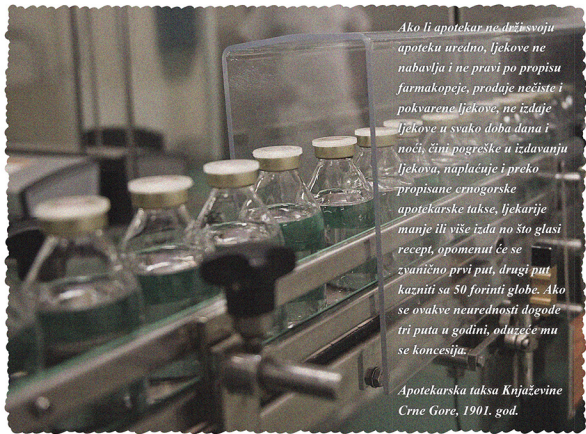




# Bilten

BROJ 4 • MAJ 2015.

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, ljekarije 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.*

**Dobra proizvođačka praksa**



**DRUGI KONGRES FARMACEUTA  
Crne Gore**



**Pravilnik o načinu i uslovima  
oglašavanja lijekova**



# GENERALNI SPONZOR BILTENA







*Uvažene kolegice i kolege,*

Već tridesetih godina XX vijeka dolazi do razdvajanja djelatnosti u apotekarskoj praksi. Danas se farmacija sve više okreće pružanju usluga vezanih za primjenu lijekova, unapređenju zdravlja i prevenciji bolesti, čime postiže jedan širi društveni značaj, ali i svoje pravo mjesto u zdravstvenom sistemu. S druge strane, proizvodnja lijekovitih preparata je izašla iz apoteke, a farmaceutska industrija preuzela odgovornost za kvalitet, bezbjednost i efikasnost lijekova, što je tradicionalno pripadalo farmaceutima.

Farmaceutska industrija počiva na istraživanju, razvoju, proizvodnji i tržištu lijekova i danas sve više zavisi kako od zdravstvenih i društvenih kapaciteta, tako i potreba za lijekovima, odnosno zdravljem stanovništva, a sve u cilju očuvanja i poboljšanja kvaliteta života ljudi. Razvoj iste je u kontinuiranom progresu od samog nastanka.

Nakon održanih Izboru u junu 2014. godine, izabran je novi saziv Skupštine Farmaceutске komore Crne Gore. Tom prilikom su članovi Komore ukazali povjerenje svojim kolegama, koji će u naredne četiri godine braniti zajedničke interese, a sve u cilju jačanja naše struke.

U ovom broju Biltena možete saznati o novitetima u liječenju određenih bolesti, laboratorijskoj dijagnostici, kao i mogućnostima nadogradnje već postojećeg znanja pohađanjem studijskih programa akademskih specijalizacija, kao i mnogim drugim aktuelnim dešavanjima iz regiona i svijeta iz oblasti farmacije.

Posebno mi je zadovoljstvo, ali i privilegija, što Vas ovom prilikom mogu pozvati da u što većem broju posjetimo II Kongres farmaceuta Crne Gore sa međunarodnim učesćem, u organizaciji Farmaceutске komore Crne Gore i Farmaceutskog fakulteta, Univerziteta Crne Gore u Podgorici, a u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore - CALIMS, koji će se održati u Budvi od 28. do 31. maja 2015. godine u hotelu Splendid. Tema ovogodišnjeg kongresa je: "Farmacija - nauka i praksa vodene humanošću"

Na kraju, želim iskazati veliku zahvalnost mojim vrijednim kolegicama iz Komisije za izdavačku djelatnost, jer sa svakim novim brojem našeg Biltena spoznam kolika je čast i privilegija raditi u takvom timu.

**S poštovanjem,  
Amela Gusinjac mr ph, urednica**

*Bilten Farmaceutске komore Crne Gore*

*Broj 4 - maj 2015.*

*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 Gusinjac*

*Uredivački odbor:*

*Mr ph Željka Bešović*

*Mr ph Sonja Bulajić*

*Dr pharm. Mina Minić*

*Biljana Savović, dipl. pravnik*

*Tehnička priprema:*

*Medical d.o.o, Podgorica*

*Štampa:*

*AP Print d.o.o, Podgorica*

*Tiraž:*

*1000 komada*

# SADRŽAJ

- 7 **Aktivnosti Komore**  
Druga međunarodna konferencija farmaceuta, Prizren, septembar 2014.g.  
Treća međunarodna konferencija farmaceuta, Tirana, decembar 2014.g.  
Inicijacije i aktivnosti Komore
- 11 **Aktuelno**  
Dobra proizvođačka praksa
- 16 **Predstavljamo**  
Hemomont d.o.o.
- 18 **Novi trendovi u terapiji**  
Tikagrelor u terapiji bolesnika sa akutnim koronarnim sindromom
- 22 **Sponzorisani tekst**  
Povrede? Kako sanirati ranu
- 23 **Bezbedno liječenje**  
Potrošnja lijekova, značaj praćenja potrošnje i racionalne upotrebe antibiotika
- 26 **Laboratorijska dijagnostika**  
Laboratorijski markeri metabolizma koštanog tkiva
- 30 **Predstavljamo**  
Registar lijekova u Crnoj Gori 2013
- 32 **Farmakovigilanca**  
Izveštaj CALIMS o prijavama neželjenih dejstava lijekova za 2013. godinu  
Pisma zdravstvenim radnicima
- 38 **Aktuelno**  
Falsifikovanje lijekova kroz istoriju
- 41 **Predstavljamo**  
Hemosan d.o.o.
- 43 **Aktuelno**  
Olvirni konsenzus etičke saradnje
- 45 **Farmaceutski fakultet**  
Aktivnosti studenata na Farmaceutskom fakultetu u Podgorici
- 48 **Aktuelno**  
Specijalističke akademske studije „Farmakoterapija u farmaceutskoj praksi“
- 50 **Apotekarska praksa**  
Ispitivanje indikatora u farmaceutskoj zdravstvenoj zaštiti
- 53 **Aktuelnosti iz regiona**  
VI Kongres farmaceuta Srbije, Beograd, oktobar 2014.g.
- 55 **Najavljujemo**  
Najava stručnih događaja van Crne Gore
- 57 **Aktuelno**  
Sa receptom u privatne apoteke
- 58 **Izbori Komore**  
Izveštaj o rezultatima izbora za članove Skupštine Komore
- 60 **Propisi**  
Dopuna i izmjena Pravilnika br. 79/14 o izboru članova Skupštine Komore
- 68 **Izbori Komore**  
Odluke
- 81 **Propisi**  
Pravilnik o načinu i uslovima oglašavanja lijekova  
Kodeks ponašanja pri promovisanju lijekova



Prijatelji  
Komore:



# DRUGI KONGRES FARMACEUTA CRNE GORE sa međunarodnim učešćem

## SECOND CONGRESS OF PHARMACISTS OF MONTENEGRO with International Participation

[www.kongres2015.me](http://www.kongres2015.me)

**Budva, Crna Gora  
28-31.05.2015.**

*Poštovane kolegice i kolege, dragi gosti i prijatelji,*

sa izuzetnim zadovoljstvom najavljujemo održavanje II Kongresa farmaceuta Crne Gore sa međunarodnim učešćem, u organizaciji Farmaceutске komore Crne Gore i Farmaceutskog fakulteta Univerziteta Crne Gore u Podgorici, u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva.

**Budva, Montenegro  
May 28-31, 2015**

*"Farmacija - Nauka i praksa, vodene humanošću"*

Kongres će se održati u **Hotelu "Splendid"** u Bečićima, **28.-31. maja 2015. godine** uz prisustvo brojnih stranih i domaćih renomiranih predavača.

S obzirom na međunarodni karakter Kongresa, smatramo da će ovo biti dragocjena prilika za afirmaciju farmaceutske djelatnosti, kao i podsticanju stručne i naučne saradnje u regionu i šire.

Vaše učešće na Kongresu će doprinijeti uspješnosti ovog događaja, a Vama će dati priliku da sretnete kolege i prijatelje, razmijenite znanja i iskustva, uspostavite buduću saradnju, koja će dodatno doprinijeti zdravlju pacijenata.

Pored naučnog programa, potrudimo se da budemo dobri domaćini i pokažemo Vam dio ljepote našeg Primorja, kako bi Vam ovaj Kongres ostao u najljepšem sjećanju.

**DOBRO NAM DOŠLI!**

Organizatori:



Farmaceutska Komora  
Crne Gore



Univerzitet Crne Gore  
Farmaceutski fakultet



International  
Pharmaceutical  
Federation

Pokrovitelji:



MINISTARSTVO ZDRAVLJA  
CRNE GORE

U saradnji sa:



CALIMS  
Agencija za regulisanje  
i medicinska sredstva Crne Gore

Generalni sponzor:



glosarij



# CALIMS

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

*Prijavite neželjeno  
dejstvo lijeka!*



*To je vaša zakonska obaveza*

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore,  
ul. Bulevar Ivana Crnojevića 64A Podgorica  
(Aneks zgrade Fonda PIO),  
81 000 Podgorica; +382 20 310 280;  
[nezelenadejstva@calims.me](mailto:nezelenadejstva@calims.me); <http://calims.me>

# Druga međunarodna konferencija farmaceuta “Savremeni razvoji u farmaciji”

Prizren 19.-21. septembar 2014. godine

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



U Prizrenu (Kosovo) je od 19.-21. septembra 2014. godine održana Druga međunarodna farmaceutska konferencija pod nazivom “Savremeni razvoji u farmaciji” u organizaciji Instituta za farmaceutsko istraživanje i razvoj (Institute for pharmaceutical Research and Development, IPRD), Farmaceutskog društva Kosovo (Kosovo Pharmaceutical Society), Fakulteta za farmaciju, Medicinskog fakulteta u Tirani (Faculty of Pharmacy, Tirana University of Medicine) i Agencije za lijekove Kosovo (Kosovo Medicines Agency).

Konferencija je održana pod pokroviteljstvom Evropske federacije za farmaceutsku nauku (European Federation for Pharmaceutical Sciences), Vlade Republike Kosovo i Ministarstva zdravlja Kosova, u hotelu „Oferta de Luxe” u Prizrenu.

Učesnicima konferencije upriličen je

doček u Kosovskoj ligi u Prizrenu, gdje su bili pozdravljeni od strane brojnih predstavnika međunarodnih udruženja i državnih institucija.

Ovaj međunarodni skup (prva konferencija održana je 22.-23. septembra 2012. g. u Prištini) privukao je brojne farmaceute iz regiona. Na skupu je prisustvovalo više od 500 učesnika, najvećim dijelom iz Kosova i Albanije, kao i susjednih država, Makedonije, Bosne i Hercegovine i Hrvatske. Bilo je i učesnika iz Norveške, Italije i Hrvatske koji su svojim aktivnim sudjelovanjem pridonijeli raznovrsnosti konferencijskog programa.

Naučni dio konferencijskog programa organizovan je u obliku predavanja i poster sekcije. Progma je bio podijeljen u nekoliko cjelina:

I: Farmaceutske nauke i politika (Phar-

maceutical Sciences and Policy)

II: Politika lijekova (Drug Policy)

III: Dobra praksa kliničke farmacije (Good Practice of Clinical Pharmacy)

IV: Farmakogenomika i farmakogenetika (Pharmacogenomics and Pharmacogenetics)

V: Identifikacija bioloških meta i farmakologija (Biological Target Identification and Pharmacology)

VI: Dobra apotekarska praksa (Good Practice in Pharmacy)

VII: Dobra proizvodna praksa i farmaceutska tehnologija (Good Manufacturing Practice and Pharmaceutical Tehnology)

VIII: Farmaceutska društva i farmaceutska legislativa (Pharmaceutical Associations and Pharmacy Legislation)

IX: Biljne nauke i farmakognozija (Plant Sciences and Pharmacognosy)

X: Sistem zdravstvene zaštite i farmakoekonomika (Health Care Systems and Pharmacoeconomics)

XI: Farmakovigilanca i toksikologija lijekova (Pharmacovigilance and Drug Toxicology)

XII: Farmaceutska njega (Pharmaceutical Care)

Takode su prikazane i poster prezentacije iz različitih farmaceutskih disciplina:

a) Dizajn lijekova (Drug Design)

b) Biljne nauke i farmakognozija (Plant Sciences and Pharmacognosy)

c) Farmaceutska tehnologija (Pharmaceutical Technology)

d) Kontrola kvaliteta i analiza lijekova (Quality Control and Drug Analysis)

e) Klinička farmacija i farmakoterapija (Clinical Pharmacy and Pharmacotherapy)

f) Bolnička farmacija (Hospital Pharmacy)

g) Farmakovigilanca i toksikologija lijekova (Pharmacovigilance and Drug Toxicology)

h) Upotreba lijekova i farmakoekonomika (Drug Use and Pharmacoeconomics)

Predstavnici iz Crne Gore doprinijeli su programu Konferencije sa sledećim temama:



#### Predavanje:

I. / "Farmaceutska komora Crne Gore - Uloga, aktivnosti i važne inicijacije za farmaceutsku struku", **Biljana Savović, dipl.pravnik, Sekretar Farmaceutske komore Crne Gore.**

#### Poster prezentacija:

II. / I. THE ANALYSIS OF THE COSTS AND EFFECTS OF FINASTERIDE AND DUTASTERIDE IN THE TREATMENT OF BENIGN PROSTATIC HYPERPLASIA - A MARKOV MODEL BASED ON DATA FROM MONTENEGRO

**Vera Dabanović, Montefarm, Montenegro.**

2. ANALYSIS OF THE USE OF DRUGS FOR CARDIOVASCULAR USE IN THE HELTH PHARMACY MONTENEGRO "MONTEFARM"

**Vera Dabanović, Jelena Novović, Montefarm, Montenegro.**

U toku Konferencije održan je i radni sastanak na temu: EUFEPS Membership Development sa predstavnicima iz regiona.

Sastanku su prisustvovali: **dr Bego Tamer** (Farmaceutski fakultet u Sarajevu), **dr Zehadin Gashi** (Predsjednik IPRD i predsjednik Farmaceutske komore Kosovo) **prof. Milena Jadrijević-Mladar Takač** (EUFEPS, Farmaceutsko-biohemijski fakultet, Fakultet u Zagrebu), **dr Edita Alili Idrizi** (Fakulteti medicinskih nauka, Odsjek za farmaciju, Državni fakultet u Tetovu), **dr Maja Malenica** (Farmaceutski fakultet u Sarajevu), **prof.dr Vilma Papajani** (Farmaceutski fakultet, Medicinski fakultet u Tirani) i **Biljana Savović, dipl. pravnik** (Sekretar Farmaceutске komore Crne Gore).

Konferencija je propraćena medijski pa su informacije o događajima u farmaceutskom sektoru bile dostupne svima na Kosovu, a i šire.



# TREĆA MEĐUNARODNA KONFERENCIJA FARMACEUTA “FARMACEUTI I FARMACIJA DANAS”

Tirana 12.-13. decembar 2014. godine



**Biljana Savović, dipl. pravnik**

Sekretar Farmaceutске komore Crne Gore

III međunarodna farmaceutska konferencija pod nazivom „Farmaceuti i farmacija danas“ održana je u Tirani, od 12-13. decembra 2014.godine.

Kao predstavnici iz Crne Gore ovoj konferenciji prisustvovali su: **Biljana Savović, dipl. pravnik**, Sekretar Farmaceutске komore Crne Gore i **Amela Gusinjac, dipl. ph**, zaposlena u ZU Apoteke Crne Gore „Montefarm“.

Za predstavnike Kosova, Makedonije i Crne Gore upriličen je koktel u hotelu Viktorija, (koji se nalazi u blizini univerzitetske bolnice Majka Tereza).

Konferencija je održana u teatru „Opera“ uz veliki broj učesnika iz Albanije, Kosova, Makedonije, Italije, Njemačke itd.

Naučni dio konferencijskog programa organizovan je u obliku predavanja i poster sekcije. Teme su bile aktuelne i odnosile su se na: regulativu, homeopatiju, nove metode i dijagnoze iz oblasti farmacije, dermatologije, kancer terapije, generičkih lijekova, kortikosteroida itd.

Farmaceutska komora Crne Gore se predstavila sa temom:



- Uloga, aktivnosti i važne inicijacije za farmaceutsku struku

U toku Konferencije održan je i radni sastanak sa predstavnicima iz regiona. Sastanku su prisustvovali: **dr Zehadin Gashi** (Predsjednik IPRD i predsjednik Farmaceutске komore Kosovo) i Biljana Savović, dipl. pravnik (Sekretar Farmaceutске komore Crne Gore).

Organizovana je i svečana večera za sve goste i učesnike.

Konferencija je praćena medijski a informacije o događajima u farmaceutskom sektoru su bile dostupne svima u Albaniji, a i šire. Ovo je ujedno bio pokretač buduće saradnje sa farmaceutima Albanije, naročito što je u pripremi i II Kongres farmaceuta Crne Gore sa međunarodnim učešćem, te smo ga ovim putem ujedno i najavili svim prisutnima na ovoj konferenciji.



# Inicijacije i aktivnosti Komore



## Farmaceutska Komora Crne Gore

Pharmaceutical Chamber of Montenegro

- **07.03.2014.** Inicijativa Komore za humanu akciju pomoći poplavljenim područjima i donacija Komore Bosni Hercegovini u iznosu od 300,00 eura.
- **29.07.2014.** Dopis Ministarstva ekonomije za davanje Mišljenja na odredbe novog Zakona o potrošačima.
- **11.09.2014.** Zahtjev Ministarstvu zdravlja i Fondu za zdravstveno osiguranje za zakazivanje Okruglog stola predstavnika Fonda, Ministarstva zdravlja i predstavnika privatnog sektora i Komore, povodom javnog poziva za zaključivanje ugovora za izdavanje lijeka na recept na teret sredstava Fonda za zdravstveno osiguranje.
- **19, 20. i 21.09. 2014.** Prezentacija predstavnika Farmaceutske komore Crne Gore na Konferenciji pod nazivom „Savremeni razvoji u farmaciji“ sa međunarodnim učešćem, održanoj u Prizrenu, Kosovo.
- **18.11.2014.** Seminar „Antibiotici-doktrina i navike“ u organizaciji Ministarstva zdravlja Crne Gore i i Instituta za javno zdravlje, uz učešće Farmaceutske komore Crne Gore, povodom Evropskog dana svjesnosti o antibioticima.
- **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. u prostorijama CALIMS-a , a na osnovu predloga inicijacije Komore od 03.04.2015.
- **21.04.2015.** Obraćanje – dopis direktoru Fonda za zdravstveno osiguranje Crne Gore na inicijativu članova iz privatnog sektora, a podržan većinom glasova članova Skupštine Komore, povodom projekta "Sa receptom i u privatne apoteke".



# DOBRA PROIZVOĐAČKA PRAKSA (GOOD MANUFACTURING PRACTICE – GMP)

Mr ph Sonja Bulajić

Farmaceutska djelatnost predstavlja djelatnost od opšteg, ali i posebnog društvenog interesa. Zbog svog značaja ona je jedna od djelatnosti koje su u svijetu regulisane u najvećoj mjeri. Sve aktivnosti u okviru farmaceutske djelatnosti su regulisane zakonskim i drugim propisima: od istraživanja i razvoja, preko proizvodnje i kontrole, skladištenja i distribucije, do izdavanja lijeka. Poštovanje i primjena propisa omogućava da kvalitetan, bezbjedan i efikasan lijek bude dostupan na tržištu.

Poglavlje 4 „Propisa kojima se regulišu Ljekovi u Evropskoj Uniji“ (EudraLex) sadrži vodiče (Guidelines) za interpretaciju principa i smjernica dobre proizvođačke prakse za lijekove za humanu i veterinarsku upotrebu koji su dati u direktivama usvojenim od strane Komisije Evropske unije. Komisija Evropske unije je usvojila dvije direktive koje propisuju principe i smjernice Dobre proizvođačke prakse za lijekove za humanu i veterinarsku upotrebu (Direktiva 91/356/EEC zamijenjena i

dopunjena Direktivama 2003/94/EC i 91/412/EEC, respektivno). Direktiva komisije 2003/94/EC od 08.10.2003. utvrđuje principe i smjernice dobre proizvođačke prakse u pogledu Ljekova za humanu upotrebu i Ljekova koji se klinički ispituju za humanu upotrebu. Ona je zamijenila i dopunila Direktivu komisije 91/356/EEC od 13.06.1991. u pogledu kliničkih ispitivanja Ljekova koji služe za humanu upotrebu. Direktiva komisije 91/412/EEC od 23.07.1991. utvrđuje principe i smjernice dobre proizvođačke prakse za veterinarske Ljekove.

Smjernice dobre proizvođačke prakse (Good Manufacturing Practice (GMP) Guidelines) predstavljaju skup principa i procedura koji pomažu farmaceutskim kompanijama da proizvedu proizvode očekivanog nivoa kvaliteta. Gledano sa aspekta standarda i koncepta upravljanja kvalitetom Dobra proizvođačka praksa je dio obezbjeđenja kvaliteta kojim se obezbjeđuje da se Ljekovi dosledno proizvede

i kontrolišu u skladu sa propisanim standardima kvaliteta odgovarajućim za njihovu namjenu. Smjernice dobre proizvođačke se koriste prilikom procjene prijava za dobijanje dozvola za proizvodnju i kao osnova za inspektovanje proizvođača Ljekova.

Smjernice dobre proizvođačke prakse (GMP) se sastoje iz tri dijela: dva dijela Osnovnih zahtjeva, dijela GMP povezanih dokumenata, kao i posebnih Aneksa. U prvom dijelu su opisani Osnovni zahtjevi za proizvodnju Ljekova, a u drugom dijelu Osnovni zahtjevi za proizvodnju aktivnih supstanci koje se upotrebljavaju kao polazni materijali. Treći dio obuhvata GMP povezana dokumenta koja pojašnjavaju regulatorna očekivanja i treba ga posmatrati kao izvor veoma značajnih informacija. Nakon Aneksa je dat Rječnik termina koji se koriste u Smjernicama.

Smjernice dobre proizvođačke prakse, dio I, sadrže 9 poglavlja. U poglavlju 1 „Farmaceutski sistem kvaliteta“ prikazan je osnovni koncept obezbjeđenja kvaliteta

koji se primjenjuje u proizvodnji lijekova. Sva ostala poglavlja sadrže principe koji ističu ciljeve obezbjeđenja kvaliteta koji se odnose na to poglavlje i tekst koji proizvođaču obezbjeđuje dovoljno detalja kako bi bio upoznat sa suštinskim principima za njihovo ostvarivanje.

Poznato je da postoje prihvatljive metode, drugačije od onih opisanih u Smjernicama, kojima se mogu dostići principi obezbjeđenja kvaliteta. Smjernicama se ne želi onemogućiti razvoj bilo kakvih novih pristupa ili tehnologija, koje su validirane i koje obezbjeđuju zadovoljavajući nivo obezbjeđenja kvaliteta, koji je najmanje jednak nivou kvaliteta zahtijevanom u Smjernicama. Smjernice dobre proizvođačke prakse se redovno ažuriraju i dostupne su na sajtu Evropske Komisije: [http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm)

## 1. FARMACEUTSKI SISTEM KVALITETA

Proizvođač (odnosno nosilac dozvole za proizvodnju) mora da proizvede lijekove na način da obezbijedi da oni odgovaraju svojoj namjeni, da budu u skladu sa dozvolom za stavljanje lijeka u promet ili ovlaštenjima za klinička istraživanja (po potrebi) i da pacijenti ne podliježu riziku zbog neadekvatne bezbjednosti, kvaliteta ili efikasnosti. Postizanje ovog cilja kvaliteta je odgovornost najvišeg rukovodstva i zahtijeva učesće i posvećenost osoblja iz različitih službi i to na svim nivoima unutar kompanije, kao i van nje (odobreni isporučioči, distributeri, ...). Da bi se ostvario ovaj cilj kvaliteta mora postojati sveobuhvatno dizajniran i korektno implementiran farmaceutski sistem obezbjeđenja kvaliteta, koji obuhvata i Dobru proizvođačku praksu (GMP) i Upravljanje rizikom u kvalitetu (Quality Risk Management). Upravljanje rizikom u kvalitetu je sistematski proces za procjenu, kontrolu, komunikaciju i pregled rizika po kvalitet lijeka. Procjena rizika u kvalitetu se zasniva na naučnim saznanjima, iskustvu sa procesima i usmjerena je na



zaštitu pacijenta.

Farmaceutski sistem obezbjeđenja kvaliteta treba da bude u potpunosti dokumentovan, a njegova efektivnost da se redovno prati. U svakom segmentu farmaceutskog sistema obezbjeđenja kvaliteta treba da postoji dovoljan broj kompetentnog osoblja, adekvatan prostor i oprema koja odgovara namjeni. Postoje i dodatne zakonske obaveze za nosioca dozvole za proizvodnju lijekova i kvalifikovano lice odgovorno za puštanje serije lijeka u promet.

Osnovni principi Obezbjedenja kvaliteta, Dobre proizvođačke prakse i Upravljanja rizikom u kvalitetu međusobno su povezani. U Smjernicama je opisana i jasno naglašena njihova veza, kao i njihov suštinski značaj za proizvodnju i kontrolu lijekova.

## 2. OSOBLJE

Pravilna proizvodnja lijekova se oslanja na osoblje. Iz tog razloga proizvođač treba da raspolaze adekvatnim brojem osoblja sa neophodnim kvalifikacijama i praktičnim iskustvom. Svakom zaposlenom odgovornost treba da bude data u toj mjeri da ne predstavlja bilo kakav rizik za kvalitet.

Zaposleni treba da budu svjesni principa

Dobre proizvođačke prakse koji se odnose na njih. Proizvođač treba da obezbijedi sprovođenje obuka za svo osoblje, čiji zadaci se odnose na proizvodnju, skladištenje i laboratoriju kontrole kvaliteta (uključujući tehničko osoblje, osoblje za održavanje i čišćenje), kao i za ostalo osoblje koje svojim aktivnostima može da utiče na kvalitet proizvoda. Individualna odgovornost treba da bude dokumentovana i jasno razumljiva svakom pojedincu. Pored osnovne teorijske i praktične obuke sistema upravljanja kvalitetom i Dobre proizvođačke prakse, novozaposleni treba da bude obučen vezano za svoje obaveze i odgovornosti. Pored početne (inicijalne) obuke treba da dobije i kontinuiranu obuku, a njegova praktična efektivnost treba da se periodično procjenjuje. Farmaceutski sistem obezbjeđenja kvaliteta i sve mjere koje omogućavaju poboljšanje njegovog razumijevanja i implementiranja treba da budu u potpunosti razjašnjeni tokom obuka.

Proizvođač treba da ima organizacionu šemu u kojoj su veze između ključnog osoblja, rukovodioca proizvodnje, rukovodioca kontrole kvaliteta, rukovodioca obezbjeđenja kvaliteta i pozicije kvalifikovane osobe za puštanje serije lijeka u promet

(QP), jasno prikazane u rukovodećoj hijerarhiji. Ključno osoblje mora da ima definisane odgovornosti, koje su napisane u njihovim opisima poslova za radno mjesto i odgovarajuće ovlaštenje za sprovođenje svojih odgovornosti. Njihove dužnosti mogu biti delegirane njihovim zamjenicima koji imaju odgovarajuću kvalifikaciju. U odgovornostima osoblja koje se bavi implementacijom Dobre proizvodne prakse ne smije biti nikakvih praznina ili neobjašnjenih preklapanja.

Najviši menadžment ima ključnu odgovornost u obezbjeđenju efektivnog sistema upravljanja kvalitetom. Najviši menadžment treba da formira politiku kvaliteta koja će opisati cjelokupne namjere i pravac u kome će se voditi kompanija, treba da obezbijedi kontinuiranu usklađenost i efektivnost sistema upravljanja kvalitetom, kao i usklađenost sa Smjernicama dobre proizvodne prakse.

### 3. PROSTORIJE I OPREMA

Smjernice dobre proizvodne prakse daju jasne principe koje treba da ispunjavaju prostorije (proizvodni prostori, prostori za skladištenje, prostori namijenjeni inprocesnoj kontroli i kontroli kvaliteta, kao i pomoćne prostorije) i oprema.

Prostorije i oprema moraju biti locirani, dizajnirani, konstruisani, prilagođeni i održavani tako da odgovaraju zahtjevima proizvodnih procesa. Njihov raspored i dizajn treba da bude prilagođeni zahtjevu smanjenja rizika od grešaka i omogućavanja efektivnog čišćenja i održavanja kako bi se izbjegla unakrsna kontaminacija, nagomilavanje prašine i prljavštine, i uopšte, bilo kakav negativan uticaj na kvalitet proizvoda.

Proizvodni prostori i oprema koji se koriste u proizvodnim postupcima, a kritični su za kvalitet proizvoda, treba da budu kvalifikovani i validirani.

### 4. DOKUMENTACIJA

Dokumentacija predstavlja osnovni dio sistema obezbjeđenja kvaliteta. Sve vrste

dokumenata koje se koriste treba da budu u potpunosti definisane u okviru Sistema obezbjeđenja kvaliteta. Dokumentacija može postojati u različitim oblicima, kao što su papirni, elektronski ili u obliku fotografije. Glavni cilj sistema dokumentacije koji se primjenjuje jeste da ustanovi, kontroliše, nadgleda i dokumentuje sve aktivnosti koje direktno ili indirektno utiču na sve aspekte kvaliteta lijekova.

Neophodno je dobro razumjeti kompleksne sisteme, dokumentovati ih, validirati i adekvatno kontrolisati. Neophodna je implementacija odgovarajuće kontrole elektronskih šablona, fomi, svih oblika master dokumentacije. Odgovarajuća kontrola treba da obezbijedi integritet zapisa tokom perioda čuvanja dokumentacije.

Dokumenta treba da budu pažljivo pripremljena, izrađena, pregledana, odobrena i distribuirana. Treba da budu u skladu sa zahtjevima specifikacije materijala i proizvoda, proizvodne dozvole i dozvole za stavljanje serije lijeka u promet. Dokumenta treba da budu napisana jasno, nedvosmislenim jezikom i da imaju jedinstvenu identifikaciju, da budu uredno arhivirana i laka za provjeru. Način pisanja i jezik dokumenta treba da odgovara njegovoj namjeni. Dokumenta u okviru Sistema upravljanja kvalitetom treba redovno da se provjeravaju i ažuriraju.

Prilikom popunjavanja dokumenata svi podaci ručno napisani treba da budu jasno, čitko i na neizbrisiv način uneseni. Zapisi treba da se napravre ili kompletiraju u ono vrijeme kada se određena aktivnost uradi i na takav način da se sve značajne aktivnosti vezane za proizvodnju lijekova mogu pratiti (tj. da imaju sljedljivost). Sve izmjene (popravke) unesenih podataka treba da budu praćene potpisom i datumom, pri čemu sama popravka treba da dozvoli vidljivost originalnog podatka.

### 5. PROIZVODNJA

Svi proizvodni postupci moraju biti jasno definisani u odgovarajućim procedurama. Procedure moraju biti u skladu sa

principima Dobre proizvodne prakse, kako bi dobijeni proizvod bio zahtjevanog kvaliteta i u skladu sa dozvolom za proizvodnju i dozvolom za stavljanje lijeka u promet.

Samo kompetentno osoblje može da obavlja proizvodnju i da vrši nadzor realizacije svih proizvodnih postupaka.

Svaki novi proizvodni postupak ili važniju izmjenu postojećeg proizvodnog postupka potrebno je validirati. Značajne promjene u procesu proizvodnje, uključujući sve promjene opreme ili polaznih materijala, koje mogu da utiču na kvalitet proizvoda, odnosno na produktivnost procesa, treba da budu validirane. Treba da se vrši periodična revalidacija procesa, odnosno proizvodnih postupaka, radi potvrđivanja postizanja očekivanih rezultata. Sva odstupanja od validiranog postupka, kvaliteta proizvoda, kao i odstupanja od propisanih procedura moraju biti temeljno istražena i dokumentovana na odgovarajući način.

Izbor, kvalifikacija i odobravanje dobavljača polaznih materijala, kao i njihova kupovina, treba da budu dokumentovani kao dio farmaceutskog sistema kvaliteta. Svako rukovanje materijalima i proizvodima, kao što su prijem, skladištenje u karantin, uzorkovanje, skladištenje, obilježavanje, izdavanje, izrada, pakovanje i distribucija treba da se vrši u skladu sa pisanim procedurama ili uputstvima, što, po potrebi, treba da se i dokumentuje. U svakoj fazi proizvodnje materijali i proizvodi treba da se zaštite od mikrobiološke i unakrsne kontaminacije.

Pristup proizvodnim prostorijama treba da se dozvoli samo ovlaštenom osoblju.

### 6. KONTROLA KVALITETA

Kontrola kvaliteta se bavi uzorkovanjem, specifikacijama i ispitivanjem, kao i postupcima organizacije, dokumentovanja i odobravanja, kojima se potvrđuje da su sva neophodna i relevantna ispitivanja obavljena i da polazni materijali i gotovi proizvodi nijesu upotrijebljeni za proizvodnju, odnosno pušteni u prodaju ili promet, prije nego što je utvrđeno da je njihov kvalitet

odgovarajući. Kontrola kvaliteta ne obuhvata samo laboratorijska ispitivanja, već treba da bude uključena u donošenje svih odluka, koje se odnose na kvalitet proizvoda. Nezavisnost kontrole kvaliteta od proizvodnje je osnovni predušlov za dobro funkcionisanje kontrole kvaliteta.

Svaki nosilac dozvole za proizvodnju treba da ima službu kontrole kvaliteta. Ova služba treba da bude potpuno nezavisna od svih drugih službi i pod rukovodstvom osobe sa odgovarajućim kvalifikacijama i iskustvom, koja na raspolaganju ima više laboratorija za kontrolu. U svrhe kontrole mogu se koristiti i usluge drugih za to osposobljenih laboratorija, koje ispunjavaju uslove dobre proizvođačke prakse i odobrene su u postupku davanja dozvole za proizvodnju, a s kojima proizvođač ima sklopljen ugovor.

