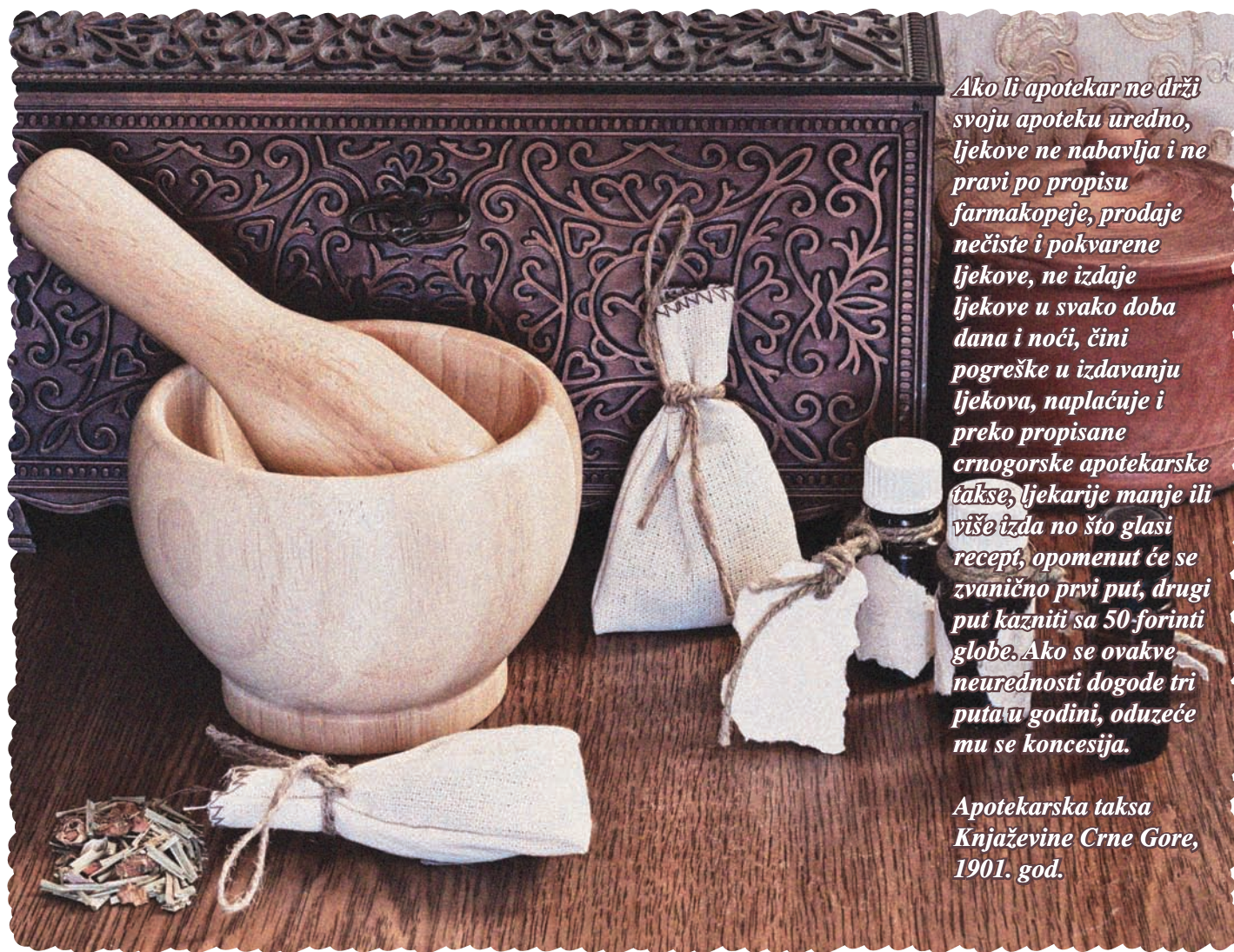




Bilten

BROJ 8 • SEPTEMBAR 2018.

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.*

Hoffmann-La Roche



Piktogrami



Regulativa



GENERALNI SPONZOR BILTENA



Hoffmann - La Roche Ltd
Dio stranog društva, Podgorica
Ul. Svetlane Kane Radević br. 3, 81000 Podgorica, Crna Gora
Tel: +382 20 241 823 +382 20 241 825, Fax: +382 20 241 873



Uređivački odbor

Uvažene kolegice i kolege,

I ove godine se obilježava Svjetski dan farmaceuta, 25. septembar, pod sloganom „Farmaceuti - vaši eksperti za lijekove“. Time je još jednom skrenuta pažnja na one koji su najpouzdaniji izvor informacija o lijekovima i medicinskim sredstvima.

Jedna od mnogih uloga farmaceuta u očuvanju zdravlja se ogleda u svakodnevnom savjetovanju, kako pacijenata tako i drugih zdravstvenih radnika, o lijekovima i njihovoj pravilnoj upotrebi. Svojim učešćem u terapijskom monitoringu i profesionalnom komunikacijom sa kolegama, farmaceuti mogu značajno doprinijeti racionalnijoj upotrebi lijekova i povećanju bezbjednosti pacijenata. Zajedno sa ostalim zdravstvenim radnicima činimo multidisciplinarni tim, djelujući globalno i povezujući zdravstvo u cjelinu, a samo povezani možemo adekvatno pružiti zdravstvenu zaštitu za svakog pojedinca.

Pred vama je još jedan broj stručnog časopisa Bilten, koji kao i do sada predstavlja izvor aktuelnih tema iz oblasti bezbjednog liječenja, farmaceutske zdravstvene zaštite i tehnologije, fitoterapije i farmakovigilance. Pored toga, osvrnuli smo se na zakonsku regulativu, dešavanja iz regiona, predstojeće događaje, ali i zanimljivosti iz struke.

Pored navedenih tema, u ovom broju Biltena, predstavljamo vam značajne aktivnosti koje su realizovane od strane Farmaceutске komore Crne Gore, najavaljujemo započete projekte, sve u cilju očuvanja i unapređenja farmaceutske djelatnosti u Crnoj Gori.

Još jednom sa ponosom i posebnim zadovoljstvom možemo najaviti da će Farmaceutska komora Crne Gore zajedno sa drugim institucijama, u maju 2019. godine, organizovati **Treći kongres farmaceuta Crne Gore** sa međunarodnim učešćem, na temu: „**Novi horizonti u farmaciji - izazovi i mogućnosti**“. Poznavajući stručnost i entuzijazam članova Organizacionog odbora, sigurna sam da će uspješnost ovog kongresa biti kao i ranijih godina, te da će okupiti veliki broj priznatih stručnjaka iz regiona i svijeta. Ovo je ujedno prilika učesnicima, da pored stručnih informacija iz oblasti farmacije, dobiju dodatan vjetar u leđa za jačanje profesionalizma i položaja farmaceuta u sistemu zdravstva i društvu uopšte.

Zadovoljstvo mi je što sam dio tima, koji nesebično doprinosi realizaciji ovog časopisa, te se ovom prilikom srdačno zahvaljujem članovima Komisije za izdavaču djelatnost.

Podsjećam vas da će stručni radovi, koji doprinose razmjeni znanja, informisanju kolega i napretku brige o zdravlju, biti dio narednih brojeva Biltena, te vas pozivam da nam se pridružite.

S poštovanjem,

**Amela Međedović mr ph, urednica
spec. farmaceutske zdravstvene zaštite**

Bilten Farmaceutске komore Crne Gore

Broj 8 - septembar 2018.

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:

Amela Međedović, mr ph

Uređivački odbor:

Željka Bešović, mr ph

Sonja Bulajić, mr ph

Mina Minić, dr pharm

Biljana Savović, dipl. pravnik

Tanja Vojinović, dr pharm

Tehnička priprema:

Medical d.o.o, Podgorica

Štampa:

AP Print d.o.o, Podgorica

Tiraž:

1000 komada

SADRŽAJ

Aktivnosti Komore

- 6 Radionica „Unapređenje sigurnosti i kvaliteta usluga zdravstvenih ustanova u privatnom vlasništvu“
- 8 V konferencija farmaceuta sa međunarodnim učešćem „Zajedno za farmaciju“
- 10 Aktivnosti Komore 2017–2018.

Predstavljamo

- 12 Hoffmann La Roche Ltd.

Bezbedno liječenje

- 14 Čvrste disperzije kao nosači u cilju poboljšanja brzine rastvaranja teško rastvorljive ljekovite supstance – karbamazepina

Farmaceutska zdravstvena zaštita

- 20 Piktogrami: Ključni akteri u farmaceutskoj zdravstvenoj zaštiti
- 25 Avan i tarionik odolijevaju i opstaju vjekovima

Farmaceutska tehnologija

- 28 Vitamini u kozmetičkim proizvodima – savremeni stavovi i praksa

Klinička farmacija

- 33 Uloga kliničkog farmaceuta u prevenciji medikamentoznih grešaka i neželjenih reakcija

Fitoterapija

- 36 Prevenција i fitoterapija nekomplikovanih urinarnih infekcija

Farmakovigilanca

- 40 Prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova – preduslov bezbjedne farmakoterapije
- 47 Izvještaj CALIMS o prijavama neželjenih dejstava lijekova za 2017. godinu
- 53 Pregled najznačajnijih regulatornih mjera koje je sprovela CALIMS u 2017. godini
- 56 Pisma upućena zdravstvenim radnicima u 2017. godini

Njavljujemo

- 60 Predstojeći stručni skupovi

Propisi

- 63 Smjernice dobre apotekarske prakse (predlog)
- 70 Pravilnik o postupku izdavanja, obnavljanja, odnosno oduzimanja licence za rad farmaceuta
- 78 Zakon o zdravstvenoj zaštiti

Prijatelji Komore:



Radionica „Unapređenje sigurnosti i kvaliteta usluga zdravstvenih ustanova u privatnom vlasništvu“

Iskustva zemalja jugoistočne Evrope sa inicijativama na kontinuirano unapređenje kvaliteta među privatnim zdravstvenim ustanovama

Banja Luka, 12. oktobar 2017. godine



Biljana Savović, dipl. pravnik

U organizaciji Agencije za sertifikaciju, akreditaciju i unaprjeđenje kvaliteta zdravstvene zaštite Republike Srpske (ASKVA) i Instituta za javno zdravstvo RS, u četvrtak 12.10.2017. godine, održana je radionica sa učešćem predstavnika akreditacijskih agencija iz regiona, koja je za cilj imala analizu stanja i razmjenu iskustava u oblasti uvođenja standarda sigurnosti i kvaliteta u zdravstvene ustanove u privatnom vlasništvu.

Uzimajući u obzir zakonska rješenja koja se donekle međusobno razlikuju u određenim definicijama i shvatanjima prirode i vrsta zdravstvenih ustanova, na skupu su prezentirane aktivnosti koje su do sada sprovedene, kao i planovi za budući rad svih prisutnih.

Radionici su osim predstavnika Agencije iz Bosne i Hercegovine i agencije RS,

prisustvovali predstavnici: Agencije za kvalitet i akreditaciju u zdravstvu u Makedoniji, Agencije za kvalitet i akreditaciju u zdravstvu i socijalnoj skrbi u Hrvatskoj i Agencije za akreditaciju zdravstvenih ustanova u Srbiji.

Kao predstavnici Crne Gore učestvovali su sa zajedničkom prezentacijom: u ime Farmaceutske komore Crne Gore, **Biljana Savović, dipl. pravnik**, sekretar Farmaceutske komore Crne Gore, a u ime Fonda za zdravstveno osiguranje Crne Gore i Društva za kvalitet i bezbjednost zdravstvene zaštite, **mr sci med. Sanja Simović**, spec med rada.

Propisi koji regulišu ovu oblast u Crnoj Gori su Zakon o zdravstvenoj zaštiti i Pravilnik o bližim uputstvima za obavljanje monitoringa i uspostavljanje evaluacije, sa indikatorima i kriterijumima pomoću kojih

se vrši monitoring, odnosno evaluacija kvaliteta zdravstvene zaštite.

U prezentaciji je naglašeno da u Crnoj Gori nije formirana Agencija za akreditaciju, ali da postoji spremnost i želja postojećih institucija da uz podršku Komore i saradnju sa Ministarstvom zdravlja, te zajedničkim radom na unapređenju indikatora kvaliteta i drugih činilaca neophodnih za poboljšanje kvaliteta usluga, uspijemo da stvorimo kvalitetnu bazu.

Kriterijumi pomoću kojih zdravstvene ustanove vrše monitoring i uspostavljaju proces evaluacije kvaliteta zdravstvene zaštite, shodno našim aktima su:

- bezbjednost pacijenta i zdravstvenih radnika, vođenje i čuvanje medicinske dokumentacije,
- zdravstvena njega pacijenata,
- poštovanje prava pacijenata,

- nadzor, prevenciju, suzbijanje i prijavljivanje bolničkih infekcija.

Učešće na radionici i odslušane prezentacije dovele su do niza zaključaka i smjernica za dalje unapređenje kvaliteta zdravstvene zaštite.

Ciljevi su da se smanji neujednačen kvalitet zdravstvenih usluga, vrijeme čekanja na medicinske procedure i intervencije, troškovi koji nastaju zbog lošeg kvaliteta usluga, nezadovoljstvo korisnika usluga, kao i nezadovoljstvo zaposlenih u zdravstvenim ustanovama.

Akreditacija predstavlja važan alat za unapređenje efektivnosti i efikasnosti. Proces akreditacije podrazumijeva samoprocjenu zdravstvene ustanove i evaluacije nivoa efikasnosti na osnovu propisanih standarda kvaliteta.

Akreditacija kod nas nije obavezna. Standarde propisuje Ministarstvo zdravlja.

Proces akreditacije podrazumijeva podnošenje prijave za akreditaciju, pripremu, samoocjenjivanje, ocjenjivanje od strane spoljašnjih ocjenjivača, dodjeljivanje akreditacijskog statusa i kontinuirana provjera.

Sušтина akreditacije nije to da ustanove koje su akreditovane znači garanciju da neće imati propuste. To znači da ukoliko se dese propusti, ta zdravstvena ustanova ima uspostavljen sistem koji ih otkriva, ispravlja i nastoji da obezbijedi da ne dođe do njihovog ponavljanja.

Zdravstvene ustanove ocjenjuju timovi spoljašnjih ocjenjivača koje čine zdravstveni radnici koji rade u zdravstvenim ustanovama.

Za Makedoniju, akreditacija je zakonski obavezujuća. I pored toga i dalje postoji otpor ka novinama i promjenama.

Institut sertifikacija predstavlja proces kojim se ocjenjuje i potvrđuje da zdravstvena ustanova zadovoljava unaprijed definisane i objavljene standarde sigurnosti.

Sertifikacija je obavezna za sve zdravstvene ustanove, vrši se prema djelimično kolegijalno dogovorenim standardima, manje je zahtjevnja i manje specifična od akreditacije, odnosi se uvijek na cijelu zdravstvenu ustanovu, dok je sticanje statusa



sertifikovane ustanove uslov za obavljanje zdravstvene djelatnosti.

Sertifikacija nije, osim teorijski, u praksi sprovedena prema našim zakonima još uvijek.

Cilj je da se kroz redovnu, sistematsku i obaveznu vanjsku ocjenu doprinese potpunom i sveobuhvatnom pružanju zdravstvenih usluga. Sertifikacioni standardi imaju fokus na sigurnost, kako za pacijenta, tako i za sve ostale koji učestvuju u procesu

pružanja zdravstvene zaštite.

Standardi se sastoje iz kriterijuma, koji opisuju ključne komponente standarda. Kriterijumi se koriste da bi se pobliže objasnili standardi i da bi se ocijenilo da li su standardi ispunjeni ili ne. Kriterijumi se ocjenjuju preko indikatora, koji pomažu ocjenjivaču da ocijeni stepen u kom je kriterijum ispunjen. Kriterijum je ispunjen kada su ispunjeni svi indikatori.

V konferencija farmaceuta sa međunarodnim učešćem “Zajedno za farmaciju”

Sastanak Asocijacije komora farmaceuta jugoistočne Evrope

Tirana, 29.03–31.03. 2018. godine

Biljana Savović, dipl. pravnik

Peta konferencija farmaceuta sa međunarodnim učešćem održana je u Tirani u organizaciji Urdri farmaceuta Albanije i Farmaceutske komore Kosova. Tema konferencije bila je: „Zajedno za farmaciju“.

U sklopu Konferencije održan je sastanak Asocijacije komora farmaceuta jugoistočne Evrope. U ime Farmaceutske komore Crne Gore prisustvovali su predsjednica komore **Milanka Žugić, dipl. ph** i sekretar komore **Biljana Savović, dipl. pravnik**.

Sastanku je, pored predstavnika članica Asocijacije, prisustvovala **Eeva Terasalmi**, vicepresident FIP-a, Svjetske organizacije farmaceuta, koja je nakon diskusije dala mišljenje u vezi aktivnosti Asocijacije ističući:

- Važno je pratiti preporuke i direktive FIP, koji je bitan globalni lanac farmaceuta. Farmaceutska praksa i nauka su u službi

društva i moraju se obezbijediti rješenja koja će najviše koristiti pacijentu. Svrha je zajednička saradnja, da bi se došlo do zajedničkih ciljeva i radilo na razvoju farma-

ceutske profesije.

Sastanak Asocijacije organizovan je u cilju sumiranja svih dosadašnjih aktivnosti Asocijacije.



Dosadašnje aktivnosti Asocijacije:

- Sporazum o saradnji Komora farmaceuta jugoistočne Evrope
- Priprema akata Asocijacije (Statut, Poslovnik itd.)
- Harmonizacija zakonske regulative u regionu
- Saradnja zasnovana na međusobnom podržavanju struke i nivoa zdravstvene zaštite
- Rad na izradi sajta Asocijacije
- Donesena odluka o plaćanju članarine
- Projekat Lexi Comp i Lexi interactivni pristup i pregovori u vezi cijene
- Projekat gojaznosti kod djece i prezentacija modela kontinuirane edukacije farmaceuta jugoistočne Evrope
- Mandat predsjedavajuće članice produžen na dvije godine, zbog bolje produktivnosti rada
- Predložen dan za konferenciju Asocijacije

Na sastanku je zaključeno:

1. Statut - postoje dvije verzije, jedna je predlog Bosne i Hercegovine sa ustanovljenim sjedištem i administrativnom službom, druga je predlog Crne Gore - bez ustanovljenog sjedišta i administrativne službe.

Neophodno je za sledeći sastanak provjeriti da li zakonska regulativa Bosne i Hercegovine podržava prvu verziju Statuta, koja podrazumijeva određivanje stalnog sjedišta Asocijacije.

Predloženo je da se u roku od mjesec dana sve članice izjasne koju verziju statuta prihvataju, odnosno šta iz ove dvije verzije je prihvatljivo.

U tom roku neophodno je da se provjere zakonske mogućnosti po pitanju stalnog sjedišta, ako je moguće u Sarajevu kao mjestu osnivanja Asocijacije, kao i stručne službe.

Bosna i Hercegovina će pripremiti finalnu verziju i poslati na komentar svima.

Definisati i provjeriti kako to regulišu međunarodno pravo i koji zakon.



2. Provjeriti mogu li IPA projekti da podrže način organizacije koju podrazumijeva druga verzija statuta – „labavo“ sjedište i fleksibilniji koncept rada Asocijacije. Ukoliko ne podržava taj model, provjeriti da li IPA projekti podržavaju način funkcionisanja koji definiše prva verzija Statuta i stalno sjedište, tj. koje su mogućnosti u tom slučaju.

Definisati i provjeriti kako regulišu međunarodno pravo i koji zakon, tj. postoji li posebna registracija međunarodnih organizacija, koji zakoni to regulišu.

3. Produžiti rok za besplatno korišćenje Lexi Comp i Lexi Interact do 15. maja i na sledećem sastanku Asocijacije dostaviti izjašnjenje članica Asocijacija o zainteresovanosti članova Komore, kako bi se moglo pregovarati o cijeni koju će Asocijacija odrediti na osnovu broja zainteresovanih. Suština projekata bi bila da kasnije apoteke koje podržavaju taj program budu obilježene i prepoznate kao korisnici.

4. Po pitanju projekta gojaznosti konstatovano je da bi benefit Asocijacije bio edukacija i priprema farmaceuta za nove

usluge preko ovog projekta.

5. Predloženo je da se na sledećem sastanku Asocijacije odredi dan Asocijacije. Predlog je da to bude datum potpisivanja sporazuma u Sarajevu - 5. novembar, kao i da se predloži moto Asocijacije. Jedan od predloga bio je - *Svi za farmaciju*.

6. Predsjednica Urdri farmaceuta Albanije predložila je da FIP organizuje sledeći kongres na našem području, pri čemu je Eeva Terasalmi sugerisala da je potrebna inicijativa iz države koja želi da bude organizator događaja, tj. potrebno je da budu ispoštovani određeni standardi, u pogledu prostora i broja učesnika koje može da primi određeni prostor za događaje toga tipa.

Da zaključimo, konferencija farmaceuta, kao i sastanak članica Asocijacije, svakako su konstruktivan način da se pospješuje međunarodna saradnja kako farmaceuta, tako i tijela, odnosno Komora koje ih udružuju i rade na poboljšanju standarda u cilju efikasnije farmaceutske zdravstvene zaštite.

Aktivnosti Komore 2017-2018.



**Farmaceutska Komora
Crne Gore**

Pharmaceutical Chamber of Montenegro

- 15.02.2017. Predlog Ministarstvu zdravlja od strane Farmaceutske komore povodom aktivnosti u oblasti promocije javnog zdravlja, n/r Kenanu Hrapoviću
- 02.03.2017. Predlog nacrtu pripremne verzije Pravilnika o uslovima za izradu galenskih lijekova, radne grupe Farmaceutske komore – n/r Slavojki Šuković
- 02.03.2017. Hitno pokretanje inicijative za predlog izmjene i dopune Zakona o zdravstvenoj zaštiti (čl. 114a st.2 dopuna u vezi uslova za obnavljanje licence za farmaceute), Direktoratu za razvoj i upravljanje zdravstvenim sistemom, n/r Nikoli Antoviću
- 13.04.2017. Ponovljene inicijative Komore prema Ministarstvu zdravlja:
(Formiranje radne grupe radi pravljenja predloga modela mreže apoteka i određivanja kriterijuma i uslova; Predlog pravnika iz MZ, radi učešća u radu radne grupe u Komori; Inicijative koje su podnešene povodom vraćanja statusa Farmaceutskom fakultetu; Saglasnost na Statut (04.11.2016.); Napomena za dostavljeni predlog Pravilnika o opštim i posebnim uslovima koje moraju da ispunjavaju apoteke (20.01.2016.); Ponovna inicijativa predloga izmjene Pravilnika o obavljanju pripravničkog staža, pitanje dijela staža, obavljanja kontrole lijekova (29.06.2016.), sektor za farmaceutiku i etiku, 3 farmaceuta - 02.12.2015., komisija za ispitivanje – članovi komisije za oblasti gdje postoji specijalista da bude angažovan farmaceut specijalista; Inicijativa za predlog izmjene i dopune Zakona o zdravstvenoj zaštiti čl. 114 a st.2; Predlog aktivnosti Komore u promociji javnog zdravlja – predato na arhivu 13.04.2017.
- 03.05.2017. Poziv Farmaceutskoj komori na sastanak CEMI – projekat Sistem zdravstvene zaštite i prava pacijenata u Crnoj Gori

- 09.05.2017. Formiranje mreže apoteka, sugestije i stav Komore - upućene Ministarstvu zdravlja, n/r Ministru Kenanu Hrapoviću
- Mart/april 2017. Stav FKCG u vezi statusa Farmaceutskog fakulteta i dopisi podrške farmaceutskih ustanova
- 29.05.2017. Propratni akt - Sagledavanje opravdanosti osnivanja nove organizacione jedinice UCG, n/r rektoru UCG Radmili Vojvodić
- 16.06.2017. Dopis Ministarstvu zdravlja u vezi staža kontrola lijekova
- 07.11.2017. Sastanak članova Komore sa glavnom zdravstveno sanitarnom inspektorkom Višnjom Orban, u prostorijama Komore
- 05.12.2017. Obraćanje Ministarstvu zdravlja povodom svih ranije pokrenutih inicijativa (regulativa)
- 06.02.2018. Dopis od strane Ministarstva zdravlja radi određivanja člana radne grupe kao predstavnika Farmaceutske komore radi učešća u izradi predloga Zakona o apotekarskoj djelatnosti
- 08.02.2018. Dopis Ministarstvu zdravlja povodom davanja uputa i instrukcija koje se tiču izdavanja licenci za rad i spornog člana 114.st.2 (u vezi čl.180a, 180b Zakona o zdravstvenoj zaštiti)
- 06.03.2018. Sastanak komisije za kontinuiranu edukaciju radi dogovora u vezi nastupajuće obaveze farmaceuta za podnošenje zahtjeva za izdavanje licence na novom obrascu, a koja će se obavljati na osnovu kontinuirane edukacije svakih 7 godina
- 28.03.2018. Dopis Skupštine Komore u vezi implementacije liste lijekova i opstanka farmaceutske djelatnosti
- 18.04.2018. Izbori Komore za članove Skupštine komore, predsjednika Komore i organe Komore
- 24.05.2018. Akta na saglasnost Ministarstvu zdravlja: Pravilnik o postupku izdavanja, obnavljanja, odnosno oduzimanja licence za rad farmaceuta i Pravilnik o sadržaju i načinu vođenja registra licenci i obrascu licenci za rad farmaceuta
- 19.06.2018. Obraćanje Fondu za zdravstveno osiguranje u vezi upotrebe novih faksimila kroz sistem kao jedinih (obzirom da se kroz sistem koriste i stari faksimili)
- 21.06.2018. Stavovi Farmaceutske komore u vezi izrade novog Zakona o apotekarskoj djelatnosti
- Jun i jul - Pripremni sastanci radi organizacije Kongresa farmaceuta 2019. godine





Roche je vodeća globalna inovativna i biotehnoška farmaceutska kompanija, koja više od jednog vijeka kontinuirano razvija terapijske i dijagnostičke opcije u oblasti onkologije, neurologije, imunologije, reumatologije, oftalmologije, infektivnih i kardiovaskularnih bolesti. Zahvaljujući jedinstvenom pristupu u razvoju farmaceutskih proizvoda zasnovanom na inovacijama i dobrom poznavanju oboljenja, Roche je jedna od prvih kompanija koja je pacijentima širom svijeta ponudila personalizovana terapijska rješenja.

Roche je jedina farmaceutska kompanija koja se našla 7 godina za redom na globalnoj listi top 100 inovatora, nezavisno od industrije djelovanja. Istovremeno, Roche drži rekord među farmaceutskim kompanijama kada je riječ o nivou ulaganja u istraživanje i razvoj.

Čak 29 lijekova koji su razvijeni u kompaniji Roche su uključeni u Spisak esencijalnih lijekova Svjetske zdravstvene organizacije. Među njima su antibiotici, antimalarici i lijekovi za liječenje malignih bolesti.

Roche u Crnoj Gori nastoji da globalno liderstvo opravda kroz registraciju najsavremenijih terapija i kontinuirani doprinos u unapređenju i razvoju zdravstvenog sistema, kroz transfer znanja i iskustva. Nastojimo da budemo ravnopravan partner u zdravstvenom sistemu Crne Gore i zajedno sa svim stranama obezbijedimo dostupnost inovacije u liječenju i dijagnostici pacijentima u Crnoj Gori.

VRIJEDNOST I DOSTUPNOST MEDICINSKE INOVACIJE

Mnoge zemlje sa nižim i srednjim prihodima ulažu značajne investicije u razvoj svoje zdravstvene infrastrukture kao dio svoje posvećenosti postizanju univerzalnog zdravstvenog osiguranja. Povećanje dostupnosti novih lijekova i vakcina može pomoći da se takve





investicije održe smanjenjem potrebe za ostalim intervencijama koje uslovljavaju posljedice neliječenja i brojnim hospitalizacijama. Istovremeno se smanjuju troškovi izostanka produktivnosti, koji takođe imaju negativnog uticaja na ekonomiju zemlje.

Inovacije koje donosimo promijenile su život miliona pacijenata širom svijeta. Na primjer, poboljšanja u postojećim tretmanima za rak smanjuju godišnju stopu smrtnosti za pola u Sjedinjenim Američkim Državama. Analize uglavnom bazirane na radovima Frank-a Lichtenberg-a, ali i ostalih autora, koje se publikuju na valueofinnovation.org, pokazuju da je do ovog trenutka gotovo 61 milion godina života sačuvano od različitih karcinoma, od 1990. godine, zahvaljujući inovativnim lijekovima. Ovo je istovremeno donijelo 6 triliona ekonomskih aktivnosti, što predstavlja jednu polovinu ekonomskog rasta od 1950. godine.

Vakcine su se, na primjer, pokazale kao jedna od najefikasnijih preventivnih tehnologija u borbi protiv zaraznih bolesti, čime se godišnje spašava život više od 2,5 miliona djece. Procjene pokazuju da povećanje dostupnosti šest vakcina (uključujući nove vakcine za rotavirus i malariju) bi moglo uštedjeti 6,2 milijarde dolara u troškovima liječenja na globalnom nivou. Povećana produktivnost zahvaljujući spriječenju bolesti mogla bi da ostvari dodatnih \$ 145 milijardi. Ove prednosti ublažavaju unaprijed troškove nabavke vakcina.

Takođe, visok holesterol i druge bolesti srca, koje su zahtijevale obiman tretman tokom sedamdesetih godina, sada se lako mogu upravljati oralnom terapijom.

Napredak koji vidimo u liječenju reumatoidnog artritisa i multiple skleroze u posljednjih 10 godina čine da pacijenti oboljeli od ovih bolesti imaju usporavanje progresije i kontrolu bolesti, zavaljujući kojoj ostaju integrisani u svim sferama života, uključujući i produktivnost i kvalitet života.

Hoffmann - La Roche Ltd.
Representative Office Podgorica



Čvrste disperzije kao nosači u cilju poboljšanja brzine rastvaranja teško rastvorljive lijekovite supstance - karbamazepina



Tanja Vojinović, dr pharm

Prema novijim literaturnim podacima, više od 40% novih lijekovitim supstanci pripadaju grupi II Biofarmaceutskog sistema klasifikacije (teško rastvorljive, visoko permeabilne). Postoje mnogobrojne metode kojima je moguće poboljšati rastvorljivost i brzinu rastvaranja lijekovite supstance.

Fizičke metode su: smanjenje veličine čestica (mikronizacija, izrada nanosuspencija), promjena kristalne strukture (polimorfizam, pseudopolimorfizam), solubilizacija upotrebom površinski aktivnih materija mikroemulzije, samoemulgujući terapijski sistemi (Feeney i sar., 2016), građenje kompleksa (Loftsson i sar., 2005), disperzija lijekovitim supstanci u pogodno nosače (čvrste disperzije, čvrsti rastvori) (Vo i sar., 2013; Kapadiya i sar., 2011, Medarević i sar., 2013).

Hemijske metode su: podešavanje pH vrijednosti, kokristalizacija, obrazovanje soli (Serajuddin, 2007), kootapanje, hidrotropija, primjena u obliku proliječka (Rautio i sar., 2008), nanotehnologije i dr.

(Möschwitzer i sar., 2013).

Među tehnikama za poboljšanje rastvorljivosti lijekovitim supstanci posebno su se istakle **čvrste disperzije**.

Neke od **prednosti čvrstih disperzija** su sljedeće (Leuner i Dressman, 2000; Jatwani i sar., 2012):

- pomoću njih se može smanjiti veličina čestica lijeka na molekularni nivo,
- poboljšati vlaženje lijekovite supstance, smanjiti aglomeracija,
- promijeniti fizičko stanje lijeka (kristalno u amorfnu stanje),
- omogućavaju upotrebu različitih nosača sa poznatim profilom toksičnosti (ne iziskuju naknadne studije toksičnosti) jer se odavno koriste u industriji za proizvodnju lijekova kao pomoćne materije.

Nosači koji su najviše u upotrebi prilikom izrade čvrstih disperzija, kojima se želi poboljšati rastvorljivost slabo rastvornih lijekovitim supstanci su (Kushwaha 2011): **površinski aktivne materije** (Tween/ovi, Polioksietilen stearat, Poloksameri), **poli-**

meri (karboksimetil celuloza, polivinilpirolidoni različite molekulske mase, vinilpirolidon-vinil acetat kopolimer (Kollidon®VA64)), **kiseline** (vinska kiselina, sukcininska kiselina, limunska kiselina), **šećeri** (maltoza, ksilitol, sorbitol, glukoza, dekstroza.), **adsorpcioni nosači sintetskog porijekla** (magnezijum-aluminometasilikat (Neusilin®), silicijum-dioksid (Sylisya®)).

Metode koje se najčešće koriste za izradu čvrstih disperzija su: metoda rastvaranja, metoda topljenja ili kombinacija ove dvije metode (Chiou i Riegelman, 1971).

Neusilin®

Magnezijum aluminometasilikat ili magnezijum aluminosilikat (Neusilin®) predstavlja sintetski adsorpcioni nosač koji je hemijski sintetizovan od Al, Mg i Si. Njegova empirijska formula je $Al_2O_3 \cdot MgO \cdot 1.7SiO_2 \cdot kH_2O$. Neusilin® postoji u finog praška ili granula magnezijum aluminometasilikata. Stabilan je na visokoj

temperaturi i ima dug rok trajanja. U smislu praktične primjene koja je višestruka koristi se kao: ekscipijens, vezivno, pomoćno sredstvo za dezintegraciju ili sredstvo za adsorpciju pri izradi tableta (direktnom kompresijom i vlažnom granulacijom), u formulaciji praškova, granula i kapsula (Censi i sar., 2016).

Karakteristike koje preporučuju upotrebu ovog nosača su:

- njegova velika specifična površina,
- visoka prozornost,
- visoka sposobnost prilagođavanja ulju,
- visoka sposobnost adsorpcije vode.

U farmakoterapijskom smislu posjeduje dokazani antacidni efekat koji štiti želudac od ulkusa, nalazi se u okviru klasifikacione grupe gdje i ostali gastrointestinalni preparati koji uglavnom sadrže okside, hidrokside, karbonate ili silikate Na, Ca, Mg i Al ili njihove komplekse. U propisima FDA-a i USP-a nema određenih maksimalnih granica za njegovu oralnu upotrebu, dok s druge strane, Japan propisuje upotrebu Neusilin® -a sa baznim osobinama, ne više od 4 g dnevno, a kao ekscipijensa u peroralnim preparatima ne smije prelaziti više od 1,05g (Krstić 2015.).

Kollidon®VA64

Kollidon®VA64 predstavlja vinilpirolidon-vinil acetat kopolimera.

Koristi se kao vezivno sredstvo u koncentraciji 2-10% prilikom izrade tableta. Karakteriše ga i dobra kompatibilnost sa drugim pomoćnim materijama. Zbog fizičko-hemijskog svojstva pokazao je brojne prednosti za izradu tableta direktnom kompresijom. Ono što preporučuje njegovu upotrebu su dobre protočne osobine i vezujuće sposobnosti. (Chaudhary i sar., 2018).

Kollidon®VA64 se upotrebljava kao:

- pomoćna materija za tablete izrađene (metodom vlažne granulacije ili direktne kompresije),
- u proizvodnji želatinskih kapsula,
- filmovanje i oblaganje tableta,
- u izradi bioadhezivnih filmova.

Kollidon® VA 64 se lako rastvara u svim hidrofilnim rastvaračima.

Rastvori koncentracije veće od 10% se mogu pripremati u vodi, etanolu, izopropanolu, metilen hloridu, glicerolu i propilen glikolu. Manje je rastvorljiv u etru, cikličnom, alifatičnom i alicikličnom ugljovodoniku (Rowe i sar., 2006).

Sylisya®

Silicijum-dioksid (Sylisya®) je sintetički proizveden, predstavlja bijeli amorfan i mikronizovan silicijum dioksid sa visokom poroznošću i hemijskom čistoćom, bez ukusa i mirisa. Karakteriše ga velika unutrašnja površina sa velikim brojem pora, formirajući trodimenzionalnu strukturu od strane silikata.

Silicijum dioksid je siguran i bezbedan za humanu upotrebu, što je potvrđeno od Japanskog ministarstva zdravlja. FDA ga je stavio na listu neaktivnih sastojaka hrane i lijekova (GRAS status), (Krstić 2015.).

Višenamjenska je primjena silicijum-dioksida:

- antiadheziv,
- lubrikans,
- sredstvo za podešavanje viskoziteta,
- sredstvo za zaštitu preparata od vlage,
- sredstvo za geliranje,
- sredstvo za klizanje.

Ključne osobine koje promovišu upotrebu adsorpcionih nosača pri izradi čvrstih disperzija su prije svega dobra biloška podnošljivost, odsustvo toksičnih-štetnih efekata, sam proces njihovog dobijanja, koji nije složen, tako da je i u ekonomskom smislu njihova upotreba opravdana (isplativa).

Prilikom razvoja formulacija čvrstih disperzija u farmaceutskoj industriji prepoznat je značaj koncepta **eksperimentalnog dizajna**. Dostupnost softverskih paketa je omogućila istraživačima da sami kreiraju plan eksperimenata i da uspješno analiziraju dobijene podatke. Eksperimentalni dizajn je prisutan u raznim fazama istraživanja: preformulacije, formulacije, optimizacije procesa/proizvoda, robusnosti proizvoda

(Lundstedt i sar., 1998).

Karbamazepin (5H-dibenzo[b,f]azepin-5-karboksamid) je lijek koji se koristi u terapiji epilepsije kao lijek izbora, a u strukturnom smislu je triciklični iminostilbenski derivat. Karbamazepin pokazuje slabu rastvorljivost u vodi (170 mg/l na 25 °C), njegov particioni koeficijent iznosi $\log P=2,45$, a konstanta disocijacije $pK_a=13,9$ (Alshahrani i sar., 2015). Predstavlja ljekovitu supstancu kojoj je neophodno poboljšati rastvorljivost, brzinu rastvaranja da bi se ostvario željeni farmakoterapijski efekat.

Istraživači su do sada primjenjivali razne tehnike za poboljšanje rastvorljivosti karbamazepina koje su dale rezultate. Poznato je da karbamazepin ima više solvatnih i hidratnih oblika kao i četiri anhidrovana kristalna oblika (P-monociklični (oblik III), triciklični (oblik I), trigonalni (oblik II) i C-monociklični (oblik IV)), dakle za njega je karakteristična pojava polimorfizma.

Do sada je dokazano da se nalazi u vidu karboksamidnih dimera u svim anhidrovanim polimorfnim oblicima, a u zavisnosti od načina pakovanja dimera mogu se razlikovati polimorfni oblici. Opadajući redosled koji karakteriše stabilnost polimorfnih oblika karbamazepina je: oblik III>oblik I>oblik IV>oblik II, iz navedenog se može zaključiti da je termodinamički u pogledu stabilnosti najstabilniji oblik III (Grzesiak i sar., 2003). Polimorfni oblik III karbamazepina s obzirom da ima najveću termodinamičku stabilnost, najveću biološku raspoloživost zbog najmanje brzine prelaska u dihidratni oblik, predstavlja jedini oblik koji se može koristiti u formulaciji farmaceutskih oblika (Kipouros i sar., 2006).

Metodom rastvaranja sa model supstancom karbamazepina uz upotrebu kopolimera i poroznih adsorbenasa- nosača izrađene su binarne i ternarne čvrste disperzije tokom ovog istraživanja.

Čvrste disperzije sa karbamazepinom pripremljene su u odgovarajućim odnosima prema definisanom eksperimentalnom planu upotrebom D-optimalnog eksperimentalnog dizajna smješe (**Tabela 1.**).

Vrijednosti dobijenih odgovora iz čvrstih disperzija dati su u **Tabeli 2**.

In vitro ispitivanje brzine rastvaranja karbamazepina iz binarnih ternarnih karbamazepin-Neusilin® UFL2-Kollidon® VA64 čvrstih disperzija

In vitro ispitivanje brzine rastvaranja karbamazepina iz binarnih i ternarnih čvrstih disperzija je rađeno kako bi se ispitalo povećanje njegove brzine rastvaranja iz čvrstih disperzija u poređenju sa čistom ljekovitom supstancom karbamazepina.

Ispitivanje brzine rastvaranja karbamazepina iz uzoraka čvrstih disperzija i čiste ljekovite supstance je urađeno upotrebom aparature sa rotirajućim lopaticama (Erweka DT70, Erweka, Njemačka) pri brzini okretanja lopatica od 50 obrtaja u minuti.

Destilovana voda zapremine 900 ml na temperaturi od 37° C, korišćena je kao sredstvo za ispitivanje brzine rastvaranja pošto karbamazepin pokazuje pH-nezavisnu rastvorljivost.

Količina čvrstih disperzijskih uzoraka ekvivalentna je jednoj terapijskoj dozi karbamazepina od 200 mg koja je korišćena prilikom testiranja.

Po 4 ml medijuma su uzimana u unaprijed određenim vremenskim intervalima (5, 10, 15, 20 i 30 min), nakon čega je uslijedila nadoknada sa istom količinom svježeg medijuma.

Uzorkovani medijumi su filtrirani kroz membranski filter (0,45 µm) i količina rastvorenog karbamazepina određena je pomoću UV spektrofotometra na talasnoj dužini od 287 nm, koristeći Evolution 300 UV-Vis spektrofotometar (Thermo Fisher Scientific, Waltham, MA), dobijeni uzorci sa formulacijama čvrstih disperzija su prije mjerenja apsorbancije razblaženi sa medijumom (1:10) kako bi koncentracija karbamazepina bila u opsegu kalibracione krive. Uzorci sa čistim karbamazepinom nisu zahtjevali razblaživanje.

Tabela 1. Sastav binarnih, ternarnih karbamazepin (CBZ)- Neusilin®UFL2 - Kollidon®VA64 čvrstih disperzija

Čvrsta disperzija	Komponente smješe (%)		
	CBZ (%)	Neusilin®UFL2 (%)	Kollidon®VA64 (%)
F1	50.00	39.47	10.53
F2	42.99	57.01	0.00
F3	50.00	39.47	10.53
F4*	26.15	68.82	5.04
F5	20.00	80.00	0.00
F6	34.53	45.52	19.94
F7	20.00	80.00	0.00
F8*	27.15	54.54	18.32
F9	20.00	63.59	16.41
F10	34.72	58.21	7.07
F11	41.61	48.30	10.09
F12	47.26	32.74	20.00
F13	20.00	63.59	16.41
F14*	47.26	32.74	20.00
F15*	44.30	39.79	15.87
F16*	34.94	51.99	13.07
F17	22.61	66.19	11.20
F18	20.00	60.00	20.00
F19	42.57	52.44	4.99
F20	33.86	62.73	3.41

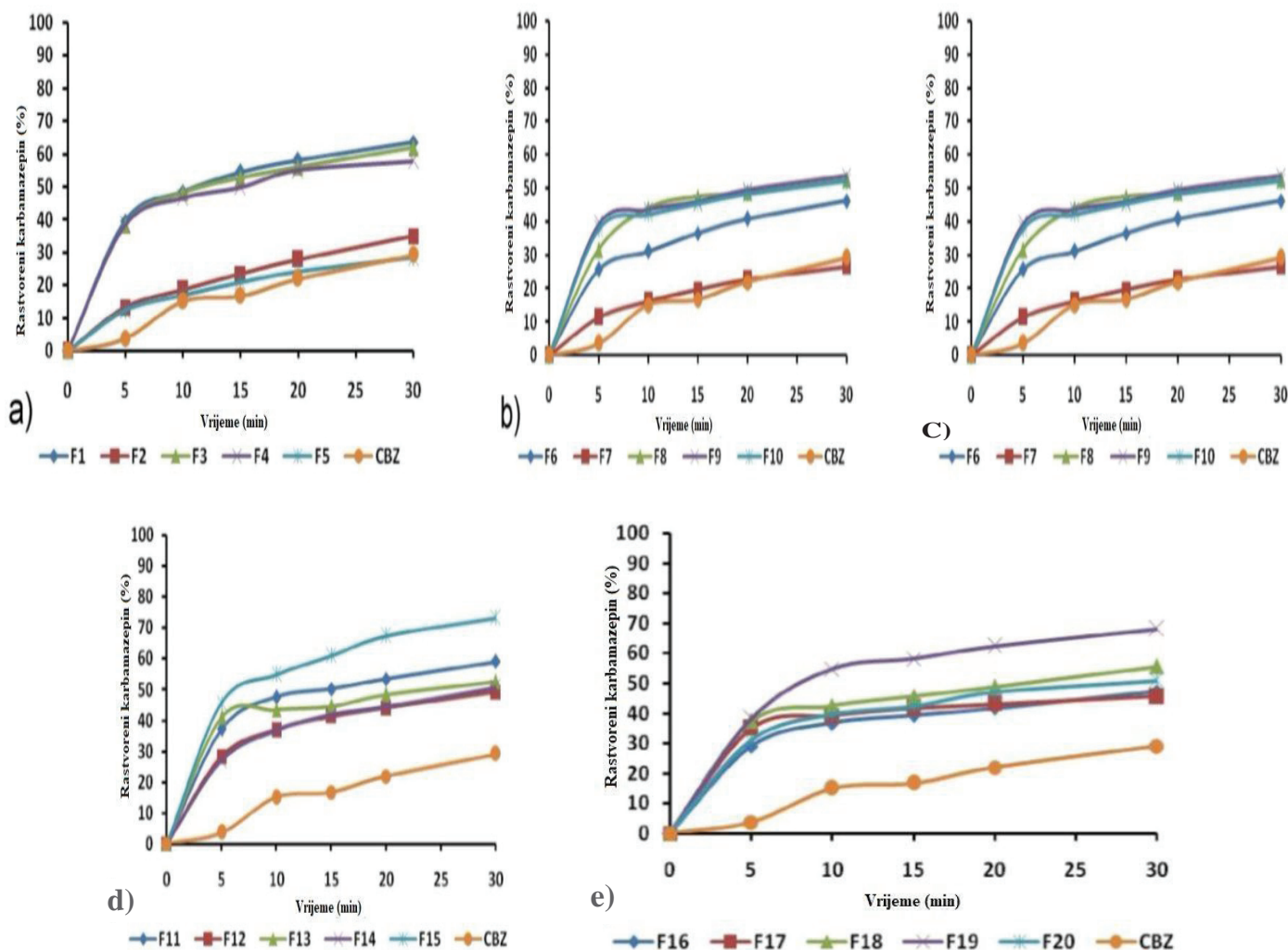
* Ponovljeni eksperimenti

Tabela 2. Sastav binarnih, ternarnih karbamazepin (CBZ)- Neusilin®UFL2 - Kollidon®VA64 čvrstih disperzija sa dobijenim vrijednostima odgovora (zavisno promenljivih)

Čvrsta disperzija	Komponente smješe (%)			Odgovori	
	CBZ (%)	Neusilin®UFL2 (%)	Kollidon®VA64 (%)	Q ₁₀ (%)	Q ₃₀ (%)
F1	50.00	39.47	10.53	48.38	63.45
F2	42.99	57.01	0.00	18.65	34.94
F3	50.00	39.47	10.53	48.08	61.80
F4*	26.15	68.82	5.04	46.61	57.76
F5	20.00	80.00	0.00	17.03	28.29
F6	34.53	45.52	19.94	31.10	46.18
F7	20.00	80.00	0.00	16.20	26.51
F8*	27.15	54.54	18.32	43.91	52.45
F9	20.00	63.59	16.41	43.61	53.69
F10	34.72	58.21	7.07	42.07	52.00
F11	41.61	48.30	10.09	47.52	59.02
F12	47.26	32.74	20.00	36.99	49.15
F13	20.00	63.59	16.41	43.36	52.56
F14*	47.26	32.74	20.00	36.79	50.57
F15*	44.30	39.79	15.87	54.89	73.25
F16*	34.94	51.99	13.07	36.74	47.35
F17	22.61	66.19	11.20	39.20	45.54
F18	20.00	60.00	20.00	42.51	55.64
F19	42.57	52.44	4.99	54.77	68.09
F20	33.86	62.73	3.41	39.55	50.77

* Ponovljeni eksperimenti

Slika 1. Profili brzine rastvaranja karbamazepina (CBZ) iz binarnih i ternarnih čvrstih disperzija sa Neusilin®UFL2 i Kollidon®VA64 u poređenju sa profilom brzine rastvaranja čistog karbamazepina



Rezultati su predstavljeni kao srednja vrijednost tri ponavljanja \pm standardna devijacija.

