zdravlje može da izvodi biohemijske i fizičko - hemijske testove za fizička i pravna lica, pod uslovom da ovi poslovi ne ugrožavaju obavljanje njegove djelatnosti.

Poslove iz stava 4 ovog člana Institut za javno zdravlje obavlja na osnovu ugovora sa pravnim i fizičkim licima.

#### Član 51

Primjenu najsavremenijih dostignuća nauke i prakse u prevenciji, dijagnostici, liječenju i rehabilitaciji, praćenje i predlaganje novih zdravstvenih tehnologija, kao i proučavanje, evaluaciju i unapređenje zdravstvene zaštite u pojedinim oblastima, vrši referentna zdravstvena ustanova ili dio zdravstvene ustanove.

Referentna zdravstvena ustanova, pored uslova u pogledu prostora, kadra i opreme za obavljanje djelatnosti za koju je osnovana, treba da ima i odgovarajući kadar za obavljanje poslova u smislu stava 1 ovog člana.

Uslove u smislu st. 1 i 2 ovog člana, cijeni komisija koju obrazuje Ministarstvo, iz reda stručnjaka za određenu oblast zdravstvene zaštite.

Status referentne zdravstvene ustanove utvrđuje se na predlog komisije iz stava 3 ovog člana, rješenjem ministra nadležnog za poslove zdravlja (u daljem tekstu: ministar), na period od pet godina.

## **2. Drugi subjekti koji mogu da obavljaju zdravstvenu djelatnost**

#### Član 52

Zdravstvenu djelatnost, u skladu sa ovim zakonom, mogu da obavljaju: organ državne uprave nadležan za poslove odbrane, organ državne uprave nadležan za unutrašnje poslove, organ uprave nadležan za izvršenje krivičnih sankcija, ustanove socijalne i dječje zaštite i ugostiteljski objekti za lica zaposlena, odnosno smještena u njima.



Zdravstvenu djelatnost iz stava 1 ovog člana mogu da obavljaju i međunarodni aerodromi i luke otvorene za međunarodni saobraćaj za lica koja ulaze u Crnu Goru, odnosno izlaze iz Crne Gore.

#### Član 53

Organ državne uprave nadležan za poslove odbrane i organ državne uprave nadležan za unutrašnje poslove mogu da, za svoje zaposlene, organizuju pružanje primarnog nivoa zdravstvene zaštite, kao i specifičnu zdravstvenu zaštitu, odnosno pojedine mjere specifične zdravstvene zaštite, u skladu sa ovim zakonom.

#### Član 54

Organ uprave nadležan za izvršenje krivičnih sankcija, za lica smještena u tom organu, može da organizuje i pruža zdravstvenu zaštitu na primarnom i na sekundarnom nivou, u skladu sa ovim zakonom.

Organ iz stava 1 ovog člana može da organizuje i zdravstvenu ustanovu za izvršenje mjere bezbjednosti obavezno psihijatrijsko liječenje i čuvanje u zdravstvenoj ustanovi, mjere obavezno liječenje alkoholičara i mjere obavezno liječenje narkomana.

#### Član 55

Ustanove socijalne i dječje zaštite, za lica smještena u tim ustanovama, obezbjeđuju pružanje zdravstvene zaštite na primarnom nivou.

Ugostiteljski objekti mogu organizovati pružanje zdravstvene zaštite kroz ambulante, poliklinike, za lica koja su smještena u njima.

#### Član 56

Blžiše uslove za obavljanje zdravstvene djelatnosti iz čl. 52 do 55 ovog zakona, u pogledu prostora, kadra i opreme, propisuje Ministarstvo.

Akt o ispunjenosti uslova u smislu stava 1 ovog člana, donosi Ministarstvo.

#### Član 57

Fakulteti zdravstvenog usmjerenja mogu da, za potrebe nastave, pružaju zdravstvenu zaštitu preko svojih organizacionih jedinica, ako ispunjavaju uslove propisane ovim zakonom za određenu vrstu zdravstvene ustanove.

Akt o ispunjenosti uslova u smislu stava 1 ovog člana, donosi Ministarstvo.

### 3. Osnivanje zdravstvene ustanove

#### Član 58

Osnivač zdravstvene ustanove može biti država, opština, domaće i strano pravno i fizičko lice.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, država osniva zdravstvene ustanove na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite, ustanove koje obavljaju djelatnost transfuzije krvi, tipizaciju, uzimanje i presađivanje djelova ljudskog tijela, tkiva i ćelija i hitne medicinske pomoći.

Ograničenje iz stava 2 ovog člana ne odnosi se na osnivanje ustanova koje u okviru svoje djelatnosti pružaju pojedine usluge tercijarnog nivoa zdravstvene zaštite, kao i na oblike pružanja zdravstvene zaštite u okviru javno-privatnog partnerstva.

#### Član 59

Akt o osnivanju zdravstvene ustanove sadrži:

- 1) naziv i sjedište, odnosno ime i adresu osnivača;
- 2) naziv i sjedište zdravstvene ustanove;
- 3) djelatnost zdravstvene ustanove;
- 4) obezbijeden prostor, kadar i medicinsko - tehničku opremu;

5) sredstva neophodna za osnivanje i rad zdravstvene ustanove i način njihovog obezbjeđivanja;

6) prava i obaveze osnivača u pogledu obavljanja djelatnosti zbog koje se zdravstvena ustanova osniva;

7) organe zdravstvene ustanove;

8) druga pitanja od značaja za osnivanje i rad zdravstvene ustanove.

#### Član 60

Kada je osnivač zdravstvene ustanove država, odnosno opština, akt o osnivanju donosi Vlada, odnosno nadležni organ opštine.

#### Član 61

Zdravstvena ustanova može početi sa radom i obavljati zdravstvenu djelatnost pod uslovima propisanim ovim zakonom i aktom Ministarstva.

Rješenje o ispunjenosti uslova iz stava 1 ovog člana donosi Ministarstvo, u roku od 30 dana od dana podnošenja zahtjeva.

Uz zahtjev za dobijanje rješenja iz stava 2 ovog člana, osnivač podnosi potrebnu dokumentaciju, u skladu sa propisom Ministarstva.

#### Član 62

Zdravstvena ustanova se, nakon dobijanja rješenja iz člana 61 stav 2 ovog zakona, upisuje u Centralni registar privrednih subjekata.

Upisom u registar iz stava 1 ovog člana zdravstvena ustanova stiče svojstvo pravnog lica.

Zdravstvena ustanova je dužna da o svakoj promjeni uslova za obavljanje zdravstvene djelatnosti obavijesti Ministarstvo.

#### Član 63

Osnivač zdravstvene ustanove snosi stvarne troškove koji nastaju u postupku osnivanja te ustanove, u skladu sa zakonom.

Sredstva iz stava 1 ovog člana uplaćuju se u budžet Crne Gore.

#### Član 64

Odredbe čl. 61, 62 i 63 ovog zakona primjenjuju se i u slučaju proširenja ili promjene djelatnosti zdravstvene ustanove.

#### Član 65

Zdravstvena ustanova prestaje sa radom ako prestane potreba za obavljanjem djelatnosti za koju je osnovana.

Zdravstvena ustanova prestaje sa radom i ukoliko prestane da ispunjava zakonom propisane uslove za obavljanje djelatnosti, na osnovu rješenja Ministarstva.

U slučaju iz stava 1 ovog člana, odluku o prestanku rada zdravstvene ustanove donosi osnivač.

Ako osnivač zdravstvene ustanove nije država ili opština, dužan je da o prestanku obavljanja djelatnosti obavijesti Ministarstvo u roku od sedam dana od dana brisanja iz Centralnog registra privrednih subjekata.

#### Član 66

Zdravstvena ustanova može da organizuje djelatnost za koju je osnovana na jednoj ili više teritorija opštine ili dijelu teritorije opštine.

Organizacioni dio zdravstvene ustanove koji obavlja djelatnost ili dio djelatnosti u smislu stava 1 ovog člana, nema status pravnog lica i obavlja djelatnost pod nazivom zdravstvene ustanove i nazivom organizacionog dijela te ustanove.

Organizacioni dio iz stava 2 ovog člana, može da pruža zdravstvenu zaštitu i za određeni nivo zdravstvene zaštite.

#### Član 67

Zdravstvena ustanova čiji je osnivač država, odnosno opština, može građanima da ponudi, u okviru utvrđenih standarda, posebne uslove pružanja zdravstvene zaštite u pogledu kadra, smještaja, njege i vremena, na način i pod uslovima koje utvrdi Ministarstvo.

Zdravstvena ustanova iz stava 1 ovog člana, dužna je da od Ministarstva pribavi odobrenje za pružanje zdravstvene zaštite na način iz stava 1 ovog člana.

Građanin koji se opredijeli za korišćenje zdravstvene zaštite na način iz stava 1 ovog člana, snosi troškove posebnih uslova pružanja zdravstvene zaštite.

#### Član 68

Zdravstvena ustanova donosi statut i druge opšte akte.

Statutom se bliže uređuje: djelatnost zdravstvene ustanove, organizacija i način rada, djelokrug i način rada organa upravljanja, direktora i drugih stručnih i savjetodavnih tijela, način odlučivanja i druga pitanja od značaja za obavljanje zdravstvene djelatnosti.

#### Član 69

Na statut i akt o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta zdravstvene ustanove čiji je osnivač država, odnosno opština, saglasnost daje Ministarstvo, odnosno nadležni organ opštine.

Ako u zdravstvenoj ustanovi funkciju organa upravljanja vrši direktor, statutom te zdravstvene ustanove utvrđuju se akti na koje Ministarstvo daje saglasnost.

### 4. Organi zdravstvene ustanove

#### Član 70

Organi zdravstvene ustanove su odbor direktora i direktor.

Odbor direktora je organ upravljanja, a direktor organ rukovođenja zdravstvenom ustanovom.

Odbor direktora i direktora zdravstvene ustanove imenuje i razrješava osnivač.

Odbor direktora je obavezan organ u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju djelatnost Kliničkog centra Crne Gore i Instituta za javno zdravlje, a u ostalim zdravstvenim ustanovama se ne može obrazovati.

U zdravstvenoj ustanovi u kojoj nije obrazovan odbor direktora, funkciju organa upravljanja vrši direktor.

#### Član 71

Broj članova odbora direktora zdravstvene ustanove određuje se statutom, u zavisnosti od vrste i obima djelatnosti koju ustanova obavlja.

Odbor direktora zdravstvene ustanove čiji je osnivač država, odnosno opština može da ima najviše sedam članova.

Predstavnici osnivača čine više od polovine članova odbora direktora.

Predsjednik odbora direktora iz stava 2 ovog člana, bira se od predstavnika osnivača.

U odbor direktora mogu biti imenovani i predstavnici nevladinih organizacija koji se bave zaštitom interesa lica sa invaliditetom.

#### Član 72

U zdravstvenoj ustanovi čiji je osnivač država odbor direktora imenuje i razrješava Vlada, na predlog Ministarstva.

U odbor direktora iz stava 1 ovog člana, koja obavlja zdravstvenu djelatnost za teritoriju jedne opštine, imenuje se predstavnik te opštine.

U odbor direktora iz stava 1 ovog člana, koja obavlja zdravstvenu djelatnost za teritoriju više opština, imenuje se predstavnik kojeg sporazumno odrede te opštine.

Članove odbora direktora iz st. 2 i 3 ovog člana predlaže nadležni organ opštine, u skladu sa statutom opštine.

U zdravstvenoj ustanovi čiji je osnivač opština odbor direktora imenuje nadležni organ opštine.

Mandat članova odbora direktora zdravstvene ustanove čiji je osnivač država ili opština traje četiri godine.

#### Član 73

Odbor direktora zdravstvene ustanove:

- 1) donosi statut i druga opšta akta;
- 2) donosi program rada i razvoja, program stručnog usavršavanja kadrova i prati njihovo izvršenje;
- 3) donosi finansijski plan i usvaja finansijske izvještaje;
- 4) predlaže osnivaču promjenu ili proširenje djelatnosti;
- 5) odlučuje o pojedinim pravima zaposlenih, u skladu sa propisima iz oblasti rada;
- 6) utvrđuje cijene zdravstvenih usluga koje se pružaju trećim licima uz prethodno pribavljenu saglasnost Ministarstva;
- 7) utvrđuje cijene zdravstvenih usluga koje se pružaju iznad obima standarda zdravstvene zaštite, kao i cijene zdravstvenih usluga koje se pružaju pod posebnim uslovima, uz prethodno pribavljenu saglasnost Ministarstva, u skladu sa posebnim zakonom;
- 8) vrši i druge poslove utvrđene statutom zdravstvene ustanove.

Odbor direktora donosi odluke većinom glasova ukupnog broja članova, ako statutom zdravstvene ustanove za odlučivanje o pojedinim pitanjima nije predviđena druga kvalifikovana većina.

#### Član 74

Direktora Kliničkog Centra Crne Gore i Instituta za javno zdravlje imenuje i razrješava Vlada, na predlog ministra, a direktora drugih zdravstvenih ustanova čiji je osnivač država imenuje i razrješava ministar na osnovu javnog konkursa.

Direktora zdravstvene ustanove čiji je osnivač opština, imenuje nadležni organ opštine, na osnovu javnog konkursa i na osnovu podnesenog programa.

Direktor zdravstvene ustanove iz st. 1 i 2 ovog člana, imenuje se na period od četiri godine.

Isto lice može biti direktor zdravstvene ustanove najviše dva puta.

#### Član 75

Direktor organizuje i vodi poslovanje, predstavlja i zastupa zdravstvenu ustanovu i odgovoran je za zakonitost rada i finansijsko poslovanje zdravstvene ustanove, kao i primjenu odgovarajućih tehnologija u pružanju zdravstvene zaštite.

U zdravstvenoj ustanovi u kojoj je obrazovan odbor direktora, direktor najmanje jednom godišnje podnosi pisani izvještaj odboru direktora o radu zdravstvene ustanove.

Izvještaj iz stava 2 ovog člana direktor zdravstvene ustanove čiji je osnivač država, odnosno opština podnosi i Ministarstvu, do 31. januara tekuće godine za prethodnu godinu.

Direktor učestvuje u radu odbora direktora bez prava odlučivanja.

#### Član 76

Direktor može biti razriješen i prije isteka perioda na koji je izabran:

- 1) na lični zahtjev;
- 2) ako nastane neki od razloga koji po propisima o radu ili drugim propisima predstavlja osnov za prestanak radnog odnosa, odnosno raskid ugovora o radu;
- 3) ako ne sprovodi mjere i aktivnosti utvrđene zdravstvene politike, u skladu sa zakonom;
- 4) ako zdravstvena ustanova ne izvršava ugovorne obaveze prema Fondu;

5) ako se ne pridržava propisa, opštih akata, planova i programa zdravstvene ustanove ili ne izvršava odluke odbora direktora;

6) ako svojim nesavjesnim ili nepravilnim radom prouzrokuje štetu zdravstvenoj ustanovi;

7) ako nemamim obavljanjem svojih dužnosti doprinese nekvalitetnom stručnom radu zdravstvene ustanove.

Prije donošenja odluke o razrješenju iz stava 1 tač. 2 do 7 ovog člana, direktoru zdravstvene ustanove se mora omogućiti da se izjasni o razlozima za razrješenje, u roku ne dužem od 30 dana.

#### Član 77

U zdravstvenim ustanovama koje pružaju zdravstvenu zaštitu na tercijarnom nivou, obrazuju se medicinski odbor i centar za nauku.

Medicinski odbor se obrazuje i u zdravstvenim ustanovama koje, u okviru svoje djelatnosti, mogu da pružaju pojedine usluge na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite.

#### Član 78

Medicinski odbor je stručni i savjetodavni organ u zdravstvenoj ustanovi.

Medicinski odbor:

1) predlaže i daje mišljenje o pitanjima stručnog rada ustanove;

2) predlaže stručne osnove za program rada i razvoja zdravstvene ustanove;

3) daje mišljenje na programe svih oblika stručnog i naučnog usavršavanja za potrebe zdravstvene ustanove;

4) daje mišljenje na obavljanje dopunskog rada zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika;

5) daje mišljenje na uvođenje novih genetičkih ispitivanja i prikupljanje genetičkih podataka i uzoraka;

6) daje mišljenje za uvođenje novih dijagnostičkih i terapijskih procedura;

7) daje mišljenje na uzimanje bioloških uzoraka i njihovu upotrebu u naučnoistraživačke svrhe;

8) obavlja i druge poslove utvrđene zakonom i statutom ustanove.

Sastav i broj članova medicinskog odbora i način njihovog izbora, uređuju se statutom zdravstvene ustanove.

#### Član 79

Centar za nauku je posebna organizaciona jedinica zdravstvene ustanove na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite.

Direktora centra za nauku imenuje direktor zdravstvene ustanove, uz prethodno pribavljenu saglasnost ministra.

Centar za nauku:

1) priprema planove stručnog i naučnog usavršavanja i prati njihovo sprovođenje;

2) organizuje sprovođenje kontinuirane medicinske edukacije;

3) ostvaruje saradnju u oblasti naučnoistraživačke i nastavne djelatnosti sa fakultetima zdravstvenog usmjerenja i drugim naučnim ustanovama u zemlji i inostranstvu;

4) obavlja i druge poslove u skladu sa zakonom i statutom zdravstvene ustanove.

#### Član 80

Zdravstvena ustanova ima etički komitet koji imenuje direktor, radi sprovođenja djelatnosti ustanove na načelima medicinske etike i deontologije.

Etički komitet ima pet članova, i to: tri predstavnika zdravstvene ustanove i dva predstavnika iz reda naučnih i drugih stručnih organa ili organizacija.

Predsjednika etičkog komiteta biraju većinom glasova članovi etičkog komiteta iz svog sastava.

## Član 81

Etički komitet zdravstvene ustanove:

- 1) prati primjenu etičkih, bioetičkih i deontoloških načela zdravstvene struke u obavljanju djelatnosti zdravstvene ustanove;
- 2) daje mišljenje o etičkim aspektima naučnih ispitivanja i istraživanja u zdravstvenoj ustanovi;
- 3) odobrava naučna istraživanja u zdravstvenoj ustanovi;
- 4) odobrava klinička ispitivanja lijekova i medicinskih sredstava i prati njihovo provođenje, u skladu sa posebnim zakonom;
- 5) daje mišljenje na uvođenje novih genetičkih ispitivanja i prikupljanje genetičkih podataka i uzoraka;
- 6) daje mišljenje na uzimanje bioloških uzoraka i njihovo korišćenje u medicinske i naučno-nastavne svrhe;
- 7) daje mišljenje na uvođenje novih dijagnostičkih i terapijskih procedura u rad zdravstvene ustanove;
- 8) obavlja i druge poslove u skladu sa zakonom i statutom zdravstvene ustanove.

## 5. Radno vrijeme i organizovanje rada

### Član 82

Početak, raspored i završetak radnog vremena u zdravstvenoj ustanovi utvrđuje se, zavisno od vrste zdravstvene ustanove, odnosno nivoa na kojem ustanova obavlja zdravstvenu zaštitu.

Zdravstvena ustanova organizuje svoj rad i utvrđuje raspored radnog vremena iz stava 1 ovog člana, u skladu sa aktom Ministarstva.

Zdravstvena ustanova pruža zdravstvenu zaštitu najmanje 40 časova nedjeljno.

Zdravstvena ustanova je dužna da, u okviru propisanog radnog vremena, neprekidno pruža zdravstvenu zaštitu, radom u jednoj, dvije ili više smjena, dvokratnim radnim vremenom, dežurstvom ili pripravnošću.

Dežurstvo je poseban oblik rada kada zaposleni mora biti prisutan u zdravstvenoj ustanovi, a uvodi se i organizuje u skladu sa propisima o radu.

Pripravnost je poseban oblik rada kada zaposleni ne mora da bude prisutan u zdravstvenoj ustanovi, ali mora biti dostupan da, po pozivu, ukaže neodložnu medicinsku pomoć.

Odluku o uvođenju, obimu dežurstva i pripravnosti na nivou zdravstvene ustanove kao i po zaposlenom, donosi direktor zdravstvene ustanove u skladu sa propisima o radu.

Zaposleni ne mogu napustiti radno mjesto dok ne dobiju zamjenu, iako je njihovo radno vrijeme isteklo, ako bi time doveli u pitanje bezbjednost pružanja zdravstvene zaštite.

Zdravstvena ustanova je dužna da istakne raspored radnog vremena na vidnom mjestu ustanove, kao i na organizacionim djelovima te ustanove, na web sajtu i na Brajevom pismu.

### Član 83

U slučajevima vanrednih okolnosti, elementarnih nepogoda i epidemija većih razmjera, Ministarstvo može da preduzme mjere i aktivnosti u vezi sa rasporedom i organizacijom rada i radnog vremena, kao i promjenom mjesta i uslova rada zaposlenih u pojedinim zdravstvenim ustanovama, kao i drugim subjektima koji obavljaju zdravstvenu djelatnost.

### Član 84

Zdravstvena ustanova čiji je osnivač država, odnosno opština može davati u zakup prostor, medicinsko-tehničku opremu i druga sredstva neophodna za obavljanje zdravstvene djelatnosti, odnosno drugu opremu i sredstva koja su u funkciji pružanja zdravstvene zaštite u zdravstvenim ustanovama, uz prethodno pribavljeno odobrenje Ministarstva.

Uslove za davanje u zakup prostora, opreme i drugih sredstava u smislu stava 1 ovog člana, propisuje Ministarstvo.

## Član 85

Sredstva za rad zdravstvene ustanove obezbjeđuju se:

- 1) od osnivača, u skladu sa aktom o osnivanju;
- 2) iz budžeta Crne Gore, odnosno Fonda;
- 3) iz budžeta opštine;
- 4) od pravnih i fizičkih lica pod uslovima određenim zakonom, aktom o osnivanju i statutom zdravstvene ustanove;
- 5) iz sredstava dobrovoljnog osiguranja;
- 6) iz drugih izvora, u skladu sa zakonom.

## Član 86

Pravo na sticanje sredstava koja se obezbjeđuju preko Fonda imaju zdravstvene ustanove, čiji je osnivač država, odnosno opština, pravno ili fizičko lice, u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje zdravstveno osiguranje.

## VI. ZDRAVSTVENI RADNICI I ZDRAVSTVENI SARADNICI

## Član 87

Zdravstveni radnici su lica koja imaju završeno formalno obrazovanje zdravstvenog usmjerenja i neposredno pružaju zdravstvenu zaštitu građanima.

## Član 88

Zdravstveni saradnici su lica koja nemaju obrazovanje zdravstvenog usmjerenja, a rade u zdravstvenim ustanovama i učestvuju u obavljanju zdravstvene djelatnosti, kao i lica koja su završila stručno usavršavanje iz člana 99 ovog zakona.

Zdravstveni saradnici iz stava 1 ovog člana, mogu da obavljaju zdravstvenu djelatnost u oblasti javnog zdravstva, dijagnostike, zaštite mentalnog zdravlja, zaštite reproduktivnog zdravlja, zdravstvene zaštite djece i odraslih sa invaliditetom, u skladu sa ovim zakonom.

## Član 89

Licu koje se u smislu ovog zakona ne smatra zdravstvenim radnikom i zdravstvenim saradnikom, zabranjeno je obavljanje zdravstvene djelatnosti.

Zdravstvenom radniku i zdravstvenom saradniku zabranjeno je pružanje zdravstvene zaštite izvan zdravstvene ustanove, osim kad je u pitanju pružanje hitne medicinske pomoći, zdravstvene njege, kućnog liječenja, patронаžnih posjeta, palijativne njege i fizikalne terapije, u skladu sa ovim zakonom.

## Član 90

Na prava, obaveze i odgovornosti zaposlenih u zdravstvenim ustanovama primjenjuju se opšti propisi o radu, ako ovim zakonom nije drukčije određeno.

## Član 91

Zdravstvene ustanove dužne su da omogućće zdravstvenim radnicima obavljanje pripravničkog staža.

Prispravnički staž zdravstveni radnici obavljaju po utvrđenom programu osposobljavanja, pod neposrednim nadzorom zdravstvenog radnika koji ima najmanje dvije godine radnog iskustva na tim poslovima i najmanje istu kvalifikaciju nivoa obrazovanja koju ima pripravnik.

Podaci o vremenu provedenom na pripravničkom stažu i o radu pripravnika unose se u pripravničku knjižicu i ovjeravaju od strane zdravstvenog radnika iz stava 2 ovog člana i zdravstvene ustanove u kojoj je obavljen pripravnički staž.

## Član 92

Dužinu trajanja i način obavljanja pripravničkog staža, program osposobljavanja, način evidencije tog staža, plan i program praktičnog rada i obuke zdravstvenih radnika, obrazac i način vođenja pripravničke knjižice, propisuje Ministarstvo.

## Član 93

Zdravstveni radnici dužni su da nakon završenog pripravničkog staža polažu stručni ispit pred ispitnom komisijom koju obrazuje Ministarstvo.

Zdravstveni saradnici obavljaju pripravnički staž i polažu odgovarajući ispit, u skladu sa aktom zdravstvene ustanove.

## Član 94

Organizaciju, način polaganja, sadržaj stručnih ispita, sastav i rad ispitnih komisija, obrazac zapisnika o polaganju stručnih ispita, obrazac uvjerenja o položenom stručnom ispitu, propisuje Ministarstvo.

## Član 95

Zdravstveni radnici, odnosno zdravstveni saradnici, koji obavljaju volonterski rad ili se stručno osposobljavaju, u skladu sa posebnim zakonom, osposobljavaju se i polažu stručni ispit, u skladu sa čl. 91 do 94 ovog zakona.

## Član 96

Zdravstvenim radnicima koji su pripravnički staž ili dio staža obavili u inostranstvu, Ministarstvo može, na njihov zahtjev, priznati pripravnički staž ili dio staža, pod uslovom da program obavljenog pripravničkog staža u inostranstvu bitno ne odstupa od programa pripravničkog staža koji se donosi na osnovu ovog zakona.

Zdravstvenom radniku koji je nakon obavljenog pripravničkog staža, položenog stručnog ispita i najmanje godinu dana radnog iskustva, stekao viši nivo obrazovanja u drugom zdravstvenom usmjerenju, može se skratiti trajanje obavljanja pripravničkog staža za dio programa koji odgovara dijelu programa pripravničkog staža višeg nivoa obrazovanja.

## Član 97

Zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici koji su izabrani za nastavnike i saradnike na fakultetu zdravstvenog usmjerenja obavljaju zdravstveni, naučnoistraživački i nastavni rad u okviru jedinstvenog procesa rada.

Međusobna prava i obaveze između zdravstvene ustanove i fakulteta zdravstvenog usmjerenja, u smislu stava 1 ovog člana, uređuju se ugovorom.