Kontrola kvaliteta ima i druge aktivnosti, kao što su npr. uspostavljanje, validacija i primjena svih procedura u vezi sa kontrolom kvaliteta, čuvanje kontrolnih uzoraka gotovih proizvoda i polaznih supstanci, obezbjeđivanje pravilnog obilježavanja kontejnera materijala i proizvoda, praćenje stabilnosti proizvoda, učešće u ispitivanju reklamacija koje se odnose na kvalitet proizvoda, itd. Sve navedene aktivnosti kontrole kvaliteta treba da se obavljaju u skladu sa utvrđenim postupcima, i kad je to neophodno, zabilježe odgovarajućim zapisima.

Procjena kvaliteta gotovih proizvoda treba da obuhvati sve značajne faktore, uključujući uslove proizvodnje, rezultate inprocesne kontrole, pregled dokumentacije o proizvodnji (uključujući i pakovanje), kao i odgovarajuću prateću dokumentaciju u usaglašenosti sa specifikacijom gotovog proizvoda i ispitivanje kvaliteta finalnog proizvoda.

Osobe zaposlene u kontroli kvaliteta treba da imaju pristup prostorima u kojima se odvija proizvodnja radi uzorkovanja i ispitivanja kada je to neophodno.

## 7. UGOVORNE AKTIVNOSTI

Sve ugovorne aktivnosti treba da budu pravilno definisane, dogovorene i kontro-



lisane u cilju izbjegavanja pogrešnog razumijevanja odgovornosti, što može da rezultira nezadovoljavajućim kvalitetom proizvoda ili rada. Treba da postoji Ugovor između Davaoca Ugovora i Primaoca Ugovora, koji jasno definiše obaveze svake ugovorne strane. Ugovorom treba da bude jasno utvrđen način na koji Kvalifikovano lice (QP) pušta seriju lijeka u promet pod punom odgovornošću.

Treba da postoji Ugovor, koji će da obuhvata ugovorne aktivnosti, proizvode ili proizvodne aktivnosti, sa svim tehničkim

detaljima Ugovora. Svi dogovori vezani za ugovorne aktivnosti, uključujući i predložene promjene u tehničkom ili drugom pogledu treba da budu u skladu sa važećim propisima i dozvolom za puštanje serije lijeka u promet.

## 8. ODSTUPANJE U KVALITETU, REKLAMACIJE I POVLAČENJE PROIZVODA IZ PROMETA

U cilju zaštite javnog zdravlja i zdravlja životinja, treba da postoje sistem i odgovarajuće

procedure za dokumentovanje, procjenu, istraživanje i razmatranje reklamacija, uključujući potencijalna odstupanja u kvalitetu, i ako je potrebno, da bi se efektivno i brzo povukao lijek iz prometa za humanu i veterinarsku upotrebu, kao i lijekovi koji služe za klinička istraživanja. Principe upravljanja rizikom u kvalitetu treba primijeniti prilikom istraživanja i procjenjivanja odstupanja u kvalitetu, kao i prilikom donošenja odluka vezanih za korektivne i preventivne mjere kod povlačenja lijeka iz prometa i drugih mjera za smanjenje rizika.

Svi zainteresovani nadležni organi treba da budu informisani na vrijeme u slučaju kada je potvrđeno odstupanje u kvalitetu (greška u proizvodnji, nestabilnost proizvoda, otkrivanje falsifikovanja, neusklađenost sa dozvolom za puštanje serije lijeka u promet ili specifikacijom proizvoda ili neki drugi ozbiljni problemi u kvalitetu) kod lijeka ili lijekova za klinička ispitivanja, što može dovesti do povlačenja serije lijeka iz prometa.

U slučaju ugovornih aktivnosti, Ugovorom treba da se definiše uloga i odgovornosti proizvođača, nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet i/ili sponzora i svih relevantnih trećih ugovornih strana u pogledu procjenjivanja, donošenja odluke, širenja informacija i implementiranja mjera za smanjenje rizika vezanih za proizvod neodgovarajućeg kvaliteta. Takvi ugovori bi trebali da sadrže principe komunikacije, kako da se kontaktiraju osobe koje su odgovorne za upravljanje odstupanjima u kvalitetu i povlačenje serije lijeka iz prometa.

## 9. INTERNE PROVJERE

Interne provjere treba da se obavljaju radi praćenja implementiranja i usaglašenosti sistema sa principima Dobre proizvodne prakse, kao i radi predlaganja neophodnih korektivnih mjera.

U cilju utvrđivanja usklađenosti sa principima obezbjeđenja kvaliteta potrebno je da se periodično, prema već unaprijed utvrđenim programima, provjeravaju oso-

blje, prostorije, oprema, dokumentacija, proizvodnja, kontrola kvaliteta, distribucija lijekova, postupanja u slučaju reklamacija i povlačenja lijeka iz prometa, kao i interne provjere.

Interne provjere, nezavisno i detaljno, treba da obavlja kompetentna osoba zaposlena u firmi. Sve interne provjere treba da budu evidentirane. Izvještaji treba da sadrže sva zapazanja uočena tokom provjera, kao i predloge korektivnih mjera, kada je to primjenljivo.

## ANEKSI

Aneksi su sastavni dio Smjernica i daju dodatna uputstva o primjeni Smjernica dobre proizvodne prakse u specifičnim oblastima djelovanja. Za neke proizvodne procese, različiti Aneksi će se primjenjivati istovremeno (npr. Aneks za sterilne preparate i za radiofarmaceutске lijekove i/ili biološke lijekove). Tekst ranijeg Aneksa 18 sada predstavlja novi, dio II Smjernica dobre proizvodne prakse koji se primjenjuje za humane i veterinarske lijekove. Smjernice sadrže sledeće anekse:

- Aneks 1 - Proizvodnja sterilnih lijekova
- Aneks 2 - Proizvodnja bioloških aktivnih supstanci i lijekova koji se koriste u humanoj medicini
- Aneks 3 - Proizvodnja radiofarmaceutskih lijekova
- Aneks 4 - Proizvodnja veterinarskih lijekova koji ne spadaju u imunološke veterinarske lijekove
- Aneks 5 - Proizvodnja imunoloških veterinarskih lijekova
- Aneks 6 - Proizvodnja medicinskih gasova
- Aneks 7 - Proizvodnja biljnih lijekova
- Aneks 8 - Uzorkovanje polaznih i pakovanih materijala
- Aneks 9 - Proizvodnja tečnih farmaceutskih oblika, krema i masti
- Aneks 10 - Proizvodnja preparata za inhalaciju u obliku aerosola pod pritiskom sa dozimetrom
- Aneks 11 - Kompjuterizovani sistemi
- Aneks 12 - Upotreba jonizujućeg zra-

čenja u proizvodnji lijekova

- Aneks 13 - Proizvodnja lijekova namijenjenih za kliničko ispitivanje
- Aneks 14 - Proizvodnja lijekova dobijenih iz krvi ili iz krvne plazme
- Aneks 15 - Kvalifikacija i validacija
- Aneks 16 - Izdavanje sertifikata ili odobrenja za puštanje serije lijeka u promet od strane kvalifikovanog lica i postupak puštanja serije lijeka u promet
- Aneks 17 - Parametarsko puštanje serije lijeka u promet
- Aneks 19 - Referentni i kontrolni uzorci

## ZAKLJUČAK

Koncept Dobre proizvodne prakse pretpostavlja da su zahtjevi dobijanja dozvole za puštanje serije lijeka u promet, koji se odnose na bezbjednost, kvalitet i efikasnost lijekova, sistematski inkorporirani u proizvodnju, kontroli i puštanju serije lijeka u promet nosioca dozvole za proizvodnju.

Implementacijom Smjernica se obezbjeđuje proizvodnja i kontrola lijekova u skladu sa propisanim standardima kvaliteta odgovarajućim za njihovu namjenu.

Poštovanje i primjena Smjernica Dobre proizvodne prakse omogućava da kvalitetan, bezbjedan i efikasan lijek bude dostupan pacijentu.

## LITERATURA:

EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines, [http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm)



# HEMOMONT



Hemomont je prva fabrika lijekova u Crnoj Gori. Tačno u 11 časova, 11.og dana 11.og mjeseca 1994. godine, Hemomont je počeo sa radom. Tokom dvije decenije postao je lider na domaćem farmaceutskom tržištu. Impresivnih 90% ukupne proizvodnje ova fabrika izvozi. Kvalitetnim, efikasnim a bezbjednim proizvodima, Hemomont je prisutan i u Srbiji, BiH, Makedoniji, Albaniji, Rumuniji, Azerbejdžanu, Rusiji i Ukrajini.

Većinski vlasnik Hemomonta je Hemofarm, član njemačke STADA Grupe sa

71,02% učešća kapitala. U vlasničkoj strukturi fabrike na preko 11 hiljada metara kvadratnih su Vlada Crne Gore (19,35%) i Fond za zdravstveno osiguranje Crne Gore (9,23 %).

Proizvodni kompleks uskladen sa GMP smjericama, kao preduslovom izvoza u EU i verifikacijom kvaliteta proizvoda, čine tri odjeljenja: za proizvodnju infuzionih rastvora, oftalmoloških preparata i cefalosporskih antibiotika.

Portfolio čine 54 proizvoda u osam različitih formi: rastvori za infuziju, kapi za

oči, kapi za nos, kapsule, tablete, film tablete, praškovi za oralnu suspenziju i prašak za injekcije. Prateći i osluškujući potrebe tržišta, Hemomont je u simbiozi domaćeg iskustva i najbolje svjetske poslovne prakse koju primjenjuje STADA Grupa, ove godine otvorio novo poglavlje. To uključuje veoma zahtjevan projekat izgradnje novih pogona za proizvodnju sterilnih nazalnih sprejeva (SNUP). Vlada Crne Gore odobrila je za dokapitaizaciju poduhvata sa 5,2 miliona eura, jer će SNUP, uz planiran obim proizvodnje od 17 do 40 miliona pakovanja



sterilnih nazalnih sprejeva godišnje, u Podgorici obezbijediti i novih 50 radnih mjesta.

Sve fabrike Hemomonta su, tokom 20 godina, više puta rekonstruisane i proširene u cilju modernizacije proizvodnih, laboratorijskih i skladišnih uslova. Godišnja proizvodnja „Hemomonta“ je dostigla kapacitet od 10 miliona pakovanja kvalitetnih, terapijski potvrđenih, pouzdanih a dostupnih farmaceutskih proizvoda najnovije generacije.

U Fabrici infuzionih rastvora prvobitno se proizvodilo samo deset osnovnih rastvora. Ubrzo je fabrika proširena novim odjeljenjima solucija i injekcija, koje je pratilo i visokoregalno skladište. Danas je fabrika za proizvodnju sterilnih proizvoda podjeljena na odjeljenje infuzionih rastvora i odjeljenje oftalmologije, zauzimajući površinu od 7.400 metara kvadratnih.

Fabrika za proizvodnju čvrstih formi lijekova prostire se na 3.883 kvadrata. Tu su se prvo proizvodili tetraciklinski, makrolidni i linkozamidni antibiotici, a danas cefalosporinski antibiotici. Ovaj Pogon čvrstih formi je prepoznat kao proizvodni sjaj za proizvodnju cefalosporinskih proizvoda za cijelu STADA Grupu.

Godišnji proizvodni kapaciteti fabrika „Hemomonta“ su 4 miliona infuzija, 5 miliona solucija, 100 miliona kapsula i 4,5 miliona suvih sirupa.

Kontrola kvaliteta u fizičko-hemijskoj i mikrobiološkoj laboratoriji podrazumijeva strogo kontrolisanje ulaznog materijala, sirovina i ambalaže, poluproizvoda i gotovih proizvoda, ali i procesnih fluida, environmentalni monitoring čistih soba i personala. Savremena oprema i kompetentan kadar garancija su vrhunskih kontrolnih procesa. Za održavanje kvaliteta proizvoda neophodni su i adekvatni uslovi skladištenja prema zahtjevnim smjericama Dobre skladišne prakse.

Tokom dvije decenije, Hemomont je petostruko povećao potfolio, kao i broj zaposlenih. Da se pacijentima i farmaceutskom tržištu omogući kontinuirana snabdjevenost neophodnim a kvalitetnim



medikamentima, 24 sata, sedam dana u nedjelji, brine se 140 posvećenih, edukovanih i kompetentnih zaposlenih u podgoričkoj fabrici.

Koliko je Hemomont značajan za Hemofarm i STADA Grupu, ilustruje i značajno, zajedničko ulaganje sa Vladom Crne Gore u proizvodnju sterilnih nazalnih sprejeva, čime će se dodatno ojačati i pozicija farmaceutske industrije Crne Gore, koja ima veliki potencijal razvoja.

Društveno odgovorna kompanija, Hemomont je prošle godine započeo i značajan

projekat, početak izgradnje sistema za prečišćavanje otpadnih voda, čime dodatno potvrđuje i svoju ekološku opredijeljenost i nastojanje da, pored unapređenja i očuvanja zdravlja, doprinosi i kvalitetnijem životu građana Crne Gore.

svako dobro  **Hemofarm**  
član STADA grupe

# Tikagrelor u terapiji bolesnika sa akutnim koronarnim sindromom



**Dragnić dr Siniša, internista kardiolog**



Bolesti kardio-vaskularnog sistema (kardio vaskularne bolesti - KVB) su vodeći uzrok smrti u svijetu sa oko 17,3 miliona smrtnih ishoda u 2008. god. (1). Preko 80% pacijenata koji su umrli usled bolesti kardio-vaskularnog sistema je iz nisko i srednje razvijenih zemalja, gdje pripada i Crna Gora. Značaj je utoliko veći ako se zna da su predviđanja Svjetske Zdravstvene Organizacije (World Health Organisation - WHO) da će 2030. godine 23,6 miliona ljudi umrijeti kao posledica bolesti kardio-vaskularnog sistema. Od ovih, koronarna bolest srca (KBS) je najviše zastupljena i udružena je sa visokim mortalitetom i morbiditetom.

Klinička prezentacija KBS uključuje: nijemu (silent) ishemijsku miokarda, stabilnu angina pectoris (SAP), nestabilna angina pectoris (NAP), infarkt miokarda (IM), srčanu slabost i naprasnu smrt.

Od ranije je dobro poznato da različiti vidovi prezentovanja pacijenata sa AKS dijele isti patofiziološki substrat. Patološke, biloške kao i imaging studije su dokazale da rupturi ili erozija aterosklerotskog plaka, sa različitim stepenom superimponirane

tromboze i periferne embolizacije, što vece rezultira miokardnom hipoperfuzijom.

Registri konstantno pokazuju da je broj pacijenata sa NSTEMI češći nego sa STEMI (2). Godišnja incidence je 3 na 1000 stanovnika, i varira među zemljama (3) NSTEMI. Hospitalni mortalitet je veći kod pacijenata sa STEMI nego kod NSTEMI (7% naspram 3-5%), ali nakon šest mjeseci mortaliteti su slični kod oba stanja (12% naspram 13%) (2,4,5) NSTEMI. Nakon 4 godine praćenja nalazi se da je smrtnost kod pacijenata sa NSTEMI dvostruko veća nego kod pacijenata sa STEMI (6).

Sve ovo navodi na oprez da, bez obzira na smanjenje hospitalnog mortaliteta (rano zbrinjavanje (koronarnih jedinica), napredak u farmakološkoj terapiji (trombolitička terapija, antiagregaciona terapija, beta blokatori, statini, ACE inhibitori...), kao i reperfuzija miokarda (hiruška revaskularizacija miokarda - by-pass), odnosno perkutane koronarne intervencije (PKI)), smrtnost kod pacijenata sa akutnim koronarnim sindromom ostaje i dalje visoka.

Značajan napredak u farmakološkom

tretmanu pacijenata sa AKS bilo je, pored terapije sa acetylsalicylnom kiselinom (ASA) i uvođenje blokatora adenozičkih (P2Y12) receptora. Kod pacijenata sa akutnim koronarnim sindromom (NAP, NSTEMI i STEMI) dvojna antiagregaciona terapija aspirinom kao i blokatorom adenozičkih receptora je obavezna terapija, osobito kod pacijenata liječenih perkutanom koronarnom intervencijom - PKI.

Tienopridini su oralni pro-ljekovi koji moraju biti transformisani u aktivne metabolite i onda se ireverzibilno vezuju za P2Y12 receptore na trombocitima i time inhibišu dalju agregaciju trombocita. Oko 85% klopogrela se hidrolizuje u neaktivni metabolit, a ostatak se konvertuje u aktivnu komponentu, sa doprinosom izoenzima CYP2C19, CYP3A4 ili CYP3A5, CYP2C9, CYP1A1 i CYP2B6 (7,8,9). CYP2C19 genotip ima uticaja na oba metabolička koraka i najvažnija je determinatna farmakokinetičkog i farmakodinamskog odgovora na klopogrel, čime se može objasniti oko 12% varijabilnosti u odgovoru na klopogrel (10-13).



Kod pacijenata koji se liječe klopidogrelom, nakon akutnog koronarnog sindroma ili nakon implantacije stentova, ili oboje, udustvo nekog od CYP2C19 alela (\*2, \*3, \*4, \*5, \*6, \*7 i \*8) je udruženo sa povećanim ishemijskim događajem i trombozom stenta (11,12,14,15). Sa druge strane, prisustvo i ispoljavanje CYP2C19 alela (\*17) je udruženo sa povećanim rizikom od krvarenja (16).

Osim navedenih i varijacije u genu koji reguliše apsorpciju i odstranjivanje klopidogrela kao što je gen koji kodira P-glikoprotein multiidrug rezistentni-1 efleks transporter, ABCB1, može takođe uticati na pojavu kliničkih događaja tokom liječenja klopidogrelom (17,18). Ovim genskim varijacijama se donekle mogu objasniti slabiji responderi kao i nonresponderi na terapiji klopidogrelom, što prema nekim studijama mogu biti prisutni i kod više od 20% pacijenata.

Tikagrelor se od tienopiridina (klopidogrel i prasugrel) razlikuje prije svega što pripada novoj hemijskoj grupi antiagregacionih lijekova - ciklopentitriazolopirimidina. On je reverzibilni i direktni antagonist P2Y12 receptora i ne zahtijeva metaboličku transformaciju, za razliku od klopidogrela, pa samim time ne postoji navedena genski uslovljena varijacija u odgovoru (19).

Za razliku od klopidogrela, tikagrelor obezbjeđuje jasniju i konzistentniju inhibiciju trombocita sa brzim početkom, kao i ispoljavanjem efekata lijeka. Gurbel i saradnici (20) su upoređivali brzinu početka dejstva kao i vraćanje trombocitne aktivnosti kod pacijenata sa stabilnom anginom pectoris nakon davanja udarnih doza tikagrelora ili klopidogrela. U ovoj multicentričnoj, randomiziranoj, duplo-slijepoj studiji sa 123 pacijenta sa stabilnom anginom pectoris koji su već bili na terapiji aspirinom (75-100 mg dnevno), dobijali su ili tikagrelor (180 mg udarna doza potom 90 mg dva puta dnevno kao doza održavanja), klopidogrel (600 mg udarna doza i potom 75 mg dnevno kao doza održavanja) ili placebo u toku 6 nedjelja. Kod pacijenata koji su bili na terapiji tikagrelorom postojala je

statistički značajno bolja inhibisanost trombocita u odnosu na pacijente koji su bili na terapiji klopidogrelom nakon 0.5, 1, 2, 4, 8, i 24 h nakon udarne doze, kao i nakon 6 nedjelja ( $p=0.0001$ ). Naime, u grupi pacijenata koji su bili na tikagreloru nakon pola sata došlo je u 41% inhibisanosti trombocita naspram svega 8% u grupi pacijenata koji su dobili klopidogrel, dok je nakon 2 sata 89% ostvarena inhibicija trombocita u grupi pacijenata sa tikagrelorom u odnosu na 38% koji su bili na terapiji klopidogrelom. Zaključak navedne studije je da tikagrelor ostvaruje mnogo bržu i veću inhibiciju trombocita nakon davanja udarne doze u odnosu na klopidogrel, kao i da se ovaj efekat održava tokom davanja terapije, kao i da je brži prestanak dejstva nakon prestanka uzimanja tikagrelora u odnosu na klopidogrel.

Za razliku od klopidogrela kao i prasugrela, koji svoje dejstvo na trombocitima ostvaruju vezivanjem za adenozin difosfat (ADP), vezivno mjesto na P2Y12 receptoru, dotle tikagrelor djeluje na drugom mjestu, i to tako da inhibiše prenošenje ADP signala (21).

Osim dejstva na ADP receptore, tikagrelor djeluje i na ekvibrativni nukleozid transporter (ENT-1) receptor koji je zadužen za preuzimanje adenoza. Ovo dovodi do povećanja koncentracija adenoza u krvi, čime se mogu objasniti i druga povoljna dejstva tikagrelora: vazodilatacija, kardioprotekcija, modulacija inflamacije. Međutim, ovo je istovremeno i razlog češće pojave nus-efekata: dispnoe (22-25).

PLATO studija (26) je multicentrična, duplo-slijepa, randomizirana studija koja je poredila tikagrelor (180 mg udarna doza i potom doza održavanja 90 mg dva puta dnevno) i klopidogrel (300 ili 600 mg udarna doza, a potom 75 mg dnevno) u cilju prevencije kardiovaskularnih događaja kod pacijenata sa akutnim koronarnim sindromom sa ili bez ST segment elevacije. U ovoj studiji sa ukupno 18.624 pacijenta primarni cilj efikasnosti je bio definisan udružena smrt vaskularnog porijekla, infarkt miokarda, kao i moždani udar. Već nakon

prvog mjeseca praćenja primarni ishod se desio kod 4,8% pacijenata koji su dobijali tikagrelor u odnosu na 5,4% pacijenata u klopidogrel grupi, što je bila statistički značajna razlika ( $p=0.045$ ). Vremenom ova razlika je postajala sve uvidljivija tako da je nakon 12 mjeseci praćenja primarni događaj se desio kod 9,8% pacijenata u tikagrelor grupi kao i kod 11,7% u grupi pacijenata koji su bili na terapiji klopidogrelom, što je bila statistički visoko značajna razlika ( $p<0.001$ ). Statistički značajna razlika je postojala i kada su posmatrani sekundarni ciljevi: infarkt miokarda (5,8% u tikagrelor grupi vs 6,9% u klopidogrel grupi,  $p=0.005$ ), kao i smrt vaskulomnog porijekla (4,0% vs 5,1%,  $p=0.001$ ), ali ne i moždanog udara (1,5% vs 1,3%,  $p=0.22$ ). Smrt bilo kog uzroka je takođe bila redukovana u grupi pacijenata sa tikagrelorom (4,5% vs 5,9%,  $p<0.001$ ). U trenutku objavljivanja ove studije tikagrelor je bio jedini oralni P2Y12 antagonist koji je smanjio kardiovaskularni mortalitet kod pacijenata sa AKS. Što se tiče bezbjednosnog cilja, nije postojala statistički značajna razlika u velikim krvarenjima (11,6% vs 11,2%,  $p=0.43$ ), dok je u tikagrelor grupi bilo više velikih krvarenja koja nijesu bila povezana sa aorto-koronarnim by-pass hirurģijom (4,5% vs 3,8%,  $p=0.03$ ), uključujući i više fatalnih intrakranijalnih krvarenja kao i manje fatalnih krvarenja drugog tipa.

U PLATO studiji kod pacijenata koji su dobili stent, značajno je bilo manje slučajeva definitivne stent tromboze u grupi koja je dobila tikagrelor u poređenju sa klopidogrelom (73 vs. 107, RRR 32%, ARR 0,6%; nominal  $P=0.0123$ ).

U zaključku ove studije se konstatuje da apsolutno smanjenje rizika pacijenata liječenih tikagrelorom u odnosu na klopidogrel počinje rano i nastavlja se u toku godine, odnosno da na svakih 91 sa AKS liječenih u PLATO studiji, koji su tokom 1 godine primili tikagrelor umjesto klopidogrela prevenirana je 1 kardiovaskularna smrt. Odnosno, da je ovaj efekat tikagrelora u odnosu na klopidogrel konzistentan u različitim subgroupama (STEMI,

NSTEMI kao i NAP, bilo da su liječeni interventnim procedurom (PKI), hiruški revascularizovani (aorto-koronarnim by-pass) ili medikamentno liječeni.

U genetskoj substudiji PLATO studije (27) nalazi se da je ovaj efekat bio prisutan bez obzira da li je postojao genski polimorfizam u odnosu na dejstvo klopidogrela, odnosno neovisno da li su pacijenti dobro ili manje dobro reagovali na terapiju klopidogrelom.

Na osnovu ove studije tikagrelor je, prema preporukama evropskog udruženja kardiologa (ESC), pored ASA primarni antitrombotični lijek u liječnu bolesnika sa akutnim koronarnim sindromom, osobito ukoliko se pacijenti upućuju na perkutanu koronarnu intervenciju.

Jedna od jasnih prednosti tikagrelora u odnosu na klopidogrel, kao što je već ranije rečeno, je njegovo brže i predvidljivo dejstvo na inhibiciju trombocita. ATLANTIC studija (28) je kod pacijenta sa STEMI ispitivala uticaj rano date udarne doza tikagrelora, odnosno postavila tezu: da li ima uticaj na ishod dva protokola pretrmanata sa tikagrelorom: prehospitalni i hospitalni. Ukupno 1.862 pacijenta sa STEMI, čiji su simptomi trajali više od 30 minuta ali manje od 6 sati, i kod kojih se očekivalo da od postavljana dijagnoze (EKG) do balon insulacije (PCI) prođe manje od 120 minuta. Randomizirani su da prvu dozu lijeka, udarnu dozu tikagrelora od 180 mg, dobiju odmah nakon EKG-om dijagnostikovanog STEMI a prije udarne doze bilo kog P2Y12-receptor antagonist. Pacijenti su potom transportovani u bolnice radi angiografije sa ili bez PCI. Primarni ishod uspješnosti studije je definisana rezolucija ST segment elevacije preko 70% odnosno angiografskive od 70% ST segment elevacije na EKG-u, kao i angiografski naveden protok kroz infarktnu arteriju TIMI III na inicijalnoj angiografiji. Sekundarni ishod je uključivo velike neželjene kardiovaskularne događaje kao i definitivno tromboze stenta nakon 30 dana.

Pri ovome nije nadena značajna razlika između dvije posmatrane grupe u pogledu

primarnog ishoda. Nije bilo ni značajne razlike u pogledu pojave velikih kardiovaskularnih događanja. Međutim, definitivna tromboza stenta je bila rjeđe prisutna u prehospitalnoj grupi nego u hospitalnoj (0% vs. 0,8% u toku prvih 24 sata,  $p=0,008$ ; 0,2% vs. 1,2% nakon 30 dana,  $p=0,02$ ). Pojava velikih krvarenja je bila niska i slična u obje grupe.

Na osnovu rezultata ove studije, tikagrelor se u nekim zemljama kod pacijenata sa STEMI daje prehospitalno, u toku transporta na inicijalnu koronarografiju i eventualno perkutano koronarnu intervenciju.

Prema važećim preporukama za liječenje pacijenata sa akutnim koronarnim događajem, dvojna antiagregaciona terapija je (ukoliko ne postoji kontraindikacija za istom) obavezna 12 mjeseci, osobito kod pacijenata kojima je implantiran stent. Međutim mogućnost dvojne antiagregacione terapije i poslije jedne godine nakon infarkta miokarda nije dovoljno ispitivano.

U PEGASUS studiji (Long-Term Use of Ticagrelor in Patients with Prior Myocardial Infarction) (29) ispitivana je efikasnost kao i sigurnost tikagrelora u periodu dužem od 12 mjeseci. U ovoj randomiziranoj, duplo-slijepoj studiji sa 21.162 pacijenta koji su prije 1-3 godine imali infarkt miokarda, razvrstani su da dobijaju tikagrelor 90 mg dva puta dnevno, tikagrelor 60 mg dva puta dnevno ili placebo. Svi pacijenti su dobijali i aspirin u malim dozama. Medijska praćenja je bila 33 mjeseca. Primarni ishod efikasnosti studije je bio definisan kao udružen: kardiovaskularna smrt, infarkt miokarda i moždani udar. Sekundarni ishod je bila kardiovaskularna smrt kao i smrt bilo kog uzroka. Kao sigurnosni ishod je bio definisan kao velika TIMI krvarenja, a drugi sigurnosni ishod su bila intrakranijalna hemoragija kao i fatalna krvarenja. Dvije doze tikagrelora, svaka dovodi do redukcije primarnog ishoda u odnosu na placebo, i to nakon 3 godine primarni ishod efikasnosti se dogodio kod 7,85% u grupi pacijenata koji su dobijali dva puta po 90 mg tikagrelora dnevno, 7,77% kod pacijenata sa dva puta po 60 mg tikagrelora dnevno i 9,04%

u placebo grupi (HR za 90 mg tikagrelora vs placebo, 0,85; 95% CI, 0,75-0,96;  $p=0,008$ ; HR za 60 mg tikagrelora vs placebo, 0,84; 95% CI, 0,74-0,95%;  $p=0,004$ ). Stopa TIMI velikih krvarenja je bila veća kod pacijenata koji su dobijali tikagrelor (2,6% sa 90 mg i 2,3% sa 60 mg) nego u placebo grupi (1,06%) ( $p<0,001$  za svaku dozu u odnosu na placebo); stopa intrakranijalnih krvarenja ili fatalnih krvarenja u sve tri grupe je bila 0,63%, 0,70% i 0,60%.

Zaključak navedene studije je bio da kod pacijenata sa infarktom miokarda nakon više od 1 godine terapija sa tikagrelorom značajno smanjuje rizik kardiovaskularne smrti, infarkta miokarda i moždanog udara, ali i povećava rizik od velikih krvarenja.

Rezultati ove studije, kao i mogućih drugih studija, treba da donesu odgovor na pitanje koliko dugo nakon infarkta miokarda je potrebno da pacijenti uzimaju dvojni antiagregacionu terapiju.

Inače tikagrelor (Brilique, Astra Zeneca) se u Kliničkom centru Crne Gore primjenjuje od 2013. godine, u početku kod pacijenata sa akutnim infarktom miokarda sa ST segment elevacijom, koji se upućuju za primarnu PCI, a kasnije i kod definitivne ili moguće tromboze stenta, potom kod pacijenata sa višesudovnom koronarnom bolešću liječenih sa više stentova, kod pacijenata sa implantiranim stentovima na proksimalnoj prednjoj descendentnoj arteriji, nakon PCI na by-pass-u, ... Indikacije za primjenom ovog, definitivno moćnog, antitrombotičnog lijeka su sigurno veće, ali su ograničene sa trenutnom situacijom.

Istovremeno treba navesti i da trenutno nijesu objavljene studije koje bi ustanovile i primjenu tikagrelora kod pacijenata sa stabilnom anginom pectoris, potom kod pacijenata sa STEMI liječenom trombolitičkom terapijom unutar 24 časa, istovremena primjena sa oralnim antikoagulantnim lijekovima, ... U iščekivanju navedenih studija tikagrelor (Brilique) ostaje favorizovan blokator adenozijskih receptora kod pacijenata sa akutnim koronarnim sindromom.