Iz prikazanih profila rastvaranja (**Slika 1.**), može se uočiti da se čist karbamazepin rastvara polako i nepotpuno, sa manje od 30% lijeka nakon trideset minuta testiranja.

Posmatranjem navedenih profila dolazi se do zaključka da je rastvaranje karbamazepina iz svih pripremljenih disperzija bilo brže u odnosu na samu ljekovitu supstancu (čist karbamazepin). Najveća brzina rastvaranja karbamazepina je postignuta iz formulacije F15 koja je sadržala navedene udjele ljekovite supstance, nosača i kopo-

limeru (44,33% CBZ, 39,79% Neusilin® UFL2, 15,87% Kollidon® VA64), sa 73,25% rastvorenog CBZ nakon 30 minuta testiranja.

Zapaža se da je oko 15% čistog karbamazepina (CBZ) rastvoreno iz uzoraka čiste ljekovite supstance u prvih 10 minuta, dok je tokom istog vremenskog perioda više od 40% CBZ se rastvorilo iz 11 od ukupno 20 pripremljenih formulacija čvrstih disperzija.

Najsporije rastvaranje CBZ-a je bilo iz formulacije binarnih čvrstih disperzija F2, F5 i F7 koje sadrže samo CBZ koji je adsorbovan na Neusilin® UFL2.

To jasno ukazuje na zaključak da je

potreban dodatak Kollidon® VA64 da bi se obezbijedilo željeno poboljšanje brzine rastvaranja CBZ. Kod ternarnih formulacija čvrstih disperzija F8, F9, F10 postignut je veći procenat rastvaranja karbamazepina u odnosu na čistu ljekovitu supstancu, kod njih se nakon 30 minuta rastvorilo više od 50% karbamazepina u odnosu na čist karbamazepin gdje je za isto vrijeme procenat rastvorljivosti iznosio 29,11%, takođe kod formulacije F6 je postignut veći procenat oslobađanja karbamazepina i iznosio je 46,18% u odnosu na čistu ljekovitu supstancu za isti vremenski interval od 30 minuta.

Rezultati su prikazani kao konturni grafik (Slika 2. a i b), trace grafik (Slika 3. a i b) i dijagram dvokomponentne smješe (Slika 4. a i b).

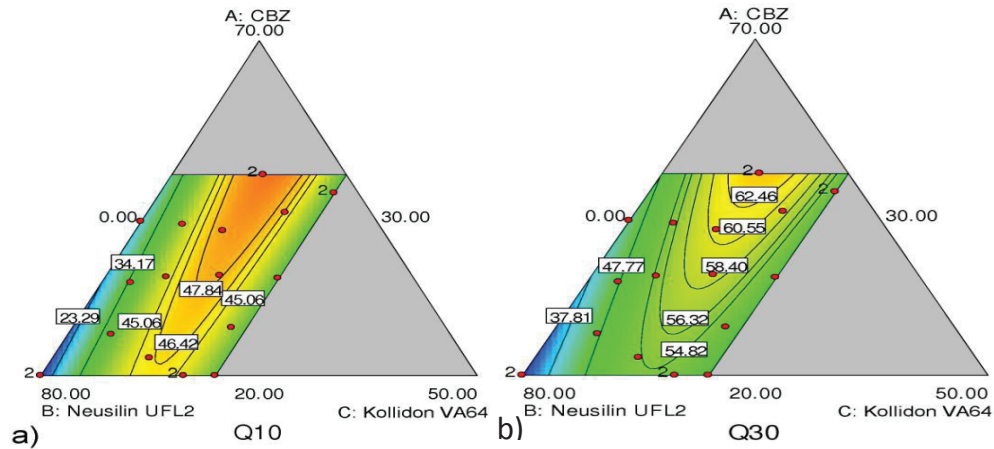
Sa konturnih grafika, može se uočiti da je najmanja brzina rastvaranja CBZ-a karakteristična za formulacije koje sadrže samo CBZ i Neusilin® UFL2.

S druge strane, CBZ-a najbrže rastvaranje se primjećuje, kada je proporcija CBZ-a na gornjoj granici ispitivanog opsega (50%), sa prisustvom 10-15% Kollidon®VA64. Trace grafici pokazali su uticaj promjene u odnosima pojedinačnih komponenti na vrijednosti odgovora. Ovi grafici (Slika 3. a i b) pokazali su najizraženiji uticaj prilikom mijenjanja količine Kollidon®-a VA64, gdje se povećava količina rastvorenog CBZ-a do optimalne koncentracije Kollidon® VA64, do platoa i onda počinje da se smanjuje. Iz dvokomponentnih grafika smješe (Slika 4. a i b) može se uočiti optimalan odnos CBZ/KollidonVA64 koji obezbeđuje najbrže rastvaranje karbamazepina, a to je procijenjeno iz ternarne čvrste disperzije 3-3,5: 1.

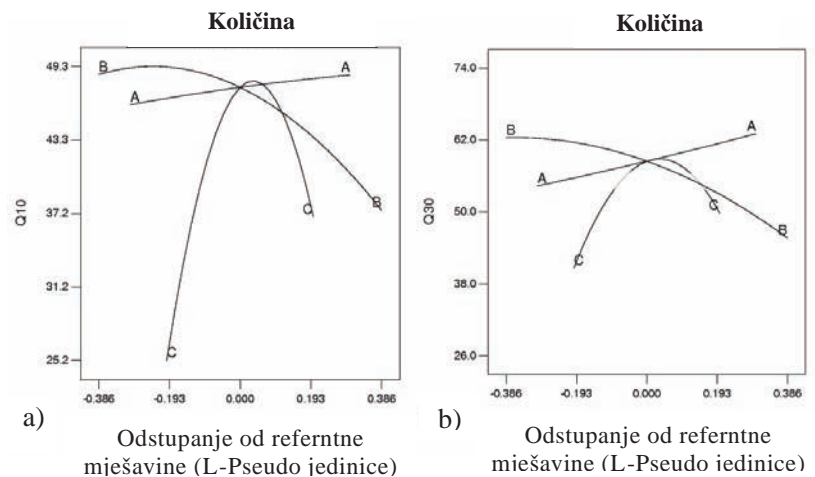
Na osnovu trace grafika, dolazi se do zaključka se da je Neusilin® UFL2 negativno uticao na brzinu rastvaranja karbamazepina, tj. količina rastvorenog karbamazepina se smanjuje povećanjem proporcije ovog adsorpcionog nosača. Međutim, ovaj efekat se može pripisati izuzetno izraženom povećanju brzine rastvaranja karbamazepina sa povećanjem proporcija obje komponente karbamazepina i Kollidon®VA64 i najmanjoj brzini rastvaranja iz formulacija koje sadrže veću količinu Neusilin®UFL2, ali ne i Kollidon®VA64.

Prilikom formulacije čvrstih disperzija treba posvetiti pažnju pažljivom odabiru adsorpcionih nosača, njihovim karakteristikama, kao i njihovom udjelu da bi se uspješno formulisale čvrste disperzije. Svrha formulacije čvrstih disperzija je povećanje brzine rastvaranja slabo rastvorljivih ljekovitih supstanci, s ciljem postizanja što boljeg farmakoterapijskog efekta ljekovitih supstanci. U ovom istraživanju izvršena je procjena uticaja postupka izrade (metod rastvaranja), vrste

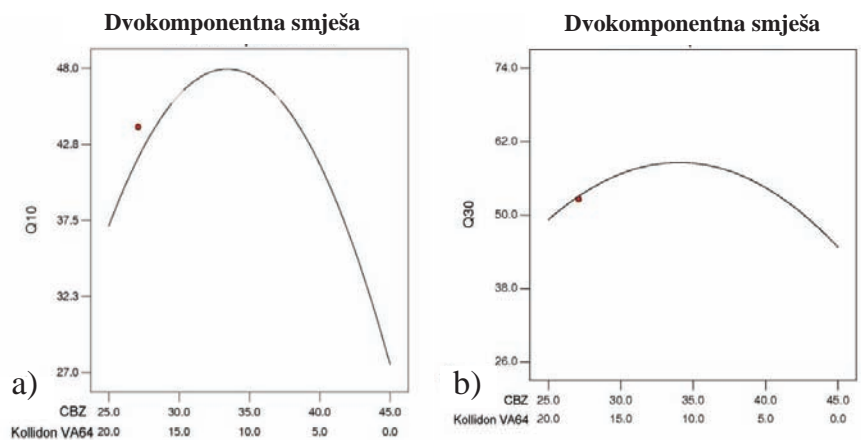
Slika 2. Konturni grafik uticaja promjene udjela Karbamazepina (CBZ), Neusilin® UFL2 i Kollidon® VA64 u binarnim i ternarnim čvrstim disperzijama na Q10 i Q30, predviđenog modelom dobijenim eksperimentalnim dizajnom smješe



Slika 3. Trace grafik uticaja promjene udjela karbamazepina (CBZ), Neusilin®UFL2 i Kollidon®VA64 u binarnim i ternarnim čvrstim disperzijama na Q10 i Q30, predviđenog modelom dobijenim eksperimentalnim dizajnom smješe



Slika 4. Dijagram dvokomponentne smješe uticaja promjene udjela karbamazepina (CBZ), Neusilin®UFL2 i Kollidon®VA64 u binarnim i ternarnim čvrstim disperzijama na Q10 i Q30, predviđenog modelom dobijenim eksperimentalnim dizajnom smješe



i udjela korišćenih adsorpcionih nosača i kopolimera na brzinu rastvaranja karbamazepina iz čvrstih disperzija. Nakon izrade i ispitivanja binarnih i ternarnih čvrstih disperzija, došlo se do zaključka da su formulacije binarne i

ternarne čvrste disperzije sa Neusilin®UFL2 kao nosačem specifične adsorpcione površine i Kollidon®VA64, kao hidrofilnog polimera, uspješno primjenjene za poboljšanje brzine rastvaranja karbamazepina. Pokazalo se da je brzina rastvaranja

karbamazepina iz pripremljenih čvrstih disperzija osjetljiva na promjenu proporcije svih sastojaka, koje podržavaju upotrebu in silico tehnika u modeliranju, kao što je eksperimentalni dizajn prilikom razvoja ovih formulacija.

Literatura:

1. Alshahrani S.M., Lu W., Park J.B., Morott J.T., Alsulays B.B., Majumdar S., Langley N., Kolter K., Gryczke A., Repka M.A., 2015. Stability-enhanced hot-melt extruded amorphous solid dispersions via combinations of Soluplus® and HPMCAS-HF. *AAPS Pharm Sci Tech.* 16(4):824-34.
2. Censi R., Gigliobianco M.R., Dubbini A., Malaj L., Di Martino P., 2016. New Nanometric Solid Dispersions of Glibenclamide in Neusilin® UFL2. *AAPS Pharm Sci Tech* 17(5): 1204-1212.
3. Chaudhary R.S., Patel C., Sevak V., Chan M., 2018. Effect of Kollidon VA®64 particle size and morphology as directly compressible excipient on tablet compression properties. *Drug Dev Ind Pharm.* 44(1):19-29.
4. Chiou L., Riegelman S., 1971. Pharmaceutical Applications of Solid Dispersion Systems. *J Pharm Sci.*, 60 (9):1281-1302.
5. Feeney O.M., Crum M.F., McEvoy C.L., Trevaskis N.L., Williams H.D., Pouton C.W., Charman W.N., Bergström C.A., Porter C.J., 2016. 50 years of oral lipid-based formulations: Provenance, progress and future perspectives. *Adv Drug Deliv Rev.* 1 (101):167-194.
6. Grzesiak A.L., Lang M., Kim K., Matzger A.J., 2003. Comparison of the four anhydrous polymorphs of carbamazepine and the crystal structure of form I. *J Pharm Sci.* 92(11):2260- 2271.
7. Jatwani S., Rana A.C., Singh G., Aggarwal G., 2012. An overview on solubility enhancement techniques for poor soluble drugs and solid dispersion as an eminent strategic approach. *IJPSR* 3(4):942-956.
8. Kapadiya N., Singhvi I., Mehta K., Karwani G., Dhruvo J. S., 2011. Hydrotropy: A promising tool for solubility enhancement: A review. *IJDDR* 3(2): 26-33.
9. Kipouros K., Kachrimanis K., Nikolakakis I., Tserki V., Malamataris S., 2006. Simultaneous quantification of carbamazepine crystal forms in ternary mixtures (I, III and IV) by Diffuse Reflectance FTIR Spectroscopy (DRIFTS) and multivariate calibration. *J Pharm Sci.* 95(11): 2419-2431.
10. Krstić M., Formulacija i karakterizacija čvrstih samo-dispergujućih nosača karbamazepina izrađenih sa poroznim adsorbensima, Doktorska disertacija, Beograd: Farmaceutski fakultet, Univerzitet u Beogradu; 2015.
11. Kushawa A., 2011. Solid dispersion – a promising novel approach for improving the solubility of poorly soluble drugs. *IJPSR* 2(8):2021-2030.
12. Leuner C., Dressman J., 2000. Improving drug solubility for oral delivery using solid dispersions. *Eur J Pharm Biopharm.* 50(1):47-60.
13. Loftsson T., Jarho P., Másson M., Järvinen T., 2005. Cyclodextrins in drug delivery. *Expert. Opin Drug Deliv.* 2(2):335-351.
14. Lundstedt T, E. Seifert, L. Abramo, B. Thelin, A. Nystrom, J. Pettersen, R. Bergman, 1998. Experimental design and optimization, *Chemometrics and Intelligent Laboratory Systems* 42 (1998) 3-40.
15. Medarević Đ, Ibrić S, Đuriš J, Đurić Z., 2013. Primena čvrstih disperzija u farmaceutskoj tehnologiji: postupci izrade i metode karakterizacije. *Arh. Farm.* 63:473-493.
16. Möschwitzer J.P., 2013. Drug nanocrystals in the commercial pharmaceutical development process. *Int J Pharm.* 453(1):142-156.
17. Rautio J., Kumpulainen H., Heimbach T., Oliyai R., Oh D., Järvinen T., Savolainen J., 2008. Prodrugs: design and clinical applications. *Nat Rev Drug Discov.* 7(3): 255-270.
18. Rowe R.C., Sheskey P.J., Owen S.C., 2006. Handbook of pharmaceutical excipients (5th Ed.). American Pharmaceutical Association and London: The Pharmaceutical Press, Washington DC. p. 918.
19. Serajuddin, A.T.M., 2007. Salt formation to improve drug solubility. *Adv Drug Deliv Rev.*, 59(7):603–616.
20. Vo C.L., Park C., Lee B.J., 2013. Current trends and future perspectives of solid dispersions containing poorly water-soluble drugs. *Eur J Pharm Biopharm.* 85(3 Pt B):799-813.



PIKTOGRAMI:

Ključni akteri u farmaceutskoj zdravstvenoj zaštiti



Sonja Bulajić, mr ph

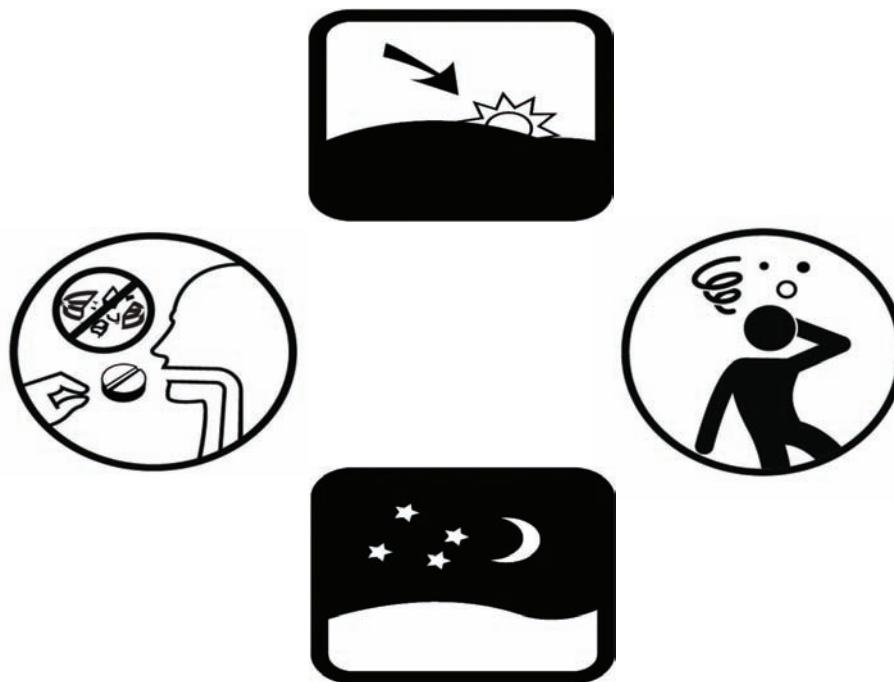
Na V Medical konferenciji održanoj u Bečićima, hotel Mediteran, u periodu 31.05-02.06.2018. održana je radionica sa temom: "Piktogrami: Ključni akteri u farmaceutskoj zdravstvenoj zaštiti" koju je vodio **prof. dr Pjotr Merks** sa Univerziteta Nikola Kopernik iz Varšave.

Klinička znanja i vještine, sama po sebi, nijesu dovoljna da maksimiziraju efikasnost farmaceutskih usluga, moraju postojati i adekvatna filozofija prakse (tj. farmaceutske zdravstvene zaštite) i organizaciona struktura. Hepler i Strand, eksperti iz oblasti zdravstvene zaštite, definišu farmaceutsku zdravstvenu zaštitu kao odgovorno pružanje terapije lijekovima u cilju postizanja određenih ishoda (npr. izlječenje bolesti, otklanjanje ili umanjenje simptomatologije pacijenta, zaustavljanje/usporenje procesa oboljenja ili sprečavanje bolesti ili simptomatologije) koje poboljšava kvalitet života pacijenta. Farmaceutska zdravstvena zaštita podrazumijeva proces u kojem farmaceut saraduje sa pacijentima i drugim zdravstvenim profesionalcima u osmišljavanju,



primjeni i praćenju terapijskog plana koji će dati specifične terapijske rezultate. Ovo uključuje identifikovanje potencijalnih i konkretnih problema vezanih za lijekove, rješavanje konkretnih problema vezanih za lijekove i sprečavanje potencijalnih problema vezanih za lijekove. Farmaceutska zdravstvena zaštita se pruža u svrhu direktne koristi za pacijenta, a farmaceut je direktno odgovoran pacijentu. Ovaj fundamentalni odnos predstavlja uzajamno korisnu razmjenu u kojoj pacijent daje povjerenje, a zauzvrat dobija ekspertizu i posvećenost. Suština ovog principa je pružanje farmaceutske zdravstvene zaštite pacijentu u cilju maksimiziranja koristi za njega; da bi ovo bilo efikasno, pacijenti moraju razumjeti informacije koje dobijaju, a piktogrami su jednostavan i efikasan način da se to postigne, naročito kada se radi o osobama slabe zdravstvene pismenosti. [1]

Ratzan i Parker, pioniri u oblastima zdravstvene komunikacije i zdravstvene pismenosti, definišu zdravstvenu pismenost kao „stepen u kojem pojedinci posjeduju sposobnost da prime, obrade i razumiju osnovne zdravstvene informacije i usluge potrebne za donošenje adekvatnih zdravstvenih odluka“. Pored zdravstvene pismenosti, Saucedo i saradnici definišu medikamentSKU pismenost kao „sposobnost pojedinaca da bezbjedno i adekvatno pristupaju osnovnim informacijama o lijekovima, razumiju ih i djeluju na osnovu njih“. Aktuelni su izvještaji o slabim nivoima zdravstvene pismenosti širom svijeta, pri čemu je povišena stopa smrtnosti jedna od glavnih posljedica. Procjenjuje se da u Sjedinjenim Državama 90 miliona odraslih imaju poteškoće u razumijevanju informacija vezanih za zdravlje, a nedostaju im i vještine neophodne za adekvatno održavanje zdravlja. U Kanadi je približno 11,5 miliona ovakvih slučajeva, a nedavna istraživanja u evropskim zemljama ukazuju da je skoro polovina svih odraslih osoba na nedovoljnom nivou zdravstvene pismenosti. U Africi je prosječna stopa pismenosti u 2015. godini bila 63%, dakle, jedna trećina stanovništva



Slika 1. Piktogrami

ne zna da čita i piše, ali podaci o zdravstvenoj pismenosti su oskudni. **Bostock i Steptoe**, eksperti u oblasti psihologije, su zaključili da su, u poređenju sa visokom zdravstvenom pismenošću, niska i srednja zdravstvena pismenost povezane sa 75%, odnosno 24% povećanja rizika od smrtnosti, prilagođeno za uzrast i pol.

Pacijenti bi trebali da budu u stanju da pročitaju etikete lijekova i odgovarajuće medicinske informacije, da razumiju uputstva i ponekad obavljaju numeričke zadatke (npr. izračunavanje broja tableta koje treba uzimati u toku dana i u pojedinačnim dozama). Pacijenti katkad treba i da odluče šta je potrebno preduzeti u slučaju preskočene doze ili da prate pojavu neželjenih efekata. Istraživači su pokazali da pacijenti slabe zdravstvene pismenosti često ne znaju naziv lijeka niti da opišu kako ga koriste, imaju limitirano razumijevanje lijekova koje koriste i pratećih neželjenih efekata, kao i da rjeđe postavljaju pitanja farmaceutima. Poteškoće u razumijevanju informacija o lijekovima povezane su sa greškama u primjeni, pogrešnim tumačenjem uputstava

i/ili simptoma, kao i slabim nivoom očuvanja sopstvenog zdravlja. Slaba zdravstvena pismenost je takođe povezana sa lošom primjenom lijekova i tretmana. Nedostatak razumijevanja i loša primjena lijekova i tretmana doprinose lošim ishodima po zdravlje pacijenata. [1]

Piktogrami, odnosno simboli ili crteži koji predstavljaju koncept ili ideju, dokazano poboljšavaju memorisanje, razumijevanje i primjenu i na taj način smanjuju procenat grešaka u upotrebi lijekova. Piktogrami predstavljaju jednostavno i djelotvorno sredstvo za implementaciju u okviru farmaceutske prakse i smanjenje broja grešaka u primjeni lijekova. Prema podacima USPCC (United States Poison Control Centers), u upotrebi lijekova van zdravstvenih ustanova, u prosjeku se na godišnjem nivou bilježi više od 5200 grešaka koje rezultiraju ozbiljnim medicinskim ishodima. Ovakvi incidenti, do kojih uglavnom dolazi u domovima pacijenata, pogađaju sve uzraste, a jedna trećina ovih grešaka rezultira intervencijama u zdravstvenim ustanovama. Ove intervencije, koje se u značajnom procentu

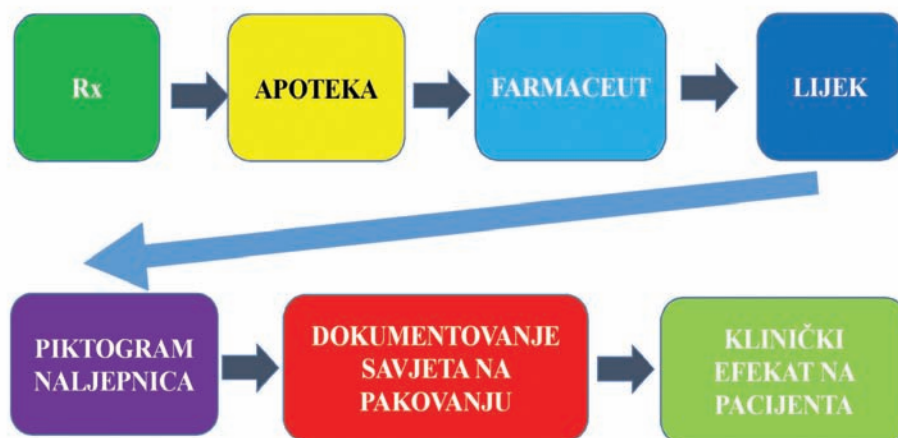
moгу spriječiti poboljšanjem zdravstvene pismenosti, dalje doprinose ekonomskom opterećenju zdravstvene zaštite. Nasumičnim kontrolnim istraživanjem utvrđeno je da korišćenje piktograma tokom savjetovanja o lijekovima rezultira smanjenjem broja grešaka u doziranju lijekova i poboljšanjem primjene. Uzorak u ovoj studiji bio je multietnički, niskog socijalno-ekonomskog statusa, grupacija za koju je poznato da ima slabu zdravstvenu pismenost. Ovo je jedna od mnogih studija koje pokazuju kako piktogrami mogu poboljšati razumijevanje uputstava o lijekovima, prenijeti ključne informacije i smanjiti pojavu grešaka u primjeni lijekova kod osoba slabe zdravstvene pismenosti.

Iako nijedno sredstvo ne može riješiti sva pitanja zdravstvene pismenosti, piktogrami su provjereno, jednostavno i djelotvorno sredstvo za primjenu u okviru farmaceutske zdravstvene zaštite, kako bi se pomoglo poboljšanju ishoda za pacijente. Važno je napomenuti da piktograme treba koristiti u kombinaciji sa tradicionalnim savjetovanjem/edukacijom. Sistematskom studijom o efikasnosti piktograma, kada se radi o njihovoj sposobnosti da pomognu pacijentima u memorisanju bezbjednosnih uputstava, utvrđeno je da sve grupe pacijenata imaju koristi od upotrebe piktograma u zdravstvenim ustanovama. Stimulisanje većeg broja čula rezultira poboljšanim memorisanjem informacija. [1]

Piktogrami su jednostavan i efikasan alat za farmaceute koji se lako sprovodi u praksi, pomaže pacijentima u boljem razumijevanju uputstva za upotrebu lijeka, poboljšava adherencu, smanjuje pojavu grešaka u primjeni terapije, odnosno vodi poboljšanju opšteg zdravlja pacijenta i smanjenju troškova zdravstvenog sistema. U prezentaciji prof. dr Piotra Merksa koncizno i jasno su dati koncept nove farmaceutske usluge i rezultati njenog sprovođenja.

Na radionici su prezentovani dokumenti u vezi sa piktogramima, različite vrste i namjene, iz relevantnih institucija u Poljskoj, kao i ostalih zemalja Evrope i Amerike (Kanada), uključujući i organizacije kao što

TRAJAN DOKAZ FARMACEUTSKOG SAVJETA NA KUTIJI LIJEKA [2]

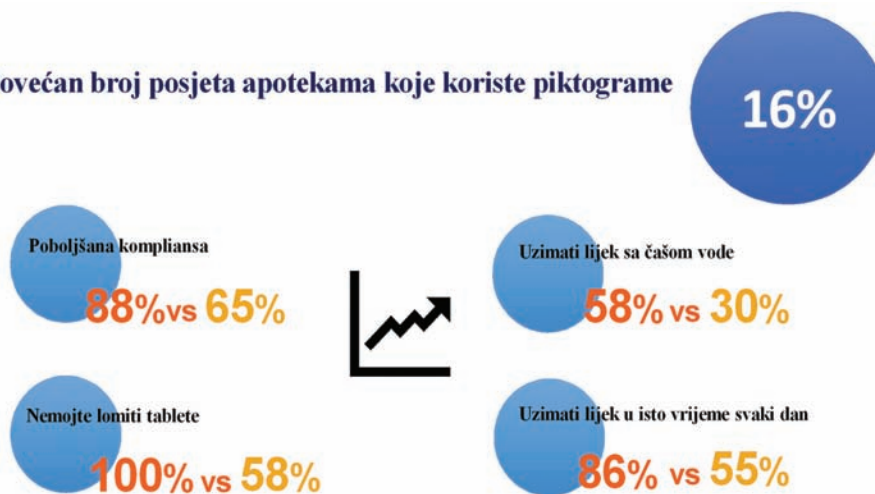


su, između ostalih, FIP, MHRA i Kraljevsko farmaceutsko društvo. Svaki dokument je identifikovao piktograme kao vrlo bitan faktor farmaceutske zdravstvene zaštite i unapređenja zdravlja pacijenta.

Farmaceutska industrija u Poljskoj je prepoznala benefite piktograma, u smislu poboljšanja opšteg zdravlja, kao i svoju finansijsku korist. Nakon vrlo teškog i dugog perioda međusobnog prepoznavanja same ideje i relevantnih institucija, kolege iz Poljske su lako našle sponzore za pilot projekat. Podrška ovom programu ide do mjere da proizvođači već rade nove registracije lijekova u smislu promjene spoljašnjeg pakovanja, gdje se na kutiji nalaze posebna mjesta za piktograme. Program piktograma je validiran. Piktogrami, u zemljama gdje se koriste, nijesu prepoznati kao dio GMP procesa.

Primjenom univerzalnih mjera predostrožnosti u zdravstvenoj pismenosti valjalo bi obezbijediti da svaki pacijent u procesu farmaceutske zdravstvene zaštite, bez obzira na nivo pismenosti, dobije informacije koje su razumljive. Nema

Povećan broj posjeta apotekama koje koriste piktograme



Slika 2. Dio rezultata primjene piktograma u Poljskoj [2]

potrebe da farmaceuti identifikuju osobe slabe zdravstvene pismenosti, a jedna studija je istakla da su uprošćene zdravstvene instrukcije efikasne i kod osoba visokog nivoa zdravstvene pismenosti i da ne izazivaju negativne reakcije. Primjenom pristupa univerzalnih instrukcija u upotrebi

piktograma u okviru farmaceutske zdravstvene zaštite, farmaceuti će poboljšati komunikaciju sa svim pacijentima, doprinoseći nivou farmaceutske zdravstvene zaštite pacijenata, zajedničkom odlučivanju i maksimalnoj efikasnosti farmaceutskih usluga za sve pacijente. [1]

Reference:

[1] Pictograms: A Critical Player in Pharmaceutical Care, Dr. Régis Vaillancourt, OMM, CD, B.Pharm, Pharm D, FCSHP, FFIP, FOPQ

[2] A challenge of deploying a new pharmacy service in Poland: proof of concept on the example of pharmaceutical pictogram medicines labeling, Prof. Dr Piotr Merks, Prof. Dr Miłosz Jaguszewski





CALIMS

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

*Prijavite neželjeno
dejstvo lijeka!*



Zbog ličnog i opšteg dobra

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

Avan i tarionik odolijevaju i opstaju vjekovima



Jelena Manojlović, mr ph spec.

U Etnografskom muzeju u Beogradu tokom maja 2018. godine, realizovana je Izložba "Usitnjavanje - priča o avanu" koja je rezultat multisektorske saradnje naučno obrazovne institucije Farmaceutskog fakulteta u Beogradu i dva nacionalna, muzeja Etnografskog i Muzeja nauke i tehnike. Podršku izložbi dali su Institut za proučavanje lekovitog bilja Dr Josif Pančić, Muzej grada Beograda, Arheološki institut SANU, Narodni muzej Požarevac i kolega **mr farm. Stevan Vukov**. Sve je realizovano pod pokroviteljstvom kompanije „Eucerin“ iz Srbije. Riječ je o postavci koju je vidjelo nekoliko hiljada posjetilaca, kako predstavnika struke, tako i opšte javnosti. Cilj izložbe bio je da se podsjeti na značaj avana i tarionika u ljudskoj ishrani i apotekarskoj djelatnosti. Osim saznanja o vjekovnom opstanku ovih posuda za usitnjavanje hrane i lijekova, posjetioci su imali prilike da "putuju kroz vrijeme" sa avanima - od Vinčanske kulture, preko Viminacijuma i Austro-ugarske do naših dana, i zaključite da

su avan i tarionik nezamjenjivi upkos tehnološkom razvitku.

Ispričana je priča o predmetu koji je muzejski, ali koji se i danas upotrebljava uz podsjećanje da svi mi u kući imamo avan kao dio porodičnog, ali i kulturnog nasljeđa. Dakle, avan, odnosno tarionik postoji jako dugo. Njegovu preteču možemo pronaći još u Vinčanskoj kulturi.

Na izložbi smo pošli od Vinčanske kulture, a onda smo se zaustavili na rimskom periodu zato što imamo Viminacijum koji je samo stotinak kilometara daleko od Beograda. Upravo je Viminacijum bio značajan centar ne samo kao Rimski vojni logor, već je uticao i na razvoj čitavog grada. Pritom, znamo da je u rimskom periodu sistem bio veoma uređen. Kada posmatramo zdravstvenu kulturu iz tog perioda, ona je bila na vrlo visokom nivou. Na izložbi imamo autentični primjerak tarionika i pistila upravo iz Viminacijuma koji je bio vlasništvo jednog ljekaro-apotekara. U tom periodu farmacija i medicina bile su jedna

disciplina, tek je u 13. vijeku došlo do razdvajanja. Dakle, to su originalni predmeti u kojima su se izrađivali lijekovi između 1. i 3. vijeka nove ere.

Tekovina civilizacije

Avan ima i simbolično značenje, jer predstavlja početak kulture ishrane ljudi. Kada je čovjek počeo da koristi avan i tučak, kada je počeo da usitnjava hranu, onda je počeo da vodi računa o ishrani. U avanu su se u početku usitnjavale žitarice, potom biljke, pravile su se različite mješavine, usitnjavane su i mogle su na pravi način da se iskoriste u ishrani. S druge strane imamo i farmaceutski razvoj.

Za nas je značajan pisani dokaz "Hilandarski medicinski kodeks" gdje u dijelu knjige koji se zove „Farmakološki spisi“ možemo naći jasno opisane recepte. U njima je zapisano na koji način se izrađuju lijekovi. Upravo se tu pominje avan koji se koristi i za usitnjavanje, za miješanje i spravljanje

različitih lijekova. Pojedine segmente iz "Hilandarskog medicinskog kodeksa" prikazali smo i na Izložbi "Usitnjavanje - priča o avanu". Ispisani su baš ti djelovi receptata gdje se jasno kaže: "Uzmi avan i usitni, napravi pastu ili izmiješaj...". Jasno je objašnjeno kako treba koristiti avan u spravljanju lijeka.

Iako mnogi to pomisle, avan nikako nije preteča miksera i multipraktika. U savremenom dobu iako imamo moderne tehnologije i niz različitih aparata, avan nije izgubio svoju ulogu. Možda se njegova uloga smanjila zbog industrijalizacije. Međutim, prije svega u domaćinstvu, kada god želimo da nešto napravimo, usitnimo i dobro izmiješamo, nikada to nećemo postići nikakvim multipraktikom, koliko god da može sitno da sjecka. Mnogo drugačiji efekat i rezultat se postiže ako se to izradi u avanu. To važi i za usitnjavanje začina. U farmaceutskoj oblasti, opet, tarionik i pistil su neizostavni dio farmaceutskog pribora u apoteci. Sve što se u apoteci izrađuje, a da treba da se dijelom usitni, da se izmiješa, da se napravi kao farmaceutski proizvod na licu mjesta, pravi se u tarioniku i miješa pistilom.

Usitnjavanje namirnica i bilja

Avan i tučak u savremenoj farmaciji imaju svoj naziv - tarionik i pistil. Naziv tarionik je nastao od riječi tariti, što znači trljati jako o zidove. Tarionici, odnosno avani su se uvijek proizvodili od jakih i čvrstih materijala - od drveta, kamena, mermera, mesinga i gvožđa. Danas se savremeni tarionici izrađuju od porcelana. Tarionici i pistili su svakako jaki, teški i debeli, jer trljanjem o zidove tarionika postizemo adekvatno usitnjavanje supstance.

Svi kremovi i masti koji se spravljaju u apoteci izrađuju se u tarioniku. Recimo, ukoliko od ljekara dobijete recept po kojem treba da vam naprave magistralno izrađen proizvod u apoteci, bez obzira da li je to lijek ili neko drugo sredstvo koje može biti



i u praškastom obliku, sve se izrađuje u tarioniku. Napominjem, uvijek barem jedan segment procesa rada obavlja se u tarioniku i on je, apsolutno, neizostavni dio tog procesa. Bez obzira na sve savremene tehnologije, još uvijek nije pronađena zamjena za ovaj farmaceutski pribor.

Upotreba avana se provlačila i kroz istorijske događaje

Izložba je organizovana u 2018. godini, cio vijek od završetka Velikog rata. Ono čime je avan obilježio Prvi svjetski rat jeste,

da je već na samom početku rata Austro-ugarska utvrdila da nema dovoljno sirovina za proizvodnju čaura za municiju. Krenuli su po kućama i od porodica uzimali mesingane avane. Bolje stojeće familije tog doba imale su avane na kojima su bili ugravirani simboli, grbovi i druge oznake. Austro-ugarski vojnici su u zamjenu za mesingane, tim porodicama poklanjali gvozdene livene avane, takođe s ispisanim oznakama, porukama i godinom kada su izliveni. Dakle, avan nije najsvjetlije obilježio Prvi svjetski rat, jer ga je neprijateljska vojska koristila za proizvodnju čaura za municiju, ali je bio nezaobilazan dio istorije.

Muzej farmako-istorije na Farmaceutskom fakultetu

Farmaceutski fakultet je izuzetno ponosan na svoju farmako-istorijsku zbirku koja je stigla na fakultet još 1952. godine. To je inicijalna zbirka koja je bila u vlasništvu magistra **Andrije Mirkovića**. Ta kolekcija se tokom godina uvećavala. I danas se uvećava, ali uglavnom donacijama, poklonima naših kolega ili njihovih nasljednika koji su smatrali da je nasljeđe jedne porodice najbolje sačuvati u muzeju. Trenutno je naš muzej zatvorenog tipa i može se, uz najavu, doći i pogledati interna postavka.

Angažovanjem rukovodstva Farmaceutskog fakulteta krenuli smo u proces koji je u završnoj fazi - osnivanje Muzeja za istoriju farmacije u sastavu Farmaceutskog fakulteta. Taj muzej će uskoro biti dostupan i široj javnosti. Zbirka se sastoji iz bibliotečkog i arhivskog dijela i od predmeta. Svaki dio je veliki i kompleksan i predstavlja ne samo kulturnu baštinu, već i naučno-istorijske dokaze o razvoju farmacije. Rijč je o velikoj građi za izučavanje farmako-istorije neophodnoj budućim generacijama. Očekujemo da će muzej biti otvoren do kraja godine na čelu sa kustoskinjom **mr farm. Jelenom Manojlović**.



Nema apoteke bez tarionika

Ovogodišnja Izložba "Usitnjavanje - priča o avanu" predstavila je i dio zbirke zrenjaninskog farmaceuta Stevana Vukova. Kolega Stevan Vukov ima farmakoistorijsku kolekciju u okviru koje je izvjestan broj tarionika i avana. Ustupio nam je dio svoje zbirke za izložbu i na tome smo mu veoma zahvalni. Zahvaljujući toj kolekciji značajno smo upotpunili postavku "Usitnjavanje - priča o avanu". Inače to su, uglavnom tarionici iz Vojvodine. Posmatrano kroz istoriju,

prva apoteka u Srbiji otvorena je 1830. godine, a još u 18. vijeku su otvarane apoteke u Vojvodini, koja je u to vrijeme pripadala Austro-ugarskoj, pa je tu ranije počeo razvoj savremene farmacije.

Na izložbi je bilo i kujundžijskih avana. Oni su vrlo mali i u njima su kujundžije usitnjavale materijal poput srebra ili zlata. Ti avani su specifičnog izgleda, oblika i veličine. Mali su, ali visoki i duboki, kako bi se materijal mogao usitniti na pravi način.

U razvoju avana bilo je i drvenih sa većim dimenzijama u kojima se usitnjavala kafa i oni su poznatiji kao stupe. Pravljeni su od parčeta debela koje se dobro izdubi i onda se tučkom usitnjavaju sjemenke, kafa i druge prehrambene namirnice.



Vitamini u kozmetičkim proizvodima – savremeni stavovi i praksa



Nataša Radonjić, dr pharm spec.

Savremena naučna istraživanja su fokusirana na pronalaženju aktivnih supstanci kozmetičkih proizvoda koji će zadovoljiti težnju ka sjajnoj i blistavoj koži, „vječnoj mladosti“ i ljepoti. U svijetu punom novih kozmetički aktivnih supstanci (KAS), koje su u različitim fazama ispitivanja, vitamini drže čvrsto svoju poziciju omiljenih sastojaka u kozmetičkim proizvodima dugi niz godina. Mnoge kozmetičke linije za njegu kože sadrže upravo vitamine kao aktivne supstance. Korisnici vjeruju da su kozmetički proizvodi sa vitaminima efikasni i bezbjedni, a kozmetičke kompanije pokušavaju da ih učine stabilnijim i lakše dostupnim ćelijama kože.

Vitamini mogu da ostvaruju različite povoljne efekte na koži, kao što su poboljšanje cjelokupnog izgleda, posvetljivanje hiperpigmentacija, antioksidativno djelovanje (neutrališu slobodne radikale na koži), vlaže i omekšavaju kožu, a utiču i na struktuiranje dlake kose. Prema EU Uredbi 1223/2009 o kozmetičkim proizvodima

(KU) (1) zabranjena je upotreba vitamina D2 (ergokalciferol), D3 (holekalciferol), tretinoina (retinolna kiselina) i njegovih soli u kozmetičkim proizvodima. Shodno navedenom, neopravdano je i pogrešno dodavanje komercijalnih oralnih uljanih kapi vitamina AD u „vitaminske“ kremove, što je bila praksa u nekim apotekama.

Interes za vitamine A, E i C u kozmetičkim proizvodima traje decenijama, ali je znatno pojačan s obzirom na njihovu ulogu u zaštiti kože od štetnog UV zračenja i kao anti-age supstance. Osim njih, danas se kao kozmetički aktivne supstance koriste i određeni vitamini B grupe, najviše pantenol i niacinamid.

Pri proizvodnji kozmetičkih proizvoda sa vitaminima postoji problem u stabilizaciji nestabilnih oblika vitamina, kao što su vitamin A, E i C. Rješenje se može postići pravilnim izborom ostalih sastojaka proizvoda, odnosno odgovarajućih stabilizatora, primjenom nosača KAS, posebnim tehnikama izrade proizvoda i upotrebom odgova-

rajuće ambalaže za kozmetički proizvod.

Poznato je da marketing kozmetičkih proizvoda, koji sadrže jedan ili više vitamina, reklamira njihove kozmetičke efekte, koristeći riječ „vitamin“, odnosno ističući da ti proizvodi djeluju na koži zahvaljujući prisustvu određenog/ih vitamina, ali u obilježavanju liste sastojaka (INCI liste) moraju navoditi njihova INCI imena, u kojima se ne nalazi riječ „vitamin“. Ovakav način obilježavanja (navođenjem INCI) vitamina je potpuno ispravan, jer se dejstva vitamina u organizmu čovjeka ostvaruju samo ako se unese kroz usta, u obliku hrane, lijekova ili dijetetskih proizvoda.

Kozmetički retinoidi

Retinoidi su klasa supstanci, koji obuhvataju alkoholni oblik vitamina A (retinol) i njegove prirodne i sintetske derivate. Retinol (INCI: Retinol), retinaldehid (INCI: Retinaldehyde) i retinil estri (INCI: Retinyl Acetate, Retinyl Propionate, Retinyl

Palmitate) su tzv. kozmetički retinoidi i popularni su kao kozmetički aktivne supstance i u savremenim kozmetičkim proizvodima, najviše sa *anti-age* djelovanjem. Sa druge strane, derivati vitamina A, kao što su tretinoin, izotretinoin, tazaroten i adapalen su lijekovi i u zemljama Evropske Unije je zabranjena njihova upotreba u kozmetičkim proizvodima (EU Kozmetička uredba 1223/2009) (1).

Retinol normalizuje životni ciklus keratinocita, utičući na njihov razvoj i diferencijaciju. Stimuliše stvaranje kolagena, elastina i glikozaminglikana. Djelujući na ovaj način, poboljšava fine linije i bore, posvjetljuje hiperpigmentacije, smanjuje grubost kože (2,3).

Retinol i njegovi estri su vjerovatno najviše korišćeni vitamini u kozmetičkim proizvodima. Mogu se dodati brojnim kozmetičkim proizvodima za kožu (kremovi, losioni, maske, serumi), ali u odobrenim koncentracijama (0,05-0,3%), da bi primijenjeni kozmetički proizvod bio bezbjedan (4). Najčešći zajednički neželjeni efekat retinoida je retinoidni dermatitis („retinoidna reakcija“), koju karakteriše svrab, peckanje, na mjestu primjene, eritem, kao i deskvamacija ćelija kože. Takođe, retinoidi povećavaju osjetljivost kože prema UV zračenju, tako da i fotosenzitivnost nije rijedak neželjeni efekat tokom primjene retinoida. Upotreba retinoida u dnevnoj njezi kože zahtijeva obavezno nanošenje proizvoda za zaštitu kože od sunca sa SPF 15 (najmanje) i što je moguće manje izlaganje direktnoj sunčevoj svjetlosti (5,6).