## Član 98

Zdravstveni radnik i zdravstveni saradnik, zaposlen sa punim radnim vremenom u zdravstvenoj ustanovi čiji je osnivač država, odnosno opština ne može da obavlja dopunski rad.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, zdravstveni radnik i zdravstveni saradnik, zaposlen sa punim radnim vremenom u zdravstvenoj ustanovi čiji je osnivač država može, uz mišljenje direktora i uz saglasnost ministra, da zaključi ugovor za obavljanje dopunskog rada u toj zdravstvenoj ustanovi ili sa drugom zdravstvenom ustanovom čiji je osnivač država ili drugo pravno lice, srednjom školom zdravstvenog usmjerenja, kao i sa drugim subjektom iz člana 52 ovog zakona, osim sa ugostiteljskim objektom koji obavlja zdravstvenu djelatnost.

Zdravstveni radnik i zdravstveni saradnik koji dopunski rad obavlja suprotno st. 1 i 2 ovog člana čini težu povredu radne obaveze.

Bliže uslove za obavljanje dopunskog rada u smislu stava 2 ovog člana, propisuje Ministarstvo.



## **1. Stručno usavršavanje zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika**

### **Član 99**

Stručno usavršavanje zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika, u smislu ovog zakona, obuhvata specijalizaciju, užu specijalizaciju i kontinuiranu edukaciju.

### **Član 100**

Zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici imaju pravo i dužnost da se stručno usavršavaju radi održavanja i unapređivanja kvaliteta obavljanja poslova zdravstvene zaštite.

Zdravstvena ustanova i drugi subjekti koji obavljaju zdravstvenu djelatnost dužni su da obezbijede stručno usavršavanje zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika, u skladu sa ovim zakonom.

### **Član 100**

Zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici imaju pravo i dužnost da se stručno usavršavaju radi održavanja i unapređivanja kvaliteta obavljanja poslova zdravstvene zaštite.

Zdravstvena ustanova i drugi subjekti koji obavljaju zdravstvenu djelatnost dužni su da obezbijede stručno usavršavanje zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika, u skladu sa ovim zakonom.

### **Član 101**

Specijalizacijom, odnosno užom specijalizacijom, kao posebnim vidom stručnog usavršavanja, stiču se znanja i stručnost za specijalistički i uže specijalistički praktični rad u određenoj oblasti zdravstvene zaštite.

Specijalizacija, odnosno uža specijalizacija obavlja se prema određenom programu koji uključuje teorijski i praktični dio. Teorijski dio specijalizacije, odnosno uže specijalizacije obavlja se na odgovarajućem fakultetu zdravstvenog usmjerenja, a praktični dio u zdravstvenoj ustanovi koja ispunjava propisane uslove.

Zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici kojima je dodijeljena specijalizacija, odnosno uža specijalizacija počinju sa obavljanjem staža danom upisa na fakultet zdravstvenog usmjerenja.

Vrste, programe i trajanje specijalizacija, kao i užih specijalizacija, način obavljanja staža i polaganja ispita, uslove koje treba da ispunjavaju zdravstvene ustanove za obavljanje staža i način priznavanja staža, propisuje Ministarstvo.

### **Član 102**

Specijalizacija se može odobriti zdravstvenom radniku i zdravstvenom saradniku sa kvalifikacijom VII nivoa okvira kvalifikacija, nakon položenog stručnog, odnosno odgovarajućeg ispita.

Izuzetno od stava 1 ovog člana zdravstvenom radniku i zdravstvenom saradniku koji nije u radnom odnosu u zdravstvenoj ustanovi, Ministarstvo može da odobri specijalizaciju za potrebe organa državne uprave, organa uprave, fakulteta zdravstvenog usmjerenja, naučno istraživačkih ustanova, ustanova socijalne i dječje zaštite, pravnih lica koja obavljaju proizvodnju i promet lijekova i medicinskih sredstava, kao i drugih pravnih lica čija djelatnost ili dio djelatnosti zahtijeva usavršavanje zaposlenih na fakultetima zdravstvenog usmjerenja.

Troškove specijalizacije snose organi, odnosno pravna lica iz stava 2 ovog člana za čije potrebe se odobrava specijalizacija.

### **Član 103**

Zdravstveni radnik sa kvalifikacijom VII nivoa okvira kvalifikacija može se, poslije završene specijalizacije, usavršavati u užoj specijalizaciji.

#### Član 104

Godišnji plan specijalizacija i užih specijalizacija donosi Ministarstvo, u skladu sa standardima obezbjeđenja kadrova za pojedine oblasti i nivoe zdravstvene zaštite i planom razvoja kadrova u zdravstvu.

Planom iz stava 1 ovog člana utvrđuje se broj specijalizacija, odnosno užih specijalizacija, po oblastima zdravstvene zaštite, odnosno granama medicine, stomatologije i farmacije.

Zbor zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika kojima se odobrava specijalizacija, u skladu sa stavom 2 ovog člana, vrši se na osnovu javnog konkursa, koji objavljuje zdravstvena ustanova uz prethodno pribavljenu saglasnost Ministarstva.

Uža specijalizacija se može odobriti zdravstvenom radniku koji je u radnom odnosu u zdravstvenoj ustanovi najmanje dvije godine na poslovima specijaliste za koje je potrebna uža specijalizacija, u skladu sa planom iz stava 1 ovog člana i uz prethodno pribavljenu saglasnost Ministarstva.

Odluku o odobravanju specijalizacije odnosno uže specijalizacije zdravstvenom radniku i zdravstvenom saradniku, donosi direktor zdravstvene ustanove.

Protiv odluke direktora o odobravanju specijalizacije zdravstveni radnik, odnosno zdravstveni saradnik, može izjaviti žalbu odboru direktora zdravstvene ustanove, odnosno Ministarstvu u zdravstvenim ustanovama u kojima direktor vrši funkciju odbora direktora, u roku od 15 dana od dana dostavljanja odluke.

#### Član 105

Kriterijumi za odobravanje specijalizacija, postupak po kome se vrši izbor između prijavljenih kandidata i prava i obaveze kandidata prema zdravstvenoj ustanovi u vezi sa odobrenom specijalizacijom, uređuju se aktom Ministarstva.

Međusobna prava i obaveze zdravstvene ustanove i zdravstvenog radnika, odnosno zdravstvenog saradnika kome je odobrena specijalizacija, odnosno uža specijalizacija, uređuju se ugovorom.

#### Član 106

Zdravstveni radnik, odnosno zdravstveni saradnik koji je obavio specijalistički staž, odnosno staž uže specijalizacije, polaže specijalistički ispit, odnosno ispit iz uže specijalizacije, najkasnije u roku od šest mjeseci nakon obavljenog specijalističkog staža, odnosno staža uže specijalizacije.

Ispit iz stava 1 ovog člana se polaže pred komisijom fakulteta zdravstvenog usmjerenja, koji izdaje diplomu o položenom specijalističkom ispitu, odnosno ispitu uže specijalizacije.

#### Član 107

Zdravstveni radnik, odnosno zdravstveni saradnik, koji je stekao odgovarajuće obrazovanje u inostranstvu, može da obavlja poslove zdravstvene djelatnosti ukoliko je izvršeno priznavanje inostrane obrazovne isprave o stečenom obrazovanju i izjednačavanje inostrane kvalifikacije nivoa obrazovanja, u skladu sa posebnim zakonom.

#### Član 108

Zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici su dužni da, u cilju obuke i sticanja ekspertskih znanja, provedu određeno vrijeme u drugoj zdravstvenoj ustanovi, na stručnim seminarima, kursevima i drugim vidovima stručnog usavršavanja, u skladu sa ovim zakonom, kao i da kontinuirano prate i usvajaju savremena znanja.

Podnošenje stručnih i naučnih referata i drugih oblika pisanih priloga na skupovima iz stava 1 ovog člana, jedan je od uslova za izdavanje licence iz člana 112 ovog zakona, kao i za napredovanje u struci zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika.

Stručne i naučne referate i druge vidove stručnog usavršavanja iz stava 2 ovog člana vrjednuje nadležna komora.

#### Član 109

Zdravstvena ustanova je dužna da zdravstvenim radnicima, odnosno zdravstvenim saradnicima obezbijedi stručno usavršavanje, iz člana 108 ovog zakona, u skladu sa planom i programom stručnog usavršavanja kadrova, koji se zasniva na planu razvoja kadrova u oblasti zdravstva.

Saglasnost na plan i program stručnog usavršavanja daje Ministarstvo.

U slučaju da zdravstvena ustanova odbije da obezbijedi zdravstvenom radniku, odnosno zdravstvenom saradniku ostvarivanje prava iz stava 1 ovog člana, zdravstveni radnik odnosno zdravstveni saradnik može da podnese žalbu Ministarstvu, o čemu obavještava nadležnu komoru.

Ministarstvo je dužno da, po žalbi iz stava 3 ovog člana, izvrši nadzor iz člana 168 stav 1 ovog zakona i, ako je žalba osnovana, obezbijedi zakonito postupanje zdravstvene ustanove.

#### Član 110

Doktori medicine, doktori stomatologije i farmaceuti, koji imaju najmanje deset godina specijalističkog rada u struci, u Crnoj Gori, imaju objavljene naučne i stručne radove, licencu iz prakse, kao i postignute rezultate na stručnom usavršavanju kadrova i razvoju zdravstvene zaštite, mogu dobiti zvanje primarijus, kao stručno i društveno priznanje.

Predlog za dobijanje zvanja primarijus može da podnese zdravstveni radnik iz stava 1 ovog člana, zdravstvena ustanova u kojoj je zaposlen ili nadležna komora.

Zahtjev se podnosi Komisiji za dodjelu zvanja primarijus koju obrazuje Ministarstvo.

Bliže uslove za dobijanje zvanja primarijus, sastav i način rada Komisije iz stava 3 ovog člana, propisuje Ministarstvo.

## 2. Licence

#### Član 111

Zdravstveni radnici koji su stekli obrazovanje na fakultetima zdravstvenog usmjerenja: medicinskom, stomatološkom i farmaceutskom, mogu neposredno da obavljaju zdravstvenu djelatnost, ako pored odgovarajuće kvalifikacije nivoa obrazovanja i položenog stručnog ispita imaju i licencu za rad.

Na osnovu podnesenog zahtjeva zdravstvenog radnika nadležna komora zdravstvenim radnicima iz stava 1 ovog člana izdaje licencu za rad.

#### Član 112

Zdravstveni radnici iz člana 111 stav 1 ovog zakona mogu dobiti i licencu iz prakse.

Licenca iz prakse se izdaje zdravstvenom radniku doktoru medicine ili doktoru stomatologije, pod uslovom da ima:

- 1) licencu za rad;
- 2) dodatno ekspertsko znanje i sposobnosti, u skladu sa čl. 108 i 109 ovog zakona;
- 3) dokaz o prethodnom iskustvu u oblasti u kojoj obavlja djelatnost medicine odnosno stomatologije (stručne reference);
- 4) odgovarajuću specijalizaciju ili užu specijalizaciju, ako obavlja zdravstvenu djelatnost iz određene specijalističke, odnosno uže specijalističke oblasti medicine, odnosno stomatologije.

Licencu iz prakse može dobiti farmaceut ako ima:

- 1) licencu za rad;
- 2) dokaz o prethodnom iskustvu u oblasti farmacije (stručne reference);
- 3) odgovarajuću specijalizaciju ili užu specijalizaciju, ukoliko je potrebna za određenu oblast rada.

Licenca iz prakse je uslov za napredovanje u struci i jedan od kriterijuma za nagrađivanje zdravstvenih radnika.

Licencu iz prakse izdaje nadležna komora.

#### Član 113

Licenca iz prakse se izdaje na period od sedam godina i obnavlja se na način koji je propisan za izdavanje licence.

#### Član 114

Zdravstvenim radnicima strancima, nadležna komora može da izda licencu za rad, kao i privremenu licencu za rad.

Licencu iz stava 1 ovog člana nadležna komora može da izda zdravstvenom radniku strancu koji ispunjava uslove propisane ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje oblast zapošljavanja i rada stranaca i koji priloži dokaz o poznavanju crnogorskog jezika izdatu od nadležne ustanove visokog obrazovanja.

Nadležna komora izdaje privremenu licencu i zdravstvenom radniku koji ima prebivalište van Crne Gore, a kojeg zdravstvena ustanova angažuje za pružanje određenih zdravstvenih usluga, pod uslovom:

1) da je dobio pisani poziv od zdravstvene ustanove, odnosno drugog subjekta koji obavlja zdravstvenu djelatnost u skladu sa ovim zakonom; i

2) da ima licencu za rad, odnosno drugi odgovarajući dokument izdat od strane nadležnog organa države iz koje dolazi.

Privremena licenca iz stava 3 ovog člana izdaje se najduže za period od jedne godine.

#### Član 115

Zdravstvenom radniku može se, trajno ili privremeno, oduzeti licenca za rad ili licenca iz prakse.

#### Član 116

Nadležna komora, rješenjem, trajno oduzima licencu za rad u slučaju kada je zdravstveni radnik pravosnažno osuđen na kaznu zatvora zbog učinjenog teškog krivičnog djela protiv zdravlja ljudi ili krivičnog djela protiv čovječnosti i drugih dobara zaštićenih međunarodnim pravom.

#### Član 117

Nadležna komora privremeno oduzima licencu za rad u slučaju da:

1) je zdravstveni radnik pravosnažno osuđen na kaznu zatvora zbog krivičnog djela protiv zdravlja ljudi, osim krivičnih djela iz člana 116 ovog zakona;

2) je zdravstvenom radniku izrečena mjera zabrane vršenja zdravstvene djelatnosti;

3) zdravstveni radnik radi van oblasti za koju važi licenca za rad;

4) zdravstveni radnik prekrši kodeks zdravstvene etike;

5) je provjerom kvaliteta stručnog rada, utvrđen teži propust u stručnom radu.

Nadležna komora privremeno oduzima licencu iz prakse u slučaju da zdravstveni radnik ne stekne ekspertsku znanja i vještine saglasno ovom zakonu, kao i u slučaju da zdravstveni radnik radi van oblasti za koju važi licenca iz prakse i ne obavlja zdravstvenu djelatnost duže od tri godine.

Vrijeme za koje se privremeno oduzima licenca iz st. 1 i 2 ovog člana ne može biti duže od pet godina.

Na rješenje nadležne komore može se izjaviti žalba Ministarstvu.

Protiv rješenja Ministarstva može se pokrenuti upravni spor.

#### Član 118

Postupak izdavanja, odnosno oduzimanja licence za rad i licence iz prakse, propisuje nadležna komora, uz saglasnost Ministarstva.

Postupak iz stava 1 ovog člana sprovodi se po odredbama zakona kojim je uređen upravni postupak.

Sadržaj i način vođenja registra licenci kao i obrazac licenci, propisuje Ministarstvo, na predlog nadležne komore.

### 3. Komore

#### Član 119

Radi unapređenja uslova za obavljanje profesije, zaštite njihovih profesionalnih interesa, unapređenja profesionalne zdravstvene etike i učešća na unapređenju kvaliteta zdravstvene zaštite, organizuju se Ljekarska komora Crne Gore, Stomatološka komora Crne Gore i Farmaceutska komora Crne Gore.

Članovi Ljekarske komore Crne Gore su zdravstveni radnici koji su završili medicinski fakultet, članovi Stomatološke komore Crne Gore su zdravstveni radnici koji su završili stomatološki fakultet, a članovi Farmaceutske komore Crne Gore su zdravstveni radnici koji su završili farmaceutski fakultet i koji neposredno obavljaju zdravstvenu djelatnost.

Komore iz stava 1 ovog člana mogu imati i počasne članove, kao i donatore, u skladu sa statutom komore.

Zdravstveni radnici koji neposredno ne obavljaju zdravstvenu djelatnost mogu biti članovi komora iz stava 1 ovog člana.

#### Član 120

Radi ostvarivanja ciljeva iz člana 119 stav 1 ovog zakona i drugi zdravstveni radnici mogu da organizuju rad komora.

Na rad komora iz stava 1 ovog člana shodno se primjenjuju odredbe ovog zakona.

#### Član 121

Ljekarska komora Crne Gore, Stomatološka komora Crne Gore i Farmaceutska komora Crne Gore (u daljem tekstu: komora) ima svojstvo pravnog lica, sa pravima, obavezama i odgovornostima utvrđenim zakonom i statutom komore.

Komora donosi statut, kojim se uređuju: ciljevi i zadaci osnivanja, rad i funkcionisanje, organi, način rada organa i njihov izbor i ovlašćenja, način odlučivanja i sprovođenja odluka, način finansiranja rada, prava i dužnosti članova komore i druga pitanja od značaja za rad komore.

Na statut komore saglasnost daje Ministarstvo.

Nadzor nad zakonitošću rada komore i kontrolu rada u vršenju prenesenih poslova vrši Ministarstvo, u skladu sa zakonom.

#### Član 122

Sredstva za rad komore obezbjeđuju se iz:

- 1) članarina;
- 2) budžeta Crne Gore, za pokriće materijalnih troškova;
- 3) donacija i drugih izvora, u skladu sa zakonom.

#### Član 123

Komora obavlja sljedeće poslove:

- 1) donosi plan i program rada komore;
- 2) donosi kodeks zdravstvene etike i obezbjeđuje njegovu primjenu;

3) izdaje i oduzima licence za rad i privremene licence za rad, izdaje, obnavlja i oduzima licence iz prakse ;

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 u smislu člana 108 ovog zakona;

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 primarijus;

13) i druge poslove utvrđene zakonom i statutom komore.

Poslove iz stava 1 tač. 3, 4 , 6 i 8 ovog člana komora vrši kao prenesene poslove, koji se finansiraju iz budžeta Crne Gore.

Način izdavanja, upotrebe, kao i sadržinu faksimila, propisuje Ministarstvo.

## VII. PRUŽANJE ZDRAVSTVENE ZAŠTITE

### Član 124

Pružanje zdravstvene zaštite podrazumijeva aktivnosti zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika koje su usmjerene na prevenciju, promociju i unapređenje zdravlja građana, dijagnostiku, liječenje i rehabilitaciju oboljelih.

Prioriteti u pružanju zdravstvene zaštite zasnivaju se isključivo na medicinskim indikacijama, uzimajući u obzir stepen invalidnosti, težinu oboljenja ili povrede i druge okolnosti u vezi sa zdravstvenim stanjem građanina.

### Član 125

U pružanju zdravstvene zaštite zdravstvena ustanova dužna je da obezbijedi, a zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici da primjenjuju samo naučno provjerene i dokazane zdravstvene tehnologije i medicinske metode i postupke koji se primjenjuju u prevenciji, dijagnostikovanju, liječenju i rehabilitaciji oboljelih.

Zdravstvena tehnologija iz stava 1 ovog člana, podrazumijeva intervencije i primijenjeno znanje koje se koristi u zdravstvenoj zaštiti, a obuhvata: bezbjedne, kvalitetne i efikasne lijekove i medicinska sredstva, opremu, medicinske i hirurške procedure i organizacione, administrativne i logističke sisteme u kojima se obezbjeđuje zdravstvena zaštita građana.

### Član 126

Za primjenu novih zdravstvenih tehnologija pri otkrivanju i sprječavanju bolesti, liječenju i rehabilitaciji oboljelih i povrijeđenih, kao i vršenju biomedicinskih istraživanja, u skladu sa zakonom, potrebna je pisana saglasnost oboljelog, odnosno povrijeđenog lica, a za maloljetna lica ili lica pod starateljstvom, pisana saglasnost roditelja ili staratelja.

### Član 127

Procjenu zdravstvenih tehnologija iz člana 125 stav 2 ovog zakona, vrši Ministarstvo, na osnovu analize medicinskih, etičkih, socijalnih i ekonomskih posljedica i efekata razvijanja, širenja ili korišćenja zdravstvenih tehnologija u pružanju zdravstvene zaštite.

Radi procjene zdravstvenih tehnologija Ministarstvo obrazuje Komisiju za procjenu zdravstvenih tehnologija, kao stručno tijelo.

Članovi Komisije za procjenu zdravstvenih tehnologija su istaknuti zdravstveni radnici sa značajnim doprinosom u razvoju određenih oblasti zdravstvene djelatnosti.

Kriterijume, standarde i smjernice za procjenu zdravstvenih tehnologija, kao i druga pitanja kojima se bliže uređuje rad i funkcionisanje Komisije za procjenu zdravstvenih tehnologija, propisuje Ministarstvo.

#### Član 128

Na zahtjev zdravstvene ustanove, a na osnovu mišljenja Komisije za procjenu zdravstvenih tehnologija, Ministarstvo rješenjem izdaje dozvolu za korišćenje nove zdravstvene tehnologije.

Pod novim zdravstvenim tehnologijama podrazumijevaju se zdravstvene tehnologije koje se po prvi put uvode u zdravstvenu ustanovu, na određenom nivou zdravstvene zaštite, kao i zdravstvene tehnologije koje po prvi put koristi određena zdravstvena ustanova.

Ministarstvo odobrava sprovođenje istraživanja u zdravstvu ukoliko nijesu odobrena u skladu sa zakonom.

U cilju objedinjavanja i evaluacije rezultata istraživanja, sva pravna i fizička lica koja sprovede istraživanja u smislu stava 2 ovog člana, rezultate istraživanja dostavljaju Ministarstvu.

Način prijavljivanja i sprovođenja istraživanja u smislu stava 2 ovog člana, propisuje Ministarstvo.

#### Član 129

U sprovođenju mjera zdravstvene zaštite mogu se primjenjivati i stručno provjerene tradicionalne i alternativne metode liječenja koje nijesu štetne po zdravlje građana.

Metode iz stava 1 ovog člana mogu da primjenjuju zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici, kao i lica koja posjeduju diplome i/ili sertifikate međunarodnih institucija i/ili strukovnih udruženja koja primjenjuju ove metode.

Za primjenu pojedinih metoda iz stava 1 ovog člana, saglasnost daje Ministarstvo.

Ministarstvo vodi evidenciju o datim saglasnostima iz stava 3 ovog člana, kao i licima koja primjenjuju te metode.

Metode i bliže uslove u pogledu kadra, prostora i opreme za primjenu pojedinih metoda iz stava 1 ovog člana propisuje Ministarstvo.

#### Član 130

Pružanje zdravstvene zaštite na svim nivoima se obezbjeđuje uspostavljanjem jedinstvenog sistema upućivanja građana sa jednog na druge nivoe zdravstvene zaštite ili unutar istog nivoa zdravstvene zaštite.

Kada se građaninu na primarnom nivou zdravstvene zaštite ne može pružiti adekvatna i pravovremena zdravstvena zaštita, izabrani tim ili izabrani doktor upućuje ga na odgovarajući nivo u ostvarivanju zdravstvene zaštite, odnosno odgovarajućem specijalisti na sekundarnom ili, izuzetno, na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite, radi dijagnostikovanja, pregleda, liječenja, rehabilitacije i davanja odgovarajućeg izvještaja i uputstva za dalje liječenje.

Izuzetno od stava 2 ovog člana, doktor specijalista psihijatar/neuropshijatar ili pneumoftizilog, zaposlen na primarnom nivou zdravstvene zaštite može uputiti pacijenta na sekundarni i tercijarni nivo zdravstvene zaštite.

Bolnice i druge vrste stacionarnih zdravstvenih ustanova ili doktor specijalista kome je pacijent upućen sa primarnog nivoa zdravstvene zaštite, mogu tog pacijenta uputiti unutar istog nivoa zdravstvene zaštite ili na sljedeći nivo zdravstvene zaštite, gdje se pruža visokospecijalizovana zdravstvena zaštita upotrebom vrhunske zdravstvene tehnologije.

#### Član 131

Jedinstveni sistem upućivanja građana sa jednog na druge nivoe i unutar istog nivoa zdravstvene zaštite, obuhvata i razmjenu informacija, i to sa primarnog nivoa zdravstvene zaštite o zdravstvenom stanju lica sa podacima o prirodi bolesti ili zdravstvenog problema

zbog kojeg se obratio izabranom timu ili izabranom doktoru i preduzetim mjerama, a sa sekundarnog odnosno tercijarnog nivoa zdravstvene zaštite o izvršenoj dijagnostici, pregledima, preduzetim mjerama u liječenju, rehabilitaciji i davanju odgovarajućeg izvještaja i uputstva za dalje liječenje.

Način upućivanja pacijenta u okviru jedinstvenog sistema upućivanja građana, uređuje se propisom Ministarstva.

#### Član 132

Doktor medicine i psihijatar/neuropsihijatar, u slučaju kad procijeni da je priroda mentalnog oboljenja kod pacijenta takva da može da ugrozi sopstveni život ili zdravlje ili život ili zdravlje drugih lica, može da ga uputi na bolničko liječenje u odgovarajuću psihijatrijsku ustanovu, a nadležni doktor medicine te zdravstvene ustanove dužan je da to lice primi na bolničko liječenje, bez prethodnog pristanka bolesnika, odnosno punoljetnog člana njegove porodice.

Doktor medicine i psihijatar/neuropsihijatar koji pacijenta iz stava 1 ovog člana uputi u psihijatrijsku ustanovu može da zatraži pomoć organa državne uprave nadležnog za unutrašnje poslove, ukoliko procijeni da je pacijent u takvom stanju da može ugroziti bezbjednost ljudi i okoline.

Mjere iz st. 1 i 2 ovog člana doktor medicine i psihijatar/neuropsihijatar preuzima u skladu sa posebnim zakonom.

#### Član 133

Odnosi između zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika i građanina, prilikom sprovođenja zdravstvene zaštite, zasnivaju se na međusobnom uvažavanju, povjerenju i očuvanju dostojanstva ličnosti.

U toku sprovođenja zdravstvene zaštite, zdravstveni radnik i saradnik je dužan da poštuje lična uvjerenja građanina koja se odnose na njegova vjerska, kulturna, moralna i druga opredjeljenja.

Za vrijeme pružanja zdravstvene zaštite u zdravstvenoj ustanovi građanin je dužan da se pridržava opštih akata zdravstvene ustanove o uslovima boravka i ponašanja u toj ustanovi.

#### Član 134

Doktor medicine ima obavezu da sprovodi odgovarajuće dijagnostičke i terapijske postupke ako posumnja da je lice koje se nalazi na liječenju oboljelo od zarazne bolesti i da je opasno po zdravlje drugih, u skladu sa posebnim zakonom.

#### Član 135

Svi učesnici u pružanju zdravstvene zaštite dužni su da vode odgovarajuću medicinsku dokumentaciju za pacijenta i da propisane podatke iz medicinske dokumentacije dostavljaju Institutu za javno zdravlje, u skladu sa ovim i posebnim zakonom.

Propisani podaci se vode za pacijenta u papirnoj ili elektronskoj formi i izvor su podataka za zbirke podataka u skladu sa metodologijom vođenja i upravljanja zbirkama podataka, u skladu sa posebnim zakonom.