## REFERENCE:

- 1) WHO Fact sheet N8310, updated 2011, <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs310/en/index.html>.
- 2) Yeh RW, Sidney S, Chandra M, Sorel M, Selby JV, Go AS. Population trends in the incidence and outcomes of acute myocardial infarction. *N Engl J Med* 2010; 362:2155 – 2165.
- 3) Fox KA, Eagle KA, Gore JM, Steg PG, Anderson FA. The Global Registry of Acute Coronary Events, 1999 to 2009—GRACE. *Heart* 2010;96:1095 – 1101.
- 4) Savonitto S, Ardissino D, Granger CB, Morano G, Prando MD, Mafra A, Cavallini C, Melandri G, Thompson TD, Vahanian A, Ohman EM, Califf RM, Van de Werf F, Topol EJ. Prognostic value of the admission electrocardiogram in acute coronary syndromes. *JAMA* 1999;281:707 – 713.
- 5) Mandelzweig L, Battler A, Boyko V, Bueno H, Danchin N, Filippatos G, Gitt A, Hasdai D, Hasin Y, Marrugat J, Van de Werf F, Wallentin L, Behar S. The second Euro Heart Survey on acute coronary syndromes: characteristics, treatment, and outcome of patients with ACS in Europe and the Mediterranean Basin in 2004. *Eur Heart J* 2006;27:2285 – 2293.
- 6) Terkelsen CJ, Lassen JF, Norgaard BL, Gerdes JC, Jensen T, Gotzsche LB, Nielsen TT, Andersen HR. Mortality rates in patients with ST-elevation vs. non-ST-elevation acute myocardial infarction: observations from an unselected cohort. *Eur Heart J* 2005;26:18 – 26.
- 7) Hulot JS, Bura A, Villard E et al. Cytochrome P450 2C19 loss-of-function polymorphism is a major determinant of clopidogrel responsiveness in healthy subjects. *Blood*. 2006; 108: 2244–2247
- 8) Savi, P, Perello, JM, Uzabiaga, MF et al. Identification and biological activity of the active metabolite of clopidogrel. *Throm Haemost*.2000; 84: 891–896.
- 9) Savi, P and Herbert, JM. Clopidogrel and ticlopidine: P2Y12 adenosine diphosphate-receptor antagonists for the prevention of atherothrombosis. *Semin Thromb Hemost*. 2005; 31: 174–183.
- 10) Mega JL, Close SL, Wiviott SD et al. Cytochrome p-450 polymorphisms and response to clopidogrel. *N Engl J Med*. 2009; 360: 354–362
- 11) Shuldiner AR, O'Connell JR, Bliden KP et al. Association of cytochrome P450 2C19 genotype with the antiplatelet effect and clinical efficacy of clopidogrel therapy. *JAMA*. 2009; 302: 849–857
- 12) Varenhorst, C, James, S, Erlinge, D et al. Genetic variation of CYP2C19 affects both pharmacokinetic and pharmacodynamic responses to clopidogrel but not prognosis in aspirin-treated patients with coronary artery disease. *Eur Heart J* 2009; 30: 1744–1752
- 13) Varenhorst, C, James, S, Erlinge, D et al. Assessment of P2Y12 inhibition with the point-of-care device VerifyNow P2Y12 in patients treated with prasugrel or clopidogrel coadministered with aspirin. *Am Heart J*. 2009; 157: S62.e1–S62.e9
- 14) Collet, J-P, Hulot, J-S, Pena, A et al. Cytochrome P450 2C19 polymorphism in young treated with clopidogrel after myocardial infarction: a cohort study. *Lancet*. 2009; 373: 309–317
- 15) Hulot, JS, Collet, JP, Silvain, J et al. Cardiovascular risk in clopidogrel-treated patients according to cytochrome P450 2C19\*2 loss-of-function allele or proton pump inhibitor coadministration: a systematic meta-analysis. *J Am Coll Cardiol*. 2010; 56: 134–143
- 16) Sibbing, D, Koch, W, Gebhard, D et al. Cytochrome 2C19\*17 allelic variant, platelet aggregation, bleeding events, and stent thrombosis in clopidogrel-treated patients with coronary stent placement. *Circulation*. 2010; 121: 512–518
- 17) Taubert, D, von Beckerath, N, Grimberg, G et al. Impact of P-glycoprotein on clopidogrel absorption. *Clin Pharmacol Ther*. 2006; 80: 486–501
- 18) Simon, T, Verstuyf, C, Mary-Krause, M et al. Genetic determinants of response to clopidogrel cardiovascular events. *N Engl J Med*. 2009; 360: 363–375.
- 19) Husted, S, Emanuelsson, H, Heptinstall, S, Sandset, PM, Wickens, M, and Peters, G. Pharmacodynamics, pharmacokinetics, and safety of the oral reversible P2Y12 antagonist AZD6140 with aspirin in patients with atherosclerosis: a double-blind comparison to clopidogrel with aspirin. *Eur Heart J*. 2006; 27: 1038–1047
- 20) Gurbel PA, Bliden KP, Butler K, Tantry US, Geseff T, Wei C, Teng R, Antonino MJ, Patil SB, Karumakaran A, Kereiakes DJ, Parris C, Purdy D, Wilson V, Ledley GS, Storey RF. Randomized double-blind assessment of the ONSET and OFFSET of the antiplatelet effects of ticagrelor versus clopidogrel in patients with stable coronary artery disease: the ONSET/OFFSET study. *Circulation*. 2009 Dec 22;120(25):2577-85.
- 21) Giezen JJJ. Optimizing platelet inhibition. *Eur Heart J Suppl* 2008;10 (Suppl D):D23–D29.
- 22) van Giezen JJJ, et al. *J Cardiovasc Pharmacol Ther* 2012;17:164–172.
- 23) Wang K, et al. *Thromb Haemost*. 2010;104:609–17.
- 24) Wittfeldt A, et al. *J Am Coll Cardiol* 2013;61:723–727.
- 25) Alexopoulos D, et al. *Circ Cardiovasc Interv* 2013;19:S121–S126.
- 26) Wallentin, L, Becker, RC, Budaj, A (2009) Ticagrelor versus clopidogrel in patients with acute coronary syndromes. *N Engl J Med*. 361: pp. 1045–1057
- 27) Wallentin, L, James, S, Storey, RF (2010) Effect of CYP2C19 and ABCB1 single nucleotide polymorphisms on outcomes of treatment with ticagrelor versus clopidogrel for acute coronary syndromes: a genetic substudy of the PLATO trial. *Lancet*. 376: pp. 1320–1328
- 28) Gilles Montalescot, Arnold W van 't Hof, Frédéric Lapostolle et al. Prehospital Ticagrelor in ST-Segment Elevation Myocardial Infarction. *N Engl J Med* 371;11, 2014.
- 29) Marc P. Bonaca, Deepak L. Bhatt, Marc Cohen, et al. Long-Term Use of Ticagrelor in Patients with Prior Myocardial Infarction. *N Engl J Med*. 2015 Mar 14.



# Povrede?

## Kako sanirati ranu?

➔ Rane i povrede su neprijatna iznenađenja u svakodnevnom životu. Povrede se mogu desiti bilo gdje i u svakom trenutku - na poslu, putovanju, u vrtu ili kuhinji. Lakše povrede tipa posjekotina, ogrebotina, manjih ubodnih ili ugriznih rana, pacijenti uglavnom mogu zbrinuti sami. Ali u takvim situacijama se zabrinuti pacijenti često obrate farmaceutu za savjet i preporuku kako da adekvatno zbrinu povredu.

Pogrešno ili neadekvatno liječenje može dovesti do infekcije ili upale, a proces zarastanja se usporava. Zato je važno pacijentu objasniti način saniranja rane. Ranu treba isprati, očistiti od eventualnih nečistoća i ostaviti da se malo osuši. Zatim nanijeti lokalni antibiotik i ukoliko postoji potreba staviti flaster ili sterilnu kompresu.

Zato, lokalni antibiotici predstavljaju idealno rješenje za ovakve tipove rana i neizostavni su dio svake kućne i putne apoteke.

Oskoro se i na našem tržištu može naći jedinstven preparat - **Tyrosur**®, lokalni antibiotik koji se izdaje bez ljekarskog recepta, što ga čini bezbjednim za preporuku.

Aktivna komponenta je antibiotik tirotricin (0,1%) koji

spada u grupu polipeptidnih antibiotika. Prednosti lokalno primijenjenog tirotricina su što se dobro podnosi, djeluje lokalno i ne resorbuje se putem kože. O sigurnosti proizvoda svjedoči podatak da je **Tyrosur**® na njemačkom tržištu više od 50 godina.

**Tyrosur**® se koristi za liječenje malih površinskih i umjerenom vlažnih rana kao što su razderotine, ogrebotine i oderotine, sa prisutnom superinfekcijom izazvanom bakterijskim uzročnicima osjetljivim na tirotricin. Tirotricin ima baktericidno i bakteriostatsko djelovanje na široki spektar patogena. Efikasno djeluje na najčešće uzročnike infekcija površinskih rana: gram-pozitivne bakterije (Staph. aureus MSSA, Staph. aureus MRSA, Staph. Haemolyticus, Strep. pyogenes), ali takođe i nekoliko gram-negativnih bakterija i različite vrste gljivica, uključujući i *Candida albicans*.

Dodatna pogodnost je što se može naći u obliku gela i u obliku praška za kožu.

**Tyrosur**® gel je prvi lokalni antibiotik na našem tržištu u obliku gela, koji mjesto povrede prijatno hladi, bezbojan je, ne peče i ne masti odjeću. Može se koristiti na vlašiti i drugim djelovima tijela obraslim dlakama, na licu ili pregibima.

Drugi oblik je **Tyrosur**® Powder, prašak za kožu, namijenjen za površinske, umjerenom vlažne rane. Prašak u dodiru sa ranom ne stvara grudvice, jer ima bazu koja se rastvara u vodi.

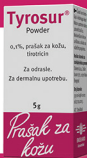
Zbog praktičnog pakovanja, ali i činjenice da se izdaje bez ljekarskog recepta, **Tyrosur**® predstavlja neizostavan dio svake kućne i putne apoteke, za bezbjednu i efikasnu pomoć pri saniranju manjih površinskih rana.

Puno rana = jedno rješenje

# Tyrosur®

### Tyrosur® Powder

- Prašak za kožu
- Pogodan za površinske rane koje vlaže
- Ne stvara grudvice u dodiru sa ranom



### Tyrosur® Gel

- Sprečava upalu i ubrzava zarastanje rana
- Za sve manje površinske povrede na koži (ogrebotine, posjekotine, manje ugrizne rane)
- Bezbojan, ne masti kožu



Samo za stručnu javnost.

Režim izdavanja: bez ljekarskog recepta.

# Značaj praćenja potrošnje i racionalne upotrebe antibiotika



*Dr sci med spec. Majda Šahman-Zaimović*



Osamdesetih godina prošlog vijeka smatralo se da je rat protiv bakterija i infektivnih bolesti dobijen. Međutim, od osamdesetih godina znatno se smanjila dinamika otkrića novih antibakterijskih lijekova, uz istovremeni porast rezistencije mikroorganizama na postojeće antibiotike.

Antibiotici su lijekovi koji su donijeli revoluciju u liječenju zaraznih bolesti, ali danas, kada je upotreba 20–50% od ukupnih antibiotika neracionalna, odnosno kada se za liječenje akutnih respiratornih infekcija troši više od 70% svih antibiotika datih peroralno, a za sve ostale bolesti 30%, posljedice su često nepotrebno liječenje sa brojnim neželjenim posljedicama, porast bakterijske rezistencije i ogromni materijalni troškovi.

Potrošnja antibiotika i njihovo propisivanje variraju u različitim djelovima Evrope i svijeta. Potrošnja antibiotika zavisi od učestalosti infekcija, kulturnih i društvenih determinanti, farmaceutskog tržišta, regulatorne prakse, edukacije javnosti.

Veoma je važno pratiti potrošnju antibiotika i upoređivati trendove potrošnje sa stopom antibiotske rezistencije, da bi se utvrdilo da li mjere politike smanjenja potrošnje mogu usporiti brzo širenje rezistencije. Podaci prikupljeni iz studije u pan-evropskom projektu EARSS pokazali su da postoji pozitivna korelacija između rezistencije i antibiotske potrošnje. Veće stope rezistencije zabilježene su kod zemalja sa umjerenom visokom i visokom potrošnjom antibiotika.

## Regulativa lijekova

Regulativa lijekova je skup zakonskih pravila koji se baziraju na naučno utvrđenim principima, prema kojima se lijek: razvija, ispituje, proizvodi i stavlja na tržište. Cilj regulative lijekova je prije svega zaštita pacijenata (EMA/MB/30754/2009). Da bi se lijek našao na farmaceutskom tržištu, proizvođač nadležnom državnom tijelu mora dokazati njegov kvalitet, bezbjednost i efikasnost i na osnovu toga dobiti dozvolu za stavljanje lijeka u promet.

## Zahtjevi koji se postavljaju da bi antibiotik bio lijek

Aktivnosti prema patogenim mikroorganizmima (ili ćelijama karcinoma) koje

antibiotik mora ispuniti su:

1. Niska toksičnost (akutna i hronična) antibiotika i razgradnih produkata koja se ispituje na eksperimentalnim životinjama;
2. Izražen antimikrobni efekat pri minimalnim koncentracijama tjelesnih tečnosti (oko 1 µg/ml);
3. Minimalna pojava rezistencije;
4. Dobra topivost u vodi pri prihvatljivom pH;
5. Stabilnost pri skladištenju i primjeni;
6. Optimalni uslovi primjene (raspodjela, izlučivanje, očuvanje antimikrobnog djelovanja u organizmu čovjeka);
7. Apirogenost, tj. ne smije izazvati povišenje tjelesne temperature za 0,6°C, niti alergijske efekte;
8. Ne smije izazvati sekundarne efekte na: ćelije, krvni serum, leukocite;
9. Ne smije izazvati nus - pojave pri liječenju: oštećenja organa ili funkcija organizma.

Regulatorni zahtjevi u pogledu dokaza o efikasnosti i bezbjednosti u predkliničkim i kliničkim studijama dovode do smanjenog interesovanja farmaceutske industrije za razvoj novih antibiotika. Posebno se to odnosi na dokazivanje efikasnosti u kliničkim studijama što užim statističkim parametrima. Takvi strogi uslovi za odobrenje imali su negativne efekte, odnosno značajno su povećavali finansijske troškove industriji i na taj način su negativno uticali na podsticaj ulaganja u istraživanja novih antibiotika.

Takođe, regulatorne agencije su manje spremne da prihvate postojanje negativnih, neželjenih reakcija kod antibiotika u odnosu na lijekove iz drugih terapijskih grupa. Pored toga, nepostojanje jasnih smjernica u izvođenju kliničkih ispitivanja za antibiotike, kao i razlike koje postoje u smjernicama koje su propisane od strane Evropske agencije za lijekove i Američke agencije za hranu i lijekove, destimulativno djeluju na farmaceutsku industriju u razvoju novih antibiotika.

Od 1975. godine farmaceutske kompanije svoje zanimanje okreću prema liječenju

karcinoma i bolesti srca, vjerujući da su infektivne bolesti pod kontrolom. Pored taj, i drugi razlozi su prisutni, kao što je to da veliki broj novih patentiranih antibiotika završi kao "rediscovery" već odavno poznatih antibiotskih struktura, a "padaju" i na ispituu rezistencije (zbog postojanja rezistentnih gena za te antibiotike).

Razlozi za povlačenje iz proizvodnje i istraživanja vezanih za razvoj antibiotika bili su sljedeći:

- Antibiotici su kratkoročni lijekovi koje potrošači koriste relativno kratko, za razliku od lijekova koji čine sastavni dio terapije kod pacijenata sa kardiovaskularnim, reumatološkim i neurološkim oboljenjima, gdje je potrebno uzimati terapiju decenijama.

- Procjena farmaceutskih kompanija je da u proces istraživanja novih antibiotika treba uložiti skoro milijardu dolara, a da je mogućnost povratka sredstava kada su u pitanju antibiotici iznosi skoro nula dolara.

Uprkos pronalasku velikog broja novih antibiotika, samo ih mali broj dobija odobrenje od regulatornih tijela, prije svega Evropske agencije za lijekove i Američke agencije za hranu i lijekove za komercijalnu primjenu. Naime, potrebno je najmanje 7-10 godina razvoja lijeka kao i prethodno navedenih dokaza da bi novi lijek dobio odobrenje za komercijalnu primjenu.

Prilikom donošenja novih smjernica u Evropskoj agenciji se prepoznala potreba da se uvažava specifičnost antibiotika u odnosu na sintetske lijekove i da se ne postavlja "nesavladivi" regulatorni zahtjevi koji će oshrabriti industriju da razvija nove antibiotike. Tako se trenutno izrađuje i posebna smjernica za postavljanje specifikacije u pogledu nečistoća u antibiotskim (*Guideline on Setting Specifications for Related Impurities in Antibiotics*), gdje se navodi da su fermentacioni procesi, u odnosu na sintetske procese, više varijabilni i sa manjom mogućnošću kontrole, tako da profil nečistoća aktivnih supstanci čija proizvodnja uključuje fermentaciju može biti znatno kompleksniji u odnosu na čisto sintetske

proizvode. Zbog toga se na ovu grupu proizvoda ne primenjuje smjernica ICHQ3 koja daje granice za identifikaciju i kvalifikaciju nečistoća u aktivnim supstancama koje se dobijaju sintetskim putem, već se priprema usvajanje posebne smjernice za procjenu kvaliteta ovakvih proizvoda.

U regulatornom smislu, posebno važan i naglašen segment u dozvoli za stavljanje lijeka u promet je režim izdavanja lijeka, koji mora biti istaknut na pakovanju lijeka. Režim izdavanja za antibiotike je samo i uvijek uz ljekarski recept. Problem nepoštovanja režima izdavanja je još uvijek izuzetno veliki i doprinosi zloupotrebi upotrebe antibiotika i svim posljedicama koje iz toga proizilaze.

## Potreba za novim antibioticima

Novi patogeni mikroorganizmi razvijaju se alarmantnom brzinom. Više je od 30 novih infektivnih bolesti koje su se pojavile u posljednjih 20 godina, kao npr. AIDS, ebola, legionarska bolest, hanta - virus, Lyme - bolest, fatalne infekcije patogenom E. Coli.

Tokom približno četiri decenije (od 1940 - tih do 1970 - tih godina) farmaceutska industrija je obezbjeđivala konstantan „priliv“ novih antibiotika, uključujući nekoliko sa novim mehanizmima dejstva koji su rješavali probleme rezistencije na prethodne generacije. Od tada, samo tri sistemski djelujuća antibiotika (quinipristin-dalfopristin, linezolid i daptomycin), uključujući dva iz novih klasa (oxazolidinone i lipopeptide) su stavljeni u promet u Evropskoj uniji za tretman infekcija koje su uzrokovane multirezistentnim Gram pozitivnim bakterijama. Svi ostali antibiotici koji su u ovom periodu stavljeni u promet na teritoriji EU pripadaju već postojećim klasama antibiotika i nisu efikasni protiv većine mikroorganizama koji su razvili rezistenciju na druge antibiotike iz te klase.

Godine 2004. antibiotici čine svega 1,6% lijekova u razvoju 15 najvećih farmaceutskih kompanija. Takođe je veoma mali

broj antibiotika u kasnoj fazi kliničkih ispitivanja koji bi se pojavili kao kandidati za uspješnu i efikasnu borbu protiv pojave i širenja rezistentnih bakterijskih sojeva.

Ono što je još značajnije je pad proizvodnje lijekova za liječenje infekcija izazvanih bakterijama koje su otporne na većinu antibiotika. Novi pristupi i strategije za biosintezu novih antibiotika i farmaceutskih aktivnih molekula su: novi izvori sirovina za istraživanje, istraživanje egzotičnih sirovina za dobijanje novih antibiotika (iz tropskih šuma, pustinja i okeana – prikupljanje ogromne količine uzoraka koji se istražuju na antimikrobnu aktivnost), kao npr. Didermi, antiviralni i anitumorski antibiotik izolovan iz morskih izvora prvi je farmaceutik izolovan iz mora.

Nove bakterijske vrste kao producenti antibiotika: bakterije iz reda *Mycobacteriales* (*Mycobacteria*), morske bakterije, bakterije iz ekstremnih prirodnih uslova kao što su gejziri i slično. Istraživanja provode farmaceutske kompanije, ali i države i državni instituti u velikoj kompeticiji i uz velika finansijska sredstva, jer onaj ko riješi pitanje efikasnog antibiotika bar na kratko vrijeme, osiguraće profit, da bi opet, sa pojavom novih rezistentnih populacija bakterija, krenuli u novu potragu.

Antibakterijski lijekovi su i danas među najpropisivanijim lijekovima, kako u bolničkoj, tako i u vanbolničkoj praksi.

Svjetska zdravstvena organizacija (WHO), došla je do zaključka da je ovakvo stanje posljedica lošeg sistema nadgledanja upotrebe već postojećih antibiotika koji mora i može biti unaprijeđen.

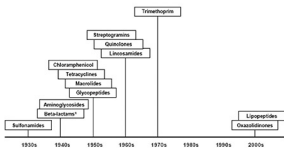
Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore od osnivanja vrši prikupljanje i obradu podataka o prometu i potrošnji lijekova prema metodologiji WHO. U bazi podataka Agencije za praćenje potrošnje lijekova, lijekovi su svrstani po: ATC grupama i internacionalnim nezaštićenim nazivima (INN).

Svi izvještaji o potrošnji lijekova koji su bili u prometu po INN- u i po ATC klasifikaciji su iskazani:

- brojem definisanih dnevnih doza na

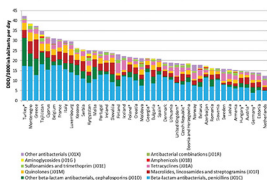
(European Medicines Agency & European Centre for Disease Prevention and Control 2009).  
(Levy 2002; Nordberg et al. 2004; Singh & Greenstein 2000).

Figure 1. Discovery of new classes of antibiotics.



Source: [4, 9-10]

\* Penicillina were the first beta-lactams. Other frequently used agents of the beta-lactam class include cephalosporins and carbapenems, developed in the 1960s and 1980s, respectively.



1000 stanovnika na dan (DDD/1000/dan);

- ukupnim iznosom u eurima, prema veleprodajnim cijenama.

Nakon prikupljenih podataka, analizom je utvrđena visoka potrošnja antimikrobnih lijekova koja je u 2011. godini u Crnoj Gori iznosila 39,05 DDD/1000/dan u odnosu na <22,38 DDD/1000/dan EU/EEA (zemlje Evropske unije). Analiza je ukazala na neracionalnu praksu propisivanja i, posebno, izdavanja lijekova koji pripadaju antiinfektivnim lijekovima za sistemsku primjenu – antibiotika (J01), suprotno režimu izdavanja lijeka.

Crna Gora se pridružila sa izvještajima WHO i Evropskoj mreži za praćenje

potrošnje antimikrobnih lijekova (ESAC - Net – the European Surveillance of Antimicrobial Consumption Network), čime je postala dio globalne mreže praćenja potrošnje antimikrobnih lijekova.

Rezultat izvještaja i analiza zajedničke saradnje o potrošnji antibiotika iz 2011. godine je predstavljen u medicinskom časopisu „The Lancet“ po nazivom „Antibiotic use in eastern Europe: a cross-national database study in coordination with the WHO Regional Office for Europe“ i u WHO <http://www.euro.who.int: Four - fold difference in antibiotic consumption across the Europe>.

# LABORATORIJSKI MARKERI METABOLIZMA KOŠTANOG TKIVA

Mr ph **Najdana Gligorović Barhanović**,  
subspec. laboratorijske endokrinologije

Najčešća metabolička bolest koštanog tkiva je osteoporoz. U razvijenim zemljama predstavlja značajan socijalni i medicinski problem, jer bjeleži eksponencijalan porast broja oboljelih uslijed generalnog starenja stanovništva. Definiše se kao progresivna, sistemska metabolička bolest kostiju čije su odlike gubitak koštane mase, oštećenje mikroarhitekture koštanog tkiva i povećanje fragilnosti, što za posledicu ima porast rizika od nastajanja fraktura.

Osteoporoz je tiha bolest bez simptoma, ali njene kliničke posljedice mogu biti iscrpljujuće. Najčešći prelomi, koji su posljedica osteoporoze, uključuju kičmene pršljenove, distalni radijus i proksimalni femur. Sve frakture su povezane sa morbiditetom, a frakture kuka sa mortalitetom. Svaka peta žena starija od 50 godina, koja je imala prelom kuka, umire u prvoj godini poslije zadobijenog preloma (1).

Dijagnostički kriterijum Svjetske zdrav-

stvene organizacije (WHO) za osteoporozu uključuje mjerenje mineralne gustine kostiju (*bone mineral density* - BMD) sa standardnom devijacijom (SD)  $\geq 2.5$  ispod srednje vrijednosti za mlade zdrave žene (T-skor  $\leq -2.5$  SD). Osteopenija označena graničnim smanjenjem BMD-a, definisana je BMD T-skorom između  $-1.0$  i  $-2.5$  koji je baziran na najšire primjenjivanoj tehnici mjerenja BMD-a, dvoenergetskom rendgenskom apsorpcijometrijom (DXA). Iako se BMD koristi u dijagnostici osteoporoze, niska vrijednosti ne samo što nije jedini faktor, već je ukoliko se koristi sama za sebe neefikasan alat u identifikaciji osoba s visokim rizikom za frakture. Zato se prilikom izbora pacijenata za liječenje, rizik za svakog pojedinačno izračunava primjenom algoritma koji uključuje niz priznatih faktora koji doprinose razvoju povećane fragilnosti koštanog tkiva. Uz BMD tu su: dob, pol, indeks tjelesne mase, porodična istorija,

lična istorija preloma, sekundarni uzroci osteoporoze, kao što su reumatoidni artritis, korištenje lijekova kao što su glukokortikoidi, pušenje i visok unos alkohola. FRAX® (Kalkulator za procjenu rizika od fraktura Svjetske zdravstvene organizacije) koristi jedan takav algoritam i dostupan je na web stranici [www.shef.ac.uk/FRAX/](http://www.shef.ac.uk/FRAX/) (2).

Značajno mjesto u dijagnostici, utvrđivanju etiologije i praćenju efekata izabrane terapije osteoporoze imaju laboratorijski markeri homeostaze koštanog tkiva. To su u prvij liniji najstariji, tkzv markeri neorgančkog matriksa (kalcijum, fosfati, magnezijum), zatim hormoni usko vezani za metabolizam ovih elemenata (PTH i vitamin D) i u novije vrijeme, markere koštanog remodeliranja (turnovera). Pored nabrojanih postoji cijeli niz drugih hormona, proinflammatoryh jedinjenja i faktora rasta uključenih u metabolizam kostiju. Sa izuzetkom



neorganskih markera, ovi parametri određuju se imunohemijskim tehnikama koje nisu standardizovane, uslijed čega ih prati velika neusaglašenost o kojoj se mora voditi računa prilikom interpretacije rezultata.

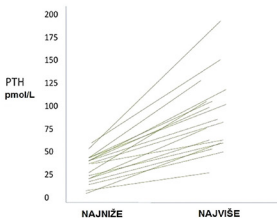
**Paratireoidni hormon** PTH luče parne paratireoidne žlijezde (kojih najčešće ima četiri) smeštene iza štitne žlijezde. To je peptidni hormon sastavljen od 84 amino kiseline i ima centralnu ulogu u homeostazi kalcijuma, fosfora i zdravlju kosti.

Sekrecija PTH nalazi se pod kontrolom koncentracije jonizovanog kalcijuma, a glavna dejstva hormona su usmjerena ka povećanju nivoa ovog mineral u krvi kroz: ubrzavanje reapsorpcije kalcijuma u distalnim uz istovremeno smanjenje reapsorpcije fosfata u proksimalnim tubulima, aktivacija 1 $\alpha$ -hidroksilaze 25-hidroksi vitamina D3 i stimulacija osteoklastične resorpcije kostiju. Vrijednosti PTH u krvi su najčešće povećane usled sekundarnog hiperparatireoidizma koji može biti posledica deficit vitamina D ili hronične bubrežne bolesti. Vrijednosti mogu biti povećane i kod primarnog hiperparatireoidizma (adenom, hiperplazija ili karcinom žlijezde), te tercijernog hiperparatireoidizma (nakon transplanacije bubrega) i pseudohiperparatireoidizma (3).

Generalno gledano, određivanje peptidnih hormona (TSH, LH, FSH...) nije u analitičkom smislu zahtjevno, međutim kada je u pitanju PTH dodatno je komplikovano usled heterogenosti cirkulišućih formi hormona. Na periferiji PTH se brzo razgrađuje (t1/2 2-4min) do biološki inaktivnih ali imunoreaktivnih fragmenata koji interferiraju prilikom određivanja hormona standardnim imunohemijskim metodama. Cirkulišući imunoreaktivni PTH pored cijele, intakne molekule (iPTH), sastoji se od kompleksne smjese N-terminalnih fragmenata i različitih tipova C-terminalnih fragmenata, što uzrokuje međusobnu varijabilnost testova različitih proizvođača usled različite specifičnosti korišćenih antitijela (Slika 1). Neusaglašenosti metoda doprinosi i nepostojanje internacionalnog referentnog standard (4).

Uzorak za određivanje PTH treba uvijek

**Slika 1.** Najniže i najviše vrijednosti PTH dobijene mjerenjem različitim metodama u 18 uzoraka.



uzimati u isto vrijeme uz maksimalnu kontrolu preanalitičkih faktora. Lučenje hormona karakteriše bifazni dnevni ritam sa pikovima između 2 - 6 i 16 - 19 časova. Mada su kod pojedinih osoba primjećene i šire varijacije (čak dvostruke) prosječna promjena vrijednosti PTH u toku dana iznosi oko 10% i zahtijeva standardizaciju vremena uzorkovanja (8:30-9:30 ujutro). Intraindividualni koeficijent varijacije kod osoba kojima su uzorci uzeti u isto vrijeme još je i veći (oko 19% kod zdravih osoba) što znači da vrijednosti moraju promijeniti za 54% kako bi bili u potpunosti sigurni da je u pitanju prava tj klinički relevantna promjena.

Uprkos ovim saznanjima PTH i dalje ima važno mjesto u diferencijalnoj dijagnostici hiper i hipokalcemija, kao i u menadžmentu sekundarnog hiperparatireoidizma. Ipak, kliničke odluke u vezi pacijenta ne treba donositi na bazi jedne dobijene, već na trendu promjene vrijednosti iPTH. Prilikom tumačenja dobijenog rezultata mora se uzeti u obzir i uticaj vrijednosti drugih parametara kao što su fosfati i alkalna fosfataza. Svi tipovi poremećaja metabolizma kostiju mogu se naći u širokom

opsegu PTH vrijednosti, te je neophodan i monitoring ostalih laboratorijskih markera (5).

**Vitamin D** nije pravi vitamin, to je prije prohormon koji nastaje fotohemijskom reakcijom u koži iz 7-dehidroholesterol. Vitamin D i njegovi metaboliti su holekalciferoli ili ergokalciferoli. Holekalciferol (vitamin D3) je polazno jedinjenje za familiju koja se nalazi u prirodi i proizvodi se u koži iz 7-dehidroholesterol pri izlaganju ultraljubičastoj sunčevoj svjetlosti. Vitamin D2 (ergokalciferol) nastaje iz ergosterola i ima samo jednu trećinu aktivnosti vitamina D3. Metabolizam vitamina D prikazan je na slici 2.

Kada je u pitanju laboratorijska procjena deficit vitamina D pitanje koje se prvo postavlja je šta mjeriti: 25(OH) ili 1,25(OH) vitamin D (kao njegovu aktivnu formu)? Istraživanja su pokazala da 25OH vitamin D daje klinički korisniju procjenu statusa u organizmu jer ima relativno dugačko poluvrijeme života (3 nedjelje) usled čega je pouzdan indikator rezervi u organizmu nastalih bilo izlaganju UV zracima bilo suplementacijom, a sinteza primarno zavisi od količine dostupnog

supstrata. Sa druge strane poluvrijem ži-vota 1,25OH vitamina D je svega 4h i produkcija je usko regulisana potrebama organizma za kalcijumom.

Određivanje dodatno komplikuje i prisustvo 2 forme vitamina D (D2 i D3). Imunoheмиjski testovi mjere uglavnom ukupni vitamin D, a moguće ih je razdvojiti drugim fizičko hemijskim tehnikama (LC-MS). Različite studije pokazale su da testovi pojedinih proizvođača uopšte ne mjere D2.

Intermetod varijabilnosti, pored različite specifičnosti antitijela koja se koriste u odnosu na D2 i D3 i činjenice da neki testovi mjere samo 25(OH), drugi 1,25(OH), a treći ukupni vitamin D (uglavnom zastupljeni u Crnoj Gori), doprinose i nedostatak internacionalno priznatog referentnog standarda, te različitosti jedinjenja koje proizvođači koriste za oslobađanje iz kompleksa sa proteinima (6).

Deficit vitamina D može biti posledica: smanjenog unošenja tokom dužeg vremenskog perioda, limitiranog izlaganja sunčevoj svjetlosti, bolsti bubrega i malapsorpcije. Uobučajene manifestacije deficita su rahitis kod djece i osteomelacija kod odraslih. Osteoporoza je, sa druge strane, pravi primjer efekta dugoročnog deficita kalcijuma, ali i vitamina D čije niske vrijednosti uslovljavaju sniženu apsorpciju ovog minerala (7).

Uprkos činjenici da su u proteklom periodu milioni eura iz zdravstvenih fondova potrošeni za određivanje koncentracije vitamina D, rutinsko mjerenje ovog markera ne preporučuje u cilju skrininga na deficit zdrave i rizične populacije. Umjesto testiranja, populaciju koja je u visokom riziku treba uputiti u načine adekvatnog unosa vitamina. Glavna indikacija za određivanje je pojava simptoma deficita (proksimalna mišićna slabost, perzistirajući mišićno-skeletni bol.), zatim hipokalcaemija, porasta vrijednosti PTH nepoznatog uzroka i u cilju monitoringa pacijenata na terapiji visokim dozama (6).

Pored osteoporoze, istraživanja sprovedena u zadnjih 15 godina ukazuju i na pozitivnan efekat adekvatne suplementacije

Slika 2. Sinteza i dejstvo vitamina D

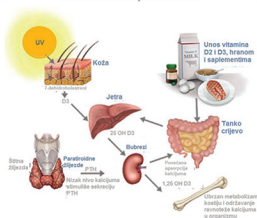


Tabela 1. Threshold vrijednosti za 25(OH) vitamin D

Jedinice nmol/L	Status	ng/ml
< 30	< 12	Deficit
30 - 50	12 - 20	Nedovoljan nivo
≥ 50	≥ 20	Zadovoljavajući nivo
> 150	> 60	Potencijalna toksičnost

vitaminom D u prevenciji kolorektalnog i karcinoma prostate, diabetes tip I i II, intolerancije na glukozu, hipertenzije, multiple skleroze, različitih autoimunih bolesti i brojnih drugih poremećaja (8).

U posljednje dvije decenije ispituje se cijeli niz **markera koštanog turnover** u cilju procjene osteoporoze i drugih bolesti metabolizma kostiju. Koštano tkivo je visokodiferentovano tkivo uz dinamičnost koja se ogleda u stalnom procesu remodeliranja zasnovanom na koštanoj resorpciji i formiranju. U osteoporozi povišeno je remodeliranje kosti uz dominaciju koštane resorpcije tj postoji nejednakost u količini novoformirane i resorbovane kosti. Bioheмиjski markeri remodeliranja koštanog tkiva obuhvataju markere formiranja i markere resorpcije kostiju (Tabela 2).

Još uvijek nisu izvršeni u zvanične vo-

diče za osteoporoza jer nedostaju podaci iz prospektivnih populacionih studija. Od značaja su u indentifikaciji pacijenata sa visokim rizikom za frakture. Pouzdano je utvrđena relevantnost određivanja u monitoringu terapije, preporučuje se mjerenje jednog markera prije i 3-6 mjeseci nakon otpočinjanja sa liječenjem jer promjene u vrijednostima bolje objašnjavaju smanjenje rizika od fraktura u odnosu na BMD promjene koje su uočljive tek nakon 12-24 mjeseca. Očekuju nas dalja istraživanja o njihovom značaju u predikciji brzine gubitka koštane mase, indentifikaciji sekundarne osteoporoze i poboljšanju komplikacije (9).

S obzirom na porast broja oboljelih od osteoporoze i primjene novih antiresorptivnih lijekova Međunarodna fondacija za osteoporoza (International Osteoporosis Foundation - IOF) objavila je preporuke o

vrsti markera koju treba koristiti (marker formiranja: koštana ALP, OC i PINP u serumu; marker razgradnje kostiju: NTX u urinu, CTX u serumu i urinu, DPD u urinu), broju markera koje treba mjeriti (jedan formiranja i jedan razgradnje, pri čemu prednost imaju oni koji se mjere u serumu) i svodenju uticaja preanalitičkih faktora na minimum. Kako vrijeme sakupljanja uzorka, kao i razmak u odnosu na zadnji obrok bitno utiču na dobijene vrijednosti neophodno je standardizovati protokol uzorkovanja tj krv treba uzeti na tašte prije 9 sati, a ukoliko se kao uzorak koristi urin preporučuje se prvi ili drugi jutarnji uzorak. Pored cirkardijalnog ritma pri interpretaciji rezultata moraju se uzeti u obzir i drugi faktori kao što su: starost, pol, menopauza, funkcija jetre i brzina glomerularne filtracije (10).