Jedan od novijih derivata vitamina A je retinil retinoat (RetinoX8; Enprani Co. Ltd, Koreja). Riječ je o estru retinolne kiseline i retinola. Ovaj novi sintetski derivat retinoida je pokazao povećanu stabilnost na temperaturnu, smanjenju fotoosjetljivost i smanjenju toksičnost za ćelije, te je dermatološki ispitan u duplo slijepom randomizovanom ispitivanju (7). Još jedan od novijih estara retinolne kiseline je hidrokisipinolon retinoat. Na tržištu se nalazi pod imenom Granactive Retinoid (INCI: Dimethyl Isosorbide (and) Hydroxypina-

colone Retinoate); Grant Industries, SAD). Prema navodima proizvođača, ovaj sastojak ima efikasnost retinola i njegovih derivata, ali značajno manji potencijal iritacije (8).

U cilju povećanja stabilnosti retinoida često se vrši inkapsulacija ovih KAS u različite nosače, kao što su npr. liposomi, nanotopi, mikrokapsule, porozne mikročestice i dr. (9,10,11). Inkapsulacijom retinola se osim povećane stabilnosti postiže i ciljno oslobađanje aktivne supstance na mjesto djelovanja, poboljšanje njihove penetracije u kožu i smanjenje iritacije (12).

Noviji način za poboljšanje stabilnosti retinola, a time i za poboljšanje njegove efikasnosti jeste izrada mikrokapsula sa retinolom. Tehniku mikroinkapsulacije je patentirala kompanija Tagra Biotechnologies (Izrael), a proizvod se može naći na tržištu pod zaštićenim imenom Tagravit™ R1. Tagravit™ R1 je dizajniran tako da oslobodi retinol iz mikrokapsula nakon mehaničkog pritiska. Nakon primjene, utrljavanjem kozmetičkog proizvoda sa Tagravit™ R1 mikrokapsulama u kožu, polimerni omotač mikrokapsule puca, pri čemu se oslobađa inkapsulirani retinol (3).

Još jedna novija KAS na tržištu, sa inkapsuliranim retinolom je InuMax Advanced Retinol (Air Products, sada Evonik, Njemačka), proizvedena InuMax tehnologijom, koja je pod patentnom zaštitom (13). Sadrži visok procenat inkapsuliranog retinola od 8%, a ispitivanjima je dokazano da retinol inkapsuliran u InuMax Advanced Retinol ima znatno bolju stabilnost, bioraspodjeljivost i znatno manji iritacioni potencijal, u poređenju sa retinolom koji nije inkapsuliran (13).

Tokoferol

Najvažnije uloge vitamina E su: zaštita kože od štetnog djelovanja UV zraka, vlaženje kože, usporavanje stvaranja bora i poboljšavanje mikrocirkulacije u koži (14).

Vitamin E je nerastvorljiv u vodi i nestabilan u prisustvu toplote i kiseonika, tako da su to dodatne poteškoće koje otežavaju izradu kozmetičkih proizvoda i

onemogućavaju njegovo dejstvo na koži. U proizvodnji kozmetičkih proizvoda, α -tokoferol treba dodavati na temperaturi ispod 40 °C, pošto na višim temperaturama može da izgubi boju. Za izradu kozmetičkih proizvoda se kao znatno stabilniji koristi tokoferil acetat (15), ali ga treba koristiti u većim koncentracijama u odnosu na tokoferol, kao KAS ili antioksidans u kozmetičkom proizvodu.

Natrijum tokoferil fosfat (INCI: Sodium Tocopheryl Phosphate) proizvodi japanska kompanija Showa Denko, pod trgovačkim imenom TPN α ™. To je hidrosolubilni estar vitamina E, u obliku praška. Alkoholna grupa tokoferola, osjetljiva na kiseonik, hemijski je modifikovana i zaštićena. TPN α se konvertuje u koži pod dejstvom fosfataze u aktivan oblik - tokoferol. Proizvođač navodi da ova aktivna supstanca povećava sintezu ceramida u koži, što dalje povećava efekat vlaženja kože; zatim ima sposobnost „hvatanja“ slobodnih radikala, daje koži svjež i mladalački izgled. Proizvođač takođe navodi da TPN α utiče i na enzime, koji učestvuju u metabolisanju i eliminaciji pigmenata, koji izazivaju tamne kolutove oko očiju. U kliničkom ispitivanju od 4 nedjelje, primjena TPN α je dovela do poboljšanja blistavosti tena (16).

Slično kao i u slučaju vitamina A, i vitamin E se inkapsulira u različite nosače (liposomi, etosomi, nanotopi, mikro- i nanoemulzije, čvrste lipidne nanočestice, mili- i nanokapsule i dr.), sa ciljem postizanja optimalne stabilnosti i prihvatljivog roka upotrebe kozmetičkih proizvoda, kao i radi kontrolisane isporuke ovog vitamina.

Ispitivanja su pokazala da etosomi mogu biti pogodniji nosači α -tokoferola, u poređenju sa liposomima (17). Zahvaljujući svojoj strukturi, etosomi mogu da inkapsuliraju i transportuju u dublje slojeve kože visoko lipofilne molekule, kao što je α -tokoferol. U kliničkim studijama na dobrovoljcima je pokazano da su etosomi bezbjedni za kožu i da ne izazivaju eritem, a da transportuju tokoferol u ćelije kože i postepeno ga oslobađaju (17).

Askorbinska kiselina

Vitamin C (INCI: Ascorbic Acid) je hidrosolubilni antioksidans, koji ima široku primjenu u kozmetičkim proizvodima. U koži igra važnu ulogu u fotoprotekciji i prevenciji pojave znakova starenja kože (18). Sposobnost vitamina C da smanji hiperpigmentacije je posljedica inhibicije enzima tirozinaze (19). Vitamin C, kao snažan antioksidans redukuje okidovani oblik vitamina E i vraća ga u aktivni oblik, te se na taj način ponovo iskorišćavaju antioksidantna svojstva vitamina E.

Problem izrade kozmetičkih proizvoda sa vitaminom C je izrazita hemijska nestabilnost. Faktori koji utiču na stabilnost, odnosno povećavaju brzinu razgradnje vitamina C su: visoki pH, povišena temperatura, prisustvo kiseonika i jona metala. Razgradnja, praćena žučkastom bojom proizvoda, može se nastaviti ubrzano, a zavisi o od tipa formulacije, pakovanja, uslova čuvanja (20).

Brojni derivati vitamina C, sintetisani prije svega radi povećanja stabilnosti ovog vitamina, mogu se podijeliti na hidrosolubilne (magnezijum ili natrijum-askorbil fosfat, askorbil glukozid, askorbil laktozid, natrijum ili magnezijum askorbat), liposolubilne (askorbil palmitat, askorbil tetraizopalmitat) i amfilne (trinatrijum askorbil palmitat fosfat, etil askorbinska kiselina).

Inkapsulacija vitamina C u različite nosače može da da dobre rezultate u pogledu očuvanja stabilnosti ovog vitamina i kontrolisanje isporuke u kožu. Inkapsulacija se više preporučuje u poređenju sa hemijskom modifikacijom, najviše iz razloga što hemijska modifikacija može da izmijeni bioaktivnost vitamina C (19).

Noviji sistemi za isporuku vitamina C su čvrste lipidne mikročestice (engl. Solid Lipid Microparticles, skr. SLM), koje predstavljaju smjesu hidrofилnih surfaktanata i v/u emulzija. Korišćenjem čvrstih lipida, SLM su u čvrstom stanju na sobnoj temperaturi i na taj način obezbjeđuju dugoročnu stabilnost aktivne supstance. Pravilnim izborom vrste i koncentracije hidrofилnih i

lipofилnih surfaktanata, kao i sa odgovarajućim odnosom vodene i masne faze, SLM mogu samoemulgovanjem u vodenom medijumu formirati v/u/v emulzije, koje su nastale samoemulgovanjem SLM, a omogućavaju produženo oslobađanje i poboljšanu penetraciju vitamina C u kožu svinja (21).

Niacinamid

Vitamin B3 (INCI: Niacin), poznat i pod imenom nikotinamid je snažan antioksidans, koža ga dobro podnosi, a ima ulogu u regeneraciji kože. Potvrđeno je njegovo pozitivno dejstvo na kožu sklonu aknama. Ispitivanja su takođe potvrdila da upotreba niacinamida značajno smanjuje fine linije i bore, hiperpigmentacije, kao i da poboljšava elastičnost kože. (22,23,24,25).

Najveći izazov u formulisanju kozmetičkih proizvoda sa niacinamidom i nikotinskim estrima je izbjeći hidrolizu do nikotinske kiseline. Nikotinska kiselina, čak i pri niskoj koncentraciji može da izazove crvenilo kože. Poželjno je da pH proizvoda sa niacinom bude u opsegu od 4 do 7, kako bi se izbjegla hidroliza. Upravo iz navedenih razloga izrada kozmetičkih proizvoda sa niacinamidom i kiselinama (npr. sa salicilnom kiselinom), kao i baznim sastojcima (npr. cink oksidom) je problematična (26).

Miristol nikotinat (INCI: Myristyl Nicotinate) je lipofилni derivat vitamina B3, koji penetrira u epidermis zahvaljujući lipofилnom „repu“ (ostatak miristinske kiseline). Studije na dobrovoljcima sa fotoostarelom kožom su pokazale da miristol nikotinat poboljšava diferencijaciju ćelija i barijernu funkciju epidermisa, pa može da njeguje fotoostarelu kožu (27).

Pantenol

Pantenol (INCI: Panthenol) ili provitamin B5 je prirodni sastojak kože i kose, a njegov nedostatak dovodi do orožavanja, depigmentacije, deskvamacije i svraba. Pantenol penetrira u kožu i povećava sadržaj vode u površinskim slojevima, čime koži

daje vlažnost, mekoću i vraća joj elastičnost, čini je glatkom, bez pojave masnoće i ljepljivosti. Poboljšava funkciju kožne barijere. Takođe je dobar humektans u kozmetičkim proizvodima (28).

Pantenol je i dobar ovlaživač kose, čini dlaku debljom i sjajnijom. Štiti i oporavlja oštećenu dlaku od mehaničkih i hemijskih tretmana (češljanje, šamponiranje, farbanje), a smanjuje i nastanak ispucalih krajeva kose (29,30). Takođe se koristi i u proizvodima za njegu noktiju. Može da povećava kapacitet očuvanja vode u noktu, a time se dalje povećava fleksibilnost i elastičnost nokatne ploče (29).

Bezbjednost primjene kozmetičkih proizvoda sa vitaminima

Potrošači smatraju vitamine bezbjednim sastojcima u kozmetičkim proizvodima. To dokazuju i izvještaji o bezbjednosti vitamina primijenjenih u određenim koncentracijama u kozmetičkim proizvodima.

Evropski komitet za bezbjednost potrošača je u decembru 2016. godine ocijenio da je upotreba vitamina A (retinol, retinil palmitat i retinil acetat) u koncentracijama 0,05% u losionima za tijelo i 0,3% u kremama za ruke, kremama za lice i proizvodima koji se ispiraju sa kože bezbjedna. Kao što je ranije navođeno, retinolna kiselina i njene soli su zabranjene za upotrebu u kozmetičkim proizvodima (EU Kozmetička Uredba 1223/2009). Preporuka je da se vitamin A i njegovi estri ne koriste u proizvodima za zaštitu od sunca u Evropskoj Uniji (4).

α-tokoferil acetat je najčešće korišteni oblik vitamina E u proizvodima za njegu kože i proizvodima za zaštitu od sunca. Pored njega, 2012. godine je ocijenjena bezbjednost upotrebe još 13 tokoferola i tokotrienola kao sastojaka u kozmetičkim proizvodima. Zaključeno je da su ovi sastojci bezbjedni za upotrebu u kozmetičkim proizvodima i da ne predstavljaju rizik za iritaciju i senzibilizaciju kože (31).

Vitamin C se smatra visoko bezbjednom

KAS, može se primjenjivati svakodnevno, u toku dužeg vremenskog perioda. Može se bezbjedno kombinovati sa drugim KAS (UV filteri, derivati vitamina A, glikolna kiselina). Rijetko se poslije primjene zapažaju peckanje, eritem i suvoća kože. Ovakve promjene brzo se povlače poslije primjene proizvoda za vlaženje kože. Dodatno upozorenje za proizvode sa vitaminom C se odnosi na primjenu u predjelu oko očiju – ne preporučuje se primjena na kožu oko očiju.

Odgovorna radna grupa ispred EU je 2005. godine objavila izvještaj u *International Journal of Toxicology*, koji govori da je procijenjena bezbjednost L-askorbinske kiseline, kalcijum askorbata, magnezijum askorbata, magnezijum askorobil fosfata, natrijum askorbata i natrijum askorobil fosfata i utvrđeno da su bezbjedne za primjenu u kozmetičkim proizvodima i ne predstavljaju rizik za senzibilizaciju ili iritaciju kože (32).

Niacin i niacinamid su u širokoj upotrebi

u kozmetičkim proizvodima, prvenstveno kao kondicioneri kože i kose. Oba sastojka se smatraju bezbjednim za upotrebu u kozmetičkim proizvodima u Evropskoj Uniji i Japanu. 2005. godine je objavljen izvještaj u *International Journal of Toxicology* kojim je potvrđeno da niacin i niacinamid ne predstavljaju rizik za senzibilizaciju i iritaciju kože, kao i da su nekomedogeni (33).

Upotreba pantenola i pantotenske kiseline u kozmetičkim proizvodima se značajno povećala od 2002. do 2016. godine. Na osnovu mišljenja Evropskog komiteta za bezbjednost potrošača iz 2016. godine maksimalne koncentracije pantenola u kozmetičkim proizvodima koji ostaju na koži je 5,3% (33).

Zaključak

Najčešće korišćeni vitamini u kozmetičkim proizvodima su: vitamin A, tokoferol, askorbinska kiselina, određeni vitamini B grupe, kao i derivati navedenih vitamina.

Prisustvo vitamina u kozmetičkim proizvodima uliva povjerenje kod krajnjih korisnika, koji smatraju takav proizvod efikasnim i bezbjednim, što može biti ostvareno kada su vitamini prisutni u odobrenim koncentracijama.

Poboljšanje stabilnosti vitamina u kozmetičkim proizvodima zavisi od fizičko-hemijskih svojstava vitamina, te može uključivati: modifikaciju same molekule vitamina sa ciljem poboljšanja lipofilnosti, hidrofilitnosti i/ili stabilnosti, ili inkapsulacija vitamina (i njihovih derivata) u različite nosače.

Znanja o kozmetičkim efektima vitamina i njihovih derivata se stalno proširuju i značajna su radi razumijevanja efikasnosti, ali i bezbjednosti kozmetičkih proizvoda sa jednim ili više vitamina u sastavu. Međutim, tvrdnje o kozmetičkim efektima kozmetičkih proizvoda sa vitaminima, kao i sa bilo kojom drugom KAS, moraju biti dokazane isključivo na gotovim kozmetičkim proizvodima, na humanim dobrovoljcima.

Literatura:

1. Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products. Official Journal of the European Union. L 342/59
2. Ramos-e-Silva M, Celem LR, Ramos-e-Silva S, Fucci-da-Costa AP. Anti-aging cosmetics: Facts and controversies. *Clin Dermatol.* 2013;31(6):750-8.
3. Dochi S, Goldstein, D. A Novel Microencapsulating Technology Ensuring Retinol Stability and Activity. *SOFW Journal.* 2014;140(8):26-33.
4. Opinion on Vitamin A (Retinol, Retinyl Acetate, Retinyl Palmitate), [Internet]. [cited 2017 Ap 7]. Available from: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_199.pdf
5. Kennedy C, Bastiaens MT, Bajdik CD, Willemze R, Westendorp RG, Bouwes Bavinck JN. Effects of smoking and sun on the aging skin. *J Invest Dermatol.* 2003;120(4):548-54.
6. Sudel KM, Venzke K, Mielke H, Breitenbach U, Mundt C, Jaspers S, Koop U, Sauer mann K, Knussman-Hartig E, Moll I, Gercken G, Young AR, Stab F, Wenck H, Gallinat S. Novel aspects of intrinsic and extrinsic aging of human skin: beneficial effects of soy extract. *Photochem Photobiol.* 2005;81(3):581-87.
7. Kim H, Kim N, Jung S, Mun J, Kim J, Kim B, Lee J, Ryoo H, Jung H. Improvement in skin wrinkles from the use of photostable retinyl retinoate: a randomized controlled trial. *Br J Dermatol.* 2010;162:497-02.
8. Granactive Retinoid: The Power of Retinol without the Irritations, [Internet]. [cited 2016 Sept 30]. Available from: <http://www.cosmeticsandtoilettries.com/formulating/function/active/Granactive-Retinoid-The-Power-of-Retinol-without-the-Irritation-292396371.html>
9. Jenning V, Schafer-Korting M, Gohla S. Vitamin A-loaded solid lipid nanoparticles for topical use: drug release properties. *J Control Release.* 2000;66(2-3):115-26.
10. Lee SC, Yuk HG, Lee DH, Hwang Y, Ludescher RD. Stabilization of retinol through incorporation into liposomes. *J Biochem Mol Biol.* 2002;35(4):358-63.
11. Bissett DL. Common cosmeceuticals. *Clin Dermatol.* 2009;27:435-45.
12. Sauvant P, Cansell M, Sassi AH, Atgie C. Vitamin A enrichment: caution with encapsulation strategies used for food applications. *Food Res*

Int. 2012;46(2):469-79.

13. Sacher M, Pérez Sánchez J, Fonseca A. Maximum Stability, Bioavailability and Lower Irritation from Retinol. *SOFW Journal*. 2017;143(3):22-28.
14. Rabe JH, Mamelak AJ, McElquinn PJ, Morison WL, Sauder DN. Photoaging: Mechanisms and repair. *J Am Acad Dermatol*. 2006;55(1):1-19.
15. Vasiljević D, Savić S, Đorđević Lj, Krajišnik D. Priručnik iz kozmetologije, drugo izdanje. Beograd:Nauka. 2009.
16. TPNaTM [Internet]. [cited 2016 Oct 29]. Available from:<http://www.sdk.co.jp/english/news/15030/16232.html>
17. Touitou E, Godin B. New approaches for UV-induced photodamage protection. *J Appl Cosmetol*. 2006;24:139-47.
18. Baumann L. Kozmetička dermatologija: načela i praksa. 1. hrvatsko izdanje. Zagreb: Interpret usluge doo., 2011.
19. Pinnell SR. Topical l-ascorbic acid: Percutaneous absorption studies. *Dermatol Surg*. 2001;27:137-42.
20. Spiclin P, Gasperlin M, Kmetec V. Stability of ascorbyl palmitate in topical microemulsions. *Int J Pharm*. 2001;222(2):271-79.
21. Chengyu G, Caibiao H, Chaolong M, Qiao F, Tingkang X, Qiang X. Development and characterization of solid lipid microparticles containing vitamin C for topical and cosmetic use. *Eur J Lipid Sci Technol*. 2016;118:1093-103.
22. Griffiths CEM. Nicotinamide 4% gel for the treatment of inflammatory acne vulgaris. *J Dermatol Treat*. 1995;6:6-8.
23. Shalita AR, Smith JG, Parish LC, Sofman MS, Chalker DK. Topical nicotinamide compared with clindamycin gel in the treatment of inflammatory acne vulgaris. *Int J Dermatol*. 1995;34(6):434-37.
24. Bissett DL, Miyamoto K, Sun P, Li J, Berge CA. Topical niacinamide reduces yellowing, wrinkling, red blotchiness and hyperpigmented spots in aging facial skin. *Int J Cosmet Sci*. 2004;26:231-38.
25. Bisset DL, Oblong JE, Berge CA. Niacinamide: a B vitamin that improves aging facial skin appearance. *Dermatol Surg*. 2005;31:860-65.
26. Ramos-e-Silva M, Celem LR, Ramos-e-Silva S, Fucci-da-Costa AP. Anti-aging cosmetics: Facts and controversies. *Clin Dermatol*. 2013;31(6):750-58.
27. Jacobson EL, Kim H, Kim M, Williams JD, Coyle DL, Coyle WR, Grove G, Rizer RL, Stratton MS, Jacobson MK. A topical lipophilic niacin derivative increases NAD, epidermal differentiation and barrier function in photodamaged skin. *Exp Dermatol*. 2007;16:490-99.
28. Schmidt-Eckley O. Skin smoothing and moisturizing properties of a panthenol jojoba spray. *SOFW Journal*. 2013;139(1/2):20-25.
29. Casas C. Vitamins. In: Salvador A, Chisvert A. (Ed.). *Analysis of Cosmetic Products*. Amsterdam, Oksford: Elsevier, 2007.
30. Panthenol [Internet]. Technical Information BASF [cited 2016 Nov 10]. Available from:<http://www.dr-baumann-international.co.uk/science/BASF%20Panthenol.pdf>.
31. Safety Assessment of Tocopherols and Tocotrienols as Used in Cosmetics [Internet]. [cited 2017 Apr 20]. Available from: <http://online.personalcarecouncil.org/ctfa-static/online/lists/cir-pdfs/FR667.pdf>.
32. Elmore AR. Final Report of the Safety Assessment of l-Ascorbic Acid, Calcium Ascorbate, Magnesium Ascorbate, Magnesium Ascorbyl Phosphate, Sodium Ascorbate, and Sodium Ascorbyl Phosphate as Used in Cosmetics. *Int J Toxicol*. 2005;24 Suppl 2:51-111.
33. Cosmetic Ingredient Review Expert Panel. Final Report of the Safety Assessment of Niacinamide and Niacin. *Int J Toxicol*. 2005;24 Suppl 5:1-31.



Uloga kliničkog farmaceuta u prevenciji medikamentoznih grešaka i neželjenih reakcija



Kristina Anđelić, dr pharm

Primjenom lijekova u velikom broju bolesti može se smanjiti smrtnost, produžiti život ili poboljšati kvalitet života. Međutim, isto tako lijekovi mogu imati nepovoljan uticaj na zdravlje, tok i ishod bolesti.

Neželjena dejstva lijekova i medikamentozne greške su nezaobilazan rizik koji je povezan sa modernom medicinom. Savremena farmakoterapija sve uspješnije uspijeva da odgovori oboljenjima moderne civilizacije, ali lijekovi i dalje, pored toga što liječe mogu biti uzrok neželjenih pojava i sindroma. Nerijetko se dešavaju i medikamentozne greške. Iako se nastoji da se greške svedu na minimum, one i dalje postoje i zadaju velike probleme zdravstvenim sistemima, a mogu imati i ozbiljne posljedice po zdravlje, ali i život ljudi.

Kako su u većini bolnica samo klinički farmakolozi bili dio tima koji utiče na racionalizaciju terapije, a farmaceuti radili kao bolnički farmaceuti i bili većinom odgovorni za snabdijevanje i izdavanje, razvojem kliničke farmacije mijenja se uloga

i pozicija farmaceuta u cjelokupnom zdravstvenom sistemu. Postojeći specijalisti – klinički farmakolozi su predstavljali most za premošćavanje emocionalnog jaza između lekara i farmaceuta, a kako će obje specijalnosti u najskorije vrijeme konkurirati na iste pozicije u okviru bolnica i klinika, očekuje se da će se vrlo brzo javiti kompeticija ali i saradnja između ove dvije specijalnosti, kliničke farmakologije i kliničke farmacije (1).

U savremenoj zdravstvenoj zaštiti učešće kliničkog farmaceuta u liječenju povećava kvalitet medicinske pomoći, smanjuje greške lekara i smanjuje učestalost i težinu neželjenih efekata koji su danas veoma rasprostranjeni. Farmaceut posjeduje znanja o neželjenim efektima, predvidljivosti i reverzibilnosti njihove pojave, njihovoj učestalosti i težini, prepoznaje moguće faktore uzroka i njihovu zavisnost od doze lijeka. Takođe, farmaceuti imaju i veoma važno mjesto u prepoznavanju i ispravljanju medikamentoznih grešaka (2).

NCCMER (The National Coordinating Council for Medication Errors) definiše medikamentozne greške kao **“bilo koji preventivni događaj koji može izazvati ili dovesti do neprikladne upotrebe ili oštetiti zdravlje pacijenta, i to dok je sam proces liječenja pod kontrolom zdravstvenog radnika ili samog pacijenta”**. Medikamentozne greške nastaju zbog: grešaka prilikom propisivanja lijeka, grešaka u samom načinu primjene lijeka, grešaka u samom informisanju, psiholoških osobina samoga pacijenta i njegovog ponašanja, ali i zbog grešaka u sanbdijevanju pacijenata lijekovima (3).

Medikamentozne greške koje se dešavaju prilikom propisivanja lijeka su greške lekara koji propisuje dati lijek, i one se mogu spriječiti. U fazi propisivanja najčešće se ne predvide i ne prepoznaju interakcije koje nastaju između lijekova. Kod starijih osoba često izostane prilagođavanje doze ili se čak odabere neadekvatan lijek. Takođe, izostanak primjene lijeka s preventivnim ili sinergističkim učinkom – npr. antibiotik i

probiotik. Moguće **greške prilikom primjene lijekova** su priprema lijeka s inkompatibilnim rastvorom, prebrzo davanje infuzije ili predoziranje samim lijekom, koje može da nastane zbog nepravilne primjene infuzijskih pumpi. Može da se desi da bolesnik primi **pogrešan lijek ili dozu lijeka** zbog neadekvatnog nadzora primjene lijeka, greške prilikom propisivanja terapije ili nečitkog rukopisa. **Usljed nedostatka potrebnih informacija o bolesniku** ili usljed neadekvatnog uzimanja farmakoterapijske anamneze, mogu nastati različite nepravilnosti u terapiji, na primjer može se desiti da bolesnik dobije lijek na koji je alergičan. U procesu distribucije lijeka najčešće se greške dešavaju zbog neadekvatne kontrole identiteta lijeka, što je uglavnom posljedica sličnih naziva lijekova ili sličnog izgleda pakovanja lijeka ili tzv. **latentnih medikamentoznih grešaka**. **Greške usljed nepravilnog skladištenja lijekova**, kao i greške koje nastaju u procesu dostave lijekova na bolnička odjeljenja, mogu dovesti do kašnjenja u primjeni terapije. Utvrđeno je da do grešaka može doći i zbog **neadekvatne komunikacije** između zdravstvenih radnika i nemogućnosti da se ispravno razjasni propisana terapija. Do medikamentoznih grešaka može doći i zbog **psiholoških karakteristika samog pacijenta** i njegovog ponašanja. One nastaju ako: pacijent zaboravlja uzeti lijek; pacijent je zabrinut u vezi primjene lijeka; pacijent sumnja na neželjene reakcije; pacijent nije voljan snositi finansijske troškove liječenja; pacijent ne želi uznemirivati ljekara; pacijent ne želi zamijeniti lijek; pacijent ne želi promijeniti životni stil; pacijent uzima hranu koja interaguje sa lijekovima (3). **Medikamentozne greške** mogu nastati i zbog problema u **snabdijevanju** pacijenata **lijekovima**. One se dešavaju kao posljedica pogrešno izdatog lijeka ili zbog grešaka tokom propisivanja lijeka (ovo se odnosi samo na greške u pisanju recepta). (5)

Klinički farmaceut ima veliku ulogu u prevenciji medikamentoznih grešaka i neželjenih reakcija. Klinički farmaceut

farmakoterapijskim savjetovanjem može značajno unaprijediti saradnju u uzimanju lijekova, što može spriječiti progresiju bolesti. Edukacijom bolesnika o neželjenim reakcijama lijekova one se mogu ranije otkriti, čime se najozbiljnije neželjene reakcije mogu spriječiti. U zdravstvenim sistemima gdje je farmaceut uključen u proces brige o pacijentima, dolazi do smanjivanja mortaliteta i morbiteta, kao i do smanjivanja troškova liječenja. Prema tome, klinički farmaceut pruža zdravstvenu zaštitu koja ima za cilj optimalnu upotrebu lijekova, ali i promociju zdravlja i prevenciju bolesti (4).

1910. **Ričard Klark** je objavio prvu studiju koja je govorila o greškama koje su se dešavale u postavljanju kliničke dijagnoze. Od tada, nekoliko studija se baziralo na problem medikamentoznih grešaka. Medikamentozne greške su česti događaji i nastavljaju da budu problem u sistemu zdravstva. Procijenjeno je da je godišnji trošak za morbiditet i mortalitet izazvan lijekom oko 177 biliona dolara u Americi. Kod oko 7000 umrlih svake godine, medikamentozne greške su uzrok i dešavaju se u jednoj od pet doza koje su date u bolnicama (6).

Stopa incidencije neželjenih reakcija lijekova kod odraslih u bolnici je u rasponu od 2 do 7 na 100 lica koji prime lijek. Približno 28% neželjenih reakcija lijekova su posljedica medikamentoznih grešaka i takođe su procijenjene da mogu biti prevenirane (7). Ovaj problem je dobio značajnu pažnju ne samo u stručnoj javnosti već i u široj javnosti.

Polipragmazija zbog primjene Medicine zasnovane na dokazima (EBM) na prvi pogled može izgledati paradoksalno i vjerovatno nije slučaj sve do starosti 60-65 godina, već najbolji oslonac u terapiji. Međutim, kod starijih osoba, a naročito kod starijih od 70 godina, kad se dekompenzuje jedan ili više organskih Sistema i postoje mnogi fiziološki faktori koji utiču na farmakokinetiku i farmakodinamiju lijeka, stvaraju se uslovi da striktna primjena EBM doprinosi pandemiji jatrogenih bolesti. Ljekar na osnovu Dokaza iz randomiziranih kliničkih studija propisuje:

- diuretik i ACE inhibitor, za hipertenziju i insuficijenciju srca,
- bar jedan antiparkinsonik, da se omogućuje normalne dnevne aktivnosti,
- NSAIL, da se ublaže bolovi i omogućiti pokretljivost dok se čeka na operaciju kuca (8).

Za to vrijeme će NSAIL pogoršati disfunkciju lijeve komore zbog zadržavanja soli i vode, a možda i teže oštetiti funkciju bubrega. Zbog hipervolemije se uvećava lijeva pretkomora i pokreće atrijalna fibrilacija, zbog čega treba uvesti nove lijekove: varfarin i antiaritmik. Vjerovatnoća za razvoj ozbiljnih interakcija se znatno povećava, i ako su svi ovi lijekovi pojedinačno pribavili Dokaze da produžavaju život, smanjuju broj hospitalizacija i poboljšavaju kvalitet života. Iz ovakvih situacija se ljekar opšte medicine ne može izvući bez konsultacija sa kliničkim farmaceutom koji je ekspert za terapijsku primjenu lijekova i specijalistima, prije svih sa kardiologom i gerontologom (8).

Evropske preporuke za smanjenje morbiditeta izazvanog lijekovima su sledeće:

1. Godišnji pregled propisivanja svakog ljekara.
2. Mjesečni pregled propisivanja bolesnicima visokog rizika.
3. Stalno praćenje akutnih hospitalizacija sa jatrogenim uzrocima (8).

Najčešće intervencije kliničkih farmaceuta odnose se na pravilan odabir lijeka, vodeći računa o indikacijama i kontraindikacijama, korekciji doze i intervala doziranja prikladnom načinu primjene lijeka, sprječavanju interakcija lijekova i kontroli troškova. Farmaceutske intervencije dovode do značajnog smanjenja broja grešaka koje nastaju tokom propisivanja (inkompatibilnosti i interakcija lijekova, kontraindikacija), ali i tokom primjene lijekova, a dovode i do smanjenja troškova. Upravo ovakvi efekti imaju za posledicu proširenje aktivnosti i usluga kliničkih farmaceutu u bolnicama, jer predstavljaju mjerljive doprinose poboljšanju kvaliteta farmakoterapije, a time i ukupne zdravstvene zaštite (9).

U posljednje vrijeme klinički farmaceuti sve više pažnje posvećuju **usklađivanju terapije**. Usklađenje lijekova je proces stvaranja najpotpunijeg i tačnog popisa svih lijekova koje je bolesnik uzimao kod kuće prije prijema u bolnicu i upoređivanjem sa popisom lijekova koje ljekar određuje pri prijemu u bolnicu. Upravo ovim procesom klinički farmaceuti poboljšavaju bolesnikovu bezbjednost tako što smanjuju ili ispravljaju medikamentozne greške, prije nego se one pojave i dođu do bolesnika i naruše mu zdravlje (10).

Jedna od populacija koja može imati koristi od fokusa na bezbjednost primjene

lijekova kroz usluge kliničkog farmaceuta i bezbjednosti primjene lijekova su starije osobe koje su u opasnosti od neželjenih dejstava uslijed mnogih ko-morbiditeta i većeg broja istovremeno korišćenih lijekova (11).

Rezime

Klinički farmaceut je neophodan u prevenciji medikamentoznih grešaka, neželjenih reakcija i interakcija među lijekovima. **Aktivnim saradivanjem sa ljekarima u propisivanju terapije, kontrolom i raspodjelom pojedinačne terapije**, klinički farmaceuti sprječavaju medikamentozne greške,

i na taj način **povećavaju bezbjednost bolesnika i doprinose smanjivanju troškova za lijekove, ali i ukupnih troškova liječenja.**

Oni utiču i na saradnju bolesnika, putem brojnih edukacijskih programa o prevenciji bolesti i promociji zdravlja.

Njihov cilj je da ukažu pacijentima na faktore rizika za razvoj određenih bolesti, ali i da **edukuju pacijente o lijekovima i njihovoj upotrebi, kao i o njihovim mogućim neželjenim reakcijama**. Prijavlivanjem neželjenih efekata i neželjenih događaja klinički farmaceut obezbjeđuje bezbjedniju terapiju za pacijenta, ali i učestvuje u razvoju farmakovigilance.

Literatura:

1. Scroccaro G, Alminana MA, Floor-Schreuder A, Hekster YA, Huon Y. The need for clinical pharmacy. Pharm World Sci 2000; 22: 27-9
2. Trinh, H.T., Nguyen, H.T.L., Pham, V.T.T. et al. Int J Clin Pharm (2018). Url: <https://doi.org/10.1007/s11096-018-0633-9>
3. The National Coordinating Council for Medication Error (NCCMERP). Url: <http://www.nccmerp.org/aboutMedErrors.html>
4. Goločorbin-Kon S., Mikov M: OdabranapoglavljajizKliničkefarmacije, Ortomedics, Novi Sad, 2010; 1:7-11; 2:11-14
5. The Society of Hospital Pharmacists of Australia, Medication Incidents, MEDICATION ERROR RATES, The Australian Journal of Hospital Pharmacy, Volume27, Issue 4, Pages 342-347, August 1997. Url: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/jppr1997274342>
6. U. S. Food and Drug Administration; Url: <http://www.fda.gov/>
7. Journal of Postgraduate Medicine, Vol. 51, No. 1, January-March, 2005; pg 22-25
8. Kažić T, Farmakologija Klinička farmakologija, Integra, Beograd, 2005; 2:20-22, 31-32; 3:42-43
9. Kopp BJ, Mrgan M, Erstad BL, Doby JJ. Cost implications of and potential adverse events prevented by interventions of critical care pharmacist. Am J Health Syst Pharm. 2007; 64:2483-2487
10. Guchelaar HJ, Colen HB, Kalmeijer MD, Hudson PT, Teepe-Twiss IM., Medication errors: hospital pharmacist perspective. Drugs. 2005;65(13):1735-46. Url: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16114974>
11. Mansur JM., Medication Safety Systems and the Important Role of Pharmacists. Drugs Aging. 2016 Mar; 33(3):213-21. Url: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26932714>



Prevenција i fitoterapija nekomplikovanih urinarnih infekcija

Bojana Čabarkapa, dr pharm

Urinarni sistem (US) predstavlja kompleksni skup organa, čija je primarna uloga sakupljanje, transport, skladištenje i izlučivanje urina, periodično i na dobro koordinisan način. Shodno tome, urinarni sistem obezbjeđuje eliminaciju metaboličkih proizvoda i toksina koji se generišu u bubrezima, kao i mikroorganizama (MO), kako onih bezopasnih, tako i patogenih, koji svakako nisu dobrodošli. (1)

Mikroorganizam, koji je stalni stanovnik mikroflore u crijevima, ne mora biti jednako posmatran i u urinarnom sistem. U crijevima je poželjan, koristan i bezopasan, a u US može biti nepoželjan i patogen. Kada takvi MO ascediraju iz svog prirodnog staništa (crijeva ili analne regije) u urinarni trakt, mogu prouzrokovati blažu urinarnu infekciju (uretritis i cistitis); a kod netretiranja iste, infekcija se može zakomplikovati i proširiti na bubrege (pielonefritis). (2) Ascediranje iz analne regije je više prisutno kod žena, zbog karakteristične urogenitalne građe i blizine rektuma i uretre. Povećana

seksualna aktivnost i pad imunog sistema, takođe mogu pospješiti razvoj urinarnih

infekcija (UI), kod oba pola (**Tabela 1.**). Učestalost urinarnih infekcija je široko

1.	Ženska anatomija	Kraća uretra kod žena nego kod muškaraca
2.	Seksualna aktivnost	Pojačana seksualna aktivnost i često mijenjanje partnera
3.	Kontracepcija	Žene koje koriste dijafragme ili neke druge spermicidne agense su u većem riziku
4.	Menopauza	Poslije menopauze, pad estrogena može uticati na pojavu UI
5.	Urođene bolesti US	Nemogućnost normalnog izlučivanja mokraće
6.	Stečene bolesti US	Kamen u bubregu i hiperplazija prostate
7.	Oslabljen imuni sistem	Dijabetes i druge bolesti koje slabe imuni sistem povećavaju rizik od UI
8.	Upotreba katetera	Povećan rizik od UI
9.	Operativni zahvati na US	Povećan rizik od UI

Tabela 1. Uzroci nastanka urinarnih infekcija (2)

proučavana u svijetu i kod nas. Statistika govori da u SAD-u na godišnjem nivou 6 miliona žena posjeti ljekara zbog infekcije urinarnog trakta, od toga 20% njih pođe kod svog izabranog doktora. U Evropi 1 od 5 žena je patila od istog problema u nekom periodu svog života. (3) Što se tiče Crne Gore, situacija je slična. Urinarne infekcije, uglavnom bakterijske, se najčešće javljaju kod seksualno aktivnih premenopausalnih žena, rijetko kod muškaraca mlađih od 50 godina. U toku svog života 40 do 50% žena ima bar jednu epizodu infekcije urinarnog trakta. (4) Ovim UI zauzimaju drugo mjesto na listi po učestalosti, odmah poslije respiratornih infekcija.

Karakteristični simptomi i znaci koji prate urinarne infekcije olakšavaju njihovu dijagnostiku i, što je najpozitivnije u svemu, navode pacijenta da se na vrijeme obrati ljekaru ili farmaceutu, jer ga isti simptomi ometaju u obavljanju svakodnevnih aktivnosti. (2) Simptomatologija umnogome zavisi od dijela urinarnog sistema koji je pogođen infekcijom (**Tabela 2.**).

Po kliničkom toku UI mogu biti akutne i hronične, a u odnosu na prisustvo faktora koji olakšavaju nastanak i održavanje infekcije, postoje nekomplikovane i komplikovane. Nekomplikovane su sve one infekcije koje se javljaju kod osoba kod kojih ne postoje ni funkcionalne ni anatomske anomalije genitourinarnog trakta, kod osoba koje nemaju pridružene bolesti niti su podvrgnute invazivnim dijagnostičkim i terapijskim procedurama vezanim za US (npr. kateterizacija mokraćne bešike). Sve ostale UI se smatraju komplikovanim jer nastaju na patološki izmijenjenom US ili su u vezi sa određenim stanjima i procedurama koje povećavaju mogućnost za nastanak infekcije i otežavaju njeno liječenje. (4)

Nekomplikovane UI se najčešće javljaju kod inače zdravih premenopausalnih žena koje nisu trudne. Klinička slika može varirati od blage, sa predominantno prisutnim znacima upale donjeg dijela UT (blaga forma cistitisa), do teže sa izraženim sistemskim znacima, kao što su: povišena tjelesna

Dio urinarnog sistema	Simptomi i znaci
Uretra (uretritis)	Peckanje prilikom mokrenja
Mokraćna bešika (cistitis)	Neugodna bol u donjem dijelu stomaka Bol pod pritiskom ruke u donjem dijelu stomaka Učestalo i bolno mokrenje Krv u urinu
Bubrezi (pijelonefritis)	Bol u leđima u predjelu bubrega Visoka temperatura Groznica Mučnina Povraćanje

Tabela 2. Simptomi i znaci urinarnih infekcija različitih dijelova US (2)

temperatura, intenzivan bol, mučnina i povraćanje (teška forma pijelonefritisa). Na 28 slučajeva cistitisa, dolazi jedan slučaj pijelonefritisa kod žena životne dobi 15-34 godine. (4)

Fitoterapija nekomplikovanih urinarnih infekcija

Postoji veliki broj preparata na bazi biljaka koji mogu olakšati simptome i izliječiti urinarnu infekciju. Njihova glavna prednost u odnosu na sintetske lijekove, u ovom slučaju antibiotike, jeste veća bezbjednost i vrlo mala vjerovatnoća za pojavom neželjenih dejstava. Takođe, unošenjem biljnih preparata unosi se veliki broj nutrijenata koji samo dodatno pospješuju i ubrzavaju oporavak.

Brusnica

(*Vaccinium macrocarpon*,
V.vitis-idaea, *Ericaceae*; **Cranberry**)

Kako je nativno porijeklo brusnice Sjeverna Amerika, osvajači i doseljenici američkog kontinenta su prvi otkrili ljekovitu stranu ove voćke. Koristili su je za različite zdravstvene probleme, uključujući probleme kardiovaskularne prirode, kod poremećaja

rada jetre, ali i kod povišene tjelesne temperature. Da bi tek u XIX vijeku brojni naučnici počeli da istražuju i otkrivaju od kojih sastojaka potiču njena farmakološka djelovanja. Jabučna, limunska, benzojeva i askorbinska kisjelina, kao glavni kisjeli sastojci izazivaju acidifikaciju urina, čime se postiže bakteriostatsko djelovanje. Pored ovog, drugo najznačajnije djelovanje jeste prevencija adherencije patogenih mikroorganizama za uroepitelni zid. Za to je zaslužno prisustvo fruktoze, voćnog šećera, i proantocijanidina, kondenzovanog tanina. Tako se acidifikacijom urina i sprječavanjem adherencije patogenih MO, postiže višestruko antibiotsko djelovanje pravo iz prirode. (5)

Na tržištu je brusnica prisutna u obliku sušenog ploda, zatim u obliku čaja (sitno mljeveni plod brusnice), u obliku kapsula, tableta i sirupa.

Uva, medvjede grožđe

(*Arctostaphylos uva-ursi* L., *Ericaceae*)

Upravo su medvjedi veliki ljubitelji plodova i listova ove biljke, pa otuda latinski naziv „uva ursi“, što znači „medvjede grožđe“. Rasprostranjena je u svim planinskim predjelima širom svijeta. Drogu čine osušeni listovi uve i oni se godinama unazad

koriste za tretman urinarnih infekcija; tačnije, gotovo do otkrića antibiotika, uva je predstavljala prvi izbor u tretmanu infekcija urinarnog sistema. Antibakterijsko djelovanje uve potiče od njenog glavnog sastojka – hidrohinona i njegovih derivata (arbutozid i metil-arbutozid). U crijevima dolazi do hidrolize arbutozida do difenola, koji se odmah oksiduje do hidrohinona, zatim se hidrohinon konjuguje sa glukuronskom kiselinom i kao takav transportuje do beške. Da bi došlo do hidrolize konjugata neophodna je alkalna sredina, što se lako postiže dodavanjem sode bikarbone u uvin čaj ili izostavljanjem namirnica bogatih kiselinama. Samo u alkalnoj sredini hidrohinon ispoljava blago adstrigentno djelovanje, čime se smanjuje inflamacija, kao i antimikrobno djelovanje, uništavajući već prisutne bakterije u urinu. (6)

Na tržištu je uva prisutna u obliku pojedinačnog čaja i u obliku čajnih mješavina.

Kombinovanje uve i brusnice, po mišljenju mnogih stručnjaka, nije preporučljivo, upravo zbog njihovog hemijskog sastava. Kisjelost brusnice utiče na pH urina, što automatski blokira djelovanje aktivnih sastojaka uve, koji zahtjevaju alkalnu sredinu za ispoljavanje adstrigentnog i antimikrobnog djelovanja. Sa druge strane, postoje mišljenja da brusnica ne može u velikoj mjeri uticati na pH urina, i da hidrohinon iz uve i u sredini koja nije alkalna može ispoljiti antimikrobno djelovanje. (7, 8). Zlatna sredina bi bila da se brusnica koristi preventivno, a uva kada i ukoliko dođe do razvijanja UI.

Pored dvije navedene biljke, postoji još mnogo njih sa opisanim monografijama u farmakopejama širom svijeta, koje se mogu primjenjivati kao pomoćno sredstvo u tretmanu urinarnih infekcija. U **tabeli 3.** su navedene neke od njih koje preporučuje Njemačka Komisija E (German Comissio-

Uz sve navedene fitopreparate kao praćeci dio tretmana UI svakako se preporučuje unošenje dosta tečnosti, kako bi cirkulisanjem veće količine tečnosti kroz urinarni sistem došlo do brže eliminacije patogenih mikroorganizama i samim tim bržeg izlječenja.