Vrsta i sadržaj medicinske dokumentacije, način i postupak vođenja, ovlašćena lica za vođenje dokumentacije i unos podataka, rokovi dostavljanja i obrade podataka, način raspolaganja podacima iz medicinske dokumentacije pacijenata koja se koristi za obradu podataka, kao i druga pitanja od značaja za vođenje medicinske dokumentacije, uređuju se posebnim zakonom.

#### Član 136

Medicinska dokumentacija koja nastane tokom pružanja zdravstvene zaštite, po nivoima zdravstvene zaštite, sastavni je dio zdravstvenog kartona pacijenta koji se vodi kod izabranog tima ili izabranog doktora, u skladu sa posebnim zakonom.



Medicinska dokumentacija koja nastane tokom pružanja zdravstvene zaštite kod drugih subjekata koji pružaju zdravstvenu zaštitu ili nastane prilikom pružanja zdravstvene zaštite van Crne Gore, sastavni je dio zdravstvenog kartona pacijenta iz stava 1 ovog člana.

Medicinska dokumentacija iz st.1 i 2 ovog člana se vodi u papirnoj ili elektronskoj formi.

#### Član 137

U cilju planiranja i efikasnog upravljanja jedinstvenim sistemom zdravstvene zaštite, kao i prikupljanja i obrade podataka u vezi sa zdravstvenim stanjem građana i funkcionisanja sistema zdravstvene zaštite, odnosno prikupljanja i obrade informacija, uspostavlja se i razvija integralni zdravstveni informacioni sistem.

Radi vođenja medicinske dokumentacije i zbirki podataka iz člana 135 ovog zakona uspostavlja se i razvija zdravstveno-statistički informacioni sistem, kao dio integralnog zdravstvenog informacionog sistema.

Uspostavljanje, vođenje i razvoj integralnog zdravstvenog informacionog i zdravstveno-statističkog informacionog sistema, vrši se u skladu sa ovim i posebnim zakonom.

Uspostavljanje sistema u smislu stava 3 ovog člana vrši se u skladu sa aktom Ministarstva.

#### Član 138

Zdravstvene ustanove i druga pravna i fizička lica koja obavljaju zdravstvenu djelatnost u okviru Zdravstvene mreže ili imaju zaključen ugovor sa Fondom, dužni su da koriste informacioni sistem iz člana 137 ovog zakona, u skladu sa posebnim zakonom.

#### Član 139

Zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici dužni su da čuvaju, kao profesionalnu tajnu, sve činjenice i podatke o zdravstvenom stanju građanina.

Obaveza čuvanja profesionalne tajne, u smislu stava 1 ovog člana, odnosi se i na druge zaposlene u zdravstvenim ustanovama, drugim subjektima koji obavljaju zdravstvenu djelatnost, zaposlenim u Fondu i u osiguravajućem društvu, kao i na studente i učenike škola zdravstvenog usmjerenja.

Povreda čuvanja profesionalne tajne je teža povreda radne obaveze.

Izuzetno, lica iz st. 1 i 2 ovog člana mogu biti oslobođena čuvanja profesionalne tajne, ako za to imaju pisanu saglasnost lica o čijem se zdravstvenom stanju radi ili ako je to neophodno učiniti u javnom interesu ili u interesu drugog lica.

U javnom interesu ili interesu drugog lica, u smislu stava 4 ovog člana, je: 1) otkrivanje ili suđenje za teška krivična djela, ako bi ono bilo znatno usporeno ili

onemogućeno bez otkrivanja podataka o zdravstvenom stanju građanina;

2) zaštita javnog zdravlja i bezbjednosti;

3) sprječavanje izlaganja drugog lica neposrednoj i ozbiljnoj opasnosti za njegov život ili zdravlje.

Lica iz st. 1 i 2 ovog člana, oslobađaju se obaveze čuvanja profesionalne tajne na osnovu odluke pravosudnih organa ili odluke direktora, po prethodno pribavljenom mišljenju etičkog komiteta.

#### Član 140

Na zahtjev nadležnih pravosudnih organa daju se podaci, odnosno izvodi tih podataka, kao i kopije medicinske dokumentacije pacijenta, a izuzetno, može se dati i cjelokupna medicinska dokumentacija na uvid dok traje postupak pred nadležnim pravosudnim organom.

Podaci iz medicinske dokumentacije, odnosno izvodi tih podataka, kao i kopije medicinske dokumentacije mogu se dati organu starateljstva, u skladu sa zakonom.

Izvodi, odnosno kopije medicinske dokumentacije za umrlo lice mogu se dati članovima uže porodice na njihov zahtjev, kao i nadležnom organu starateljstva, u skladu sa posebnim zakonom.

Podaci iz medicinske dokumentacije dostavljaju se kao tajni podaci o личности, u skladu sa posebnim zakonom.

#### Član 141

Podatke o zdravstvenom stanju građanina koji se prikupljaju prilikom pružanja zdravstvene zaštite čuvaju zdravstvene ustanove i drugi subjekti koji obavljaju zdravstvenu djelatnost, u skladu sa ovim i posebnim zakonom.

#### Član 142

Zdravstvena ustanova, zdravstveni radnik i zdravstveni saradnik, kao i drugo pravno i fizičko lice, ne mogu da reklamiraju medicinske metode i postupke u medijima i na drugom nosiocu oglasne poruke.

Zdravstvene ustanove, zdravstveni radnik i zdravstveni saradnik mogu da oglašavaju u medijima i na drugom nosiocu oglasne poruke: naziv zdravstvene ustanove, djelatnost, adresu i telefon, kao i radno vrijeme.

Rezultati stručno medicinskih metoda i postupaka mogu se saopštiti na stručnim skupovima i objavljivati u stručnim časopisima i publikacijama, o čemu građani mogu biti obavještavani preko medija i drugog nosioca oglasne poruke.

### VIII. KVALITET ZDRAVSTVENE ZAŠTITE

#### Član 143

Zdravstvene ustanove i drugi subjekti koji obavljaju zdravstvenu djelatnost dužni su da stalno rade na unapređenju kvaliteta zdravstvene zaštite.

Za unapređenje kvaliteta zdravstvene zaštite odgovoran je svaki zdravstveni radnik i zdravstveni saradnik, u okviru svojih ovlašćenja.

#### Član 144

Kvalitet zdravstvene zaštite utvrđuje se u odnosu na uslove i sredstva zdravstvene zaštite, kadrove, znanja i vještine i njihovu primjenu, poboljšanje zdravstvenog stanja, zadovoljstva pacijenata, otklanjanje uzroka i smanjenje štetnih uticaja rizičnih ponašanja i faktora sredine, na kvalitet života.

Zdravstvene ustanove i drugi subjekti koji obavljaju zdravstvenu djelatnost su dužni da preduzimaju aktivnosti na uspostavljanju sistema mjera za obezbjeđivanje kvaliteta zdravstvene zaštite.

Koordinaciju aktivnosti i pružanje stručne podrške zdravstvenim ustanovama i drugim subjektima koji obavljaju zdravstvenu djelatnost za postizanje kvaliteta zdravstvene zaštite, obezbjeđuje Ministarstvo.

Radi obezbjeđenja jednako kvalitetne i dostupne zdravstvene zaštite u zdravstvenim ustanovama i drugim subjektima koji obavljaju zdravstvenu djelatnost na svim nivoima zdravstvene zaštite, Ministarstvo propisuje prioritete mjere za unapređenje kvaliteta, indikatore kvaliteta, kao i način monitoringa i evaluacije kvaliteta i bezbjednosti zdravstvene zaštite.

#### Član 145

Zdravstvene ustanove i drugi subjekti koji obavljaju zdravstvenu djelatnost, na svim nivoima zdravstvene zaštite, su dužni da uspostave proces monitoringa i evaluaciju zdravstvene zaštite, kao sastavni dio svojih redovnih i stručnih aktivnosti.

Proces monitoringa zdravstvene zaštite predstavlja proces mjerenja efekata rada u zdravstvu, u cilju ocjenjivanja napretka koji ostvaruju.

Proces evaluacije zdravstvene zaštite predstavlja način učenja kroz rad i korišćenje stečenih iskustava radi unapređivanja obavljanja tekućih aktivnosti zdravstvene zaštite i promocije boljeg planiranja na svim nivoima zdravstvene zaštite.

#### Član 146

Monitoring i evaluaciju kvaliteta zdravstvene zaštite u zdravstvenim ustanovama i drugim subjektima koji obavljaju zdravstvenu djelatnost, vrši Komisija za kontrolu kvaliteta zdravstvene zaštite.

Komisija iz stava 1 ovog člana predlaže mjere za unapređenje kvaliteta rada, daje mišljenja i predloge u vezi sa organizacijom rada i uslovima za razvoj zdravstvene djelatnosti i sprovodi druge mjere utvrđene statutom zdravstvene ustanove.

Komisija za kontrolu kvaliteta zdravstvene zaštite ima najmanje pet, a najviše sedam članova, koje imenuje direktor ustanove, odnosno starješina organa.

Komisija iz stava 1 ovog člana podnosi izvještaj direktoru ustanove, odnosno starješini organa i Ministarstvu tromjesečno i godišnje.

U zdravstvenim ustanovama, odnosno drugom subjektu koji obavlja zdravstvenu djelatnost sa manje od deset zaposlenih, poslove Komisije iz stava 1 ovog člana, vrši lice koje odredi direktor ustanove, odnosno starješina organa.

#### Član 147

Radi realizacije ciljeva zdravstvene politike, kroz sprovođenje programa od javnog interesa, ministar može, uz saglasnost Vlade, da zdravstvenom radniku i zdravstvenom saradniku zaposlenom u zdravstvenoj ustanovi čiji je osnivač država ili drugom zdravstvenom radniku i zdravstvenom saradniku, a koji posjeduju ekspertiska znanja iz određene oblasti medicine, utvrdi posebnu naknadu za rad.

Način angažovanja lica iz stava 1 ovog člana, uređuje se ugovorom koji zaključuju ministar, direktor Fonda i zdravstveni radnik, odnosno zdravstveni saradnik iz stava 1 ovog člana.

Zdravstveni radnik i zdravstveni saradnik koji je zaposlen u zdravstvenoj ustanovi čiji je osnivač država, a koji postiže izuzetne rezultate u radu i značajno doprinosi unapređenju zdravstvene zaštite koju pruža, može da ostvari naknadu, koja ne može biti veća od iznosa njegove bruto zarade koja je ostvarena u mjesecu koji prethodi mjesecu za koji se utvrđuje naknada.

Naknadu iz stava 3 ovog člana utvrđuje ministar na predlog direktora zdravstvene ustanove u kojoj je zdravstveni radnik, odnosno zdravstveni saradnik zaposlen.

Bliži kriterijumi za ostvarivanje i visina naknade iz st. 1 i 3 ovog člana utvrđuju se propisom Vlade.

Sredstva iz st. 1 i 3 ovog člana obezbjeđuje Fond.

#### Član 148

Provjera kvaliteta stručnog rada vrši se kao interna i eksterna provjera.

Provjera kvaliteta podrazumijeva procjenu i mjerenje:

- 1) ispunjenosti propisanih uslova rada za pružanje zdravstvene zaštite;
- 2) primjene utvrđenih standarda kvaliteta;
- 3) smanjivanja neželjenih, nepotrebnih i neodgovarajućih procesa;
- 4) preduzetih mjera stručnog usavršavanja i kontinuirane edukacije zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika.

#### Član 149

Interna provjera kvaliteta stručnog rada vrši se u kontinuitetu, na način i pod uslovima utvrđenim statutom ustanove, odnosno aktom drugog subjekta koji obavlja zdravstvenu djelatnost.

Kvalitet stručnog rada obezbjeđuju Komisija za kontrolu kvaliteta zdravstvene zaštite zdravstvene ustanove, odnosno drugog subjekta koji obavlja zdravstvenu djelatnost, rukovodioci organizacionih jedinica i direktori ustanova, odnosno starješine drugog subjekta koji obavljaju zdravstvenu djelatnost.

## Član 150

Eksternu provjeru stručnog rada organizuje i sprovodi Ministarstvo.

Eksterna provjera kvaliteta stručnog rada može biti redovna i vanredna.

Redovna provjera kvaliteta stručnog rada vrši se kontinuirano, a vanredna povodom podnijetog zahtjeva i u drugim vanrednim slučajevima, kao i u slučaju nastupanja neželjenih događaja i neželjenih reakcija u skladu sa zakonom.

## Član 151

Eksternu provjeru kvaliteta stručnog rada vrši komisija, koju obrazuje Ministarstvo.

Članovi komisije su istaknuti zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici, predstavnici nadležne komore i fakulteta zdravstvenog usmjerenja.

Predsjednik komisije mora imati najmanje isti stepen školske spreme, odnosno naučno zvanja kao i rukovodilac odgovarajuće organizacione jedinice i zdravstveni radnik i zdravstveni saradnik nad čijim se radom vrši provjera kvaliteta.

Zdravstvena ustanova, drugi subjekat koji obavlja zdravstvenu djelatnost, zdravstveni radnik, odnosno zdravstveni saradnik, dužni su da komisiji iz stava 1 ovog člana dostave sve podatke neophodne za sprovođenje redovne i vanredne eksterne provjere kvaliteta stručnog rada.

## Član 152

Zahtjev da se izvrši vanredna eksterna kontrola kvaliteta stručnog rada može podnijeti svako fizičko i pravno lice.

Zahtjev iz stava 1 ovog člana podnosi se Ministarstvu.

O utvrđenom činjeničnom stanju i preduzetim mjerama, po zahtjevu iz stava 1 ovog člana, Ministarstvo obavještava podnosioca zahtjeva.

## Član 153

Na osnovu izvještaja o izvršenoj eksternoj provjeri kvaliteta stručnog rada, Ministarstvo može donijeti rješenje o prestanku rada zdravstvene ustanove, obavljanja određenih poslova u zdravstvenoj ustanovi ili njenom dijelu, kao i drugom subjektu koji obavlja zdravstvenu djelatnost, ako su nedostaci u radu takve prirode da mogu izazvati teže posljedice po zdravlje građana.

## Član 154

Način, postupak i organizacija sprovođenja interne i eksterne provjere kvaliteta stručnog rada, mjere koje se mogu preduzimati za otklanjanje uočenih nedostataka i druga pitanja od značaja za sprovođenje provjere kvaliteta stručnog rada, propisuje Ministarstvo.

## Član 155

U cilju obezbjeđivanja i unapređenja kvaliteta zdravstvene zaštite zdravstvene ustanove se mogu akreditovati na način, pod uslovima i u postupku utvrđenom ovim i posebnim zakonom.

Akreditacija zdravstvene ustanove podrazumijeva postupak ocjene zdravstvene ustanove u smislu ispunjenosti utvrđenih standarda kvaliteta pružene zdravstvene usluge u određenoj oblasti zdravstvene zaštite, odnosno grani medicine, stomatologije ili farmacije.

Standarde kvaliteta u određenoj oblasti zdravstvene zaštite, odnosno grani medicine, stomatologije ili farmacije, propisuje Ministarstvo.

## Član 156

Akreditacija je dobrovoljna.

Zdravstvena ustanova koja želi da dobije akreditaciju podnosi Ministarstvu zahtjev za akreditaciju.

Ispunjenost utvrđenih standarda za određenu oblast zdravstvene zaštite, odnosno granu medicine, stomatologije ili farmacije cijeni komisija koju obrazuje Ministarstvo.

Sastav komisije za određene oblasti zdravstvene zaštite, odnosno grane medicine, stomatologije ili farmacije iz reda stručnjaka sa utvrđene referentne liste stručnjaka za akreditaciju, utvrđuje Ministarstvo.

Referentnu listu iz stava 4 ovog člana utvrđuje Ministarstvo, na predlog nadležne komore, fakulteta zdravstvenog usmjerenja, evropske agencije nadležne za akreditaciju i Akreditacionog tijela Crne Gore.

Lista iz stava 5 ovog člana objavljuje se u "Službenom listu Crne Gore".

Način ocjenjivanja, ispunjenost standarda kvaliteta, izdavanja ili oduzimanja sertifikata za akreditaciju zdravstvene ustanove, bliži sastav, način rada i odlučivanja, kao i druga pitanja od značaja za rad komisije propisuje Ministarstvo.

#### Član 157

Sertifikat o akreditaciji zdravstvene ustanove, izdaje Ministarstvo na predlog Komisije iz člana 156 ovog zakona.

Sertifikat o akreditaciji se izdaje za određeni period, a najduže za period od sedam godina.

Podnosiocu zahtjeva, uz sertifikat, dostavlja se izvještaj komisije iz člana 156 stav 3 ovog zakona.

Izuzetno, Ministarstvo može izdati privremeni sertifikat zdravstvenoj ustanovi koja ne ispunjava u potpunosti standarde za dobijanje sertifikata.

Privremeni sertifikat iz stava 4 ovog člana sadrži rok u kome je zdravstvena ustanova dužna da ispuni utvrđene standarde.

Sertifikat o akreditaciji zdravstvene ustanove, objavljuje se u "Službenom listu Crne Gore".

#### Član 158

Sertifikat o akreditaciji zdravstvene ustanove izdaje se za cjelokupnu djelatnost zdravstvene ustanove ili za pojedinu oblast zdravstvene zaštite, odnosno granu medicine, stomatologije ili farmacije.

Ukoliko zdravstvena ustanova raspoláže laboratorijskim kapacitetima, izdavanju sertifikata obavezno prethodi akreditacija zdravstvene ustanove, od strane Akreditacionog tijela Crne Gore, u skladu sa posebnim zakonom i relevantnim međunarodnim standardima.

#### Član 159

Ministarstvo može da oduzme sertifikat o akreditaciji pod uslovom da je zdravstvena ustanova poslije izdatog sertifikata o akreditaciji prestala da ispunjava utvrđene standarde za određenu oblast zdravstvene zaštite, odnosno granu medicine, stomatologije, odnosno farmacije, na osnovu kojih je toj zdravstvenoj ustanovi izdat sertifikat o akreditaciji.

O oduzimanju sertifikata Ministarstvo donosi rešenje koje je konačno u upravnom postupku.

Rešenje iz stava 2 ovog člana objavljuje se u "Službenom listu Crne Gore".

#### Član 160

Sertifikat o akreditaciji dobijen u skladu sa ovim zakonom ili sertifikat priznat od evropske agencije nadležne za akreditaciju zdravstvenih ustanova, predstavlja dokaz da ustanova ispunjava nacionalne, odnosno međunarodno priznate standarde za pružanje zdravstvene zaštite, kao i dokaz o referentnosti zdravstvene ustanove.

Zdravstvena ustanova koja je dobila sertifikat o akreditaciji dužna je da svaku promjenu u vezi ispunjenosti uslova za akreditaciju prijavi Ministarstvu.

#### Član 161

Troškove akreditacije snosi zdravstvena ustanova koja je podnijela zahtjev za akreditaciju. Visinu troškova iz stava 1 ovog člana utvrđuje Ministarstvo.

## IX. UTVRĐIVANJE UZROKA SMRTI

## Član 162

Za svako umrlo lice utvrđuje se vrijeme i uzrok smrti.

Za lica umrla u zdravstvenoj ustanovi ili kod drugog subjekta koji obavlja zdravstvenu djelatnost vrijeme i uzrok smrti utvrđuje doktor medicine te ustanove, odnosno drugog subjekta.

Za lica umrla van zdravstvene ustanove ili drugog subjekta koji obavlja zdravstvenu djelatnost, vrijeme i uzrok smrti utvrđuje doktor medicine ustanove koja pruža hitnu medicinsku pomoć.

Doktor koji utvrdi smrt popunjava obrazac potvrde o smrti čiji je sastavni dio i ljekarski izvještaj o smrti koji sadrži podatke o vremenu i uzroku smrti.

Potvrda iz stava 4 ovog člana dostavlja se Institutu za javno zdravlje i organu državne uprave nadležnom za unutrašnje poslove.

## Član 163

U slučaju da doktor medicine koji utvrđuje uzrok smrti utvrdi ili posumnja da je uzrok smrti zarazna bolest koja podliježe obaveznom prijavljivanju, u skladu sa zakonom, dužan je da obavijesti sanitarnu inspekciju, a u slučaju da utvrdi ili posumnja da se radi o nasilnoj smrti, samoubistvu ili nesrećnom slučaju, obavještava organ uprave nadležan za poslove policije.

## Član 164

Kao posebna mjera utvrđivanja uzroka smrti vrši se obdukcija.

Obdukciji obavezno podliježe leš:

- 1) lica umrlog u zdravstvenoj ustanovi, ako nije utvrđen tačan uzrok smrti;
- 2) na zahtjev doktora medicine koji je liječio umrlo lice;
- 3) lica donesenog u zdravstvenu ustanovu čiji je uzrok smrti nepoznat;
- 4) na zahtjev doktora medicine određenog za utvrđivanje uzroka smrti;
- 5) na zahtjev člana porodice umrlog lica;
- 6) ako to zahtijeva nadležni organ zbog postojanja sumnje da je smrt nastupila izvršenjem krivičnog djela ili u vezi sa izvršenjem krivičnog djela;
- 7) kada je to od posebnog značaja za zaštitu zdravlja građana ili kada to nalažu epidemiološki i sanitarni razlozi;
- 8) ako smrt nastupi tokom dijagnostičkog ili terapijskog zahvata;
- 9) ako smrt nastupi u roku od 24 sata od prijema lica u zdravstvenu ustanovu;
- 10) ako je na licu vršeno kliničko ispitivanje lijeka ili medicinskog sredstva, odnosno drugo naučno ispitivanje.

Sudsko-medicinsku obdukciju vrše jedan ili više doktora specijalista sudske medicine.

Patološko-anatomsku (kliničku) obdukciju vrši jedan ili više doktora specijalista patologije.

## Član 165

Troškove obdukcije umrlog lica iz člana 164 stav 2 tač. 1 do 4 i tač. 7 do 10 ovog zakona snosi država.

Troškove obdukcije umrlog lica iz člana 164 stav 2 tač. 5 i 6 ovog zakona, snosi podnosilac zahtjeva za obdukciju.

## Član 166

Umrlo lice se sahranjuje nakon što je smrt utvrđena, po pravilu, u vremenu od 24 do 48 časova od nastupanja smrti.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, sahrana se može obaviti i prije isteka vremena od 24 časa, odnosno poslije isteka vremena od 48 časova od nastupanja smrti, na zahtjev porodice, a po odobrenju sanitarnog inspektora.

Nakon isteka vremena od 48 časova od nastupanja smrti, može se obaviti i sahrana posmrtnih ostataka umrlog lica koje je za života dalo saglasnost za uzimanje dijela svog tijela, u svrhu liječenja, u skladu sa posebnim zakonom.

Bliske uslove za utvrđivanje vremena i uzroka smrti i obdukcije leševa, kao i obrazac potvrde o smrti, propisuje Ministarstvo.

#### Član 167

Sa djelovima ljudskog tijela koji su hirurškim zahvatom ili na drugi način odstranjeni postupa se na način koji propisuje Ministarstvo, uz saglasnost nadležnog organa opštine.

Za svaki hirurški odstranjeni dio ljudskog tijela obavezno se vrši patomorfološka i histološka obrada.

### X. NADZOR

#### Član 168

Nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donijetih na osnovu ovog zakona vrši Ministarstvo.

Poslove inspeksijskog nadzora vrši organ uprave nadležan za poslove inspeksijskog nadzora, preko zdravstvene inspekcije, u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje inspeksijski nadzor i zakonom kojim je uređena zdravstvena inspekcija, ako ovim zakonom nije drukčije određeno.

### XI. KAZNE NE ODREDBE

#### Član 169

Novčanom kaznom u iznosu od 1.000 eura do 20.000 eura kazniće se za prekršaj pravno lice - zdravstvena ustanova, ako:

- 1) ne ukaže strancu hitnu medicinsku pomoć (član 12 stav 2);
- 2) ne organizuje rad zajedničke prakse izabranog tima ili izabranog doktora ukoliko pruža zdravstvenu zaštitu iz člana 37 stav 2 ovog zakona (član 37 stav 4);
- 3) počne sa radom i obavlja zdravstvenu djelatnost bez rješenja o ispunjenosti uslova (član 61 st. 1 i 2);
- 4) ne obavijesti Ministarstvo o svakoj promjeni uslova za obavljanje zdravstvene djelatnosti (član 62 stav 3);
- 5) u okviru propisanog radnog vremena, ne pruža neprekidno zdravstvenu zaštitu, radom u jednoj, dvije ili više smjena, dvokratnim radnim vremenom, pripravnošću ili dežurstvom (član 82 stav 4);
- 6) ne istakne raspored radnog vremena na vidnom mjestu na nivou ustanove, kao i na organizacionim djelovima te ustanove, na web sajtu i na Brajevom pismu (član 82 stav 9);
- 7) bez prethodnog odobrenja Ministarstva izdaje u zakup prostor, medicinsko-tehničku opremu i druga sredstva neophodna za obavljanje zdravstvene djelatnosti, odnosno drugu opremu i sredstva koja su u funkciji pružanja zdravstvene zaštite u zdravstvenim ustanovama (član 84 stav 1);
- 8) onemoguću zdravstvenim radnicima obavljanje pripravničkog staža (član 91 stav 1);
- 9) ne obezbijedi stručno usavršavanje zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika (član 100 stav 2);
- 10) ne obezbijedi u pružanju zdravstvene zaštite, da zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici primjenjuju samo naučno provjerene i dokazane zdravstvene tehnologije i

medicinske metode i postupke koji se primjenjuju u prevenciji, dijagnostikovanju, liječenju i rehabilitaciji oboljelih (član 125 stav 1);

11) u sprovođenju mjera zdravstvene zaštite primjenjuje tradicionalne i alternativne metode liječenja, a ne posjeduje diplome i/ili sertifikate međunarodnih institucija i/ili strukovnih udruženja (član 129 st. 1 i 2);

12) vrši primjenu metoda iz člana 129 stav 1 ovog zakona bez saglasnosti Ministarstva (član 129 stav 3);

13) u pružanju zdravstvene zaštite ne vodi odgovarajuću medicinsku dokumentaciju za pacijenta i propisane podatke iz medicinske dokumentacije ne dostavi Institutu za javno zdravlje (član 135 stav 1);

14) ne koristi informacijski sistem iz člana 137 ovog zakona, a obavlja djelatnost u okviru Zdravstvene mreže ili ima zaključen ugovor sa Fondom (član 138);

15) reklamira medicinske metode i postupke u medijima i na drugom nosiocu oglasne poruke (član 142 stav 1);

16) stalno ne radi na unapređenju kvaliteta zdravstvene zaštite (član 143 stav 1);

17) ne preuzima aktivnosti na uspostavljanju sistema mjera za obezbjeđivanje kvaliteta zdravstvene zaštite (član 144 stav 2);

18) ne uspostavi proces monitoringa i evaluacije zdravstvene zaštite, kao sastavni dio svojih redovnih i stručnih aktivnosti na svim nivoima zdravstvene zaštite (član 145 stav 1);

19) ne prijavi Ministarstvu svaku promjenu u vezi ispunjenosti uslova za akreditaciju (član 160 stav 2);

20) ne vrši patomorfološku i histološku obradu za svaki hiruški odstranjeni dio ljudskog tijela (član 167 stav 2).