Nedavno Međunarodna fondacija za osteoporozu i Međunarodna federacija za kliničku kemiju i laboratorijsku medicinu (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) su formirale zajedničku Radnu grupu za standardizaciju koštanih markera (WG-BMS) koja ima za cilj izbor referentnog standard i davanje jasnih preporuka za dalja longitudinalna ispitivanja biohemijskih markera remodeliranja na velikom broju ispitanika uz kombinaciju sa referentnim postupkom mjerenja

**Tabela 2.** Biohemijski markeri remodeliranja koštanog tkiva

Marker	Skraceniца	Biološki materijal
<b>Markeri formiranja kostiju</b>		
Osteokalcin	OC	
Nedovoljnookarboksilirani	OC	Serum
Ukupni	ukupni OC	Serum
Intaktni	OC (1-49)	Serum
N-mid fragment osteokalcina*	OC (1-43)	Serum
<b>Koštana alkalna fosfataza**</b>	košALP	Serum
<b>Tip I kolagen propeptidi</b>		
Prokolagen tip I N propeptid **	PINP	Serum
Monomer prokolagen tip I N propeptida	mon PINP	Serum
Inaktni prokolagen tip I N propeptida	intaktni PINP	Serum
Ukupni prokolagen tip I N propeptid	ukupni PINP	Serum
Prokolagen tip I C propeptid	PICP	Serum
<b>Markeri resorpcije kostiju</b>		
Piridinolin	PID	Urin
Deokspiridinolin	DPD	Urin/Serum
<b>Tip I kolagen tjelopeptidi</b>		
N-terminalni crosslinked telopeptid tip I kolagen **	NTX-I	Urin/Serum
C-terminalni crosslinked telopeptid tip I kolagen* **	CTX-I	Urin/Serum
C-terminalni crosslinked telopeptid tip I kolagen generisan od strane matriks metaloproteaza	CTX-MMP	Serum
<b>Tartarat rezistentna kisjela fosfataza</b>	TrACP	Serum

\* Markeri dostupni u laboratorijama u Crnoj Gori;

\*\* Markeri koji se najčešće određuju.

koštane mase (11). Ono što nas očekuje u budućnosti je kombinacija genetskih i biohe-

mijskih markera u procjeni rizika za razvoj osteoporoze i ostalih bolesti kostiju.

## LITERATURA:

1. Osteoporosis and the burden of osteoporosis-related fractures Am J Manag Care 2011; 17:164-169.
2. Kanis JA, Johnell O, Oden A, Johansson H, McCloskey E. FRAX and the assessment of fracture probability in men and women from the UK. Osteoporos Int 2008; 19:385-97.
3. Björkman M, Sorva A, Timmis R. Responses of parathyroid hormone to vitamin D supplementation: a systematic review of clinical trials. Archives of Gerontology and Geriatrics 2009; 48:160-166.
4. Sturgeon C, Fraser WD. Lack of comparability of PTH measurements – the urgent clinical need for improvement. Clin Chem Lab Med 2011; 49(Suppl.):S75.

5. Gardham C, Stevens PE, Delaney MP et al. Variability of parathyroid hormone and other markers of bone mineral metabolism in patients receiving hemodialysis. Clin J Am Soc Nephrol. 2010; 5:1261-1267
6. Vitamin D and Bone Health: A Practical Clinical Guideline for Patient Management [http://www.guidelines.ca.uk/musculoskeletal\\_joints\\_nos\\_vitamin\\_d\\_2013#VP1wF8Hcs](http://www.guidelines.ca.uk/musculoskeletal_joints_nos_vitamin_d_2013#VP1wF8Hcs) (pristupljeno u martu 2015. godine)
7. LeBoff MS, Kohlmeier L, Hurwitz S, Franklin J, Wright J, Glowacki J. Occult vitamin D deficiency in postmenopausal US women with acute hip fracture. JAMA 1999; 281:1505-11
8. Giovannucci E. Can vitamin D reduce total mortality? Arch Intern Med 2007; 167: 1709-10.

9. Bergmann, P. et al., "Evidence-based guidelines for the use of biochemical markers of bone turnover in the selection and monitoring of bisphosphonate treatment in osteoporosis: a consensus document of the Belgian Bone Club," Int J Clin Pract 63 (1): 19-26 (2009).
10. Stock SA, Wagner JA. Cathepsin K inhibitors: A novel target for osteoporosis therapy. Clin Pharmacol and Therapeutics 2008; 83:172-6.
11. Vasikaran SD. Utility of biochemical markers of bone turnover and bone mineral density in management of osteoporosis. Crit Rev Clin Lab Sci 2008; 45:221-58.

# Registar lijekova u Crnoj Gori 2013

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore - CALIMS  
[www.calims.me](http://www.calims.me)

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS) kao nadležna institucija za kvalitet, bezbjednost i efikasnost lijekova ima značajno mjesto u zdravstvenom sistemu Crne Gore. Jedna od brojnih nadležnosti CALIMS, koje su definisane Zakonom o lijekovima, jeste i objektivno informisanje i edukacija o lijekovima, kao preduslov njihove racionalne primjene.

Savremena definicija racionalne farmakoterapije podrazumijeva, pored primjene odgovarajućeg lijeka, kod odgovarajućeg pacijenta, u odobroj dozi, u odobroj indikaciji, i objektivnu informaciju o njegovoj efikasnoj i bezbjednoj primjeni.

U skladu sa gore navedenim, Agencija je 2014. godine izdala Nacionalni registar lijekova za 2013. godinu, koji sadrži podatke o lijekovima za koje su izdata rješenja za stavljanje lijeka u promet (dozvola za lijek) u Crnoj Gori, zaključno sa 31.12.2013. godine. Nacionalni registar je pripremljen u obliku stručnog vodiča, koji, prema stavu Svjetske zdravstvene organizacije, predstavlja veoma važan faktor sprovođenja politike i strategije lijekova u svakoj zemlji, sa dva osnovna cilja: edukacija i racionalizacija.

Polazna osnova za izradu Registra bila je baza lijekova CALIMS, zasnovana na dokumentaciji proizvođača/nosioca dozvole za lijek. Konceptijski, registar nije samo popis lijekova u prometu, već je dijelom i farmakoterapijski priručnik, jer sadrži i osnovne informacije o lijekovima, korisne za svakodnevni rad zdravstvenih radnika koji se bave propisivanjem i izdavanjem lijekova.

Osnovni dio Registra čini prikaz lijekova koji imaju dozvolu za lijek, prema abecednom redu. Za svaki lijek navedeni su:

- zaštićeni naziv lijeka
- INN (internacionalni nezaštićeni naziv) lijeka
- podaci o farmaceutskom obliku, jačini i pakovanju lijeka
- ATC kod
- terapijska grupa kojoj lijek pripada
- režim izdavanja lijeka
- naziv proizvođača
- naziv nosioca dozvole
- datum izdavanja dozvole za lijek
- sažeti prikaz indikacija i doziranja, u skladu sa informacijama iz odobrenog Sažetka karakteristika lijekova

Kako bi se zdravstvenom radniku omogućio sveobuhvatniji pregled dostupnih lijekova koji imaju dozvolu za lijek, u Registru su dati i:

- a) spisak lijekova prema INN
- b) spisak lijekova prema ATC kodu
- c) spisak lijekova prema proizvođaču

Budući da se u prometu u Crnoj Gori nalaze i lijekovi koji nemaju dozvolu za lijek, u Registru se može pronaći spisak lijekova koji su stekli pravo prometovanja u skladu sa čl. 110a i 110b prethodnog Zakona o lijekovima („Sl. List RCG“ br. 80/04 i „Sl. List CG“ 18/08 i 34/40) i pri tom ispunjavaju sljedeće uslove:

- Imaju dozvolu za lijek u zemljama EU, SAD, Kanadi, Švajcarskoj, Norveškoj ili zemljama bivše SFRJ.

- Za njih je Agenciji predat zahtjev za registraciju i izdata im je, zaključno sa 31.03.2011. potvrda o tome da je predata dokumentacija potpuna (potvrda o formalnoj potpunosti dokumentacije).

U posebnim poglavljima Registra pojašnjeni su osnovni pojmovi u farmakovigi-

lanci i data uputstva o načinu prijavljivanja neželjenih dejstava lijekova. Kako bi Registar dijelom ispunio i ulogu farmakoterapijskog priručnika, u njemu su pružene informacije o primjeni lijekova u periodu trudnoće i dojenja, podaci o klinički značajnim interakcijama lijekova, kao i o uticaju lijekova na vrijednosti laboratorijskih parametara. Pored navedenog, predočena je i problematika falsifikovanja lijekova, te uloga CALIMS u ovoj oblasti. Registar sadrži i dvojezičnu (crnogorsko-englesku) listu standardnih termina za dozirane oblike, načine i metode primjene, kao i za pakovanja, sisteme za zatvaranje i dostava sredstva u humanoj i veterinarskoj medicini. U Registru se nalaze i podaci o nosiocima dozvole za lijek (adresa, kontakt telefon, nazivi proizvođača koje zastupaju u Crnoj Gori), kao i internet adrese koje mogu biti od koristi zdravstvenim radnicima. Radi brzog pronalazanja informacija o lijeku na nivou svih poglavlja, na kraju Registra je dat indeks lijekova prema njihovim zaštićenim i nezaštićenim nazivima.

U Registru su od kliničkih podataka prikazane odobrene terapijske indikacije i režimi doziranja. Detaljne informacije koje uključuju kontraindikacije, posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi lijeka, interakcije sa drugim lijekovima i druge vrste interakcija, primjenu u periodu trudnoće i dojenja i drugi podaci od značaja za propisivanje/izdavanje i primjenu lijekova mogu se naći u odobrenom sažetku karakteristika lijeka (*Summary of product characteristics – SmPC*). SmPC za sve lijekove koji su dobili dozvolu za stavljanje u promet, su dostupni na portalu CALIMS ([www.calims.me](http://www.calims.me)) u dijelu Ljekovi/Humani/Registar.

Pored naučne literature zasnovane na dokazima, pouzdani on-line izvori informacija (odobreni SmPC) za lijekove koji još uvijek nisu registrovani u CALIMS, a dostupni su zdravstvenim radnicima u Crnoj Gori putem interventnog uvoza su:

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS): [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)

Agencija za lijekove i medicinske proizvode Republike Hrvatske (HALMED): [www.almp.hr](http://www.almp.hr)

European Medicines Agency (EMA): [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

Heads of Medicines Agencies (HMA): [www.hma.eu](http://www.hma.eu)

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA): [www.mhra.gov.uk](http://www.mhra.gov.uk)

Electronic Medicines Compendium (eMC): [www.medicines.org.uk](http://www.medicines.org.uk)

Irish Pharmaceutical Healthcare Association medicines Compendium (IPHA): [www.medicines.ie](http://www.medicines.ie)

Cijenjeći važnost ove publikacije, kao izvora objektivnih informacija o lijekovima

u prometu, za svakodnevni rad zdravstvenih radnika koji se bave propisivanjem i izdavanjem lijekova, CALIMS je polovinu ukupnog tiraža – oko 500 primejaka, donirala domovima zdravlja, bolnicama, KCCG i Medicinskom i Farmaceutskom fakultetu Univerziteta Crne Gore.

Sve informacije o načinu naručivanja ove publikacije, za zainteresovana pravna i fizička lica, mogu se dobiti u Agenciji za lijekove i medicinska sredstva (kontakt tel: 020-310-280, email [info@calims.me](mailto:info@calims.me))

Pozivamo sve zdravstvene radnike da svoje sugestije na sadržaj publikacije pošalju CALIMS, u cilju unapređenja sljedećih izdanja.



# IZVJEŠTAJ CALIMS O PRIJAVAMA NEŽELJENIH DEJSTAVA LJEKOVA ZA 2013. GODINU



*Dr pharm. Nemanja Turković*

Na osnovu Zakona o Ljekovima ("Sl. list CG" br. 56/11) Agencija za ljekove 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.

Prijavlivanja neželjenih dejstava lijekova ima važnu ulogu u dobijanju novih informacija o Ljekovima 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 kompanijama.

Zdravstveni radnici i farmaceutske kompanije imaju zakonsku obaveznu prijavljivanja svake sumnje na neželjeno dejstvo lijeka, čime doprinose obezbjeđivanju

pacijentima kvalitetnih, bezbjednih i efikasnih lijekova.

CALIMS sprovodi brojne aktivnosti vezane za edukaciju zdravstvenih radnika, kako bi broj prikupljenih prijava bio što veći, čime bi sistem spontanog prijavljivanja neželjenih dejstava lijekova postao pouzdan pokazatelj eventualnih problema vezanih za primjenu lijekova u Crnoj Gori.

Pored obrasca za prijavu neželjenog dejstva lijeka, koji nakon popunjavanja zdravstveni radnik može poslati CALIMS poštom, faksom ili mejlom, od maja 2012. godine izabranim doktorima u primarnoj zdravstvenoj zaštiti je omogućeno direktno prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova putem informacionog sistema zdravstvene zaštite, koji je kompatibilan sa informacionim sistemom CALIMS.

Novina u 2013. godini je mogućnost prijavljivanja neželjenih dejstava lijekova

putem informacionog sistema opštih bolnica. U planu je da prijavljivanje neželjenih dejstava putem informacionog sistema bude omogućeno i drugim institucijama u sistemu javnog zdravstva, u prvom redu Kliničkom Centru Crne Gore, specijalnim bolnicama i apotekama koje posluju u okviru Zdravstvene ustanove apoteke Crne Gore "Montefarm".

## Sažetak izvještaja

CALIMS svake godine objavljuje detaljan izvještaj o rezultatima prijavljenih neželjenih dejstava lijekova, koja su se ispoljila na teritoriji Crne Gore. Izvještaj za 2013. godinu je četvrti godišnji izvještaj, urađen od strane Odjeljenja za farmakovigilancu CALIMS, i odnosi se na prijave primljene i obrađene u periodu od 01.01.2013. do 31.12.2013. 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.

Izveštaj za 2013. godinu, kao i izveštaji 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 2013. godine CALIMS je prosljedeno 97 prijava sumnji na neželjeno dejstvo lijeka. U 56 slučajeva zdravstveni radnik je direktno poslao prijavu CALIMS. Od strane farmaceutskih kompanija dostavljeno je 19 prijava, što sa 20 prijavljenih neželjenih dejstava iz kliničkih ispitivanja i 2 prijave dobijene pretraživanjem lokalne, relevantne stručne literature, čini ukupno 41 prijavu koje su CALIMS prosljedile od strane farmaceutskih kompanija.

I ZVJEŠTAČ	BRJ P RIJ AVA
Zdravstveni radnik	56 (58%)
Farmaceutska kompanija	41 (42%)
<b>UKUPNO P RIJ AVA</b>	<b>97</b>

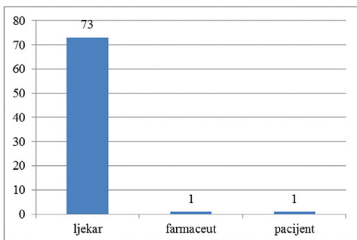
**Tabela 1.** Prikaz broja prijava od strane zdravstvenih radnika i farmaceutskih kompanija

## Profil primarnog izvještača

Od ukupno 75 spontano prijavljenih sumnji na neželjeno dejstvo lijeka, u 73 slučaja prijavu je CALIMS prosljedio ljekar, dok je jednu prijavu CALIMS prosljedio farmaceut.

Broj primljenih prijava od strane farmaceuta je i dalje zabrinjavajuće mali, (Slika 1.) posebno kada se uzme u obzir činjenica da su farmaceuti vrlo značajan izvor informacija o bezbjednosti primjene lijekova. Farmaceuti su posljednja kontrola propisivača, odnosno zdravstveni radnici koji su najznačajnija karika između pacijenta i propisivača. Farmaceuti ostvaruju neposredan kontakt sa pacijentom i u prilici su da

**Slika 1.** Profil primarnih izvještača u ukupnom broju spontanij prijava



prate bezbjednost terapije, putem prijavljivanja neželjenih dejstava, kao i da učestvuju u razvoju farmakovigilance, kao naučne discipline zasnovane na dokazima. Ključna uloga farmaceuta je u praćenju bezbjednosti lijekova koji se izdaju bez ljekarskog recepta (Over the Counter – OTC), jer je farmaceut za ovu kategoriju lijekova najznačajniji izvor informacija, za efikasnu i bezbjednu primjenu.

Farmaceuti koji rade na nivou sekundarne i tercijarne zdravstvene zaštite (opšte i specijalne bolnice, Klinički centar Crne Gore) su značajan izvor informacija o ozbiljnim neželjenim dejstvima, koja se često javljaju kod hospitalizovanih pacijenata, koji primaju više lijekova i imaju kompleksnu patologiju. Ozbiljna i neočekivana neželjena dejstva, posebno kada se grupišu, predstavljaju okidač za sprovođenje mjera od strane nadležne Agencije za lijekove: komunikacija prema stručnoj javnosti, izmjena informacija o lijeku, preventivno povlačenje serije lijeka iz prometa...

U proces prijavljivanja neželjenih dejstava lijekova potrebno je da aktivno učešće

uzmu i farmaceutski tehničari. Pretpostavka CALIMS, za odsustvo prijavi poslatih od strane farmaceutskih tehničara u nacionalnoj bazi neželjenih dejstava lijekova je najvjerovatnije nepoznavanje Zakona o lijekovima, u kojem se kaže da svi zdravstveni radnici imaju obavezu prijavljivanja neželjenih dejstava lijekova.

Identifikujući problem nedovoljnog učešća farmaceuta i farmaceutskih tehničara u prijavljivanju neželjenih dejstava lijekova, CALIMS će u saradnji sa Farmaceutskom komorom inicirati održavanje radionica i kontinuiranu edukaciju farmaceuta i tehničara o osnovnim principima i značaju farmakovigilance. S tim u vezi, CALIMS je publikovala flajere (dostupni na portalu CALIMS: [www.calims.me](http://www.calims.me)) namijenjene zdravstvenim radnicima, sa praktičnim uputstvom o tome kako prijaviti neželjeno dejstvo lijeka.

Velika nada se polaže u mlade farmaceute, kojima je u toku studiranja ukazano na značaj farmakovigilance i prijavljivanja neželjenih dejstava.

## Izvori prijava prema farmaceutskim kompanijama

CALIMS je u 2013. godini primila 41 prijavu od strane farmaceutskih kompanija, što čini 42% ukupnog broja prijavi i pokazuje da pojedine farmaceutske kompanije ozbiljno shvataju svoju ulogu u praćenju i nadziranju bezbjednosnog profila svojih lijekova na tržištu.

FARMACEUTSKA KOMPANIJA
Novartis
Roche
Schering-Plough Labo N.V.
Pfizer
MSD
Zdravlje A.D.
Novo Nordisk

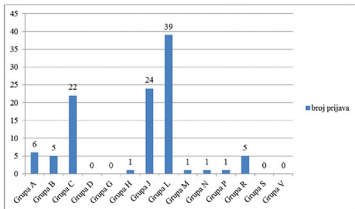
**Tabela 2.** Prikaz farmaceutskih kompanija koje su dostavljale prijave neželjenog dejstva lijeka

## Analiza prijavi u odnosu na anatomsko-terapijsko-hemijsku (ATC) klasifikaciju suspektnog lijeka

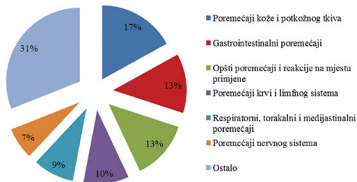
Potrebno je istaći da jedna prijava može da sadrži više neželjenih reakcija, kao i lijekova za koje se sumnja da su doveli do njihovog ispoljavanja. Tako je ukupan broj prijavljenih pojedinačnih neželjenih reakcija, odnosno lijekova pod sumnjom, veći od ukupnog broja prijavi.

U ukupno 97 prikupljenih prijavi, 105 lijekova je označeno kao suspektan lijek. Najveći broj prijavi se, prema ATC klasifikaciji suspektnih lijekova, odnosno na lijekove koji pripadaju grupi antineoplastika i imunomodulatora (grupa L), kao i antiinfektivnih lijekova za sistemsku primjenu (grupa J).

**Slika 2.** Klasifikacija prijavi prema ATC grupi suspektnog lijeka



**Slika 3.** Prikaz prijavljenih neželjenih dejstava prema sistemu organa u 2013. godini.



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

U vremenskom periodu koji je obuhvaćen ovim izvještajem, ukupno je prijavljeno 175 neželjenih reakcija, od čega najveći broj čine poremećaji kože i potkožnog tkiva (17%), opšti poremećaji i reakcije na mjestu primjene (13%), gastrointestinalni poreme-

ćaji (13%), poremećaji krvi i limfnog sistema (10%), respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji (9%) i poremećaji nervnog sistema (7%).

U **Tabeli 3.** dat je prikaz najčešće prijavljivanih neželjenih dejstava tokom 2013. godine. Najčešće prijavljivana neželjena dejstva uglavnom nisu ozbiljnog karaktera i očekivana su nakon primjene suspektnih lijekova.



Neželjeno dejstvo	Broj prijava
raš	10 (6%)
neutropenija	9 (5%)
kašalj	7 (4%)
dijareja	5 (3%)
vrtoglavica	5 (3%)
eritem	5 (3%)
hipertenzija	5 (3%)
mučnina	4 (2%)
reakcije na mjestu primjene	4 (2%)
urtikarija	4 (2%)
epistaksa	4 (2%)
leukopenija	4 (2%)
oticanje zglobova	4 (2%)
umor/malaksalost	4 (2%)

**Tabela 3.** Najčešće prijavljena neželjena dejstva u 2013. godini

## Zaključak

Broj prijava neželjenih dejstava je još uvijek niži od očekivanog, tako da sistem spontanog prijavljivanja ne pruža dovoljno informacija o bezbjednosti primjene lijekova u Crnoj Gori. Prema kriterijumima SZO, optimalan sistem za farmakovigilancu podrazumijeva više od 200 prikupljenih prijava na milion stanovnika godišnje.

Iz ovog razloga, osnovni cilj Odjeljenja za farmakovigilancu je kontinuirano informisanje zdravstvenih radnika o značaju njihovog aktivnog učešća u sistemu spontanog prijavljivanja. Takođe, aktivnosti CALIMS će biti usmjerene ka većem učešću nosilaca dozvole za stavljanje lijeka u promet 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 javnog 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!

# Prijavite neželjeno dejstvo lijeka!



*Ukoliko primijetite neželjeno dejstvo lijeka, čak i da se radi "samo" o Vašoj sumnji da je ispoljeno neželjeno dejstvo u vezi sa lijekom, molimo Vas da prijavu pošaljete putem informacionog sistema zdravstvene zaštite (ukoliko vam je dostupna aplikacija za prijavu neželjenih dejstava), ili popunite obrazac za prijavu i pošaljete na adresu:*

*Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore  
Bulevar Ivana Crnojevića 64a  
81 000 Podgorica*

*tel: 020 310 280 fax: 020 310 581  
e-mail: nezelenadejstva@calims.me  
putem IS zdravstvene zaštite*

# PISMA ZDRAVSTVENIM RADNICIMA



Mr ph Maja Stanković

<i>Pismo</i>	<i>Datum</i>	<i>Nosilac dozvole</i>
Pismo zdravstvenim radnicima o mogućem povećanom riziku od kongenitalnih kardiovaskularnih malformacija lijeka Wellbutrin® XR (bupropion)	12.05.2014.	GlaxoSmithKline
Pismo zdravstvenim radnicima o preventivnom povlačenju svih serija lijeka Thiogamma® 600 injekt, kao mjera predostrožnosti, zbog uočenog odstupanja od standarda kvaliteta određenih serija lijeka	20.05.2014.	Wörwag Pharma
Pismo zdravstvenim radnicima o teškoj hepatotoksičnosti koja je povezana sa primjenom temozolomida (Temodal®, Temazol®)	20.05.2014.	Glosarij d.o.o. Farmegra d.o.o
Pismo zdravstvenim radnicima o novim bezbjednosnim informacijama u vezi sa primjenom lijekova koji sadrže domperidon: rizik od kardiovaskularnih neželjenih dejstava - ograničenje indikacija, uvođenje novih kontraindikacija, smanjenje doze i dužine primjene lijeka	13.06.2014.	Farmegra d.o.o.
Pismo zdravstvenim radnicima kao podsjećanje na rizik od potencijalno životno ugrožavajućih slučajeva slučajnog izlaganja transdermalnim flasterima fentanila (Fentanyl Sandoz® MAT, Fentagesic®)	26.06.2014.	Glosarij d.o.o. Farmegra d.o.o.
Pismo zdravstvenim radnicima o preporukama u vezi sa ograničenjem istovremene upotrebe lijekova koji djeluju na renin-angiotenzin sistem	26.06.2014.	CALIMS
Pismo zdravstvenim radnicima kao podsjetnik na uslove upotrebe lijeka Coraxan za simptomatsko liječenje hronične stabilne angine pektoris, kako bi se izbjegla potencijalno opasna bradikardija	04.07.2014.	Glosarij d.o.o.
Pismo zdravstvenim radnicima o bezbjednoj primjeni nazalnih dekongestiva za lokalnu primjenu u pedijatrijskoj populaciji	08.08.2014.	Glosarij d.o.o. Farmegra d.o.o. Farmont M.P d.o.o. Evropa Lek Pharma Bosnalijek d.d. Neregelia d.o.o.

Pismo zdravstvenim radnicima o potencijalnom riziku za bolesnike i zdravstvene radnike prilikom rukovanja napuklim ili slomljenim bočicama lijeka Velcade	09.09.2014.	Inpharm Co d.o.o.
Pismo zdravstvenim radnicima o važnim bezbjednosnim informacijama koje se odnose na lijekove koji sadrže interferon beta, a indikovani su za liječenje multiple skleroze	29.09.2014.	Farmegra d.o.o. Glosarij d.o.o. Merck d.o.o. Beograd d.s.d. Podgorica
Pismo zdravstvenim radnicima o novim bezbjednosnim informacijama o primjeni lijekova koji sadrže domperidon: rizik od kardiovaskularnih neželjenih dejstava – ograničenje indikacija, uvođenje novih kontraindikacija, smanjenje doze i dužine trajanja primjene lijeka	13.10.2014.	Farmegra d.o.o. Glosarij d.o.o. Pharmacy house d.o.o.
Pismo zdravstvenim radnicima o ograničenju primjene lijekova koji sadrže metoklopramid	10.11.2014.	CALIMS
Pismo zdravstvenim radnicima o hemofagocitnom sindromu prijavljenom kod pacijenata koji su liječeni fingolimodom (liječ Gilenya)	10.11.2014.	Novartis
Pismo zdravstvenim radnicima o važnim informacijama, koje se odnose na naljepnice na bočicama, kao mjera opreza za bezbjednu primjenu lijeka Erivedge (vismodegib)	31.12.2014.	Roche
Pismo zdravstvenim radnicima o važnim informacijama, u vezi sa teratogenim efektom lijeka Erivedge (vismodegib)	31.12.2014.	Roche
Pismo zdravstvenim radnicima o rizicima od primjene valproata kod djece ženskog pola, žena u reproduktivnoj dobi i trudnica	31.12.2014.	Hemofarm AD
Pismo zdravstvenim radnicima o važnosti pažljive primjene novih oralnih antikoagulanasa Eliquis® Pradaxa® i Xarelto®	31.12.2014.	Farmegra d.o.o. Glosarij d.o.o.
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
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 preporukama za smanjenje rizika od osteonekroze vilice i hipokalcemije tokom terapije lijekom Prolia® (denosumab)	17.02.2015.	GlaxoSmithKline



# FALSIFIKOVANJE LJEKOVA KROZ ISTORIJU

*Dr pharm. Nemanja Turković*

Falsifikovanje je staro koliko i samo čovječanstvo. Oduvijek su postojali falsifikatori koji su kopirali ideje inovatora kako bi ih komercijalno iskoristili.

Jedan od prvih pisanih tragova falsifikovanja seže nekoliko vijekova prije nove ere i odnosi se na nepismenog galskog proizvođača vina koji je pokušao da svoje jeftino i ne tako kvalitetno vino proda kao fino skupocjeno rimsko vino. On je na čepovima svojih amfora kopirao oznake koje su se inače nalazile na amforama sa rimskim vinom. Njegov pokušaj falsifikovanja je bio toliko nespretan da je veoma brzo bio uhapšen i kažnjen. Čep sa tih amfora se i danas može vidjeti u pariskom muzeju koji je posvećen falsifikovanju ('Le Musée de la Contrefaçon') i koji svjedoči o dugoj historiji falsifikovanja.

Predmeti falsifikovanja mogu biti različiti. Prva stvar na koju nas asocira riječ falsifikovanje je novac, hartije od vrijednosti ili dokumenti. Ne manje važna je i pojava falsifikovanja lijekova, koji sa sobom nose

ogromne rizike po javno zdravlje.

## FALSIFIKOVANI LJEKOVI

Falsifikovani lijek je, u skladu sa definicijom datom u Zakonu o lijekovima, lijek koji je u cilju prevare pogrešno obilježen s obzirom na identitet i/ili porijeklo, može sadržati ispravne ili pogrešne sastojke u odnosu na deklarisani sastav, biti bez aktivnih supstanci ili sadržati pogrešne količine aktivnih supstanci, i biti u pogrešnom ili falsifikovanom pakovanju. Primjena ovih lijekova za posljedicu može imati neuspjeh u liječenju ili čak smrt pacijenta.

Falsifikovan može biti kako originalan tako i generički lijek. Do nedavno najčešći predmet falsifikovanja su bili tzv. „lifestyle“ lijekovi – kao što su lijekovi za erektilnu disfunkciju, lijekovi za mršavljenje, ali sada ovoj fenomen obuhvata i lijekove za veoma ozbiljna stanja i bolesti, kao npr. antineoplastike, lijekove za HIV, antibiotike...

Falsifikovani lijekovi su globalno rastući problem i prijetnja po javno zdravlje. Svjetska zdravstvena organizacija procjenjuje da je oko 1% lijekova koji se nalaze na tržištu razvijenih zemalja zapravo falsifikovano, dok na globalnom nivou čak 10% lijekova je falsifikovano.

Razlozi za falsifikovanje lijekova su brojni i raznovrsni: počev od velikog prihoda koji nosi prodaja falsifikovanih lijekova (tržište farmaceutskih proizvoda je „teško“ nekoliko stotina milijardi dolara pa je samim tim privlačno za kriminalce), zatim slabosti odgovarajućih autoriteta, pa sve do želje pacijenata da kupe lijek po najpovoljnijoj cijeni, ne uzimajući u obzir kakve posljedice takav proizvod može da nosi sa sobom.

## ISTORIJA FALSIFIKOVANJA LJEKOVA

Falsifikovanje lijekova ima dugu istoriju. Sa izradom prvih lijekovitih preparata javili su se i falsifikati. Postoje drevni spisi koji

ukazuju na postojanje falsifikovanih lijekova još 400 godina prije nove ere!

## Stari vijek



**Dioskorid**, grčki ljekar i botaničar (40 – 90. godina nove ere), autor petotome enciklopedije „Materia Medica“, koja je sve do oko 1600. godine sužila kao značajan farmakološki priručnik, dao je detaljne opise falsifikovanih lijekova, kao i precizne savjete kako detektovati iste. Dioskorid je služio kao ljekar u vojsci rimskog cara Nerona, te je vjerojatno stekao bogato iskustvo, odnosno znanje o falsifikovanim lijekovima na koje je nailazio u svim djelovima Carstva. On je bio svjestan problema koji sa sobom nose falsifikovani lijekovi, te je njima posvetio posebnu pažnju.

IN  
**DIOSCORIDIS**  
ANAZARBEIDE  
MEDICA MATERIA LIBROS  
QUINGU, ANATI SVITARI AN-  
GLOS. Medici ac Phisicij Graeci  
Lusitani reuerentibus  
erudicissimis.

„Annotatus huius operi praes. Christianus Lema-  
nus, viri doctissimi S. C. Cinciani,  
Nouus Supplementum et Locus ad Elixir,  
Fidei Dedicatio, etc. etc.“



L P C D P N I,  
apud Theatrum Pragae.  
115P.

**Plinije Stariji** (23 – 79. godina nove ere), rimski državnik i vojskovođa, savremnik Dioskorida, u svom djelu „Historia Naturalis“ opisuje preko 1000 ljekovitih biljaka i takođe ukazuje na falsifikovanje, a naročito skupih egzotičnih droga.

## Srednji vijek

U 14. vijeku (1353. godina), engleski **kralj Džon II**, poznatiji kao Džon Dobri, da bi se izborio, između ostalog, i sa problemom substandardnih i falsifikovanih lijekova, koji su dovodili do brojnih smrtnih slučajeva, dekretom određuje da se prometom lijekova i potencijalno toksičnih supstanci mogu baviti samo apotekari („apothecary profession“ – preteče farmaceuta).

## Novi vijek

Sudski spisi iz 17. vijeka ukazuju na veliki broj primjera falsifikovanja lijekova od strane samih farmaceuta. Oni se služe brojnim trikovima kako bi napravili „ljekovite preparate“ koji će ličiti na prave lijekove – koriste mljevenu ljusku jajeta, pijesak, kao i druge supstance koje nijesu bile oficijalne za izradu lijekova u to vrijeme.

Čuveni su brojni slučajevi falsifikovanja lijekova na bazi Cinchona cortex, prirodnog izvora kinina, koji su se koristili za liječenje malarije.

Kao kazna za ovaj prestup se navodi oduzimanje prava bavljenja farmaceutskom djelatnošću, protjerivanje iz grada, pa čak i kamenovanje.