Prevenција urinarnih infekcija

Fundamentalnu ulogu u odbrani od urinarnih infekcija igra imuni sistem, zato je od velike važnosti njegovo konstantno jačanje. Antimikrobni peptidi produkovani od strane epitelnih ćelija i neutrofila pružaju otpor u urinarnom traktu i sprječavaju vezivanje bakterija za epitelnii zid US. (10)

Pored jačanja prirodnih odbrambenih sposobnosti, postoji još par koraka koji mogu svakako redukovati rizik javljanja UI:

- Unošenje dosta tečnosti, najviše vode (voda dovodi do razblaživanja urina,

Naziv	Latinski naziv	Dio biljke	Aktivni sastojci	Dnevna doza
Angelika	<i>Angelica archangelica</i>	Plod, korijen	Furanokumarini, fitosteroli, et. ulje	4,5g
Špargla	<i>Asparagus officinalis</i>	Rizom, korijen	Steroidni saponini, fruktani	45-80g
Pasulj	<i>Phaseolus vulgaris</i>	Plod, mahuna	Lektini, saponini, flavonoidi	5 -15g
Zlatnica	<i>Solidago canadensis</i>	Cvijet	Triterpenski saponini, polisaharidi, flavonoidi, et. ulja	6-12g
Ehinacea	<i>Echinacea purpurea</i>	Herba	Flavonoidi, polisaharidi	0,9g
Ren	<i>Armoracia rusticana</i>	Korijen	Glukozinolati	20g
Rastavić	<i>Equisetum arvense</i>	Herba	Flavonoidi, kafena kiselina, silicijumova kiselina	6g
Peršun	<i>Petroselinum crispum</i>	Herba, korijen	Flavonoidi, kumarini, miristicin, et. ulje	6g
Kopriva	<i>Urtica dioica</i>	Cvijet, korijen	Flavonoidi, silicijumova kiselina, etarsko ulje, amini	8-12g
Breza	<i>Betula spp.</i>	List	Flavonoidi, proantocijanidini	2-3g

Tabela 3. Fitopreparati u terapiji urinarnih infekcija (9)

uriniranje je frekventnije, a mogućnost da će patogeni MO biti eliminisani prije nastanka infekcije, veća);

- Pravilno održavanje analne higijene smanjuje rizik ascediranja MO iz analne regije u uretru (brisanje od vaginalne ka analnoj regiji);

- Eliminacija urina prije i nakon seksualnog odnosa;

- Izbjegavati previše agresivna sredstva za održavanje intimne higijene i birati donji veš od prirodnih materijala. (2)

Kroz ishranu se, takođe, može uticati na prevenciju UI. Plod brusnice zahva-

ljujeći proantocijanidinima koje sadrži sprječava vezivanje patogenih MO za uroepitelni zid urinarnog trakta. Zato povremeno ispijanje čaja od brusnice ili konzumiranje suvih plodova brusnice, smanjuje mogućnost pojave urinarnih infekcija. (5)

Literatura:

1. Duane R. H., Tung-Tien S., Xue-Ru W. Anatomy and physiology of Urinary Tract: Relation to the Host Defense and Microbial Infection. *Microbiology spectrum*, 2015.
2. Urinary tract infection (UTI). Url: <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/urinary-tract-infection/symptoms-causes/syc-20353447>
3. Urinary Tract Infection (UTI) and Cystitis (Bladder Infection) in Females. Url: <https://emedicine.medscape.com/article/233101-overview>
4. Ljiljana C.V., Milena C., Jelena S., Alma B., et al. Vodič za dijagnozu i tretman akutnih nekomplikovanih urinarnih infekcija kod odraslih pacijenata u primarnoj zdravstvenoj zaštiti.
5. Raz R., Chazan B., Dan M. Cranberry Juice and Urinary Tract Infection. *Clinical Infectious diseases*, Volume 38, Issue 10, 2004; 1413-1419
6. Susana G. A., Belal N., Klaus N. Risk Assessment of Free Hydroquinone Derived from *Arctostaphylos uva-ursi folium* Herbal Preparations. *Sage journals*, 2013.
7. Aviva R., Mary L. H., Simon M. Urinary Complaints. *Botanical Medicine for Women's Health*, 2010.
8. Zoran B. Čaj od uve i brusnice nikada ne pijte zajedno. *Magično bilje*, br 133, 2014.
9. Lista monografija njemačke komisije E (Fitoterapija). Url: <https://buecher.heilpflanzen-welt.de/BGA-Kommission-E-Monographien/>
10. Petra L., Annelie B. Novel Strategies in the Prevention and Treatment of Urinary Tract Infections. *Pathogens*, 2016.



Prijavljivanje neželjenih dejtava lijekova - preduslov bezbjedne farmakoterapije



Maja Stanković, mr ph spec.

Sistem farmakovigilance u Crnoj Gori se u kontinuitetu unapređuje zahvaljujući brojnim aktivnostima koje sprovodi Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS), angažovanju i predanom radu ostalih učesnika u sistemu farmakovigilance. Ključni učesnici u sistemu farmakovigilance su svi zdravstveni radnici, koji u vidu prijave sumnje na neželjeno dejstvo lijeka, prosleđuju CALIMS svoja zapažanja, iskustva u vezi sa propisivanjem, izdavanjem i primjenom lijekova u Crnoj Gori. U prethodnoj, 2017. godini, zabilježen je najveći porast u broju prijava neželjenih dejstava, koje su prosljeđene CALIMS od zdravstvenih radnika i odgovornih osoba za farmakovigilancu nosioca dozvole za lijek (predstavnici proizvođača). Trend kontinuiranog povećanja broja prijava, koje su odgovarajućeg kvaliteta tj. koje sadrže dovoljno podataka za procjenu ozbiljnosti, očekivanosti i uzročno-posljedične povezanosti, je pokazatelj unapređenja svijesti svih učesnika u sistemu farmakovigi-

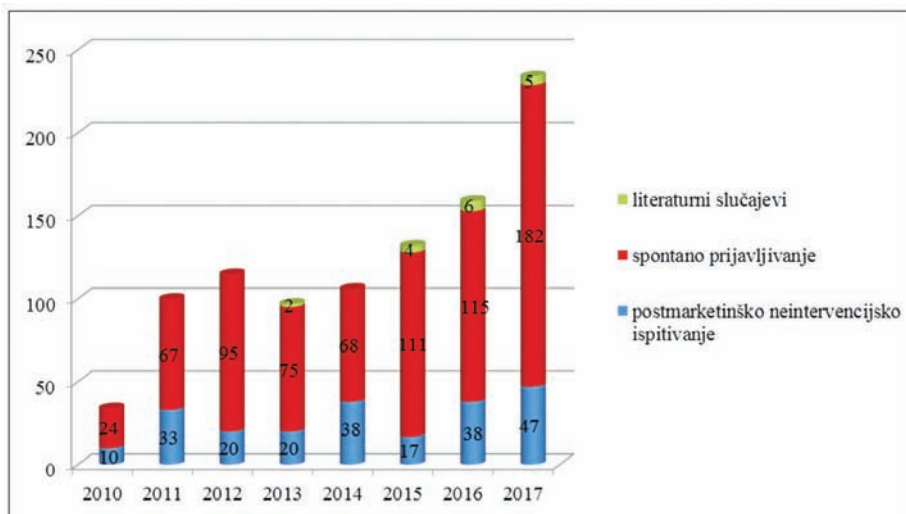
lance o značaju prijavljivanja neželjenih dejstava lijekova. CALIMS u godišnjim izvještajima o neželjenim dejstvima lijekova, pored ostalog, analizira i učešće u prijavljivanju zdravstvenih radnika, u odnosu na njihove kvalifikacije i specijalnost, farmaceutskih kompanija, pojedinačnih zdravstvenih ustanova... U odnosu na dobijene rezultate, CALIMS pravi projekciju svog daljeg razvoja i aktivnosti, u cilju unapređenja sistema farmakovigilance u Crnoj Gori. Šta podrazumijeva razvijen sistem farmakovigilance i koje dobro taj sistem donosi pacijentu? Unaprijeđen sistem farmakovigilance doprinosi blagovremenom uočavanju rizika u vezi primjene određenih lijekova, smanjenju morbiditeta i mortaliteta usljed neracionalne primjene lijekova, preduzimanju adekvatnih mjera od strane CALIMS i konačno prevenciji ispoljavanja određenih neželjenih dejstava kod drugih pacijenata.

Tokom 2017. godine na adresu CALIMS prosljeđene su 234 prijave neželjenih

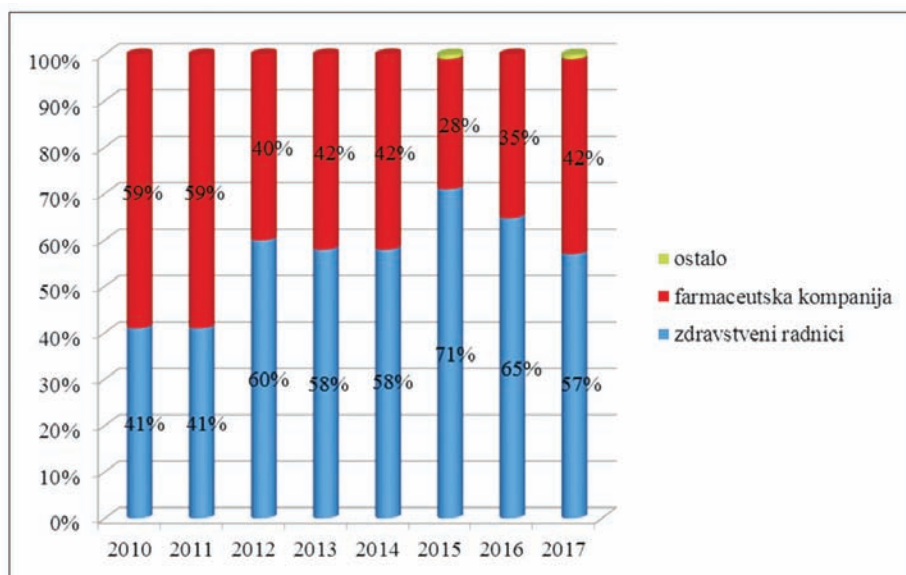
dejtava nakon primjene lijekova. Od 234 prijave, CALIMS je primila ukupno 182 prijave spontanom prijavljivanjem od strane zdravstvenih radnika, direktno ili indirektno preko nosioca dozvole za lijek. Ukupan broj prijavljenih neželjenih dejstava iz postmarketinških neintervencijskih ispitivanja i ostalih ispitivanja koja podrazumijevaju organizovano prikupljanje podataka je iznosio 47. U dijelu izvještavanja po ovom parametru napravljena je analiza podataka za period 2010 – 2017. godine (*Slika 1.*).

Tokom 2017. godine CALIMS je primila 5 prijava neželjenih dejstava iz medicinske literature.

CALIMS apeluje na zdravstvene radnike da svaki slučaj ispoljenog neželjenog dejstva koji je tema njihovog naučnog/stručnog rada, bez odlaganja prijave CALIMS, iz razloga što svako odloženo prijavljivanje može spriječiti blagovremenu detekciju signala i određenu regulatornu akciju/odluku CALIMS. CALIMS je identifikovala problem neprijavljivanja neželjenih dejstava



Slika 1. Broj prijava prikupljenih pretraživanjem relevantne stručne i naučne literature, spontanom prijavljivanjem i prijavljivanjem iz postmarketinških neintervencijskih ispitivanja i ostalih ispitivanja koja podrazumijevaju organizovano prikupljanje podataka u periodu od 2010. do 2017. godine



Slika 2. Prikaz učešća zdravstvenih radnika i nosilaca dozvole/podnosilaca zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek/veledrogerije/sponzora neintervencijskog ispitivanja u prijavljivanju neželjenih dejstava lijekova u periodu od 2010. do 2017. godine

od strane zdravstvenih radnika, autora radova na temu neželjenih dejstava, za potrebe naučnih i stručnih kongresa. U kontinuiranoj edukaciji zdravstvenih radnika koju CALIMS sprovodi i ova problematika se navodi kao jedan od bitnih razloga manjeg broja prijavljenih

neželjenih dejstava u nacionalnoj bazi podataka neželjenih dejstava, u odnosu na broj ispoljenih neželjenih dejstava.

Od 182 spontano prijavljene sumnje na neželjeno dejstvo lijeka u 134 slučajeva zdravstveni radnik je direktno poslao prijavu CALIMS. U 47 slučajeva CALIMS je prijava

dostavljena od strane nosioca dozvole/podnosioca zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek/veledrogerije, što sa 47 prijavljenih neželjenih dejstava iz postmarketinških neintervencijskih ispitivanja i ostalih ispitivanja koja podrazumijevaju organizovano prikupljanje podataka i 5 prijava dobijenih pretraživanjem relevantne stručne i naučne literature, čini ukupno 99 prijava koje su CALIMS prosljeđene od strane farmaceutskih kompanija (**Tabela 1., Slika 2.**).

IZVJEŠTAČ	BROJ PRIJAVA
Zdravstveni radnik	134 (57.26%)
Nosilac dozvole/podnosilac zahtjeva za dobijanje dozvole/veledrogerija/sponzor neintervencijskog ispitivanja	99 (42.31%)
Ostalo	1 (0.43%)
UKUPNO PRIJAVA	234

Tabela 1. Prikaz broja prijava od strane zdravstvenih radnika i nosilaca dozvole/podnosilaca zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek/veledrogerije/sponzora ispitivanja

Kao što se može vidjeti na **slici 2** CALIMS i dalje najveći broj prijava dobija direktno od zdravstvenih radnika. Učešće zdravstvenih radnika u prijavljivanju neželjenih dejstava u 2017. godini je manje u odnosu na 2016. godinu. Razlog tome, pored i dalje skromnog učešća farmaceuta u prijavljivanju neželjenih dejstava je i veći broj prijava u prethodnoj godini iz ispitivanja i organizovanog prikupljanja podataka. Broj spontanij prijava od nosioca dozvole je i dalje mali, kada se uzme u obzir broj lijekova u prometu i broj nosilaca dozvole za lijek u Crnoj Gori. Najveći broj prijava od nosioca dozvole je dobijen podsticanim prijavljivanjem iz različitih vrsta ispitivanja koja se sprovode u Crnoj Gori i to je razlog povećanja ukupnog broja prijava od strane nosilaca dozvole/podnosilaca zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek/

veledrogerije/sponzora neintervencijskog ispitivanja.

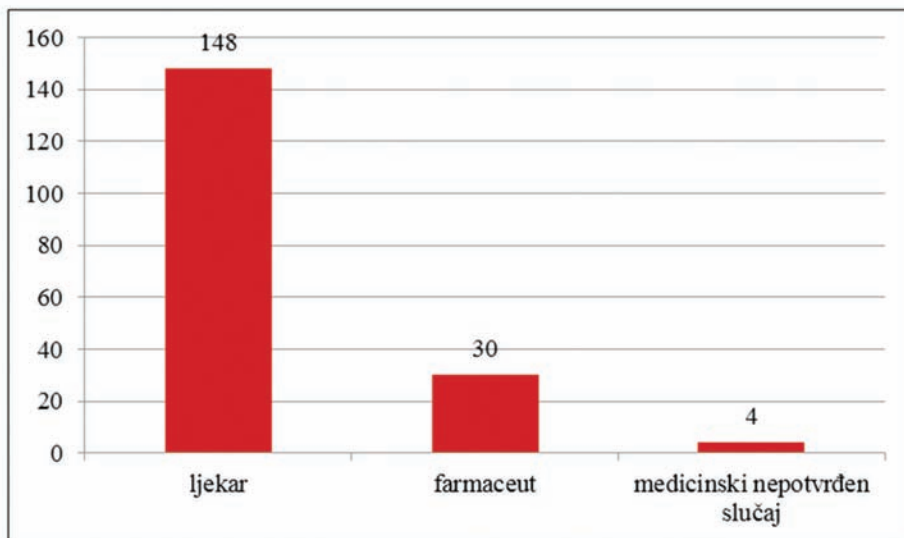
CALIMS očekuje povećanje broja prijava od strane odgovornih lica za farmakovigilancu u farmaceutskim kompanijama, kao dokaz adekvatnog praćenja bezbjednosti lijekova, za koje su odgovorni na tržištu Crne Gore. Trend prijavljivanja neželjenih dejstava lijekova u zemljama Evropske unije i drugim zemljama sa razvijenim nacionalnim sistemom farmakovigilance, je pokazatelj dominacije farmaceutskih kompanija, kada je riječ o broju prijava koje se direktno dostavljaju nadležnim Agencijama. Prijavlivanje neželjenih dejstava od strane odgovornih lica za farmakovigilancu farmaceutskih kompanija je kamen temeljac efikasnog lokalnog sistema farmakovigilance nosioca dozvole za lijek u Crnoj Gori, koji su odgovorna lica za farmakovigilancu u obavezi da u kontinuitetu unapređuju.

Zdravstveni radnik kao primarni izvještač

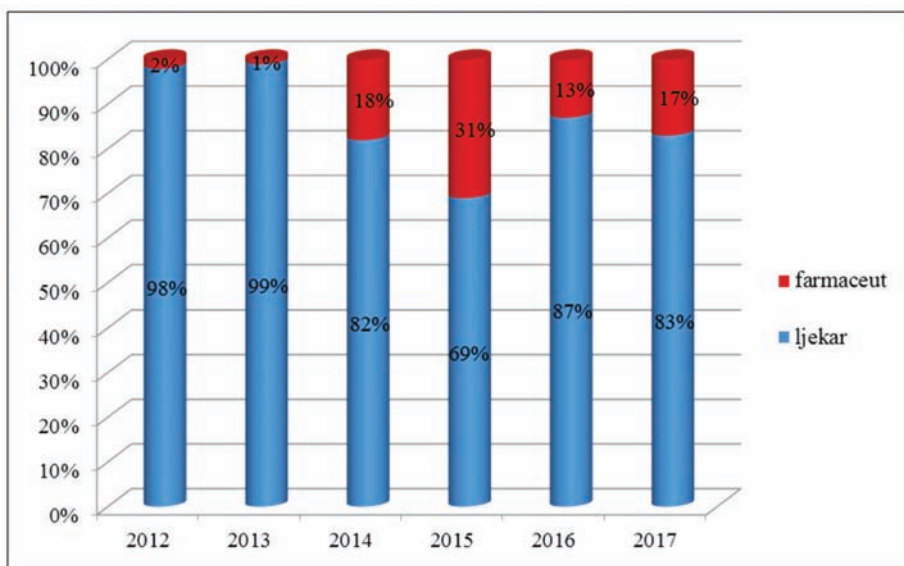
Od ukupno 182 spontano prijavljene sumnje na neželjeno dejstvo lijeka u 148 slučajeva prijavu je poslao ljekar, dok je 30 prijava CALIMS dostavio farmaceut (*Slika 3.*). Ljekari su, kao i u prethodnim godinama, zdravstveni radnici koji su najveći broj prijava prosljedili CALIMS.

Tokom 2017. godine na adresu CALIMS prosljedeno je ukupno 30 prijava od strane farmaceuta. U pitanju je statistički blag porast u odnosu na 2016. godinu, ali i dalje mali broj farmaceuta prijavljuje neželjena dejstva lijekova, uzimajući u obzir njihov broj i značaj u zdravstvenom sistemu (*Slika 4.*). Farmaceuti zaposleni u apotekama, koji obavljaju farmaceutsku zdravstvenu djelatnost, predstavljaju vrlo značajan izvor informacija o bezbjednosti primjene lijekova, u prvom redu lijekova čiji je režim izdavanja bez ljekarskog recepta, u direktnom su kontaktu sa pacijentima i u značajnom procentu učestvuju u prijavljivanju neželjenih dejstava lijekova u državama sa razvijenim sistemom farmakovigilance.

Kada je riječ o privatnim apotekama,



Slika 3. Profil primarnih izvještača u ukupnom broju spontanijh prijava



Slika 4. Prikaz učešća ljekara i farmaceuta u prijavljivanju neželjenih dejstava lijekova u periodu od 2012. do 2017. godine

po broju i kvalitetu prijava neželjenih dejstava koje su prosljedene CALIMS, ponovo se istakla apoteka "Medicor" iz Kotora. Od velike važnosti je da u prijavljivanju neželjenih dejstava lijekova pored zdravstvenih radnika koji su zaposleni u državnim zdravstvenim ustanovama, učestvuju i zdravstveni radnici zaposleni u privatnom sektoru, imajući u vidu činjenicu da je prijavljivanje neželjenih dejstava ljeko-

va jedan od kriterijuma kvaliteta rada svake zdravstvene ustanove.

Vrlo značajan parametar za izvještavanje i praćenje je i specijalnost zdravstvenih radnika koji su prijavili neželjena dejstva CALIMS. Izvještavanje po ovom parametru je od velikog značaja za ciljne edukacije i dalju strategiju CALIMS u pogledu unapređenja sistema farmakovigilance (*Tabela 2.*). Najveći broj prijava u 2017. godini su

dostavili reumatolozi, zdravstveni radnici koji od osnivanja CALIMS predstavljaju značajnu kategoriju zdravstvenih radnika, prijavitelja neželjenih dejstava lijekova. Ljekari iz Domova zdravlja (PZZ) takođe predstavljaju značajnu grupu prijavitelja neželjenih dejstava lijekova (izabrani doktori za odrasle, djecu) koji uglavnom prijavljuju neželjena dejstva putem IISZ.

SPECIJALIZACIJA	BROJ PRIJAVA
Reumatologija	50
Medicina rada/porodična medicina	28
Pedijatrija	27
Gastroenterologija	11
Onkologija	7
Radiologija	5
Interna medicina	6
Opšta medicina	3
Endokrinologija	1
Epidemiologija	1
Infektologija	1
Neurologija	1
Doktor medicine	5
Nepoznato	2
UKUPNO	148

Tabela 2. Broj prijava prema specijalnosti primarnih izvještača

I u ovom izvještaju konstatujemo odsustvo prijava neželjenih dejstava lijekova od medicinskih sestara/tehničara, kao vrlo značajnih zdravstvenih radnika koji učestvuju u pripremi/primjeni određenih lijekova.

Tokom 2017. godine u komunikaciji sa Stomatološkom komorom, vezano za usvajanje Pravilnika o kontinuiranoj edukaciji i načinu vrednovanja svih oblika stručnog usavršavanja doktora stomatologije, na predlog CALIMS, prijavljivanje neželjenog dejstva lijeka je prepoznato kao vid kontinuirane edukacije stomatologa. Svaka validna prijava neželjenog dejstva lijeka, prosljeđena od strane stomatologa i prihvaćena od CALIMS, biće bodovana od ovog strukovnog udruženja sa 5 bodova.

Na osnovu novog Pravilnika o kontinuiranoj edukaciji i načinu vrednovanja svih oblika stručnog usavršavanja doktora medicine, koji je usvojila Ljekarska komora, prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova je

prepoznato kao oblik kontinuirane edukacije i svaka prijava se boduje sa 2 boda.

Izvori prijava prema zdravstvenim ustanovama

Najveći broj prijava u prethodnoj godini poslali su zdravstveni radnici iz Kliničkog Centra Crne Gore, što je i za očekivati, imajući u vidu veliki broj zaposlenih zdravstvenih radnika i veliki broj pacijenata koji se zbrinjavaju u ovoj ustanovi (*Slika 5.*). U domovima zdravlja, od maja 2012. godine izabrani doktori imaju mogućnost direktnog slanja prijava CALIMS kroz IISZ, koji je kompatibilan sa informacionim sistemom CALIMS. I pored činjenice da i ljekari u opštim bolnicama imaju mogućnost slanja prijava kroz IISZ, samo su četiri prijave iz opštih bolnica prosljeđene CALIMS na ovaj način.

Izvori prijava prema farmaceutskim kompanijama

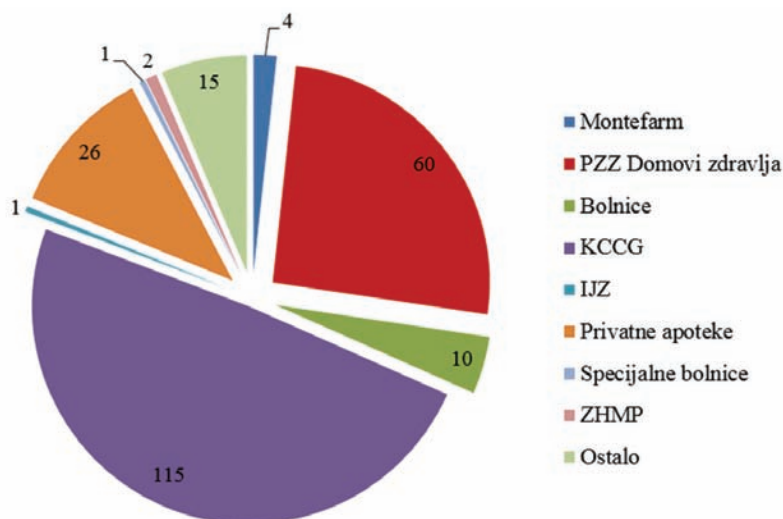
Broj prijava koje CALIMS dostavljaju pojedine farmaceutske kompanije, govori o njihovom aktivnom učešću u procesu praćenja bezbjednosti lijekova u prometu (*Tabela 3.*). CALIMS pažljivo analizira, iz godine u godinu, učešće kompanija koje

prometuju lijekove u Crnoj Gori, u procesu prijavljivanja neželjenih dejstava lijekova. Redovno prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova od odgovornih lica je krajnje afirmativno za farmaceutsku kompaniju i govori o stepenu razvoja svijesti odgovornih lica, o zakonskoj obavezi aktivnog učešća u ovom procesu, izuzetno značajnom za očuvanje javnog zdravlja.

FARMACEUTSKA KOMPANIJA	BROJ PRIJAVA
Roche	37
Pfizer	21
Sanofi	4
Astellas	3
Hemofarm	4
Janssen	8
N.V. Organon	1
GlaxoSmithKline	1
Actavis	2
Takeda	2
Bayer	7
Merck Sharp & Dohme	1
Merck KGaA	3
Novartis	4
Novo Nordisk	1

Tabela 3. Prikaz farmaceutskih kompanija koje su dostavljale prijave neželjenog dejstva lijeka tokom 2017. godine

Kako svaki nosilac dozvole mora imati odgovornu osobu za farmakovigilancu, koja mora biti edukovana o farmakovigilanci i



Slika 5. Prikaz učešća zdravstvenih ustanova u prijavljivanju neželjenih dejstava lijekova

edukovati stručni kadar koji je zaposlen u kompaniji o osnovnim načelima bezbjednosti primjene lijekova, za očekivati je da se u sljedećim godinama poveća broj kompanija koje dostavljaju CALIMS prijave neželjenih dejstava lijekova.

Na osnovu informacija iz **tabele 3** može se zaključiti da svega nekoliko farmaceutskih kompanija aktivno učestvuje u praćenju bezbjednosti lijekova za koje su odgovorni na tržištu Crne Gore. Kroz stalnu komunikaciju sa odgovornim osobama za farmakovigilancu u farmaceutskim kompanijama i sprovođenjem inspekcije u farmakovigilanci, za očekivati je da broj i kvalitet prijava dostavljenih CALIMS od strane farmaceutskih kompanija poraste.

Analizom tabele može se zaključiti da u prijavljivanju neželjenih dejstava dominiraju nosioci dozvole za originalne lijekove. Zahtjevi lokalne regulative u oblasti farmakovigilance ne razlikuju sistem farmakovigilance za nosioce dozvole za originalne i generičke lijekove. Svi nosioci dozvole za lijek moraju imati sistem farmakovigilance. Broj i kvalitet prijava koje nosioci dozvole za lijek dostavljaju CALIMS je jedan od najznačajnijih indikatora efikasnosti njihovog sistema farmakovigilance.

Načini prijavljivanja

CALIMS u kontinuitetu unapređuje i osmišljava nove načine za prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova, kako bi proces prijavljivanja učinila što jednostavnijim za zdravstvene radnike, u cilju boljeg praćenja bezbjednosti primjene lijekova u Crnoj Gori.

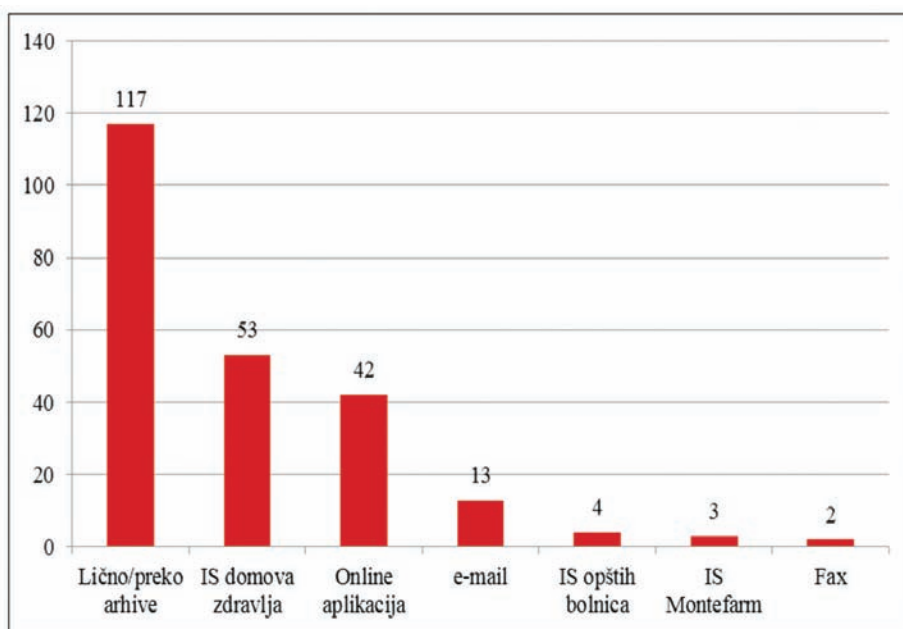
U ovom, kao i u prethodnom izvještaju urađena je analiza prijava u odnosu na način na koji su zdravstveni radnici i predstavnici farmaceutskih kompanija dostavljali prijave CALIMS (**Slika 6**).

Pored obrasca za prijavu neželjenog dejstva lijeka, koji nakon popunjavanja zdravstveni radnik može dostaviti CALIMS lično, prosljediti poštom, telefonom/faksom ili mejlom, izabrani doktori u domovima zdravlja i ljekari u opštim bolnicama imaju mogućnost direktnog prijavljivanja

neželjenih dejstava lijekova i vakcina putem integralnog informacionog sistema zdravstva (IISZ), koji je kompatibilan sa informacionim sistemom CALIMS. Istu mogućnost imaju i farmaceuti iz ZU Apoteke Crne Gore "Montefarm", zdravstvenoj ustanovi koja okuplja najveći broj farmaceuta, koji su zbog direktnog kontakta sa pacijentom, vrlo značajan izvor informacija o bezbjednosti primjene lijekova u Crnoj Gori. Mali broj zemalja, uključujući i razvijene zemlje EU, može da se pohvali postojanjem informatičke povezanosti između nadležne Agencije za lijekove i zdravstvenih ustanova, u dijelu prijavljivanja neželjenih dejstava lijekova. Uvođenjem ovakvog načina prijavljivanja postignut je značajan napredak u prijavljivanju neželjenih dejstava lijekova i vakcina i ujedno predstavljen uspješan model za uvođenje istog načina prijavljivanja i u ostalim javnim zdravstvenim ustanovama, kada se za to ostvare tehnički preduslovi. Prijavljivanje neželjenih dejstava putem IISZ, unaprijeđeno i pojednostavljeno zahvaljujući povratnim informacijama od zdravstvenih radnika – korisnika forme, treba da bude

dominantan način prijavljivanja iz zdravstvenih ustanova koje su dio ovog sistema. Na taj način, u bazi medicinskih podataka, raspoloživi su i podaci o neželjenim dejstvima koja su se ispoljila kod određenog pacijenta.

Tokom 2017. godine putem *online* aplikacije zdravstveni radnici su prijavili ukupno 42 prijave, što je značajan procenat učešća u ukupnom broju prijava, imajući u vidu činjenicu da je funkcionalnost *online* prijave omogućena počev od 16.03.2017. godine. Sve prijave koje zdravstveni radnici prosljede na ovaj način CALIMS, se direktno prenose u globalnu bazu podataka o neželjenim dejstvima lijekova (*VigiBase*) koju vodi Svjetska zdravstvena organizacija, što značajno olakšava i ubrzava proces obrade prijave od strane zaposlenih u CALIMS. Zbog ove činjenice kao i zbog toga što predstavlja izuzetno jednostavan način popunjavanja prijave za zdravstvenog radnika, CALIMS će u kontinuitetu raditi na promociji ove forme, posebno za zdravstvene radnike iz ustanova koje nijesu dio IISZ, sve u cilju jednostavnog i efikasnog prijavljivanja neželjenih dejstava lijekova.



Slika 6. Broj prijava neželjenih dejstava prema načinu prijavljivanja

Kratak pregled najznačajnijih aktivnosti koje je sprovedla CALIMS u 2017. godini, u cilju unapređenja bezbjednosti primjene lijekova

Online prijavljivanje neželjenih dejstava putem portala CALIMS

CALIMS je kroz saradnju sa Kolaborativnim Centrom Svjetske zdravstvene organizacije za internacionalno praćenje bezbjednosti primjene lijekova (UMC – Uppsala Monitoring Centre) omogućena nova funkcionalnost za prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova. Link za online prijavu neželjenog dejstva lijeka je dostupan na portalu CALIMS (*Slika 7.*).

Zahvaljujući kontinuiranoj i odličnoj saradnji CALIMS i Farmaceutске komore, link za online prijavljivanje je postavljen i vidljiv i na portalu Farmaceutске komore. Svi farmaceuti mogu na ovaj način, indirektno putem portala Farmaceutске komore, prosljediti prijavu neželjenog dejstva CALIMS.

Edukativne aktivnosti u cilju unapređenja svijesti o značaju farmakovigilance

CALIMS je tokom 2017. godine inicirala uspostavljanje saradnje sa Zavodom za hitnu medicinsku pomoć (ZHMP), veoma značajnom ustanovom u zdravstvenom sistemu Crne Gore (*Slika 8.*). Uspostavljanje i unapređenje saradnje sa ZHMP je veoma značajno, kada se uzme u obzir nova definicija neželjenog dejstva lijeka. U odnosu na prethodnu definiciju neželjenog dejstva koja je podrazumijevala negativne efekte lijeka koji se javljaju kada se lijek primjenjuje u odobrenim uslovima primjene (odobrene indikacije, doze...) neželjena dejstva danas podrazumijevau i negativne efekte lijekova koji se javljaju izvan odobrenih uslova primjene (uključujući predoziranje, primjenu van odobrene in-



Slika 7. Newsticker za online prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova putem portala CALIMS



Slika 8. Radionica za zdravstvene radnike u ZHMP

dikacije (tzv. *off-label primjena*), pogrešnu primjenu, zloupotrebu, medicinske greške,

trovanja) te neželjena dejstva koja nastaju zbog profesionalne izloženosti lijeku.

Imajući to u vidu, zdravstveni radnici iz Zavoda za hitnu medicinsku pomoć bi mogli da daju poseban doprinos u prijavljivanju neželjenih dejstava koja su rezultat predoziranja, zloupotrebe i trovanja lijekovima. Ovo su sve vrlo značajni aspekti bezbjednosti primjene lijekova koje CALIMS u saradnji sa ZHMP treba da prati.

Online prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova i rezultati Godišnjeg izvještaja o neželjenim dejstvima lijekova u 2016. godini su bile teme iz oblasti farmakovigilance prezentovane na IV Medical Konferenciji, koja je održana u Bečićima u maju 2017. godine (**Slika 9.**). Predavanja su privukla pažnju značajnog broja učesnika u sistemu farmakovigilance i ujedno bila povod za diskusiju, razmjenu mišljenja i sugestija koje će CALIMS iskoristiti u cilju dalje unapređenja sistema praćenja bezbjednosti primjene lijekova u Crnoj Gori.

Zaključak

CALIMS se zahvaljuje svim učesnicima u sistemu farmakovigilance koji prijavljuju neželjena dejstva lijekova na budnosti kada je u pitanju praćenje bezbjednosti lijekova u Crnoj Gori, posebno zdravstvenim radnicima čija je aktivna uloga u ovom procesu od neprocjenjivog značaja za bezbjednost pacijenata.

U predstojećem periodu CALIMS će se fokusirati na saradnju sa strukovnim udruženjima u cilju postizanja još većeg stepena integracije sa zdravstvenim sistemom i implementacije principa farmakovigilance u savremenu kliničku praksu, što je preduslov njenog uspješnog razvoja.

Podaci su preuzeti iz Godišnjeg izvje-



Slika 9. Medical Konferencija, Budva, maj, 2017. godine

štaja o neželjenom dejstvima lijekova, koji priprema i objavljuje CALIMS, na osnovu

podataka iz nacionalne baze podataka o neželjenim dejstvima lijekova, www.calims.me.

IZVJEŠTAJ CALIMS O PRIJAVAMA NEŽELJENIH DEJSTAVA LJEKOVA ZA 2017. GODINU



Nemanja Turković, dr pharm

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

Prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova ima važnu ulogu u dobijanju novih informacija o lijekovima koji su već u prometu (nova neželjena dejstva, posebna upozorenja i mjere opreza, kontraindikacije i sl.). CALIMS prikuplja, obrađuje i analizira neželjena dejstva lijekova koja su prijavljena

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

Zdravstveni radnici i nosioci dozvole/podnosioci zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek/veledrogerije su u obavezi da svaku sumnju na ispoljeno neželjeno dejstvo lijeka prijave CALIMS, čime doprinose obezbjeđivanju pacijentima kvalitetnih, bezbjednih i efikasnih lijekova.

Sažetak izvještaja

CALIMS svake godine objavljuje detaljan izvještaj o rezultatima prijavljenih neželjenih dejstava lijekova, koja su se ispoljila na teritoriji Crne Gore. Izvještaj za 2017. godinu je osmi godišnji izvještaj, urađen od strane Odjeljenja za farmakovigilancu CALIMS, i odnosi se na prijave primljene i obrađene u periodu od 01.01.2017. do 31.12.2017. Godišnji izvještaj sadrži i kratak pregled najznačajnijih bezbjednosnih regulatornih mjera, koje je CALIMS donijela tokom 2017. godine u cilju očuvanja javnog zdravlja.

Izvještaj za 2017. godinu, kao i izvještaji za prethodne godine su dostupni na web portalu CALIMS (www.calims.me), dok su u nastavku teksta izdvojeni odabrani djelovi.

1. Prijave neželjenih dejstava u 2017. godini

U 2017. godini Odjeljenje za farmakovigilancu je primilo ukupno 234 inicijalne i 75 follow up prijava sumnji na ispoljeno neželjeno dejstvo lijeka.

Ukupan broj prijava (**Slika 1.**) predstavlja zbir:

- spontanijh prijava prosljedenih CA-

LIMS od strane zdravstvenih radnika

- spontanijh prijava prosljedenih CALIMS od strane predstavnika nosilaca dozvole za lijek/podnosioca zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek/veledrogerije koja uvozi lijek

- prijava iz postmarketinških neintervencijskih ispitivanja i ostalih ispitivanja koja podrazumijevaju organizovano prikupljanje podataka, koje CALIMS prosljeđuju

odgovorne osobe sponzora ispitivanja ili zdravstveni radnik koji učestvuje u ispitivanju

- spontanijh prijava neželjenih reakcija nakon primjene vakcina, koje CALIMS dobija direktno od zdravstvenih radnika ili posredstvom Instituta za javno zdravlje, institucije koja je nadležna za sprovođenje i nadzor nad sprovođenjem imunizacija u Crnoj Gori.

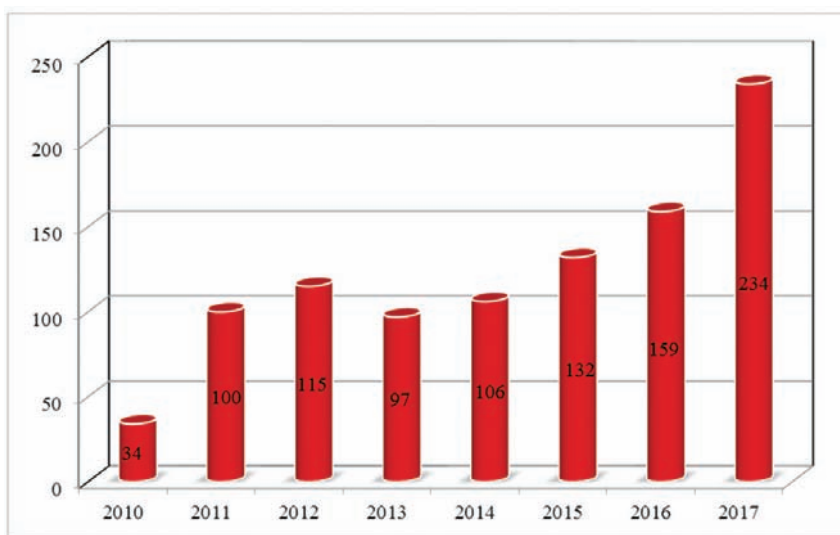
Kontinuirano povećanje broja prijava neželjenih dejstava lijekova, zabilježeno i u 2017. godini je pokazatelj unapređenja svijesti u Crnoj Gori o značaju prijavljivanja neželjenih dejstava lijekova. Na taj način su ispunjeni i kriterijumi koje je definisala SZO, kada je riječ o zemljama za koje se smatra da imaju efikasan sistem farmakovigilance. Ti kriterijumi se odnose na:

- redovno prosljeđivanje prijavljenih neželjenih dejstava u bazu podataka SZO (mjesečno, ili najmanje jednom kvartalno)
- prosljeđivanje više od 200 prijava na milion stanovnika godišnje*

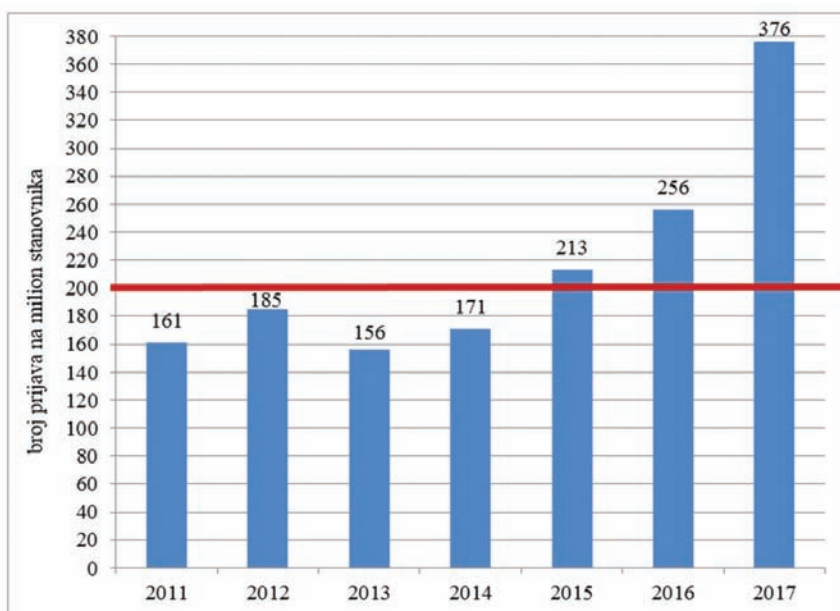
(* Uzimajući u obzir zvanične podatke Zavoda za statistiku Crne Gore (MONSTAT) o broju stanovnika u Crnoj Gori, CALIMS je tokom 2017. godine prosljeđila u bazu podataka SZO ukupno 376 prijava/milion stanovnika)

- prosljeđivanje prijava iz različitih geografskih područja u Crnoj Gori
- prosljeđivanje prijava koje se odnose na različite farmakoterapijske grupe lijekova i neželjena dejstva ispoljena na različitim sistemima organa
- prosljeđivanje prijava neželjenih dejstava na vakcine
- prosljeđivanje prijava sa što je moguće više informacija o slučaju, koje su neophodne za pouzdanu procjenu uzročno posljedične povezanosti
- kompletna medicinska procjena koja uključuje pored procjene ozbiljnosti, očekivanosti i procjenu uzročno-posljedične povezanosti (kauzalitet) svih prijavljenih slučajeva neželjenih dejstava.

Na **slici 2.** prikazan je trend kretanja broja prijava neželjenih dejstava lijekova/milion stanovnika od 2010. zaključno sa



Slika 1. Ukupan broj prijava u nacionalnoj bazi podataka u periodu od 2010. do 2017. godine



Slika 2. Broj prijava na milion stanovnika za period od 2010. do 2017. godine

2017. godinom.

Pored broja prijavljenih neželjenih dejstava, jedan od indikatora uspješnosti i efikasnosti sistema farmakovigilance je i kvalitet svake prijave pojedinačno, u smislu informacija koje prijava sadrži. Prijave koje imaju dovoljno informacija o slučaju i koje su dobro dokumentovane, omogućavaju pouzdaniju procjenu kauzaliteta, tj. povezanosti suspektnog lijeka sa prijavljenim neželjenim reakcijama.

CALIMS je krajem maja ove godine, prosljeđen od strane SZO izvještaj o kvalitetu prijava neželjenih dejstava koje potiču iz Crne Gore. Na osnovu izvještaja se može zaključiti da je parametar koji

ukazuje na kvalitet prijava (Completeness score), veći od prosječne vrijednosti ovog parametra koji se računa za prijave neželjenih dejstava, koje su prosljeđene od svih zemalja članica Programa SZO za praćenje bezbjednosti primjene lijekova (Slika 3.).

2. Karakteristike prijavljenih neželjenih dejstava lijekova

2.1 Neželjena dejstva na vakcine i ostale lijekove

Putem spontanog prijavljivanja CALIMS dobija prijave neželjenih dejstava,

koje se odnose na vakcine i prijave koje se odnose na ostale lijekove. Zdravstveni radnici su dužni da neželjenu reakciju nakon vakcinacije prijave i/ili Institutu za javno zdravlje Crne Gore. Od 2013. godine izabrani doktori u domovima zdravlja i ljekari u opštim bolnicama imaju mogućnost prijavljivanja neželjenih dejstava nakon vakcinacije, putem IISZ. Prijave koje na ovaj način popuni zdravstveni radnik, istovremeno stižu u informacijski sistem CALIMS i Instituta za javno zdravlje.

Uzročnu posljedičnu povezanost (kazuálnost) između primjene vakcine i ispoljenog neželjenog dejstva, procjenjuje stručna grupa za vakcine koju čine predstavnici CALIMS, Instituta za javno zdravlje i zdravstvenih ustanova, koji su imenovani rješenjem direktora ovih ustanova. Tokom 2017. godine održana su dva sastanka stručne grupe za vakcine, na kojima su procijenjivane neželjene reakcije nakon vakcinacije u pogledu ozbiljnosti, očekivanosti i uzročnu posljedičnu povezanosti.

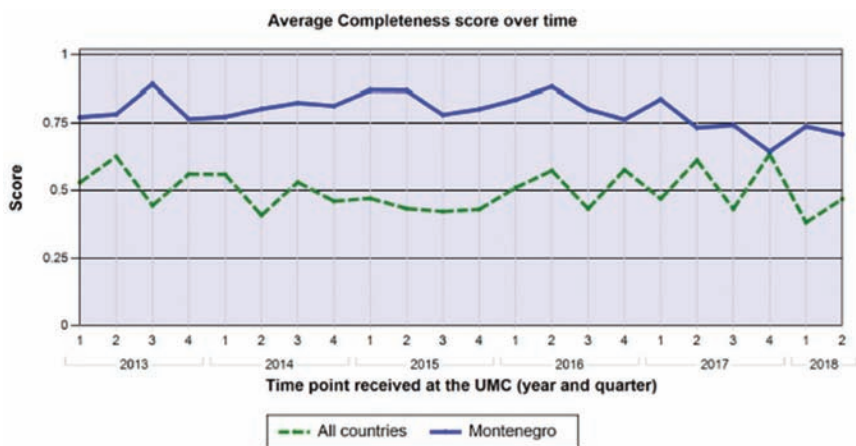
CALIMS je u toku 2017. godine primila ukupno 20 prijava koje se odnose na vakcine. U 2016. taj broj je bio 23, u 2015. 7, u 2014. 10, u 2013. 11, u 2012. 10, u 2011. 6, a u 2010. 8 prijava (Slika 4.).