Za prekršaj iz stava 1 ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu - zdravstvenoj ustanovi, novčanom kaznom u iznosu od 250 eura do 2.000 eura.

#### Član 170

Novčanom kaznom u iznosu od 250 eura do 2.000 eura kazniće se za prekršaj fizičko lice - zdravstveni radnik ili saradnik koji obavlja zdravstvenu djelatnost, ako:

1) ne ukaže strancu hitnu medicinsku pomoć (član 12 stav 2);

2) napusti radno mjesto dok ne dobije zamjenu, iako je njegovo radno vrijeme isteklo, ako bi time doveo u pitanje bezbjednost pružanja zdravstvene zaštite (član 82 stav 8);

3) pruža zdravstvenu zaštitu izvan zdravstvene ustanove, osim kada je u pitanju pružanje hitne medicinske pomoći, zdravstvene njege, kućnog liječenja, patронаžnih posjeta, palijativne njege i fizikalne terapije, u skladu sa ovim zakonom (član 89 stav 2);

4) obavlja dopunski rad suprotno članu 98 st. 1 i 2 ovog zakona (član 98 stav 3);

5) ako ne primi na bolničko liječenje mentalno oboljelog pacijenta, bez prethodnog pristanka bolesnika, odnosno punoljetnog člana njegove porodice koga je uputio doktor medicine i psihijatar/neuropsihijatar koji je procijenio da je priroda mentalnog oboljenja kod pacijenta takva da može da ugrozi sopstveni život ili zdravlje ili život ili zdravlje drugih lica (član 132 stav 1);

6) ne poštuje lična uvjerenja građanina u toku sprovođenja zdravstvene zaštite, koja se odnose na njegova vjerska, kulturna, moralna i druga opredjeljenja (član 133 stav 2);

7) ne sprovodi odgovarajuće dijagnostičke i terapijske postupke, ako posumnja da je lice koje se nalazi na liječenju oboljelo od zarazne bolesti i da je opasno po zdravlje drugih (član 134);

8) ne vodi odgovarajuću medicinsku dokumentaciju za pacijenta i propisane podatke iz medicinske dokumentacije ne dostavlja Institutu za javno zdravlje (član 135 stav 1);

9) ne čuva, kao profesionalnu tajnu, sve činjenice i podatke o zdravstvenom stanju građanina (član 139 stav 1);



10) reklamira medicinske metode i postupke u medijima i na drugom nosiocu oglasne poruke (član 142 stav 1);

11) ne obavijesti sanitarnu inspekciju, kada u postupku utvrđivanja uzroka smrti utvrdi ili posumnja da je uzrok smrti zarazna bolest koja podliježe obaveznom prijavljivanju (član 163);

12) ne obavijesti organ državne uprave nadležan za poslove policije kada u postupku utvrđivanja uzroka smrti utvrdi ili posumnja da se radi o nasilnoj smrti, samoubistvu ili nesrećnom slučaju (član 163).

#### Član 171

Novčanom kaznom u iznosu od 250 eura do 2.000 eura kazniće se za prekršaj fizičko lice, ako:

1) reklamira medicinske metode i postupke u medijima i na drugom nosiocu oglasne poruke (član 142 stav 1);

2) sahrani umrlo lice nakon što je smrt utvrđena, prije isteka vremena od 24 časa, odnosno poslije 48 časova od nastupanja smrti (član 166 stav 1).

#### Član 172

Novčanom kaznom u iznosu od 250 eura do 2.000 eura kazniće se za prekršaj fizičko lice-direktor zdravstvene ustanove čiji je osnivač država, odnosno opština, ako ne podnese Ministarstvu izvještaj do 31. januara tekuće godine za prethodnu godinu (član 75 st. 2 i 3).

#### Član 173

Novčanom kaznom u iznosu od 1.000 eura do 20.000 eura kazniće se za prekršaj pravno lice, ako ne obezbijedi specifičnu zdravstvenu zaštitu zaposlenih iz člana 20 stav 1 ovog zakona (član 19 stav 2).

Za prekršaj iz stava 1 ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom u iznosu od 100 eura do 2.000 eura.

## XII. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

#### Član 174

Propisi za sprovođenje ovog zakona donijeće se u roku od jedne godine od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Do donošenja propisa iz stava 1 ovog člana primjenjivaće se propisi koji su donijeti na osnovu Zakona o zdravstvenoj zaštiti („Službeni list RCG”, broj 39/04 i „Službeni list CG”, broj 14/10).

#### Član 175

Standardi kvaliteta iz člana 155 stav 3 ovog zakona, u određenoj oblasti zdravstvene zaštite, odnosno grani medicine, stomatologije ili farmacije, donijeće se u roku od tri godine od dana stupanja na snagu ovog zakona.

#### Član 176

Zdravstvena mreža iz člana 31 ovog zakona, donijeće se u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Do donošenja akta iz stava 1 ovog člana, primjenjivaće se Odluka o mreži zdravstvenih ustanova („Službeni list CG”, broj 18/13).

#### Član 177

Odbor direktora zdravstvenih ustanova čiji je osnivač država izabraće se u skladu sa ovim zakonom, u roku od tri mjeseca od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Danom izbora odbora direktora iz stava 1 ovog člana, prestaje mandat odboru direktora zdravstvenih ustanova čiji je osnivač država, izabranih u skladu sa Zakonom o zdravstvenoj zaštiti („Službeni list RCG”, broj 39/04 i „Službeni list CG”, broj 14/10).

Član 178

Izbor direktora zdravstvenih ustanova čiji je osnivač država izvršice se u skladu sa ovim zakonom u roku od 30 dana od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Danom izbora direktora iz stava 1 ovog člana, prestaje mandat direktorima zdravstvenih ustanova čiji je osnivač država, izabranih u skladu sa Zakonom o zdravstvenoj zaštiti („Službeni list RCG”, broj 39/04 i „Službeni list CG”, broj 14/10).

Član 179

Zaposlene, prostor i opremu za obavljanje higijene i sanitarne hemije Doma zdravlja Bar i higijene Doma zdravlja Bijelo Polje Institut za javno zdravlje preuće u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 180

Zdravstvene ustanove i drugi subjekti koji obavljaju zdravstvenu djelatnost dužni su da usklade rad, organizaciju i opšte akte sa odredbama ovog zakona u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 181

Postupak dodjeljivanja zvanja primarijus i postupak odobravanja specijalizacija započet prije stupanja na snagu ovog zakona završice se prema propisima po kojima je započet.

Član 182

Zdravstveni radnik i zdravstveni saradnik koji na dan stupanja na snagu ovog zakona obavlja dopunski rad po propisima koji su važili prije stupanja na snagu ovog zakona, prestaje sa radom danom isteka ugovora o dopunskom radu.

Član 183

Danom stupanja na snagu ovog zakona prestaje da važi Zakon o zdravstvenoj zaštiti („Službeni list RCG”, broj 39/04 i „Službeni list CG”, broj 14/10) i član 90 Zakona o izmjenama i dopunama zakona kojima su propisane novčane kazne za prekršaje („Službeni list CG”, broj 40/11).

Član 184

Ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u „Službenom listu Crne Gore”.

Broj: 28-2/15-2/34

EPA 901 XXV

Podgorica, 28. decembar 2015. godine

**Skupština Crne Gore 25. saziva**

Predšednik,

**Ranko Krivokapić, s.r.**

768.

Na osnovu člana 58 stav 2 Zakona o lijekovima ("Službeni list CG", br. 56/11 i 6/13), Ministarstvo zdravlja donijelo je

## PRAVILNIK

### O OBRASCU I SADRŽINI RECEPTA, KRITERIJUMIMA ZA KLASIFIKACIJU LJEKOVA, KAO I NAČINU PROPISIVANJA I IZDAVANJA LJEKOVA

("Sl. list Crne Gore", br. 34/15 od 03.07.2015)

#### I. OSNOVNE ODREDBE

##### Član 1

Ovim pravilnikom propisuje se obrazac i sadržina recepta, kriterijumi za klasifikaciju lijekova, kao i način propisivanja i izdavanja lijekova.

##### Član 2

Izrazi koji se u ovom pravilniku koriste za fizička lica u muškom rodu podrazumijevaju iste izraze u ženskom rodu.

#### II. OBRAZAC I SADRŽINA RECEPTA

##### Član 3

Recept sadrži sljedeće podatke:

- 1) CRNA GORA - FOND ZA ZDRAVSTVENO OSIGURANJE;
- 2) bar-kod recepta;
- 3) broj faksimila doktora koji je propisao lijek;
- 4) broj zdravstvene knjižice;
- 5) osnov i vid osiguranja;
- 6) oznaku o učešću osiguranog lica u troškovima lijeka (participacija): da - ne;
- 7) cijenu lijeka na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja;
- 8) iznos naplaćenog učešća osiguranog lica u troškovima lijeka;
- 9) realizacija samo uz identifikacioni dokument;
- 10) ime, prezime, godinu rođenja, broj telefona, e-mail adresu i identifikacioni broj korisnika lijeka;
- 11) broj kartona(protokola);
- 12) naziv i pečat zdravstvene ustanove u kojoj je propisan lijek;
- 13) ime, prezime, faksimil i potpis doktora koji je propisao lijek;
- 14) datum propisivanja lijeka;
- 15) naziv i pečat apoteke u kojoj je lijek izdat;
- 16) ime, prezime, faksimil i potpis farmaceuta koji je izdao lijek;
- 17) šifru lijeka;
- 18) količinu izdatog lijeka;
- 19) cijenu lijeka - sirovine;
- 20) datum izdavanja lijeka;
- 21) generičko ili zaštićeno ime lijeka;
- 22) farmaceutski oblik lijeka (oblik, jačina i pakovanje);
- 23) način primjene lijeka;
- 24) šifru dijagnoze, u skladu sa Međunarodnom klasifikacijom bolesti - Deseta revizija (MKB-10) za propisani lijek;
- 25) oznaku režima propisivanja lijeka;
- 26) oznaku posebnosti propisivanja lijeka; i
- 27) oznaku izdavanja lijeka.

Ukoliko se lijek ne propisuje na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, podaci iz stava 1 tač. 2 do 8 ovog člana se ne popunjavaju.

Recept ima dimenzije 20 cm x 11,3 cm i dat je na obrascu koji čini sastavni dio ovog pravilnika (Prilog I).

### III. KRITERIJUMI ZA KLASIFIKACIJU LJEKOVA

#### Član 4

Kriterijumi na osnovu kojih se vrši klasifikacija lijekova - lijekovi na recept, su:

- postojanje vjerovatnoće da i pravilna upotreba lijekova predstavlja posrednu ili neposrednu opasnost za korisnika, ako se upotrebljavaju bez ljekarskog nadzora;
- nepravilno i često upotrebljavanje lijekova, zbog čega postoji velika vjerovatnoća da će posredno ili neposredno ugroziti zdravlje korisnika;
- sadržina supstance ili preparata čije dejstvo ili neželjena dejstva zahtijevaju dalje istraživanje; i
- farmaceutski oblik za parenteralnu upotrebu.

Lijekovi koji ispunjavaju kriterijume iz stava 1 ovog člana, mogu se klasifikovati u lijekove koji se izdaju bez recepta, pod uslovom da najveća jednokratna doza, jačina, farmaceutski oblik, pakovanje ili druge okolnosti odgovaraju kriterijumima za klasifikaciju u lijekove iz člana 6 ovog pravilnika.

#### Član 5

Kriterijumi na osnovu kojih se vrši klasifikacija lijekova-lijekovi bez recepta, su:

- mala opšta toksičnost i bez uticaja na sposobnost razmnožavanja, bez genotoksičnih ili kancerogenih osobina;
- velika terapijska širina i bezbjednost u predoziranju;
- minimalne interakcije sa opšte upotrebljivanim lijekovima, zbog kojih bi moglo da dode do ozbiljnih neželjenih dejstava;
- indikacije dobro poznate pacijentu-korisniku i namjena za samostalno liječenje, bez savjeta doktora uz smanjenu vjerovatnoću nepravilnog prepoznavanja bolesti i neblagovremenog liječenja;
- mali rizik za neočekivana ozbiljna neželjena dejstva;
- da nijesu namijenjeni otklanjanju simptoma koji mogu da budu od značaja za različite bolesti, tako da korisnik ne može da uoči razliku između tih bolesti; i
- ne postoji rizik za razvoj rezistencije na lijek, u slučaju mogućnosti široke upotrebe.

Bliži kriterijumi za određivanje režima izdavanja lijeka (lijekovi na recept i lijekovi bez recepta) određuju se u skladu sa Smjernicama Evropske komisije o promjeni režima izdavanja lijeka (Notice for Applicants, Vol 2C - Regulatory Guidelines on changing the classification for the supply of a medicinal product for human use -2006).

#### Član 6

Lijekovi koji se izdaju bez recepta namijenjeni su za kraće periode samostalnog liječenja, označeni su tako da omogućavaju sigurno liječenje, sadrže uputstvo sa dovoljno jasnih podataka o lijeku i treba da imaju malu opasnost tokom liječenja i, ako se:

- koriste kada nijesu indikovani;
- upotrebljavaju duži period nego što je preporučeno;
- preporučene doze prekorače; ili
- kod upotrebe ne poštuju upozorenja i kontraindikacije.

### IV. PROPISIVANJE LJEKOVA

#### Član 7

Ljekove koji se izdaju na recept propisuje doktor medicine ili doktor stomatologije (u daljem tekstu: doktor), koji ima licencu za rad (izabrani doktor, doktor specijalista iz centra za mentalno zdravlje, centra za djecu sa posebnim potrebama, centra za plućne bolesti i tuberkulozu i doktor specijalista sa sekundarnog ili tercijalnog nivoa zdravstvene zaštite).

#### Član 8

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.

#### Član 9

Na jedan recept može da se propiše samo jedan lijek, u količini koja odgovara objektivnom zdravstvenom stanju

pacijenta i prirodi bolesti, sa naznakom o doziranju i načinu upotrebe lijeka, a najviše u količini koja je dovoljna za liječenje do 30 dana, ako ovim pravilnikom nije drugačije propisano.

#### Član 10

Recept može da bude:

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

#### Član 11

Na obnovljiv (višekratni) recept propisuje se lijek koji se koristi za dugotrajnu upotrebu ili za liječenje hroničnih bolesti ili smetnji koje se ponavljaju.

Na osnovu obnovljivog recepta lijek se izdaje najviše 12 puta.

Obnovljiv recept sadrži oznaku "ORp" i oznaku "repetatur" ili "ponoviti" ako se propisani lijek na taj recept ponovo izdaje.

Broj ponovnog izdavanja lijeka označava se na receptu rimskim brojem i slovima.

#### Član 12

Na neobnovljiv (jednokratni) recept propisuje se lijek koji se izdaje jednokratno.

Neobnovljiv (jednokratni) recept sadrži oznaku "NRp" i oznaku "non repetatur" ili "ne ponoviti".

#### Član 13

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.

Poseban recept sadrži oznaku "PRp".

#### Član 14

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".

#### Član 15

Recept kojim je propisan lijek iz grupe antibiotika, kao i recept kojim je propisan lijek koji sadrži droge i druge supstance koje se mogu upotrijebiti za proizvodnju droga važi pet dana od dana propisivanja.

#### Član 16

Recept kojim se propisuje lijek koji se, zbog prirode bolesti, izdaje hitno, sadrži jednu od oznaka: "cito"- "brzo", "statim"- "hitno" ili "periculum in mora"- "opasno je oklijevati".

#### Član 17

Recept kojim je propisan lijek za koji se zbog ugrožavanja zdravlja i sigurnosti pacijenta ne smije izdati drugi odgovarajući lijek, sadrži oznaku "Ne zamjenjuj!", a recept ovjerava doktor svojim potpisom.

#### Član 18

Naziv lijeka na receptu piše se generičkim i/ili zaštićenim imenom i ne smije se skraćivati.

Nazivi supstanci magistralnog lijeka pišu se, po pravilu, na latinskom jeziku, i to prema nazivima iz Evropske farmakopeje ili stručno prihvaćenim nazivima u metodologiji izrade Ljekova Formulae magistrales i mogu da se skraćuju na način koji je utvrđen Evropskom farmakopejom.

Količine supstanci izražavaju se u gramima (g) arapskim brojevima, a rimskim brojevima i riječima označava se broj kapsula, kapi i sl.

Naziv galenskog lijeka piše se u skladu sa nazivom u stručnoj literaturi ili se piše sastav galenskog lijeka na način koji je određen za magistralni lijek.

#### Član 19

Na receptu se jasno i potpuno označava način primjene lijeka.

Za lijekove za koje je određeno da ih primjenjuje doktor, recept sadrži oznaku "na ruke doktoru" ili "Ad manum medici".

Ako se propisuje lijek koji se u prometu nalazi u različitim farmaceutskim oblicima, jačini i pakovanju, na receptu se označava oblik, jačina i pakovanje lijeka.

Jačina i koncentracija lijeka izražavaju se u metričkom sistemu, osim za terapiju za koju se upotrebljavaju standardne jedinice.

Broj pakovanja lijeka označava se rimskim brojem i slovima, a ako je veći od jedan i latinskim nazivom broja i sadrži oznaku "Necesse est".

#### Član 20

Ukoliko doktor propiše veću dozu lijeka od maksimalne doze ili propiše drugačije doziranje od onog koje je navedeno u uputstvu koje se prilaže uz lijek, ili ako propisani magistralni lijek sadrži supstancu u količini većoj od maksimalne dozvoljene doze koja je određena u stručnoj literaturi, broj doza treba napisati i slovima i staviti znak uzvika.

#### Član 21

Ljekovi koji sadrže droge ili supstance koje su utvrđene propisom kojim je utvrđen spisak droga, psihotropnih supstanci i bilja koje se može koristiti za proizvodnju droga, propisuju se samo ako je njihova upotreba neophodna.

Ljekovi iz stava 1 ovog člana propisuju se na poseban recept.

Izuzetno od stava 2 ovog člana, lijekovi koji sadrže psihotropne supstance koje su date u Prilogu II ovog pravilnika i čine njegov sastavni dio, propisuju se na obnovljiv recept.

Recept za lijekove iz stava 1 ovog člana propisuju se u dva primjerka, sa oznakom "kopija" na drugom primjerku.

Doktor je dužan da vodi evidenciju o posebnim receptima.

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

Evidencija iz stava 6 ovog člana se vodi u obliku tvrdo ukoričene knjige sastavljene od evidencionih listova koji ovjerava zdravstvena ustanova.

Sadržina evidencionog lista iz stava 7 ovog člana data je na obrascu koji čini sastavni dio ovog pravilnika (Prilog III).

#### Član 22

Za jednokratno izdavanje lijeka, na poseban recept se može propisati lijek koji sadrži najviše:

- 1) 0,6 g buprenofrina;
- 2) 6,0 g morfina;
- 3) 15,0 g pentazocina;
- 4) 7,5 g kodeina;
- 5) 1,0 g fentanila;
- 6) 2,4 g metadona;
- 7) 15,0 g oksikodona.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, za terapiju malignih oboljenja, za jednokratno izdavanje lijeka može da se propiše lijek koji sadrži droge, u količini neophodnoj za najduže 14 dana terapije.

Ljekovi koji sadrže kokain-hlorid, mogu da se propisuju i izdaju samo za potrebe zdravstvenih ustanova, i to samo u obliku rastvora koji sadrži do 20% kokaina, odnosno u obliku masti za oči koji sadrži do 2% kokaina.

Kokain-hlorid može da se izdaje samo na osnovu pisanog zahtjeva zdravstvene ustanove.

### Član 23

Odredba člana 21 stav 2 ovog pravilnika ne primjenjuje se na lijekove koji u jediničnom obliku lijeka ne sadrže više od:

- 100 mg folkodina u pojedinačnoj dozi, odnosno više od 2,5% u nepodijeljenom obliku lijeka;
- 30 mg kodeina u kombinaciji sa drugim ljekovitim supstancama u pojedinačnoj dozi, odnosno više od 2,5% u nepodijeljenom obliku lijeka (preračunato na bazu).

### Član 24

Za određene lijekove utvrđuju se ograničenja u režimu propisivanja i primjene lijeka, i to u odnosu na:

- dijagnozu bolesti koja je utvrđena u skladu sa MKB-10;
- stepen izraženosti bolesti;
- godine života osiguranog lica;
- populacionu grupu;
- mišljenje doktora medicine odgovarajuće specijalnosti koje važi do naredne kontrole kod tog doktora;
- konzilijarni predlog - mišljenje tri doktora medicine odgovarajuće specijalnosti, koje važi do naredne kontrole kod tih doktora specijalista;
- vremensko i količinsko ograničenje korišćenja lijeka;
- zdravstvenu ustanovu, koja u skladu sa odobrenjem organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja, sprovođi program zdravstvene zaštite sa tim lijekom.

Ukoliko se lijek propisuje na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, recept sadrži posebne oznake režima propisivanja i primjene lijekova, i to:

- 1) R - lijek se izdaje na osnovu recepta propisanog od strane doktora iz člana 7 ovog pravilnika;
- 2) RS - lijek se izdaje na osnovu recepta izabranog doktora, koji je propisan na osnovu izvještaja doktora specijaliste određene grane medicine;
- 3) RZ - lijek se izdaje na osnovu recepta izabranog doktora, koji je propisan na osnovu terapije predložene u otpusnoj listi;
- 4) RK - lijek se izdaje na osnovu recepta izabranog doktora, propisanog na osnovu mišljenja konzilijuma doktora odgovarajućih specijalnosti Kliničkog centra Crne Gore i mišljenja Fonda za zdravstveno osiguranje Crne Gore;
- 5) Z - lijek se primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi primarne zdravstvene zaštite;
- 6) SZ - lijek se primjenjuje u bolničkoj zdravstvenoj ustanovi;
- 7) SZK - lijek se primjenjuje u bolničkoj zdravstvenoj ustanovi, na osnovu mišljenja konzilijuma doktora odgovarajućih specijalnosti Kliničkog centra Crne Gore i mišljenja Fonda za zdravstveno osiguranje Crne Gore;
- 8) # - rezervni antibiotik;
- 9) § - droga se propisuje na posebnom receptu u dva primjerka, sa oznakom "kopija" na duplikatu i sadrži podatke, o: broju i datumu izvještaja doktora specijaliste, šifri doktora specijaliste i evidencionom broju lijekova koji sadrže droge.

## V. IZDAVANJE LJEKOVA

### Član 25

Farmaceut izdaje lijek koji je propisan na receptu samo ako je recept propisan u skladu sa ovim pravilnikom.

Farmaceut ne smije umjesto propisanog lijeka da izda lijek sličnog sastava.

Farmaceut ne može da izda lijek ako procijeni da bi lijek mogao da ugrozi zdravlje pacijenta.

### Član 26

Ako apoteka nema propisani lijek - zaštićenog naziva lijeka, farmaceut može, bez prethodnog dogovora sa doktorom, da izda generički lijek, pod uslovom da recept ne sadrži oznaku "Ne zamjenjuj!".

Zamjenu lijeka, u slučaju iz stava 1 ovog člana, farmaceut upisuje na receptu, prilikom izdavanja lijeka.

Ako pacijent ne pristane na zamjenu lijeka, farmaceut vraća recept i pacijenta upućuje kod doktora, radi propisivanja drugog lijeka.

Ako doktor pored oznake "repetatur" ili "ponoviti" ne navede broj ponavljanja, izdavanje lijeka se može ponoviti samo jedanput.

Ako doktor koji propisuje lijek na obnovljiv recept uz oznaku "repetatur" ili "ponoviti", navede veći broj ponavljanja prema kojima bi se izdala veća količina lijeka od propisane, farmaceut je dužan da umanjí broj ponavljanja izdavanja lijeka i da na receptu upiše smanjenje broja ponavljanja.

**Član 27**

Lijek se izdaje u originalnom pakovanju.

Ako na receptu nije drugačije propisano, na recept se može izdati najviše jedno originalno pakovanje lijeka najmanje jačine.

Ukoliko se izdaje više od jednog originalnog pakovanja lijeka, farmaceut na receptu upisuje riječi "Necesse est".

Izuzetno od stava 1 ovoga člana, lijek može da se izda iz većeg pakovanja, ukoliko farmaceut obezbijedi bezbjedno pakovanje sa upisanim podacima iz člana 29 ovog pravilnika ili ako se lijek primjenjuje u bolničkoj zdravstvenoj ustanovi.

**Član 28**

Ako prilikom propisivanja gotovog lijeka koji se u prometu nalazi u raznim oblicima, veličinama, odnosno jačinama, doktor na receptu ne naznači oblik, veličinu, jačinu, odnosno druge oznake u skladu sa ovim pravilnikom, farmaceut je dužan da prije izdavanja lijeka na to upozori doktora i da pokuša da se sa njim sporazumije, ukoliko je to moguće.

Ako farmaceut, u slučaju iz stava 1 ovog člana, ne može da se sporazumije sa doktorom, postupa na sljedeći način:

- ako recept nije čitko napisan i ne može da se utvrdi o kojem se lijeku radi, vraća recept pacijentu sa potrebnim objašnjenjem;
- ako je na receptu propisan lijek u kome su prekoračene maksimalne doze, a doktor nije upisao propisane oznake, izdaje lijek u srednjoj terapijskoj dozi, ispravku upisuje na receptu i zadržava recept, a pacijentu predaje kopiju recepta;
- ako je pogrešno naveden oblik lijeka, izdaje najprikladniji oblik lijeka, s obzirom na uputstvo o njegovoj upotrebi;
- ako je pogrešno navedena doza, izdaje lijek u najmanjoj dozi;
- ako je pogrešno navedena veličina pakovanja, izdaje najmanje pakovanje.

Sve ispravke farmaceut upisuje na elektronskom, odnosno ručnom receptu.

**Član 29**

Prilikom svakog izdavanja lijeka farmaceut na receptu treba da označi:

- šifru lijeka;
- količinu lijeka;
- cijenu lijeka-sirovine;
- cijenu usluge na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja;
- iznos koji plaća lice kome se izdaje lijek;
- naziv i pečat apoteke u kojoj je lijek izdat;
- ime, prezime, faksimil i potpis farmaceuta koji je izdao lijek; i
- datum izdavanja lijeka.