## Savremeno doba

Proizvodnja lijekova naglo raste, a sa njom i sve češća pojava falsifikovanih lijekova. Uprkos naporima proizvođača i regulatornih organa, fenomen falsifikovanja lijekova je u porastu.



U zemljama u razvoju Azije, Afrike, Latinske Amerike i Istočne Evrope, problem je izraženiji u odnosu na zemlje Zapadne Evrope. Pretpostavlja se da je u pojedinim regijama prvenstveno afrički zemalja čak i do 50% lijekova koje pacijenti koriste falsifikovano, što znači da je svaki drugi lijek koji pacijenti dobiju falsifikovan.

Brojni su primjeri falsifikovanja lijekova: U Nigeriji je 1968. godine kao humanitarna pomoć stigla falsifikovana vakcina protiv meningitisa, koja je za posljedicu imala smrt oko 60% populacije koja je primila ovu vakcinu.

Više od 100 djece u Panami 2006. godine je bilo žrtva falsifikovanog lijeka za kašalj, koji je umjesto glicerina sadržao dietilni glikol, moćni rastvarač koji se koristi, između ostalog, u automobilske industriji pod nazivom antifriz.

Od 2008. do 2009. godine u Singapuru je prijavljeno 11 smrtnih slučajeva i 24 slučajeva kome, nakon primjene falsifikovanih lijekova za erektilnu disfunkciju.

Nevjerojatno zvuči podatak da je u Kini 2001. godine čak 192.000 ljudi umrlo zbog falsifikovanih lijekova!

U martu 2014. godine, francuska carina je zaplijenila rekordnu količinu falsifikovanih lijekova iz Kine. Pošiljka od 10 tona falsifikovanih lijekova (2,4 miliona tableta), većinom za bol, dijareju i erektilnu disfunkciju, kao krajnje određite je imala Belgiju. Aspirin i Jekovi za dijareju su zapravo bili napravljeni od običnog šećera, dok su Jekovi za erektilnu disfunkciju sadržali aktivnu supstancu, ali u manjoj količini.

## Situacija na tržištu Crne Gore

Na tržištu Crne Gore, u legalnom lancu distribucije, do sada nijesu pronađeni slučajevi falsifikovanih lijekova, ali moramo postaviti pitanje i da li je nadzor nad tržištem dovoljno dobar prije nego se donese zaključak da smo zaštićeni od ovog globalnog prijetjećeg problema.

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS) preduzima odgovarajuće mjere u borbi protiv falsifikovanih lijekova. CALIMS je prepoznala neophodnost intenzivne saradnje institucija unutar države, pa je potpisala i Protokole o saradnji sa Upravom za inspekcijske poslove, Upravom carina, Upravom policije i Zavodom za intelektualnu svojinu, kako

bi svi, udruženim zajedničkim snagama stali na put prijetnji koju sa sobom nose falsifikati. U planu je i osnivanje nacionalnog tijela za borbu protiv falsifikovanih lijekova, koje će se sastojati od predstavnika ovih institucija.

Takođe, CALIMS saraduje sa agencijama iz regiona sa kojima ima potpisan Memorandum o saradnji koji predviđa i zajedničke aktivnosti na planu efikasnije borbe protiv falsifikovanih lijekova.

CALIMS je stvorila i neophodne prostorne predušlove za realizaciju veoma važnog projekta – osnivanje Centra za kontrolu lijekova i detekciju substandardnih i falsifikovanih lijekova u okviru Agencije, kroz čije aktivnosti će biti omogućena brza i pouzdana analiza uzoraka za koje postoji sumnja da su falsifikovani. Predviđeno je da

laboratorija bude opremljena tehnikama koje će se zasnivati na x-ray difrakciji x-ray fluorescenciji, specifičnim i osjetljivim tehnikama za brzu i pouzadnu kvalitativnu i kvantitativnu analizu uzoraka.

Vrlo važan aspekt u borbi protiv ove pojave je i podizanje svijesti u javnosti od opasnosti od falsifikovanih lijekova i činjenice da se nabavkom lijekova iz vanlegalnog distributivnog lanca (npr internet, oglasi u štampi) rizik od pristustva ovakvih proizvoda višestruko uvećava.

Prema Zakonu o lijekovima ("Sl. list Crne Gore", br. 56/11), u slučaju sumnje na falsifikovani lijek, zdravstveni radnici, pravna i fizička lica koja proizvode ili obavljaju promet lijekova, dužni su da odmah obavijeste CALIMS.



Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore  
email: [info@calims.me](mailto:info@calims.me)



# HEMOSAN d.o.o. Bar

Preduzeće za sanitarnu i ekološku zaštitu "Hemosan" doo Bar osnovano je 08.04.1993. godine.

Danas "Hemosan" broji 20 zaposlenih radnika, među kojima su i šest inženjera specijalizovanih za eko zaštitu i pomorske struke, a u posjedu firme se nalazi poslovna zgrada od 900 m<sup>2</sup>, skladište od 500m<sup>2</sup> koje se nalazi u okviru firme, deset raspoloživih vozila, svu neophodnu opremu za rad na eko zaštiti i obradi svih vrsta otpada, kao i dva eko centra, od kojih jedan u Luci Bar, a drugi u Jadranskom brodogradilištu Bijela.

Preduzeće "Hemosan" se nalazi u Baru, u ulici Stara raskrsnica b.b.

Generalni direktor preduzeća je Ljiljana Nikitović.

Osnovna djelatnost preduzeća jeste sprovođenje eko zaštite mora i priobalne teritorije Crne Gore, prihvata, skladištenje i izvoz svih vrsta opasnog i neopasnog otpada, prihvata i prerada zauljanih i otpadnih voda sa brodova, čišćenje rezervoara od nafte i naftinih derivata, kao i zbrinjavanje otpada iz istih.

Pored navedenog, Hemosan se bavi i prihvatom medicinskog farmaceutskog otpada, toksičnog i hemijskog otpada.

U želji i namjeri da se približi standardima EU država, Crna Gora je preuzela sve aktivnosti iz zakonskih pravnih okvira, ekonomskih interesa, kao i hijerarhiju upravljanja otpadom.

Upravljanje otpadom u Crnoj Gori uređeno je Zakonom o upravljanju otpadom kao i drugim podzakonskim aktima kojim se uređuju i propisuju mjere zaštite životne

sredine od štetnog djelovanja otpadom, uključujući opasni otpad.

Prema navedenoj Regulativi obavezni su da postupaju svi pravni subjekti koji u toku obavljanja svoje djelatnosti stvaraju otpad. Republika Crna Gora primjenjuje definicije i upustva EU u vezi sa otpadom, iako nije članica EU.

## DEFINICIJA FARMACEUTSKOG OTPADA

Farmaceutski otpad su svi lijekovi i lijekovite supstance uključujući i njihovu primarnu ambalažu, koji su postali neupotrebljivi zbog isteka roka trajanja, neispravne serije, kontaminiranog pakovanja, prolijanja, rasipanja, koji su pripremljeni pa ne upotrijebljeni, vraćeni od strane korisnika, ili se ne mogu koristiti iz drugih razloga, kao i otpad iz proizvodnje.

• U zavisnosti od opasnih karakteristika, farmaceutski otpad dijeli se na:

- Interni
- Neopasni
- Opasni  
(karakteristike se rade prema analizi otpada, katalogu otpada ili prema listi otpada).
- Sortiranje farmaceutskog otpada prema karakteru aktivnih supstanci dijeli se na:
  - Kontrolisani lijekovi (narkotoci-psihotropne supstance)
  - Antinfektivni lijekovi
  - Citotoksični lijekovi

- Antiseptici i dezinficijensi
- Prema formi doziranja farmaceutski otpadi dijele se na:
    - Čvrste, polučvrste i praškaste
    - Tečnosti
    - Aerosoli

## ZAKONSKA REGULATIVA

- Uskladena sa propisima Evropske Unije
- Prema Bazelskoj konvenciji

Farmaceutski otpad se definiše kao:

- Y1 – klinički otpad
- Y2 – otpad od proizvodnje i pripreme farmaceutskih proizvoda
- Y3 – otpad koji se sastoji od farmaceutskih proizvoda – droga i lijekova
- Y4 – otpad iz proizvodnje, formulacije i korišćenje biocidi i fitofarmaceutskih proizvoda.

## POSLOVNA DJELATNOST

Hemosan je produkt postojanja dugogodišnjeg problema rada sa opasnim otpadima na tržištu Crne Gore, kao i na farmaceutskom tržištu, radi rješavanja i zbrinjavanja neupotrebljivih farmaceutskih proizvoda sa proteklom rokom trajanja, a koji se nalaze u okviru zdravstvenih i van-zdravstvenih ustanova.

Prepoznajući problem sve većih količina lijekova sa isteklim rokom trajanja, i imajući u vidu osnovne principe zaštite životne sredine i upravljanja otpadnim tokovima, Hemosan je počeo da se organizovano bavi



prikupljanjem i konačnim zbrinjavanjem farmaceutskog otpada.

Naša procedura rada je po sistemu "ključ u ruke" i obuhvata sljedeće aktivnosti:

- Sakupljanje
- Transport
- Skaldištenje
- Sortiranje
- Evidentiranje
- Karakterizacija i kategorizacija
- Izvoz
- Konačno zbrinjavanje (inseneracija, reciklaža, kompostiranje i dr.)

Pored navedenih usluga u domenu ekološkog inženjeringa dajemo:

- **Konsultacije** za rješavanje konkretnih problema,
- **Edukaciju** iz oblasti zaštite životne

sredine,

- **Implementaciju preventivnih programa** u cilju sprečavanja nastajanja otpada,
- **Umrežavanje** referentnih ustanova i preduzeća radi optimizacije procesa reciklaže.

Navedene aktivnosti su podržane adekvatnim **stručnim kadrovima** i odgovarajućom logistikom.

Cilj poslovanja Hemosana je kompletno i blagovremeno vođenje brige o farmaceutskom otpadu radi racionalizacije troškova i vremena naših klijenata.

Hemosan je u periodu od tri godine izveo 77 tona farmaceutskog otpada.

**Naši komitentni su:**

- **"Hemomont"** Podgorica
- **"Montefarm"** Podgorica

- **"Galenika Crna Gora"** Podgorica
- **"Evropa lek pharma"** Podgorica
- **"Glosarij"** Podgorica
- **"Farmegra"** Podgorica
- **"Urion"** Podgorica
- **"Tea Medica"** Podgorica
- **"Medica"** Podgorica
- **"Kardio Lab"** Podgorica
- **"Swiss style"** Budva
- **"Osmi red-d"** Podgorica
- **"Apoteka Obradović"** Podgorica
- **"Gvam pharm"** Podgorica
- **"Farmalab"** Podgorica
- **"Neregelia"** Podgorica
- **"Triticum-co"** Podgorica
- **"Dubai"** Podgorica
- **"AMG pharm"** Podgorica
- **"Farmont"** Podgorica

## HVALA NA UKAZANOM POVJERENJU VAŠ HEMOSAN

"HEMOSAN" d.o.o. Bar  
Tel.: 030 346 232  
Fax.: 030 346 233  
E-mail: [hemosan@t-com.me](mailto:hemosan@t-com.me)  
Web: [hemosan.info](http://hemosan.info)





# Okvirni konsenzus etičke saradnje između udruženja pacijenata, zdravstvenih profesionalaca i farmaceutske industrije

Okvirni konsenzus etičke saradnje između udruženja pacijenata, zdravstvenih profesionalaca i farmaceutske industrije je ustanovljen, prvenstveno kao podrška visokom kvalitetu zdravstvene njege pacijenata. Ovaj konsenzus i prateći resursi imaju za cilj da budu oruđe onim udruženjima, grupama i savezima koji žele da razvijaju svoju sopstvenu politiku. Sam po sebi, on nije sveobuhvatan, niti teži tome da bude posebna vrsta politike gore pomenutim organizacijama. Svaka od njih ima svoju postojeću, aktuelnu politiku kojom se rukovodi, pa na taj način pružaju mnogo više i suštinski su izuzetno koristan informator i vodič.

## Uvod

Razvijene zemlje i zemlje u razvoju teže da sve bolje odgovore na vrlo složene izazove u zdravstvu i na brzorastuću potrebu za zdravstvenom njegom. Zato je saradnja između svih aktera u zdravstvu nepohodna kako bi se osigurala najadekvatnija njega pacijentima širom svijeta.

Godine 1980. odobreni su prvi međunarodni kodeksi i smjernice, uključujući i IFPMA kodeks tj. Kodeks farmaceutske marketinške prakse iz 1981. godine, ali i Etički kriterijum lijekovitih supstanci SZO-a,

koji je promovisan 1985. godine. Od tada, progres se nastavljao kako bi se osigurala adekvatna interakcija i etička promocija lijekova globalno, pri čemu ključnu ulogu imaju samoregulatorni i volenterski mehanizmi poput kodeksa ponašanja i principa. Oni naglašavaju potrebu da udruženja pacijenata, zdravstveni profesionalci i farmaceutska industrija rade zajedno u korist samog pacijenata, zatim da postoji svjesnost o zasebnim ulogama svakoga od njih u tzv. lancu pružanja zdravstvene njege, pri čemu se ne smije ugroziti njihova profesionalna nezavisnost.

Postoji jako bitna veza između pacijenata, zdravstvenih profesionalaca, farmaceutske industrije i njihovih organizacija da bi se našla što bolja rješenja za zdravstvene potrebe pacijenata, gdje svaki partner ima jedinstvenu ulogu i odgovornost u osiguravanju najbolje moguće njege. Pacijenti moraju biti informisani i ohrabreni da zajedno sa pružaocima zdravstvene njege, da odgovorno učestvuju u korištenju zdravstvenih resursa i da sami vode računa o svom zdravstvenom stanju. U skladu sa ovom konstatacijom, zdravstveni profesionalci moraju osigurati pacijentima najprikladnije i raznovrsne tretmane. Takođe, farmaceutska industrija je dužna da pruži tačne,

precizne i naučno utemeljene informacije o svojim proizvodima kako bi upotreba lijekova bila jednostavna.

Okvirni konsenzus etičke saradnje karakterišu četiri ključna principa:

- Pacijent je na prvom mjestu;
- Podržati etička istraživanja i inovacije;
- Osigurati nezavisnost i etičko ponašanje;
- Promovisati transparentnost i odgovornost.

Dalje, Okvirni konsenzus navodi neke ključne oblasti koje bi trebalo svi partneri da razmotre kako bi se potpomogla etička saradnja i na individualnim i organizacionim nivoima, a on se zasniva na zajedničkim elementima koji su navedeni u dokumentu **Oruda i resursi okvira**. To podrazumijeva potpunu posvećenost predstavnika pacijenata, zdravstvenih profesionalaca i farmaceutske industrije kontinuiranom globalnom poboljšanju zdravlja ljudi, a u saradnji sa ostalim akterima u društvu, osiguravanje adekvatnog liječenja svakom pacijentu. Ovaj Okvir ima za cilj da upotpuni različite postojeće nacionalne, religijske i globalne kodekse i smjernice, s tim da služi i kao model za slične zajedničke inicijative koje pokrenu udruženja pacijenata, zdravstvenih profesionalaca i farmaceutske industrije na nacionalnom nivou.

Okvirni konsenzus je podržan od strane IAPO-a (Internacionalno udruženje pacijenata), ICN-a (Internacionalno udruženje medicinskih sestara), IFPMA-a (Međunarodna federacija farmaceutskih proizvođača i asocijacija), FIP-a (Internacionalno udruženje farmaceuta) i WMA-a (Svjetska medicinska asocijacija). Ta podrška podrazumijeva zajednički interes svih navedenih partnera kako bi se saradnja i odnos između pacijenata, zdravstvenih profesionalaca i farmaceutske industrije bazirao na etičkom i odgovornom donošenju odluka.

Okvirni konsenzus je živi dokument, otvoren i za druge. Ključni partneri koji rade u oblasti prirodnih nauka i, kao i ostali zaposleni, u lancu zdravstvene njege, dobrodošli su da učestvuju, daju podršku i komentarišu ovaj dokument.

## Principi okvirnog konsenzusa

### Pacijent je na prvom mjestu

#### *Pacijenti su nam prioritet*

Npr:

1. Optimalna njega za svakoga – Radeći kao partneri i na individualnom i na organizacionom nivou, omogućava se saradnja pacijenata, zdravstvenih profesionalaca i farmaceutskih kompanija i na taj način daje podršku pacijentima i onima koji vode brigu o njihovom zdravlju da odaberu najbolji moguć način liječenja.

2. Partnerstvo – Svi partneri koji rade u zdravstvu imaju pravo i obavezu da međusobno saraduju kako bi poboljšali zdravstvenu njegu i omogućili njenu bolju pristupačnost. Uspostavljanje partnerstva donijet će veću korist pacijentu.

### Podrška etičkom istraživanju i inovacijama

*Partneri ohrabruju klinička i njima slična istraživanja koja se sprovode radi sticanja novih znanja o efikasnosti i adekvatnosti različitih načina liječenja.*

Npr:

3. Klinička istraživanja – Kontinuirano zagoravanje i podrška osnovnom pricipu da svako istraživanje mora biti humano, legitimno i naučno utemeljeno i da je njegov krajnji cilj poboljšanje rezultata liječenja. Ono mora biti etički sprovedeno, a svi njegovi učesnici u potpunosti informisani o prirodi i svrsi istraživanja.

4. Nepriistrasni klinički rezultati – Kontinuirani nadzor, gdje se mora voditi računa da naknada za sprovedeno istraživanje bude u potpunosti adekvatna, a da pri tom ne kompromituje objektivnost rezultata samog istraživanja.

### Osigurati nezavisnost i etičko ponašanje

*Interakcije su u svakom trenutku etičke, odgovarajuće i profesionalne.*

Npr:

5. Pokloni – Kompanije ne bi trebalo da nude i promovišu bilo šta na način ili u uslovima koji bi imali negativan uticaj. Nikakva finansijska dobit ili dobit bilo kakve druge vrste ne bi smjela biti ponudena, promovisana ili prihvaćena u zamjenu za propisivanje, preporučivanje, plasiranje ili izdavanje bilo koje vrste lijeka.

6. Sponzorstvo – Kontinuirano zagoravanje stava da su namjena i cilj svih simpozijuma, kongresa, naučnih ili profesionalnih susreta udruženja zdravstvenih profesionalaca i pacijenata, pružanje naučnih ili edukativnih informacija. Primarni cilj ovih događaja mora biti unapređenje znanja, a sav materijal i sadržaj moraju biti izbalansirani i objektivni. Ovi susreti treba da budu organizovani na adekvatnom mjestu. Takođe, prihvatljiva su i umjerena osvježenja kao i usputni obroci za one koji su učesnici nekog edukativnog događaja.

7. Udruživanje – Poslovni ugovori i profesionalni odnosi između partnera ne bi smjeli da imaju negativan uticaj na njihovu praksu, da ugroze njihov profesionalni integritet ili njihovu posvećenost pacijentima. Poslovni ugovori i odnosi treba da poštuju profesionalni integritet i da budu transparentni.

## Promovisanje transparentnosti i odgovornosti

*Partneri podržavaju transparentnost i odgovornost kako u individualnim tako i u zajedničkim aktivnostima.*

Npr:

8. Naknade troškova – Radeći zajedno na obezbjeđivanju činjenice da svi ugovori moraju biti finansijski podržani tj. konsultantske usluge ili usluge kliničkih istraživanja moraju biti plaćene, neophodno je napraviti pisani ugovor na samom početku prije nego otpočne bilo kakvo pružanje usluga. Naknada za usluge mora biti proporcionalna i adekvatna i ne bi trebalo da se prekorači od onog što je ugovorom unaprijed određeno.

9. Transparentnost kliničkog istraživanja – Kontinuirana podrška pretpostavci da se i pozitivni i negativni rezultati dobijeni istraživanjem i evaluacijom lijekova, drugih proizvoda i usluga moraju objelodaniti. Klinička ispitivanja na pacijentima i slična istraživanja treba da budu transparentna, pri čemu se mora voditi računa o zaštiti privatnosti pacijenta.

### Primjena, monitoring i mehanizmi izvještavanja

Partneri su podržani da razvijaju svoje sopstvene regulatorne kodekse i principe etičke saradnje i interakcije, te da osiguraju njihovu efikasnu implementaciju. Sistemi za praćenje i izvještavanje o eventualnim kršenjima postavljenih standarda trebalo bi da budu objavljeni, kako bi se podržala etička praksa i osigurala odgovornost i na individualnim i na institucionalnim nivoima. To mogu biti, npr. objavljivanje detalja ugovora o saradnji i mehanizmi javne kritike tih ugovora.

Izvor: [www.fip.org](http://www.fip.org)

Prevod: farm. tchn. Olivera Klikovac



# Aktivnosti studenata na Farmaceutskom fakultetu u Podgorici



## Amina Kučević, student Farmaceutskog fakulteta



Farmaceutski fakultet u Podgorici osnovan je 2007. godine. Od svog osnivanja nastava na Fakultetu se odvija u objektima Medicinskog fakulteta i u sklopu Tehničkih fakulteta.

Akademsku 2014/15. godinu Farmaceutski fakultet pohađa 187 studenata, a od svog osnivanja do kraja 2014. godine diplomiralo je 93 studenata.

Tokom školovanja, studenti na Farmaceutskom fakultetu polažu 53 završna ispita, nakon kojih slijedi obavljanje farmaceutske prakse u apoteci u trajanju od mjesec dana.

Studenti realizuju svoje aktivnosti kroz studentsku organizaciju „Savez studenata farmacije“ (USFP – Union of Students of Faculty of Pharmacy, Montenegro). Studentske nastavne i vannastavne aktivnosti koordinira student prodekan i Studentski parlament. Studenti farmacije aktivno učestvuju u radu Evropske asocijacije studenata farmacije (EPSA – European Pharmaceutical Students' Association), Internacionalne asocijacije studenata farmacije (IPSF – International Pharmaceutical Student

Federation), kao i Evropske asocijacije bolničkih farmaceuta (EAHP – European Association of Hospital Pharmacists). Takođe, saraduju i sa studentima drugih fakulteta, naročito sa Medicinskog fakulteta u Podgorici.

Savez studenata farmacije (USFP) je nevladina organizacija osnovana 2010. godine i do sada broji 42 člana. Od oktobra 2014. godine, na čelu Saveza je **Amina Kučević**, student 5. godine, dok su ostali članovi **Haris Divanović** (potpredsjednik), **Tijana Dabović** (Generalni sekretar/ Blagajnik), **Marija Zindović** (sekretar), **Aida Elezagić** i **Ana Žurić** (delegati za nacionalne projekte).

Savez studenata farmacije je pristupio evropskoj organizaciji (EPSA) u aprilu 2012. godine i od tada su imali priliku da prisustvuju njihovim kongresima i na taj način saznaju sve novosti iz evropske kao i svjetske farmacije. Studentima se pružila prilika da upoznaju kolege iz cijele Evrope, kojima su sa ponosom predstavljali Crnu Goru na svakom kongresu i na taj način ih

upoznali sa našom državom.

Od oktobra 2013. godine izabrana je Amina Kučević za sekretara za vezu (Liaison/Secretary) u okviru EPSA, čija djelatnost podrazumijeva promociju vrijednosti EPSA kao i mogućnosti razmjene studenata u okviru ove organizacije.

Prvi kongres na koji su studenti Farmaceutskog fakulteta učestvovali bio je 70. Svjetski kongres farmacije i farmaceutskih nauka, koji je održan u Lisabonu, od 28. avgusta do 2. septembra 2010. godine.

Studenti su takođe imali priliku da učestvuju na I kongresu farmaceuta Crne Gore, održanom u Budvi 2011. godine. Na ovom kongresu su studenti 1. i 5. godine za tri rada osvojili nagradu u kategoriji „Najbolji rad – poster prezentacija“.

Iste godine, 26-29. juna studenti 5. godine učestvovali su na 10. Kongresu Evropske asocijacije za kliničku farmakologiju i terapiju u Budimpešti, a tri mjeseca kasnije, 21-24. septembra, na 22. Evropsku konferenciju studenata biomedicinskih nauka održanoj u Berlinu. U julu

2012. grupa studenata je učestvovala na Međunarodnom kongresu medicinskih studenata, IMSCNS, održanog u Novom Sadu, na kome su individualno prezentovali svoje literaturne radove.

Nakon kongresa u Novom Sadu, istog mjeseca je grupa studenata sa 2. i 4. godine učestvovala je na „EPSA Summer University“, održanog u Brašovu, Rumuniji. Tamo su bili u prilici da prisustvuju predavanjima eminentnih profesora iz raznih oblasti farmacije, kao i mnogobrojnim radionicama.

Sljedeći EPSA Summer University, održan u julu 2013. godine, obilježio je i brojnija delegacija studenata farmacije iz Crne Gore, zbog sve veće zainteresovanosti za ovakve događaje. U organizaciji farmaceutsko-biokemijskog fakulteta iz Zagreba, kongres je održan u Zadru, na prelijepoj Jadranskoj obali. Studenti su i na ovom kongresu bili u prilici da prisustvuju brojnim predavanjima, posebno na temu respiratornih oboljenja kao što su astma i hronični bronhitis i farmakoterapijski pristup liječenja.

Članovi Saveza studenata farmacije su bili vrijedni i aktivni tokom 2014. godine. Tako je 25. septembra obilježen Svjetski dan farmaceuta, pri čemu je organizovana javna kampanja u tržnom centru „Bazar“. Naziv kampanje je bio „Safety first with medicines, aks your pharmacist“. Cilj kampanje je bio edukacija stanovništva u pogledu farmakoterapije kardiovaskularnih bolesti, gdje su posjetioci bili u mogućnosti da izmjere indeks tjelesne mase (Body Mass Index) i dobiju korisne savjete kada je riječ o ovoj oblasti farmakoterapije. Kampanja je podrazumijevala saradnju sa studentima Medicinskog fakulteta, koji su posjetiocima štanda mjerili nivo glukoze u krvi, kao i krvni pritisak.

U okviru Otvorenih dana nauke i Noći istraživača održanih u Atlas Capital centru 26. septembra 2014. godine, studenti Farmaceutskog fakulteta su se predstavili na štandu pod nazivom „Laboratorija ljepote“. Pod mentorstvom **doc. dr Zorice Potpare**, studenti su izložili prethodno pripremljene preparate poput ruževa za



usne, Eucerina (*Unguentum vaselini hydrophilicum*), mirisne gelove za suvo pranje ruku. Na svom štandu su posjetioci mogli vidjeti i postupak izrade ovih preparata.

U okviru svjetskog dana transplantacije 2. oktobra, nastavljena je saradnja sa studentima Medicinskog fakulteta u Podgorici, gdje su učestvovali u performansu na Trgu Republike u Podgorici. Performans je pod-

razumijevao nošenje crvenih kišobrana koji predstavljaju srce, i žutih kišobrana koji predstavljaju bubrege. Oko 100 studenata i volontera se okupilo gdje su, noseći kišobrane, napravili oblik srca i bubrega u cilju da se ukaže na važnost doniranja organa, koji mogu spasiti životi mnogim osobama.

Studenti 2. godine Farmaceutskog fakulteta su učestvovali i na 1. Kongresu Udruge

studenata farmacije i medicinske biokemije Hrvatske, održanog u oktobru 2014. godine, gdje su bili u prilici da čuju i razmjene svoja iskustva sa ostalim studentima iz drugih zemalja u pogledu znanja i aktivnosti provedenih u okviru fakulteta.

Zajedno sa svojom profesoricom doc. dr Zoricom Potparom, studenti 5. godine Farmaceutskog fakulteta Amina Kučević, Ana Žurić, Tijana Dabović, Aida Elezagić, Marija Zindović i Sandra Šćepović, učestvovala su na seminaru povodom Evropskog dana svjesnosti o antibioticima, održanog 18. novembra 2014. godine. Na seminaru je prof. Zorica Potpara izlagala rad na temu „Racionalna upotreba antibiotika“, pri čemu su anketirani svi studenti Farmaceutskog fakulteta, i ispitivani u pogledu njihovih stavova, navika i znanju o upotrebi antibiotika.

U okviru predmeta Industrijska farmacija, u decembru 2014. godine, studenti 5. godine bili su u posjeti farmaceutskoj kompaniji Galenika Crna Gora d.o.o. u Pogonu za proizvodnju cefalosporinskih antibiotika gdje su imali priliku da posmatraju proces proizvodnje Palitrex® 500 mg, kapsula, tvrda. Tokom posjete proizvodnom prostoru obišli su i prostorije za skladištenje polaznih materijala, pakovnih materijala i gotovih proizvoda, kao i prostorije procesne kontrole gdje su imali priliku da posmatraju



analitičke metode ispitivanja kvaliteta proizvoda. Takođe su bliže upoznati i sa ostalim proizvodnim operacijama u farmaceutskoj industriji poput čišćenja prostora, pranja i skladištenja opreme, obilježavanje materijala i opreme i vođenje dokumentacije.

Misija Farmaceutskog fakulteta kao visoko-obrazovne ustanove je da obrazuje i osposobi stručnjake kompetentne za sve aspekte lijeka i rad u kliničkom laboratoriji,

kao i za pružanje odgovarajućih usluga u svim domenima farmaceutске djelatnosti, što sveukupno doprinosi unapređenju zdravstvenog sistema.

Studenti farmacije, stiču znanja i vještine za aktivno učestvovanje u proizvodnji, prometu i marketingu lijeka, promociji zdravlja, prevenciji i liječenju bolesti, kao i za laboratorijski rad, primjenu i značaj laboratorijskih analiza za dijagnozu, praćenje i prognozu bolesti.

# Specijalističke akademske studije „Farmakoterapija u farmaceutskoj praksi“

Doc. dr sci. Maja Tomić

U organizaciji Katedre za farmakologiju Farmaceutskog fakulteta Univerziteta u Beogradu, školske 2012/2013. godine uveden je novi program specijalističkih akademskih studija **Farmakoterapija u farmaceutskoj praksi**. Program je odmah naišao na veliko interesovanje farmaceutske struke, pa je u toj i naredne dvije školske godine specijalizaciju upisalo ukupno 102 farmaceuta. Prva generacija od 46 kandidata je uspješno završila specijalizaciju u roku, a zbog pokazanog interesovanja, ovu specijalizaciju sada mogu da upišu i kandidati koji su završili Medicinski fakultet, Stomatološki fakultet i Fakultet veterinarske medicine.

Akademska specijalizacija Farmakoterapija u farmaceutskoj praksi traje 3 semestra (18 mjeseci). Cilj specijalizacije je obnavljanje postojećih i sticanje novih znanja neophodnih za primjenu bezbjedne, efikasne i ekonomične farmakoterapije u savremenoj praksi, kao i pravilnu primjenu biljnih ljekovitih proizvoda kod različitih oboljenja i specijalno dizajniranih dijetet-

skih namirnica za prevenciju bolesti. Kroz **tri obavezna predmeta: Farmakoterapiju, Fitoterapiju i Dijetetiku**, obrađuju se najznačajnije oblasti iz kardiologije, neurologije, psihijatrije, kao i respiratornih, gastrointestinalnih, infektivnih, bubrežnih, endokrinih, kožnih, onkoloških i drugih bolesti. Nastava se realizuje kroz predavanja i radionice, na kojima se kroz prikaze slučajeva iz prakse analizira i kritički evaluira primjena klasičnih i biljnih ljekova, kao i dijetetskih proizvoda. Na ovaj način kandidati se osposobljavaju da u dogovoru sa ljekarom modifikuju terapiju i/ili daju pacijentu kompetentan savjet u vezi primjene ljekova i mogućnostima primjene biljnih ljekovitih proizvoda i dijetetskih proizvoda.

Prema interesovanjima i opisu radnog mjesta (javna apoteka, bolnička apoteka, farmaceutska industrija, farmaceutske predstavništvo, regulatorno tijelo i sl.), kandidati će u okviru **izbornih predmeta** moći da steknu i stručna znanja iz oblasti: tumačenja rezultata laboratorijskih testova

u cilju kontrole terapije; sastava, efekata i primjene dermokozmetičkih preparata; osnovnih principa homeopatskog načina liječenja; farmakovigilance i registracije ljekova; kvaliteta i bezbjednosti medicinskih sredstava; i menadžmenta i marketinga u farmaciji.

**Nastava** u okviru ove specijalizacije se održava **svake druge subote**, na Farmaceutskom fakultetu Univerziteta u Beogradu. Pored nastavnika i asistenata Farmaceutskog fakulteta, u nastavi učestvuju i ljekari-specijalisti, nastavnici Medicinskog fakulteta Univerziteta u Beogradu, kao i predavači specifičnih izbornih oblasti. Kandidatima je na raspolaganju udžbenička literatura, kao i svi materijali sa predavanja i radionica, „online“ preko posebnog web sajta.

Prva generacija **specijalista farmacije – farmakoterapije u farmaceutskoj praksi** završila je studije 2014. godine. O nastavi na specijalizaciji, specijalisti su rekli:

„Odličan up-date znanja i informacija; korisno za svako radno mjesto.“

*Prva generacija specijalista farmacije – farmakoterapije u farmaceutskoj praksi sa profesorima*



„Lijep spoj teorije i kliničkih slučajeva.“  
 „Fantastičan izbor kliničara i veoma interesantan izbor tema.“  
 „Koncizno, zanimljivo i praktično primjenljivo.“  
 „Sve pohvale za organizaciju i izvođenje nastave! Samo tako nastavite!“

Konkurs za upis kandidata na specijalističke akademske studije iz **Farmakoterapije u farmaceutskoj praksi** u školskoj 2015/2016. godini biće objavljen na sajtu Univerziteta u Beogradu, kao i na sajtu Farmaceutskog fakulteta u proljeće 2015. godine, a prijave na konkurs će se vršiti to-

kom septembra 2015. godine. Informacije o upisu, kao i kompletan plan i program specijalizacije nalaze se na web stranici Farmaceutskog fakulteta: ([www.pharmacy.bg.ac.rs](http://www.pharmacy.bg.ac.rs)).