Najveći broj prijavljenih neželjenih reakcija na vakcine su reakcije koje nijesu ozbiljne i koje su očekivane nakon primjene vakcina.

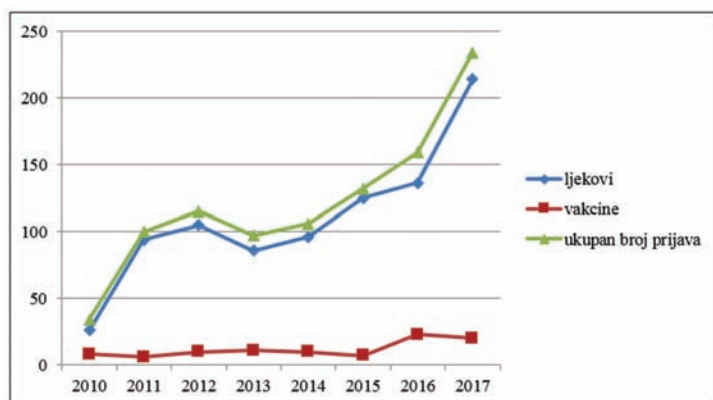
2.2 Ozbiljnost neželjenog dejstva

Od ukupno 234 primljene prijave, 102 prijave (44%) je ispunilo najmanje jedan od kriterijuma ozbiljnosti. Prijava neželjenog dejstva se, u regulatornom smislu, smatra ozbiljnom ukoliko je neželjeno dejstvo lijeka:

- izazvalo smrt pacijenta
- dovelo do životne ugroženosti
- izazvalo hospitalizaciju ili produžetak hospitalizacije pacijenta
- rezultiralo kongenitalnim anomalijama ili poremećajima u dojenju



Slika 3. Prosječni kvalitet (average completeness score) prijava prosljeđenih od strane CALIMS u globalnu bazu podataka Programa Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) za internacionalno praćenje bezbjednosti primjene lijekova za period od 01.01.2013. do 15.05.2018. u poređenju sa ostalim zemljama članicama



Slika 4. Prikaz kretanja broja prijava neželjenih reakcija na lijekove i vakcine u periodu od 2010. do 2017. godine

- dovelo do trajne ili značajne onesposobljenosti

- izazvalo klinički značajno stanje koje zahtijeva hitnu intervenciju.

U 129 prijava (55%) radilo se o neželjenim dejstvima koja nijesu ozbiljnog karaktera, dok u 3 prijave (1%) nije bilo moguće procijeniti ozbiljnost (**Slika 5.**).

U najvećem broju slučajeva su kao kriterijumi za ozbiljnost navedeni klinički značajno stanje koje je zahtijevalo hitnu intervenciju i hospitalizacija ili produžetak hospitalizacije, pri čemu jedna prijava može zadovoljavati i više od jednog kriterijuma za ozbiljnost, tj. broj ozbiljnih neželjenih dejstava može biti veći od samog broja prijava ozbiljnih neželjenih dejstava.

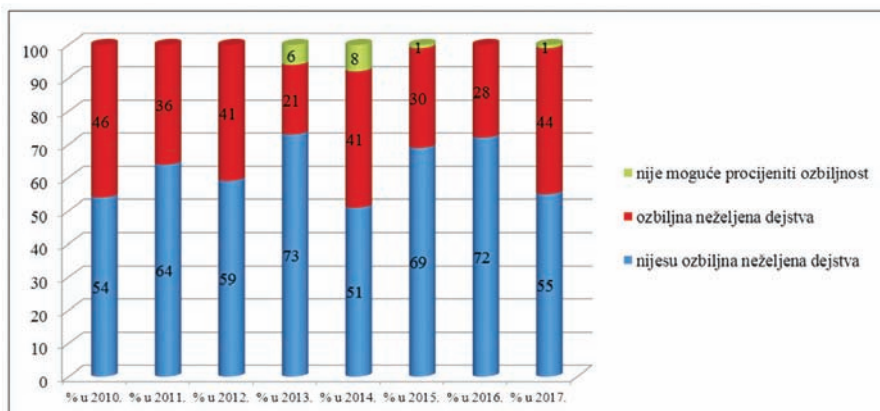
2.3 Analiza prijava prema polu i uzrastu

Analizom strukture prijava prema polu pacijenta, utvrđeno je da se i u 2017. godini kao i u 2010., 2011., 2012., 2013., 2014., 2015. i 2016. veći broj prijava neželjenih dejstava lijekova odnosio na osobe ženskog pola, što je slučaj i u evropskoj i svjetskoj bazi neželjenih reakcija na lijekove (**Slika 6.**).

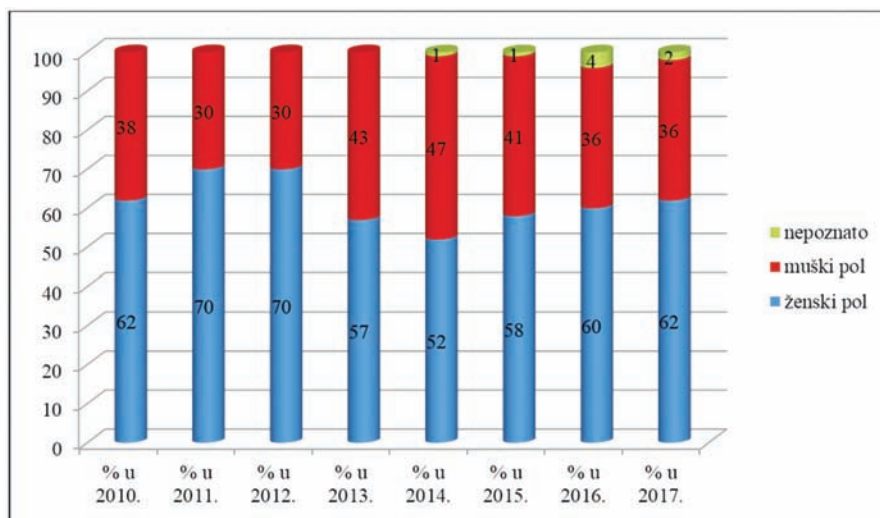
Broj prijavljenih slučajeva neželjenih reakcija na lijekove u odnosu na uzrast pacijenata prikazan je u **tabeli 1.** Kao i u prethodnim izvještajima, najveći broj prijava odnosi se na adultnu grupu pacijenata (16-69 godina). Takođe, može se uočiti pad broja prijava koje se odnose na mlađe grupe pacijenata (**Slika 7.**).

STAROSNA GRUPA	BROJ PRIJAVA
0-12 mjeseci <i>neonate</i>	2
1-4 godine <i>infant</i>	15
4-11 godina <i>child</i>	7
11-16 godina <i>adolescent</i>	3
16-69 godina <i>adult</i>	147
stariji od 69 godina <i>elderly</i>	28
Nepoznato	32
UKUPNO PRIJAVA	234

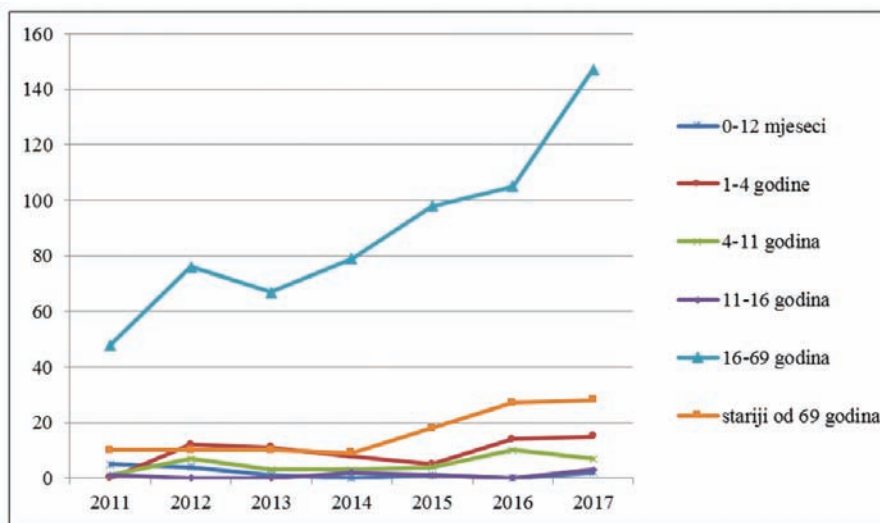
Tabela 1. Klasifikacija prijava prema uzrastu pacijenta



Slika 5. Udio ozbiljnih neželjenih reakcija u periodu od 2010. do 2017. godine



Slika 6. Udio prijava u odnosu na pol u periodu od 2010. do 2017. godine



Slika 7. Kretanje broja prijava prema uzrastu u periodu od 2011. do 2017. godine

2.4 Analiza prijava u odnosu na anatomsko-terapijsko-hemijsku (ATC) klasifikaciju suspektog lijeka

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

U ukupno 234 prikupljenih prijava, 303 lijekova je označeno kao suspektan lijek (lijek za koji postoji sumnja da je izazvao neželjeno dejstvo).

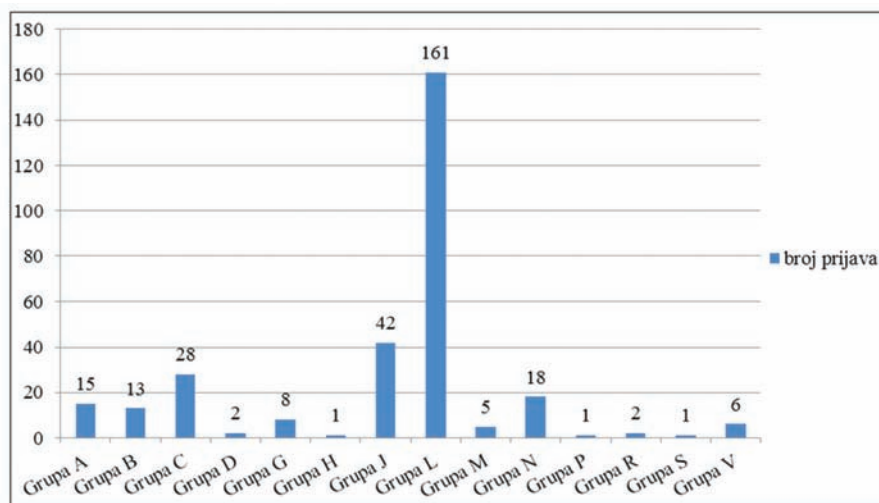
Najveći broj prijava se, prema ATC klasifikaciji suspektnih lijekova, odnosio na lijekove koji pripadaju grupi antineoplastika i imunomodulatora (grupa L), antiinfektivnim lijekovima za sistemsku primjenu (grupa J) kao i lijekovima koji djeluju na kardiovaskularni sistem (grupa C) (*Slika 8.*).

2.5 Klasifikacija neželjenih dejstava prema sistemima organa na kojima se ispoljavaju

Kako je moguće da se kod jednog pacijenta istovremeno ispolji više neželjenih dejstava određenog lijeka, broj neželjenih

dejstava opisanih u prijavama je znatno veći od broja primljenih prijava. U vremenskom periodu koji je obuhvaćen ovim izvještajem, ukupno je prijavljeno 521 neželjenih reakcija, od kojih najveći broj čine: Opšti poremećaji i reakcije na mjestu primjene (20%), Poremećaji kože i potkožnog tkiva (16%), Gastrointestinalni poremećaji (14%), Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji (7%), Infekcije i infestacije (7%), Poremećaji nervnog sistema (6%) (*Slika 9.*).

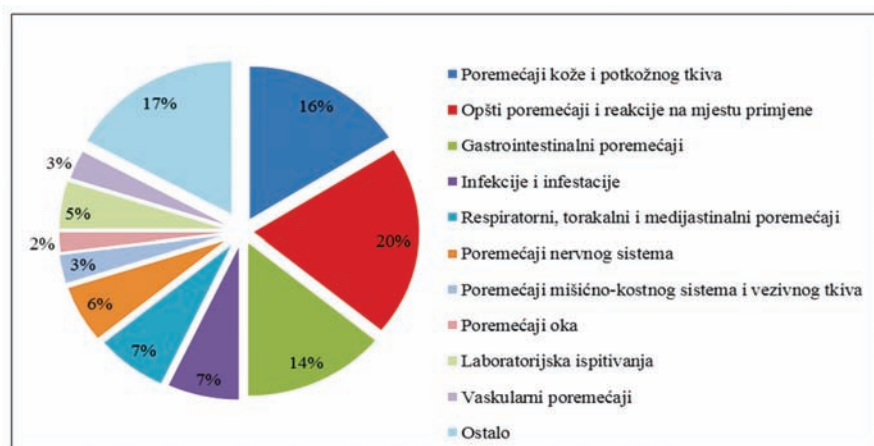
U *tabeli 2.* dat je prikaz najčešće prijavljivanih neželjenih dejstava tokom 2017. godine. Najčešće prijavljivana neželjena dejstva uglavnom nijesu ozbiljnog karaktera i očekivana su nakon primjene suspektnih lijekova.



Slika 8. Klasifikacija prijava prema ATC grupi suspektnog lijeka

Neželjeno dejstvo	Broj prijava
reakcije na mjestu primjene	39 (7%)
raš	19 (4%)
eritem	18 (3%)
sindrom šaka i stopalo	15 (3%)
mučnina	14 (3%)
dijareja	13 (2%)
hipertenzija	10 (2%)
abdominalni bol	10 (2%)
astenija	9 (2%)
povišena temperatura	9 (2%)

Tabela 2. Najčešće prijavljena neželjena dejstva u 2017. godini



Slika 9. Prikaz prijavljenih neželjenih dejstava prema sistemu organa u 2017. godini

Zaključak

Brojne aktivnosti koje je Odjeljenje za farmakovigilancu sprovedo tokom 2017. godine rezultirale su najvećim brojem prijava neželjenih dejstava lijekova, koje su stigle na adresu CALIMS, od njenog osnivanja. Takođe, kvalitet prijava prosljeđenih iz Crne Gore je bio značajno veći od prosječne vrijednosti za kvalitet prijava, ostalih država članica SZO Programa. Međutim, broj prijava neželjenih dejstava,

koje se prosljeđuju na adresu CALIMS još uvijek je značajno niži od stvarne učestalosti njihovog ispoljavanja, zbog čega se ne mogu donijeti pouzdani zaključci o zdravstvenoj i ekonomskoj opterećenosti

neželjenim dejstvima zdravstvenog sistema u Crnoj Gori.

Kroz aktivnosti kontinuirane edukacije i promovisanja svoje uloge u zaštiti javnog zdravlja putem dostupnosti kvalitetnih,

bezbjednih i efikasnih lijekova, CALIMS će uložiti dodatne napore, kako bi, zajedno sa ostalim učesnicima u sistemu farmakovigilance, unaprijedila lokalni sistem praćenja bezbjednosti primjene lijekova.

NEŽELJENA DEJSTVA LJEKOVA



PRIJAVITE IH
zbog ličnog i opšteg dobra!

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 CALIMS, na jedan od sljedećih načina:

- **putem informacionog sistema zdravstvene zaštite, ukoliko je dostupna aplikacija za prijavu neželjenih dejstava lijekova**

**Napomena*

Prijavlivanje neželjenih dejstava lijekova putem informacionog sistema zdravstvene zaštite je moguće u domovima zdravlja, opštim bolnicama i u zdravstvenoj ustanovi Apoteke Crne Gore "Montefarm." CALIMS, zajedno sa ostalim institucijama koje su uključene u projekat povezivanja informacionog sistema zdravstvenih ustanova sa informacionim sistemom CALIMS, aktivno radi na uvođenju mogućnosti prijavljivanja neželjenog dejstava lijeka putem informacionog sistema i u ostale institucije zdravstvenog sistema Crne Gore.

- **popunjavanjem obrazaca za prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova koji se mogu preuzeti sa web portala CALIMS** [http://calims.me/Farmakovigilanca/Kako_prijaviti_neželjeno_dejstvo_lijeka_i_dostavljanja_CALIMS](http://calims.me/Farmakovigilanca/Kako_prijaviti_nezeljeno_dejstvo_lijeka_i_dostavljanja_CALIMS_na_jedan_od_sljedećih_načina) na jedan od sljedećih načina:

1. Poštom (ili lično) na adresu:

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore
Bul. Ivana Crnojevića 64a
81000 Podgorica

2. Telefonom

+382 (20) 310 280

3. Faksom

+382 (20) 310 581

4. Elektronskom poštom na adresu: nezelenadejstva@calims.me

- **putem aplikacije za online prijavu, kojoj se pristupa putem web portala CALIMS** <http://calims.me>

Podaci su preuzeti iz Godišnjeg izvještaja o neželjenom dejstvima lijekova, koji priprema i objavljuje CALIMS, na osnovu podataka iz nacionalne baze podataka o neželjenim dejstvima lijekova, www.calims.me.



Pregled najznačajnijih regulatornih mjera koje je sprovela CALIMS u 2017. godini



Veslinka Vukićević, mr ph

U protekloj godini CALIMS je odobrila ukupno 12 pisama, koja su namijenjena zdravstvenim radnicima i sadrže značajne informacije i preporuke važne za bezbjednu primjenu određenih lijekova. Pisma zdravstvenim radnicima (*Direct Healthcare Professional Communication - DHPC*) predstavljaju osnovni vid komunikacije CALIMS sa zdravstvenim radnicima, kada su u pitanju informacije od značaja za bezbjednu primjenu lijekova. Pismo zdravstvenim radnicima može uputiti Agencija, ili nosilac dozvole za lijek, nakon odobrenja CALIMS. Na ovaj način zdravstveni radnici se informišu o značajnim promjenama u sažetku karakteristika lijeka (nove kontraindikacije, izmjene doziranja, ograničenja u indikaciji, režimu propisivanja ili izdavanja i slično), kao i o privremenom stavljanju van snage dozvole za određeni lijek i drugim važnim bezbjednosnim pitanjima. Sva pisma

koja su upućena zdravstvenim radnicima se objavljuju na portalu CALIMS (www.calims.me), u dijelu Farmakovigilanca/Pisma zdravstvenim radnicima. Distribuciju pisama vrše nosioci dozvole za lijek, dok CALIMS po potrebi direktno informiše zdravstvene radnike zaposlene u domovima zdravlja i opštim bolnicama, pomoću sistema za slanje poruka u okviru integralnog zdravstvenog informacionog sistema. Na ovaj način CALIMS je u mogućnosti da na brz i jednostavan način informaciju važnu za bezbjednu primjenu određenog lijeka dostavi upravo onim zdravstvenim radnicima kojima je namijenjena.

Posebna pažnja posvećena je praćenju bezbjednosti lijekova koji se nalaze na Listi lijekova pod dodatnim praćenjem (*List of medicinal products under additional monitoring*) Evropske agencije za lijekove (*European Medicines Agency - EMA*). U pitanju su

lijekovi koji sadrže novu aktivnu supstancu, novi biološki lijekovi, lijekovi za koje se sprovodi postmarketinška studija bezbjednosti, kao i lijekovi za koje je izdata uslovna dozvola, ili je dozvola za lijek izdata pod posebnim okolnostima. Sažetak karakteristika lijeka, uputstvo za pacijenta, kao i pismo zdravstvenim radnicima koje se odnosi na lijek koji je pod dodatnim praćenjem, sadrže posebnu oznaku kojom se zdravstveni radnici pozivaju na dodatnu pozornost:

▼ Ovaj lijek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbjednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo ovog lijeka.

Osim informisanja zdravstvenih radnika o novim saznanjima koja su važna za bezbjednu primjenu lijekova, aktivnosti

Odjeljenja za farmakovigilancu CALIMS su sve više usmjerene ka proaktivnom djelovanju, sa ciljem racionalne primjene lijekova, kao i minimizacije rizika koji prate njihovu primjenu. U tom smislu, kao dio dodatnih mjera koje se sprovode sa ciljem minimizacije rizika koji prate primjenu određenog lijeka, zdravstvenim radnicima se najčešće distribuiraju odgovarajući edukativni materijali (brošure za ljekare, brošure i podsjetnici za pacijente, upitnici, audio i video materijali...). Svrha edukativnih materijala jeste da zdravstvenom radniku i pacijentu jasno ukažu na rizik vezan za primjenu određenog lijeka, kao i da pruže savjete o tome na koji način se dati rizik može svesti na najmanju moguću mjeru. Trenutno se u Crnoj Gori sprovode dodatne mjere minimizacije rizika za oko 40 lijekova.

Doziranje lijeka Keppra

U februaru 2017. godine CALIMS je putem pisma informisala zdravstvene radnike o potencijalnom riziku od medicinskih grešaka povezanih sa predoziranjem lijekom Keppra (levetiracetam), oralni rastvor, 100mg/ml. Nakon što su u zemljama EU prijavljeni slučajevi slučajnog predoziranja ovim lijekom (dozom koja je bila i do desetostruko veća od predviđene, uglavnom kod djece uzrasta od 6 mjeseci do 11 godina), ustanovljeno je da je važan uzrok predoziranja korišćenje neodgovarajućeg šprica za doziranje – npr. zamjena šprica od 1ml i šprica od 10 ml, što ima za posljedicu desetostruko predoziranje. Predoziranje levetiracetamom može dovesti do ozbiljnih neželjenih dejstava, poput smanjenog nivoa svijesti, depresije disanja i kome. Iz ovih razloga je naročito važno da ljekari propišu, a farmaceuti izdaju, odgovarajuću veličinu pakovanja lijeka Keppra, oralni rastvor, uz špric koji pripada propisanom pakovanju i omogućava precizno odmjeravanje propisane doze. Ljekari uvijek treba da propišu dozu u mg, sa odgovarajućom vrijednošću u ml, koja je određena prema uzrastu pacijenta, a ljekari

i farmaceuti treba da daju jasan savjet pacijentu i/ili staratelju o tome kako odrediti propisanu dozu. Proizvođač lijeka Keppra je izmijenio uputstvo za pacijenta, kao i spoljašnje pakovanje lijeka, kako bi se bolje razumjele preporuke o doziranju i izbjegle nejasnoće oko veličine bočice i odgovarajućeg šprica. Putem pisma, zdravstvenim radnicima su dostavljene detaljne informacije o doziranju ovog lijeka u pedijatrijskoj populaciji.

Rizik od progresivne multifokalne leukoencefalopatije (PML) nakon primjene lijeka Tysabri

CALIMS je u junu 2017. odobrila tekst pisma zdravstvenim radnicima o najnovijim informacijama u vezi sa minimizacijom rizika od progresivne multifokalne leukoencefalopatije (PML) kod pacijenata koji su na terapiji lijekom Tysabri (natalizumab). Zdravstveni radnici su putem pisma upoznati sa novim mjerama koje mogu pomoći u ranijem prepoznavanju PML, sa ciljem daljeg poboljšanja ishoda kod onih pacijenata koji razviju PML. Takođe, pismo sadrži najnovije procjene rizika od PML kod pacijenata liječenih lijekom Tysabri. Kako se lijek Tysabri nalazi na Listi lijekova pod dodatnim praćenjem Evropske agencije za lijekove, u pismu je pomoću oznake obrnutog crnog trougla (▼) i odgovarajućeg teksta naglašeno da je potrebno da zdravstveni radnici prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo ovog lijeka, sa ciljem brzog otkrivanja novih bezbjednosnih informacija. Osim pisma, zdravstvenim radnicima je distribuiran i edukativni materijal za lijek Tysabri, koji sadrži smjernice za ljekare i karticu upozorenja za pacijente, sa ciljem minimizacije rizika od pojave atipičnih/oportunističkih infekcija, u prvom redu progresivne multifokalne leukoencefalopatije. Edukativni materijali se odnose i na minimizaciju rizika od reakcija na infuziju, reakcija preosjetljivosti i formiranja anti-natalizumab antitijela.

Nova kontraindikacija za injekcione lijekove metilprednizolona

U septembru 2017. CALIMS je odobrila pismo zdravstvenim radnicima koje se odnosi na novu kontraindikaciju injekcionih lijekova metilprednizolona koji sadrže laktozu, kod pacijenata alergičnih na kravljeno mlijeko liječenih zbog alergijskih stanja. Naime, primjena injekcionih lijekova metilprednizolona koji sadrže laktozu govedeg porijekla, za terapiju alergijskih stanja, može prouzrokovati ozbiljne alergijske reakcije kod pacijenata alergičnih na proteine kravljeg mlijeka. Ovi lijekovi su sada kontraindikovani kod pacijenata sa poznatom, ili sumnjom na alergiju na kravljeno mlijeko. Kod pacijenata koji primaju ovaj lijek za liječenje akutnih alergijskih stanja, kod kojih nastupi pogoršanje simptoma alergije, ili se pojave novi simptomi, treba posumnjati na alergijsku reakciju na proteine kravljeg mlijeka, te prekinuti primjenu lijeka.

Procjena bezbjednosti primjene injekcionih lijekova metilprednizolona za liječenje alergijskih stanja kod pacijenata alergičnih na kravljeno mlijeko je izvršena od strane Evropske agencije za lijekove (EMA), na zahtjev Agencije za lijekove i medicinska sredstva Hrvatske (HALMED). Postupak procjene je iniciran nakon prijave sumnje na ozbiljne alergijske reakcije koje su se ispoljile kod pacijenata koji su alergični na proteine kravljeg mlijeka, nakon što su primili metilprednizolon koji sadrži laktozu govedeg porijekla. Procjenom je zaključeno da metilprednizoloni koji se injekciono primjenjuju, a sadrže laktozu, mogu sadržati proteine kravljeg mlijeka u tragovima, što može izazvati alergijsku reakciju na lijek kod pacijenata koji su alergični na proteine kravljeg mlijeka. U takvim situacijama, kod pacijenata koji su primili prednizolon za liječenje nekog akutnog alergijskog stanja, a inače su alergični na proteine kravljeg mlijeka, pogoršanje simptoma može biti pogrešno protumačeno kao izostanak terapijske efikasnosti primijenjenog lijeka.

U nekim od prijavljenih slučajeva, ovo je za posljedicu imalo primjenu dodatnih doza metilprednizolona, te dalje pogoršanje stanja pacijenta usljed razvoja alergijske reakcije na proteine kravljeg mlijeka prisutne u lijeku.

Osim nove kontraindikacije i navedenih mjera opreza, prema odluci EMA formulacije injekcionih lijekova metilprednizolona će biti izmijenjene tako da ne sadrže laktozu, čime će rizik za pacijente alergične na kravlje mlijeko biti u potpunosti uklonjen.

Gadolinijumska kontrastna sredstva – ažurirane preporuke

U decembru 2017. CALIMS je, nakon završenog procesa razmatranja zadržavanja gadolinijuma u mozgu i drugim tkivima,

informisala zdravstvene radnike o novim preporukama vezanim za primjenu gadolinijumskih kontrastnih sredstava. Imajući u vidu da nijesu poznati dugoročni rizici zadržavanja gadolinijuma u mozgu, Evropska agencija za lijekove je preporučila ukidanje dozvola za stavljanje u promet linearnih sredstava za intravensku primjenu na teritoriji EU, izuzev primjene gadoksetinske kiseline i gadobenske kiseline, koje će ostati dostupne za primjenu samo kod snimanja jetre. Linearno kontrastno sredstvo na bazi gadopentetske kiseline će ostati dostupno, ali samo za intra-artikularnu primjenu, u državama u kojima

je za tu primjenu odobreno. Takođe, dostupna za primjenu su makrociklična kontrastna sredstva za intravensku i intra-artikularnu primjenu. U skladu sa preporukama Evropske agencije za lijekove, CALIMS je donijela odluku o povlačenju iz prometa u Crnoj Gori lijeka Magnevist, koji spada u grupu linearnih kontrastnih sredstava, i o tome informisala zdravstvene radnike.

Više o postupcima procjene bezbjednosti primjene navedenih lijekova, koji su sprovedeni na nivou Evropske unije, možete naći na web stranici Evropske agencije za lijekove: www.ema.europa.eu.



PISMA UPUĆENA ZDRAVSTVENIM RADNICIMA U 2017. GODINI

www.calims.me

Pismo	Datum	Nosilac dozvole
Gadolinijumska kontrastna sredstva: ažurirane preporuke nakon završenog procesa razmatranja zadržavanja gadolinijuma u mozgu i drugim tkivima	29.12.2017.	Farmegra d.o.o.
Pismo zdravstvenim radnicima o primijećenom povećanom mortalitetu u skorašnjim kliničkim studijama za Ribomustin (bendamustin)	15.12.2017.	Inmed d.o.o.
Pismo zdravstvenim radnicima o kontraindikovanoj primjeni lijeka Gilenya (fingolimod) kod pacijenata sa srčanim poremećajima	29.11.2017.	Novartis Pharma Services AG d.s.d.
Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od nastanka teških kožnih neželjenih reakcija kod pacijenata liječenih humanim eritropoetinima	23.10.2017.	Pharma Swiss SA d.s.d. Inpharm Co d.o.o. Hoffmann-La Roche d.s.d. Glosarij d.o.o.
Pismo zdravstvenim radnicima o novoj kontraindikaciji injekcionih lijekova metilprednizolona koji sadrže laktozu kod pacijenata alergičnih na kravljje mlijeko	09.10.2017.	Farmegra d.o.o. Hemofarm AD Vršac PJ Podgorica Hemomont d.o.o.
Pismo zdravstvenim radnicima o potrebi testiranja pacijenata na virus hepatitisa B prije početka liječenja lijekom Imbruvica (ibrutinib)	23.08.2017.	Inpharm Co d.o.o.
Pismo zdravstvenim radnicima o najnovijim informacijama u vezi sa minimizacijom rizika od PML nakon primjene lijeka Tysabri (natalizumab)	27.06.2017.	Glosarij d.o.o.

Pismo zdravstvenim radnicima o povezanosti lijeka Urorec (silodosin) i intraoperativnog sindroma meke dužice (<i>engl. Intraoperative Floppy Iris Syndrome, IFIS</i>)	20.06.2017.	PharmaSwiss SA d.s.d.
Pismo zdravstvenim radnicima o ažuriranju izražavanja jačine doze, režima primjene kod duboke venske tromboze/plućne embolije i upotrebe kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije bubrega za lijek Clexane (enoksaparin-natrijum)	14.06.2017.	sanofi-aventis d.s.d.
Pismo zdravstvenim radnicima o važnim dodatnim upozorenjima o pojavi hemoragija i rabdmiolize prilikom primjene lijeka Cotellic (kobimetinib), uključujući preporuke za prilagođavanje doze	10.05.2017.	Hoffmann-La Roche d.s.d.
Pismo zdravstvenim radnicima o značaju pridržavanja smjernica za kardiološko praćenje pacijenata tokom terapije Herceptinom (trastuzumab)	03.04.2017.	Hoffmann-La Roche d.s.d.
Pismo zdravstvenim radnicima o važnim aspektima bezbjedne primjene lijeka Keppra (levetiracetam) u obliku 100mg/ml oralnog rastvora	09.02.2017.	Glosarij d.o.o.



Treći kongres
farmaceuta Crne Gore
sa međunarodnim učešćem

The Third Congress
of Pharmacists of Montenegro
with International Participation

www.kongres2019.me

Budva, Crna Gora
09-12.05.2019.

Budva, Montenegro
May 09-12, 2019



Univerzitet Crne Gore



Farmaceutska Komora
Crne Gore

korporativne komunikacije

PRISMA

TEHNIČKI ORGANIZATOR

prisma@t-com.me

067 867 072 - 020 601 345

TREĆI KONGRES
FARMACEUTA CRNE GORE
sa međunarodnim učešćem

THE THIRD CONGRESS
OF PHARMACIST OF MONTENEGRO
with International Participation

NOVI HORIZONTI U FARMACIJI

Izazovi i mogućnosti

NEW HORIZONS IN PHARMACY

Challenges and opportunities

Respectable colleagues,
dear guests and friends,

We are pleased to invite You to the Third Congress of Pharmacists of Montenegro with International participation, which be held at the hotel group "Montenegro Stars", congress center, in Becici - Budva from 09 to 12 May, 2019

Welcome

Poštovane kolegice i kolege,
dragi gosti i prijatelji,

Zadovoljstvo nam je da Vas pozovemo na Treći kongres farmaceuta Crne Gore sa međunarodnim učešćem, koji će se održati u kongresnom centru "Montenegro Stars", u Bečićima - Budva, od 09. do 12. maja 2019. godine

Dobro došli

Predstojeći stručni skupovi



Mina Minić, dr pharm



III KONGRES FARMACEUTA CRNE GORE Budva, Crna Gora 09.05-12.05.2019.

Tema: **Novi horizonti u farmaciji – izazovi i mogućnosti**

Prijava za učešće i sve potrebne informacije na: <http://www.kongres2019.me/>

Priroda našeg poziva zahtijeva od nas neprestano traženje odgovora na pitanje kako da se pojedinac, ali i profesija uopšte, unaprijedi, s ciljem da što bolje odgovorimo na izazove koji nam predstoje.

Neke od odgovora nude nam najavljeni događaji, iz različitih oblasti farmacije, čiji program obuhvataju zanimljive i aktuelne teme. Cilj ovih skupova jeste da doprinesu kontinuiranom unaređenju profesionalne prakse, zdravlja i opšte dobrobiti pacijenata. To su ujedno i prilike za susrete sa kolegama i poslovnim partnerima, razmjenu ideja i uspostavljanje nove saradnje.

6th INTERNATIONAL CONFERENCE ON ADVANCED CLINICAL RESEARCH AND CLINICAL TRIALS Zurich, Switzerland 10.09-11.09.2018.

Tema: **Encouraging World towards conducting Clinical Research and Clinical Trials**

Prijava za učešće i sve potrebne informacije na: <https://clinicalresearch.pharmaceuticalconferences.com/registration.php>

PHARMACOVIGILANCE WORKSHOP

Zagreb, Hrvatska 01.10-02.10.2018.

Tema: **Dialogue, explanation, clarification**

Prijava za učešće i sve potrebne informacije na: <https://www.atriumcph.com/course/Pharmacovigilance-Workshop-in-Zagreb/38321>

26th MEETING OF THE BALKAN CLINICAL LABORATORY FEDERATION

Skopje, Macedonia 03.10-05.10.2018.

Tema: Nije posebno istaknuta

Prijava za učešće i sve potrebne informacije na: <http://www.bclf2018.org/>

5th EFLM-UEMS EUROPEAN JOINT CONGRESS IN LABORATORY MEDICINE

Antalya, Turkey 10.10-13.10.2018.

Tema: **Laboratory Medicine at the Clinical Interface**

Prijava za učešće i sve potrebne informacije na: <http://eflm-uems-antalya2018.org/>

VII KONGRES FARMACEUTA SRBIJE sa međunarodnim učešćem

Beograd, Srbija 10.10-14.10.2018.

Tema: **Zajedno stvaramo budućnost farmacije**

Prijava za učešće i sve potrebne informacije na: <http://www.farmacija.org/default.aspx?ID=Kongres&LN=SRL>

18th ANNUAL PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL ANALYSIS CONGRESS

Madrid, Spain 05.11-06.11.2018.

Tema: **Pioneering Expansion in the World of Pharmaceutical and Chemical Analysis**

Prijava za učešće i sve potrebne informacije na: <https://analysis.pharmaceuticalconferences.com/>

10. ŠTAMPAROVI DANI

Požeština, Hrvatska 06.12-09.12.2018.

Tema: **Zdravi životni stilovi**

Prijava za učešće i sve potrebne informacije na: <https://www.farmaceut.org/kalendar-dogadjanja/strucna-dogadjanja-u-hrvatskoj/10-stamparovi-dani-medjunarodni-simpozij-zdravi-zivotni-stilovi-6-9-prosinca-2018-332>

**5th INTERNATIONAL CONFERENCE ON
ENZYMOLGY AND PROTEIN CHEMISTRY**
Berlin, Germany 28.02-01.03.2019.

Tema: **Recent Advancements and Future Prospects in Enzymology and Protein Chemistry**
Prijava za učešće i sve potrebne informacije na: <https://enzymology.insightconferences.com/>

**INTERNATIONAL CONFERENCE ON PHARM SCIENCE RESEARCH
& DEVELOPMENT**
Paris, France 04.03-06.03.2019.

Tema: **Accelerating Pharma Science to Impact Health**
Prijava za učešće i sve potrebne informacije na: <https://unitedscientificgroup.com/conferences/pharma/>

**6. HRVATSKI KONGRES FARMACIJE
sa međunarodnim učešćem**
Dubrovnik, Hrvatska 04.04-07.04.2019.

Tema: Nije posebno istaknuta
Prijava za učešće i sve potrebne informacije na: <https://www.farmaceut.org/kalendar-dogadjanja/strucna-dogadjanja-u-hrvatskoj/6-hrvatski-kongres-farmacije-s-medjunarodnim-sudjelovanjem-323>



SMJERNICE DOBRE APOTEKARSKE PRAKSE (predlog)



**Farmaceutska Komora
Crne Gore**

Pharmaceutical Chamber of Montenegro

Podgorica, 2017. godina

Dokument "Smjernice Dobre apotekarske prakse" je usvojen odlukom Skupštine Farmaceutске komore Crne Gore **28.11. 2017.** godine u Podgorici i dat na saglasnost Ministarstvu zdravlja.

U daljem tekstu predlog dokumenta Smjernica dobre apotekarske prakse.

Na osnovu člana 104 stav 3 Zakona o lijekovima (Sl. list CG br. 56/11 od 25. 11.2011, 06/13 od 31.01.2013), Ministarstvo zdravlja objavljuje

SMJERNICE DOBRE APOTEKARSKE PRAKSE

Smjernice Dobre apotekarske prakse su pripremljene u skladu sa dokumentom Dobra apotekarska praksa, Zajedničke FIP/SZO smjernice za Dobru apotekarsku praksu: Standardi za kvalitet farmaceutskih usluga iz 2011. godine (*Good Pharmacy Practice, Joint*

FIP/WHO Guidelines on GPP: Standards for quality of pharmacy services, 2011.).

ISTORIJAT

Slijedeći svoju Revidiranu strategiju o lijekovima, usvojenu od Svjetske zdravstvene skupštine (*World Health Assembly – WHA*) 1986. godine, Svjetska zdravstvena organizacija, SZO (*World health organization – WHO*) je organizovala dva sastanka na temu uloge farmaceuta, u Delhiju 1988. i u Tokiju 1993. godine. Nakon toga, u maju 1994. godine, sa ciljem pružanja podrške

revidiranoj strategiji o lijekovima SZO, usvojena je Rezolucija Svjetske zdravstvene skupštine o ulozi farmaceuta WHA47.12.

Pod naslovom „Dobra apotekarska praksa u javnim i bolničkim apotekama“, Međunarodna farmaceutska federacija (*International Pharmaceutical Federation – FIP*) je 1992. godine formulisala standarde apotekarskih usluga. Tekst o Dobraj apotekarskoj praksi 1994. godine je dostavljen i Stručnom komitetu SZO za specifikacije farmaceutskih preparata. Po preporuci Stručnog komiteta SZO i odobrenju Savjeta FIP iz 1997. godine, zajednički dokument FIP/SZO o Dobraj apotekarskoj praksi DDP (*Good Pharmacy Practice – GPP*) objavljen je 1999. godine u okviru 35. izvještaja Stručnog komiteta SZO za specifikacije farmaceutskih preparata (Tehnički izvještaji SZO, br. 885).

SZO je zatim organizovala još dva sastanka na temu uloge farmaceuta, u Vancouveru 1997. i u Hagu 1998. godine. Na ovim sastancima naglašena je potreba za reformom nastavnog programa farmacije, kao i sve značajnija uloga farmaceuta na polju samomedikacije i brige o sopstvenom zdravlju.

U saradnji sa SZO, 2006. godine objavljeno je prvo izdanje praktičnog priručnika pod naslovom „Razvoj apotekarske prakse – fokus na negu pacijenata“. Ovaj priručnik je dizajniran tako da zadovolji novonastale potrebe farmaceuta, definiše novu paradigmu farmaceutske prakse i predstavlja pristup farmaceutskoj njezi po principu „korak po korak“.

Zbog poboljšanja standarda i prakse u distribuciji i upotrebi lijekova, koristeći FIP /SZO smjernice za DAP kao okvir, FIP je preuzeo inicijativu za istraživanje mogućnosti pružanja tehničke pomoći svojim članicama, organizacijama u Kambodži, Moldaviji, Mongoliji, Paragvaju, Tajlandu, Urugvaju i Vijetnamu, u razvoju nacionalnih standarda za DAP u pilot studiji od 2005. do 2007. godine. "Deklaraciju u Bangkoku o dobroj apotekarskoj praksi u javnim apotekama" u regionu Jugoistočne Azije, 2007. godine je usvojio Farmaceutski

forum FIP za Jugoistočnu Aziju i istakao posvećenost svojih članica udruženja usmjerenu ka podizanju standarda farmaceutskih usluga i profesionalne prakse.

Od usvajanja smjernica Dobre apotekarske prakse u bolničkim i javnim apotekama, došlo je do značajnih promjena u praksi, nauci i tehnologiji, kao i u farmaceutskoj politici, uključujući i važnost novijih rezolucija Svjetske zdravstvene skupštine: REZ 54.11 (SZO strategija u oblasti lijekova), REZ 54.13 (Jačanje zdravstvenih sistema zemalja u razvoju), REZ 55.14 (Obezbjedivanje dostupnosti esencijalnih lijekova), REZ 55.18 (Kvalitet zdravstvene zaštite: bezbjednost pacijenta), REZ 57.16 (Promocija zdravlja) i REZ 60.16 (Racionalna upotreba lijekova).

FIP je 2007. godine, pokrenuo inicijativu da se ispituju potrebe za ažuriranjem smjernica Dobre apotekarske prakse kako bi one odražavale savremene standarde prakse i načina razmišljanja. Radna grupa Međunarodne farmaceutske federacije za DAP se prvi put sastala 15. oktobra 2007. godine, kako bi identifikovala ključna pitanja koja je potrebno razmotriti prilikom revizija smjernica.

Tokom 68. Svjetskog Kongresa održanog 2008. godine u Bazelu, Švajcarska, FIP je organizovao stručno savjetovanje. Oko pedeset učesnika je prisustvovalo sastanku, uključujući radnu grupu Međunarodne farmaceutske federacije (FIP) za DAP, osoblje iz uprave SZO, predstavnike regionalne kancelarije SZO za istočni Mediteran, državne savjetnike za lijekove iz Nigerije, Gane i Ujedinjene Republike Tanzanije, predsjednike i sekretare iz šest FIP regionalnih farmaceutskih foruma, članice FIP i nekoliko pozvanih eksperata.

Nakon tog savjetovanja, članovi Radne grupe Međunarodne farmaceutske federacije za DAP preduzeli su obimno preispitivanje postojećih nacionalnih standarda Dobre apotekarske prakse u najmanje 37 zemalja i postavili vremenski rok u kome bi trebalo da se konsultuju sa svih 120 članica FIP, relevantnim ekspertima i SZO.

Predlog za tu inicijativu je prezentovan na 43. sastanku Stručnog komiteta Svjetske zdravstvene organizacije za specifikaciju farmaceutskih preparata u oktobru 2008. godine, a ažurirani izvještaj je prosljeđen istom komitetu na 44. sastanku u oktobru 2009. godine.

DIO I UVOD

Javno zdravlje je od suštinske važnosti za sreću i dobrobit svih ljudi. Prepreke za dobro zdravlje su slaba dostupnost lijekova, nemogućnost pristupa obučanim zdravstvenim radnicima i adekvatnoj njezi, neadekvatna zdravstvena radna snaga, finansijski nedostupni troškovi zdravstvene zaštite i niski standardi obrazovanja zdravstvenih radnika.

Ljekovi su veoma važan i kritičan dio zdravstvene zaštite u svim kulturama i društvima. Kada su dostupni, lijekovi su često suštinska komponenta mnogih programa prevencije i gotovo svih planova liječenja. Potencijalni benefiti od lijekova se vrlo često ne iskoriste – postoji očigledan raskorak između dokazane efikasnosti lijeka prilikom kliničkog istraživanja i njegove djelotvornosti u praksi. Razlozi za taj raskorak često su neadekvatan izbor lijeka ili neprilagođena doza, nepravilna upotreba lijeka, nedostatak adherence pacijenta prema propisanoj terapiji, interakcije lijek-lijek ili lijek-hrana, kao i mogući neželjeni događaji. Pored kliničkih problema izazvanih lijekovima, postoje i problemi sa troškovima, a u vezi posljedica primjene lijekova. Procijenjeno je da su ti troškovi isti ili veći od troškova samih lijekova.

Ljekovi su sve skuplji, a njihova cijena dovodi u pitanje dostupnost zdravstvene zaštite. Upravljanje troškovima je od ključnog značaja. Neophodno je da se na što bolji način iskoriste ograničeni resursi opredjeljeni za lijekove i da se omogući adekvatna zdravstvena zaštita što većem broju ljudi. Sve veći problem za zdravstveni sistem predstavljaju lijekovi koji ne odgovaraju propisanom

standardu kvaliteta i falsifikovani lijekovi. Neophodno je da se obezbijedi integrisan lanac snabdijevanja lijekovima kako bi se osigurao adekvatan kvalitet lijekova koji se koriste za prevenciju bolesti i liječenje pacijenata.

Farmaceuti su specijalno edukovani i obučeni zdravstveni radnici koji su ovlašćeni od svojih nacionalnih tijela da rukovode distribucijom lijekova do samih korisnika i da ulože dodatan napor kako bi obezbijedili njihovu sigurnu i efikasnu upotrebu. Farmaceuti su zdravstveni radnici čije profesionalne dužnosti i odgovornosti uključuju nastojanje da stanovništvo dobije maksimalnu terapijsku korist od liječenja. Ovo zahtijeva od njih da prate promjene u apotekarskoj praksi i farmaceutskim naukama, profesionalnim standardima i zahtjevima, zakonima koji uređuju oblast lijekova i napredak u znanju i tehnologijama koje se odnose na upotrebu lijekova. Prepoznato je da se terapijski ciljevi ne mogu postići samo obezbjeđivanjem lijekova korisnicima. Iz ovih razloga, farmaceuti prihvataju sve veću odgovornost za rezultate upotrebe lijekova i usavršavaju svoju praksu kako bi pacijentima na tom polju pružili još bolju uslugu.