**Član 30**

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

Na obnovljiv recept farmaceut izdaje lijek i na poledini recepta upisuje datum izdavanja 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 12 mjeseci od dana propisivanja lijeka ili propisanog broja izdavanja lijeka, farmaceut zadržava recept.

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

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

Evidencija iz stava 6 ovog člana se vodi u obliku tvrdo ukoričene knjige sastavljene od evidencionih listova koju ovjerava zdravstvena ustanova.

Sadržina evidencionog lista iz stava 7 ovog člana data je na obrascu koji čini sastavni dio ovog pravilnika (Prilog IV).



## VI. MAGISTRALNI I GALENSKI LJEKOVI

### Član 31

Prilikom preuzimanja recepta za izradu magistralnog lijeka, farmaceut izdaje potvrdu na osnovu koje se, nakon izrade, podiže lijek.

Original potvrde farmaceut uručuje donosiocu recepta, a kopiju potvrde prilaže uz recept.

Potvrda iz stava 1 ovog člana sadrži sljedeće podatke:

- naziv, adresu i broj telefona apoteke;
- broj potvrde; i
- datum i vrijeme podizanja magistralnog lijeka.

Ako na receptu nije upisana vrsta i količina pomoćne supstance potrebne za izradu magistralnog lijeka, farmaceut na receptu upisuje količinu i vrstu pomoćne supstance koju je upotrijebio pri izradi lijeka.

### Član 32

Ako doktor propiše pod skraćenim imenom složeni magistralni lijek koji se nalazi u stručno prihvaćenim propisima za izradu lijekova (Formulae magistralne), farmaceut pri izdavanju takvog lijeka na receptu upisuje vrstu i količinu pomoćne supstance koju je upotrijebio za izradu magistralnog lijeka.

### Član 33

Za označavanje magistralnog i galenskog lijeka, prema načinu upotrebe, koristi se naljepnica koja je:

- bijele boje, za unutrašnju upotrebu;
- crvene boje, za spoljašnju upotrebu.

Ako je magistralni ili galenski lijek u tečnom obliku i ima talog, potrebno je staviti oznaku "Prije upotrebe promućkati".

Ako se magistralni lijek čuva na hladnom mjestu potrebno je staviti oznaku "Čuvati na hladnom mjestu".

### Član 34

Naljepnica na pakovanju magistralnog, odnosno galenskog lijeka treba da sadrži podatke koji odgovaraju podacima sa recepta ili podacima iz važećih farmakopeja i magistralnih formula, i to:

- naziv i adresu apoteke u kojoj je izrađen magistralni lijek, odnosno naziv galenske laboratorije apoteke ili zdravstvene ustanove u kojoj je izrađen galenski lijek;
- oblik i količinu magistralnog, odnosno galenskog lijeka;
- način upotrebe;
- datum izrade magistralnog, odnosno galenskog lijeka i rok upotrebe; i
- potpis lica koje je izradilo magistralni lijek.

### Član 35

Prilikom izdavanja magistralnog lijeka koji sadrži supstance jakog ili vrlo jakog djelovanja, farmaceut upisuje recept u evidenciju lijekova koji sadrže droge.

Farmaceut poznaje pacijenta, odnosno lice koje preuzima magistralni ili galenski lijek, sa pravilnom i sigurnom upotrebom lijeka a, ako je potrebno, uručuje i pisano uputstvo koje je ovjereno potpisom farmaceuta i pečatom apoteke.

## VII. PRELAZNA I ZAVRŠNE ODREDBE

### Član 36

Odredbe ovog pravilnika koje se odnose na obnovljiv recept primjenjivaće se od 1. oktobra 2015. godine.

### Član 37

Danom stupanja na snagu ovog pravilnika prestaju da se primjenjuju odredbe Pravilnika o bližim uslovima i načinu ostvarivanja određenih prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja ("Službeni list RCG", broj 69/06) koje se odnose na način i postupak ostvarivanja prava na lijekove.

**Član 38**

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore.

Broj: 011-161/2014

Podgorica: 30. juna 2015. godine

Ministar,

prof. dr Budimir Šegrt, s.r.

**NAPOMENA IZDAVAČA:**

Prilozi koji su sastavni dio ovog propisa nijesu objavljeni iz tehničkih razloga. Možete ih pogledati u skeniranim primjercima brojeva "Sl. lista Crne Gore", za 2015. godinu, u broju 34/15 od 03.07.2015. godine.

## PRILOG I

## OBRAZAC RECEPTA

CRNA GORA – FOND ZA ZDRAVSTVENO OSIGURANJE		
Bar kod recepta	Broj faksimila doktora	
Zdravstvena ustanova (naziv)		
Ime i prezime (korisnika lijeka)		
Adresa stanovanja		
Broj telefona	E-mail adresa	Godina rođenja
JMB / Identifikacioni broj	Osnov osig.	Vid osig.
Broj zdravstvene knjižice / LBO	DA NE Participacija	Br. kart. (protokola)
Oznaka načina propisivanja lijeka (K, R, RZ, RK)	Oznaka izdavanja lijeka	Sifra dijagnoze
Oznaka posebnosti propisivanja lijeka – vrsta recepta (GR, MFG, PFG, OgrPog)		
Apoteka (naziv)		
Ime, prezime, faksimil i potpis farmaceutičara doktora (M.P.)		Ime, prezime, faksimil i potpis doktora (M.P.)
Sifra lijeka	Količina	Cijena lijeka – sirovine
Cijena na rač. Fonda	Iznos naplaćene part.	
<b>REALIZACIJA SAMO UZ IDENTIFIKACIONI DOKUMENT</b>		

## PRILOG II

Popis psihotropnih supstanci koje se ne propisuju na poseban recept i za koje se ne vode evidencije o drogama i psihotropnim supstancama

Psihotropna supstanca	Psihotropna supstanca (međunarodno nezaštićeno ime)	Psihotropna supstanca (benijsko ime)
alprazolam	Alprazolam	8-klor-1-metil-6-fenil-4H-s-triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepin
bromazepam	Bromazepam	7-brom-1,3-dihidro-5-(2-piridil)-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
brotizolam	Brotizolam	2-brom-4-(o-klorfenil)-9-metil-6H-tieno[3,2-f]-s-triazolo[4,3-a][1,4]diazepin
delorazepam	Delorazepam	7-klor-5-(o-klorfenil)-1,3-dihidro-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
diazepam	Diazepam	7-klor-1,3-dihidro-1-metil-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
estazolam	Estazolam	8-klor-6-fenil-4H-s-triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepin
etil-loflazepat	Ethyl loflazepate	etil-7-klor-5-(o-fluorfenil)-2,3-dihidro-2-okso-1H-1,4-benzodiazepin-3-karbonsilat
fludiazepam	Fludiazepam	7-klor-5-(o-fluorfenil)-1,3-dihidro-1-metil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
flurazepam	Flurazepam	7-klor-1-[2-(diethylamino)etil]-5-(o-fluorfenil)-1,3-dihidro-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
halazepam	Halazepam	7-klor-1,3-dihidro-5-fenil-1-(2,2,2-trifluoretil)-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
halokazolam	Halokazolam	10-brom-11b-(o-fluorfenil)-2,3,7,11b-tetrahidroksazol[3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-on
kamazepam	Camazepam	7-klor-1,3-dihidro-3-hidroksi-1-metil-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on-dimetilkarbamid (ester)
ketazolam	Ketazolam	11-klor-8,12b-dihidro-2,8-dimetil-12b-fenil-4H-[1,3]oksazino[3,2-d][1,4]benzodiazepin-4,7(6H)-dion
klobazam	Clobazam	7-klor-1-metil-5-fenil-1H-1,5-benzodiazepin-2,4(3H,5H)-dion
kloksazolam	Cloxazolam	10-klor-11b-(o-klorfenil)-2,3,7,11b-tetrahidroksazol[3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-on
klonazepam	Clonazepam	5-(o-klorfenil)-1,3-dihidro-7-nitro-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
klorazepat	Clorazepate	7-klor-2,3-dihidro-2-okso-5-fenil-1H-1,4-benzodiazepin-3-karbonsilna kislina
klordiazepoksid	Chlordiazepoxide	7-klor-2-(metilamino)-5-fenil-3H-1,4-benzodiazepin-4-oksidi
klotiazepam	Clotiazepam	5-(o-klorfenil)-7-etil-1,3-dihidro-1-metil-2H-tieno[2,3-c]-1,4-diazepin-2-on
loprazolam	Loprazolam	6-(o-klorfenil)-2,4-dihidro-2-[(4-metil-1-piperazini)metil]-8-nitro-1H-imidazo[1,2-a][1,4]benzodiazepin-1-on
lorazepam	Lorazepam	7-klor-5-(o-klorfenil)-1,3-dihidro-3-hidroksi-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
lormetazepam	Lormetazepam	7-klor-5-(o-klorfenil)-1,3-dihidro-3-hidroksi-1-metil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
medazepam	Medazepam	7-klor-2,3-dihidro-1-metil-5-fenil-1H-1,4-benzodiazepin
midazolam	Midazolam	8-klor-6-(o-fluorfenil)-1-metil-4H-imidazo[1,5-a][1,4]benzodiazepin
nimetazepam	Nimetazepam	1,3-dihidro-1-metil-7-nitro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
nitrazepam	Nitrazepam	1,3-dihidro-7-nitro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
nordazepam	Nordazepam	7-klor-1,3-dihidro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
oksazepam	Oxazepam	7-klor-1,3-dihidro-3-hidroksi-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
oksazolam	Oxazolam	10-klor-2,3,7,11b-tetrahidro-2-metil-11b-feniloksazol[3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-on
pinazepam	Pinazepam	7-klor-1,3-dihidro-5-fenil-1-(2-propinil)-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
prazepam	Prazepam	7-klor-1-(ciklopropilmetil)-1,3-dihidro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
temazepam	Temazepam	7-klor-1,3-dihidro-3-hidroksi-1-metil-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
tetrazepam	Tetrazepam	7-klor-5-(1-cikloheksen-1-il)-1,3-dihidro-1-metil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
triazolam	Triazolam	8-klor-6-(o-klorfenil)-1-metil-4H-s-triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepin
zolpidem	Zolpidem	N,N,6-trimetil-2-p-tolilimidazo[1,2-a]piridin-3-acetamid



1456.

Na osnovu člana 97 stav 10 Zakona o Ljekovima ("Službeni list CG", br. 56/11 i 6/13), Ministarstvo zdravlja, donijelo je

## PRAVILNIK

### O BLIŽIM USLOVIMA I NAČINU UTVRĐIVANJA ISPUNJENOSTI USLOVA ZA OBAVLJANJE PROMETA LJEKOVA NA VELIKO

("Sl. list Crne Gore", br. 72/15 od 21.12.2015)

#### I. OSNOVNE ODREDBE

##### Član 1

Ovim pravilnikom propisuju se bliži uslovi koje treba da ispuni pravno lice koje vrši promet lijekova na veliko, način utvrđivanja ispunjenosti uslova i sadržina dozvole za promet lijekova na veliko.

##### Član 2

Izrazi koji se u ovom pravilniku koriste za fizička lica u muškom rodu podrazumijevaju iste izraze u ženskom rodu.

#### II. USLOVI ZA PRAVNA LICA KOJA VRŠE PROMET NA VELIKO

##### Član 3

Pravno lice koje vrši promet lijekova na veliko (u daljem tekstu: veledrogerija) postupa u skladu sa smjernicama Dobre prakse u distribuciji u pogledu uvođenja i održavanja sistema obezbjeđenja kvaliteta, kadrova, prostora, opreme, vođenja dokumentacije, radnih procesa, reklamacija, vraćanja lijekova, sumnje na falsifikovane lijekove, internog nadzora i transporta.

##### Član 4

Veledrogerija uspostavlja i održava efikasan sistem obezbjeđenja kvaliteta sa jasno definisanim i dokumentovanim odgovornostima, postupcima i mjerama za upravljanje rizicima za aktivnosti koje obavlja.

U skladu sa stavom 1 ovog člana, za obavljanje pojedinih aktivnosti, veledrogerija može da zaključi ugovor sa pojedinim pravnim i fizičkim licima.

##### Član 5

Veledrogerija, pored lica odgovornog za skladištenje i distribuciju lijekova, treba da ima zavisno od obima i vrste djelatnosti, određeni kadar sa iskustvom, znanjem i edukacijom u primjeni smjernica Dobre prakse u distribuciji.

Odgovorno lice za skladištenje i distribuciju lijekova (u daljem tekstu: odgovorno lice), odgovorno je i za prijem, skladištenje, transport i isporuku/izdavanje lijekova, kao i pregled dokumentacije koja omogućava sljedljivost lijekova.

Odgovorno lice u veledrogeriji, u vršenju poslova iz stava 2 ovog člana, potpisuje izjavu o samostalnosti i nezavisnosti kod odlučivanja.

Za zaposlene iz stava 1 ovog člana veledrogerija obezbjeđuje sprovođenje osnovne i trajne edukacije u primjeni smjernica Dobre prakse u distribuciji.

##### Član 6

Veledrogerija, u skladu sa smjernicama Dobre prakse u distribuciji, zavisno od obima i vrste djelatnosti, treba da ima odgovarajući prostor i opremu za smještaj, čuvanje i distribuciju lijekova u skladu sa uslovima propisanim za čuvanje lijeka.

Radni i skladišni prostori moraju biti čisti, suvi i održavani unutar prihvatljivih ambijentalnih uslova propisanih za čuvanje lijekova, primjereni vrsti lijekova i veličini predviđenog prometa.

U prostorima u kojima se čuvaju lijekovi treba da se obezbijede posebni uslovi u odnosu na temperaturu, vlažnost i druge uslove zavisno od specifičnosti i vrste lijekova (radiofarmaceutici, medicinski gasovi).

Ljekovi sa isteklim rokom upotrebe, lijekovi koji su predmet reklamacije ili su vraćeni iz prometa zbog sumnje u kvalitet, sumnje na falsifikovani lijek i sl., moraju se posebno čuvati.

Pristup lijekovima može biti omogućen samo zaposlenim u veledrogeriji.

#### Član 7

Veledrogerija obezbjeđuje teretna sredstva sa odgovarajućom opremom za prevoz i skladištenje lijekova. Teretna sredstva i oprema iz stava 1 ovog člana održavaju se tako da se spriječi izlaganje lijekova uslovima koji bi mogli negativno uticati na njihov kvalitet i integritet, za šta postoji odgovarajuća dokumentacija i dokazi.

#### Član 8

Za sve standardne operativne postupke, uputstva, ugovore, zapise i podatke vodi se dokumentacija u papirnom ili elektronskom obliku čitljiva, jasna i nedvosmislena.

Svi podaci se evidentiraju u vrijeme obavljanja svake radnje i na način da se obezbijedi sljedljivost svih značajnih aktivnosti ili događaja, sa jasno naznačenim vremenom događaja, čime se omogućava praćenje lijeka i njegovo povlačenje iz prometa u najkraćem roku.

#### Član 9

Veledrogerija, u skladu sa utvrđenim programom, sprovodi internu kontrolu kako bi se kontrolisala primjena i poštovanje načela Dobre prakse u distribuciji, kao i da bi se predlagale potrebne korektivne mjere.

O sprovođenju interne kontrole i određenih korektivnih i preventivnih mjera vodi se evidencija. Svi postupci koje veledrogerija sprovodi u potpunosti se opisuju u dokumentaciji sistema obezbjeđenja kvaliteta i sprovode se na način da se sačuva identitet i kvalitet lijeka.

### III. DOZVOLA ZA PROMET LJEKOVA

#### Član 10

Uz zahtjev za dobijanje dozvole za promet lijekova, pored zakonom propisanih uslova, Agenciji za lijekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: Agencija) podnose se i drugi podaci od značaja za dobijanje dozvole i to:

- 1) dokaz o raspolaganju odgovarajućim prostorom (posjedovni list ili ugovor o zakupu);
- 2) skicu prostora sa legendom prostorija, ovjerenu od licenciranog arhitekta;
- 3) elaborat o ispunjenosti minimalno-tehničkih i građevinskih uslova u prostoru za obavljanje djelatnosti;
- 4) sanitarnu saglasnost za obavljanje djelatnosti;
- 5) spisak opreme i tehničke podatke o opremi;
- 6) dokumentaciju o kadru;
- 7) plan o postupku uništenja lijekova i pisanu izjavu podnosioca zahtjeva da preuzima dalje rukovanje sa lijekovima koji su farmaceutski otpad, u skladu sa propisima;
- 8) opis aktivnosti za koje se podnosi zahtjev.

Prilikom uvoza lijekova za koje je stavljanje serije lijeka u promet obavljeno u zemljama Evropskog ekonomskog prostora (EEA) i zemljama koje imaju zaključen sporazum o međusobnom priznavanju (EUMRA) sa zemljama Evropske unije, kao i za lijekove za koje je stavljanje serije lijeka u promet obavljeno van EEA na osnovu priznavanja sertifikata analize izdatih od laboratorije koja je članica Evropske mreže kontrolnih laboratorija (OMCL) i laboratorija čije analize Crna Gora priznaje u skladu sa zakonom, uz zahtjev je potrebno dostaviti:

- podatke o nosiocima aktivnosti pakovanja ili stavljanja naljepnica i/ili uputstava za lijek i/ili
- podatke o kontroli i stavljanju serije lijeka u promet u skladu sa dokumentacijom iz dozvole za stavljanje lijeka u promet.

Zahtjev za dobijanje dozvole iz stava 1 ovog člana podnosi se na obrascu koji se objavljuje na internet stranici Agencije.

Veledrogerija, uz zahtjev za izmjenu ili dopunu dozvole za promet lijekova, podnosi opis izmjene ili dopune sa obrazloženjem i potrebnom dokumentacijom, a uz zahtjev za prestanak važenja dozvole, obrazložene razloge za prestanak obavljanja djelatnosti.

Uz zahtjev iz st. 1 i 4 ovog člana podnosi se dokaz da su plaćene propisane nadoknade.

#### Član 11

Dozvolu za promet lijekova, na osnovu zahtjeva i dokaza iz člana 10 ovog pravilnika, izdaje Agencija. Ocjenu dokaza o ispunjenosti uslova za izdavanje dozvole iz stava 1 ovog člana vrši komisija, koju obrazuje direktor Agencije.

**Član 12**

Dozvola za promet lijekova na veliko, sadrži:

- logo, naziv i adresu Agencije;
- podatke o nosiocu dozvole za promet na veliko;
- podatke o odgovornom licu;
- spisak vrsta i grupa lijekova za čiji se promet na veliko izdaje dozvola;
- broj i datum dozvole;
- period na koji se dozvola izdaje;
- potpis odgovornog lica u Agenciji; i
- pravnu pouku.

**Član 13**

O primjeni smjernica Dobre prakse u distribuciji Agencija, na zahtjev veletrgoerije, izdaje sertifikat, na osnovu provjere ispunjenosti uslova.

Obrazac sertifikata o primjeni smjernica Dobre prakse u distribuciji objavljuje se na internet stranici Agencije.

**Član 14**

U slučaju da Agencija utvrdi neispunjavanje načela i smjernica Dobre prakse u distribuciji, Agencija ne izdaje sertifikat i o tome obavještava nadležnu inspekciju.

**IV. ZAVRŠNE ODREDBE****Član 15**

Danom stupanja na snagu ovog pravilnika prestaje primjena Pravilnika o uslovima koje moraju ispunjavati preduzeca i druga pravna i fizička lica koja vrše promet lekova, pomoćnih lekovitih sredstava i medicinskih sredstava ("Službeni list SRJ", br. 16/94, 49/95, 9/97, 2/00 i 66/02).

**Član 16**

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore".

Broj: 011-246/2015

Podgorica, 17. decembra 2015. godine

Ministar,  
prof. dr Budimir Šegrt, s.r.

409.

Na osnovu člana 6 stav 1 tačka 3, člana 24 stav 7, člana 37, člana 40 stav 3, člana 46 stav 7 i člana 54 stav 6 Zakona o lijekovima ("Službeni list CG", br. 56/11 i 6/13), Ministarstvo zdravlja donijelo je

## PRAVILNIK

### O BLIŽIM USLOVIMA ZA IZDAVANJE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

("Službeni list Crne Gore", br. 021/16 od 25.03.2016)

#### I. OSNOVNE ODREDBE

##### Član 1

Ovim pravilnikom propisuju se bliži uslovi za izdavanje dozvole za stavljanje lijekova u promet za humanu upotrebu i za upotrebu u veterinarskoj medicini (u daljem tekstu: dozvola za lijek), sadržaj zahtjeva i potrebna dokumentacija za izdavanje dozvole za lijek, sadržaj dozvole za lijek, uslovi, način i dokumentacija za izmjenu, odnosno dopunu, obnovu i prenos dozvole za lijek.

##### Član 2

Izrazi koji se u ovom pravilniku koriste za fizička lica u muškom rodu podrazumijevaju iste izraze u ženskom rodu.

##### Član 3

Izrazi upotrijebljeni u ovom pravilniku imaju sljedeće značenje:

- 1) referentna država članica Evropske unije je država koja u decentralizovanom postupku ili u postupku međusobnog priznavanja izrađuje i izdaje Izvještaj o ocjeni o lijeku;
- 2) izvještaj o ocjeni o lijeku (Assessment Report) je dokument u kojem Evropska Agencija za lijekove (EMA) ili nadležni organ države članice Evropske unije, izvještava na osnovu ekspertskih izvještaja o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka i na osnovu toga predlaže izdavanje ili odbijanje izdavanja dozvole za lijek.

#### II. USLOVI ZA IZDAVANJE DOZVOLE ZA LIJEK

##### Član 4

Dozvola za lijek može se izdati podnosiocu zahtjeva iz člana 30 stav 2 Zakona o lijekovima (u daljem tekstu: Zakon), na osnovu ocjene dokumentacije propisane ovim pravilnikom.

##### Član 5

Za izdavanje dozvole za lijek podnosi se zahtjev, koji sadrži:

- 1) logo, naziv i adresu podnosioca zahtjeva;
- 2) podatke o lijeku (zaštićeno ime, internacionalno nezaštićeno ime (INN) ili generičko ime, farmaceutski oblik, jačina);
- 3) predlog pakovanja lijeka i/ili podatke o pakovanju lijeka;
- 4) podatke o proizvođaču lijeka (ime, adresa i mjesto proizvodnje);
- 5) predlog ATC (Anatomsko-terapijsko-hemijske) klasifikacione šifre, odnosno ATC veterinarske klasifikacione šifre za lijek koji se koristi u veterinarskoj medicini;
- 6) predlog režima izdavanja lijeka;
- 7) vrstu zahtjeva za izdavanje dozvole za lijek;
- 8) podatak da li lijek ima dozvolu za lijek izdatu u Evropskoj uniji, kao i vrstu i broj postupka po kome je dozvola izdata; i
- 9) datum i potpis odgovornog lica za postupak izdavanja dozvole.

Zahtjev iz stava 1 ovog člana podnosi se za svaki farmaceutski oblik, jačinu lijeka i pakovanje.



### Član 6

Zahtjev za izdavanje dozvole za lijek podnosi se Agenciji za lijekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: Agencija).

Zahtjev iz stava 1 ovog člana podnosi se na obrascu koji se objavljuje na internet stranici Agencije.

Agencija vrši formalnu procjenu zahtjeva u skladu sa članom 38 Zakona.

### Član 7

Uz zahtjev za dobijanje dozvole za lijek podnosi se:

- dokumentacija o lijeku; i
- dokaz da su plaćene propisane naknade.

### Član 8

Dokumentacija potrebna za izdavanje dozvole za lijek (u daljem tekstu: dokumentacija) podnosi se u obliku:

- 1) opšteg tehničkog dokumenta (u daljem tekstu: CTD dosije), za lijekove za upotrebu u humanoj medicini; i
- 2) evropskog (u daljem tekstu: EU dosije), koji se odnosi na lijekove za upotrebu u veterinarskoj medicini i imunološke veterinarske lijekove.

Dokumentacija iz stava 1 ovog člana priprema se u skladu sa direktivama Evropskog parlamenta i Savjeta Evrope.

### Član 9

CTD dosije sadrži:

- Modul 1 - Administrativni i regionalni podaci;
- Modul 2 - Sažeti ekspertski prikazi Modula 3, 4 i 5;
- Modul 3 - Podaci o kvalitetu (farmaceutsko-hemijsko- biološki podaci);
- Modul 4 - Predklinička (farmakološko-toksikološka) ispitivanja; i
- Modul 5 - Klinička ispitivanja.

Pored modula iz stava 1 ovog člana, kada nijesu dostavljeni svi podaci o aktivnoj supstanci potrebni za ocjenu dokumentacije, Agencija može da zahtijeva i dosije o aktivnoj supstanci (u daljem tekstu: ASMF) i to otvoreni dio (Applicants Part ASMF) i zatvoreni dio (Restricted Part ASMF).

### Član 10

EU dosije sadrži:

- I dio: administrativni podaci;
- II dio: farmaceutsko-hemijsko-biološka dokumentacija;
- III dio: farmakološko-toksikološka dokumentacija:
  - 1) dokumentacija o ispitivanju rezidua odnosno ispitivanju bezbjednosti veterinarskih lijekova, ili
  - 2) dokumentacija o ispitivanju rezidua odnosno ispitivanju bezbjednosti imunobioloških veterinarskih lijekova;
- IV dio:
  - 1) dokumentacija o pretkliničkom i kliničkom ispitivanju efikasnosti veterinarskih lijekova, ili
  - 2) dokumentacija o ispitivanju efikasnosti imunobioloških veterinarskih lijekova.

### Član 11

Modul 1 iz člana 8 ovog pravilnika podnosi se u papirnom, a može se podnijeti i u elektronskom obliku.

Moduli 2, 3, 4 i 5 iz člana 8 ovog pravilnika podnose se u elektronskom obliku, a na zahtjev Agencije pojedini djelovi se podnose i u papirnom obliku.

Djelovi EU dosijea mogu se podnijeti u papirnom ili elektronskom obliku.

### Član 12

Uz zahtjev za dozvolu za lijek koji ima sopstvene podatke podnosi se dokumentacija o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka, koja sadrži:

- administrativne podatke;
- sopstvene podatke o farmaceutsko-hemijsko-biološkom ispitivanju lijeka;
- sopstvene podatke o pretkliničkom odnosno farmakološko-toksikološkom ispitivanju lijeka; i
- sopstvene podatke o kliničkom ispitivanju lijeka.

Izuzetno od stava 1 al. 3 i 4 ovog člana, zahtjev sa sopstvenim podacima može sadržati i podatke iz literature koji dopunjavaju i potvrđuju priložene podatke o sopstvenim ispitivanjima (zahtjev sa mješovitim podacima).