# Ispitivanje indikatora u farmaceutskoj zdravstvenoj zaštiti



*Mr ph Gordana Obradović*



Farmaceutska zdravstvena zaštita je neophodan element svakog zdravstvenog sistema. Neophodna je u procesu obezbjeđivanja dobre i bezbjedne upotrebe lijekova, u cilju dobijanja najboljih ishoda u liječenju. Ovo se postiže unapređenjem zdravstvene pismenosti stanovništva u vezi sa upotrebom lijekova, uključivanjem i aktivnom učešću pacijenata u proces liječenja, kao i prihvatanjem određenih zadataka i odgovornosti u samom procesu liječenja. Zajedno, ovi faktori doprinose poboljšanju kvaliteta života pacijenata i njihovih porodica, boljem korišćenju resursa i smanjenju nejednakosti u zdravstvenom sistemu.

Osim što poboljšava ekonomičnost liječenja, farmaceutska zdravstvena zaštita doprinosi efikasnijoj i efektivnijoj upotrebi postojećih resursa u zdravstvu.

Koncept farmaceutske zdravstvene

zaštite se zasniva na aktivnom učešću pacijenta u donošenju odluka vezanih za njegovu terapiju, saradnji zdravstvenih radnika i postizanju određenih ishoda koji poboljšavaju kvalitet života pacijenta. Ti ishodi mogu biti (1) izlječenje bolesti, (2) eliminacija ili redukcija simptoma bolesti, (3) usporenje progresije bolesti ili (4) prevencija bolesti i simptoma.

Farmaceutska zdravstvena zaštita podrazumijeva saradnju farmaceuta sa pacijentom i drugim zdravstvenim radnicima u dizajniranju, implementaciji i monitoringu terapijskog plana koji će omogućiti specifične terapijske ishode za pacijenta. Ovakav koncept podrazumijeva tri bitne aktivnosti:

1. identifikaciju potencijalnih i aktualnih problema vezanih za primjenu lijekova,
2. rješavanje aktualnih problema i

3. prevenciju problema vezanih za primjenu lijekova.

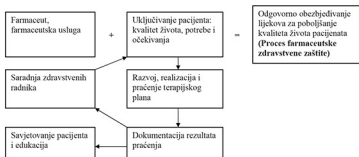
U fokusu svih aktivnosti treba da bude pacijent, što zahtijeva usaglašavanje, uključivanje, praćenje i saradnju zdravstvenih radnika tokom procesa liječenja. (Dijagram 1).

Liječenje lijekovima je najčešća intervencija u zdravstvenom sistemu. Postizanje najboljih ishoda u terapiji pacijenata treba da bude primarni cilj svih zdravstvenih radnika uključenih u proces edukacije, u zavisnosti od njihovih sposobnosti i kapaciteta.

Često se prednosti liječenja ne mogu uvidjeti kod pacijenata, čak je znatna pojava mortaliteta i morbiditeta kao posljedica neadekvatne upotrebe lijekova, kao što su:



Dijagram 1:



- greške u propisivanju lijekova,
- greške prilikom izdavanja lijekova,
- nedostatak adherence,
- nedostatak zdravstvene kulture stanovništva.

Evropski komitet za farmaciju i farmaceutsku zdravstvenu zaštitu (European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care) koordiniran od strane Evropskog direktorata za kvalitet lijekova i zdravstvenu zaštitu (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare) pri Savjetu Evrope, je 2008. godine sproveo projekat "Razvoj indikatora za procjenu farmaceutске zdravstvene zaštite u Evropi" sa ciljem da razvije indikatore farmaceutске zdravstvene zaštite i promovise njihovu upotrebu. U toku projekta formirane su radne grupe, predvođene naučnim saradnicima, koje su između ostalog, imale za cilj da istraže već postojeće indikatore u farmaceutskoj praksi. Rezultati istraživanja su predstavljeni na stručnom skupu održanom 19-og novembra 2009. godine u Strazburu, gdje su razmotreni indikatori koje treba u budućnosti razviti i koji se mogu koristiti za procjenu kvaliteta farmaceutске zdravstvene zaštite i farmaceutskih usluga u Evropi.

Opšte primjenjivi indikatori farmaceutске zdravstvene zaštite se mogu koristiti za analizu i objavljivanje informacija dobijenih u sljedećim oblastima: problemi vezani za upotrebu lijekova (bezbednost primjene lijekova i adherence), praćenje terapijskih planova, obezbjeđivanje lijekova u cilju poboljšanja kvaliteta života pacijenata, procjena komunikacije između zdravstvenih radnika i pacijenata, kao i implementaciju farmaceutске zdravstvene zaštite u praksi zdravstvenih radnika.

Skup osnovnih indikatora (Tabela 1) treba da bude razvijen tako da svoju primjenu podjednako nađu kako u slabije razvijenim zemljama, tako i u industrijalizovanim zemljama. Indikatori obezbje-

Tabela 1. Osnovni indikatori u farmaceutskoj zdravstvenoj zaštiti

Broj	Indikator	Komentar
1	Broj standardizovanih intervencija u sklopu farmaceutске zdravstvene zaštite, kao što je 1000 izdatih recepata ili 1000 pacijenata.	Ove intervencije moraju biti formalno dokumentovane i revidirane, a imaju za cilj da poboljšaju bezbednu i efikasnu upotrebu lijekova. Intervencijama se mogu predložiti promjene u načinu propisivanja lijekova, njihovom izdavanju, primjeni ili praćenju efekata. Ovim intervencijama se takođe mogu potvrditi odluke o načinu liječenja, pratiti adherence pacijenata, promovisati zdravstvena pismenost u vezi sa primjenom lijekova kod pacijenata, kao i podržati razvoj i praćenje terapijskih planova od strane pacijenata i zdravstvenih radnika.
2	Broj pacijenata koji je savjetovan u vezi sa upotrebom lijekova iz njihove terapije, po standardizovanim činiocima kao što su 1000 pacijenata ili 1000 izdatih recepata.	Formalno su dokumentovane i revidirane. Savjetovanje obuhvata pružanje informacija pacijentu, u sklopu procesa liječenja, sa ciljem da se na adekvatan način obezbjedi njegova/njena sposobnost da na pravilan način primjenjuje lijekove i da prilagodi svoj način življenja tako da se postignu najbolji mogući ishodi liječenja.
3	Broj formalno napisanih odgovora od strane pacijenata tokom trajanja terapije na 1000 izdatih recepata ili 1000 pacijenata o specifičnim pitanjima vezanih za zabrinutost pacijenata, njihovim očekivanjima, kvalitetu života, zadovoljstvu.	Formalno su dokumentovane i revidirane. Ovakva saradnja sa pacijentima mora da bude podstaknuta u ranoj fazi izrade terapijskog plana, kako bi se postiglo bolje sprovođenje i praćenje.
4	Broj izvještaja o neželjenim efektima lijekova (uključujući pored neželjenih reakcija na lijekove i greške tokom liječenja) tokom godine.	Formalno dokumentovane, revidirane i prijavljene priznatoj regionalnoj/ nacionalnoj organizaciji. Takođe moraju postojati dokumentovani dokazi unapređenja i poboljšanja sistema.

Tabela 2. Indikatori farmaceutске zdravstvene zaštite predloženi u literaturi

Indikator	Komentar
Zamjena lijekova	Ovaj indikator je mjera koliko često, uz saglasnost ljekara, farmaceuti u praksi iniciraju zamjenu lijeka, u cilju prevencije interakcije lijekova (ili neželjenih efekata) kod pacijenta. Ovaj indikator treba da pokaže uticaj i uspijeh farmaceutске zdravstvene zaštite, međutim u praksi je to često teško i dugotrajno za mjerenje.
Učestalost i trajanje hospitalizacije nakon intervencija koje su sprovedene od strane farmaceuta/zdravstvenog radnika	Ispunjenje ovog indikatora je moguće za dobro dokumentovane programe farmaceutске zdravstvene zaštite specifičnih bolesti. Mjerenja se vrše prije i nakon intervencije farmaceuta/ zdravstvenog radnika. Međutim, upoređivanje mjerenja između različitih zemalja nije moguće.
Broj sprovedenih intervencija (od strane farmaceuta ili nekog drugog zdravstvenog radnika)	Indikator relativno lak za mjerenje, iako postoji široko polje interpretacije rezultata.
Broj problema povezanih sa upotrebom lijekova/medicinske greške	Ovo je klasičan indikator farmaceutске zdravstvene zaštite, međutim mogućnost mjerenja zavisi od karakteristika zdravstvenog sistema zemlje.
Zadovoljstvo/satisfakcija pacijenta	Zadovoljstvo/satisfakcija pacijenta se redovno može procjenjivati kroz programe farmaceutске zdravstvene zaštite. Nedostatak ovog indikatora predstavlja široko polje za interpretaciju rezultata i njihovo različito tumačenje u različitim zemljama. Stoga, nije pogodan za upoređivanje podataka između zemalja.
Indikatori procesa farmaceutске zdravstvene zaštite (savjetovanje, dokumentacija)	Pitanja za ispitivanje pokazatelja određenih procesa: - "Da li je dostupno elektronsko dokumentovanje podataka?" "Da li je sprovedena klinička farmacija?" Na ovakva pitanja je lako dobiti odgovore, koji se mogu koristiti za procjenu farmaceutске zdravstvene zaštite.
Indikatori zdravstvenog stanja, npr. stopa morbiditeta	Ovakvi indikatori su lako mjerljivi i predstavljaju standard u zdravstvenim sistemima mnogih zemalja. Problem predstavlja tumačenje rezultata, jer se poboljšanja određenog zdravstvenog stanja ne mogu pripisati samo farmaceutskoj zdravstvenoj zaštiti, već postoji veliki broj faktora koji na to utiču.

duju informacije o opsegu, kvalitetu i kvantitetu intervencija/usluga koje se pružaju u sklopu farmaceutске zdravstvene zaštite. Takođe, obezbjeđuju mogućnost da se dobiju znanja i iskustva iz oblasti farmaceutске zdravstvene zaštite na regionalnom, nacionalnom i internacionalnom nivou, što će omogućiti razmjenu i praćenje iskustava zdravstvenih radnika. Indikatori imaju široku primjenu i tokom vremena mogu se mijenjati, kako bi omogućili farmaceutima i drugim zdravstvenim radnicima da razviju farmaceutsku zdravstvenu zaštitu i i metode rada.

Pored osnovnih indikatora, pretragom literature i na osnovu iskustava zdravstvenih radnika, identifikovani su i sljedeći pokazatelji, prikazani u Tabeli 2.

Glavni cilj ovog projekta bio je da se širi koncept farmaceutске zdravstvene zaštite i njenog korišćenja u zdravstvenim sistemima. Primarno je izvršena identifikacija indikatora, a zatim i njihova praktična primjena u zemljama Evrope. Indikatori pružaju informacije neophodne za kreatore zdravstvene politike i profesionalnom regulativom usmjeravaju ovaj proces. Sprovedenje farmaceutске zdravstvene zaštite je neophodan element unapređivanja kvaliteta u zdravstvenom sistemu i zahtijeva inovativne pristupe za poboljšanje učešća pacijenta, saradnju zdravstvenih radnika u toku terapijskog planiranja i praćenja ishoda terapije, kao i poboljšanje ishoda terapije kroz praćenje pokazatelja ishoda vezanih za farmaceutsku zdravstvenu zaštitu.

# VI Kongres farmaceuta Srbije sa međunarodnim učešćem

Beograd 15.-18. oktobar 2014. godine

*Mr ph Slobodanka Brnjada*

U Beogradu je od 15.-18. oktobra 2014. godine održan VI kongres farmaceuta Srbije sa međunarodnim učešćem, organizator je bio Savez farmaceutskih udruženja u saradnji sa Farmaceutskim fakultetom Univerziteta u Beogradu, a pod pokroviteljstvom Ministarstva zdravlja.

Generalni sponzor je bio Farmalogist, srebrni sponzori su bili: Actavis, Richter Gedeon, GSK, Phoenix i sponzori simpozijuma: Beopanax, Bosnalijek, Novo Nordisk, Roche, Berlin-Chemie, PharmaSwiss, Tevai mnogi drugi.

Prvi dan je otpočeo sa četiri predkongresna simpozijuma koji su za cilj imali edukaciju iz oblasti farmakoeonomije:

• "Uloga i značaj farmakoeonomije u zdravstvenoj zaštiti"

• "Uloga kvalifikovanog farmaceuta u globalnom lancu snabdjevanja"

• "Reproduktivno zdravlje žena-klinički, socijalni i ekonomski ishodi i izazovi za farmaceutsku praksu"

• "Značaj edukacije, regulative i prakse u farmaciji."

Predkongresni simpozijumi su donijeli znatan broj bodova, s obzirom da su bili



posebno akreditovani.

Otvaranje kongresa je održano 15. oktobra sa početkom u 18h, u Plavoj dvorani Sava Centra, jedinoj dvorani u Beogradu koja može da primi tako veliki broj farmaceuta i gostiju.

Pozdravnu riječ uputili su: prof. emirita Ivanka Miletić, predsjednik SFUS-a, prof. Zorica Vujić, dekan Farmaceutskog fakulteta Univerziteta u Beogradu, prof. Nada Kovačević, direktor Univerziteta u Beogradu, prof. Predrag Sazdanović, pomoćnik



ministra Ministarstva zdravlja Republike Srbije i Silvana Džuverović, direktor Farmakologa, generalnog sponzora kongresa. Dobrodošlicu su poželjeli hor Farmaceutskog fakulteta i baletski ansambl Una Saga Serbica.

Kongres je zvanično otvorila prof. Vesna Matović, predsjednica Naučnog i Organizacionog odbora Kongresa, a radni dio kongresa plenarnim predavanjem, Johu Chove, generalnog sekretara Pharmaceutical Group of the European Union (PGEU). Za brojne učesnike i goste u holu Sava Cen-

tra je upriličen koktel.

Naučni rad kongresa se odvijao kroz 7 plenarnih predavanja i 20 sesija koje su obrađivale aktuelne teme iz različitih farmaceutskih nauka i prakse, tokom kojih smo mogli čuti 65 predavanja po pozivu i 46 usmenih izlaganja, a rezultati istraživanja su predstavljeni na 253 postera.

Tema Kongresa "Farmacija u službi zdravlja - nauka i praksa", govori o značaju farmacije u zdravstvenom sistemu, ali i značaju povezivanja nauke i prakse.

Na Kongresu, osim predavača iz Srbije

i zemalja okruženja, čuli su se i izvanredni predavači iz: Velike Britanije, Holanije, Italije, Poljske, Turske, Njemačke, Irske i Francuske.

Sva predavanja, prezentacije postera, sponzorski simpozijumi, izložbe, kafe pauze, ručkovi, druženja pa i kongresna zabava su održani u hotelu Crowne Plaza.

Dobra organizacija Kongresa sa oko hiljadu registrovanih učesnika, sa velikim brojem predavanja koja su održavana u istim terminima u više sala, smatra se možda jednim propustom.

# Najava stručnih događaja van Crne Gore



*Dr pharm. Mina Minić*

Objava u prošlom broju naišla je na dobre komentare stručne javnosti. Potvrđena je još jednom snažna želja farmaceuta za kontinuiranom edukacijom, te težnja za usavršavanjem stručnih znanja u skladu sa najnovijim terapijskim smjericama.

S tim u vezi, hronološki Vam predstavljam najavljene stručne skupove van Crne Gore, u nadi da će vam teme biti dovoljno inspirativne da bi ih posjetili.

## **1<sup>st</sup> EUROPEAN CONFERENCE ON PHARMACEUTICS - DRUG DELIVERY**

Reims, France 13.04. - 14.04.2015.

Tema – **Drug delivery**

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

## **THE CLINICAL PHARMACY CONGRESS**

London, United Kingdom 24.04. - 25.04.2015.

Tema – **The Future of Clinical Pharmacy**

Prijava za učešće i sve potrebne informacije na [www.pharmacycongress.co.uk/](http://www.pharmacycongress.co.uk/)

## **TREĆI KONGRES FARMACEUTA BOSNE I HERCEGOVINE**

**sa međunarodnim učešćem**

Sarajevo, BIH 14.05. - 17.05.2015.

Tema – **Farmacija zasnovana na dokazima**

Prijava za učešće i sve potrebne informacije na <http://www.farmakongres.ba/2015/en/>

## **PETI HRVATSKI KONGRES FARMACIJE**

**sa međunarodnim učešćem**

Rovinj, Hrvatska 21.05. - 24.05.2015.

Tema – **Izazovi u regulativi lijekova; Regulatorna sredstva u službi ljekarništva; Klinička farmacija u javnom ljekarništvu; Klinička farmacija u bolničkom ljekarništvu**

Prijava za učešće i sve potrebne informacije na <http://tiptours.hr/page/v-hrvatski-kongres-farmacije/>

## **INTERNATIONAL CONFERENCE AND EXHIBITION ON PAIN MEDICINE**

Chicago, USA 08.06. - 10.06.2015.

Tema – **Pain: Approaches to Predict, Control and Relieve**

Prijava za učešće i sve potrebne informacije na <http://painmedicine.conferenceseries.com/>

#### **4<sup>th</sup> INTERNATIONAL CONFERENCE ON COSMETOLOGY & TRICHOLOGY**

Philadelphia, USA 22.06. - 24.06.2015.

Tema - *Advances in Cosmetic Procedures; The Science of Fragrances and Cosmetics; Advantages of Diet, Nutrition and Medicines for Beauty and Well being; Advances in Trichology: Managing Hair Loss; Cosmetic Dermatology*  
Prijava za učešće i sve potrebne informacije na <http://cosmetology-trichology.conferenceseries.com/>

#### **THE INTERNATIONAL SCIENTIFIC CONFERENCE ON PROBIOTICS AND PREBIOTICS**

Budapest, Hungary 23.06. - 25.06.2015.

Tema - *Research, production and use of probiotics and prebiotics with particular focus on their role in maintaining health and preventing diseases*  
Prijava za učešće i sve potrebne informacije na <http://www.probiotic-conference.net/page/1-ipc2015/>

#### **12<sup>th</sup> EUROPEAN ASSOCIATION FOR CLINICAL PHARMACOLOGY AND THERAPEUTICS CONGRESS**

Madrid, Spain 27.06. - 30.06.2014.

Tema - *The multidisciplinary XII Congress (the new technologies, techniques, training and advances in clinical pharmacology, toxicology, clinical trials and more specific topics on the pharmacology field, with experts from Europe and all over the world)*  
Prijava za učešće i sve potrebne informacije na [www.eacpt2015.org](http://www.eacpt2015.org)

#### **INTERNATIONAL CONFERENCE ON ANTIMICROBIAL AGENTS AND CHEMOTHERAPY**

Valencia, Spain 04.08. - 06.08.2015.

Tema - *Emerging techniques and advancements in the field of chemotherapy*  
Prijava za učešće i sve potrebne informacije na <http://chemotherapy.conferenceseries.com/>

#### **4<sup>th</sup> INTERNATIONAL CONFERENCE AND EXHIBITION ON PHARMACOVIGILANCE & CLINICAL TRIALS**

London, UK 10.08. - 12.08.2015.

Tema - *Reviving Strategies for Safer Therapeutics in Healthcare System*  
Prijava za učešće i sve potrebne informacije na <http://www.allcongress.com/medical-congress/4th-international-conference-and-exhibition-on-pharmacovigilance-clinical-trials/>

#### **INTERNATIONAL CONFERENCE AND EXPO ON DRUG DISCOVERY & DESIGNING**

Frankfurt, Germany 11.08.-13.08.2015.

Tema - *Characterization of biologically active compounds; Drug development and delivery system; Drug Development; Methods of Rational Drug Designing; Fragment-Based Drug Discovery; Computer Aided Drug Designing (CADD); Challenges in Drug Designing*  
Prijava za učešće i sve potrebne informacije na <http://drug-discovery.pharmaceuticalconferences.com/>

#### **4<sup>th</sup> WORLD CONFERENCE ON PHYSICO-CHEMICAL METHODS IN DRUG DISCOVERY AND DEVELOPMENT**

Red island, Croatia, 21.09.- 24.09.2015.

Tema 1. - *Thermodynamic Solubility Measurement of Practically Insoluble Ionized Drugs - Case Studies and Suggested Method Improvement*  
Tema 2. - *Application of NMR in pharmaceutical industry*  
Prijava za učešće i sve potrebne informacije na [http://www.iapchem.org/page.php?page\\_id=56](http://www.iapchem.org/page.php?page_id=56)

#### **FIP CONGRESS 2015**

Düsseldorf, Germany 29.09.-03.10. 2015.

Tema - *Better practice - Science based, evidence driven*  
Prijava za učešće i sve potrebne informacije na <http://www.fip.org/duesseldorf2015>



# SA RECEPTOM I UPRIVATNE APOTEKE

Sa ovjerenim receptom od Vašeg izabranog doktora,  
lijevke možete podići i u privatnim apotekama

BAR	068803007
1. PZU Apoteka "COSMETICS PHARMACY 4"	Jovana Tomalinica 41 030 559 239
2. PZU Apoteka "LIEK VOI BAR"	Obala 13 Jula (T.C. "Vol") 030 335 333
3. PZU Apoteka "LIEK NOV BAR"	Jovana Tomalinica PC G-9 030 334 209
4. PZU Apoteka "POPOVIC"	Vladimira Rolovica 16 030 312 646
5. PZU Apoteka "STELA - ALBA 1"	Maldonatica bb 030 313 847
6. PZU Apoteka "STELA - ALBA 2"	Vladimira Rolovica F-5 030 313 846
7. PZU Apoteka "TEA MEDICA 1"	Toplica bb 030 313 666
BERANE	068803037
8. PZU Apoteka "GALENUZ"	Miljana Tomićica 1 051 239 488
9. PZU Apoteka "GUSIMIROVIC BERANE"	13. jula bb 051 239 574
10. PZU Apoteka "GUSIMIROVIC BERANE"	Marija Zdrovica 2 051 239 624
11. PZU Apoteka "LIEK BERANE"	Marija Zdrovica 18 051 241 287
12. PZU Apoteka "LIEK BERANE HDK"	Budni bb (P.C. "Lukalici") 052 629 667
13. PZU Apoteka "PRMA"	Milica Matićica bb 051 233 000
BIJELO POLJE	068803022
14. PZU Apoteka "GUSIMIROVIC 1"	Novi T.C. 1/A 030 431 619
15. PZU Apoteka "GUSIMIROVIC 2"	Emka bb 030 431 244
16. PZU Apoteka "LIEK BIJELO POLJE 4"	Tršava bb 030 435 338
17. PZU Apoteka "LIEK BIJELO POLJE HDK"	Neđulini bb (T.C. "Trepajci") 030 435 295
18. PZU Apoteka "STANIC"	Vozaj Ljubićica 1 030 433 110
19. PZU Apoteka "TEA MEDICA 2"	Industrijski bb (T.C. "Vol") 030 435 213
20. PZU Apoteka "VITA"	Žuška Žitica bb 030 431 333
21. PZU Apoteka "VITA PLUS"	Tršava bb 030 438 430
BUDVA	068803030
22. PZU Apoteka "LIEK 10"	Stjepovi bb 033 462 350
23. PZU Apoteka "LIEK BUDVA"	Jadranski put bb 033 453 813
24. PZU Apoteka "MEDITAS 3"	13. jula 1 032 454 054
25. PZU Apoteka "TEA MEDICA 4"	Meditantska 8 038 119 696
CETINJE	068803024
26. PZU Apoteka "TEA MEDICA 14"	Njegovica 40 041 239 720
DANILOVGRAD	068803014
27. PZU Apoteka "MEDITAS 8"	Bjela Parke bb 030 813 213
HERCEG NOVI	068803042
28. PZU Apoteka "SHELEA"	Bijela bb 031 675 173
29. PZU Apoteka "CUKOVIS"	Sava Kovačevića 3 031 323 810
30. PZU Apoteka "LIEK HN1"	Njegovica 61 031 589 009
31. PZU Apoteka "LIEK HN2"	Teg Nikole Burkevića bb 031 125 155
32. PZU Apoteka "TEA MEDICA 1"	Nikole Jajbratčica br 6 031 143 278
33. PZU Apoteka "TESELIN"	Njegovica 92 031 129 752
KOLASIN	068803044
34. PZU Apoteka "KALINA"	Vojvode Milar bb 067 241 101
KOTOR	068803049
35. PZU Apoteka "LIEK 15"	Jadranska magistrala (HDK 356) 032 528 650
36. PZU Apoteka "MEDICOR DOBROVA"	Dobrova bb 032 330 644
37. PZU Apoteka "MEDICOR KAMELIA"	Teg Mata Petrovića 2 032 335 333
38. PZU Apoteka "TEA MEDICA 6"	Radenović bb (Hipermarket "Vol") 032 528 399
39. PZU Apoteka "VILA"	Star Grad 461 032 322 216
MOJKOVAC	068803043
40. PZU Apoteka "BARMILUKA"	Njegovica bb 030 472 045
NIŠKIĆ	068803036
41. PZU Apoteka "BARMEDICA"	Radija Dakica 8 040 212 430
42. PZU Apoteka "BAYOVIC"	V. jantarska 11 040 213 455
43. PZU Apoteka "LIEK NIŠKIĆ"	Nika Mijančića bb 040 212 380
44. PZU Apoteka "NIŠKIĆ-IMBE"	Njegovica 16 040 213 279
45. PZU Apoteka "BEMEDA 1"	Nika Mijančića bb 040 245 590
46. PZU Apoteka "BEMEDA 2"	Nikole Tesle bb 040 239 727
47. PZU Apoteka "TEA MEDICA 5"	Buvar 13, jula 6 (Hipermarket "VOL") 040 280 300
48. PZU Apoteka "VIGOR"	Novska Ramova 3 040 212 814

PLAV	068803047
49. PZU Apoteka "LIEK PLAV"	Četrijka bb 051 259 142
50. PZU Apoteka "PRMA"	Racina bb 051 252 500
PLJEVLJA	068803038
51. PZU Apoteka "HEBA"	Kraja Petrai 30 052 322 615
52. PZU Apoteka "LIEK PLJEVLJA"	Tršava 2 052 324 122
53. PZU Apoteka "PRMA 5"	Kraja Petrai 47 052 321 533
54. PZU Apoteka "TEA MEDICA 8"	Milota Tršica bb (Hipermarket "Vol") 052 324 120
PODGORICA	068803034
55. PZU Apoteka "SOL"	Moskovska L-7 020 238 366
56. PZU Apoteka "SOLJICA"	Radićeva Burča 33 020 467 980
57. PZU Apoteka "AS PHARM"	Gebruševi bb 069 317 621
58. PZU Apoteka "COSMETICS PHARMACY 1"	Bratstvo i jedinstva bb 020 463 520
59. PZU Apoteka "COSMETICS PHARMACY 2"	Vasa Račkovića 35 020 225 460
60. PZU Apoteka "COSMETICS PHARMACY - BAZAR"	T.C. "Bazar" 020 220 947
61. PZU Apoteka "COSMETICS PHARMACY 5"	Zrnaj, Jovina bb 020 265 233
62. PZU Apoteka "MOLDS 1"	Moskovska 37 b 069 956 852
63. PZU Apoteka "MOLDS 2"	27. marta 37 020 469 144
64. PZU Apoteka "SILVA FARM"	Priznoka 6 020 611 677
65. PZU Apoteka "LIEK 1"	Novska Miloslova 6 020 238 456
66. PZU Apoteka "LIEK 2"	Mitra Babića 56 020 623 994
67. PZU Apoteka "LIEK 8"	Kraja Nikole 7 020 622 047
68. PZU Apoteka "LIEK 11"	Moskovska 21 020 246 105
69. PZU Apoteka "LIEK VENTRA"	Moskovska 1 020 234 480
70. PZU Apoteka "LIEK LETOPIS"	Vasa Račkovića 3 020 241 209
71. PZU Apoteka "LIEK CENTAR"	Sušobna 48 020 231 211
72. PZU Apoteka "LIEK POBRIJEŽJE"	Bd. Sava Kovačevića 159 020 426 987
73. PZU Apoteka "LIEK STARA VAKOŠ"	Obštinske revolucije 38 020 463 372
74. PZU Apoteka "LIEK STARI AERODROM"	Četrijka 35 020 659 912
75. PZU Apoteka "LIEK BLOK V"	Vijenci kosovskih Janjaka 63 020 218 003
76. PZU Apoteka "LIEK BLOK W"	Đoka Musirovića M 020 266 546
77. PZU Apoteka "LIEK TUZI"	Puško Polje bb 067 212 182
78. PZU Apoteka "LID A JO"	Mila Radunovićica 5-3 020 239 162
79. PZU Apoteka "MEDITAS 1"	Svetozara Markovića 19 020 425 012
80. PZU Apoteka "MEDITAS 2"	Novska Miloslova 6 020 238 414
81. PZU Apoteka "MEDITAS 4"	Obštinske revolucije 48 020 423 002
82. PZU Apoteka "MEDITAS 5"	Jovanska 34 020 642 013
83. PZU Apoteka "MEDITAS 7"	Lameta 2A (C. Stari Aerodrom 020 221 573
84. PZU Apoteka "MAXIMA"	Šklobode 9 020 664 359
85. PZU Apoteka "MAXIMA PLUS DELTA"	Đule City, Lek 117 069 312 400
86. PZU Apoteka "MAXIMA PLUS"	Đulešća Vasiljevića 26 020 290 934
87. PZU Apoteka "MEDICOFARM"	Buvar Sv. Petra Četrijakovića 61 020 248 922
88. PZU Apoteka "MEDICOFARM 1"	Mavline bb 020 411 557
89. PZU Apoteka "MEDICOFARM 2"	Isuzva Njegovica 21 020 243 217
90. PZU Apoteka "PETRKOVIĆ 1"	Braća Zrnatina 13 020 423 422
91. PZU Apoteka "PETRKOVIĆ 2"	Moskovska 48 020 246 100
92. PZU Apoteka "PRMA PHARM"	Jovica Broza bb 067 300 995
93. PZU Apoteka "PHARMALIFE"	Študentica 1-5 069 952 948
94. PZU Apoteka "BEMEDA"	Tusi bb 067 619 549
95. PZU Apoteka "SAN GIOVANNI"	Obštinske revolucije bb 067 266 706
96. PZU Apoteka "SPIN PHARM"	V. Priznanske 24 020 655 374
97. PZU Apoteka "TEA MEDICA 2"	Obštinske revolucije 2 020 422 719
98. PZU Apoteka "TEA MEDICA 3"	Četrijakovi put bb 020 423 540
99. PZU Apoteka "TEA MEDICA 14"	Teg Nikole Kovačevića 3 020 228 870
ROŽAJE	068803035
100. PZU Apoteka "GUSIMIROVIC ROŽAJE"	Mavrla Tra bb 091 271 982
TIVAT	068803045
101. PZU Apoteka "BOSILJAK"	Diž od kaluže 1 032 681 437
102. PZU Apoteka "MAGNOLIK"	B. Dalmatinske bb 032 662 082
103. PZU Apoteka "MAXIMA"	Porto Montenegro bb 032 548 331
104. PZU Apoteka "VOEN"	21. novembra 17 032 674 929
ULCINJ	068030929
105. PZU Apoteka "LIEK ULCINJ"	Buvar Skender Bega bb 030 401 772
106. PZU Apoteka "PHARMALIFE"	Buvar Skender Bega bb 030 412 550
107. PZU Apoteka "PHARMALIFE BEV"	Ulčinskiji meštopolje Praton 030 414 285
108. PZU Apoteka "TEA MEDICA ULCINJ"	26. novembra 22 030 401 880

## FARMACEUTSKA KOMORA CRNE GORE

Broj: 182

Podgorica 11.06.2014. g.

Na osnovu čl. 1 stav 2 Odluke br. 136/14 od 09.05.2014.g. o raspisivanju izbora za nove članove Skupštine Komore, Izborna komisija za sprovođenje izbora za izbor članova Skupštine Farmaceutске komore Crne Gore, dana 11.06.2014. g. utvrdila je i objavljuje

### IZVJEŠTAJ O REZULTATIMA IZBORA ZA ČLANOVE SKUPŠTINE FARMACEUTSKE KOMORE CRNE GORE ODRŽANIH 05.JUNA 2014. g.

3. Izabrani su za članove Skupštine Farmaceutске komore Crne Gore i to:

**A) U izbornoj jedinici br. 1 – Podgorica, Danilovgrad i to:**

1. Milanka Žugić 63
2. Milica Popivoda 59
3. Danijela Golubović 57
4. Nataša Đukanović 57
5. Snežana Stanković 54
6. Željka Bešović 54
7. Zorica Potpara 54
8. Alenka Jovović 53
9. Nataša Burzanović 50
10. Jelena Popović 48
11. Milica Raičković 47
12. Radmila Gegaj 46
13. Slavica Vučurović 45
14. Petar Popović 43
15. Marina Lipovac 43
16. Snežana Hajduković 42
17. Milica Timotijević 41
18. Vera Dabanović 40

**B) U izbornoj jedinici br.2 Nikšić, Šavnik, Plužine i to:**

1. Branka Barjaktarović 17
2. Ana Latković 13
3. Rajka Daković 13

**C) U izbornoj jedinici br.3. Pljevlja i Žabljak i to:**

1. Zorica Ajduković 5
2. Nataša Grbović 2

**D) U izbornoj jedinici br.4. Berane, Plav, Rožaje, Andrijevića i to:**

1. Lidija Miketić 8
2. Merima Zejnelagić 3



**E) U izbornoj jedinici br.5 Bijelo Polje, Kolašin, Mojkovac i to:**

- 1. Vili Kajević 9**
- 2. Piper Radosav 5**

**F) U izbornoj jedinici br.6 Bar i Ulcinj i to:**

- 1. Slobodanka Brnjada 19**
- 2. Mehridžana Derviši Lazorja 9**
- 3. Aida Bečović 7**

**G) U izbornoj jedinici br.7 Kotor, Tivat i Herceg Novi i to:**

- 1. Vladan Blagojević 18**
- 2. Katarina Milošević Kostadinović 17**
- 3. Slavica Vujović 15**
- 4. Jadranka Trojanović 14**

**H) U izbornoj jedinici br.8 Cetinje i Budva i to:**

- 1. Ljiljana Radunović 15**
- 2. Borislava Popović Jović 12**
- 3. Majda Kadić 11**

4. Saglasno članu 38. Pravilnika o izboru članova Skupštine Farmaceutске komore CG Izborna komisija će kandidatima navedenim u tački 3 ovog Izvještaja izdati potvrdu o izboru.