Kao zdravstveni radnici, farmaceuti imaju veoma važnu ulogu u poboljšanju dostupnosti zdravstvene zaštite i u smanjenju jaza između potencijalnih i stvarnih koristi od lijekova, pa stoga oni treba da budu dio svakog sveobuhvatnog zdravstvenog sistema. Pored toga, sve kompleksnija i raznovrsnija priroda uloge farmaceuta u sistemu zdravstvene zaštite i javnog zdravlja uopšte, zahtijeva kontinuirano usavršavanje kompetencija farmaceuta kao zdravstvenih radnika sa savremenim vještinama i znanjima.

Nacionalna strukovna udruženja treba da rade sa svojim organima upravljanja i sa udruženjima ostalih zdravstvenih radnika kako bi se obezbijedila podrška farmaceutima u njihovim državama, kroz pružanje kontinuirane stručne edukacije, uključujući i programe učenja na daljinu

i uspostavljanje nacionalnih standarda farmaceutske usluge i ciljeva prakse.

Cilj tih smjernica je da obezbijede opisivanje načina kojima farmaceuti mogu poboljšati dostupnost zdravstvene zaštite, i kako da promovišu zdravlje i adekvatnu upotrebu lijekova pacijentima kojima pružaju svoju uslugu. Uloga FIP je da obezbijedi podršku nacionalnim strukovnim udruženjima farmaceuta što za rezultat ima izradu nacionalnih standarda. U ovom dokumentu, termin "nacionalni standardi" podrazumijeva zakone, podzakonska akta, pravilnike, standarde, uredbe ili druge važeće propise donesene od strane nadležnih organa ili druga dokumenta usvojena od strane farmaceutskih profesionalnih organizacija. Ključni element je posvećenost farmaceutske profesije širom svijeta u promovisanju izvrsnosti u praksi za dobrobit onih kojima služi. Druge profesije i javnost će prosuditi u kojoj mjeri farmaceutska profesija i svi njeni članovi tu posvećenost sprovode u praksi u svim oblastima, a naročito u javnim i bolničkim apotekama.

Politika FIP i SZO je da pruže smjernice nacionalnim farmaceutskim strukovnim udruženjima u stvaranju sopstvenih smjernica Dobre apotekarske prakse. Uslovi prakse variraju od zemlje do zemlje tako da nacionalna udruženja farmaceuta mogu sama najbolje da procijene šta mogu postići i za koje vrijeme.

DIO II

OSNOVNA FILOZOFIJA

Misija farmaceutske prakse je doprinos poboljšanju zdravlja i pružanje pomoći pacijentima u cilju optimalne upotrebe lijekova.

Postoji 6 komponenti ove misije:

- dostupnost pacijentu
- identifikovanje i liječenje zdravstvenih problema - njihova trijaža
- promocija zdravlja
- obezbjeđivanje efikasnosti lijeka
- prevencija mogućih štetnih efekata

lijekova i

- odgovorno i racionalno korišćenje ograničenih resursa zdravstvene zaštite

Farmaceuti u društvu treba da budu prepoznati kao zdravstveni radnici koje pacijenti mogu da konsultuju u vezi svojih zdravstvenih problema. Pošto se medicinski proizvodi i usluge zdravstvene zaštite mogu dobiti od farmaceuta, jedan dio zdravstvenih problema se može riješiti na tom nivou zdravstvene zaštite. Za probleme koji zahtijevaju dodatne dijagnostičke metode ili tretmane koje ne može pružiti farmaceut, pacijenti treba da budu upućeni na druge zdravstvene radnike ili ustanove. Navedene aktivnosti treba da se sprovode uz dobru saradnju svih zdravstvenih radnika.

Da bi poboljšali način upotrebe lijekova, farmaceuti imaju odgovornost sa više aspekata, pri čemu je svaki jednako važan u postizanju što boljih rezultata liječenja. Taj proces počinje obezbjeđivanjem integrisanog lanca snabdijevanja lijekovima, što podrazumijeva i otkrivanje falsifikovanih lijekova, odgovarajuće skladištenje lijekova i kvalitetnu pripremu lijekova, kada je to potrebno. Takođe, on podrazumijeva obezbjeđivanje pravilnog propisivanja lijekova na način što se prati da li je režim doziranja i oblik adekvatan, jasna uputstva za upotrebu, prevenciju mogućih interakcija lijek-lijek ili lijek-hrana, poznate i predvidive neželjene reakcije na lijek, uključujući i to da li su alergije i druge kontraindikacije izbjegnute, nepotrebni tretmani svedeni na minimum, a cijena lijekova utvrđena.

Još jedna veoma važna komponenta ove misije farmaceuta je pomoć pacijentima kako bi oni shvatili važnost uzimanja lijeka na propisan način, uključujući tačno vrijeme uzimanja doza lijeka, hrane ili drugih lijekova koje treba izbjegavati prilikom liječenja i šta mogu očekivati nakon upotrebe lijeka. Praćenje liječenja u cilju provjere efikasnosti i neželjenih događaja je takođe važan dio procesa upotrebe lijekova.

DIO III

DEFINICIJA DOBRE APOTEKARSKE PRAKSE

Dobra apotekarska praksa je farmaceutska praksa koja odgovara potrebama stanovništva koje koristi farmaceutske usluge, pružajući optimalnu, na dokazima zasnovanu zdravstvenu zaštitu. Da bi se podržala ovakva vrsta prakse neophodno je postaviti nacionalni okvir standarda kvaliteta i postaviti odgovarajuće smjernice.

DIO IV

ZAHTJEVI DOBRE APOTEKARSKE PRAKSE

- DAP zahtijeva da prva i osnovna dužnost farmaceuta u svim okolnostima bude dobrobit pacijenta.

- DAP zahtijeva da je fokus farmaceutske aktivnosti pružanje pomoći pacijentima u cilju optimalne upotrebe lijekova. Osnovne aktivnosti uključuju snabdijevanje lijekovima i drugim proizvodima za zaštitu zdravlja odgovarajućeg kvaliteta, pružanje odgovarajuće informacije i savjeta pacijentu, primjena lijekova, a kada je to neophodno i praćenje efekata upotrijebljenih lijekova.

- DAP zahtijeva da je sastavni dio doprinosa farmaceuta unapređenje racionalnog i ekonomičnog propisivanja lijekova, kao i njihovog izdavanja.

- DAP zahtijeva da cilj svakog elementa farmaceutske usluge bude relevantan za pacijenta, da bude jasno definisan i efikasno prezentovan svima koji su uključeni. Multidisciplinarna saradnja zdravstvenih profesionalaca je ključni faktor za poboljšanje bezbjednosti pacijenta.

Da bi se ispunili ti zahtjevi, neophodno je da se obezbijede sljedeći uslovi:

- Dobrobit pacijenta treba da je suština apotekarske prakse, iako je prihvaćeno da su i etički i ekonomski faktori takođe važni.
- Farmaceuti treba da učestvuju u donošenju odluka o upotrebi lijekova.

Potrebno je da postoji takav sistem koji omogućava farmaceutu prijavljivanje i prikupljanje povratnih informacija o neželjenim efektima, problemima vezanim za lijekove, farmakoterapijskim greškama, pogrešnoj upotrebi ili zloupotrebi lijekova, nedostacima u kvalitetu lijekova ili otkrivanju falsifikovanih lijekova. Ovo prijavljivanje može uključiti informacije o upotrebi lijeka dobijene od pacijenta ili od drugih zdravstvenih profesionalaca, bilo direktno ili preko farmaceuta.

- Odnos sa drugim zdravstvenim profesionalcima, naročito ljekarima, treba da bude zasnovan na partnerskoj saradnji vezanoj za terapiju, koja podrazumijeva međusobno povjerenje i povjerenje po svim pitanjima vezanim za farmakoterapiju.

- Odnos među farmaceutima treba da bude kolegijalan i usmjeren ka unapređenju farmaceutske usluge, a ne konkurentski.

- Zdravstvene ustanove i upravni apoteka treba da preuzmu dio odgovornosti za definisanje, procjenu i unapređenje kvaliteta.

- Farmaceut treba da bude svjestan suštinske važnosti medicinske i farmaceutske informacije (npr. dijagnoze, rezultata laboratorijske analize, istorije bolesti) o svakom pacijentu. Prikupljanje takvih informacija je mnogo lakše ako se pacijent odluči da koristi usluge samo jedne apoteke ili ako farmaceut ima pristup medicinskom kartonu pacijenta.

- Farmaceut treba da raspolaze naučno dokazanim, nepristrasnim, sveobuhvatnim, objektivnim i aktuelnim informacijama o terapijskim sredstvima, lijekovima i drugim proizvodima za zaštitu zdravlja koji se koriste, uključujući i informacije o mogućim posljedicama po životnu sredinu usljed odlaganja farmaceutske otpada.

- Farmaceuti treba da u svim oblastima farmaceutske djelatnosti prihvate ličnu odgovornost za održavanje i procjenu sopstvene kompetentnosti tokom radnog vijeka. Iako je samoprocjena veoma bitna, procjena i monitoring koji sprovodi nacionalno strukovno udruženje farmaceuta su takođe važni kako bi farmaceuti održavali standarde

i pridržavali se zahtjeva za kontinuiranim profesionalnim razvojem.

- Obrazovni programi za bavljenje farmaceutskom profesijom treba da budu osmišljeni tako da se bave savremenim potrebama i budućim promjenama u apotekarskoj praksi.

- Nacionalni standardi za DAP treba da budu jasno definisani i kao takvi da se sprovode od strane farmaceuta.

Na nacionalnom nivou je neophodno uspostaviti:

- **Pravni okvir koji:**

- definiše ko može da obavlja farmaceutsku praksu;

- definiše obim farmaceutske prakse;

- obezbjeđuje integritet lanca snabdijevanja i kvalitet lijekova.

- **Kadrovski okvir koji:**

- obezbjeđuje kompetentnost zaposlenih u apoteci kroz programe kontinuiranog profesionalnog razvoja (ili kontinuirane edukacije);

- definiše kadrovske resurse neophodne za obezbjeđenje dobre apotekarske prakse.

- **Ekonomski okvir koji:**

- obezbjeđuje dovoljno resursa i podsticaja koji se mogu efikasno iskoristiti za sprovođenje aktivnosti dobre apotekarske prakse.

DIO V

USPOSTAVLJANJE STANDARDA DOBRE APOTEKARSKE PRAKSE

DAP uključuje standarde koji često premašuju one predviđene nacionalnim zakonodavstvom. Osim toga, zakoni rijetko daju precizna uputstva o tome na koji način usluge treba da budu pružene da bi ispunile zahtjeve. Stoga, nacionalna strukovna udruženja farmaceuta imaju ulogu u određivanju standarda potrebnih za DAP, koji obuhvataju upravljanje kvalitetom i strateški plan za razvoj usluga. Takođe je prepoznato da se prilikom razvijanja nacionalnih standarda za DAP mora obratiti pažnja i na potrebe

korisnika zdravstvenih usluga i na kapacitete nacionalnih zdravstvenih sistema koji treba da ih podrže.

Baš kao što varira od države do države, apotekarska praksa varira i u zavisnosti od lokacije gdje se sprovodi. Upravo zato, standardi treba da prepoznaju osobenosti različitih okruženja apotekarske prakse (npr. javne i bolničke apoteke). Osim toga, kako se lijekovi i potrebe mijenjaju, tako i standardi treba da uzmu u obzir izmjene prakse i da razvoj usluga podrže adekvatnim smjernicama, pri tom ne ometajući evolucijsku prirodu apotekarske prakse. Istovremeno, neophodno je u praksi odrediti granicu tj. minimum do koga se neka aktivnost može smatrati apotekarskom praksom i kao takva tolerisati.

Prilikom određivanja minimuma standarda Dobre apotekarske prakse FIP naglašava, kao prvo, važnost definisanja uloga farmaceuta prema očekivanjima pacijenata i društva uopšte. Kao drugo, relevantne funkcije za koje farmaceut ima direktnu odgovornost treba da budu utvrđene u svakoj njegovoj ulozi. Kao treće, treba odrediti i minimum nacionalnih standarda na osnovu potrebe da se demonstrira kompetentnost u nizu aktivnosti koje podržavaju svaku ulogu i funkciju farmaceuta.

Minimum nacionalnih standarda za svaku aktivnost zasniva se na relevantnim procesima, adekvatno definisanim u skladu sa lokalnim potrebama farmaceutske prakse i državnim ciljevima u ovom sektoru. Sva nacionalna farmaceutska strukovna udruženja treba da prilagode uloge i funkcije prema sopstvenim zahtjevima. Aktivnosti navedene u nastavku se mogu dalje definisati i mjeriti određivanjem indikatora dobre prakse na nacionalnom nivou i mogu se vrednovati po aktuelnim prioritetima prakse.

Preporučuje se nacionalnim udruženjima farmaceuta da razmotre sljedeće uloge, funkcije i aktivnosti farmaceuta, gdje je to moguće:

ULOGA 1: Izrada, nabavka, skladištenje, čuvanje, distribucija, administracija,

izdavanje medicinskih proizvoda i odlaganje farmaceutskog otpada

Funkcija A: Priprema lijekova i ljekovitih preparata ex tempore

Za ove aktivnosti potrebno je uspostaviti minimum nacionalnih standarda.

- Farmaceuti treba da obezbijede da prostorije za pripremu lijekova budu adekvatno dizajnirane kako bi se omogućila njihova lakša priprema, da se održavaju na način koji smanjuje potencijalnu medicinsku grešku i da osiguravaju čistoću i bezbjednost medicinskih proizvoda.

- Farmaceuti treba da obezbijede da su lijekovi dosljedno pripremljeni i da su u skladu sa pisanim formulama i standardima kvaliteta za sirovine, opremu i postupke pripreme, uključujući sterilnost gdje je potrebno.

Funkcija B: Nabavka, skladištenje i čuvanje lijekova i ljekovitih preparata

Za te aktivnosti potrebno je uspostaviti minimum nacionalnih standarda.

- Farmaceuti odgovorni za nabavku treba da osiguraju da proces nabavki bude transparentan, profesionalan i etički, kako bi se promovisao pravičan pristup i obezbijedila odgovornost prema relevantnim državnim i pravnim licima.

- Farmaceuti odgovorni za nabavku treba da osiguraju da proces nabavke bude zasnovan na snažnim principima osiguranja kvaliteta, kako substandardni, neispravni, nelicencirani i lažni/lažno označeni/falsifikovani/lažni lijekovi ne bi bili nabavljani i dozvoljeni u sistemu.

- Farmaceuti koji su odgovorni za nabavku treba da osiguraju pouzdan informacioni sistem koji pruža tačne, blagovremene i pouzdane dostupne informacije.

- Farmaceuti treba da uspostave planove za nepredviđene nedostatke lijekova i njihovu nabavku u hitnim slučajevima.

- Farmaceuti treba da obezbijede odgovarajuće uslove skladištenja svih lijekova, posebno kontrolisanih supstanci, koje se koriste u apotekama ili drugim zdravstvenim ustanovama.

Funkcija C: Distribucija lijekova i ljekovitih preparata

Za ove aktivnosti potrebno je uspostaviti minimum nacionalnih standarda.

- Farmaceuti treba da osiguraju da se upravljanje i distribuiranje medicinskih proizvoda, uključujući uzorke lijekova, obavlja na način koji obezbjeđuje pouzdanost i sigurnost u snabdijevanju lijekovima.

- Farmaceuti treba da uspostave efikasan sistem distribucije koji uključuje pisane postupke, na osnovu kojih bi se brzo i efikasno izvršio povrat medicinskih proizvoda za koje se zna ili sumnja da su neispravni ili lažni/lažno označeni/falsifikovani, uz pomoć određene osobe koja je odgovorna za povrat medicinskih proizvoda.

- Farmaceuti treba da razviju sa proizvođačima, veledrogerijama i vladinim agencijama (gdje je moguće) pristupni plan za neprekidno snabdijevanje esencijalnim lijekovima kao dio strategije u slučaju nesreća i pandemija.

- Kao dio strategije u slučaju nesreća ili pandemija, nacionalna regulatorna agencija za lijekove može uvesti nove lijekove sa ograničenim sigurnosnim podacima; pri tom, farmaceuti moraju biti odgovorni za praćenje bezbjednosnih pitanja i uspostavljanje neophodnih mehanizama za praćenje pojave neželjenih događaja.

Funkcija D: Administracija lijekova, vakcina i drugih injekcionih lijekova

Za ove aktivnosti potrebno je uspostaviti minimum nacionalnih standarda.

- Farmaceuti treba da imaju ulogu u pripremi i administraciji lijekova, u uspostavljanju procedura u svojim radnim okruženjima, kao i praćenju ishoda administracije lijekova.

- Farmaceuti treba da imaju ulogu edukatora, moderatora i imunizera, doprinoseći prevenciji bolesti kroz učešće u izradi programa vakcinacije, obezbjeđivanjem pokrivenosti vakcinacija i bezbjednosti vakcina.

- Farmaceuti treba da učestvuju u programima za direktno praćenje terapije (directly observed therapy), u područjima kao što su zavisnost od narkotika, HIV/AIDS, tuberkuloza i seksualno prenosive bolesti.

Funkcija E: Izdavanje lijekova

Za ove aktivnosti potrebno je uspostaviti minimum nacionalnih standarda.

- Farmaceuti treba da osiguraju da se snabdijevanje i izdavanje propisanih lijekova i drugih medicinskih proizvoda odvija u apotekama od strane obučenog osoblja, prateći standarde u izdavanju i dokumentovanju procedura.

- Farmaceuti treba da procijene sve primljene ručne i elektronske recepte pacijenta, uzimajući u obzir terapijske, socijalne, ekonomske i pravne aspekte za propisanu indikaciju, prije nego se pacijentu izda lijek ili medicinski proizvod. Ukoliko je moguće, preporučuje se i generička zamjena.

- Farmaceuti treba da obezbijede pacijentu pouzdane informacije prilikom izdavanja medicinskih proizvoda, u pisanom i usmenom obliku, u cilju ostvarivanja maksimalne koristi prilikom liječenja.

Funkcija F: Odlaganje farmaceutskog otpada

Za ove aktivnosti potrebno je uspostaviti minimum nacionalnih standarda.

- Farmaceuti treba da obezbijede redovno praćenje skladištenih lijekova, sprovode periodične preglede datuma isteka rokova i vrše uklanjanje zastarjelih zaliha.

- Farmaceuti treba da obezbijede da se povraćeni medicinski proizvodi, uključujući i uzorke lijekova, odvojeno čuvaju za naknadno odlaganje i sprečava se njihovo dalje izdavanje ili distribucija.

- Farmaceuti treba da uspostave bezbjedan način odlaganja lijekova u bolničkim i javnim apotekama kako bi se pacijenti ohrabрили da vrate lijekove i medicinske uređaje koje ne žele da zadrže ili koji su isteklog roka. Alternativno, farmaceuti treba pacijentima da pruže odgovarajuće informacije o tome kako se vrši bezbjedno odlaganje neželjenih ili lijekova isteklog roka.

ULOGA 2: Obezbjedivanje efikasnog upravljanja terapije lijekovima**Funkcija A: Procjena zdravstvenog stanja pacijenta i njegovih potreba**

Za ove aktivnosti potrebno je uspostaviti minimum nacionalnih standarda.

- Farmaceuti treba da obezbijede da zdravstveni menadžment, prevencija bolesti i zdrav stil života budu sastavni dio procesa procjene zdravstvenog stanja pacijenata i njihove njege.

- Farmaceuti treba da vrše individualnu procjenu zdravstvenog stanja pacijenata, uzimajući u obzir nivo obrazovanja, kulturna uvjerenja, nivo pismenosti, maternji jezik i njihov fizički i mentalni kapacitet.

Funkcija B: Upravljanje terapijom lijekovima

Za ove aktivnosti potrebno je uspostaviti minimum nacionalnih standarda.

- Farmaceuti treba da imaju pristup odgovarajućim bazama podataka koji se odnose na bezbjednu, racionalnu i ekonomičnu upotrebu lijekova, kao što su referentne knjige o lijekovima, časopisi, nacionalne liste neophodnih lijekova i standardne smjernice za liječenje.

- Farmaceuti treba da obezbijede registar(registre) lijekova (lokalne, regionalne i/ili nacionalne) koji su povezani sa standardnim smjernicama za liječenje, protokolima i načinima liječenja na osnovu najboljih dostupnih dokaza.

- Farmaceuti treba da imaju ključnu ulogu u edukaciji propisivača o pristupu dokazima za optimalnu i odgovarajuću upotrebu lijekova, uključujući i neophodno praćenje parametara i prilagođavanje prilikom propisivanja. Gdje je potrebno, farmaceuti treba da daju savjete ili preporuke za medicinsku terapiju, uključujući izbor odgovarajućih lijekova ili njihovo doziranje.

- Farmaceuti treba da imaju pristup, da doprinose i koriste sve potrebne kliničke i podatke pacijenta kako bi se efektivno koordiniralo upravljanje medicinskom terapijom, posebno kada je više zdravstvenih radnika uključeno u terapiju pacijenta, i da intervenišu ako je to potrebno.

- Farmaceuti treba da uspostave standardni operativni postupak za upućivanje pacijenata ljekarima, specijalistima ili drugim zdravstvenim radnicima, gdje je to potrebno.

- Farmaceuti treba da obezbijede konti-

nuiranu brigu prenošenjem informacija o terapiji pacijenata prilikom njihovog kretanja kroz različite sektore zdravstvene zaštite.

Funkcija C: Praćenje napretka zdravstvenog stanja pacijenta i ishoda

Za ove aktivnosti potrebno je uspostaviti minimum nacionalnih standarda.

- Farmaceuti treba da razmotre dijagnozu i specifične potrebe pacijenata prilikom procjene odgovora pacijenata na terapiju i da intervenišu ako je neophodno.

- Farmaceuti treba da dokumentuju neophodne kliničke i podatke o pacijentima kako bi procijenili i pratili terapiju i terapijske ishode pacijenata.

- Farmaceuti treba da obavljaju testiranje pacijenata na mjestu gdje im se pruža njega u cilju praćenja i prilagođavanja terapije, kada je potrebno.

Funkcija D: Pružanje informacija o lijekovima i pitanjima vezanim za zdravlje

Za ove aktivnosti potrebno je uspostaviti minimum nacionalnih standarda.

- Farmaceuti treba da obezbijede da u svakoj apoteci postoji odgovarajuće mjesto za razgovor o povjerljivim informacijama sa pacijentima.

- Farmaceuti treba da obezbijede pacijentima dovoljno specifičnih informacija o zdravlju, bolesti i lijekovima, zbog njihovog učesća u procesu donošenja odluka u vezi sa sveobuhvatnim planom za zbrinjavanje. Te informacije treba da imaju za cilj podržavanje adherence prilikom terapije i osnaživanje pacijenata.

- Farmaceuti treba proaktivno da utiču na smanjivanje antimikrobne rezistencije pružanjem informacija pacijentima i propisivačima o odgovarajućoj upotrebi antimikrobnih sredstava.

ULOGA 3: Održavanje i unapređenje profesionalnih performansi**Funkcija A: Planiranje i implementacija strategija kontinuiranog profesionalnog razvoja u cilju unapređenja aktuelnih i budućih performansi**

Za ove aktivnosti potrebno je uspostaviti minimum nacionalnih standarda.

- Farmaceuti treba da vide kontinuiranu edukaciju kao cjeloživotnu aktivnost i treba da budu u stanju da dostave dokaze o kontinuiranoj edukaciji ili o kontinuiranom profesionalnom razvoju kako bi poboljšali kliničko znanje, vještine i performanse.

- Farmaceuti treba da preduzmu korake u ažuriranju svog znanja i vještina o komplementarnim i alternativnim terapijama, kao što su kineski tradicionalni lijekovi, suplementi, akupunktura, homeoterapija i naturopatija.

- Farmaceuti treba da preduzmu korake u ažuriranju svog znanja i treba da budu uključeni u implementaciju novih tehnologija i automatizaciju u farmaceutskoj praksi, gdje je to izvodljivo.

- Farmaceuti treba da preduzmu korake ka boljoj informisanosti i ažuriranju svog znanja o promjenama informacija o medicinskim proizvodima.

ULOGA 4: Doprinos poboljšanju efektivnosti sistema zdravstvene zaštite i javnog zdravlja

Funkcija A: Širenje adekvatnih informacija o lijekovima i različitim aspektima samoliječenja

Za ove aktivnosti potrebno je uspostaviti minimum nacionalnih standarda.

- Farmaceuti treba da osiguraju da su informacije koje su date pacijentima, drugim zdravstvenim radnicima i javnosti, zasnovane na dokazima, objektivne, razumljive, nepromocionalne, tačne i odgovarajuće.

- Farmaceuti treba da razviju i/ili koriste edukacione materijale za zdravstveni menadžment, programe promocije zdravlja i prevencije bolesti koji su primjenljivi širokoj populaciji, različitim starosnim grupama kao i zdravstveno obrazovanim ljudima.

- Farmaceuti treba da edukuju pacijente kako da procijene i koriste informacije sa interneta i iz drugih izvora (uključujući informacije o lijekovima) i da ih posavjetuju da konsultuju farmaceuta u vezi sa informacijama koje su pronašli, a posebno u vezi sa informacijama pronađenim na internetu.

- Farmaceuti treba da pomognu pacijentima i njihovim njegovateljima da dođu do informacija i da ih kritički analiziraju kako bi zadovoljili individualne potrebe.

Funkcija B: Angažovanje u preventivnim aktivnostima i uslugama zdravstvene zaštite

Za ove aktivnosti potrebno je uspostaviti minimum nacionalnih standarda.

- Farmaceuti treba da se uključe u aktivnosti prevencije bolesti, u promociju javnog zdravlja, tj. u aktivnosti kao što su programi odvikavanja od pušenja, prevencija infektivnih i seksualno prenosivih bolesti.

- Farmaceuti treba da pruže usluge testiranja i različitih vrsta skrininga pacijentima sa visokim rizikom za dobijanje određenih bolesti, gdje je to izvodljivo.

Funkcija C: Poštovanje nacionalnih profesionalnih akata, smjernica i zakonskih propisa

Za ove aktivnosti potrebno je uspostaviti minimum nacionalnih standarda.

- Farmaceuti treba da se pridržavaju odredbi nacionalnog etičkog kodeksa za farmaceute.

Funkcija D: Zastupanje i podrška nacionalnim politikama koje promovišu bolje zdravstvene ishode

Za ove aktivnosti potrebno je uspostaviti minimum nacionalnih standarda.

- Farmaceuti treba da daju doprinos u profesionalnim udruženjima, i u javnosti, i da promovišu, ocjenjuju i poboljšavaju javno zdravlje ljudi.

- Farmaceuti treba da sarađuju sa drugim zdravstvenim radnicima sa ciljem poboljšanja zdravstvenih ishoda.

DIO VI

ZAKLJUČCI

Postoje četiri glavne uloge u kojima se očekuje uključivanje ili nadzor farmaceuta od strane društva i pojedinaca kojima služe:

1. Izrada, nabavka, skladištenje, čuvanje, distribucija, administracija, izdavanje medicinskih proizvoda i odlaganje farmaceutskog otpada

2. Obezbjedivanje efikasnog upravljanja terapije lijekovima

3. Održavanje i unapređenje profesionalnih performansi

4. Doprinos poboljšanju efektivnosti sistema zdravstvene zaštite i javnog zdravlja

Ove uloge mogu varirati i biti različite za svakog farmaceuta pojedinačno, u zavisnosti od profesionalnih odgovornosti.

Nacionalni standardi Dobre apotekarske prakse se mogu razvijati samo u okviru nacionalnog farmaceutskog strukovnog udruženja.

Ove smjernice preporučuju se kao set profesionalnih ciljeva koji se moraju ispuniti u interesu pacijenata i drugih ključnih aktera u farmaceutskom sektoru. Odgovornost za unapređenje projekta će nositi nacionalna farmaceutska strukovna udruženja.

Kreiranje nacionalnih standarda Dobre apotekarske prakse, za svaku naciju u okviru ovih preporuka, zahtijeva određeno vrijeme i napor. Kao zdravstveni radnici, farmaceuti imaju obavezu da otpočnu taj proces bez ikakvog odlaganja.

Radna grupa za izradu Predloga Smjernica Dobre apotekarske prakse:

1. Milanka Žugić, dipl. ph
2. Sonja Bulajić, mr ph
3. Biljana Savović, dipl. pravnik
4. Gordana Obradović, dipl. ph spec.
5. Snežana Hajduković, dipl. ph
6. Amela Međedović, dipl. ph spec.
7. Katarina Milošević Kostadinović, dipl. ph spec.

Na osnovu člana 118 stav 1 Zakona o zdravstvenoj zaštiti ("Službeni list CG", br. 3/16, 39/16, 2/17 i 44/18), Skupština Farmaceutске komore Crne Gore, na sjednici održanoj 16.07.2018.godine, uz saglasnost Ministarstva zdravlja, donijela je

PRAVILNIK O POSTUPKU IZDAVANJA, OBNAVLJANJA, ODNOSNO ODUZIMANJA LICENCE ZA RAD FARMACEUTA

I. OSNOVNE ODREDBE

Član 1

Ovim pravilnikom propisuje se postupak izdavanja, obnavljanja, odnosno oduzimanja licence za neposredno obavljanje zdravstvene djelatnosti (u daljem tekstu: licence) zdravstvenim radnicima koji su stekli obrazovanje na farmaceutskom fakultetu i kvalifikaciju obrazovanja: doktor farmacije, diplomirani farmaceut, diplomirani farmaceut - medicinski biohemičar, magistar farmacije (u daljem tekstu: farmaceut).

Član 2

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

II. IZDAVANJE LICENCE

Član 3

Farmaceut, saglasno zakonu, može neposredno da obavlja zdravstvenu djelatnost, ako pored odgovarajuće kvalifikacije nivoa obrazovanja i položenog stručnog ispita ima i licencu.

Licenca je javna isprava kojom se dokazuje stručna osposobljenost za neposredan rad i vršenje farmaceutске zdravstvene djelatnosti.

Licencu na propisanom obrascu izdaje Farmaceutska komora Crne Gore (u daljem tekstu: Komora), u skladu sa zakonom i ovim pravilnikom.

Član 4

Farmaceutu crnogorskom državljaninu i strancu koji ima dozvolu za stalni boravak i rad stranaca, u skladu sa zakonom kojim se uređuje boravak i rad stranaca, Komora izdaje licencu na period od sedam godina i može se obnoviti u skladu sa zakonom i ovim pravilnikom.

Farmaceutu koji ima dozvolu za privremeni boravak i rad stranca, u skladu sa zakonom kojim se uređuje boravak i rad stranaca Komora može da izda privremenu licencu za rad.

Član 5

Farmaceut u roku od 30 dana od dana kada je položio stručni ispit Komori podnosi zahtjev za izdavanje licence.

Zahtjev za izdavanje licence podnosi se na obrascu koji je dat u Prilogu 1 koji čini sastavni dio ovog pravilnika.

Član 6

Uz popunjen obrazac zahtjeva za izdavanje licence i evidencioni list, farmaceut crnogorski državljanin prilaže sledeću dokumentaciju:

1. diplomu o završenom farmaceutskom fakultetu;
2. dokaz o izvršenom priznavanju inostrane obrazovne isprave (diplome o završenom fakultetu, specijalizaciji,

- odnosno užoj specijalizaciji), u skladu sa zakonom kojim je uređeno priznavanje inostranih obrazovnih isprava;
3. dokaz o izvršenom izjednačavanju inostrane kvalifikacije nivoa obrazovanja sa kvalifikacijom nivoa obrazovanja u Crnoj Gori, u skladu sa zakonom kojim je uređeno izjednačavanje kvalifikacija;
 4. uvjerenje o položenom stručnom ispitu;
 5. uvjerenje o mjestu prebivališta;
 6. dokaz da se protiv njega ne vodi krivični postupak za krivična djela protiv zdravlja ljudi;
 7. dokaz o crnogorskom državljanstvu;
 8. dokaz o plaćenju članarini i dokaz o uplati naknade za izdavanje licence, u skladu sa Statutom Komore i odlukom organa Komore; i
 9. izvod iz matične knjige vjenčanih ili drugu javnu ispravu kao dokaz o promjeni prezimena.

Član 7

Farmaceutu u penziji licenca se izdaje u skladu sa zakonom i ovim pravilnikom.

Uz zahtjev za izdavanje licence farmaceut, prilaže sledeću dokumentaciju:

1. rješenje o korišćenju prava na penziju;
2. uvjerenje o zdravstvenoj sposobnosti za obavljanje zdravstvene djelatnosti, koje važi dvije godine od dana izdavanja; i
3. dokaz o članstvu u Komori.

Pored dokumentacije iz stava 2 ovog člana, farmaceut u penziji koji ima prebivalište van Crne Gore prilaže i dokaze iz člana 12 ovog pravilnika.

U okviru perioda važenja licence, farmaceut u penziji dužan je da uvjerenje iz stava 2 tačke 2 ovog člana obnavlja i dostavlja Komori dvogodišnje, danom isteka roka na koji je izdato važeće uvjerenje.

Član 8

Uz popunjen obrazac zahtjeva za izdavanje licence ili privremene licence za rad, farmaceut stranac prilaže sledeću dokumentaciju:

1. diploma o završenom farmaceutskom fakultetu;
2. dokaz o izvršenom priznavanju inostrane obrazovne isprave (diplome o završenom fakultetu, specijalizaciji, odnosno užoj specijalizaciji), u skladu sa zakonom kojim je uređeno priznavanje inostranih obrazovnih isprava;
3. dokaz o izvršenom izjednačavanju inostrane kvalifikacije nivoa obrazovanja sa kvalifikacijom nivoa obrazovanja u Crnoj Gori, u skladu sa zakonom kojim je uređeno izjednačavanje kvalifikacija;
4. uvjerenje o položenom stručnom ispitu;
5. dokaz da se protiv njega ne vodi krivični postupak protiv zdravlja ljudi;
6. dokaz o odobrenom stalnom boravku, odnosno privremenom boravku, u skladu sa zakonom kojim se uređuje boravak i rad stranaca;
7. dokaz o plaćenju članarini i naknadi za izdavanje licence, u skladu sa Statutom Komore i drugim aktima organa Komore;
8. izvod iz matične knjige vjenčanih ili drugu javnu ispravu kao dokaz o promjeni prezimena;
9. dokaz o poznavanju crnogorskog jezika izdat od nadležne ustanove visokog obrazovanja; i
10. ugovor o radu kod poslodavca.

Član 9

Dokumentacija koja se prilaže uz zahtjev za izdavanje licence, odnosno privremene licence za rad dostavlja se na crnogorskom jeziku, a inostrani dokumenti treba da budu prevedeni na crnogorski jezik od strane ovlašćenog sudskog tumača.

Dokumentacija iz stava 1 ovog člana dostavlja se u fotokopiji ili fotokopiji koja je ovjerena od strane osnovnog suda, organa lokalne uprave ili notara.

Ako se dokumentacija dostavlja u formi fotokopije, original se daje službenom licu na uvid, koje na kopiji sačinjava zabilješku i konstatuje da je izvršilo uvid u original i da je kopija vjerna originalu.

Zabilješku iz stava 2 ovog člana službeno lice datira i svojeručno potpisuje.

Član 10

Na osnovu zahtjeva i dostavljene dokumentacije predsjednik Komore donosi rješenje kojim se utvrđuje da farmaceut ispunjava uslove za izdavanje licence, odnosno privremene licence za rad za obavljanje zdravstvene djelatnosti.

Ako se u postupku odlučivanja po zahtjevu za izdavanje licence utvrdi da je nepotpun, farmaceut se poziva odmah, a najkasnije u roku do tri dana od dana prijema zahtjeva, da nedostatke otkloni u roku koji ne može biti kraći od 15 niti duži od 30 dana.

Ako farmaceut ne dostavi dokumentaciju propisanu članom 6, odnosno članom 8 ovog pravilnika u određenom roku, predsjednik Komore, u roku od sedam dana od dana isteka roka iz stava 1 ovog člana, donosi rješenje kojim se zahtjev odbija.

Rješenje iz st.1 i 2 ovog člana donosi se najkasnije u roku od 30 dana od dana predaje urednog zahtjeva za izdavanje licence, odnosno privremene licence za rad.

Komora će poništiti, odnosno ukinuti rješenje o izdavanju licence ako se utvrde okolnosti propisane zakonom kojim je uređen upravni postupak.

Član 11

Protiv rješenja kojim se odlučuje po zahtjevu za izdavanje licence i privremene licence može se izjaviti žalba Ministarstvu zdravlja, u roku od 15 dana od dana prijema rješenja.

Član 12

Komora, saglasno zakonu izdaje privremenu licencu za rad i farmaceutu koji ima prebivalište van Crne Gore, a kojeg zdravstvena ustanova angažuje za pružanje određenih zdravstvenih usluga, pod uslovom:

1. da je dobio pisani poziv od zdravstvene ustanove, odnosno drugog subjekta koji obavlja zdravstvenu djelatnost u skladu sa ovim zakonom; i
2. da ima licencu za rad, odnosno odgovarajući dokument izdat od strane nadležnog organa države iz koje dolazi.

Privremena licenca iz stava 1 ovog člana izdaje se najduže na period od jedne godine.

Član 13

Uz popunjen obrazac zahtjeva za izdavanje privremene licence za rad farmaceut koji ima prebivalište van Crne Gore prilaže sledeću dokumentaciju:

1. poziv od zdravstvene ustanove, odnosno drugog subjekta koji obavlja zdravstvenu djelatnost, u skladu sa zakonom;
2. licencu za rad, odnosno drugi odgovarajući dokument izdat od strane nadležnog organa države iz koje dolazi;
3. izvod iz CRPS i rješenje Ministarstva zdravlja za obavljanje zdravstvene djelatnosti, odnosno drugog subjekta koji obavlja zdravstvenu djelatnost u skladu sa zakonom; i
4. saglasnost Ministarstva zdravlja za njegovo angažovanje.

Privremena licenca za rad farmaceutu koji ima prebivalište van Crne Gore može se izdati samo za djelatnost za koju zdravstvena ustanova, odnosno drugi subjekat koji obavlja zdravstvenu djelatnost ima rješenje Ministarstva zdravlja, u skladu sa zakonom.

Farmaceutu koji ima prebivalište van Crne Gore privremena licenca za rad može se izdati samo za jednu zdravstvenu ustanovu.

Član 14

Farmaceutu u penziji licenca se izdaje, u skladu sa zakonom i ovim pravilnikom.

Uz popunjen obrazac zahtjeva za izdavanje licence farmaceut, pored dokumentacije iz člana 5 ovog pravilnika, prilaže i:

1. rješenje o korišćenju prava na penziju; i

2. uvjerenje o zdravstvenoj sposobnosti za obavljanje farmaceutske zdravstvene djelatnosti, nakon navršene 70 godine života, koje važi dvije godine od dana izdavanja.

Član 15

Ako farmaceut u okviru roka važenja licence stekne stručni naziv primarijus ili nastavno-naučno zvanje treba da o tome obavijesti Komoru.

U slučaju da nastupe okolnosti iz stava 1 ovog člana, farmaceutu se izdaje nova licenca sa istim brojem i periodom važenja.

Ako farmaceut u okviru roka važenja licence položi specijalistički ili ispit iz uže specijalizacije, o tome treba odmah da obavijesti Komoru.

U slučaju da nastupe okolnosti iz stava 3 ovog člana, farmaceutu se izdaje nova licenca sa istim periodom važenja.

III.OBNAVLJANJE LICENCE

Član 16

Licenca se može obnoviti, nakon isteka roka od sedam godina, saglasno zakonu, pod uslovom da farmaceut ima:

1. dodatno stručno usavršavanje, u cilju obuke i sticanja ekspertskeg znanja;
2. dokaz o prethodnom iskustvu u oblasti farmacije (stručne reference); i
3. odgovarajuću specijalizaciju ili užu specijalizaciju, ukoliko je potrebna za određenu oblast farmacije.

Član 17

Farmaceutu se licenca obnavlja ako je sakupio dovoljan broj bodova u postupku stručnog usavršavanja u skladu sa propisom Komore kojim je uređena kontinuirana edukacija i način vrednovanja svih oblika stručnog usavršavanja, kao i u skladu sa zakonom, Statutom Komore i ovim pravilnikom.

Član 18

Farmaceutu se licenca obnavlja ako je u periodu važenja licence, u postupku kontinuirane edukacije, stekao 140 bodova kroz sadržaj akreditovanih programa kontinuirane edukacije, vezano za profesionalnu djelatnost koju obavlja..

Broj sakupljenih bodova u jednoj kalendarskoj godini trajanja licence ne može biti manji od 10.

Ukupan broj od 140 bodova mora biti sakupljen iz više različitih programa kontinuirane edukacije.

Član 19

Zahtjev za obnavljanje licence, saglasno zakonu, farmaceut podnosi Komori 60 dana prije isteka roka na koji je licenca izdata.

Uz zahtjev iz stava 1 ovog člana farmaceut dostavlja dokaz da je u periodu važenja licence stekao potreban broj bodova iz člana 16 ovog pravilnika, kao i dokaz o plaćenju članarini saglasno Statutu Komore.

Član 20

U postupku odlučivanja o zahtjevu za obnavljanje licence Komora po službenoj dužnosti provjerava da li je nastupio neki od razloga za oduzimanje licence, u skladu sa zakonom.

Član 21

Nezaposleni farmaceut nije u obavezi da sakuplja bodove za kontinuiranu edukaciju.

Ako farmaceut iz opravdanih razloga (trudnoća, roditeljsko odsustvo, mirovanje radnog odnosa, privremena spriječenost za rad i sl) ne sakupi propisani broj bodova, može podnijeti zahtjev za obnavljanje licence, uz obrazloženje razloga zbog kojih nije sakupljen dovoljan broj bodova.

Uz zahtjev iz stava 2 ovog člana dostavljaju se i odgovarajući dokazi, u skladu sa zakonom.

U slučaju iz stava 2 ovog člana farmaceutu se obnavlja licenca, uz smanjenje potrebnog broja bodova. Smanjenje potrebnog broja bodova, u slučaju iz stava 3 ovog člana, vrši se proporcionalno periodu trajanja spriječenosti za obavljanje zdravstvene djelatnosti.

Član 22

Predsjednik Komore donosi rješenje o obnavljanju licence u roku od 30 dana od dana predaje urednog zahtjeva za obnavljanje licence.

Licenca iz stava 1 ovog člana obnavlja se i izdaje sa datumom prestanka važenja prethodne licence. Ako nijesu ispunjeni uslovi za obnavljanje licence ili nije dostavljena dokumentacija propisana ovim pravilnikom, zahtjev za obnavljanje licence se odbija.

Protiv rješenja iz stava 3 ovog člana može se izjaviti žalba Ministarstvu zdravlja.

IV. ODUZIMANJE LICENCE

Član 23

Farmaceutu, saglasno zakonu, licenca se može oduzeti privremeno, na period do pet godina ili trajno. O privremenom ili trajnom oduzimanju licence Komora odlučuje rješenjem, kojim se utvđuje vrijeme na koje se oduzima licenca.

Protiv rješenja iz stava 1 ovog člana može se izjaviti žalba Ministarstvu zdravlja.

Po jedan primjerak rješenja iz stava 1 ovog člana Komora dostavlja Ministarstvu zdravlja, Fondu za zdravstveno osiguranje i zdravstvenoj ustanovi u kojoj je zaposlen i objavljuje u narednom broju časopisa Farmaceutске komore.

Član 24

Farmaceutu se licenca oduzima privremeno, ako:

1. je pravosnažno osuđen na kaznu zatvora zbog krivičnog djela protiv zdravlja ljudi, osim teškog krivičnog djela protiv zdravlja ljudi ili krivičnog djela protiv čovječnosti i drugih dobara zaštićenih međunarodnim pravom;
2. mu je izrečena mjera zabrane vršenja zdravstvene djelatnosti;
3. radi van oblasti za koju mu je izdata licenca;
4. prekrši kodeks zdravstvene etike;
5. je provjerom kvaliteta stručnog rada, utvrđen teži propust u stručnom radu (povreda standarda i kvaliteta zdravstvenih usluga i sl.);
6. ako zdravstveni radnik kao redovan član Komore ne plaća članarinu duže od 6 mjeseci (uz prethodnu opomenu i date zakonske rokove);
7. ako ne obnovi licencu pod uslovima predviđenim zakonom; i
8. ako nastupe drugi razlozi propisani zakonom.

Član 25

Farmaceutu se licenca oduzima trajno ako je pravosnažno osuđen na kaznu zatvora zbog teškog krivičnog djela protiv zdravlja ljudi ili krivičnog djela protiv čovječnosti i drugih dobara zaštićenih međunarodnim pravom.

Član 26

Farmaceut kome je privremeno ili trajno oduzeta licenca, pod uslovima propisanim zakonom i ovim pravilnikom, dužan je da u roku od osam dana od dana prijema rješenja Komori vrati licencu, koja je privremeno ili trajno oduzeta.

Član 27

Farmaceutu strancu, pored uslova za oduzimanje licence iz člana 24 i 25 ovog pravilnika, licenca, odnosno privremena licenca za rad se oduzima i u slučaju ako je na snazi zaštitna mjera udaljenja, mjera bezbjednosti

protjerivanje stranca iz zemlje, zaštitna mjera protjerivanje stranca sa teritorije Crne Gore ili mu je otkazan boravak, u skladu sa zakonom, kojim se uređuje boravak i rad stranaca.

Član 28

Nakon isteka vremena za koje je privremeno oduzeta licenca, farmaceut Komori podnosi zahtjev za vraćanje, odnosno ponovno izdavanje licence.

Privremeno oduzeta licenca nakon isteka vremena na koje je oduzeta nastavlja da važi do datuma do koga je izdata.