### Član 13

Uz zahtjev za dozvolu za lijek koji ima bibliografske podatke o bezbjednosti i efikasnosti podnosi se dokumentacija, koja sadrži:

- administrativne podatke;
- sopstvene podatke o farmaceutsko-hemijsko-biološkom ispitivanju lijeka;
- bibliografske podatke o pretkliničkom odnosno farmakološko-toksikološkom ispitivanju lijeka; i
- bibliografske podatke o kliničkom ispitivanju lijeka.

Bibliografski podaci iz stava 1 ovog člana iz objavljene naučne literature ili rezultata prije i postmarketinških ispitivanja, mogu se koristiti samo uz dokaz da se aktivna supstanca koristi kao lijek najmanje deset godina u Crnoj Gori ili u nekoj od država Evropske unije ili u zemljama koje imaju iste zahtjeve za izdavanje dozvole za lijek i za koje postoji objavljena koherentna stručno priznata literatura koja sadrži sve potrebne podatke iz zahtijevane farmakološko-toksikološke ili kliničke dokumentacije kojima se dokazuje bezbjednost i efikasnost lijeka.

Bibliografski podaci iz stava 1 ovog člana osim se na terapijske indikacije za koje je zahtjev podnesen i uključuju i pozitivne i negativne objavljene podatke.

U slučaju da neki zahtijevani bibliografski podaci nedostaju, podnosilac zahtjeva u Modulu 2 CTD dosijea, obrazlaže razloge zašto se i pored toga može donijeti zaključak o bezbjednosti i efikasnosti lijeka.

### Član 14

Uz zahtjev za dozvolu za lijek koja se poziva na dokumentaciju referentnog lijeka podnosi se dokumentacija, koja sadrži:

- administrativne podatke;
- pozivanje na dokumentaciju o farmaceutsko-hemijsko- biološkom ispitivanju referentnog lijeka, o pretkliničkom odnosno farmakološko-toksikološkom ispitivanju referentnog lijeka i o kliničkom ispitivanju referentnog lijeka;
- dokaz da se nosilac dozvole za promet referentnog lijeka slaže sa pozivanjem na njegovu dokumentaciju o farmaceutsko- hemijsko-biološkom ispitivanju referentnog lijeka, o pretkliničkom odnosno farmakološko-toksikološkom ispitivanju referentnog lijeka i o kliničkom ispitivanju referentnog lijeka;
- dokaz da referentni lijek ima važeću dozvolu za lijek u Crnoj Gori.

Referentni lijek iz stava 1 ovog člana ima drugačije zaštićeno ime u odnosu na lijek za koji se podnosi zahtjev.

### Član 15

Uz zahtjev za dozvolu za generički lijek podnosi se dokumentacija, koja sadrži:

- administrativne podatke;
- sopstvene podatke o farmaceutsko-hemijsko-biološkom ispitivanju lijeka;
- pozivanje na podatke o pretkliničkom odnosno farmakološko-toksikološkom ispitivanju referentnog lijeka;
- pozivanje na podatke o kliničkom ispitivanju referentnog lijeka;
- dokaze o suštinskoj sličnosti referentnog lijeka i lijeka za koji se podnosi zahtjev za izdavanje dozvole;
- dokaz da je referentni lijek u prometu najmanje osam godina u Crnoj Gori ili u drugim zemljama koje imaju iste stručne zahtjeve za dobijanje dozvole za lijek; i
- dokaz da ne postoje značajne razlike u pogledu bezbjednosti i/ili efikasnosti odnosno potvrdu jednake bezbjednosti i/ili efikasnosti u odnosu na referentni lijek ukoliko je aktivna supstanca u generičkom lijeku

različita (so, estar, etar, izomer, miksura izomera, kompleks ili derivat), od aktivne supstance u referentnom lijeku.

#### Član 16

Uz zahtjev za dozvolu za generički lijek sa mješovitim podacima podnosi se dokumentacija o bezbjednosti i efikasnosti, koja sadrži:

- administrativne podatke;
- sopstvene podatke o farmaceutsko-hemijsko-biološkom ispitivanju lijeka;
- pozivanje na podatke o pretkliničkom odnosno farmakološko-toksikološkom ispitivanju referentnog lijeka i sopstvene podatke o bezbjednosti koji su potrebni u odnosu na razliku između referentnog lijeka i lijeka za koji se traži dozvola; i
- pozivanje na podatke o kliničkom ispitivanju referentnog lijeka i sopstvene podatke odnosno rezultate odgovarajućih kliničkih ispitivanja koji se odnose na razlike u odnosu na referentni lijek.

#### Član 17

Uz zahtjev za dozvolu za biološki sličan lijek podnosi se dokumentacija, koja sadrži:

- administrativne podatke;
- sopstvene podatke o farmaceutsko-hemijsko-biološkom ispitivanju lijeka;
- pozivanje na podatke o pretkliničkom odnosno farmakološko-toksikološkom ispitivanju referentnog biološkog lijeka i sopstvene podatke odnosno rezultate odgovarajućih pretkliničkih odnosno farmakološko-toksikoloških ispitivanja lijeka koji se odnose na razlike u odnosu na referentni biološki lijek; i/ili
- pozivanje na podatke o kliničkom ispitivanju referentnog biološkog lijeka i sopstvene podatke odnosno rezultate odgovarajućih kliničkih ispitivanja lijeka koji se odnose na razlike u odnosu na referentni biološki lijek.

Sopstveni podaci iz stava 1 al. 2 i 3 ovog člana odnose se posebno na razlike u odnosu na sirovine i proizvodni proces u odnosu na referentni biološki lijek, u skladu sa zahtjevima aneksa I direktive 2001/82/EC Evropskog parlamenta i Savjeta Evrope.

#### Član 18

Uz zahtjev za dozvolu za lijek koji sadrži fiksnu kombinaciju aktivnih supstanci podnosi se dokumentacija, koja sadrži:

- administrativne podatke;
- sopstvene podatke o farmaceutsko-hemijsko-biološkom ispitivanju lijeka koji se odnose na fiksnu kombinaciju aktivnih supstanci u lijeku;
- podatke o pretkliničkom odnosno farmakološko-toksikološkom ispitivanju lijeka koji se odnose na fiksnu kombinaciju aktivnih supstanci u lijeku; i
- podatke o kliničkom ispitivanju lijeka koji se odnose na fiksnu kombinaciju aktivnih supstanci u lijeku.

### III. SADRŽAJ DOZVOLE ZA LIJEK

#### Član 19

Dozvola za lijek sadrži:

- 1) logo, naziv i adresu Agencije;
- 2) podatke o nosiocu dozvole;
- 3) ime lijeka (zaštićeno, INN ili generičko ime);
- 4) kvalitativni i kvantitativni sastav aktivne supstance;
- 5) jačinu lijeka;
- 6) farmaceutski oblik;
- 7) pakovanje lijeka;
- 8) podatke o proizvođaču;
- 9) anatomsko-terapijsko-hemijsku klasifikacionu šifru za lijek (ATC), odnosno anatomsko-terapijsko-hemijsku veterinarsku klasifikacionu šifru za lijek (ATC-vet);

- 10) EAN identifikacionu šifru proizvođača (13 ili 8 brojeva);
- 11) režim izdavanja lijeka;
- 12) informaciju o sadržaju narkotičkih ili psihotropnih supstanci i propisanu oznaku za tu vrstu lijekova;
- 13) podatak o karenci za veterinarski lijek;
- 14) podatak o maksimalnom nivou rezidua za veterinarski lijek;
- 15) broj i datum izdavanja dozvole;
- 16) period na koji se dozvola izdaje;
- 17) potpis odgovornog lica u Agenciji; i
- 18) pravnu pouku.

Sastavni dio dozvole iz stava 1 ovog člana je:

- odobreni sažetak osnovnih karakteristika lijeka sa režimom izdavanja i datumom posljednje odobrene verzije;
- odobreno uputstvo za pacijenta ili korisnika sa režimom izdavanja i datumom posljednje odobrene verzije, u skladu sa propisom kojim se uređuje obilježavanje lijekova; i
- odobreno unutrašnje i spoljašnje pakovanje ili njegovo odobreno idejno rješenje ili odobrena naljepnica, u skladu sa propisom kojim se uređuje obilježavanje lijekova.

Sadržaj sažetka karakteristika lijeka iz stava 2 alineja 1 ovog člana dat je u Prilogu 1 koji čini sastavni dio ovog pravilnika.

#### Član 20

Uslovna dozvola za lijek i dozvola za lijek izdata pod posebnim okolnostima, osim podataka iz člana 19 ovog pravilnika, mogu da sadrže podatke o:

- preduzimanju mjera koje osiguravaju bezbjednu upotrebu lijeka i koje su uključene u sistem upravljanja rizikom, u skladu sa propisima kojima se uređuje oblast farmakovigilance;
- izvođenju postmarketičkih ispitivanja sigurnosti primjene lijeka odnosno efikasnosti primjene lijeka, nakon dobijanja dozvole za lijek;
- ispunjavanju dodatnih obaveza o praćenju i prijavljivanju sumnji na neželjena dejstva;
- postojanju odgovarajućeg sistema farmakovigilance.

Dozvola za lijek iz stava 1 ovog člana sadrži i rok za ispunjenje uslova iz stava 1 al. 1 do 4 ovog člana.

### IV. USLOVI, NAČIN I DOKUMENTACIJA ZA IZMJENU ILI DOPUNU DOZVOLE ZA LIJEK

#### Član 21

Nosilac dozvole za lijek, u skladu sa Zakonom, obavezan je da prati naučno-tehnički razvoj struke, farmakovigilantne i druge podatke o lijeku i obavještava Agenciju o svim novim nalazima o ocjeni kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijeka i podnosi zahtjev za izmjenu ili dopunu dozvole (u daljem tekstu: varijacije), u skladu sa novim nalazima o lijeku.

#### Član 22

Varijacije iz člana 21 ovog pravilnika su:

- manje varijacije - varijacije tipa I koje mogu biti varijacije tipa IA, IAIN i varijacije tipa IB;
- veće varijacije - varijacije tipa II; i
- varijacije za koje je potrebno izdati novu dozvolu za lijek, koja predstavlja proširenje postojeće dozvole, a na osnovu novog zahtjeva.

Varijacije iz stava 1 ovog člana klasifikuju se u skladu sa Uredbom 1234/2008/EC i Smjernicom 2013/C 223/01 o varijacijama Evropske komisije.

#### Član 23

Varijacije tip IA su varijacije koje ili uopšte nemaju ili imaju minimalan uticaj na kvalitet, bezbjednost ili efikasnost lijeka i prijavljuju se Agenciji od strane nosioca dozvole u roku od 12 mjeseci od njihove primjene (Do and Teli procedura).

U roku iz stava 1 ovog člana nosilac dozvole može prijaviti više varijacija tipa IA koje su primijenjene u prethodnih 12 mjeseci - godišnji izvještaj (Annual Reporting).

Varijacije tip IAIN prijavljuju se od strane nosioca dozvole Agenciji odmah nakon njihove primjene.

#### Član 24

Varijacije tip IA odnose se na:

- administrativne promjene u odnosu na identitet i podatke o nosiocu dozvole, proizvođaču ili dobavljaču bilo kog polaznog materijala, reagensa, međuproizvoda, aktivne supstance koja se koristi u proizvodnom procesu ili lijeku;
- ukidanje bilo kog proizvodnog mjesta, uključujući mjesto proizvodnje aktivne supstance, međuproizvoda ili lijeka, mjesta na kojem se vrši pakovanje, proizvođača odgovornog za puštanje serije lijeka u promet, mjesta na kojem se vrši kontrola serije lijeka;
- manje izmjene odobrenog postupka fizičko-hemijskog ispitivanja, pri čemu je dokazano da je novi postupak identičan ili unaprijeđen u odnosu na prethodni postupak ispitivanja; izvršene odgovarajuće validacije i rezultati koji pokazuju da je novi postupak identičan ili unaprijeđen u odnosu na prethodni postupak ispitivanja;
- izmjene specifikacija aktivne supstance ili ekscipijensa u cilju usklađivanja sa ažuriranom monografijom Evropske farmakopeje ili nacionalne farmakopeje zemlje članice Evropske unije, pri čemu je izmjena izvršena isključivo u cilju usklađivanja sa farmakopejom, a specifikacije lijeka ostaju neizmijenjene;
- izmjene materijala za pakovanje koji ne dolazi u dodir sa lijekom, koji ne utiče na dostavu, upotrebu, bezbjednost ili stabilnost lijeka;
- uspostavljanje strožijih specifičacijskih granica, pri čemu promjena nije posljedica obaveze iz prethodne procjene da se izvrši pregled specifičacijskih granica i nije posljedica neočekivanih događaja koji su nastali u toku proizvodnje.

#### Član 25

Varijacije tip IB su varijacije koje nisu varijacije tip IA, IAIN, varijacije tipa II niti varijacije za koje je potrebno izdati novu dozvolu za lijek.

Ako se varijacija ne može klasifikovati prema uslovima iz člana 22 ovog pravilnika, Agencija tu varijaciju u dogovoru sa nosiocem dozvole smatra varijacijom tipa IB (unforeseen).

Za varijacije tip IB, nosilac dozvole Agenciji podnosi zahtjev za odobrenje prije primjene.

Na varijacije iz stava 1 ovog člana primjenjuje se "Tell, Wait and Do" procedura, u skladu sa Uredbom i Smjernicom Evropske komisije iz člana 22 stav 2 ovog pravilnika.

#### Član 26

Varijacije tip II su varijacije koje mogu imati značajan uticaj na kvalitet, bezbjednost ili efikasnost lijeka.

Varijacije iz stava 1 ovog člana odnose se na:

- dodavanje novih terapijskih indikacija ili modifikaciju postojećih;
- značajne izmjene sažetka karakteristika lijeka kao posljedica novih saznanja u vezi sa kvalitetom, pretkliničkih ili kliničkih saznanja ili saznanja u vezi sa farmakovigilansom;
- promjenu režima izdavanja lijeka;
- izmjene izvan obima odobrenih specifikacija, granica ili kriterijuma prihvatljivosti;
- značajne izmjene proizvodnog procesa, formulacije, specifikacija ili profila nečistoća aktivne supstance ili lijekova koji mogu da imaju značajan uticaj na kvalitet, bezbjednost ili efikasnost lijeka;
- modifikacije u proizvodnom procesu ili proizvodnim mjestima aktivne supstance za biološke lijekove;
- uvođenje novog Design Space (izmjene koje se odnose na razvoj lijeka) ili proširenje odobrenog, gde je Design Space izrađen u skladu sa odgovarajućim evropskim i međunarodnim naučnim smjernicama;
- izmjenu ili dodavanje ciljane vrste životinja čiji se proizvodi ne koriste u ishrani ljudi;
- zamjenu ili dodavanje serotipa, soja, antigena ili kombinacije serotipova, sojeva ili antigena za veterinarske vakcine protiv ptičijeg gripa, slinavke i šapa ili bolesti plavog jezika;
- zamjenu soja u veterinarskim vakcinama protiv influence konja;

- izmjene aktivne supstance za sezonsku, prepanemijsku ili pandemijsku vakcinu protiv humanog gripa;
- izmjenu karence za veterinarski lijek.

Za varijacije tip II, nosilac dozvole Agenciji podnosi zahtjev za odobrenje prije primjene.

#### Član 27

Nosilac dozvole podnosi Agenciji novi zahtjev za izdavanje dozvole za varijacije:

- koje se odnose na aktivnu supstancu;
- koje se odnose na promjenu jačine, farmaceutskog oblika i načina primjene; i
- koje su specifične za veterinarske lijekove koji se primjenjuju na životinjama koje se koriste u ishrani ljudi.

#### Član 28

Varijacije koje se odnose na aktivnu supstancu iz člana 27 stav 1 alineja 1 ovog pravilnika su:

- 1) zamjena hemijske aktivne supstance sa drugom solju ili estrom, kompleksom ili derivatom koji ima istu terapijsku funkcionalnu grupu, gdje karakteristike efikasnosti i bezbjednosti nisu značajno drugačije;
- 2) zamjena različitim izomerom, različitim smješom izomera, zamjena smješom izolovanim izomerom (npr. zamjena racemske smjese pojedinačnim enantiomerom), gdje karakteristike efikasnosti i bezbjednosti nisu značajno drugačije;
- 3) zamjena biološki aktivne supstance sa biološkom supstancom neznatno drugačije molekulske strukture, gdje karakteristike efikasnosti i bezbjednosti nisu značajno drugačije, osim u slučaju:
  - izmjena aktivnog principa kod sezonske prepanemijske ili pandemijske vakcine protiv humanog gripa,
  - zamjene ili dodavanja serotipa, soja, antigena ili kombinacije serotipova, sojeva ili antigena za veterinarske vakcine protiv ptičijeg gripa, svinavke i šapa ili bolesti plavog jezika, i
  - zamjene soja u veterinarskim vakcinama protiv influence konja;
- 4) modifikacija vektora koji se koristi za proizvodnju antigena ili zamjena polaznog materijala, uključujući i novu ligandnu banku ćelija drugog porijekla, gdje karakteristike efikasnosti i bezbjednosti nisu značajno izmijenjene;
- 5) novi ligand ili mehanizam kupovanja za radiofarmaceutike, gdje karakteristike efikasnosti i bezbjednosti nisu značajno drugačije; i
- 6) promjena rastvarača za ekstrakciju ili odnosa supstance biljnog porijekla i biljnog preparata, gdje karakteristike efikasnosti i bezbjednosti nisu značajno izmijenjene.

#### Član 29

Varijacije koje se odnose na promjenu jačine, farmaceutskog oblika ili načina primjene iz člana 27 stav 1 alineja 2 ovog pravilnika su:

- promjene biološke raspoloživosti;
- promjena u farmakokinetici, tj. promjena u brzini oslobađanja aktivne supstance;
- promjena ili dodavanje nove jačine (potence);
- promjena ili dodavanje novog farmaceutskog oblika; i
- promjena ili dodavanje novog načina primjene.

Kod varijacija iz stava 1 alineja 4 ovog člana, neophodno je uspostaviti razliku između intraarterijskih, intravenskih, intramuskularnih, potkožnih i drugih načina upotrebe kod lijekova za parenteralnu upotrebu. Kada se lijekovi primjenjuju kod živine, respiratorni, oralni i okularni (nebulizacija) način primjene prilikom vakcinacije smatraju se ekvivalentnim.

#### Član 30

Varijacije specifične za veterinarske lijekove koji se primjenjuju na životinjama ili kod životinja čiji se proizvodi koriste u ishrani ljudi iz člana 27 stav 1 alineja 3 ovog pravilnika su izmjena ili dodavanje ciljnih vrsta.

#### Član 31

Ako varijacije iz člana 22 ovog pravilnika dovode i do izmjena u sastavnim djelovima dozvole za lijek iz člana 19 stav 2 ovog pravilnika, mogu se smatrati dijelom iste varijacije.

### Član 32

Zahtjev za odobrenje varijacije može da sadrži više varijacija u sljedećim slučajevima:

- kada se iste varijacije tipa LA na jednu ili više dozvola istog nosioca dozvole, prijavljuju u isto vrijeme;
- kada se više varijacija podnosi u isto vrijeme na istu dozvolu za lijek.

Zahtjev iz stava 1 alineja 2 ovog člana, može se podnijeti Agenciji ako:

- 1) jedna od varijacija u grupi zahtijeva izdavanje nove dozvole za lijek;
- 2) jedna od varijacija u grupi je varijacija tipa II, a sve ostale varijacije u grupi su posljedične varijacije;
- 3) jedna od varijacija u grupi je varijacija tipa IB, a sve ostale varijacije u grupi su posljedične varijacije;
- 4) su sve varijacije u grupi vezane isključivo za administrativne promjene sažetka karakteristika lijeka, uputstva za lijek i obilježavanja pakovanja;
- 5) su sve varijacije u grupi izmjene dokumentacije o aktivnoj supstanci (ASMF), dokumentacije o plazmi (Plasma Master File, PMF) ili dokumentacije o antigenu za vakcine (Vaccine Antigen Master File, VAMF);
- 6) se sve varijacije u grupi odnose na poboljšanje proizvodnog procesa i kvaliteta lijeka ili njegove aktivne supstance;
- 7) su sve varijacije u grupi izmjene koje utiču na kvalitet humane pandemijske influence-vakcine;
- 8) su sve varijacije u grupi izmjena sistema farmakovigilance;
- 9) su sve varijacije u grupi posljedica uvođenja hitne bezbjednosne mjere;
- 10) su sve varijacije u grupi vezane za implementaciju harmonizovanih informacija u okviru farmakoterapijske grupe lijekova (given class labelling);
- 11) su sve varijacije u grupi posljedica procjene periodičnog izvještaja o bezbjednosti lijeka;
- 12) su sve varijacije u grupi posljedica postmarketinške studije sprovedene pod nadzorom nosioca dozvole za lijek;
- 13) su sve varijacije u grupi rezultat posebnih obaveza za nosioca uslovne dozvole za lijek;
- 14) su sve varijacije u grupi rezultat posebnih obaveza nosioca dozvole za lijek pod posebnim okolnostima.

### Član 33

Za izdavanje odobrenja varijacije/a podnosi se zahtjev, koji sadrži:

- 1) logo, naziv i adresu podnosioca zahtjeva;
- 2) podatke o lijeku (zaštićeno ime, internacionalno nezaštićeno ime (INN) ili generičko ime, farmaceutski oblik, jačina);
- 3) podatke o pakovanju lijeka;
- 4) podatke o proizvođaču lijeka;
- 5) namjeravani datum uvođenja varijacije; i
- 6) datum i potpis odgovornog lica za postupak izdavanja dozvole.

Zahtjev iz stava 1 ovog člana podnosi se na obrascu koji se objavljuje na internet stranici Agencije.

### Član 34

Uz zahtjev za izdavanje odobrenja za varijacija/e podnosi se:

- dokumentacija koja se odnosi na varijaciju i koja daje dovoljno podataka za njenu procjenu; i
- dokaz da su plaćene propisane naknade.

### Član 35

Nosilac dozvole u najkraćem roku obavještava Agenciju o hitnim bezbjednosnim mjerama koje preduzima ako postoji rizik pojavno zdravlje, zdravlje životinja ili životnu sredinu.

Hitna bezbjednosna mjera je varijacija tipa II koja podrazumijeva izmjene informacija o lijeku usljed novih informacija koje imaju uticaj na bezbjednost upotrebe lijeka, a posebno se odnosi na jedan ili više djelova u sažetku karakteristika lijeka i uputstvu za lijek (indikacije, doziranje, kontraindikacije, upozorenja, ciljne vrste i karencu).

Ako Agencija nema primjedbe na hitne bezbjednosne mjere iz stava 1 ovog člana ili ne odgovori nosiocu dozvole, nosilac dozvole uvodi varijaciju u roku od 24 časa od momenta kada je Agenciji dostavio obavještenje.

U slučaju rizika iz stava 1 ovog člana, Agencija može da zahtijeva uvođenje hitne bezbjednosne mjere.

Nosilac dozvole Agenciji dostavlja ispunjen obrazac za odgovarajuću varijaciju sa potrebnom dokumentacijom odmah po uvođenju mjera iz stava 1 ovog člana, a najkasnije u roku od 15 dana.

#### **Član 36**

Pod izmjenom dozvole, u smislu ovog pravilnika, smatra se i prenos dozvole sa jednog nosioca dozvole na novog nosioca dozvole.

Za izdavanje odobrenja prenosa dozvole za lijek podnosi se zahtjev, koji sadrži:

- 1) logo, naziv i adresu nosioca dozvole;
- 2) podatke o lijeku (zaštićeno, INN ili generičko ime, farmaceutski oblik, jačina);
- 3) pakovanje/a lijeka;
- 4) podatke o proizvođaču lijeka (puno ime, adresa, podaci o mjestu proizvodnje);
- 5) datum i broj izdate dozvole;
- 6) naziv i adresu novog nosioca dozvole i dokaz da ispunjava zakonom predviđene zahtjeve za nosioca dozvole;
- 7) izjavu novog nosioca dozvole da prihvata obaveze nosioca dozvole;
- 8) izjavu dosadašnjeg nosioca dozvole da će novom nosiocu dozvole predati svu dokumentaciju potrebnu za ispunjavanje obaveze nosioca dozvole; i
- 9) datum i potpis odgovornog lica.

Zahtjev iz stava 1 ovog člana podnosi se na obrascu koji se objavljuje na internet stranici Agencije.

#### **Član 37**

Uz zahtjev za dobijanje odobrenja za prenos dozvole podnosi se:

- dokaz da su plaćene propisane naknade; i
- druga potrebna dokumentacija na zahtjev Agencije.

### **V. OBNOVA DOZVOLE ZA LIJEK**

#### **Član 38**

Nosilac dozvole, u zakonom propisanom roku, Agenciji podnosi zahtjev za obnovu dozvole, koji sadrži:

- 1) logo, naziv i adresu nosioca dozvole;
- 2) podatke o lijeku (zaštićeno, INN ili generičko ime, farmaceutski oblik, jačina);
- 3) pakovanje/a lijeka;
- 4) podatke o proizvođaču lijeka (puno ime, adresa, podaci o mjestu proizvodnje);
- 5) datum i broj izdate dozvole;
- 6) ažurirane administrativne podatke; i
- 7) datum i potpis odgovornog lica.

Na zahtjev Agencije podnosioc zahtjeva za obnovu dozvole dužan je da dostavi uzorke lijekova i referentne standarde potrebne za laboratorijsku kontrolu kvaliteta lijeka.

Zahtjev iz stava 1 ovog člana podnosi se na obrascu koji se objavljuje na internet stranici Agencije.

#### **Član 39**

Uz zahtjev za dobijanje odobrenja za obnovu dozvole podnosi se:

- dokumentacija o lijeku; i
- dokaz da su plaćene propisane naknade.

#### **Član 40**

Dokumentacija o lijeku iz člana 39 stav 1 alineja 1 ovog pravilnika sadrži:

- upotpunjen/ažuriran sažetak osnovnih karakteristika lijeka;
- upotpunjeno/ažurirano uputstvo za pacijenta odnosno korisnika;
- predlog idejnog rješenja ili već izrađenog unutrašnjeg i spoljašnjeg pakovanja;



- posljednji periodični izvještaj o bezbjednosti lijeka (PSUR) ili drugi odgovarajući dokument sa ažuriranim podacima o postmarketinškoj bezbjednosti;
  - ažurirani PSMF; i
  - listu odobrenih i prijavljenih varijacija u periodu važenja dozvole.
- Dokumentacija iz stava 1 ovog člana priprema se u skladu sa smjernicama Evropske komisije.

#### Član 41

Ažurirani administrativni podaci iz člana 38 stav 1 tačka 6 ovog pravilnika obuhvataju:

- sertifikate o primjeni Dobre proizvođačke prakse za mjesta proizvodnje navedena u dokumentaciji koji nijesu stariji od tri godine i izjavu da će se ažurirani sertifikati dostavljati Agenciji svake tri godine; i
- druge ažurirane podatke na zahtjev Agencije.