Ovaj izvještaj objavit će na internet prezentaciji Farmaceutске komore Crne Gore [www.fkcg.org](http://www.fkcg.org)

5. Ovaj izvještaj stupa na snagu danom donošenja.

**IZBORNA KOMISIJA  
ZA SPROVOĐENJE IZBORA ZA ČLANOVE SKUPŠTINE FARMACEUTSKE  
KOMORE CRNE GORE u Podgorici**

**PREDSJEDNIK**

**Sanja Jovović, dipl. ph**

## FARMACEUTSKA KOMORA CRNE GORE

**Broj: 114**

**Podgorica, 25.04.2014.**

NA OSNOVU ODREDBE ČLANA 62 STATUTA FARMACEUTSKE KOMORE CRNE GORE, SKUPŠTINA KOMORE NA ELEKTRONSKOJ SJEDNICI OD 25.04.2014. GOD. DONIJELA JE

### **DOPUNU I IZMJENU PRAVILNIKA BR.79/14 OD 25.03.2014. G. O IZBORU ČLANOVA SKUPŠTINE FARMACEUTSKE KOMORE CRNE GORE**

#### **I OSNOVNE ODREDBE**

##### ČLAN 1.

OVIM PRAVILNIKOM UREĐUJU SE IZBOR I PRESTANAK MANDATA ČLANOVA SKUPŠTINE FARMACEUTSKE KOMORE CRNE GORE (DALJE U TEKSTU: SKUPŠTINA) I ZAŠTITA BIRAČKOG PRAVA

##### ČLAN 2.

ČLANOVI FARMACEUTSKE KOMORE CRNE GORE (DALJE U TEKSTU: KOMORA) BIRAJU ČLANOVE SKUPŠTINE NA OSNOVU SLOBODNOG, JEDNAKOG I NEPOSREDNOG BIRAČKOG PRAVA, TAJNIM GLASANJEM.

##### ČLAN 3.

U SKUPŠTINU SE BIRA 37 ČLANOVA.

ČLANOVI SKUPŠTINE SE BIRAJU PO PODRUČJIMA OPŠTINA – IZBORNIH JEDINICA – KAKO SLIJEDI:

1. PODGORICA I DANILOVGRAD	18 ČLANOVA
2. NIKŠIĆ, ŠAVNIK I PLUŽINE	3 ČLANA
3. PLJEVLJA I ŽABLJAK	2 ČLANA
4. BERANE, PLAV, ROŽAJE I ANDRIJEVICA	2 ČLANA
5. BIJELO POLJE, KOLAŠIN I MOJKOVAC	2 ČLANA
6. BAR I ULCINJ	3 ČLANA
7. KOTOR, TIVAT I HERCEG NOVI	4 ČLANA
8. CETINJE I BUDVA	3 ČLANA

MANDAT ČLANA SKUPŠTINE TRAJE ČETIRI GODINE

## II BIRAČKO PRAVO

### ČLAN 4.

BIRAČKO PRAVO U SMISLU OVOG PRAVILNIKA OBUHVATA PRAVO ČLANOVA KOMORE: DA BIRAJU I DA BUDU BIRANI, DA KANDIDUJU I DA BUDU KANDIDOVANI, KAO I DA ODLUČUJU O PREDLOŽENIM KANDIDATIMA.

### ČLAN 5.

PRAVO DA BIRA I DA BUDE BIRAN ZA ČLANA SKUPŠTINE IMA DIPL. FARMACEUT KOJI JE ČLAN KOMORE.

*Na izbornoj listi za izbor članova Skupštine Komore naći će se kandidati koji su se prijavili popunjavanjem kandidacionih listića za izbor članova Skupštine u roku predviđenom za dostavljanje prijave – kandidacionog listića.*

*Prijava se vrši popunjavanjem i prosleđivanjem kandidacionog listića na e-mail adresu Komore, neposrednom predajom ili preporučeno poštom na adresu Farmaceutске komore Crne Gore.*

*Obrazac kandidacionog listića će se preuzimati sa sajta Komore [www.fkcg.org](http://www.fkcg.org)*

## III IZBORNE JEDINICE

### ČLAN 6.

IZBOR ČLANOVA SKUPŠTINE OBAVLJA SE U OPŠTINAMA, U SKLADU SA ČLANOM 3 OVOG PRAVILNIKA, U OSAM IZBORNIH JEDINICA.

## IV RASPISIVANJE IZBORA

### ČLAN 7.

IZBORE ZA ČLANOVE SKUPŠTINE RASPISUJE ODLUKOM PREDSEDNIK SKUPŠTINE, NAJKASNIJE 60 DANA PRIJE ISTEKA MANDATA POSTOJEĆE SKUPŠTINE.

ODLUKOM O RASPISIVANJU IZBORA UTVRĐUJU SE ROKOVI ZA SPROVOĐENJE IZBORNIH RADNI PROPISANIH OVIM PRAVILNIKOM, ODREĐUJE DATUM ODRŽAVANJA IZBORA, POČETAK I KRAJ IZBORNOG POSTUPKA I IMENUJE IZBORNA IZBORNA KOMISIJA.

### ČLAN 8.

IZBORI ČLANOVA SKUPŠTINE ODRŽAVAJU SE NAJKASNIJE 30 DANA PRIJE ISTEKA IZBORNOG PERIODA ČLANOVA SKUPŠTINE KOJIMA TEČE MANDAT.

OD DANA RASPISIVANJA IZBORA DO ODRŽAVANJA IZBORA ČLANOVA SKUPŠTINE NE MOŽE PROTEĆI MANJE OD 15 NI VIŠE OD 30 DANA.

DANOM POTVRĐIVANJA, VERIFIKACIJE, MANDATA ČLANOVA SKUPŠTINE NOVOG SAZIVA PRESTAJE MANDAT ČLANOVA SKUPŠTINE PRETHODNOG SAZIVA.

POTVRĐIVANJE MANDATA VRŠI SE U ROKU OD 15 DANA OD DANA ODRŽAVANJA IZBORA.

## V ORGANI ZA SPROVOĐENJE IZBORA

### ČLAN 9.

ORGANI ZA SPROVOĐENJE IZBORA SU IZBORNA KOMISIJA I BIRAČKI ODBORI.

ORGANI ZA SPROVOĐENJE IZBORA IZ PRETHODNOG STAVA ZA SVOJ RAD ODGOVARAJU ORGANU KOJI IH JE IMENOVAO.

ČLAN 10.

IZBORNU KOMISIJU IMENUJE SKUPŠTINA ODLUKOM O RASPISIVANJU IZBORA. BIRAČKE ODBORE IMENUJE IZBORNA KOMISIJA U OKVIRU IZBORNIH RADNJI *Rješenjem o imenovanju biračkih odbora za sprovođenje izbora za članove Skupštine komore PROPISANIH OVIM PRAVILNIKOM. Dostavu obavještenja biračima o danu, vremenu i mjestu održavanja izbora obavlja stručna služba Komore elektronskim putem (e-mail) i postavljanjem na internet prezentaciji Komore.*

**1. IZBORNA KOMISIJA**

ČLAN 11.

IZBORNU KOMISIJU ČINI PREDSEDNIK I DVA ČLANA. PREDSEDNIKU I ČLANOVIMA IZBORNE KOMISIJE IMENUJU SE ZAMJENICI.

ČLAN 12.

IZBORNA KOMISIJA:

- STARA SE O ZAKONITOM SPROVOĐENJU IZBORA,
- USKLAĐUJE RAD BIRAČKIH ODBORA I DAJE UPUSTVA U VEZI PRIMJENE OVOG PRAVILNIKA I VRŠI NADZOR NAD NJIHOVIM RADOM,
- ORGANIZUJE TEHNIČKE PRIPREME ZA SPROVOĐENJE IZBORA,
- ODREĐUJE BIRAČKA MJESTA ZA IZBOR ČLANOVA SKUPŠTINE,
- UTVRĐUJE BROJ GLASAČKIH LISTIĆA ZA POJEDINA BIRAČKA MJESTA, OVJERAVA IH I ZAJEDNO SA OVJERENIM IZVODOM IZ BIRAČKOG SPISKA ZAPISNIČKI IH PREDAJE BIRAČKIM ODBORIMA.
- UTVRĐUJE PREDLOG LISTE KANDIDATA ZA ČLANOVE SKUPŠTINE,
- OBJAVLJUJE BROJ BIRAČA PO BIRAČKIM MJESTIMA,
- UTVRĐUJE UKUPNE REZULTATE GLASANJA ZA IZBOR ČLANOVA SKUPŠTINE NA OSNOVU REZULTATA GLASANJA NA BIRAČKIM MJESTIMA,
- PODNOSI IZVJEŠTAJ SKUPŠTINI O REZULTATIMA ZA IZBOR ČLANOVA SKUPŠTINE,
- IZDAJE UVJERENJE IZABRANOM ČLANU SKUPŠTINE,
- OBAVLJA I DRUGE POSLOVE U SKLADU SA OVIM PRAVILNIKOM.

**2. BIRAČKI ODBOR**

ČLAN 13.

BIRAČKI ODBOR ČINE PREDSEDNIK I DVA ČLANA KOMORE. BIRAČKI ODBOR IMENUJE SE ZA SVAKO BIRAČKO MJESTO, NAJKASNIJE 15 DANA PRIJE DANA ODREĐENOG ZA ODRŽAVANJE IZBORA.

ČLAN 14.

BIRAČKI ODBOR NEPOSREDNO SPROVODI GLASANJE NA BIRAČKOM MJESTU. BIRAČKI ODBOR SE STARA O ODRŽAVANJU REDA NA BIRAČKOM MJESTU ZA VRIJEME GLASANJA.

**VI SPROVOĐENJE IZBORA**

## ČLAN 15.

GLASANJE ZA IZBOR ČLANOVA SKUPŠTINE OBAVLJA SE NA BIRAČKOM MJESTU. BIRAČKA MJESTA I BROJ BIRAČA KOJI ĆE GLASATI ODREĐUJE IZBORNA KOMISIJA, NA OSNOVU ČLANA 3. OVOG PRAVILNIKA, NAJKASNIJE 15 DANA PRIJE ODRŽAVANJA IZBORA.

## ČLAN 16.

BIRAČ GLASA NA BIRAČKOM MJESTU NA KOME JE UPISAN U IZVOD IZ BIRAČKOG SPISKA. IZUZETNO, BIRAČ MOŽE GLASATI PUTEM PISMA I VAN BIRAČKOG MJESTA NA KOME JE UPISAN U IZVOD IZ BIRAČKOG SPISKA, ŠTO SE UNOSI U ZAPISNIK O RADU BIRAČKOG ODBORA.

## ČLAN 17.

SVAKI BIRAČ GLASA LIČNO. GLASA SE NA OVJERENOM GLASAČKOM LISTIĆU. BIRAČ SVOJERUČNIM POTPISOM POTVRĐUJE PREUZIMANJE GLASAČKOG LISTIĆA NA IZVODU IZ BIRAČKOG SPISKA. AKO SE U TOKU GLASANJA NARUŠE PRAVILA IZ PRVA TRI STAVA OVOG ČLANA, GLASANJE NA TOM BIRAČKOM MJESTU SE PONAVLJA.

## ČLAN 18.

GLASANJE JE TAJNO. BIRAČ POPUNJAVA GLASAČKI LISTIĆ U PROSTORU KOJI JE ZA TO NAMIJENJEN TAKO DA NIKO NE MOŽE VIDJETI KAKO JE GLASAO. UKOLIKO BIRAČ POVRIJEDI TAJNOST GLASANJA, BIRAČKI ODBOR JE DUŽAN DA TAKAV GLASAČKI LISTIĆ UČINI NEVAŽEĆIM, PRECRTAVAJUĆI GA.

## ČLAN 19.

BIRAČKA MJESTA U IZBORNIM JEDINICAMA OTVARAJU SE I ZATVARAJU U VRIJEME KOJE UTVRĐUJE IZBORNA KOMISIJA u skladu sa Odlukom o početku i završavanju glasanja. Broj biračkih mjesta utvrđuje se Odlukom o utvrđivanju broja biračkih mjesta u izbornim jedinicama na kojima će se glasati i vršiti izbor članova Skupštine Farmaceutске komore Crne Gore.

## ČLAN 20.

DOK JE BIRAČKO MJESTO OTVORENO I TRAJE GLASANJE, NA BIRAČKOM MJESTU MORAJU BITI PRISUTNI ČLANOVI BIRAČKOG ODBORA. NIJE DOZVOLJENO ZADRŽAVANJE NA BIRAČKOM MJESTU SVIH LICA KOJA NEMAJU PRAVA I DUŽNOSTI U VEZI SA SPROVOĐENJEM IZBORA.

### 3. IZBORNI MATERIJAL

#### ČLAN 21.

##### **GLASAČKI LISTIĆ SADRŽI:**

- **OZNAKU IZBORNE JEDINICE,**
- **REDNI BROJ KOJI SE STAVLJA ISPRED IZBORNE LISTE,**
- **NAPOMENU DA SE GLASA ZAOKRUŽIVANJEM REDNOG BROJA ISPRED IMENA I PREZIMENA PREDLOŽENOG ČLANA SKUPŠTINE.**

#### ČLAN 22.

IZBORNA KOMISIJA SAČINJAVA GLASAČKE LISTIĆE U SVIM IZBORNIM JEDINICAMA I VRŠI NJIHOVU DISTRIBUCIJU. BROJ GLASAČKIH LISTIĆA MORA BITI ISTOVJETAN BROJU BIRAČA UPISANIH U BIRAČKI SPISAK. BROJ REZERVNIH GLASAČKIH LISTIĆA NE MOŽE BITI VEĆI OD 3% UKUPNOG BROJA BIRAČA U POJEDINOJ IZBORNOJ JEDINICI.

GLASAČKE LISTIĆE ZA IZBOR ČLANOVA SKUPŠTINE OVJERAVA PEČATOM KOMORE IZBORNA KOMISIJA.

#### ČLAN 23.

IZBORNA KOMISIJA JE DUŽNA DA ZA SVAKI BIRAČKI ODBOR BLAGOVREMENO PRIPREMI MATERIJAL ZA GLASANJE I DOSTAVI GA BIRAČKIM ODBORIMA NAJKASNIJE 3 DANA PRIJE DANA ODRŽAVANJA IZBORA.

GLASAČKA KUTIJA MORA BITI NEPROZIRNA.

NA DAN IZBORA, PRIJE POČETKA GLASANJA, BIRAČKI ODBOR UTVRĐUJE DA LI JE PRIPREMLJENI IZBORNI MATERIJAL ZA TO BIRAČKO MJESTO POTPUN I U ISPRAVNOM STANJU; DA LI BIRAČKO MJESTO OBEZBEĐUJE TAJNOST GLASANJA I DA LI GLASANJE MOŽE POČETI, ŠTO SE UNOSI U ZAPISNIK O RADU BIRAČKOG ODBORA.

#### ČLAN 24.

*Izborna lista kandidata objavljuje se najkasnije 8 dana prije početka izbora na internet prezentaciji Farmaceutске komore Crne Gore.*

IZBORNA LISTA S IMENIMA SVIH KANDIDATA PO BIRAČKIM MJESTIMA, ZA VRIJEME GLASANJA MORA BITI VIDNO ISTAKNUTA NA BIRAČKOM MJESTU.

#### ČLAN 25.

BIRAČ PRI GLASANJU PODNOSI BIRAČKOM ODBORU DOKAZ O SVOM IDENTITETU /LIČNA KARTA, PASOŠ ILI VOZAČKA DOZVOLA/.

PREDSJEDNIK ILI ČLAN BIRAČKOG ODBORA, NAKON UTVRĐIVANJA IDENTITETA BIRAČA, OBJAŠNJAVA MU NAČIN GLASANJA I PREDAJE GLASAČKI LISTIĆ.

ČLANOVI BIRAČKOG ODBORA SU DUŽNI DA BIRAČU OBEZBIJEDE TAJNOST GLASANJA I NE SMIJU NI NA KOJI NAČIN UTICATI NA ODLUKU BIRAČA.

BIRAČ POPUNJAVA GLASAČKI LISTIĆ, PRESAVIJA GA TAKO DA SE NE VIDI KAKO JE GLASAO I UBACUJE U GLASAČKU KUTIJU.

## VII UTVRĐIVANJE I OBJAVLJIVANJE REZULTATA IZBORA

### 1. UTVRĐIVANJE REZULTATA IZBORA

#### ČLAN 26.

PO ZAVRŠENOM GLASANJU, BIRAČKI ODBOR PRISTUPA UTVRĐIVANJU REZULTATA IZBORA NA BIRAČKOM MJESTU. BIRAČKI ODBOR UTVRĐUJE BROJ NEUPOTRIJEBLJENIH GLASAČKIH LISTIĆA I STAVLJA IH U POSEBAN OMOT KOJI PEČATI.

NA OSNOVU IZVODA IZ BIRAČKOG SPISKA, BIRAČKI ODBOR UTVRĐUJE UKUPAN BROJ BIRAČA KOJI SU GLASALI.

KADA SE OTVORI GLASAČKA KUTIJA, ODVAJAJU SE VAŽEĆI GLASAČKI LISTIĆI OD NEVAŽEĆIH.

PODATKE IZ STAVA 2, 3 I 4 OVOG ČLANA BIRAČKI ODBOR UNOSI U ZAPISNIK.

NEVAŽEĆI GLASAČKI LISTIĆ JE NEPOPUNJENI GLASAČKI LISTIĆ I LISTIĆ KOJI JE POPUNJEN TAKO DA SE NE MOŽE UTVRDITI ZA KOGA JE BIRAČ GLASAO.

AKO SE UTVRDI DA JE BROJ GLASAČKIH LISTIĆA U GLASAČKOJ KUTJI VEĆI OD BROJA BIRAČA KOJI SU GLASALI, BIRAČKI ODBOR SE RASPUŠTA I IMENUJE NOVI A GLASANJE NA TOM BIRAČKOM MJESTU SE PONAVLJA PA SE REZULTATI GLASANJA NA TOM BIRAČKOM MJESTU UTVRĐUJU POSLIJE PONOVLJENOG GLASANJA.

#### ČLAN 27.

KAD BIRAČKI ODBOR UTVRDI REZULTATE GLASANJA, U ZAPISNIK O RADU BIRAČKOG ODBORA UNOSI SE:

- BROJ: PRIMLJENIH, NEUPOTRIJEBLJENIH, UPOTRIJEBLJENIH, NEVAŽEĆIH I VAŽEĆIH GLASAČKIH LISTIĆA;
- BROJ GLASOVA DATIH ZA SVAKO LICE NA IZBORNOJ LISTI;
- BROJ BIRAČA PREMA IZVODU IZ BIRAČKOG SPISKA;
- BROJ BIRAČA KOJI SU GLASALI NEPOSREDNO I KOJI SU GLASALI PUTEM PISMA;
- PRIMJEDBE I MIŠLJENJA ČLANOVA BIRAČKOG ODBORA;
- DRUGE ČINJENICE OD ZNAČAJA ZA PROTEKLO GLASANJE.

ZAPISNIK O RADU BIRAČKOG ODBORA POTPISUJU SVI ČLANOVI BIRAČKOG ODBORA.

#### ČLAN 28.

*Po utvrđivanju rezultata glasanja, birački odbor će bez odlaganja cjelokupan izborni materijal dostaviti Izbornoj komisiji, u zapečaćenoj kovrti najkasnije 24 sata od zatvaranja biračkog mjesta i to preporučeno poštom na adresu Komore ili neposrednom predajom stručnoj službi Komore.*

#### ČLAN 29.

PO PRIJEMU IZBORNOG MATERIJALA SA SVIH BIRAČKIH MJESTA A NA OSNOVU REZULTATA GLASANJA NA SVIM BIRAČKIM MJESTIMA, IZBORNA KOMISIJA UTVRĐUJE REZULTATE ZA IZBOR ČLANOVA SKUPŠTINE, NAJKASNIJE 24 SATI OD DOSTAVLJANJA IZBORNOG MATERIJALA.

#### ČLAN 30.

O KONAČNIM REZULTATIMA IZBORA IZBORNA KOMISIJA OBJAVLJUJE SVE RELEVANTNE PODATKE O PRAVEDNIM IZBORIMA.

IZBORNA KOMISIJA IZABRANOM ČLANU SKUPŠTINE IZDAJE NA DAN POTVRĐIVANJA - VERIFIKACIJE MANDATA, UVJERENJE DA JE IZABRAN ZA ČLANA SKUPŠTINE.

## VII PRESTANAK MANDATA, PONOVNI POSTUPAK

### ČLAN 31.

ČLANU SKUPŠTINE PRESTAJE MANDAT PRIJE ISTEKA VREMENA NA KOJE JE IZABRAN:

- PODNOŠENJEM OSTAVKE,
- AKO JE PRAVOSNAŽNO OSUĐEN NA KAZNU ZATVORA BEZUSLOVNO U TRAJANJU OD NAJMANJE 6 MJESECI ILI JE OSUĐEN NA KAZNU ZATVORA ZA KRIV. DJELO KOJE GA ČINI NEDOSTOJNIM ZA VRŠENJE OVE FUNKCIJE,
- AKO JE PRAVOSNAŽNOM ODLUKOM LIŠEN POSLOVNE SPOSOBNOSTI,
- PRESTANKOM CRNOGORSKOG DRŽAVLJANSTVA,
- U SLUČAJU SMRTI,
- U DRUGIM SLUČAJEVIMA UTVRĐENIH ZAKONOM.

ČLANU SKUPŠTINE PRESTAJE MANDAT DANOM NASTUPANJA SLUČAJA IZ PRETHODNOG STAVA OVOG ČLANA. PRESTANAK MANDATA KONSTATUJE SKUPŠTINA NA PRVOJ NAREĐNOJ SJEDNICI POSLIJE PRIJEMA OBAVJEŠTENJA O RAZLOZIMA ZA PRESTANAK MANDATA ČLANA SKUPŠTINE.

## 2. PONOVNI IZBORI

### ČLAN 32.

PONOVNI IZBORI SE SPROVODE AKO IZBORNA KOMISIJA PONIŠTI IZBORE NA POJEDINOM BIRAČKOM MJESTU.

U SLUČAJU IZ PRETHODNOG STAVA OVOG ČLANA, GLASANJE SE PONAVLJA NA TOM BIRAČKOM MJESTU.

PONOVNI IZBORI SE SPROVODE NA NAČIN I PO POSTUPKU KOJI SU OVIM PRAVILNIKOM UTVRĐENI ZA SPROVOĐENJE IZBORA.

PONOVNE IZBORE RASPISUJE IZBORNA KOMISIJA.

U SLUČAJU PONAVLJANJA IZBORA, KONAČNI REZULTATI IZBORA UTVRĐUJU SE PO ZAVRŠETKU PONOVLJENOG GLASANJA.

### ČLAN 33.

PONOVNI IZBORI SE SPROVODE NAJKASNIJE SEDAM DANA OD DANA PONIŠTENJA IZBORA.

ZA SPROVOĐENJE PONOVIH IZBORA, IZBORNE LISTE NE MOGU SE MIJENJATI.

## 2. POPUNA UPRAŽNJENOG MJESTA ČLANA SKUPŠTINE

### ČLAN 34.

AKO ČLANU SKUPŠTINE PRESTANE MANDAT IZ RAZLOGA UTVRĐENIH U ČLANU 31. OVOG PRAVILNIKA, MANDAT DOBIJA NOVI ČLAN KOJI PREMA KONAČNOM REZULTATU IZBORA SLIJEDI SA NAJVEĆIM BROJEM OSVOJENIH GLASOVA.

MANDAT NOVOG ČLANA TRAJE DO ISTEKA MANDATA ČLANA SKUPŠTINE KOME JE PRESTAO MANDAT.

OD KANDIDATA IZ STAVA 1 OVOG ČLANA PRIJE POTVRĐIVANJA MANDATA

PRIJAVLJA SE SAGLASNOST U PISANOJ FORMI DA PRIHVATA MANDAT.



**IX ZAŠTITA BIRAČKOG PRAVA****ČLAN 35.**

ORGANI NADLEŽNI ZA SPROVOĐENJE IZBORA DUŽNI SU DA U TOKU IZBORNOG POSTUPKA OBEZBIJEDE ZAŠTITU BIRAČKOG PRAVA.

**ČLAN 36.**

SVAKI UČESNIK U IZBORNOM POSTUPKU IMA PRAVO DA PODNESE PRIGOVOR IZBORNOJ KOMISIJI ZBOG POVREDE BIRAČKOG PRAVA U TOKU IZBORA.

PRIGOVOR IZ PRETHODNOG STAVA OVOG ČLANA PODNOSI SE U ROKU OD 2 DANA OD DANA DONOŠENJA ODLUKE ODN. IZVRŠENJA RADNJE.

**ČLAN 37.**

IZBORNA KOMISIJA DONOSI RJEŠENJE U ROKU OD 24 SATA OD PRIJEMA PRIGOVORA, I DOSTAVLJA GA PODNOSIOCU PRIGOVORA.

AKO IZBORNA KOMISIJA USVOJI PRIGOVOR, PONIŠTIĆE TU ODLUKU ILI RADNJU.

**ČLAN 38.**

U ROKU OD 10 DANA PRIJE ISTEKA MANDATA POSTOJEĆE SKUPŠTINE, PREDSJEDNIK SKUPŠTINE SAZIVA KONSTITUTIVNU SJEDNICU SKUPŠTINE U NOVOM SASTAVU SA SLJEDEĆIM DNEVNIM REDOM:

- USVAJANJE IZVJEŠTAJA IZBORNE KOMISIJE O SPROVEDENIM IZBORIMA,
- VERIFIKOVANJE MANDATA ČLANOVA SKUPŠTINE,
- IZBOR PREDSJEDNIKA SKUPŠTINE, IZVRŠNOG ODBORA I PREDSJEDNIKA KOMORE, SEKRETARA KOMORE I STALNIH RADNIH TIJELA KOMORE.

**ČLAN 39.**

OVAJ PRAVILNIK STUPA NA SNAGU 8 DANA OD DANA OBJAVLJIVANJA - ISTICANJEM NA SAJTU KOMORE.

**PREDSJEDNIK SKUPŠTINE KOMORE  
ANA PANTOVIĆ, DIPL. PH**

## FARMACEUTSKA KOMORA CRNE GORE

**Broj: 1**

**Podgorica, 17.06.2014. godine**

Na osnovu odredbe čl.108 Zakona o zdravstvenoj zaštiti (Sl.list RCG 39/04, Sl.list CG b.14/10, 73/10 i 40/11 ) i čl. 22,26,27 i 28 Statuta Farmaceutске Komore Crne Gore, na **Konstitutivnoj sjednici** Skupštine Komore održane dana 17.06.2014. godine donijela je

### ODLUKU

U SUD Farmaceutске komore Crne Gore izabrani su članovi i njihovi zamjenici:

**ČLANOVI:**

Milanka Krunic Bajagić, Predsjednik  
Zoran Knežević, član  
Maja Stanković, član  
Snežana Hajduković, član

**ZAMJENICI:**

Jasmina Fillipović  
Mijoljka Pejović  
Gorica Gogić  
Dragan Radović

Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja.

**Dostavljeno:**

- članovima IO  
- a/a

**Skupština Farmaceutске komore Crne Gore**

**Predsjednik  
Ana Pantović, dipl. ph sr**

## FARMACEUTSKA KOMORA CRNE GORE

**Broj: 2**

**Podgorica, 17.06.2014. godine**

Na osnovu odredbe čl.108 Zakona o zdravstvenoj zaštiti (Sl.list RCG 39/04, Sl.list CG b.14/10, 73/10 i 40/11 ) i čl. 20 Statuta Farmaceutске Komore Crne Gore, na **Konstitutivnoj sjednici** Skupštine Komore održane dana 17.06.2014. godine donijela je

### **ODLUKU**

Za PREDsjedNIKA SKUPŠTINE Farmaceutске komore Crne Gore imenuje se:

- **Ana Pantović, dipl ph** sa četvorogodišnjim mandatom i to počev od 17.06.2014.godine.

### **Obrazloženje**

Izvršni odbor je predložio da se za predsjednika Skupštine Komore imenuje Ana Pantović. Skupština Farmaceutске komore usvojila je prijedlog Izvršnog odbora i odlučila kao u dispozitivu ove odluke.

Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja.

### **Dostavljeno:**

- članovima IO  
- a/a

**Skupština Farmaceutске komore Crne Gore**

**Predsjednik  
Ana Pantović, dipl. ph sr**

## FARMACEUTSKA KOMORA CRNE GORE

**Broj: 3**

**Podgorica, 17.06.2014. godine**

Na osnovu odredbe čl.108 Zakona o zdravstvenoj zaštiti (Sl.list RCG 39/04, Sl.list CG b.14/10, 73/10 i 40/11 ) i čl. 21 Statuta Farmaceutске Komore Crne Gore, na **Konstitutivnoj sjednici** Skupštine Komore održane dana 17.06.2014. godine donijela je

### ODLUKU

U IZVRŠNI ODBOR Farmaceutске komore Crne Gore izabrani su:

1. Milanka Žugić, predsjednik
2. Slavica Vučurović, zamjenik predsjednika
3. Snežana Stanković, član
4. Radojka Perišić, član
5. Nataša Burzanović, član

Predsjednik i zamjenik predsjednika Izvršnog odbora, istovremeno su predsjednik i zamjenik predsjednika Farmaceutске komore Crne Gore.

**Dostavljeno:**

- članovima IO
- a/a

Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja.

**Skupština Farmaceutске komore Crne Gore**

**Predsjednik  
Ana Pantović, dipl. ph sr**

## FARMACEUTSKA KOMORA CRNE GORE

**Broj: 4**

**Podgorica, 17.06.2014. godine**

Na osnovu odredbe čl.108 Zakona o zdravstvenoj zaštiti (Sl.list RCG 39/04, Sl.list CG b.14/10, 73/10 i 40/11 ) i čl. 24 Statuta Farmaceutске Komore Crne Gore, na **Konstitutivnoj sjednici** Skupštine Komore održane dana 17.06.2014.g. donijela je

### **ODLUKU**

Za PREDSEDNIKA FARMACEUTSKE KOMORE Crne Gore imenuje se:

- **Milanka Žugić, dipl.ph** sa četvorogodišnjim mandatom i to počev od 17.06.2014. godine.

### **Obrazloženje**

Izvršni odbor je predložio da se za Predsjednika Farmaceutске Komore imenuje Milanka Žugić. Skupština Farmaceutске komore usvojila je prijedlog Izvršnog odbora i odlučila kao u dispozitivu ove odluke.

Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja.

### **Dostavljeno:**

- članovima IO  
- a/a

**Skupština Farmaceutске komore Crne Gore**

**Predsjednik  
Ana Pantović, dipl. ph sr**

## FARMACEUTSKA KOMORA CRNE GORE

**Broj: 5**

**Podgorica, 17.06.2014. godine**

Na osnovu odredbe čl.108 Zakona o zdravstvenoj zaštiti (Sl.list RCG 39/04, Sl.list CG b.14/10, 73/10 i 40/11 ) i čl. 38 Statuta Farmaceutске Komore Crne Gore, na **Konstitutivnoj sjednici** Skupštine Komore održane dana 17.06.2014.g. donijela je

### ODLUKU

U NADZORNI ODBOR ZA FINANSIJSKO POSLOVANJE Farmaceutске komore Crne Gore izabrani su članovi:

1. Milica Popivoda
2. Vladislav Stanišić
3. Branka Stijepović

Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja.

**Dostavljeno:**  
- članovima IO  
- a/a

**Skupština Farmaceutске komore Crne Gore**

**Predsjednik**  
**Ana Pantović, dipl. ph sr**

## FARMACEUTSKA KOMORA CRNE GORE

**Broj: 6**

**Podgorica, 17.06.2014. godine**

Na osnovu odredbe čl. 108 Zakona o zdravstvenoj zaštiti (Sl.list RCG 39/04, Sl.list CG b.14/10, 73/10 i 40/11 ) i čl. 34 Statuta Farmaceutске Komore Crne Gore, na **Konstitutivnoj sjednici** Skupštine Komore održane dana 17.06.2014. g. donijela je

### **ODLUKU**

Za TUŽIOCA Farmaceutске komore Crne Gore imenuje se:

**- Goran Kovačević, dipl ph**

Za ZAMJENIKA TUŽIOCA imenuje se:

**- Snežana Lalović, dipl ph**

sa četvorogodišnjim mandatom i to počev od 17.06.2014. godine.

### **Obrazloženje**

Izvršni odbor je predložio da se za Tužioca Farmaceutске komore imenuje Goran Kovačević, a za njegovog zamjenika Snežana Lalović, Skupština Komore usvojila je prijedlog Izvršnog odbora i odlučila kao u dispozitivu ove odluke.

Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja.

#### **Dostavljeno:**

- članovima IO
- a/a

**Skupština Farmaceutске komore Crne Gore**

**Predsjednik  
Ana Pantović, dipl. ph sr**

## FARMACEUTSKA KOMORA CRNE GORE

**Broj: 7**

**Podgorica, 17.06.2014. godine**

Na osnovu odredbe čl.108 Zakona o zdravstvenoj zaštiti (Sl.list RCG 39/04, Sl.list CG b.14/10, 73/10 i 40/11 ) i čl. 47 Statuta Farmaceutске Komore Crne Gore, na **Konstitutivnoj sjednici** Skupštine Komore održane dana 17.06.2014. godine donijela je

### ODLUKU

U KOMISIJU ZA EKONOMSKA PITANJA Farmaceutске komore Crne Gore izabrani su članovi:

1. Milica Raičković
2. Danijela Golubović
3. Marina Lipovac
4. Ljepava Sapić
5. Tanja Radulović

Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja.