V. ZAVRŠNA ODREDBA

Član 29

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u „Službenom listu Crne Gore“.
Broj: 283-5/18

Podgorica, 23.07.2018. godine

SKUPŠTINA FARMACEUTSKE KOMORE CRNE GORE

Predsjednik
Katarina Milošević Kostadinović, dipl. ph

Obrazac 1

ZAHITJEV ZA IZDAVANJE LICENCE ZA RAD – FARMACEUTI**DRŽAVLJANI CRNE GORE**

IME I PREZIME: _____

ADRESA PREBIVALIŠTA _____

MBL: _____

DATUM I MJESTO ROĐENJA _____ godine u _____

NAZIV ZDRAVSTVENE USTANOVE U KOJOJ SAM ZAPOSLEN

NAZIV I SJEDIŠTE APOTEKE _____

BROJ TELEFONA _____

E-MAIL: _____

Uz zahtjev prilažem (zaokružiti):

- Uredno popunjen Evidencioni list;
- Diplomu o završenom fakultetu,
- Dokaz o izvršenom priznavanju inostrane obrazovne isprave, u skladu sa zakonom kojim je uređeno priznavanje inostranih obrazovnih isprava;
- Dokaz o izvršenom izjednačavanju inostrane kvalifikacije nivoa obrazovanja u Crnoj Gori, u skladu sa zakonom kojim je uređeno izjednačavanje kvalifikacije;
- Uvjerenje o položenom stručnom ispitu;
- Dokaz o stečenom zvanju (specijalizacija, uža specijalizacija, doktorat, primarijat..) ukoliko ga posjeduju;
- Izvod iz matične knjige vjenčanih (za udate/oženjene);
- Dokaz o crnogorskom državljanstvu;
- Dokaz iz nadležnog suda da se ne vodi krivični postupak za djelo protiv čovječnosti i zdravlja ljudi;
- Dvije fotografije dimenzija kao za ličnu (1 za člansku kartu i 1 u dosije);
- Dokaz o uplati članarine; i
- Dokaz o uplati (nadoknada) za izdavanje Licence za rad;

U _____

Svojeručni potpis:

Dana: _____

Obrazac 2

ZAHTJEV ZA IZDAVANJE LICENCE ZA RAD – FARMACEUTI

STRANI DRŽAVLJANI

IME I PREZIME: _____

ADRESA PREBIVALIŠTA _____

MBL: _____

DATUM I MJESTO ROĐENJA _____ godine u _____

NAZIV ZDRAVSTVENE USTANOVE U KOJOJ SAM ZAPOSLEN

NAZIV I SJEDIŠTE APOTEKE _____

BROJ TELEFONA _____

E-MAIL: _____

Uz zahtjev prilažem (zaokružiti):

- Uredno popunjen Evidencioni list;
- Diplomu o završenom fakultetu,
- Dokaz o izvršenom priznavanju inostrane obrazovne isprave, u skladu sa zakonom kojim je uređeno priznavanje inostranih obrazovnih isprava;
- Dokaz o izvršenom izjednačavanju inostrane kvalifikacije nivoa obrazovanja u Crnoj Gori,, u skladu sa zakonom kojim je uređeno izjednačavanje kvalifikacije;
- Uvjerenje o položenom stručnom ispitu;
- Dokaz o stečenom zvanju (specijalizacija, uža specijalizacija, doktorat, primarijat) ukoliko ga posjeduju;
- Izvod iz matične knjige vjenčanih (za udate/oženjene);
- Rješenje o odobrenju iz MUP-a o zapošljavanju za privremeni boravak odnosno lična karta za strance;
- Ugovor o radu;
- Dokaz iz nadležnog suda da se ne vodi krivični postupak za djelo protiv čovječnosti i zdravlja ljudi iz matične države;
- Dokaz o uplati članarine; i
- Dokaz o uplati (nadoknada) za Privremenu licencu za rad (strani državljani) koje se plaća sa svakim novim produžetkom Privremene licence za rad.

U _____

Svojeručni potpis:

Dana: _____

Prečišćeni tekst Zakona o zdravstvenoj zaštiti obuhvata sljedeće propise:

1. Zakon o zdravstvenoj zaštiti ("Službeni list Crne Gore", br. 003/16 od 15.01.2016),
2. Zakon o dopunama Zakona o zdravstvenoj zaštiti ("Službeni list Crne Gore", br. 039/16 od 29.06.2016),
3. Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o zdravstvenoj zaštiti ("Službeni list Crne Gore", br. 002/17 od 10.01.2017),
4. Zakon o izmjeni i dopuni Zakona o zdravstvenoj zaštiti ("Službeni list Crne Gore", br. 044/18 od 06.07.2018), u kojima je naznačen njihov dan stupanja na snagu.

ZAKON

O ZDRAVSTVENOJ ZAŠTITI

("Službeni list Crne Gore", br. 003/16 od 15.01.2016, 039/16 od 29.06.2016, 002/17 od 10.01.2017, 044/18 od 06.07.2018)

I. OSNOVNE ODREDBE

Član 1

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

Član 2

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

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

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

Član 3

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

Član 4

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

Član 5

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

Član 6

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

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

Član 7

Građanin je dužan da unapređuje svoje zdravlje.

Niko ne smije da ugrozi zdravlje drugih građana.

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

Građanin je dužan da unapređuje uslove životne i radne sredine.

Član 8

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

Član 9

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

II. ZDRAVSTVENA ZAŠTITA**Član 10**

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

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

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

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

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

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

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

Član 11

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

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

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

Član 12

Stranac ima pravo na zdravstvenu zaštitu u skladu sa ovim zakonom i međunarodnim ugovorom. Zdravstvena ustanova i zdravstveni radnici dužni su da strancu ukažu hitnu medicinsku pomoć.

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

Član 13

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

III. DRUŠTVENA BRIGA ZA ZDRAVLJE GRAĐANA

Član 14

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

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

Član 15

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

U sprovođenju zdravstvene politike, država:

- 1) utvrđuje strategiju razvoja zdravstvene zaštite za određeni period, sa prioritarnim ciljevima i aktivnostima i donosi planove za njenu realizaciju;
- 2) utvrđuje mjere poreske i ekonomske politike u cilju podsticanja zdravih životnih navika;
- 3) utvrđuje mjere iz oblasti zaštite životne i radne sredine koje su od uticaja na zdravlje građana, u skladu sa posebnim zakonom;
- 4) obezbjeđuje uslove za razvoj integralnog zdravstvenog i zdravstveno-statističkog informacionog sistema;
- 5) obezbjeđuje razvoj naučnoistraživačke djelatnosti u oblasti zdravstvene zaštite;
- 6) obezbjeđuje uslove za stručno usavršavanje zaposlenih u zdravstvenoj djelatnosti;
- 7) obezbjeđuje saradnju sa humanitarnim i strukovnim organizacijama, udruženjima građana i drugim subjektima u unapređenju zdravstvene zaštite;
- 8) utvrđuje standarde i normative u oblasti zdravstvene zaštite, u skladu sa naučnim dostignućima, materijalnim mogućnostima, kao i opštim i specifičnim potrebama korisnika zdravstvene zaštite;
- 9) utvrđuje mrežu zdravstvenih ustanova (u daljem tekstu: Zdravstvena mreža);
- 10) donosi program integracije javnog i privatnog sektora;
- 11) donosi plan razvoja kadrova u oblasti zdravstva;
- 12) utvrđuje jedinstvenu metodologiju snabdijevanja zdravstvenih ustanova lijekovima, medicinskim sredstvima i opremom i plan godišnjih potreba za lijekovima, medicinskim sredstvima i opremom;
- 13) obezbjeđuje finansijska sredstva, u skladu sa zakonom.

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

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

Član 16

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

Prioritetne mjere zdravstvene zaštite su:

- 1) aktivnosti na unapređenju i očuvanju zdravlja i podizanje nivoa zdravstvenog stanja građana;
- 2) aktivnosti na zdravstvenoj edukaciji, obrazovanju i informisanju u vezi sa najčešćim zdravstvenim problemima građana i metodama njihove identifikacije, prevencije i kontrole;
- 3) aktivnosti na praćenju parametara bezbjednosti hrane, vode za piće i rekreaciju, kao i aktivnosti na

- obezbjedivanju i unapređenju snabdijevanja građana bezbjednom hranom i vodom za piće, u skladu sa posebnim zakonom;
- 4) prevencija i zaštita od ekoloških faktora štetnih po zdravlje, uključujući sve mjere i aktivnosti na zaštiti, unapređenju i poboljšanju zdravstvenih uslova životne i radne sredine i higijenskih uslova za život i rad građana;
 - 5) sprječavanje, pravovremeno otkrivanje, liječenje i suzbijanje zaraznih, hroničnih nezaraznih bolesti, kao i vakcinacije protiv zaraznih bolesti, prevenciju i kontrolu lokalnih endemskih bolesti;
 - 6) zdravstvena zaštita djece i mladih do kraja propisanog školovanja i djece i mladih do navršenih 26 godina života bez roditeljskog staranja;
 - 7) zdravstvena zaštita žena u vezi sa reproduktivnim i seksualnim zdravljem;
 - 8) zdravstvena zaštita građana starijih od 65 godina života;
 - 9) zdravstvena zaštita boraca, vojnih invalida, civilnih invalida rata, članova njihovih porodica i korisnika prava na novčanu naknadu materijalnog obezbjeđenja boraca, korisnika socijalno-zaštitnih prava, kao i lica koja su na evidenciji nezaposlenih lica u skladu sa posebnim zakonom;
 - 10) zaštita mentalnog zdravlja građana (prevencija i promocija mentalnog zdravlja), liječenje i rehabilitacija lica sa mentalnim oboljenjima, lica oboljelih od bolesti zavisnosti, kao i smještaj i liječenje lica sa mentalnim oboljenjima koja mogu da ugroze sebe i okolinu u kojoj žive, u skladu sa posebnim zakonom;
 - 11) zdravstvena zaštita lica sa invaliditetom koja imaju fizičke, senzorne i intelektualne poteškoće;
 - 12) liječenje lica koja se nalaze na programu dijalize;
 - 13) obezbjeđivanje potrebnih lijekova i medicinskih sredstava, krvi i krvnih derivata, kao i djelova ljudskog tijela za presađivanje, u skladu sa posebnim zakonom;
 - 14) hitno liječenje i smještaj lica čije je stanje zdravlja u neposrednoj životnoj opasnosti zbog bolesti ili povreda;
 - 15) utvrđivanje uzroka smrti.

Član 16a

Kao poseban vid zaštite i unapređenja mentalnog zdravlja građana država formira Nacionalni centar za autizam.

Nacionalni centar za autizam je visokospecijalizovana, multidisciplinarna i edukativna javna ustanova koja vrši djelatnost u oblasti obrazovanja, naučno-istraživačkog rada, zdravstvene zaštite i sve druge aktivnosti koje su, direktno i indirektno, u funkciji razumijevanja uzroka i neuroloških osnova autizma u cilju unapređenja psihosocijalnih metoda i postupaka u tretmanu osoba sa autizmom, njihovih životnih uslova, socijalne inkluzije i podrške porodičnim zajednicama osoba sa autizmom.

Član 17

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

- 1) praćenje zdravstvenog stanja građana i identifikovanje zdravstvenih problema, planiranje, praćenje i evaluaciju javnozdravstvenih aktivnosti, kao i druge poslove u oblasti javnog zdravstva;
- 2) sprovođenje prioriternih mjera zdravstvene zaštite iz člana 16 stav 2 tač. 1, 2, 3, 4, 13 i 15 ovog zakona;
- 3) sprovođenje promotivnih programa za unapređenje zdravlja najosjetljivijih kategorija stanovništva prema dobnim grupama, vrstama bolesti i invaliditetu;
- 4) aktivnosti na prevenciji i smanjenju štete kod teško dostupnih grupa u povećanom riziku od pojedinih bolesti od posebnog socio-medicinskog značaja;
- 5) prevenciju i kontrolu bolesti, promociju zdravlja, identifikovanje zdravstvenih problema i rizika po zdravlje;
- 6) planiranje i sprovođenje aktivnosti na suzbijanju pušenja, alkoholizma i upotrebe psihoaktivnih supstanci;
- 7) kontrolu zdravstvene ispravnosti vazduha, vode za piće, zemljišta, kontrolu zdravstvene ispravnosti hrane i predmeta opšte upotrebe, kao i kontrolu buke, ukoliko sredstva za ove namjene nijesu obezbijeđena u skladu sa drugim propisom;
- 8) aktivnosti na vođenju registara bolesti od većeg socio-medicinskog značaja, zaraznih bolesti i drugih stanja vezanih za zdravlje stanovništva, kao i registara resursa u zdravstvenom sistemu, u skladu sa posebnim zakonom;
- 9) zdravstvenu zaštitu lica kojima se obezbeđuju ciljani preventivni pregledi, odnosno skrining, prema odgovarajućim programima;
- 10) zdravstvenu zaštitu žrtava nasilja u porodici, u skladu sa posebnim zakonom;

- 11) zdravstvenu zaštitu žrtava trgovine ljudima, u skladu sa posebnim zakonom;
- 12) specifičnu zdravstvenu zaštitu preduzetnika, poslodavca koji ima do pet zaposlenih, kao i lica koja se bave poljoprivredom a koja su osigurana u smislu propisa o zdravstvenom osiguranju;
- 13) sprovođenje mjera zdravstvene zaštite koju odredi nadležni organ državne uprave u vanrednim situacijama (epidemije, zarazne bolesti, fizički i hemijski akcidenti, elementarne i druge veće nepogode i nesreće, bioterizam i sl.);
- 14) zdravstvenu zaštitu lica koja su na izdržavanju kazne zatvora, lica kojima je izrečena mjera bezbjednosti obavezno psihijatrijsko liječenje i čuvanje u zdravstvenoj ustanovi, mjera obavezno liječenje alkoholičara i mjera obavezno liječenje narkomana;
- 15) zdravstvenu zaštitu osoblja stranih diplomatsko-konzularnih predstavništava, kojima se zdravstvena zaštita ne obezbjeđuje na osnovu međunarodnih ugovora, kao i stranaca koji borave u Crnoj Gori po pozivu državnih organa;
- 16) zdravstvena zaštita stranaca - lica koja traže azil, lica kojima je priznat status izbjeglica i raseljenih lica, lica kojima je odobrena dodatna zaštita i lica kojima je odobrena privremena zaštita u Crnoj Gori, u skladu sa zakonom i međunarodnim ugovorima;
- 17) zdravstvenu zaštitu stranaca oboljelih od kuge, kolere, virusne hemoragične groznice ili žute groznice, kao i stranaca - članova posade stranih pomorskih brodova oboljelih od veneričnih bolesti ili od drugih zaraznih bolesti opasnih po zdravlje;
- 18) zdravstvenu zaštitu članova porodice prisilno nestalih lica;
- 19) razvoj naučnoistraživačke djelatnosti u oblasti zdravstvene zaštite;
- 20) izgradnju kapitalnih objekata i nabavku opreme visoke tehnološke vrijednosti u zdravstvenim ustanovama čiji je osnivač država.

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

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

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

Član 18

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

- 1) prati stanje, inicira i predlaže mjere u oblasti primarne zdravstvene zaštite;
- 2) učestvuje u planiranju i sprovođenju razvoja primarne zdravstvene zaštite koja je od neposrednog interesa za građane, u skladu sa ovim zakonom;
- 3) učestvuje u upravljanju zdravstvenom ustanovom čiji je osnivač država, u skladu sa ovim zakonom;
- 4) preduzima aktivnosti za unapređenje primarne zdravstvene zaštite, u skladu sa ovim zakonom.

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

Član 19

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

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

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

Član 20

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

- 1) očuvanje i unapređenje zdravlja;
- 2) sprječavanje i suzbijanje zaraznih bolesti;

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

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

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

Član 21

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

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

IV. ZDRAVSTVENA DJELATNOST

Član 22

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

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

Član 23

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

Član 24

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

Član 25

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

- 1) aktivnosti na unapređenju zdravlja građana;
- 2) zdravstvenu edukaciju i obrazovanje o najčešćim zdravstvenim problemima na određenoj teritoriji i metodama njihove identifikacije, prevencije i kontrole;
- 3) promovisanje zdravih stilova života, uključujući i zdravu ishranu i fizičku aktivnost građana;
- 4) prevenciju, otkrivanje i kontrolu zaraznih i nezaraznih bolesti;
- 5) imunizaciju protiv zaraznih bolesti, u skladu sa programom imunizacije;
- 6) laboratorijsku, radiološku i mikrobiološku dijagnostiku;
- 7) prevenciju, otkrivanje i kontrolu endemskih bolesti;
- 8) preventivne preglede i skrining programe;
- 9) prevenciju povreda;
- 10) higijensko-epidemiološku zaštitu;

- 10a) opštu internu medicinu;
- 10b) oftalmologiju;
- 11) zdravstvenu zaštitu odraslih;
- 12) zdravstvenu zaštitu djece i mladih;
- 13) zdravstvenu zaštitu u vezi sa reproduktivnim i seksualnim zdravljem;
- 14) zdravstvenu zaštitu zaposlenih (medicina rada);
- 15) zdravstvenu zaštitu sportista;
- 16) sprječavanje, otkrivanje i liječenje bolesti usta i zuba;
- 17) zaštitu i unapređenje mentalnog zdravlja;
- 18) liječenje plućnih bolesti i tuberkuloze (TB);
- 19) patronažnu djelatnost;
- 20) fizikalnu terapiju i rehabilitaciju, uključujući fizikalnu terapiju i rehabilitaciju u kući;
- 21) sanitetski prevoz;
- 22) zdravstvenu njegu, uključujući palijativnu njegu;
- 23) kućno liječenje;
- 24) hitnu medicinsku pomoć;
- 25) obezbjeđivanje odgovarajućih lijekova;
- 26) saradnju sa drugim organima, organizacijama, opštinama i drugim subjektima u cilju podržavanja zaštite, unapređenja i poboljšanja uslova životne i radne sredine i higijenskih uslova za život i rad pojedinaca.

Član 26

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

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

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

Izabrani tim, po pravilu, čine:

- 1) specijalista porodične medicine, doktor medicine, specijalista pedijatar, specijalista opšte ili urgentne medicine, specijalista interne medicine ili specijalista medicine rada, koji su edukovani za rad u primarnoj zdravstvenoj zaštiti;
- 2) drugi zdravstveni radnici sa kvalifikacijom IV, V, VI i VII nivoa okvira kvalifikacija, edukovani za rad u primarnoj zdravstvenoj zaštiti.

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

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

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

Član 27

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

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

Član 28

Hitna medicinska pomoć se organizuje u skladu sa posebnim zakonom.

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

Član 29

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

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

Konzilijarna zdravstvena zaštita obuhvata multidisciplinarni pristup u liječenju, i to: konzilijarni pregled, kontrolni konzilijarni pregled, davanje preporuka o daljem liječenju i preporuka o uvođenju, odnosno izmjeni terapije i terapijskih procedura i drugih dijagnostičkih pretraga.

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

Član 30

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

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

V. ORGANIZOVANJE ZDRAVSTVENE DJELATNOSTI

Član 31

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

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

Zdravstvena mreža obuhvata vrstu, broj i raspored svih zdravstvenih ustanova koje osniva država i pojedinih zdravstvenih ustanova ili djelova zdravstvenih ustanova čiji je osnivač drugo pravno i/ili fizičko lice, po nivoima zdravstvene zaštite, kao i pojedina pravna lica koja obavljaju poslove koji su u vezi sa ostvarivanjem prava na zdravstvenu zaštitu.

Zdravstvene ustanove i druga pravna lica iz stava 3 ovog člana, sa Fondom za zdravstveno osiguranje Crne Gore (u daljem tekstu: Fond), zaključuju ugovor za vršenje i pružanje zdravstvenih i drugih usluga, u skladu sa posebnim zakonom.

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

Zdravstvena mreža se donosi na period od pet godina.

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

1. Vrste zdravstvenih ustanova

Član 32

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

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

Član 33

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

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

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

Član 34

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

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

Apoteka može da obavlja i poslove:

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

Član 35

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

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

Član 36

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

Poliklinika ne obuhvata bolničku zdravstvenu zaštitu.

Član 37

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

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

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

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

Član 38

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

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

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

Član 39

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

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

Opšta bolnica obavlja specijalističko-konsultativnu i konzilijarnu zdravstvenu zaštitu.

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

Član 40

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

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

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

Član 41

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

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

Dnevna bolnica se može organizovati i kao samostalna zdravstvena ustanova.

Član 42

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

Član 43

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

Član 44

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

Član 45

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

Član 46

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

Član 47

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

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

Član 48

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

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

Član 49

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

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

Član 50

Institut za javno zdravlje Crne Gore (u daljem tekstu: Institut za javno zdravlje) je ustanova javnog zdravstva na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite, čija je djelatnost usmjerena na očuvanje i unapređenje zdravlja građana, kao i na pružanje zdravstvene zaštite.

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

- 1) prati, procjenjuje i analizira zdravstveno stanje građana o čemu izvještava nadležne organe;
- 2) planira, predlaže i sprovodi mjere za očuvanje i unapređenje zdravlja građana;

- 3) identifikuje, prati i proučava zdravstvene probleme i rizike po zdravlje građana, uključujući biološke, ekološke, socio-ekonomske faktore i predlaže mjere za smanjenje njihovog uticaja ili njihovo eliminisanje;
- 4) prati i analizira ostvarivanje ciljeva zdravstvene politike i daje predloge za njeno unapređivanje;
- 5) predlaže nomenklature usluga i aktivnosti u pružanju zdravstvene zaštite;
- 6) predlaže i sprovodi programe promocije zdravlja, zdravstveno-vaspitne i druge aktivnosti u cilju očuvanja i unapređenja zdravlja građana, a posebno najosjetljivijih kategorija građana prema dobnim grupama, vrstama bolesti i invaliditetu kao i aktivnosti na prevenciji i smanjenju štete kod teško dostupnih grupa, u povećanom riziku od pojedinih bolesti koje su od posebnog socio-medicinskog značaja;
- 7) prati i proučava kretanje zaraznih bolesti i sprovodi druge aktivnosti, u skladu sa zakonom;
- 8) prati i analizira epidemiološku situaciju u zemlji, predlaže, organizuje i sprovodi preventivne i protivepidemijske mjere;
- 9) vrši monitoring i evaluaciju programa za pravovremeno otkrivanje hroničnih nezaraznih bolesti;
- 10) analizira stanje i izvještava nadležne organe o organizacionoj strukturi, kadrovima, vrši procjenu korišćenja, efikasnosti, dostupnosti i kvaliteta zdravstvene zaštite koju pružaju zdravstvene ustanove;
- 11) planira, predlaže i sprovodi aktivnosti na uspostavljanju, razvoju i upravljanju zdravstveno-statističkim informacionim sistemom;
- 12) sprovodi aktivnosti na praćenju parametara kvaliteta vazduha, zemljišta, vode za piće i rekreaciju, bezbjednosti hrane, njihov uticaj na zdravlje građana i predlaže aktivnosti na obezbjeđenju i unapređenju snabdijevanja građana bezbjednom hranom i vodom za piće, u skladu sa zakonom;
- 13) vrši kontrolu zdravstvene ispravnosti životnih namirnica i predmeta opšte upotrebe, u skladu sa zakonom;
- 14) predlaže potrebne mjere u slučajevima vanrednih okolnosti, elementarnih nepogoda i epidemija većih razmjera i učestvuje u njihovom sprovođenju;
- 15) obavlja poslove dezinfekcije, dezinsekcije i deratizacije, u skladu sa zakonom;
- 16) obavlja djelatnost mikrobiologije i epidemiologije na svim nivoima zdravstvene zaštite, koordinira i prati stručni rad zdravstvenih ustanova koje obavljaju mikrobiološku i epidemiološku zdravstvenu zaštitu na teritoriji Crne Gore, vrši planiranje, nadzor i evaluaciju sprovođenja obaveznih imunizacija;
- 17) obavlja djelatnost higijene i sanitarne hemije;
- 18) obavlja i druge poslove u skladu sa zakonom i aktom o osnivanju.

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

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

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

Član 51

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

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

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

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

2. Drugi subjekti koji mogu da obavljaju zdravstvenu djelatnost

Član 52

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

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

Član 53

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

Član 54

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

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

Član 55

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

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

Član 56

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

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

Član 57

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

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

3. Osnivanje zdravstvene ustanove

Član 58

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

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

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

Član 59

Akt o osnivanju zdravstvene ustanove sadrži:

- 1) naziv i sjedište, odnosno ime i adresu osnivača;
- 2) naziv i sjedište zdravstvene ustanove;
- 3) djelatnost zdravstvene ustanove;
- 4) obezbijeđen prostor, kadar i medicinsko-tehničku opremu;
- 5) sredstva neophodna za osnivanje i rad zdravstvene ustanove i način njihovog obezbjeđivanja;
- 6) prava i obaveze osnivača u pogledu obavljanja djelatnosti zbog koje se zdravstvena ustanova osniva;
- 7) organe zdravstvene ustanove;
- 8) druga pitanja od značaja za osnivanje i rad zdravstvene ustanove.

Član 60

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

Član 61

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

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

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

Član 62

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

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

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

Član 63

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

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

Član 64

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

Član 65

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

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

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

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

Član 66

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

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

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

Član 67

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

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

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

Član 68

Zdravstvena ustanova donosi statut i druge opšte akte.

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

Član 69

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

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

4. Organi zdravstvene ustanove

Član 70

Organi zdravstvene ustanove su odbor direktora i direktor.

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

Odbor direktora i direktora zdravstvene ustanove imenuje i razrješava osnivač.

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

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

Član 71

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

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

Predstavnici osnivača čine više od polovine članova odbora direktora.

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

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

Član 72

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

U odbor direktora zdravstvene ustanove iz stava 1 ovog člana, koja obavlja zdravstvenu djelatnost za teritoriju više opština, imenuje se predstavnik kojeg sporazumno odrede te opštine.

Člana odbora direktora iz stava 2 ovog člana predlaže nadležni organ opštine, u skladu sa statutom opštine.

Mandat članova odbora direktora zdravstvene ustanove čiji je osnivač država traje četiri godine.

Član 73

Odbor direktora zdravstvene ustanove:

- 1) donosi statut i druga opšta akta;
- 2) donosi program rada i razvoja, program stručnog usavršavanja kadrova i prati njihovo izvršenje;
- 3) donosi finansijski plan i usvaja finansijske izvještaje;
- 4) predlaže osnivaču promjenu ili proširenje djelatnosti;
- 5) odlučuje o pojedinim pravima zaposlenih, u skladu sa propisima iz oblasti rada;
- 6) utvrđuje cijene zdravstvenih usluga koje se pružaju trećim licima uz prethodno pribavljenu saglasnost Ministarstva;
- 7) utvrđuje cijene zdravstvenih usluga koje se pružaju iznad obima standarda zdravstvene zaštite, kao i cijene zdravstvenih usluga koje se pružaju pod posebnim uslovima, uz prethodno pribavljenu saglasnost Ministarstva, u skladu sa posebnim zakonom;
- 8) vrši i druge poslove utvrđene statutom zdravstvene ustanove.

Odbor direktora donosi odluke većinom glasova ukupnog broja članova, ako statutom zdravstvene ustanove za odlučivanje o pojedinim pitanjima nije predviđena druga kvalifikovana većina.

Član 74

Direktora Kliničkog Centra Crne Gore i Instituta za javno zdravlje imenuje i razrješava Vlada, na predlog ministra, a direktora drugih zdravstvenih ustanova čiji je osnivač država imenuje i razrješava ministar na osnovu javnog konkursa.

Direktora zdravstvene ustanove čiji je osnivač opština, imenuje nadležni organ opštine, na osnovu javnog konkursa i na osnovu podnesenog programa.

Direktor zdravstvene ustanove iz st. 1 i 2 ovog člana, imenuje se na period od četiri godine.

Isto lice može biti direktor zdravstvene ustanove najviše dva puta.

Član 75

Direktor organizuje i vodi poslovanje, predstavlja i zastupa zdravstvenu ustanovu i odgovoran je za zakonitost rada i finansijsko poslovanje zdravstvene ustanove, kao i primjenu odgovarajućih tehnologija u pružanju zdravstvene zaštite.

U zdravstvenoj ustanovi u kojoj je obrazovan odbor direktora, direktor najmanje jednom godišnje podnosi pisani izvještaj odboru direktora o radu zdravstvene ustanove.

Izvještaj iz stava 2 ovog člana direktor zdravstvene ustanove čiji je osnivač država, odnosno opština podnosi i Ministarstvu, do 31. januara tekuće godine za prethodnu godinu.

Direktor učestvuje u radu odbora direktora bez prava odlučivanja.

Član 76

Direktor može biti razriješen i prije isteka perioda na koji je izabran:

- 1) na lični zahtjev;
- 2) ako nastane neki od razloga koji po propisima o radu ili drugim propisima predstavlja osnov za prestanak radnog odnosa, odnosno raskid ugovora o radu;
- 3) ako ne sprovodi plan i progam rada i razvoja ustanove i mjere i aktivnosti utvrđene zdravstvene politike, u skladu sa zakonom;
- 4) ako zdravstvena ustanova ne izvršava ugovorne obaveze prema Fondu;
- 5) ako se ne pridržava propisa, opštih akata, planova i programa zdravstvene ustanove ili ne izvršava odluke odbora direktora;
- 6) ako svojim nesavjesnim ili nepravilnim radom prouzrokuje štetu zdravstvenoj ustanovi;
- 7) ako nemarnim obavljanjem svojih dužnosti doprinese nekvalitetnom stručnom radu zdravstvene ustanove.

Prije donošenja odluke o razrješenju iz stava 1 tač. 2 do 7 ovog člana, direktoru zdravstvene ustanove se mora omogućiti da se izjasni o razlozima za razrješenje, u roku ne dužem od 30 dana.

Član 77

U zdravstvenim ustanovama koje pružaju zdravstvenu zaštitu na tercijarnom nivou, obrazuju se medicinski odbor i centar za nauku.

Medicinski odbor se obrazuje i u zdravstvenim ustanovama koje, u okviru svoje djelatnosti, mogu da pružaju pojedine usluge na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite.

Član 78

Medicinski odbor je stručni i savjetodavni organ u zdravstvenoj ustanovi.

Medicinski odbor:

- 1) predlaže i daje mišljenje o pitanjima stručnog rada ustanove;
- 2) predlaže stručne osnove za program rada i razvoja zdravstvene ustanove;
- 3) daje mišljenje na programe svih oblika stručnog i naučnog usavršavanja za potrebe zdravstvene ustanove;
- 4) daje mišljenje na obavljanje dopunskog rada zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika;
- 5) daje mišljenje na uvođenje novih genetičkih ispitivanja i prikupljanje genetičkih podataka i uzoraka;
- 6) daje mišljenje za uvođenje novih dijagnostičkih i terapijskih procedura;
- 7) daje mišljenje na uzimanje bioloških uzoraka i njihovu upotrebu u naučnoistraživačke svrhe;
- 8) obavlja i druge poslove utvrđene zakonom i statutom ustanove.

Sastav i broj članova medicinskog odbora i način njihovog izbora, uređuju se statutom zdravstvene ustanove.

Član 79

Centar za nauku je posebna organizaciona jedinica zdravstvene ustanove na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite.

Direktora centra za nauku imenuje direktor zdravstvene ustanove, uz prethodno pribavljenu saglasnost ministra.

Centar za nauku:

- 1) priprema planove stručnog i naučnog usavršavanja i prati njihovo sprovođenje;
- 2) organizuje sprovođenje kontinuirane medicinske edukacije;
- 3) ostvaruje saradnju u oblasti naučnoistraživačke i nastavne djelatnosti sa fakultetima zdravstvenog usmjerenja i drugim naučnim ustanovama u zemlji i inostranstvu;
- 4) obavlja i druge poslove u skladu sa zakonom i statutom zdravstvene ustanove.

Član 80

Zdravstvena ustanova ima etički komitet koji imenuje direktor, radi sprovođenja djelatnosti ustanove na načelima medicinske etike i deontologije.

Etički komitet ima pet članova, i to: tri predstavnika zdravstvene ustanove i dva predstavnika iz reda naučnih i drugih stručnih organa ili organizacija.

Predsjednika etičkog komiteta biraju većinom glasova članovi etičkog komiteta iz svog sastava.

Član 81

Etički komitet zdravstvene ustanove:

- 1) prati primjenu etičkih, bioetičkih i deontoloških načela zdravstvene struke u obavljanju djelatnosti zdravstvene ustanove;
- 2) daje mišljenje o etičkim aspektima naučnih ispitivanja i istraživanja u zdravstvenoj ustanovi;
- 3) odobrava naučna istraživanja u zdravstvenoj ustanovi;
- 4) odobrava klinička ispitivanja lijekova i medicinskih sredstava i prati njihovo sprovođenje, u skladu sa posebnim zakonom;
- 5) daje mišljenje na uvođenje novih genetičkih ispitivanja i prikupljanje genetičkih podataka i uzoraka;
- 6) daje mišljenje na uzimanje bioloških uzoraka i njihovo korišćenje u medicinske i naučno-nastavne svrhe;
- 7) daje mišljenje na uvođenje novih dijagnostičkih i terapijskih procedura u rad zdravstvene ustanove;
- 8) obavlja i druge poslove u skladu sa zakonom i statutom zdravstvene ustanove.

5. Radno vrijeme i organizovanje rada

Član 82

Početak, raspored i završetak radnog vremena u zdravstvenoj ustanovi utvrđuje se, zavisno od vrste zdravstvene ustanove, odnosno nivoa na kojem ustanova obavlja zdravstvenu zaštitu.

Zdravstvena ustanova organizuje svoj rad i utvrđuje raspored radnog vremena iz stava 1 ovog člana, u skladu sa aktom Ministarstva.

Zdravstvena ustanova pruža zdravstvenu zaštitu najmanje 40 časova nedjeljno.

Zdravstvena ustanova je dužna da, u okviru propisanog radnog vremena, neprekidno pruža zdravstvenu zaštitu, radom u jednoj, dvije ili više smjena, dvokratnim radnim vremenom, dežurstvom ili pripravnošću.

Dežurstvo je poseban oblik rada kada zaposleni mora biti prisutan u zdravstvenoj ustanovi, a uvodi se i organizuje u skladu sa propisima o radu.

Prilivnost je poseban oblik rada kada zaposleni ne mora da bude prisutan u zdravstvenoj ustanovi, ali mora biti dostupan da, po pozivu, ukaže neodložnu medicinsku pomoć.

Odluku o uvođenju, obimu dežurstva i prilivnosti na nivou zdravstvene ustanove kao i po zaposlenom, donosi direktor zdravstvene ustanove u skladu sa propisima o radu.

Zaposleni ne mogu napustiti radno mjesto dok ne dobiju zamjenu, iako je njihovo radno vrijeme isteklo, ako bi time doveli u pitanje bezbjednost pružanja zdravstvene zaštite.

Zdravstvena ustanova je dužna da istakne raspored radnog vremena na vidnom mjestu ustanove, kao i na organizacionim djelovima te ustanove, na web sajtu i na Brajevom pismu.

Član 83

U slučajevima vanrednih okolnosti, elementarnih nepogoda i epidemija većih razmjera, Ministarstvo može da preduzme mjere i aktivnosti u vezi sa rasporedom i organizacijom rada i radnog vremena, kao i promjenom mjesta i uslova rada zaposlenih u pojedinim zdravstvenim ustanovama, kao i drugim subjektima koji obavljaju zdravstvenu djelatnost.

Član 84

Zdravstvena ustanova čiji je osnivač država, odnosno opština može davati u zakup prostor, medicinsko-tehničku opremu i druga sredstva neophodna za obavljanje zdravstvene djelatnosti, odnosno drugu opremu i sredstva koja su u funkciji pružanja zdravstvene zaštite u zdravstvenim ustanovama, uz prethodno pribavljeno odobrenje Ministarstva.

Uslove za davanje u zakup prostora, opreme i drugih sredstava u smislu stava 1 ovog člana, propisuje Ministarstvo.

Član 85

Sredstva za rad zdravstvene ustanove obezbjeđuju se:

- 1) od osnivača, u skladu sa aktom o osnivanju;
- 2) iz budžeta Crne Gore, preko Fonda;
- 3) iz budžeta opštine;
- 4) od pravnih i fizičkih lica pod uslovima određenim zakonom, aktom o osnivanju i statutom zdravstvene ustanove;
- 5) iz sredstava dobrovoljnog osiguranja;
- 6) iz drugih izvora, u skladu sa zakonom.

Član 86

Pravo na sticanje sredstava koja se obezbjeđuju preko Fonda imaju zdravstvene ustanove, čiji je osnivač država, odnosno opština, pravno ili fizičko lice, u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje zdravstveno osiguranje.

VI. ZDRAVSTVENI RADNICI I ZDRAVSTVENI SARADNICI

Član 87

Zdravstveni radnici su lica koja imaju završeno formalno obrazovanje zdravstvenog usmjerenja i neposredno pružaju zdravstvenu zaštitu građanima.

Član 88

Zdravstveni saradnici su lica koja nemaju obrazovanje zdravstvenog usmjerenja, a rade u zdravstvenim ustanovama i učestvuju u obavljanju zdravstvene djelatnosti, kao i lica koja su završila stručno usavršavanje iz člana 99 ovog zakona.

Zdravstveni saradnici iz stava 1 ovog člana, mogu da obavljaju zdravstvenu djelatnost u oblasti javnog zdravstva, dijagnostike, zaštite mentalnog zdravlja, zaštite reproduktivnog zdravlja, zdravstvene zaštite djece i odraslih sa invaliditetom, u skladu sa ovim zakonom.

Član 89

Licu koje se u smislu ovog zakona ne smatra zdravstvenim radnikom i zdravstvenim saradnikom, zabranjeno je obavljanje zdravstvene djelatnosti.

Zdravstvenom radniku i zdravstvenom saradniku zabranjeno je pružanje zdravstvene zaštite izvan zdravstvene ustanove, osim kad je u pitanju pružanje hitne medicinske pomoći, zdravstvene njege, kućnog liječenja, patronažnih posjeta, palijativne njege i fizikalne terapije, u skladu sa ovim zakonom.

Član 90

Na prava, obaveze i odgovornosti zaposlenih u zdravstvenim ustanovama primjenjuju se opšti propisi o radu, ako ovim zakonom nije drukčije određeno.

Član 91

Zdravstvene ustanove dužne su da omogućé zdravstvenim radnicima obavljanje pripravničkog staža.

Pripravnički staž zdravstveni radnici obavljaju po utvrđenom programu osposobljavanja, pod neposrednim nadzorom zdravstvenog radnika koji ima najmanje dvije godine radnog iskustva na tim poslovima i najmanje istu kvalifikaciju nivoa obrazovanja koju ima pripravnik.

Podaci o vremenu provedenom na pripravničkom stažu i o radu pripravnika unose se u pripravničku knjižicu i ovjeravaju od strane zdravstvenog radnika iz stava 2 ovog člana i zdravstvene ustanove u kojoj je obavljen pripravnički staž.

Član 92

Dužinu trajanja i način obavljanja pripravničkog staža, program osposobljavanja, način evidencije tog staža, plan i program praktičnog rada i obuke zdravstvenih radnika, obrazac i način vođenja pripravničke knjižice, propisuje Ministarstvo.

Član 93

Zdravstveni radnici dužni su da nakon završenog pripravničkog staža polažu stručni ispit pred ispitnom komisijom koju obrazuje Ministarstvo.

Zdravstveni saradnici obavljaju pripravnički staž i polažu odgovarajući ispit, u skladu sa aktom zdravstvene ustanove.

Član 94

Organizaciju, način polaganja, sadržaj stručnih ispita, sastav i rad ispitnih komisija, obrazac zapisnika o polaganju stručnih ispita, obrazac uvjerenja o položenom stručnom ispitu, propisuje Ministarstvo.

Član 95

Zdravstveni radnici, odnosno zdravstveni saradnici, koji obavljaju volonterski rad ili se stručno osposobljavaju, u skladu sa posebnim zakonom, osposobljavaju se i polažu stručni ispit, u skladu sa čl. 91 do 94 ovog zakona.

Član 96

Zdravstvenim radnicima koji su pripravnički staž ili dio staža obavili u inostranstvu, Ministarstvo može, na njihov zahtjev, priznati pripravnički staž ili dio staža, pod uslovom da program obavljenog pripravničkog staža u inostranstvu bitno ne odstupa od programa pripravničkog staža koji se donosi na osnovu ovog zakona.

Zdravstvenom radniku koji je nakon obavljenog pripravničkog staža, položenog stručnog ispita i najmanje godinu dana radnog iskustva, stekao viši nivo obrazovanja u drugom zdravstvenom usmjerenju, može se skratiti trajanje obavljanja pripravničkog staža za dio programa koji odgovara dijelu programa pripravničkog staža višeg nivoa obrazovanja.

Član 97

Zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici koji su izabrani za nastavnike i saradnike na fakultetu zdravstvenog usmjerenja obavljaju zdravstveni, naučnoistraživački i nastavni rad u okviru jedinstvenog procesa rada.

Međusobna prava i obaveze između zdravstvene ustanove i fakulteta zdravstvenog usmjerenja, u smislu stava 1 ovog člana, uređuju se ugovorom.

Član 98

Zdravstveni radnik i zdravstveni saradnik, zaposlen sa punim radnim vremenom u zdravstvenoj ustanovi čiji je osnivač država, odnosno opština ne može da obavlja dopunski rad.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, zdravstveni radnik i zdravstveni saradnik, zaposlen sa punim radnim vremenom u zdravstvenoj ustanovi čiji je osnivač država može, uz pisanu saglasnost direktora, da zaključi ugovor za obavljanje dopunskog rada u toj zdravstvenoj ustanovi ili sa drugom zdravstvenom ustanovom čiji je osnivač država ili drugo pravno lice, srednjom školom zdravstvenog usmjerenja, kao i sa drugim subjektom iz člana 52 ovog zakona, osim sa ugostiteljskim objektom koji obavlja zdravstvenu djelatnost.

Zdravstveni radnik i zdravstveni saradnik koji dopunski rad obavlja suprotno st. 1 i 2 ovog člana čini težu povredu radne obaveze.

Bliže uslove za obavljanje dopunskog rada u smislu stava 2 ovog člana, propisuje Ministarstvo.

1. Stručno usavršavanje zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika

Član 99

Stručno usavršavanje zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika, u smislu ovog zakona, obuhvata specijalizaciju, užu specijalizaciju i kontinuiranu edukaciju.

Član 100

Zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici imaju pravo i dužnost da se stručno usavršavaju radi održavanja i unapređivanja kvaliteta obavljanja poslova zdravstvene zaštite.

Zdravstvena ustanova i drugi subjekti koji obavljaju zdravstvenu djelatnost dužni su da obezbijede stručno usavršavanje zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika, u skladu sa ovim zakonom.

Član 101

Specijalizacijom, odnosno užom specijalizacijom, kao posebnim vidom stručnog usavršavanja, stiču se znanja i stručnost za specijalistički i uže specijalistički praktični rad u određenoj oblasti zdravstvene zaštite.

Specijalizacija, odnosno uža specijalizacija obavlja se prema određenom programu koji uključuje teorijski i praktični dio. Teorijski dio specijalizacije, odnosno uže specijalizacije obavlja se na odgovarajućem fakultetu zdravstvenog usmjerenja, a praktični dio u zdravstvenoj ustanovi koja ispunjava propisane uslove.

Zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici kojima je dodijeljena specijalizacija, odnosno uža specijalizacija počinju sa obavljanjem staža danom upisa na fakultet zdravstvenog usmjerenja.

Vrste, programe i trajanje specijalizacija, kao i užih specijalizacija, način obavljanja staža i polaganja ispita, uslove koje treba da ispunjavaju zdravstvene ustanove za obavljanje staža i način priznavanja staža, propisuje Ministarstvo.

Član 102

Specijalizacija se može odobriti zdravstvenom radniku i zdravstvenom saradniku sa kvalifikacijom VII nivoa okvira kvalifikacija, nakon položenog stručnog, odnosno odgovarajućeg ispita.

Izuzetno od stava 1 ovog člana zdravstvenom radniku i zdravstvenom saradniku koji nije u radnom odnosu u zdravstvenoj ustanovi, Ministarstvo može da odobri specijalizaciju za potrebe organa državne uprave, organa uprave, fakulteta zdravstvenog usmjerenja, naučno istraživačkih ustanova, ustanova socijalne i dječje zaštite, pravnih lica koja obavljaju proizvodnju i promet lijekova i medicinskih sredstava, kao i drugih pravnih lica čija djelatnost ili dio djelatnosti zahtijeva usavršavanje zaposlenih na fakultetima zdravstvenog usmjerenja.

Troškove specijalizacije snose organi, odnosno pravna lica iz stava 2 ovog člana za čije potrebe se odobrava specijalizacija.

Član 103

Zdravstveni radnik sa kvalifikacijom VII nivoa okvira kvalifikacija može se, poslije završene specijalizacije, usavršavati u užoj specijalizaciji.

Član 104

Godišnji plan specijalizacija i užih specijalizacija donosi Ministarstvo, u skladu sa standardima obezbjeđenja kadrova za pojedine oblasti i nivoa zdravstvene zaštite i planom razvoja kadrova u zdravstvu.

Planom iz stava 1 ovog člana utvrđuje se broj specijalizacija, odnosno užih specijalizacija, po oblastima zdravstvene zaštite, odnosno granama medicine, stomatologije i farmacije.

Izbor zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika kojima se odobrava specijalizacija, u skladu sa stavom 2 ovog člana, vrši se na osnovu javnog konkursa, koji objavljuje zdravstvena ustanova uz prethodno pribavljenu saglasnost Ministarstva.

Uža specijalizacija se može odobriti zdravstvenom radniku koji je u radnom odnosu u zdravstvenoj ustanovi najmanje dvije godine na poslovima specijaliste za koje je potrebna uža specijalizacija, u skladu sa planom iz stava 1 ovog člana i uz prethodno pribavljenu saglasnost Ministarstva.

Odluku o odobravanju specijalizacije odnosno uže specijalizacije zdravstvenom radniku i zdravstvenom saradniku, donosi direktor zdravstvene ustanove.

Protiv odluke direktora o odobravanju specijalizacije zdravstveni radnik, odnosno zdravstveni saradnik, može izjaviti žalbu odboru direktora zdravstvene ustanove, odnosno Ministarstvu u zdravstvenim ustanovama u kojima direktor vrši funkciju odbora direktora, u roku od 15 dana od dana dostavljanja odluke.

Član 105

Kriterijumi za odobravanje specijalizacija, postupak po kome se vrši izbor između prijavljenih kandidata i prava

i obaveze kandidata prema zdravstvenoj ustanovi u vezi sa odobrenom specijalizacijom, uređuju se aktom Ministarstva.

Međusobna prava i obaveze zdravstvene ustanove i zdravstvenog radnika, odnosno zdravstvenog saradnika kome je odobrena specijalizacija, odnosno uža specijalizacija, uređuju se ugovorom.