#### Član 42

Uz zahtjev za dobijanje, obnovu i izmjenu, odnosno dopunu dozvole za lijek po ubrzanom postupku u skladu sa članom 41 Zakona, pored dokumentacije propisane ovim pravilnikom, podnosi se:

- izvještaj o ocjeni o lijeku izdat od EMEA ili referentne države članice za lijekove odobrene po centralizovanom postupku, decentralizovanom postupku ili postupku međusobnog priznavanja;
- popis ostalih država članica koje su učestvovalе u decentralizovanom postupku ili postupku međusobnog priznavanja;
- izjava podnosioca zahtjeva da je dokumentacija na osnovu koje se zahtjeva izdavanje dozvole za lijek u Crnoj Gori identična dokumentacija na osnovu koje je izrađen i izdat Izvještaj o ocjeni o lijeku, uključujući i sve izmjene koje su odobrene do dana podnošenja zahtjeva, odnosno da je dostavljena dokumentacija važeća u državama članicama Evropske unije; i
- izjava podnosioca zahtjeva da će u slučaju trajnog ili privremenog oduzimanja dozvole za stavljanje lijeka u promet u Evropskoj uniji, kao i o svim hitnim bezbjednosnim mjerama, bez odlaganja obavijestiti Agenciju.

#### Član 43

Za prestanak važenja dozvole za lijek, nosilac dozvole podnosi zahtjev, koji sadrži:

- 1) logo, naziv i adresu nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet;
- 2) podatke o lijeku (zaštićeno, INN ili generičko ime, farmaceutski oblik, jačina);
- 3) pakovanje/a lijeka;
- 4) podatke o proizvođaču lijeka (puno ime, adresa, podaci o mjestu proizvodnje);
- 5) datum i broj izdate dozvole;
- 6) razlog za prestanak važenja dozvole; i
- 7) datum i potpis odgovornog lica.

Zahtjev iz stava 1 ovog člana podnosi se na obrascu koji se objavljuje na internet stranici Agencije.

#### Član 44

Uz zahtjev za dobijanje odobrenja za prestanak važenja dozvole podnosi se:

- dokaz da-su plaćene propisane naknade; i
- druga potrebna dokumentacija na zahtjev Agencije.

### VI. ZAVRŠNE ODREDBE

#### Član 45

Danom stupanja na snagu ovog pravilnika prestaje da važi Pravilnik o bližim uslovima za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet ("Službeni list CG", broj 30/09).

#### Član 46

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore".

Broj: 011-87/2016

Podgorica, 22. marta 2016. godine  
Ministar,  
prof. dr Budimir Šegrt, s.r.

**Prilog 1**

**A) SADRŽAJ SAŽETKA OSNOVNIH KARAKTERISTIKA LIJEKA ZA UPOTREBU U  
HUMANOJ MEDICINI**

1. Naziv lijeka:  
Ime, jačina i farmaceutski oblik
2. Kvalitativni i kvantitativni sastav  
Navode se podaci o aktivnoj supstanci, kao i INN ili generičko ime i ekscipijensi.
3. Farmaceutski oblik
4. Kliničke pojedinosti
  - 4.1. terapijske indikacije;
  - 4.2. doziranje i način upotrebe;
  - 4.3. kontraindikacije;
  - 4.4. posebna upozorenja i mjere opreza;
  - 4.5. interakcije koje su klinički značajne;
  - 4.6. upotreba za vrijeme trudnoće i dojenja;
  - 4.7. uticaj na psihofizičke sposobnosti odnosno sposobnosti upravljanja mašinama /vožnju;
  - 4.8. neželjene reakcije na lijek;
  - 4.9. predoziranje i mjere koje je potrebno preduzeti.
5. Farmakološke osobine
  - 5.1. farmakodinamske osobine;
  - 5.2. farmakokinetičke osobine;
  - 5.3. pretklinički podaci o bezbjednosti;
  - 5.4. dozimetrijski podaci u slučaju radiofarmaceutskih lijekova.
6. Farmaceutske pojedinosti
  - 6.1. lista ekscipijenasa;
  - 6.2. inkompatibilnosti;
  - 6.3. rok upotrebe;
  - 6.4. posebna upozorenja za čuvanje lijeka;
  - 6.5. vrsta i sadržaj kontejnera;
  - 6.6. uputstvo za upotrebu/rukovanje za pacijenta ili zdravstvenog radnika;
  - 6.7. predloženi/odobreni način izdavanja lijeka (Rp, HRp);
  - 6.8. posebne informacije za radiofarmaceutske lijekove.
7. Nosilac dozvole (naziv, adresa, kontaktni podaci)
8. Broj dozvole
9. Datum prve dozvole za stavljanje lijeka u promet
10. Datum posljednje revizije teksta sažetka osnovnih karakteristika lijeka.

**B) SADRŽAJ SAŽETKA OSNOVNIH KARAKTERISTIKA LIJEKA ZA UPOTREBU U  
VETERINARSKOJ MEDICINI**

1. Naziv lijeka:  
Ime, jačina i farmaceutski oblik
2. Kvalitativni i kvantitativni sastav

Navode se podaci o aktivnoj supstanci, kao i INN ili generičko ime. Ekscipijensi se navode ako je to potrebno radi bezbjednosti davanja lijeka.

3. Farmaceutski oblik
4. Farmakološke i farmakokinetičke osobine
  - 4.1. farmakodinamske osobine;
  - 4.2. farmakokinetičke osobine;
  - 4.3. uticaj na životnu sredinu.
5. Kliničke pojedinosti
  - 5.1. ciljne vrste životinja;
  - 5.2. terapijske indikacije;
  - 5.3. kontraindikacije;
  - 5.4. neželjene reakcije;
  - 5.5. posebna upozorenja i mjere opreza;
  - 5.6. upotreba za vrijeme graviditeta i laktacije;
  - 5.7. interakcije;
  - 5.8. doziranje i način upotrebe;
  - 5.9. predoziranje i mjere koje je potrebno preduzeti;
  - 5.10. posebna upozorenja;
  - 5.11. karenca;
  - 5.12. posebne mjere predostrožnosti za lice koje daje lijek životinji.
6. Farmakološke osobine
  - 6.1. farmakodinamske osobine;
  - 6.2. farmakokinetičke osobine;
  - 6.3. pretklinički podaci o bezbjednosti lijeka;
  - 6.4. dozimetrijski podaci u slučaju radiofarmaceutskih lijekova.
7. Farmaceutske pojedinosti
  - 7.1. inkompatibilnosti;
  - 7.2. rok upotrebe;
  - 7.3. posebna upozorenja za čuvanje lijeka;
  - 7.4. vrsta i sadržaj kontejnera;
  - 7.5. posebna upozorenja za uništavanje neiskorišćenog lijeka ili otpada;
  - 7.6. uputstvo za upotrebu/rukovanje za lice koje daje lijek životinji;
  - 7.7. predloženi/odobreni način izdavanja lijeka (Rp, Rp/stac).
8. Nosilac dozvole (naziv, adresa, kontakti detalji)
9. Broj dozvole
10. Datum prve dozvole za stavljanje lijeka u promet
11. Datum posljednje revizije teksta sažetka karakteristika lijeka.

**410.**

Na osnovu člana 121 stav 2 Zakona o lijekovima ("Službeni list CG", br. 56/11 i 6/13), Ministarstvo zdravlja donijelo je

**PRAVILNIK  
O SADRŽAJU I NAČINU OBILJEŽAVANJA SPOLJNJEG I UNUTRAŠNJEG  
PAKOVANJA LIJEKA I SADRŽAJU UPUTSTVA ZA LIJEK**

("Službeni list Crne Gore", br. 021/16 od 25.03.2016)

**I. OSNOVNE ODREDBE**

**Član 1**

Ovim pravilnikom propisuje se sadržaj i način obilježavanja spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja lijeka i sadržaj uputstva za lijek u skladu sa dozvolom za lijek i odobrenim sažetkom karakteristika lijeka.

**Član 2**

Izrazi koji se u ovom pravilniku koriste za fizička lica u muškom rodu podrazumijevaju iste izraze u ženskom rodu.

**II. SADRŽAJ I NAČIN OBILJEŽAVANJA SPOLJNJEG PAKOVANJA LIJEKA**

**Član 3**

Na spoljnjem pakovanju lijeka, kao i na pakovanju kod kojeg unutrašnje pakovanje ujedno predstavlja i spoljnje pakovanje, navode se sljedeći podaci:

- 1) naziv lijeka;
- 2) farmaceutski oblik, jačina i veličina pakovanja;
- 3) kvalitativni i kvantitativni sastav aktivne/ih supstance/i;
- 4) ekscipijensi koji imaju potvrđeno dejstvo, u zavisnosti od načina primjene lijeka;
- 5) način primjene i režim izdavanja lijeka;
- 6) podatak da li je lijek namijenjen odojčadi, djeci ili odraslima;
- 7) upozorenje da lijek treba čuvati van domašaja djece i druga potrebna upozorenja;
- 8) datum isteka roka upotrebe lijeka (mjesec i godina);
- 9) uslovi čuvanja;
- 10) o posebnim mjerama predostrožnosti kod odlaganja i uništavanja lijeka;
- 11) naziv i adresa nosioca dozvole za lijek;
- 12) broj i datum izdavanja dozvole za lijek;
- 13) broj serije lijeka;
- 14) o načinu upotrebe lijeka čiji je režim izdavanja bez recepta, ako veličina pakovanja to dozvoljava;
- 15) EAN (BAR) kod; i
- 16) po potrebi dodatna obilježavanja lijeka.

**Član 4**

Naziv lijeka može biti:

- zaštićeno ime;
- internacionalno nezaštićeno ime (INN) odnosno generičko ime sa znakom ili nazivom proizvođača odnosno nosioca dozvole za lijek;
- hemijsko, odnosno naučno ime ili opšteprihvaćeno uobičajeno ime sa znakom ili imenom proizvođača, odnosno nosioca dozvole za lijek.

Poslije imena lijeka navodi se jačina lijeka i farmaceutski oblik u skladu sa standardnom terminologijom Evropske ili nacionalne farmakopeje.

Zaštićeno ime lijeka iz stava 1 alineja 1 ovog člana ne smije stvarati zabunu u odnosu na ime iz stava 1 al. 2 i 3 ovog člana.

Zaštićeno ime lijeka iz stava 1 alineja 1 ovog člana ne smije sadržavati elemente oglašavanja, ne smije navoditi na pogrešne zaključke u odnosu na druge vrste proizvoda, druge farmaceutske i medicinske pojmove ili na sadržaj lijeka i ne smije stvarati zabunu kod propisivanja, štampanja ili izgovora u vezi sa imenima drugih lijekova.

Sva slova u imenu lijeka se navode istim tipom i veličinom slova.

### Član 5

Na spoljnjem pakovanju lijeka se navode do tri aktivne supstance koje lijek sadrži.

Ukoliko lijek sadrži više od tri aktivne supstance, Agencija za lijekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: Agencija) u postupku odobravanja obilježavanja spoljnog pakovanja lijeka, odobrava i koje se aktivne supstance navode.

Aktivne supstance iz st. 1 i 2 ovog člana navode se poslije jačine i farmaceutskog oblika ili ispod zaštićenog imena lijeka.

### Član 6

Kvalitativni i kvantitativni sastav aktivne supstance označava se odvojeno u odnosu na jačinu lijeka.

Kvalitativni sastav aktivne supstance se navodi u skladu sa standardnom terminologijom Evropske ili nacionalne farmakopeje i važećom standardnom stručnom terminologijom, a navodi se i INN ili generičko ime odnosno opšteprihvaćeno ime aktivne supstance.

Kvantitativni sastav aktivne supstance izražava se po jedinici:

- pojedinačnog doziranja;
- zapremine, ako je to u skladu sa farmaceutskim oblikom, i
- mase, ako je to u skladu sa farmaceutskim oblikom.

### Član 7

Aktivna supstanca u obliku jedinjenja ili derivata (npr. u obliku soli ili estra) izražava se kao količina aktivnog oblika sa INN ili generičkim imenom.

Različite jačine lijeka se obilježavaju sa istim jedinicama mjere pri čemu upotrebu zarezu treba izbjegavati (npr. 250mg umjesto 0,25g), a iz bezjednosnih razloga se mikrogrami obilježavaju sa cijelom riječi, a ne sa skraćenicom.

Kod jednokratne doze lijekova za parenteralnu primjenu, količina aktivne supstance se izražava po mililitru (ml) ili u cjelokupnoj zapremini, a kod višedoznih lijekova za parenteralnu primjenu, količina aktivne supstance se izražava po mililitru (ml) na 100 ml ili na 1000 ml.

Kod lijekova za parenteralnu primjenu koji sadrže veće količine neorganskih soli, ili kod kontrasnih sredstava, količina tih soli se može izraziti i u milimolima (mmol).

Koncentrati za parenteralnu primjenu se označavaju kao sadržaj aktivne supstance u cjelokupnoj zapremini i kao sadržaj aktivne supstance po mililitru (ml).

Koncentrati za parenteralnu primjenu moraju imati jasne oznake, i to:

- razblažiti prije upotrebe (vidjeti uputstvo);
- sadrži X mg/ml aktivne supstance kada je razblažen po uputstvu, osim u slučaju kada postoji mogućnost različitih načina razblaženja koji daju različite krajnje koncentracije.

Prášak za rastvaranje ili pripremu suspenzije prije parenteralne upotrebe označava se kao cjelokupni sadržaj aktivne supstance u kontejneru sa oznakama:

- rastvoriti prije upotrebe (vidjeti uputstvo);
- sadrži X mg /ml aktivne supstance kada se rastvori po uputstvu, osim u slučaju kada postoji mogućnost različitih načina razblaženja koji daju različite krajnje koncentracije.

### Član 8

Rastvarači za praškove ili koncentrate iz člana 7 ovog pravilnika, koji se nalaze u sklopu pakovanja, moraju biti jasno navedeni i obilježeni.

#### Član 9

Na transdermalnom flasteru navode se sljedeći podaci:

- sadržaj aktivne supstance u svakom pojedinačnom flasteru;
- doza koju apsorbuje pacijent po jedinici vremena (sat, dan); i
- površina flastera sa koje se oslobada aktivna supstanca.

Podaci iz stava 1 ovog člana moraju biti jasno odvojeni.

#### Član 10

Za višedozne čvrste, polučvrste ili tečne farmaceutske oblike (npr. prašak, granule, mast, sirup i sl.) količina aktivne supstance se izražava:

- po jedinici doze (npr. kašičica);
- po jedinici mase (količina aktivne supstance izražena na 1g ili 100g); ili
- u procentima.

#### Član 11

Implantati ili intrauterina sredstva sadrže količinu aktivne supstance koja se izražava kao:

- sadržaj aktivne supstance u svakom implantatu ili intrauterinom sredstvu;
- oslobođenu odnosno dozu apsorbovanu od strane pacijenta u jedinici vremena (sat, dan); i
- cjelokupno trajanje (sati, dani) za vrijeme za koje se očekuje oslobađanje odnosno apsorpcija cjelokupne doze.

#### Član 12

Na spoljnjem pakovanju lijeka navode se podaci o osnovnom farmaceutskom obliku, a podatak o finalnom farmaceutskom obliku se može navesti ukoliko se razlikuje od osnovnog.

Farmaceutski oblik lijeka je oblik u koji se pomoću tehnološkog postupka ugrađuje aktivna supstanca i na taj način omogućava njena upotreba, uzimajući u obzir fiziološke uslove organizma i fizičko-hemijske osobine supstance.

Finalni farmaceutski oblik lijeka je oblik koji pacijent dobija (npr. suspenzija).

Osnovni farmaceutski oblik lijeka je oblik u kojem proizvođač stavlja lijek u promet (npr. prašak za pripremu suspenzije).

Farmaceutski oblik se navodi u skladu sa standardnom terminologijom Evropske ili nacionalne farmakopeje.

#### Član 13

Veličina pakovanja se navodi u jedinicama mase, zapremine ili broja jedinica (doza) lijeka.

#### Član 14

Na spoljnjem pakovanju lijeka navodi se kvalitativni sastav ekscipijensa koji imaju potvrđeno djelovanje u skladu sa smjernicom Evropske agencije za lijekove.

Na spoljnjem pakovanju lijeka za parenteralnu, oftalmološku ili topikalnu primjenu navode se svi ekscipijensi.

Kao naziv ekscipijensa navodi se naziv u skladu sa monografijom važećeg izdanja Evropske ili nacionalne farmakopeje, a kada je to od značaja, navodi se naziv soli ili hidrata ekscipijensa.

Ako ne postoji naziv iz stava 3 ovog člana, kao naziv ekscipijensa navodi se uobičajeni opšteprihvaćeni naziv.

Osim naziva ekscipijensa navodi se i broj ekscipijensa prema direktivama Evropske unije, ukoliko postoji.

#### Član 15

Način primjene lijeka navodi se na spoljnjem pakovanju lijeka u skladu sa standardnom terminologijom Evropske ili nacionalne farmakopeje i važećom standardnom stručnom terminologijom.

Propisana doza lijeka navodi se na spoljnjem pakovanju lijeka u posebno predviđenom prostoru.

#### Član 16

Ako lijek utiče na sposobnost upravljanja vozilom ili mašinama, na spoljnjem pakovanju se navodi posebno upozorenje.

### Član 17

Datum isteka roka upotrebe lijeka na spoljnjem pakovanju navodi se jasno, i to mjesec i godina (MM/GG), bez slovnih skraćenica uz napomenu "važi do: mjesec i godina".

Ako podaci iz stava 1 ovog člana ne mogu da se navedu bez slovnih skraćenica, koristi se označavanje u skladu sa članom 21 stav 5 ovog pravilnika.

Lijek se može upotrebljavati do posljednjeg dana navedenog mjeseca.

Na spoljnjem pakovanju lijeka navodi se i podatak o roku upotrebe lijeka u toku korišćenja, nakon rastvaranja ili razblaženja i ako je potrebno nakon prvog otvaranja unutrašnjeg pakovanja.

### Član 18

Na spoljnjem pakovanju lijeka navode se uslovi čuvanja lijeka, ako postoje posebni uslovi čuvanja (npr. čuvati do 25°C; čuvati na 2°C do 8°C u frižideru; čuvati u zamrzivaču, odnosno upozorenje da se lijek ne smije ili smije zamrzavati) u skladu sa podacima iz sažetka karakteristika lijeka.

Na spoljnjem pakovanju lijeka nije neophodno navesti temperaturu čuvanja ako je lijek stabilan na temperaturi iznad 30°C.

Na spoljnjem pakovanju lijeka se navode, po potrebi i ostali uslovi čuvanja (npr. lijek se čuva u originalnom pakovanju/kontejneru; čuvati kontejner dobro zatvoren; čuvati kontejner u spoljnjem pakovanju; čuvati zaštićeno od svjetlosti ili vlage; nema posebnih upozorenja za čuvanje).

### Član 19

Posebne mjere predostrožnosti kod odlaganja i uništavanja neupotrijebljenog lijeka ili ostataka lijeka navode se na spoljnjem pakovanju lijeka, ako je to potrebno ili se navede da se lijek uništava u skladu sa važećim propisima.

### Član 20

Na spoljnjem pakovanju lijeka navodi se naziv i adresa nosioca dozvole za lijek, kao i datum izdavanja i broj izdate dozvole za lijek.

### Član 21

Na spoljnjem pakovanju lijeka navodi se serija ili broj serije lijeka. Broj serije lijeka može imati više karaktera.

Na spoljnjem pakovanju lijeka navodi se i datum proizvodnje lijeka, ukoliko je potrebno.

Ukoliko je tehnički moguće, na spoljnjem pakovanju lijeka podaci se navode sljedećim redoslijedom:

- broj serije;
- datum isteka roka upotrebe lijeka (mjesec i godina).

Podaci iz stava 3 ovog člana navode se bez slovnih skraćenica.

Izuzetno, ukoliko se podaci iz stava 3 ovog člana ne mogu navesti bez slovnih skraćenica koriste se sljedeće skraćenice:

- Lot - za broj serije; i
- EXP - za datum isteka roka upotrebe lijeka.

### Član 22

Na spoljnjem pakovanju lijeka čiji je režim izdavanja bez recepta, navodi se način korišćenja, a mogu se navesti i sljedeći podaci:

- indikacija/e; i
- preporuke za doziranje, kontraindikacije i upozorenja.

Ukoliko veličina spoljnog pakovanja ne dozvoljava navođenje svih podataka iz stava 1 ovog člana, navodi se tekst: "Prije primjene, pročitati uputstvo za lijek".

### Član 23

Na spoljnjem pakovanju lijeka podaci se navode bez slovnih skraćenica, ako je to moguće u odnosu na veličinu pakovanja.

**Član 24**

Na spoljnjem pakovanju lijeka, mogu se navesti podaci, kao što su:

- cijena lijeka;
- podatak o nadoknadi troškova za lijek iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja (refundacija);
- oznake za identifikaciju i potvrdu autentičnosti pakovanja lijeka;
- aktivne supstance zajedno sa oznakom gensko promijenjenih organizama ili ćelijskih linija kod lijekova koji su dobijeni genskom tehnologijom;
- oznake važne za zaštitu zdravlja ljudi (npr. ograničena količina jednokratnog izdavanja);
- simboli, slike ili druge oznake, ukoliko olakšavaju razumijevanje informacije, a u skladu su sa odobrenim sažetkom karakteristika lijeka i ne sadrže elemente oglašavanja.

**Član 25**

Za lijekove čije je spoljnje pakovanje obilježeno na stranom jeziku i čija je potrošnja manja od 5000 kutija na godišnjem nivou, Agencija odobrava upotrebu dodatne naljepnice za spoljnje pakovanje, sa sljedećim podacima na crnogorskom jeziku:

- 1) naziv lijeka;
- 2) farmaceutski oblik, jačina i veličina pakovanja;
- 3) kvalitativni i kvantitativni sastav aktivne/ih supstance/i;
- 4) način primjene lijeka i režim izdavanja lijeka;
- 5) upozorenje da lijek treba čuvati van domašaja djece i druga upozorenja ako je potrebno;
- 6) datum isteka roka upotrebe lijeka (mjesec i godina);
- 7) vrijeme upotrebe, za lijekove koji se pripremaju neposredno prije upotrebe;
- 8) uslovi čuvanja, ako je potrebno;
- 9) naziv i adresa nosioca dozvole za lijek u Crnoj Gori;
- 10) broj i datum izdavanja dozvole za lijek od strane Agencije.

Na dodatnoj naljepnici se navode i sljedeći podaci, ukoliko nisu jasno vidljivi na originalnom pakovanju:

- 1) ekscipijensi koji imaju potvrđeno dejstvo, u zavisnosti od načina primjene lijeka;
- 2) broj serije lijeka;
- 3) upozorenja i/ili oznake za posebne vrste lijekova, u skladu sa ovim pravilnikom, ukoliko je potrebno.

**Član 26**

Agencija odobrava upotrebu dodatne naljepnice sa sljedećim podacima na crnogorskom jeziku, za lijekove čije je spoljnje pakovanje obilježeno na jeziku koji je u službenoj upotrebi u Crnoj Gori:

- 1) naziv i adresa nosioca dozvole za lijek u Crnoj Gori;
- 2) broj i datum izdavanja dozvole za lijek od strane Agencije.

Na dodatnoj naljepnici iz stava 1 ovog člana, mogu se navesti ime lijeka i farmaceutski oblik, jačina i veličina pakovanja, ukoliko je tehnički moguće.

**Član 27**

Obezbjedjivanje dodatne naljepnice iz čl. 25 i 26 ovog pravilnika, vrši proizvođač ili nosilac dozvole za promet na veliko lijeka.

Podaci na dodatnoj naljepnici iz stava 1 ovog člana, navode se na način propisan ovim pravilnikom za obilježavanje spoljnog pakovanja lijeka.

**III. SADRŽAJ I NAČIN OBILJEŽAVANJA UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA LIJEKA****Član 28**

Na unutrašnjem pakovanju lijeka navode se podaci u skladu sa članom 3 ovog pravilnika, a najmanje sljedeći podaci:

- 1) naziv i INN ili generičko ime, kako su navedeni na spoljnjem pakovanju;
- 2) kvalitativni i kvantitativni sastav aktivne/ih supstance/i;



- 3) farmaceutski oblik i jačina lijeka;
- 4) način primjene lijeka;
- 5) naziv nosioca dozvole za lijek ili proizvođača (ili njegov logo);
- 6) datum isteka roka upotrebe lijeka (mjesec i godina); i
- 7) broj serije lijeka.

Ako je unutrašnje pakovanje malo (npr. bočica, ampula i sl.) i kod unutrašnjeg pakovanja kod kojeg nije moguće navesti podatke iz stava 1 ovog člana, na unutrašnjem pakovanju koje se nalazi u spolnjem pakovanju, navode se podaci iz stava 1 tač. 1, 4, 5, 6 i 7 ovog člana i podatak o sadržaju izraženom u jedinicama mase, zapremine ili po jedinici doziranja.

Na unutrašnjem pakovanju koje je blister, navode se podaci iz stava 1 tač. 1, 3, 5, 6 i 7 ovog člana.

#### Član 29

Podaci na spolnjem i unutrašnjem pakovanju lijeka, navode se sa dovoljnim razmakom između redova i na način da se ne mogu ukloniti, kako bi se obezbijedila njihova čitljivost, razumljivost i postojanost.

Najmanja slova moraju biti 7P (P - visina slova iznosi najmanje 1,4 mm) sa dovoljnim razmakom između redova da se obezbijedi čitljivost.

#### Član 30

Ako se spoljnje i unutrašnje pakovanje lijeka obilježava na više jezika, sadržaj podataka je isti na svim upotrijebljenim jezicima.

#### Član 31

Naziv lijeka navodi se na Brajevom pismu na spolnjem pakovanju lijeka, kao i na unutrašnjem pakovanju ukoliko ono ujedno predstavlja i spoljnje pakovanje lijeka.

Ako lijek ima više jačina, osim imena lijeka na Brajevom pismu se navodi i jačina lijeka.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, ime lijeka koji se u skladu sa dozvolom za lijek upotrebljava isključivo u zdravstvenoj ustanovi pod kontrolom zdravstvenog radnika, kao i lijeka za kliničko ispitivanje, ne mora biti navedeno na Brajevom pismu.