**Dostavljeno:**

- članovima IO
- a/a

**Skupština Farmaceutске komore Crne Gore**

**Predsjednik  
Ana Pantović, dipl. ph sr**



## FARMACEUTSKA KOMORA CRNE GORE

**Broj: 8**

**Podgorica, 17.06.2014. godine**

Na osnovu odredbe čl. 108 Zakona o zdravstvenoj zaštiti (Sl.list RCG 39/04, Sl.list CG b.14/10, 73/10 i 40/11 ) i čl. 45 Statuta Farmaceutске Komore Crne Gore, na **Konstitutivnoj sjednici** Skupštine Komore održane dana 17.06.2014.g. donijela je

### ODLUKU

U KOMISIJU ZA ETIČKA PITANJA Farmaceutске komore Crne Gore izabrani su članovi:

1. Sanja Jovović
2. Lidija Miketić
3. Mudžeima Bambur
4. Lazar Komnenić
5. Dženeta Kalamperović

Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja.

**Dostavljeno:**

- članovima IO
- a/a

**Skupština Farmaceutске komore Crne Gore**

**Predsjednik  
Ana Pantović, dipl. ph sr**

## FARMACEUTSKA KOMORA CRNE GORE

**Broj: 9**

**Podgorica, 17.06.2014. godine**

Na osnovu odredbe čl.108 Zakona o zdravstvenoj zaštiti (Sl.list RCG 39/04, Sl. list CG b.14/10, 73/10 i 40/11 ) i čl. 53 Statuta Farmaceutске Komore Crne Gore, na **Konstitutivnoj sjednici** Skupštine Komore održane dan 17.06.2014.g. donijela je

### ODLUKU

U KOMISIJU ZA IZDAVAČKU DJELATNOST Farmaceutске komore Crne Gore izabrani su članovi:

1. Amela Gusinjac, predsjednik
2. Jovana Popović, član
3. Željka Bešović, član
4. Sonja Bulajić, član
5. Mina Minić, član

Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja.

**Dostavljeno:**

- članovima IO
- a/a

**Skupština Farmaceutске komore Crne Gore**

**Predsjednik  
Ana Pantović, dipl. ph sr**

## FARMACEUTSKA KOMORA CRNE GORE

**Broj: 10**

**Podgorica, 17.06.2014. godine**

Na osnovu odredbe čl.95 i 108 Zakona o zdravstvenoj zaštiti (Sl.list RCG 39/04, Sl.list CG b.14/10, 73/10 i 40/11 ) i čl. 51 Statuta Farmaceutске Komore Crne Gore, na **Konstitutivnoj sjednici** Skupštine Komore održane dana 17.06.2014.g. donijela je

### ODLUKU

U KOMISIJU ZA KONTINUIRANU EDUKACIJU Farmaceutске komore Crne Gore izabrani su članovi:

1. Zorica Potpara, Predsjednik
2. Katarina Milošević Kostadinović
3. Sonja Bulajić
4. Dragica Bojović
5. Radmila Bajić Sekulić

Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja.

**Dostavljeno:**

- članovima IO
- a/a

**Skupština Farmaceutске komore Crne Gore**

**Predsjednik  
Ana Pantović, dipl. ph sr**

## FARMACEUTSKA KOMORA CRNE GORE

**Broj: 11**

**Podgorica, 17.06.2014. godine**

Na osnovu odredbe čl.108 Zakona o zdravstvenoj zaštiti (Sl.list RCG 39/04, Sl.list CG b.14/10, 73/10 i 40/11 ) i čl. 43 Statuta Farmaceutске Komore Crne Gore, na **Konstitutivnoj sjednici** Skupštine Komore održane dana 17.06.2014.g. donijela je

### ODLUKU

U KOMISIJU ZA STRUČNA PITANJA I DODJELU NAGRADA Farmaceutске komore Crne Gore izabrani su članovi:

1. Zorica Potpara, Predsjednik
2. Milica Popivoda, član
3. Jelena Popović, član
4. Vera Dabanović, član
5. Najdana Gligorović, član

Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja.

**Dostavljeno:**

- članovima IO
- a/a

**Skupština Farmaceutске komore Crne Gore**

**Predsjednik  
Ana Pantović, dipl. ph sr**

## FARMACEUTSKA KOMORA CRNE GORE

**Broj: 12**

**Podgorica, 17.06.2014. godine**

Na osnovu odredbe čl.108 Zakona o zdravstvenoj zaštiti (Sl.list RCG 39/04, Sl.list CG b.14/10, 73/10 i 40/11 ) i čl.49 Statuta Farmaceutске Komore Crne Gore, na **Konstitutivnoj sjednici** Skupštine Komore održane dana 17.06.2014.g. donijela je

### ODLUKU

U KOMISIJU ZA PRIVATNU PRAKSU Farmaceutске komore Crne Gore izabrani su članovi:

1. Jadranka Knežević
2. Nataša Đukanović
3. Radmila Gegaj
4. Vesna Nikolić

Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja.

**Dostavljeno:**

- članovima IO
- a/a

**Skupština Farmaceutске komore Crne Gore**

**Predsjednik**  
**Ana Pantović, dipl. ph sr**

## FARMACEUTSKA KOMORA CRNE GORE

**Broj: 13**

**Podgorica, 03.07.2014. godine**

### SUDSKI SAVJET CRNE GORE

PODGORICA

PREDMET: Izbor jednog člana i njegovog zamjenika za Sud Komore

Ovom prigodom Vas obavještavamo da je Skupština Farmaceutске komore Crne Gore održala zasjedanje 17.06.2014. godine i da je primjenom člana 15 Statuta Komore izvršila izbor za članove Skupštine Komore.

Takođe, na Konstitutivnoj sjednici izabrani su i organi i radna tijela (komisije) u skladu sa Statutom Farmaceutске komore.

Kako organe Komore čine: Sud, Tužilac i Nadzorni odbor za finansijsko poslovanje, te kako je predviđeno članom 16 Statuta, da je za izbor jednog člana i njegovog zamjenika u Sud Farmaceutске komore potrebno kooptirati lice iz Sudskog savjeta, ovim putem Vas molimo da o tome zazmete stav, imenujete iz reda Sudskog savjeta predstavnika - potrebnog člana i zamjenika za Sud Farmaceutске komore.

***Farmaceutska komora Crne Gore***

***Predsjednik  
Milanka Žugić, dipl.ph***

Na osnovu člana 24 stav 7 i člana 132 stav 3 Zakona o lijekovima („Službeni list CG”, br.56/11 i 6/13), Ministarstvo zdravlja, donijelo je

## **PRAVILNIK O NAČINU I USLOVIMA OGLAŠAVANJA LJEKOVA**

### **I. OSNOVNE ODREDBE**

#### Član 1

Oglašavanje lijekova opštoj i stručnoj javnosti radi podsticanja propisivanja lijekova, njihovog snabdijevanja, prodaje i potrošnje kao i informisanja o lijekovima od strane proizvođača i nosioca dozvole za lijek, vrši se na način i pod uslovima propisanim ovim pravilnikom.

#### Član 2

Oglašavanjem lijekova daje se objektivna i naučno dokazana informacija o lijeku, uz poštovanje etičkih normi, u cilju njegove pravilne i racionalne upotrebe, ne dovodeći u zabludu stručnu i opštu javnost. Oglašavanje lijekova, vrši se pod uslovima iz dozvole za stavljanje lijeka u promet (u daljem tekstu: dozvola za lijek) i u skladu sa sažetkom karakteristika lijeka odobrenom od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: Agencija).

#### Član 3

Oglašavanjem lijekova, u smislu ovog pravilnika, ne smatra se:

- 1) obilježavanje spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka i sadržaj uputstva za lijek koje je priloženo uz pakovanje;
- 2) korespondencija, uključujući i materijal koji ne služi u promotivne svrhe, a kojom se daje odgovor na određeno pitanje u vezi s pojedinim lijekom;
- 3) objektivne informacije o lijeku i stručni materijal koji se odnosi na promjene u pakovanju, neželjene reakcije na lijek, prodajni katalozi i cjenovnici, pod uslovom da ne sadrže elemente reklamiranja, ukoliko je sadržaj informacija objektivan, relevantan, pouzdan, nepromotivan, razumljiv i potpuno identičan sažetku karakteristika lijeka, uputstvu za lijek i pakovanju, koji su odobreni od strane Agencije i čine sastavni dio dozvole za lijek;
- 4) informacije koje se odnose na stanje zdravlja ili bolesti pod uslovom da se ni indirektno ne spominje ime lijeka;
- 5) informacije u toku kampanja imunizacije koje sprovode nadležni organi i zdravstvene ustanove;
- 6) objektivno informisanje na internacionalnim naučnim i stručnim skupovima koji se održavaju u Crnoj Gori o lijeku koji nema dozvolu za lijek u Crnoj Gori ali ima dozvolu za lijek izdatu u zemljama Evropske unije ili zemljama koje imaju iste ili slične zahtjeve za izdavanje dozvole za lijek, ukoliko informisanje nema elemente reklamiranja.

Informacije o lijeku iz stava 1 tačka 3 ovog člana mogu biti dostupne stručnoj i opštoj javnosti.

#### Član 4

Nosilac dozvole za lijek i pravna lica koja obavljaju proizvodnju i promet lijekova, dužni su da lijekove oglašavaju u skladu sa zakonom i ovim pravilnikom.

Obaveza iz stava 1 ovog člana, odnosi se na svako pravno ili fizičko lice koje oglašava lijekove ili pruža informacije o lijeku, uključujući njegove terapijske ili profilaktičke osobine.

#### Član 5

Nosilac dozvole za lijek može da vrši promociju lijeka samostalno, sa drugim, ili preko drugog pravnog lica (u daljem tekstu: uporedna promocija lijeka) u skladu sa zakonom i ovim pravilnikom.

## II. OGLAŠAVANJE LIJEKA OPŠTOJ JAVNOSTI

#### Član 6

Ljekovi koji se izdaju bez recepta mogu se oglašavati opštoj javnosti, u skladu sa članom 2 ovog pravilnika, ukoliko se ne propisuju i ne izdaju na teret sredstava Fonda za zdravstveno osiguranje Crne Gore (u daljem tekstu: Fond).

#### Član 7

Oglašavanje lijeka iz člana 6 ovog pravilnika, sadrži jasnu informaciju da je proizvod koji se oglašava lijek i sadrži naročito sljedeće podatke:

- ime lijeka i internacionalno nezaštićeno ime, ako lijek sadrži samo jednu aktivnu supstancu;
- način primjene i podatke koji su neophodni za pravilnu upotrebu lijeka;
- vidljivo, čitljivo i razumljivo napisano, nacrtano ili govorno upozorenje pacijentu ili korisniku da pažljivo pročita uputstvo za lijek ili uputstvo na spoljnjem pakovanju lijeka i da se o mogućem riziku i o neželjenim dejstvima lijeka posavjetuje sa ljekarom, farmaceutom ili veterinarom, koje glasi: "Prije upotrebe pažljivo pročitati uputstvo o lijeku. O indikacijama, mjerama opreza i neželjenim dejstvima, posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom a za veterinarske lijekove – sa veterinarom".

Upozorenje iz stava 1 alineja 3 ovog člana, mora biti istaknuto (upadljivom bojom, uokvireno i sl.) i veličine najmanje jedne desetine reklamne poruke, ispisano slovima odgovarajuće veličine, tako da je upozorenje moguće uočiti i bez teškoća pročitati.

U reklamnim porukama u elektronskim medijima, upozorenje iz stava 1 alineja 3 ovog člana, prikazuje se samostalno i u posebnom kadru, uz prateću razgovjetnu glasovnu poruku identičnog sadržaja.

Kod reklamiranja putem interneta, upozorenje iz stava 1 alineja 3 ovog člana, mora biti sastavni dio početne, odnosno glavne strane internet poruke ili reklame, a ne strane koja se daje kao veza sa glavnom stranom.

#### Član 8

Reklamna poruka namijenjena opštoj javnosti treba da bude takva da se njome ne stvara utisak:

- da lijek nema neželjenih dejstava;
- da prije uzimanja lijeka nije potrebno konsultovati ljekara, odnosno da se uzimanjem lijeka može izbjeći ljekarski pregled, savjet ili hirurška intervencija, i određivati dijagnozu i pružati savjete o liječenju putem pošte, elektronske pošte ili drugih načina informisanja;
- da uzimanje lijeka garantuje uspjeh u liječenju bolesti;
- da je lijek bolji ili jednako dobar od nekog drugog lijeka;
- da je lijek dobro uzimati i kada nema znakova bolesti odnosno da poboljšava zdravlje;
- da će zdravlje lica koja ne uzima lijek biti narušeno, osim u slučajevima iz člana 3 stav 1 tačka 5 ovog pravilnika;
- da je lijek zbog svog prirodnog porijekla bezbjedan i efikasan;



- da lijek predstavlja prehrambeni, kozmetički ili drugi proizvod opšte upotrebe;
  - da proizvod koji nije lijek, ima ljekovita svojstva;
  - da se propisani lijek može zamijeniti s drugim lijekom.
- Reklamnom porukom iz stava 1 ovog člana ne može se:
- oglašavanje usmjeriti isključivo ili uglavnom na djecu, prikazivati djeca koja uzimaju lijek odnosno kojima je lijek dostupan bez prisustva odraslih lica;
  - uključivati preporuke zdravstvenih ili naučnih radnika i lica koje bi zbog svoje popularnosti mogle uticati na korišćenje lijekova;
  - koristiti istorije bolesti ili prikazivati dijagnostički postupci koji bi mogli dovesti do pogrešnog samoliječenja ili samodijagnoza;
  - pozivati na dokaze o ozdravljenju na neprikladan, uznemiravajući ili obmanjujući način;
  - vršiti upotreba neprimjerenih, uznemirujućih ili obmanjujućih izraza i slikovno prikazivati promjene u ljudskom tijelu izazvane bolešću, povređivanjem ili djelovanjem nekog lijeka na ljudsko tijelo ili djelove tijela;
  - navoditi obavještenje o uključivanju lijeka na listu lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Fonda, osim u slučajevima iz člana 3 stav 1 tačka 5 ovog pravilnika;
  - navoditi cijena lijeka, odnosno cijena koja se obezbjeđuje iz sredstava Fonda.

#### Član 9

Prilikom reklamiranja lijeka opštoj javnosti, ne mogu se prikupljati i iznositi lični podaci o bolesti određenog lica ili grupe lica, njihovim dijagnozama, terapijskim postupcima koji su primijenjeni u postupku liječenja i lijekovima koji su im propisani.

#### Član 10

Pri reklamiranju lijeka opštoj javnosti ne navodi se naziv apoteke, veterinarske ustanove i pravnog lica koje vrši promet lijekova na veliko.

#### Član 11

Organ državne uprave nadležan za poslove zdravlja, odnosno organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva može, u skladu sa zakonom, kada je to u opštem interesu (u slučaju epidemije, epizootije, elementarnih nepogoda odnosno vanrednih stanja), putem medija odnosno na drugi odgovarajući način da obavijesti građane o upotrebi lijekova koji se izdaju na recept.

### III. OGLAŠAVANJE LIJEKA STRUČNOJ JAVNOSTI

#### Član 12

Oglašavanje stručnoj javnosti lijeka koji se izdaje na recept treba da sadrži informacije o lijeku koje su date u skladu sa članom 2 ovog pravilnika.

Podaci o lijeku iz stava 1 ovog člana treba da budu tačni, ažurirani, relevantni i provjerljivi sa navođenjem izvora informacija, i dovoljni da stručnoj javnosti omoguće sopstveni zaključak o terapijskoj vrijednosti lijeka, kao i da sadrže datum kada su sastavljeni ili posljednji put revidirani.

Navodi, tabele ili drugi podaci koji su preuzeti iz medicinskih časopisa ili drugih naučnih radova koji su dio promotivnih materijala o lijeku, vjerno se prenose uz navođenje literature i tačnog izvora informacija.

Pored podataka iz stava 1 ovog člana, promovisanje lijeka može da sadrži i podatke o prodajnoj cijeni lijeka, odnosno cijeni koja se obezbjeđuje iz sredstava Fonda.

#### Član 13

Pristup materijalima kojima se lijek oglašava stručnoj javnosti u bilo kojem obliku, je ograničen samo na stručnu javnost.

Organizovanje promotivnih skupova vrši se samo za stručnu javnost na način da budu ograničeni na osnovnu svrhu održavanja skupa.

#### Član 14

Oglašavanje lijeka stručnoj javnosti vrše zaposleni kod nosioca dozvole za lijek, koji imaju odgovarajuća znanja o lijeku i dodatne edukacije potrebne da stručnoj javnosti obezbijede sve potrebne stručne informacije u skladu sa članom 2 ovog pravilnika.

Nosilac dozvole za lijek treba da obezbijedi stalnu edukaciju zaposlenih koji oglašavaju lijekove, kao i provjeru njihovih znanja, radi obezbjeđivanja potpunih, preciznih i tačnih informacija o lijeku koji promovišu i o tome vode evidenciju.

#### Član 15

Zaposleni iz člana 14 stav 1 ovog pravilnika, treba da prilikom svake posjete stručnoj javnosti, obezbijede posljednji odobreni sažetak karakteristika lijeka za sve lijekove koje predstavljaju.

Lica iz stava 1 ovog člana su dužna da nosiocu dozvole za lijek prenesu sve informacije do kojih su došla u postupku oglašavanja lijeka, posebno podatke o neželjenim dejstvima lijeka.

#### Član 16

Zaposleni iz člana 14 stav 1 ovog pravilnika, mogu stručnoj javnosti poklanjati samo predmete koji nemaju veću vrijednost, odnosno čija je vrijednost simbolična i koji su u vezi sa medicinskom, stomatološkom, farmaceutskom ili veterinarskom praksom, odnosno djelatnosti poslodavca kod koga su predstavnici stručne javnosti zaposleni.

Stručna javnost ne može steći bilo kakvu korist kao podsticaj za propisivanje, izdavanje, nabavku, odnosno potrošnju lijeka osim predmeta iz stava 1 ovog člana.

#### Član 17

U postupku oglašavanja lijeka stručnoj javnosti ne može se vršiti:

- podsticanje zdravstvenih radnika i veterinaru, da jedan lijek zamijene drugim lijekom iz iste terapijske grupe bez postojanja jasne medicinske indikacije;
- iznošenje tvrdnje ili zaključka o efikasnosti lijekova koji su predmet kliničkih ispitivanja u zemlji ili inostranstvu, osim u slučaju postmarketinškog neintervencijskog ispitivanja lijeka;
- korišćenje sažetka karakteristika lijeka i uputstva za lijek čija je veličina slova manja od 3 mm, odnosno korišćenje drugog načina štampe koji onemogućava lako čitanje i razumijevanje;
- objavljivanje putem medija informacija koje su namijenjene zdravstvenim radnicima i veterinarima;
- umanjivanje značaja upozorenja o mjerama opreza ili neželjenim dejstvima navedenim u odobrenom sažetku karakteristika lijeka i uputstvu za lijek;
- umanjivanje terapijske vrijednosti nekog drugog lijeka koji ima dozvolu za lijek ili na bilo koji drugi način podsticanje sumnji u vrijednost drugog lijeka;
- korišćenje materijala zaštićenog bilo kojim oblikom zaštite intelektualne svojine bez prethodnog pristanka vlasnika;
- korišćenje razglednica ili drugih oblika pisanih pošiljki čiji sadržaj može biti dostupan i čitljiv drugim licima osim stručnoj javnosti;

- korišćenje telefona, telefaksa, elektronske pošte ili drugih elektronskih sistema lica koja pripadaju stručnoj javnosti, bez prethodnog pristanka da se na taj način oglašavaju ili obavještavaju o svom radu.

#### Član 18

Stručni i naučni skupovi i predavanja koje organizuju ili finansiraju proizvođači, nosioci dozvole odnosno pravna lica koja vrše promet lijekova na veliko, su edukativnog sadržaja i u skladu sa naučnim dostignućima i ne mogu se organizovati samo radi oglašavanja lijeka.

Svi ostali sadržaji skupova iz stava 1 ovog člana, su propratni u odnosu na glavnu svrhu skupa.

#### Član 19

Zaposleni iz člana 14 stav 1 ovog pravilnika, mogu zdravstvenim i veterinarskim radnicima koji propisuju odnosno primjenjuju lijekove, na pisani zahtjev, dati besplatan uzorak lijeka pod sljedećim uslovima:

- da lijek ima dozvolu za lijek;
- da je uzorak u najmanjem pakovanju koje se pojavljuje na tržištu za odgovarajuću indikaciju, i da je označen sa napomenom na pakovanju: „Besplatan uzorak, nije za prodaju“;
- da je besplatni uzorak lijeka isključivo namijenjen upoznavanju sa karakteristikama novog lijeka koji se prvi put stavlja u promet;
- da je količina besplatnih uzoraka ograničena na jedno najmanje pakovanje novog lijeka u toku jedne kalendarske godine;
- da besplatan uzorak lijeka ne sadrži opojne droge ili psihotropne supstance;
- da se uz svaki besplatni uzorak lijeka priloži sažetak karakteristika lijeka.

#### Član 20

Nosilac dozvole za lijek je dužan da vodi evidenciju o svim besplatno podijeljenim uzorcima lijekova sa priloženim zahtjevima zdravstvenih, odnosno veterinarskih radnika.

U evidenciji mora biti naznačeno ime i prezime zdravstvenog ili veterinarskog radnika, naziv zdravstvene ili veterinarske ustanove i datumi kada su besplatni uzorci uručeni.

#### Član 21

Nosilac dozvole za lijek je dužan da vodi evidenciju i čuva uzorke svih promotivnih materijala i reklamnih poruka koje su korišćene za oglašavanje lijekova, uz navođenje kome su bili namijenjeni, datuma i mjesta njihovog objavljivanja, kao i lica kojima su materijali dostavljeni.

#### Član 22

Organizatori skupova i predavanja iz člana 18 ovog pravilnika, dužni su da vode evidenciju i da čuvaju podatke o skupovima koje su organizovali ili finansijski podržali.

#### Član 23

Na oglašavanje tradicionalnog biljnog lijeka koji je upisan u registar koji vodi Agencija, shodno se primjenjuje odredbe ovog pravilnika, stim da obavještenje sadrži i naznaku: "Tradicionalni biljni lijek za primjenu kod indikacija koje su rezultat isključivo njegove dugotrajne upotrebe i iskustva."

Član 24

Na oglašavanje homeopatskog lijeka koji je upisan u registar koji vodi Agencija, shodno se primjenjuju odredbe ovog pravilnika stim da obavještenje sadrži i naznaku: „Homeopatski lijek bez odobrene terapijske indikacije. Konsultovati doktora ukoliko simptomi potraju.“

Prilikom oglašavanja homeopatskog lijeka koji je upisan u registar Agencije navode se samo podaci koji su odobreni za obilježavanje homeopatskog lijeka.

Član 25

O oglašavanju lijeka koje se vrši suprotno odredbama ovog pravilnika Agencija obavještava nadležnu inspekciju i po potrebi stručnu i opštu javnost.

#### IV. ZAVRŠNA ODREDBA

Član 26

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u „Službenom listu Crne Gore“.

Broj: 011-205/2013

Podgorica, 27. decembra 2013. godine

**Ministar,**  
**prof. dr Miodrag Radunović, s.r.**

# KODEKS PONAŠANJA PRI PROMOVISANJU LJEKOVA

## UVOD

Pravilna upotreba lijekova je značajna kao jedan od segmenata kvaliteta zdravstvene zaštite.

Cilj Kodeksa ponašanja pri promovisanju\* lijekova je da se promovisanje lijekova i komunikacija sa stručnom javnosti\*\* sprovedi kao podrška kvalitetnoj zdravstvenoj zaštiti pacijenata.

Cilj je stvoriti klimu u kojoj javnost može biti sigurna da se lijekovi biraju na osnovu karakteristika svakog proizvoda i potreba pacijenata za zdravstvenom zaštitom, a ne pod uticajem i u cilju podsticanja propisivanja, izdavanja, prodaje i potrošnje lijekova.

Kodeks treba da obezbijedi da se promovisanje lijekova vrši na odgovoran, etički i profesionalan način u skladu sa ovim Kodeksom.

Promovisanje lijekova stručnoj javnosti na vjerodostojan način, kao i komunikacija sa zdravstvenim radnicima, treba da obezbijedi izbjegavanje aktivnosti koje bi iste mogle dovesti u konflikt interesa, a imajući u vidu politički i socijalno okruženje i

zakonsku regulativu u oblasti lijekova u Crnoj Gori.

Kodeks ima za cilj da se njime definisane aktivnosti, učine transparentnim.

## KODEKS PONAŠANJA SE ODNOSI NA

1. Promovisanje lijekova stručnoj javnosti
2. Komunikaciju između stručne javnosti i farmaceutskih kuća.

## ODREDBE KODEKSA

### PROMOCIJA

1 Promovisanje lijekova stručnoj javnosti se vrši u skladu sa zakonskom regulativom u oblasti lijekova u Crnoj Gori.

2 Promocija lijekova treba da bude tačna, izbalansirana, poštena, objektivna i kom-

pletna i da omogući formiranje sopstvenog mišljenja o terapijskoj vrijednosti lijekova.

Promocija ne smije da dovede u zabludu lažnim predstavljanjem, pretjerivanjem ili izostavljanjem podataka u bilo kom smislu.

Promocija mora biti argumentovana i sa dostupnim izvorima informacija. Nije neophodno pružati dokaze validnosti informacija iz odobrenog sažetka karakteristika lijeka.

Promocija mora da podstakne racionalno korišćenje lijekova zasnovano na dokazima.

Svako poređenje različitih lijekova zasnovano na relevantnim i komparabilnim aspektima datih lijekova, ne navodi na pogrešan zaključak ili ne treba biti uvredljivo.

Riječ "bezbjedno" se ne može koristiti za opisivanje lijeka bez odgovarajuće kvalifikacije.

Riječ "novo" se ne može koristiti za opisivanje lijeka, formulacije lijeka ili terapijske indikacije duže od jedne godine od dana stavljanja lijeka u promet.

Ne može se tvrditi da u primjeni lijeka nema neželjenih dejstava, opasnosti od trovanja ili rizika od stvaranja navike ili zavisnosti.

3

Promocija lijekova treba da se poziva na objavljene studije i treba da sadrži tačan izvor iz literature.

Citati, ilustrativni materijal, uključujući grafikone, ilustracije, fotografije i tabele preuzete iz objavljenih studija iz medicinske i naučne literature moraju se vjerno reprodukovati ili treba jasno navesti da je preuzeto i adaptirano i/ili modifikovano i navesti tačne izvore iz literature.

Promotivni materijal uključen u promociju lijekova ne treba da navodi na pogrešan zaključak o lijeku (na primjer, da je prikladan za upotrebu kod djece, a ta indikacija nije odobrena) ili da navodi na pogrešan zaključak na osnovu tvrdnje ili upoređivanja (na primer, korišćenjem nekompletnih ili statistički irelevantnih informacija ili neuobičajenih skala).

4

Promocija treba da bude usmjerena samo na članove stručne javnosti čije se profesionalno interesovanje može logično pretpostaviti.

Zahtjev zdravstvenih radnika za brisanje sa promotivnih lista za slanje pošte treba poštovati.

## TRANSPARENTNOST PROMOCIJE

5

Promocija lijekova ne treba da bude prikrivena.

Kada farmaceutska kuća finansira ili ugovori objavljivanje promotivnog materijala u časopisima koji su namijenjeni stručnoj javnosti, taj promotivni materijal ne treba da liči na nezavisni autorski materijal.

Na materijalu koji je u vezi sa lijekovima i njihovom upotrebom, u slučaju da ga je sponzorovala farmaceutska kuća, treba da

bude naznačeno da ga je sponzorovala i koja farmaceutska kuća.

## SKUPOVI I GOSTOLJUBIVOST

6

Svi stručni skupovi (promotivni, naučni ili stručni sastanci, kongresi, konferencije, simpozijumi i drugi slični skupovi na kojima učestvuju stručna javnost), koji su organizovani ili sponzorisani od farmaceutske kuće ili u njeno ime treba da se održe na prikladnom mjestu koje doprinosi osnovnoj svrsi tog skupa, a gostoljubivost se može ukazivati ako je ona primjerena i ako je u skladu sa važećim zakonskim propisima. Sadržaj stručnog skupa treba da bude ograničen samo na glavni sadržaj zbog koga se stručni skup organizuje, a svi ostali sadržaji trebaju imati prateći karakter u odnosu na glavnu svrhu skupa.

Stručna javnost može biti sponzorisan(a) za učešće na edukativnim skupovima samo do nivoa pokrivanja neophodnih troškova kotizacije za put, smještaj, ishranu, troškove učešća najviše za dane trajanja stručnog skupa i još najviše dva dana na ime dolaska i odlaska sa tog skupa.

Sponzorisanje se može odnositi samo na lica koja su po svom profesionalnom angažmanu kvalifikovana za učešće na stručnom skupu.

Gostoljubivost na stručnim skupovima treba biti ograničena samo na glavni sadržaj i ne treba da obuhvata sponzorisanje ili organizovanje pratećih aktivnosti u cilju razonode (npr. turistička putovanja, sport, odmor i druge slične manifestacije koje nemaju karakter stručnih skupova).

Skupovi stručne javnosti mogu biti sponzorisani:

- ako su edukativnog karaktera i u skladu sa naučnim dostignućima;
- ako se ne organizuju samo radi reklamiranja lijeka;
- ako se na početku održavanja skupa navedu svi oglašivači koji sponzorišu skup;
- sponzorstvo se može ogledati u pokrivanju troškova direktno povezanih sa

organizacijom stručnog skupa (prostora za održavanje skupa, publikacije, edukativnog materijala i slično).

Sadržaj stručnog skupa koji organizuje stručna javnost utvrđuje stručna javnost, a farmaceutska kuća koja sponzorise ima pravo da na posebno određenim mjestima, odnosno mjestima van mjesta održavanja glavnog događaja, daje informacije o lijeku. U okviru stručnog skupa koji organizuje stručna javnost (npr. kongresi) farmaceutska kuća može da organizuje prateći skup, ali ne istovremeno i u istoj prostoriji u kojoj se održava glavni događaj stručnog skupa.

Stručna javnost nije u obavezi i ne može da daje bilo kakvu materijalnu ili nematerijalnu protivuslugu farmaceutske kući koja sponzorise skup.

U slučaju objavljivanja sponzorisanog rada u stručnim i naučnim časopisima, kao i u slučaju sponzorisanja stručnog rada dužnost je objaviti ime sponzora.

Sponzorisanje stručne javnosti ne treba da utiče na nepristras rad stručne javnosti.

## POKLONI

7

Stručnoj javnosti nije dozvoljeno da prihvata davanje, nuđenje i obećavanje poklona, novčane nadoknade ili bilo kakvu drugu imovinsku ili neimovinsku korist, radi podsticanja na preporučivanje, propisivanje, naručivanje, nabavku, prodaju ili primjenu lijeka, kao ni promotivni materijal osim ako ima simboličnu vrijednost i da je u vezi sa medicinskom, stomatološkom ili farmaceutskom praksom.

## DONACIJE I NOVČANE POMOĆI ZA ZDRAVSTVENU ZAŠTITU

8

Donacije, novčane pomoći i povlastice institucijama, organizacijama ili udruženjima koje sačinjavaju zdravstveni radnici i/ili koje pružaju zdravstvenu zaštitu dozvoljene su samo:

- ako su date radi pomaganja zdrav-

stvene zaštite;

b) ako ih je davalac donacije dokumentovao i evidentirao;

c) ako ne predstavljaju podsticanje na preporuku, propisivanje, kupovinu, nabavku, prodaju ili primjenu određenih lijekova;

d) ako postoji pisani zahtjev od institucije, organizacije ili udruženja.

Donacija ili novčana pomoć pojedinom zdravstvenom radniku je zabranjena.

## SPONZORISANJE ZDRAVSTVENIH RADNIKA

9

Stručna javnost koja je sponzorisana za učešće na skupovima treba da poštuje sve važeće kodekse.

Godišnji plan sponzorstva i donacija farmaceutskih kuća iste su dužne da usaglasa sa zdravstvenim ustanovama i da je odobren od strane svake ustanove za njihovo sponzorisanje / doniranje, kao i sponzorisanje njihovih zaposlenih. Pri navedenom je neophodno voditi računa o ravnomjernoj raspodjeli sponzorstava zdravstvenim radnicima.

Kodeks obavezuje zdravstvene ustanove da vode evidenciju o sponzorisanju koja je dostupna stručnoj javnosti ustanove, kao i nadležnim institucijama.

## POSTUPAK U SLUČAJU KRŠENJA KODEKSA

10

Ovaj Kodeks zajedno donose Ljekarska

komora i Farmaceutska komora.

U slučaju kršenja ovog Kodeksa nadležnost je zajedničke Etičke komisije koju će formirati nadležne komore u skladu sa ovim Kodeksom a koja će postupiti po usvojenom Poslovniku o radu. Članove Etičke komisije bira Ljekarska komora i Farmaceutska komora delegiranjem svojih predstavnika iz redova svojih članova.

## ZAVRŠNE ODREDBE

11

Ljekarska komora i Farmaceutska komora su usvojile ovaj Kodeks 2015. godine i on stupa na snagu danom donošenja. Kodeks se odnosi na stručnu javnost i farmaceutske kuće.

\* Promovisanje - sve aktivnosti koje su preduzimane, organizovane ili sponzorisane od farmaceutske kuće radi podsticanja propisivanja, nabavke, prodaje, primjene, preporuke ili korišćenja lijekova.

\*\* Stručna javnost - zdravstveni radnici koji propisuju lijekove, diplomirani farmaceuti i druga stručna lica u oblasti proizvodnje i prometa lijekova na veliko i malo, kao i Fond za zdravstveno osiguranje (u daljem tekstu: Fond).



**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 svjestosti 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 srpsatih 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

**2015****World Health Days List****Lista svjetskih zdravstvenih dana****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



# PROSPAN®



## Biljni lek broj 1 u svetu protiv kašlja<sup>1</sup>



Samo za stručnu javnost.  
Režim izdavanja: bez lekarskog recepta

<sup>1</sup> IMS Data 2013



Biram zdravlje   
www.salveopharma.rs | +381 11 7159 890



## **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**