### IV. UPUTSTVO ZA LJEEK

#### Član 32

Na uputstvu za lijek navode se sljedeći podaci:

- 1) potrebni za identifikaciju lijeka;
- 2) o terapijskim indikacijama;
- 3) koje treba znati prije upotrebe lijeka;
- 4) potrebni za pravilnu upotrebu lijeka;
- 5) o neželjenim dejstvima lijeka;
- 6) o uslovima čuvanja i roku upotrebe lijeka;
- 7) naziv i adresa nosioca dozvole za lijek i proizvođača lijeka;
- 8) o dodatnom praćenju, za određene lijekove;
- 9) o datumu izrade/revizije teksta uputstva;
- 10) o izgledu lijeka, sadržaju pakovanja za svaki farmaceutski oblik, jačinu i veličinu pakovanja lijeka; i
- 11) druge podatke na zahtjev Agencije.

Uputstvo za lijek iz stava 1 ovog člana, priprema se posebno za različite farmaceutske oblike istog lijeka.

#### Član 33

Podaci potrebni za identifikaciju lijeka su:

- naziv, jačina i farmaceutski oblik lijeka;
- kvalitativni i kvantitativni sastav aktivnih supstanci (INN ili generičko ime) za svaki farmaceutski oblik i

jačinu lijeka; kvalitativni sastav svih ekscipijenata i kvantitativni sastav ekscipijenasa iz člana 14 ovog pravilnika; i

- farmakoterapijska grupa ili način djelovanja, koristeći terminologiju koja je lako razumljiva pacijentu.

#### Član 34

U uputstvu za lijek navode se podaci o svim terapijskim indikacijama, koristeći terminologiju koja je lako razumljiva pacijentu kao i podaci o tome za koju je starosnu grupu lijek namijenjen: odojčad, djeca ili odrasli, precizirajući godine života, u skladu sa odobrenim sažetkom karakteristika lijeka.

#### Član 35

Podaci koje treba znati prije upotrebe lijeka su:

- kontraindikacije;
- mjere opreza pri upotrebi lijeka;
- interakcije sa drugim lijekovima kao i druge vrste interakcije (npr. sa alkoholom, duvanom, hranom) koje mogu da utiču na djelovanje lijeka;
- posebna upozorenja (npr. upozorenja vezana za uticaj lijeka na mogućnost upravljanja vozilima ili mašinama; upozorenja vezana za posebna stanja određenih grupa pacijenata: djeca, trudnice, dojilje, osobe sa određenim patološkim stanjem; upozorenja na ekscipijense koji mogu da utiču na bezbjednu i efikasnu upotrebu lijeka).

#### Član 36

Podaci potrebni za pravilnu upotrebu lijeka odnose se na:

- doziranje;
- način upotrebe i način primjene;
- učestalost primjene, uz preciziranje vremena uzimanja lijeka ako je potrebno;
- trajanje terapije, ukoliko je treba vremenski ograničiti (uobičajeno trajanje terapije);
- simptome predoziranja i mjere koje se preduzimaju u tom slučaju;
- uputstvo u slučaju ako jedna ili više doza nisu bile uzete;
- opisan rizik od naglog prestanka uzimanja lijeka;
- režim izdavanja lijeka; i
- preporuku da se o upotrebi lijeka pacijent posavjetuje sa zdravstvenim radnikom.

#### Član 37

U uputstvu za lijek navode se neželjena dejstva lijeka, kao i mjere koje je potrebno preduzeti u tom slučaju.

U uputstvu za lijek navodi se i standardizovani tekst kojim se pacijenti pozivaju da bilo koje neželjeno dejstvo lijeka, koje primijete, prijave zdravstvenom radniku.

#### Član 38

Podaci o uslovima čuvanja i roku upotrebe lijeka su:

- upozorenje da se lijek čuva van domašaja djece;
- rok upotrebe lijeka i upozorenje da se lijek ne može upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe koji je označen na pakovanju;
- način čuvanja lijeka u skladu sa članom 18 ovog pravilnika;
- upozorenja na vidljive znakove oštećenja ili degradacije lijeka, ukoliko je potrebno; i
- posebne mjere predostrožnosti kod odlaganja i uništavanja lijeka.

#### Član 39

U uputstvu za lijek navodi se podatak o tome da li je lijek predmet dodatnog praćenja u skladu sa propisima o farmakovigilanci.

Ispred podataka iz stava 1 ovog člana, navodi se simbol obrnutog punog trougla crne boje.

**Član 40**

U uputstvu za lijek mogu se navesti simboli, slike ili druge oznake, ako olakšavaju razumijevanje informacije, u skladu su sa odobrenim sažetkom karakteristika lijeka, a da ne sadrže elemente oglašavanja.

**Član 41**

Podaci u uputstvu za lijek se navode na način propisan čl. 29 i 30 ovog pravilnika i bez skraćena, ako je moguće u odnosu na veličinu pakovanja.

**Član 42**

U slučaju iz člana 25 ovog pravilnika, uputstvo za lijek prilaže se svakom pakovanju lijeka.

U slučaju iz člana 26 ovog pravilnika, uputstvo za lijek prilaže se svakom pakovanju lijeka ukoliko je potrošnja lijeka manja od 5000 kutija na godišnjem nivou, odnosno bez ograničenja za lijekove koji imaju sigurnosne oznake za zaštitu od falsifikovanja u Evropskoj uniji.

Prilaganje uputstva za lijek, u slučaju iz čl. 25 i 26 ovog pravilnika, vrši proizvođač ili nosilac dozvole za promet na veliko lijeka.

Ako se podaci iz čl. 32 do 40 ovog pravilnika, mogu navesti na spoljnjem pakovanju lijeka, nije potrebno priložiti uputstvo iz stava 1 ovog člana.

**Član 43**

Čitljivost i razumljivost uputstva za lijek može biti provjerena testiranjem na grupi bolesnika, upoređivanjem sa uputstvom već odobrenog uporedivog lijeka ili priznavanjem već urađenog testiranja u drugim državama. Podnosilac zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek ili nosilac dozvole prilaže podatke o tome kako je testirana čitljivost i razumljivost uputstva za lijek.

**Član 44**

Nosilac dozvole za lijek, na zahtjev udruženja pacijenata za zaštitu slijepih i slabovidnih osoba, može dostaviti tom udruženju uputstvo za lijek u odgovarajućem obliku (Brajevo pismo, velika slova ili elektronski zvučni zapis npr. traka, CD, MP3).

**V. OBILJEŽAVANJE POSEBNIH VRSTA LJEKOVA****Član 45**

Na spoljnjem pakovanju lijeka i u uputstvu za lijek, lijekova koji sadrže kontrolisane supstance navode se oznake mjera opreza i tekst upozorenja:

- prazan trougao u boji teksta: relativna zabrana upravljanja motornim vozilima ili mašinama;
- puni trougao crvene boje: apsolutna zabrana upravljanja motornim vozilima ili mašinama; i
- simbol paragrafa (§) u boji teksta za droge.

**Član 46**

Na spoljnjem pakovanju lijeka proizvedenog iz krvi ili krvne plazme navodi se podatak o državi porijekla krvi odnosno krvne plazme.

**Član 47**

Ljekovi namijenjeni kliničkom ispitivanju obilježavaju se u skladu sa propisima o kliničkom ispitivanju lijekova.

**Član 48**

Ljekovi koji nisu namijenjeni za prodaju obilježavaju se u skladu sa propisima o oglašavanju lijekova.

**Član 49**

Radiofarmaceutski lijekovi, radionuklidni generatori i radionuklidni prekursori, na spoljnjem pakovanju i zaštitnom kontejneru obilježavaju se u skladu sa propisima o bezbjednom transportu radioaktivnih materijala, koje je donijela Međunarodna agencija za atomsku energiju.

Kontejner radiofarmaceutika iz stava 1 ovog člana, obilježava se u skladu sa članom 3 ovog pravilnika i sadrži podatke koji se odnose na objašnjenje oznaka i simbola naznačenih na bočici i kontejneru, količinu radioaktivnosti

po dozi ili po bočici za određeno vrijeme odnosno za određeni datum, broj kapsula ili za tečnost broj mililitara u kontejneru.

Unutrašnje pakovanje radiofarmaceutika iz stava 1 ovog člana (npr. bočica), obilježava se sljedećim podacima:

- 1) naziv ili kod lijeka, uključujući naziv ili hemijski simbol radionuklida;
- 2) identifikacija serije i datum isteka roka upotrebe;
- 3) međunarodni simbol za radioaktivnost;
- 4) naziv i adresa proizvođača; i
- 5) količina radioaktivnosti u skladu sa stavom 2 ovog člana.

Obilježavanje radiofarmaceutskog kompleta sadrži podatke iz st. 1 i 3 ovog člana, osim podatke koji se odnose na radioaktivnost.

#### Član 50

Uz spoljnje pakovanje radiofarmaceutika iz člana 49 ovog pravilnika, prilaže se i uputstvo za lijek.

Uputstvo za lijek iz stava 1 ovog člana, pored podataka sadržanih u čl. 32 do 40 ovog pravilnika sadrži i podatke o mjerama opreza koje moraju preduzeti pacijent i lice koje rukuje sa lijekom za vrijeme pripreme i davanja lijeka, kao i podatke o mjerama opreza koje se odnose na odlaganje pakovanja i njegovog neiskorištenog sadržaja u skladu sa propisima kojima se uređuje način i uslovi sakupljanja, čuvanja, evidentiranja, skladištenja, obradivanja i odlaganja radioaktivnog otpadnog materijala.

#### Član 51

Na spoljnjem pakovanju i uputstvu za lijek za homeopatski lijek, navodi se:

- 1) oznaka: homeopatski lijek;
- 2) naziv matične homeopatske sirovine/a, stepen razređenja sa oznakama Evropske ili nacionalne farmakopeje (ako homeopatski lijek sadrži dvije ili više homeopatskih sirovina, naučno ime homeopatske sirovine se može zamijeniti zaštićenim imenom);
- 3) naziv i adresa nosioca dozvole za homeopatski lijek i proizvođača;
- 4) način upotrebe i način primjene;
- 5) datum isteka roka upotrebe lijeka (mjesec i godina);
- 6) farmaceutski oblik i pakovanje;
- 7) sastav lijeka;
- 8) posebna upozorenja za čuvanje lijeka, ukoliko postoje;
- 9) posebne mjere opreza, ukoliko je potrebno;
- 10) broj serije;
- 11) broj i datum dozvole za lijek odnosno upisa u Registar homeopatskih lijekova;
- 12) upozorenje da je potrebno obavijestiti zdravstvenog radnika, ukoliko simptomi oboljenja postoje i tokom dužeg uzimanja lijeka.

Za homeopatske lijekove koji su upisani u Registar homeopatskih lijekova, pored podataka iz stava 1 ovog člana, na spoljnjem pakovanju i uputstvu za lijek, navodi se tekst: "Homeopatski lijek bez dokazanih terapijskih indikacija".

#### Član 52

Na spoljnjem pakovanju i uputstvu za lijek za tradicionalni biljni lijek navodi se:

- 1) oznaka da je to tradicionalni biljni lijek i da se primjenjuje kod određene indikacije na osnovu dotadašnjih iskustava zasnovanih na dugotrajnoj upotrebi;
- 2) informacija o tradicionalnoj terapijskoj školi iz koje lijek vodi porijeklo, ako taj podatak postoji.

Uputstvo za lijek iz stava 1 ovog člana sadrži upozorenje da se pacijent mora javiti zdravstvenom radniku ukoliko simptomi bolesti traju i tokom primjene tradicionalnog lijeka, kao i u slučaju da dođe do neželjenih reakcija na lijek koje su, odnosno nijesu, navedene u uputstvu za lijek.

**Član 53**

Lijek za koji je Agencija izdala odobrenje za nabavku odnosno uvoz lijeka, obilježava se u skladu sa odredbama ovog pravilnika, o čemu podnosioc zahtjeva za uvoz lijeka, dostavlja odgovarajuću izjavu.

Izuzetno, Agencija može iz razloga hitnosti i u cilju zaštite javnog zdravlja, izdati dozvolu za uvoz lijeka koji nije obilježen u skladu sa odredbama ovog pravilnika, odnosno u originalnom pakovanju na stranom jeziku, ukoliko na tržištu nema drugog odgovarajućeg lijeka i ukoliko se lijek primjenjuje pod nadzorom zdravstvenog radnika.

**VI. PRELAZNA I ZAVRŠNA ODREDBA****Član 54**

Ljekovi koji su proizvedeni i obilježeni prije stupanja na snagu ovog pravilnika, mogu ostati u prometu do isteka roka upotrebe lijeka.

**Član 55**

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore".

Broj: 011-88/2016

Podgorica, 21. marta 2016. godine

Ministar,

prof. dr Budimir Šegrt, s.r.

**Farmaceutska komora Crne Gore**

**Broj: 269/15**

**Podgorica, 23.09.2015. godine**

Na osnovu odredbe člana 107. Zakona o zdravstvenoj zaštiti ("Sl. list RCG" br 39/04) i člana 16 i 57 Statuta Farmaceutске komore Crne Gore, **Skupština Komore** na II redovnoj sjednici od **23.09.2015.** godine, donijela je

## **O D L U K U**

**o visini članarine za članove Farmaceutске komore Crne Gore za 2016. godinu**

### **I**

Ovom odlukom utvrđuje se visina članarine koju plaćaju članovi Farmaceutске komore Crne Gore (u daljem tekstu: Komora) za **2016** godinu.

### **II**

**Članarina za 2016. godinu iznosi 60,00 eura.**

Članarinu utvrđenu ovom Odlukom, članovi Komore uplaćuju isključivo na **žiro račun Farmaceutске Komore Crne Gore** koji se vodi kod Hipotekarne banke AD Podgorica: **520-917100-83.**

Svi članovi uplatu mogu vršiti na **polugodišnjem nivou (30,00 eura)** ili **godišnjem nivou (60,00 eura)** radi lakše evidencije uplata iste.

**Svi članovi dužni su da prvi dio članarine uplate najkasnije do 30. juna 2016. godine, a ostatak članarine (ukoliko plaćaju u 2 rate) do kraja tekuće 2016. godine, tj. zaključno sa 31.12.2016. godine.**

**Napomena:** U apotekarskoj ustanovi "Montefarm" i "Galenika "Crne Gore", članarinu će izmiriti kao i do sada - odbijanjem od zarade zaposlenih farmaceuta (**5,00 eura mjesečno**) i to preko obračunske službe tih ustanova.

Članarina utvrđena ovom odlukom primjenjuje se i na dobrovoljne članove Komore.

**Ova odluka je obavezujuća za sve javne zdravstvene ustanove kao i za privatne zdravstvene ustanove - apoteke i za veletrgovine.**

Ova Odluka stupa na snagu danom objavljivanja na sajtu Komore.

**Skupština Farmaceutске komore Crne Gore**  
**Predsjednik Skupštine**  
**Ana Pantović, dipl. ph s.r.**

**Farmaceutska komora Crne Gore**  
**Br. 373/15**  
**Podgorica, 16.12.2015.g.**

Na osnovu odredbe čl. 97 i 98, 99 i 107 Zakona o zdravstvenoj zaštiti (Sl. list RCG 39/04, Sl. list CG b.14/10, 73/10 i 40/11) i čl. 22 i 24 Statuta Farmaceutске komore Crne Gore, na sjednici Izvršnog odbora Komore održane dana 16.12.2015. godine u Podgorici, donijeta je

#### **O D L U K A**

**o utvrđivanju iznosa nadoknada za izdavanje duplikata Licenci / Odobrenja za rad, izvoda Licenci iz Registra, potvrda i uvjerenja iz evidencija Farmaceutске komore Crne Gore**

##### **Član 1**

Ovom Odlukom utvrđuju se iznosi nadoknada koje plaćaju članovi Farmaceutске komore Crne Gore (u daljem tekstu: Komora) za izdavanje duplikata Licence/Odobrenja za rad, izvoda iz Registra Licenci za rad, koji vodi služba Komora, potvrda i uvjerenja iz evidencija koje vodi Komora.

##### **Član 2**

Utvrđuje se nadoknada za izdavanje duplikata Licence/Odobrenja za rad u iznosu od **25,00 eura**.

Radi izdavanja duplikata Licence za rad (po istim brojem), član Komore je dužan da original javne isprave oglasi nevažećim u „Službenom listu Crne Gore“, a nakon toga se obrati Komori radi izdavanja duplikata licence uz podnošenje uplatnice o oglašavanju nevažećom licence u Službenom listu Crne Gore.

Za duplikat članske karte iznos od **5,00 eura**.

##### **Član 3**

Utvrđuje se nadoknada za izdavanje Izvoda iz Registra Licenci za rad u iznosu od **5,00 eura**.

##### **Član 4**

Utvrđuje se nadoknada za izdavanje uvjerenja i potvrda o evidencijama koje vodi Komora u iznosu od **5,00 €**.

Nadoknada iz stava 1 ovog člana odnosi se i na diplomirane farmaceute u slučaju izdavanja uvjerenja i potvrda radi ostvarivanja prava kod međunarodnih strukovnih insititucija.

##### **Član 5**

Nadoknade utvrđene ovom Odlukom diplomirani farmaceuti (članovi Komore) uplaćuju isključivo na žiro račun Farmaceutске Komore Crne Gore koji se vodi kod Hipotekarne banke ad Podgorica **520-917100-83**.

Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja.

**PREDSJEDNIK FARMACEUTSKE KOMORE**  
**CRNE GORE**  
**Milanka Žugić, dipl. ph**

**Farmaceutska komora Crne Gore**

**Broj: 31**

**Podgorica, 12.02.2016. godine**

Na osnovu odredbe čl.11 Statuta Farmaceutске komore Crne Gore, uz SAGLASNOST Izvršnog odbora Komore, na sastanku održanom održanom 12.02.2016. g. donijeta je

**ODLUKU**

Da se bolnički farmaceuti formiraju u "Sekciju bolničkih farmaceuta Crne Gore" u okviru Farmaceutске komore Crne Gore.

Za PREDSEDNIKA SEKCIJE BOLNIČKIH FARMACEUTA CRNE GORE imenuje se:

- **Vesna Bašić Milošević, mr ph spec. farmaceutskog marketinga i menadžmenta.**

Za DELEGATA SEKCIJE BOLNIČKIH FARMACEUTA CRNE GORE imenuje se:

- **Ljiljana Jauković, mr ph spec. farmakoekonomije i farmaceutске legislative.**

**Obrazloženje**

Članovi Sekcije su predložili da se (a na osnovu prethodne Odluke organa Komore o formiranju Sekcije bolničkih farmaceuta Crne Gore) za Predsjednika Sekcije bolničkih farmaceuta Crne Gore imenuje Vesna Bašić Milošević, mr ph spec. i za delegata Ljiljana Jauković, mr ph spec. farmakoekonomije i farmaceutске legislative.

Predlog je jednoglasno usvojen od strane svih članova pa je odlučeno kao u dispozitivu ove odluke.

Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja.

**Dostavljeno:**

- članovima IO i članovima Skupštine Komore

- a/a

**PREDSEDNIK FARMACEUTSKE  
KOMORE CRNE GORE  
Milanka Žugić, dipl. ph**



Farmaceutska komora Crne Gore  
Djel.br. 02-1 /15  
Podgorica, 02.12.2015.

Na sjednici održanoj 02. decembra 2015. godine, shodno Dnevnom redu sjednice Skupštine Farmaceutske komore Crne Gore, saglasno od strane prisutnih članova Skupštine, donijeti su sledeći Zaključci:

#### ZAKLJUČAK

• Pokrenuti inicijativu o potrebi upošljavanja u već postojećem Sektoru za bioetiku i farmaceutiku u Ministarstvu zdravlja, najmanje 2 farmaceuta sa određenim iskustvom u struci, koji imaju *minimum 5 godina radnog staža*.

• Inicijativa za formiranje liste lijekova (*najavljene - u proceduri, od strane Ministarstva zdravlja Crne Gore*) koji idu na teret Fonda zdravstva tzv. pozitivne liste zasnovane na drugačijim principima, po uzoru na zemlje u okruženju. Ona bi sadržala osnovnu i dopunsku listu, referentne cijene lijekova, a podrazumijevala bi i doplatu pacijenata za originatorske i generičke lijekove koji imaju cijenu veću od utvrđene referentne cijene, koju kao trošak priznaje Fond zdravstvenog osiguranja.

• Umrežavanje svih apoteka koje žele da participiraju u zdravstvenom sistemu Crne Gore, na ravnopravnoj osnovi, bez pravljenja razlika po pitanju vlasništva (državne i privatne).

*Predsjednica Skupštine Komore*  
Ana Pantović, dipl. ph

#### Dostavljeno:

- Članovima Skupštine Komore
- Ministarstvu zdravlja Crne Gore – n/r Ministru zdravlja prof. dr Budimiru Šegrtu
- a/a Komore

Farmaceutska komora Crne Gore

Broj: 32

Podgorica 12.02.2016. g.

Na osnovu čl. 11, čl. 16 i 22 Statuta Farmaceutске komore Crne Gore, te odluke br. 31/16 o imenovanju predsjednika Sekcije bolničkih farmaceuta i delegata, **Izvršni odbor** dana 12.02.2016. g. donosi,

**RJEŠENJE**  
**O IMENOVANJU ČLANOVA SEKCIJE BOLNIČKIH FARMACEUTA**  
**FARMACEUTSKE KOMORE CRNE GORE**

U Sekciju bolničkih farmaceuta Crne Gore imenuju se i to:

KLINIČKI CENTAR CRNE GORE, PODGORICA, Bolnička apoteka:

**1. Mr ph spec Ljiljana Jauković – načelnik apoteke** KCCG Podgorica  
(specijalista farmakoekonomije i farm. legislative)

**2. Dr pharm. Aleksandra Radović – farmaceut u apoteci**  
KLINIK ZA ONKOLOGIJU I RADIOTERAPIJU, PODGORICA,  
Bolnička apoteka

**3. Dr pharm. Miomir Šoškić – farmaceut**  
OPŠTA BOLNICA „DANILO I“ CETINJE, Bolnička apoteka

**4. Mr ph Vesna Sanković – načelnik apoteke**  
OPŠTA BOLNICA NIKŠIĆ, Bolnička apoteka

**5. Mr ph Mijoljka Pejović – načelnik apoteke**  
OPŠTA BOLNICA BERANE, Bolnička apoteka

**6. Mr ph Stanija Veljić – načelnik apoteke**  
OPŠTA BOLNICA „BLAŽO ORLANDIĆ“ BAR, Bolnička apoteka

**7. Mr ph Suad Sijarić – načelnik apoteke**  
SPECIJALNA BOLNICA ZA NEUROHIRURGIJU, NEUROLOGIJU I ORTOPEDIJU „VASO ČUKOVIĆ“ RISAN,  
Bolnička apoteka

**8. Mr ph spec Vesna Bašić Milošević – načelnik apoteke**  
(specijalista farmaceutskog marketinga i menadžmenta)  
OPŠTA BOLNICA MELJINE (PZU), Bolnička apoteka

**9. Mr ph Slobodanka Rogan – načelnik apoteke**

Ovo Rješenje stupa na snagu danom donošenja, a objaviti ga na internet prezentaciji Komore: [www.fkcg.org](http://www.fkcg.org)

**Dostavljeno:**

- članovima IO i Skupštine Komore

- a/a

**PREDSJEDNIK FARMACEUTSKE**  
**KOMORE CRNE GORE**  
Milanka Žugić, dipl. ph

**1 FEB**

Gulf Patient's Rights Day  
Dan prava pacijenata

**4 FEB**

World Cancer Day  
Svjetski dan borbe protiv malignih bolesti

**8 MAR**

World Glaucoma Week (Blue Water)  
Svjetska sedmica borbe protiv glaukoma

**12 MAR**

World Kidney Day  
Svjetski dan bubrega

**21 MAR**

World Down Syndrome Day  
Svjetski dan posvećen osobama sa Down sindromom

**24 MAR**

World Tuberculosis (TB) Day  
Svjetski dan borbe protiv tuberkuloze

**2 APR**

World Autism Awareness Day  
Svjetski dan svjesnosti o autizmu

**7 APR**

World Health Day  
Svjetski dan zdravlja

**24 APR**

World Immunization Week  
Svjetska nedjelja imunizacije

**25 APR**

World Malaria Day  
Svjetski dan borbe protiv malarije

**5 MAJ**

World Asthma Day  
Svjetski dan borbe protiv astme

**8 MAJ**

World Thalassaemia Day  
Svjetski dan borbe protiv talasemije

**17 MAJ**

World Hypertension Day  
Svjetski dan borbe protiv hipertenzije

**28 MAJ**

World Multiple Sclerosis (MS) Day  
Svjetski dan multiple skleroze

**1 JUN**

World Milk Day  
Svjetski dan mlijeka

**14 JUN**

World Blood Donor Day  
Svjetski dan dobrovoljnih davalaca krvi

**19 JUN**

World Sickle Cell Day  
Svjetski dan borbe protiv anemije srpastih ćelija

**26 JUN**

International Day against Drug Abuse and Illicit Trafficking  
Međunarodni dan borbe protiv zloupotrebe i krijumčarenja droge

**28 JUL**

World Hepatitis Day  
Svjetski dan borbe protiv hepatitisa

**1 AVG**

World Breastfeeding Week  
Svjetska nedjelja dojenja

**21 SEP**

World Alzheimer's Day  
Svjetski dan borbe protiv Alchajmerove bolesti

**25 SEP**

World Pharmacist Day  
Svjetski dan farmaceuta

**29 SEP**

World Heart Day  
Svjetski dan srca

**12 OKT**

World Arthritis Day  
Svjetski dan borbe protiv artritisa

**15 OKT**

World Hand Washing Day  
Svjetski dan pranja ruku

**20 OKT**

World Osteoporosis Day  
Svjetski dan borbe protiv osteoporoze

**24 OKT**

World Polio Day  
Svjetski dan borbe protiv dječije paralize

**29 OKT**

World Stroke Day  
Svjetski dan borbe protiv moždanog udara

**1 NOV**

Lung Cancer Awareness Month  
Mjesec borbe protiv raka pluća

**14 NOV**

World Diabetes Day  
Svjetski dan borbe protiv šećerne bolesti

**26 NOV**

World Anti-Obesity Day  
Svjetski dan protiv gojaznosti

**2016****World Health Days List****Lista svjetskih zdravstvenih dana**

# Rodavan N<sup>®</sup>

dimenhidrinat

Za sve destinacije



Ako tokom putovanja automobilom, brodom, avionom ili vozom patite od:

- mučnine
- povraćanja
- vrtoglavice

Rodavan N<sup>®</sup>:

- brzo sprečava i ublažava neugodne simptome putne mučnine
- jednostavno se uzima (pola sata prije putovanja)
- prilagođen za odrasle i djecu stariju od 2 godine



U svim apotekama bez ljekarskog recepta!

Prije upotrebe pažljivo pročitati uputstvo o lijeku. Za obavijesti o indikacijama, mjerama opreza i neželjenim dejstvima posavjetujte se sa ljekarom ili farmaceutom.

 BOSNALIJEK