Član 106

Zdravstveni radnik, odnosno zdravstveni saradnik koji je obavio specijalistički staž, odnosno staž uže specijalizacije, polaže specijalistički ispit, odnosno ispit iz uže specijalizacije, najkasnije u roku od šest mjeseci nakon obavljenog specijalističkog staža, odnosno staža uže specijalizacije.

Ispit iz stava 1 ovog člana se polaže pred komisijom fakulteta zdravstvenog usmjerenja, koji izdaje diplomu o položenom specijalističkom ispitu, odnosno ispitu uže specijalizacije.

Član 107

Zdravstveni radnik, odnosno zdravstveni saradnik, koji je stekao odgovarajuće obrazovanje u inostranstvu, može da obavlja poslove zdravstvene djelatnosti ukoliko je izvršeno priznavanje inostrane obrazovne isprave o stečenom obrazovanju i izjednačavanje inostrane kvalifikacije nivoa obrazovanja, u skladu sa posebnim zakonom.

Član 108

Zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici su dužni da, u cilju obuke i sticanja ekspertskih znanja, provedu određeno vrijeme u drugoj zdravstvenoj ustanovi, na stručnim seminarima, kursivima i drugim vidovima stručnog usavršavanja, u skladu sa ovim zakonom, kao i da kontinuirano prate i usvajaju savremena znanja.

Podnošenje stručnih i naučnih referata i drugih oblika pisanih priloga na skupovima iz stava 1 ovog člana, vrednuju se u postupku izdavanja licence za rad, kao i za napredovanje u struci zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika.

Stručne i naučne referate i druge vidove stručnog usavršavanja iz stava 2 ovog člana vrjednuje nadležna komora.

Član 109

Zdravstvena ustanova je dužna da zdravstvenim radnicima, odnosno zdravstvenim saradnicima obezbijedi stručno usavršavanje, iz člana 108 ovog zakona, u skladu sa planom i programom stručnog usavršavanja kadrova, koji se zasniva na planu razvoja kadrova u oblasti zdravstva.

Saglasnost na plan i program stručnog usavršavanja daje Ministarstvo.

U slučaju da zdravstvena ustanova odbije da obezbijedi zdravstvenom radniku, odnosno zdravstvenom saradniku ostvarivanje prava iz stava 1 ovog člana, zdravstveni radnik odnosno zdravstveni saradnik može da podnese žalbu Ministarstvu, o čemu obavještava nadležnu komoru.

Ministarstvo je dužno da, po žalbi iz stava 3 ovog člana, izvrši nadzor iz člana 168 stav 1 ovog zakona i, ako je žalba osnovana, obezbijedi zakonito postupanje zdravstvene ustanove.

Član 110

Doktori medicine, doktori stomatologije i farmaceuti, koji imaju najmanje deset godina specijalističkog rada u struci, u Crnoj Gori, imaju objavljene naučne i stručne radove, licencu za rad, kao i postignute rezultate na stručnom usavršavanju kadrova i razvoju zdravstvene zaštite, mogu dobiti zvanje primarijus, kao stručno i društveno priznanje.

Predlog za dobijanje zvanja primarijus može da podnese zdravstveni radnik iz stava 1 ovog člana, zdravstvena ustanova u kojoj je zaposlen ili nadležna komora.

Zahtjev se podnosi Komisiji za dodjelu zvanja primarijus koju obrazuje Ministarstvo.

Bliže uslove za dobijanje zvanja primarijus, sastav i način rada Komisije iz stava 3 ovog člana, propisuje Ministarstvo.

2. Licence

Član 111

Zdravstveni radnici koji su stekli obrazovanje na fakultetima zdravstvenog usmjerenja: medicinskom, stomatološkom i farmaceutskom, mogu neposredno da obavljaju zdravstvenu djelatnost, ako pored odgovarajuće kvalifikacije nivoa obrazovanja i položenog stručnog ispita imaju i licencu za rad.

Na osnovu podnesenog zahtjeva zdravstvenog radnika nadležna komora zdravstvenim radnicima iz stava 1 ovog člana izdaje licencu za rad.

Član 112

Briše se. (Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o zdravstvenoj zaštiti, "Sl. list CG", br. 2/17)

Član 113

Licenca za rad se izdaje na period od sedam godina i može da se obnovi.

Zdravstveni radnik radi obnavljanja licence za rad podnosi zahtjev nadležnoj komori 60 dana prije isteka roka na koji je licenca izdata.

Član 114

Zdravstvenim radnicima strancima, nadležna komora može da izda licencu za rad, kao i privremenu licencu za rad.

Licencu iz stava 1 ovog člana nadležna komora može da izda zdravstvenom radniku strancu koji ispunjava uslove propisane ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje oblast zapošljavanja i rada stranaca i koji priloži dokaz o poznavanju crnogorskog jezika izdatu od nadležne ustanove visokog obrazovanja.

Nadležna komora izdaje privremenu licencu i zdravstvenom radniku koji ima prebivalište van Crne Gore, a kojeg zdravstvena ustanova angažuje za pružanje određenih zdravstvenih usluga, pod uslovom:

- 1) da je dobio pisani poziv od zdravstvene ustanove, odnosno drugog subjekta koji obavlja zdravstvenu djelatnost u skladu sa ovim zakonom; i
- 2) da ima licencu za rad, odnosno drugi odgovarajući dokument izdat od strane nadležnog organa države iz koje dolazi.

Privremena licenca iz stava 3 ovog člana izdaje se najduže na period od jedne godine.

Član 114a

Licenca za rad doktoru medicine ili doktoru stomatologije može se obnoviti pod uslovom da ima:

- 1) dodatno stručno usavršavanje u skladu sa čl. 108 i 109 ovog zakona;
- 2) dokaz o prethodnom iskustvu u oblasti u kojoj obavlja djelatnost medicine, odnosno stomatologije (stručne reference); i
- 3) odgovarajuću specijalizaciju ili užu specijalizaciju, ako obavlja zdravstvenu djelatnost iz određene specijalističke, odnosno uže specijalističke oblasti medicine, odnosno stomatologije.

Licenca za rad farmaceutu može se obnoviti pod uslovom da ima:

- 1) dokaz o prethodnom iskustvu u oblasti farmacije (stručne reference); i
- 2) odgovarajuću specijalizaciju ili užu specijalizaciju, ukoliko je potrebna za određenu oblast farmacije.

Licencu za rad obnavlja nadležna komora.

Član 115

Zdravstvenom radniku može se, trajno ili privremeno, oduzeti licenca za rad.

Član 116

Nadležna komora, rješenjem, trajno oduzima licencu za rad u slučaju kada je zdravstveni radnik pravosnažno osuđen na kaznu zatvora zbog učinjenog teškog krivičnog djela protiv zdravlja ljudi ili krivičnog djela protiv čovječnosti i drugih dobara zaštićenih međunarodnim pravom.

Član 117

Nadležna komora privremeno oduzima licencu za rad u slučaju da:

- 1) je zdravstveni radnik pravosnažno osuđen na kaznu zatvora zbog krivičnog djela protiv zdravlja ljudi, osim krivičnih djela iz člana 116 ovog zakona;
- 2) je zdravstvenom radniku izrečena mjera zabrane vršenja zdravstvene djelatnosti;
- 3) zdravstveni radnik radi van oblasti za koju važi licenca za rad;
- 4) zdravstveni radnik prekrši kodeks zdravstvene etike;
- 5) je provjerom kvaliteta stručnog rada, utvrđen teži propust u stručnom radu.

Vrijeme za koje se privremeno oduzima licenca iz stava 1 ovog člana ne može biti duže od pet godina.

Na rješenje nadležne komore može se izjaviti žalba Ministarstvu.

Protiv rješenja Ministarstva može se pokrenuti upravni spor.

Član 118

Postupak izdavanja, obnavljanja, odnosno oduzimanja licence za rad propisuje nadležna komora, uz saglasnost Ministarstva.

Postupak iz stava 1 ovog člana sprovodi se po odredbama zakona kojim je uređen upravni postupak.

Sadržaj i način vođenja registra licenci kao i obrazac licenci, propisuje Ministarstvo, na predlog nadležne komore.

3. Komore

Član 119

Radi unapređenja uslova za obavljanje profesije, zaštite njihovih profesionalnih interesa, unapređenja profesionalne zdravstvene etike i učešća na unapređenju kvaliteta zdravstvene zaštite, organizuju se Ljekarska komora Crne Gore, Stomatološka komora Crne Gore i Farmaceutska komora Crne Gore.

Članovi Ljekarske komore Crne Gore su zdravstveni radnici koji su završili medicinski fakultet, članovi Stomatološke komore Crne Gore su zdravstveni radnici koji su završili stomatološki fakultet, a članovi Farmaceutske komore Crne Gore su zdravstveni radnici koji su završili farmaceutski fakultet i koji neposredno obavljaju zdravstvenu djelatnost.

Komore iz stava 1 ovog člana mogu imati i počasne članove, kao i donatore, u skladu sa statutom komore.

Zdravstveni radnici koji neposredno ne obavljaju zdravstvenu djelatnost mogu biti članovi komora iz stava 1 ovog člana.

Član 120

Radi ostvarivanja ciljeva iz člana 119 stav 1 ovog zakona i drugi zdravstveni radnici mogu da organizuju rad komora.

Na rad komora iz stava 1 ovog člana shodno se primjenjuju odredbe ovog zakona.

Član 121

Ljekarska komora Crne Gore, Stomatološka komora Crne Gore i Farmaceutska komora Crne Gore (u daljem tekstu: komora) ima svojstvo pravnog lica, sa pravima, obavezama i odgovornostima utvrđenim zakonom i statutom komore.

Komora donosi statut, kojim se uređuju: ciljevi i zadaci osnivanja, rad i funkcionisanje, organi, način rada organa i njihov izbor i ovlaštenja, način odlučivanja i sprovođenja odluka, način finansiranja rada, prava i dužnosti članova komore i druga pitanja od značaja za rad komore.

Na statut komore saglasnost daje Ministarstvo.

Nadzor nad zakonitošću rada komore i kontrolu rada u vršenju prenesenih poslova vrši Ministarstvo, u skladu sa zakonom.

Član 122

Sredstva za rad komore obezbjeđuju se iz:

- 1) članarina;
- 2) budžeta Crne Gore, za pokriće materijalnih troškova;
- 3) donacija i drugih izvora, u skladu sa zakonom.

Član 123

Komora obavlja sljedeće poslove:

- 1) donosi plan i program rada komore;
- 2) donosi kodeks zdravstvene etike i obezbjeđuje njegovu primjenu;
- 3) izdaje, obnavlja i oduzima licence za rad i privremene licence za rad;
- 4) vodi registar licenci propisanih ovim zakonom;
- 5) dodjeljuje broj faksimila zdravstvenom radniku;
- 6) izdaje uvjerenja o činjenicama o kojima vodi evidenciju;

- 7) prati i analizira rad i uslove rada svojih članova u obavljanju zdravstvene djelatnosti;
- 8) donosi pravila o vrednovanju u smislu člana 108 ovog zakona;
- 9) utvrđuje visinu članarina, u skladu sa statutom;
- 10) preduzima potrebne mjere radi podizanja kvaliteta stručnog rada svojih članova;
- 11) daje mišljenja i učestvuje u postupku pripreme i primjene zakona, planskih dokumenata i drugih propisa iz oblasti zdravstva, u skladu sa zakonom;
- 12) predlaže zdravstvene radnike za dodjelu zvanja primarijus;
- 13) i druge poslove utvrđene zakonom i statutom komore.

Poslove iz stava 1 tač. 3, 4, 6 i 8 ovog člana komora vrši kao prenesene poslove, koji se finansiraju iz budžeta Crne Gore.

Način izdavanja, upotrebe, kao i sadržinu faksimila, propisuje Ministarstvo.

VII. PRUŽANJE ZDRAVSTVENE ZAŠTITE

Član 124

Pružanje zdravstvene zaštite podrazumijeva aktivnosti zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika koje su usmjerene na prevenciju, promociju i unapređenje zdravlja građana, dijagnostiku, liječenje i rehabilitaciju oboljelih.

Prioriteti u pružanju zdravstvene zaštite zasnivaju se isključivo na medicinskim indikacijama, uzimajući u obzir stepen invalidnosti, težinu oboljenja ili povrede i druge okolnosti u vezi sa zdravstvenim stanjem građanina.

Član 125

U pružanju zdravstvene zaštite zdravstvena ustanova dužna je da obezbijedi, a zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici da primjenjuju samo naučno provjerene i dokazane zdravstvene tehnologije i medicinske metode i postupke koji se primjenjuju u prevenciji, dijagnostikovanju, liječenju i rehabilitaciji oboljelih.

Zdravstvena tehnologija iz stava 1 ovog člana, podrazumijeva intervencije i primijenjeno znanje koje se koristi u zdravstvenoj zaštiti, a obuhvata: bezbjedne, kvalitetne i efikasne lijekove i medicinska sredstva, opremu, medicinske i hirurške procedure i organizacione, administrativne i logističke sisteme u kojima se obezbjeđuje zdravstvena zaštita građana.

Član 126

Za primjenu novih zdravstvenih tehnologija pri otkrivanju i sprječavanju bolesti, liječenju i rehabilitaciji oboljelih i povrijeđenih, kao i vršenju biomedicinskih istraživanja, u skladu sa zakonom, potrebna je pisana saglasnost oboljelog, odnosno povrijeđenog lica, a za maloljetna lica ili lica pod starateljstvom, pisana saglasnost roditelja ili staratelja.

Član 127

Procjenu zdravstvenih tehnologija iz člana 125 stav 2 ovog zakona, vrši Ministarstvo, na osnovu analize medicinskih, etičkih, socijalnih i ekonomskih posljedica i efekata razvijanja, širenja ili korišćenja zdravstvenih tehnologija u pružanju zdravstvene zaštite.

Radi procjene zdravstvenih tehnologija Ministarstvo obrazuje Komisiju za procjenu zdravstvenih tehnologija, kao stručno tijelo.

Članovi Komisije za procjenu zdravstvenih tehnologija su istaknuti zdravstveni radnici sa značajnim doprinosom u razvoju određenih oblasti zdravstvene djelatnosti.

Kriterijume, standarde i smjernice za procjenu zdravstvenih tehnologija, kao i druga pitanja kojima se bliže uređuje rad i funkcionisanje Komisije za procjenu zdravstvenih tehnologija, propisuje Ministarstvo.

Član 128

Na zahtjev zdravstvene ustanove, a na osnovu mišljenja Komisije za procjenu zdravstvenih tehnologija, Ministarstvo rješenjem izdaje dozvolu za korišćenje nove zdravstvene tehnologije.

Pod novim zdravstvenim tehnologijama podrazumijevaju se zdravstvene tehnologije koje se po prvi put uvode u zdravstvenu ustanovu, na određenom nivou zdravstvene zaštite, kao i zdravstvene tehnologije koje po prvi put koristi određena zdravstvena ustanova.

Ministarstvo odobrava sprovođenje istraživanja u zdravstvu ukoliko nijesu odobrena u skladu sa zakonom.

U cilju objedinjavanja i evaluacije rezultata istraživanja, sva pravna i fizička lica koja sprovode istraživanja u smislu stava 2 ovog člana, rezultate istraživanja dostavljaju Ministarstvu.

Način prijavljivanja i sprovođenja istraživanja u smislu stava 2 ovog člana, propisuje Ministarstvo.

Član 129

U sprovođenju mjera zdravstvene zaštite mogu se primjenjivati i stručno provjerene tradicionalne i alternativne metode liječenja koje nijesu štetne po zdravlje građana.

Metode iz stava 1 ovog člana mogu da primjenjuju zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici, kao i lica koja posjeduju diplome i/ili sertifikate međunarodnih institucija i/ili strukovnih udruženja koja primjenjuju ove metode.

Za primjenu pojedinih metoda iz stava 1 ovog člana, saglasnost daje Ministarstvo.

Ministarstvo vodi evidenciju o datim saglasnostima iz stava 3 ovog člana, kao i licima koja primjenjuju te metode.

Metode i bliže uslove u pogledu kadra, prostora i opreme za primjenu pojedinih metoda iz stava 1 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Član 130

Pružanje zdravstvene zaštite na svim nivoima se obezbjeđuje uspostavljanjem jedinstvenog sistema upućivanja građana sa jednog na druge nivoe zdravstvene zaštite ili unutar istog nivoa zdravstvene zaštite.

Kada se građaninu na primarnom nivou zdravstvene zaštite ne može pružiti adekvatna i pravovremena zdravstvena zaštita, izabrani tim ili izabrani doktor upućuje ga na odgovarajući nivo u ostvarivanju zdravstvene zaštite, odnosno odgovarajućem specijalisti na sekundarnom ili, izuzetno, na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite, radi dijagnostikovanja, pregleda, liječenja, rehabilitacije i davanja odgovarajućeg izvještaja i uputstva za dalje liječenje.

Izuzetno od stava 2 ovog člana, doktor specijalista psihijatar/neuropsihijatar ili pneumoftiziolog, zaposlen na primarnom nivou zdravstvene zaštite može uputiti pacijenta na sekundarni i tercijarni nivo zdravstvene zaštite.

Bolnice i druge vrste stacionarnih zdravstvenih ustanova ili doktor specijalista kome je pacijent upućen sa primarnog nivoa zdravstvene zaštite, mogu tog pacijenta uputiti unutar istog nivoa zdravstvene zaštite ili na sljedeći nivo zdravstvene zaštite, gdje se pruža visokospecijalizovana zdravstvena zaštita upotrebom vrhunske zdravstvene tehnologije.

Član 131

Jedinstveni sistem upućivanja građana sa jednog na druge nivoe i unutar istog nivoa zdravstvene zaštite, obuhvata i razmjenu informacija, i to sa primarnog nivoa zdravstvene zaštite o zdravstvenom stanju lica sa podacima o prirodi bolesti ili zdravstvenog problema zbog kojeg se obratio izabranom timu ili izabranom doktoru i preduzetim mjerama, a sa sekundarnog odnosno tercijarnog nivoa zdravstvene zaštite o izvršenoj dijagnostici, pregledima, preduzetim mjerama u liječenju, rehabilitaciji i davanju odgovarajućeg izvještaja i uputstva za dalje liječenje.

Način upućivanja pacijenta u okviru jedinstvenog sistema upućivanja građana, uređuje se propisom Ministarstva.

Član 132

Doktor medicine i psihijatar/neuropsihijatar, u slučaju kad procijeni da je priroda mentalnog oboljenja kod pacijenta takva da može da ugrozi sopstveni život ili zdravlje ili život ili zdravlje drugih lica, može da ga uputi na bolničko liječenje u odgovarajuću psihijatrijsku ustanovu, a nadležni doktor medicine te zdravstvene ustanove dužan je da to lice primi na bolničko liječenje, bez prethodnog pristanka bolesnika, odnosno punoljetnog člana njegove porodice.

Doktor medicine i psihijatar/neuropsihijatar koji pacijenta iz stava 1 ovog člana uputi u psihijatrijsku ustanovu može da zatraži pomoć organa državne uprave nadležnog za unutrašnje poslove, ukoliko procijeni da je pacijent u takvom stanju da može ugroziti bezbjednost ljudi i okoline.

Mjere iz st. 1 i 2 ovog člana doktor medicine i psihijatar/neuropsihijatar preduzima u skladu sa posebnim zakonom.

Član 133

Odnosi između zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika i građanina, prilikom sprovođenja zdravstvene zaštite, zasnivaju se na međusobnom uvažavanju, povjerenju i očuvanju dostojanstva ličnosti.

U toku sprovođenja zdravstvene zaštite, zdravstveni radnik i saradnik je dužan da poštuje lična uvjerenja građanina koja se odnose na njegova vjerska, kulturna, moralna i druga opredjeljenja.

Za vrijeme pružanja zdravstvene zaštite u zdravstvenoj ustanovi građanin je dužan da se pridržava opštih akata zdravstvene ustanove o uslovima boravka i ponašanja u toj ustanovi.

Član 134

Doktor medicine ima obavezu da sprovodi odgovarajuće dijagnostičke i terapijske postupke ako posumnja da je lice koje se nalazi na liječenju oboljelo od zarazne bolesti i da je opasno po zdravlje drugih, u skladu sa posebnim zakonom.

Član 135

Svi učesnici u pružanju zdravstvene zaštite dužni su da vode odgovarajuću medicinsku dokumentaciju za pacijenta i da propisane podatke iz medicinske dokumentacije dostavljaju Institutu za javno zdravlje, u skladu sa ovim i posebnim zakonom.

Propisani podaci se vode za pacijenta u papirnoj ili elektronskoj formi i izvor su podataka za zbirke podataka u skladu sa metodologijom vođenja i upravljanja zbirkama podataka, u skladu sa posebnim zakonom.

Vrsta i sadržaj medicinske dokumentacije, način i postupak vođenja, ovlašćena lica za vođenje dokumentacije i unos podataka, rokovi dostavljanja i obrade podataka, način raspolaganja podacima iz medicinske dokumentacije pacijenata koja se koristi za obradu podataka, kao i druga pitanja od značaja za vođenje medicinske dokumentacije, uređuju se posebnim zakonom.

Član 136

Medicinska dokumentacija koja nastane tokom pružanja zdravstvene zaštite, po nivoima zdravstvene zaštite, sastavni je dio zdravstvenog kartona pacijenta koji se vodi kod izabranog tima ili izabranog doktora, u skladu sa posebnim zakonom.

Medicinska dokumentacija koja nastane tokom pružanja zdravstvene zaštite kod drugih subjekata koji pružaju zdravstvenu zaštitu ili nastane prilikom pružanja zdravstvene zaštite van Crne Gore, sastavni je dio zdravstvenog kartona pacijenta iz stava 1 ovog člana.

Medicinska dokumentacija iz st. 1 i 2 ovog člana se vodi u papirnoj ili elektronskoj formi.

Član 137

U cilju planiranja i efikasnog upravljanja jedinstvenim sistemom zdravstvene zaštite, kao i prikupljanja i obrade podataka u vezi sa zdravstvenim stanjem građana i funkcionisanja sistema zdravstvene zaštite, odnosno prikupljanja i obrade informacija, uspostavlja se i razvija integralni zdravstveni informacioni sistem.

Radi vođenja medicinske dokumentacije i zbirki podataka iz člana 135 ovog zakona uspostavlja se i razvija zdravstveno-statistički informacioni sistem, kao dio integralnog zdravstvenog informacionog sistema.

Uspostavljanje, vođenje i razvoj integralnog zdravstvenog informacionog i zdravstveno-statističkog informacionog sistema, vrši se u skladu sa ovim i posebnim zakonom.

Uspostavljanje sistema u smislu stava 3 ovog člana vrši se u skladu sa aktom Ministarstva.

Član 138

Zdravstvene ustanove i druga pravna i fizička lica koja obavljaju zdravstvenu djelatnost u okviru Zdravstvene mreže ili imaju zaključen ugovor sa Fondom, dužni su da koriste informacioni sistem iz člana 137 ovog zakona, u skladu sa posebnim zakonom.

Član 139

Zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici dužni su da čuvaju, kao profesionalnu tajnu, sve činjenice i podatke o zdravstvenom stanju građanina.

Obaveza čuvanja profesionalne tajne, u smislu stava 1 ovog člana, odnosi se i na druge zaposlene u zdravstvenim ustanovama, drugim subjektima koji obavljaju zdravstvenu djelatnost, zaposlenim u Fondu i u osiguravajućem društvu, kao i na studente i učenike škola zdravstvenog usmjerenja.

Povreda čuvanja profesionalne tajne je teža povreda radne obaveze.

Izuzetno, lica iz st. 1 i 2 ovog člana mogu biti oslobođena čuvanja profesionalne tajne, ako za to imaju pisanu saglasnost lica o čijem se zdravstvenom stanju radi ili ako je to neophodno učiniti u javnom interesu ili u interesu drugog lica.

U javnom interesu ili interesu drugog lica, u smislu stava 4 ovog člana, je:

- 1) otkrivanje ili suđenje za teška krivična djela, ako bi ono bilo znatno usporeno ili onemogućeno bez otkrivanja podataka o zdravstvenom stanju građanina;

2) zaštita javnog zdravlja i bezbjednosti;

3) sprječavanje izlaganja drugog lica neposrednoj i ozbiljnoj opasnosti za njegov život ili zdravlje.

Lica iz st. 1 i 2 ovog člana, oslobađaju se obaveze čuvanja profesionalne tajne na osnovu odluke pravosudnih organa ili odluke direktora, po prethodno pribavljenom mišljenju etičkog komiteta.

Član 140

Na zahtjev nadležnih pravosudnih organa daju se podaci, odnosno izvodi tih podataka, kao i kopije medicinske dokumentacije pacijenta, a izuzetno, može se dati i cjelokupna medicinska dokumentacija na uvid dok traje postupak pred nadležnim pravosudnim organom.

Podaci iz medicinske dokumentacije, odnosno izvodi tih podataka, kao i kopije medicinske dokumentacije mogu se dati organu starateljstva, u skladu sa zakonom.

Izvodi, odnosno kopije medicinske dokumentacije za umrlo lice mogu se dati članovima uže porodice na njihov zahtjev, kao i nadležnom organu starateljstva, u skladu sa posebnim zakonom.

Podaci iz medicinske dokumentacije dostavljaju se kao tajni podaci o ličnosti, u skladu sa posebnim zakonom.

Član 141

Podatke o zdravstvenom stanju građanina koji se prikupljaju prilikom pružanja zdravstvene zaštite čuvaju zdravstvene ustanove i drugi subjekti koji obavljaju zdravstvenu djelatnost, u skladu sa ovim i posebnim zakonom.

Član 142

Zdravstvena ustanova, zdravstveni radnik i zdravstveni saradnik, kao i drugo pravno i fizičko lice, ne mogu da reklamiraju medicinske metode i postupke u medijima i na drugom nosiocu oglasne poruke.

Zdravstvene ustanove, zdravstveni radnik i zdravstveni saradnik mogu da oglašavaju u medijima i na drugom nosiocu oglasne poruke: naziv zdravstvene ustanove, djelatnost, adresu i telefon, kao i radno vrijeme.

Rezultati stručno medicinskih metoda i postupaka mogu se saopštiti na stručnim skupovima i objavljivati u stručnim časopisima i publikacijama, o čemu građani mogu biti obavještavani preko medija i drugog nosioca oglasne poruke.

VIII. KVALITET ZDRAVSTVENE ZAŠTITE

Član 143

Zdravstvene ustanove i drugi subjekti koji obavljaju zdravstvenu djelatnost dužni su da stalno rade na unapređenju kvaliteta zdravstvene zaštite.

Za unapređenje kvaliteta zdravstvene zaštite odgovoran je svaki zdravstveni radnik i zdravstveni saradnik, u okviru svojih ovlašćenja.

Član 144

Kvalitet zdravstvene zaštite utvrđuje se u odnosu na uslove i sredstva zdravstvene zaštite, kadrove, znanja i vještine i njihovu primjenu, poboljšanje zdravstvenog stanja, zadovoljstva pacijenata, otklanjanje uzroka i smanjenje štetnih uticaja rizičnih ponašanja i faktora sredine, na kvalitet života.

Zdravstvene ustanove i drugi subjekti koji obavljaju zdravstvenu djelatnost su dužni da preduzimaju aktivnosti na uspostavljanju sistema mjera za obezbjeđivanje kvaliteta zdravstvene zaštite.

Koordinaciju aktivnosti i pružanje stručne podrške zdravstvenim ustanovama i drugim subjektima koji obavljaju zdravstvenu djelatnost za postizanje kvaliteta zdravstvene zaštite, obezbjeđuje Ministarstvo.

Radi obezbjeđenja jednako kvalitetne i dostupne zdravstvene zaštite u zdravstvenim ustanovama i drugim subjektima koji obavljaju zdravstvenu djelatnost na svim nivoima zdravstvene zaštite, Ministarstvo propisuje prioritne mjere za unapređenje kvaliteta, indikatore kvaliteta, kao i način monitoringa i evaluacije kvaliteta i bezbjednosti zdravstvene zaštite.

Član 145

Zdravstvene ustanove i drugi subjekti koji obavljaju zdravstvenu djelatnost, na svim nivoima zdravstvene zaštite, su dužni da uspostave proces monitoringa i evaluaciju zdravstvene zaštite, kao sastavni dio svojih redovnih i stručnih aktivnosti.

Proces monitoringa zdravstvene zaštite predstavlja proces mjerenja efekata rada u zdravstvu, u cilju ocjenjivanja napretka koji ostvaruju.

Proces evaluacije zdravstvene zaštite predstavlja način učenja kroz rad i korišćenje stečenih iskustava radi unapređivanja obavljanja tekućih aktivnosti zdravstvene zaštite i promocije boljeg planiranja na svim nivoima zdravstvene zaštite.

Član 146

Monitoring i evaluaciju kvaliteta zdravstvene zaštite u zdravstvenim ustanovama i drugim subjektima koji obavljaju zdravstvenu djelatnost, vrši Komisija za kontrolu kvaliteta zdravstvene zaštite.

Komisija iz stava 1 ovog člana predlaže mjere za unapređenje kvaliteta rada, daje mišljenja i predloge u vezi sa organizacijom rada i uslovima za razvoj zdravstvene djelatnosti i sprovodi druge mjere utvrđene statutom zdravstvene ustanove.

Komisija za kontrolu kvaliteta zdravstvene zaštite ima najmanje pet, a najviše sedam članova, koje imenuje direktor ustanove, odnosno starješina organa.

Komisija iz stava 1 ovog člana podnosi izvještaj direktoru ustanove, odnosno starješini organa i Ministarstvu tromjesečno i godišnje.

U zdravstvenim ustanovama, odnosno drugom subjektu koji obavlja zdravstvenu djelatnost sa manje od deset zaposlenih, poslove Komisije iz stava 1 ovog člana, vrši lice koje odredi direktor ustanove, odnosno starješina organa.

Član 147

Radi realizacije ciljeva zdravstvene politike, kroz sprovođenje programa od javnog interesa, ministar može, uz saglasnost Vlade, da zdravstvenom radniku i zdravstvenom saradniku zaposlenom u zdravstvenoj ustanovi čiji je osnivač država ili drugom zdravstvenom radniku i zdravstvenom saradniku, a koji posjeduju ekspertska znanja iz određene oblasti medicine, utvrdi posebnu naknadu za rad.

Način angažovanja lica iz stava 1 ovog člana, uređuje se ugovorom koji zaključuju ministar, direktor Fonda i zdravstveni radnik, odnosno zdravstveni saradnik iz stava 1 ovog člana.

Zdravstveni radnik i zdravstveni saradnik koji je zaposlen u zdravstvenoj ustanovi čiji je osnivač država, a koji postiže izuzetne rezultate u radu i značajno doprinosi unapređenju zdravstvene zaštite koju pruža, može da ostvari naknadu, koja ne može biti veća od iznosa njegove bruto zarade koja je ostvarena u mjesecu koji prethodi mjesecu za koji se utvrđuje naknada.

Naknadu iz stava 3 ovog člana utvrđuje ministar na predlog direktora zdravstvene ustanove u kojoj je zdravstveni radnik, odnosno zdravstveni saradnik zaposlen.

Bliži kriterijumi za ostvarivanje i visina naknade iz st. 1 i 3 ovog člana utvrđuju se propisom Vlade.

Sredstva iz st. 1 i 3 ovog člana obezbjeđuje Fond.

Član 148

Provjera kvaliteta stručnog rada vrši se kao interna i eksterna provjera.

Provjera kvaliteta podrazumijeva procjenu i mjerenje:

- 1) ispunjenosti propisanih uslova rada za pružanje zdravstvene zaštite;
- 2) primjene utvrđenih standarda kvaliteta;
- 3) smanjivanja neželjenih, nepotrebnih i neodgovarajućih procesa;
- 4) preduzetih mjera stručnog usavršavanja i kontinuirane edukacije zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika.

Član 149

Interna provjera kvaliteta stručnog rada vrši se u kontinuitetu, na način i pod uslovima utvrđenim statutom ustanove, odnosno aktom drugog subjekta koji obavlja zdravstvenu djelatnost.

Kvalitet stručnog rada obezbjeđuju Komisija za kontrolu kvaliteta zdravstvene zaštite zdravstvene ustanove, odnosno drugog subjekta koji obavlja zdravstvenu djelatnost, rukovodioci organizacionih jedinica i direktori ustanova, odnosno starješine drugog subjekta koji obavljaju zdravstvenu djelatnost.

Član 150

Eksternu provjeru stručnog rada organizuje i sprovodi Ministarstvo.

Eksterna provjera kvaliteta stručnog rada može biti redovna i vanredna.

Redovna provjera kvaliteta stručnog rada vrši se kontinuirano, a vanredna povodom podnijetog zahtjeva i u drugim vanrednim slučajevima, kao i u slučaju nastupanja neželjenih događaja i neželjenih reakcija u skladu sa zakonom.

Član 151

Eksternu provjeru kvaliteta stručnog rada vrši komisija, koju obrazuje Ministarstvo.

Članovi komisije su istaknuti zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici, predstavnici nadležne komore i fakulteta zdravstvenog usmjerenja.

Predsjednik komisije mora imati najmanje isti stepen školske spreme, odnosno naučnog zvanja kao i rukovodilac odgovarajuće organizacione jedinice i zdravstveni radnik i zdravstveni saradnik nad čijim se radom vrši provjera kvaliteta.

Zdravstvena ustanova, drugi subjekat koji obavlja zdravstvenu djelatnost, zdravstveni radnik, odnosno zdravstveni saradnik, dužni su da komisiji iz stava 1 ovog člana dostave sve podatke neophodne za sprovođenje redovne i vanredne eksterne provjere kvaliteta stručnog rada.

Član 152

Zahtjev da se izvrši vanredna eksterna kontrola kvaliteta stručnog rada može podnijeti svako fizičko i pravno lice.

Zahtjev iz stava 1 ovog člana podnosi se Ministarstvu.

O utvrđenom činjeničnom stanju i preduzetim mjerama, po zahtjevu iz stava 1 ovog člana, Ministarstvo obavlještava podnosioca zahtjeva.

Član 153

Na osnovu izvještaja o izvršenoj eksternoj provjeri kvaliteta stručnog rada, Ministarstvo može donijeti rješenje o prestanku rada zdravstvene ustanove, obavljanja određenih poslova u zdravstvenoj ustanovi ili njenom dijelu, kao i drugom subjektu koji obavlja zdravstvenu djelatnost, ako su nedostaci u radu takve prirode da mogu izazvati teže posljedice po zdravlje građana.

Član 154

Način, postupak i organizacija sprovođenja interne i eksterne provjere kvaliteta stručnog rada, mjere koje se mogu preduzimati za otklanjanje uočenih nedostataka i druga pitanja od značaja za sprovođenje provjere kvaliteta stručnog rada, propisuje Ministarstvo.

Član 155

U cilju obezbjeđivanja i unapređenja kvaliteta zdravstvene zaštite zdravstvene ustanove se mogu akreditovati na način, pod uslovima i u postupku utvrđenom ovim i posebnim zakonom.

Akreditacija zdravstvene ustanove podrazumijeva postupak ocjene zdravstvene ustanove u smislu ispunjenosti utvrđenih standarda kvaliteta pružene zdravstvene usluge u određenoj oblasti zdravstvene zaštite, odnosno grani medicine, stomatologije ili farmacije.

Standarde kvaliteta u određenoj oblasti zdravstvene zaštite, odnosno grani medicine, stomatologije ili farmacije, propisuje Ministarstvo.

Član 156

Akreditacija je dobrovoljna.

Zdravstvena ustanova koja želi da dobije akreditaciju podnosi Ministarstvu zahtjev za akreditaciju.

Ispunjenost utvrđenih standarda za određenu oblast zdravstvene zaštite, odnosno granu medicine, stomatologije ili farmacije cijeni komisija koju obrazuje Ministarstvo.

Sastav komisije za određene oblasti zdravstvene zaštite, odnosno grane medicine, stomatologije ili farmacije iz reda stručnjaka sa utvrđene referentne liste stručnjaka za akreditaciju, utvrđuje Ministarstvo.

Referentnu listu iz stava 4 ovog člana utvrđuje Ministarstvo, na predlog nadležne komore, fakulteta zdravstvenog usmjerenja, evropske agencije nadležne za akreditaciju i Akreditacionog tijela Crne Gore.

Lista iz stava 5 ovog člana objavljuje se u "Službenom listu Crne Gore".

Način ocjenjivanja, ispunjenost standarda kvaliteta, izdavanja ili oduzimanja sertifikata za akreditaciju zdravstvene ustanove, bliži sastav, način rada i odlučivanja, kao i druga pitanja od značaja za rad komisije propisuje Ministarstvo.

Član 157

Sertifikat o akreditaciji zdravstvene ustanove, izdaje Ministarstvo na predlog Komisije iz člana 156 ovog zakona.

Sertifikat o akreditaciji se izdaje za određeni period, a najduže za period od sedam godina.

Podnosiocu zahtjeva, uz sertifikat, dostavlja se izvještaj komisije iz člana 156 stav 3 ovog zakona.

Izuzetno, Ministarstvo može izdati privremeni sertifikat zdravstvenoj ustanovi koja ne ispunjava u potpunosti standarde za dobijanje sertifikata.

Privremeni sertifikat iz stava 4 ovog člana sadrži rok u kome je zdravstvena ustanova dužna da ispuni utvrđene standarde.

Sertifikat o akreditaciji zdravstvene ustanove, objavljuje se u "Službenom listu Crne Gore".

Član 158

Sertifikat o akreditaciji zdravstvene ustanove izdaje se za cjelokupnu djelatnost zdravstvene ustanove ili za pojedinu oblast zdravstvene zaštite, odnosno granu medicine, stomatologije ili farmacije.

Ukoliko zdravstvena ustanova raspolaže laboratorijskim kapacitetima, izdavanju sertifikata obavezno prethodi akreditacija zdravstvene ustanove, od strane Akreditacionog tijela Crne Gore, u skladu sa posebnim zakonom i relevantnim međunarodnim standardima.

Član 159

Ministarstvo može da oduzme sertifikat o akreditaciji pod uslovom da je zdravstvena ustanova poslije izdatog sertifikata o akreditaciji prestala da ispunjava utvrđene standarde za određenu oblast zdravstvene zaštite, odnosno granu medicine, stomatologije, odnosno farmacije, na osnovu kojih je toj zdravstvenoj ustanovi izdat sertifikat o akreditaciji.

O oduzimanju sertifikata Ministarstvo donosi rešenje koje je konačno u upravnom postupku.

Rešenje iz stava 2 ovog člana objavljuje se u "Službenom listu Crne Gore".

Član 160

Sertifikat o akreditaciji dobijen u skladu sa ovim zakonom ili sertifikat priznat od evropske agencije nadležne za akreditaciju zdravstvenih ustanova, predstavlja dokaz da ustanova ispunjava nacionalne, odnosno međunarodno priznate standarde za pružanje zdravstvene zaštite, kao i dokaz o referentnosti zdravstvene ustanove.

Zdravstvena ustanova koja je dobila sertifikat o akreditaciji dužna je da svaku promjenu u vezi ispunjenosti uslova za akreditaciju prijavi Ministarstvu.

Član 161

Troškove akreditacije snosi zdravstvena ustanova koja je podnijela zahtjev za akreditaciju.

Visinu troškova iz stava 1 ovog člana utvrđuje Ministarstvo.

IX. UTVRĐIVANJE UZROKA SMRTI

Član 162

Za svako umrlo lice utvrđuje se vrijeme i uzrok smrti.

Za lica umrla u zdravstvenoj ustanovi ili kod drugog subjekta koji obavlja zdravstvenu djelatnost vrijeme i uzrok smrti utvrđuje doktor medicine te ustanove, odnosno drugog subjekta.

Za lica umrla van zdravstvene ustanove ili drugog subjekta koji obavlja zdravstvenu djelatnost, vrijeme i uzrok smrti utvrđuje doktor medicine ustanove koja pruža hitnu medicinsku pomoć.

Doktor koji utvrdi smrt popunjava obrazac potvrde o smrti čiji je sastavni dio i ljekarski izvještaj o smrti koji sadrži podatke o vremenu i uzroku smrti.

Potvrda iz stava 4 ovog člana dostavlja se Institutu za javno zdravlje i organu državne uprave nadležnom za unutrašnje poslove.

Član 163

U slučaju da doktor medicine koji utvrđuje uzrok smrti utvrdi ili posumnja da je uzrok smrti zarazna bolest koja podliježe obaveznom prijavljivanju, u skladu sa zakonom, dužan je da obavijesti sanitarnu inspekciju, a u slučaju

da utvrdi ili posumnja da se radi o nasilnoj smrti, samoubistvu ili nesrećnom slučaju, obavještava organ uprave nadležan za poslove policije.

Član 164

Kao posebna mjera utvrđivanja uzroka smrti vrši se obdukcija.

Obdukciji obavezno podliježe leš:

- 1) lica umrlog u zdravstvenoj ustanovi, ako nije utvrđen tačan uzrok smrti;
- 2) na zahtjev doktora medicine koji je liječio umrlo lice;
- 3) lica donesenog u zdravstvenu ustanovu čiji je uzrok smrti nepoznat;
- 4) na zahtjev doktora medicine određenog za utvrđivanje uzroka smrti;
- 5) na zahtjev člana porodice umrlog lica;
- 6) ako to zahtijeva nadležni organ zbog postojanja sumnje da je smrt nastupila izvršenjem krivičnog djela ili u vezi sa izvršenjem krivičnog djela;
- 7) kada je to od posebnog značaja za zaštitu zdravlja građana ili kada to nalažu epidemiološki i sanitarni razlozi;
- 8) ako smrt nastupi tokom dijagnostičkog ili terapijskog zahvata;
- 9) ako je na licu vršeno kliničko ispitivanje lijeka ili medicinskog sredstva, odnosno drugo naučno ispitivanje.

Sudsko-medicinsku obdukciju vrše jedan ili više doktora specijalista sudske medicine.

Patološko-anatomsku (kliničku) obdukciju vrši jedan ili više doktora specijalista patologije.

Član 165

Troškove obdukcije umrlog lica iz člana 164 stav 2 tač. 1 do 4 i tač. 7 do 9 ovog zakona snosi država.

Troškove obdukcije umrlog lica iz člana 164 stav 2 tač. 5 i 6 ovog zakona, snosi podnosilac zahtjeva za obdukciju.

Član 166

Umrlo lice se sahranjuje nakon što je smrt utvrđena, po pravilu, u vremenu od 24 do 48 časova od nastupanja smrti.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, sahrana se može obaviti i prije isteka vremena od 24 časa, odnosno poslije isteka vremena od 48 časova od nastupanja smrti, na zahtjev porodice, a po odobrenju sanitarnog inspektora.

Nakon isteka vremena od 48 časova od nastupanja smrti, može se obaviti i sahrana posmrtnih ostataka umrlog lica koje je za života dalo saglasnost za uzimanje dijela svog tijela, u svrhu liječenja, u skladu sa posebnim zakonom.

Bliže uslove za utvrđivanje vremena i uzroka smrti i obdukcije leševa, kao i obrazac potvrde o smrti, propisuje Ministarstvo.

Član 167

Sa djelovima ljudskog tijela koji su hirurškim zahvatom ili na drugi način odstranjeni postupa se na način koji propisuje Ministarstvo, uz saglasnost nadležnog organa opštine.

Za svaki hirurški odstranjeni dio ljudskog tijela obavezno se vrši patomorfološka i histološka obrada.

X. NADZOR

Član 168

Nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donijetih na osnovu ovog zakona vrši Ministarstvo.

Poslove inspekcijuskog nadzora vrši organ uprave nadležan za poslove inspekcijuskog nadzora, preko zdravstvene inspekcije, u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje inspekcijuski nadzor i zakonom kojim je uređena zdravstvena inspekcija, ako ovim zakonom nije drukčije određeno.

XI. KAZNENE ODREDBE

Član 169

Novčanom kaznom u iznosu od 1.000 eura do 20.000 eura kazniće se za prekršaj pravno lice - zdravstvena ustanova, ako:

- 1) ne ukaže strancu hitnu medicinsku pomoć (član 12 stav 2);

- 2) ne organizuje rad zajedničke prakse izabranog tima ili izabranog doktora ukoliko pruža zdravstvenu zaštitu iz člana 37 stav 2 ovog zakona (član 37 stav 4);
 - 3) počne sa radom i obavlja zdravstvenu djelatnost bez rješenja o ispunjenosti uslova (član 61 st. 1 i 2);
 - 4) ne obavijesti Ministarstvo o svakoj promjeni uslova za obavljanje zdravstvene djelatnosti (član 62 stav 3);
 - 5) u okviru propisanog radnog vremena, ne pruža neprekidno zdravstvenu zaštitu, radom u jednoj, dvije ili više smjena, dvokratnim radnim vremenom, pripravnošću ili dežurstvom (član 82 stav 4);
 - 6) ne istakne raspored radnog vremena na vidnom mjestu na nivou ustanove, kao i na organizacionim djelovima te ustanove, na web sajtu i na Brajevom pismu (član 82 stav 9);
 - 7) bez prethodnog odobrenja Ministarstva izdaje u zakup prostor, medicinsko-tehničku opremu i druga sredstva neophodna za obavljanje zdravstvene djelatnosti, odnosno drugu opremu i sredstva koja su u funkciji pružanja zdravstvene zaštite u zdravstvenim ustanovama (član 84 stav 1);
 - 8) onemogućuje zdravstvenim radnicima obavljanje pripravničkog staža (član 91 stav 1);
 - 9) ne obezbijedi stručno usavršavanje zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika (član 100 stav 2);
 - 10) ne obezbijedi u pružanju zdravstvene zaštite, da zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici primjenjuju samo naučno provjerene i dokazane zdravstvene tehnologije i medicinske metode i postupke koji se primjenjuju u prevenciji, dijagnostikovanju, liječenju i rehabilitaciji oboljelih (član 125 stav 1);
 - 11) u sprovođenju mjera zdravstvene zaštite primjenjuje tradicionalne i alternativne metode liječenja, a ne posjeduje diplome i/ili sertifikate međunarodnih institucija i/ili strukovnih udruženja (član 129 st. 1 i 2);
 - 12) vrši primjenu metoda iz člana 129 stav 1 ovog zakona bez saglasnosti Ministarstva (član 129 stav 3);
 - 13) u pružanju zdravstvene zaštite ne vodi odgovarajuću medicinsku dokumentaciju za pacijenta i propisane podatke iz medicinske dokumentacije ne dostavi Institutu za javno zdravlje (član 135 stav 1);
 - 14) ne koristi informacioni sistem iz člana 137 ovog zakona, a obavlja djelatnost u okviru Zdravstvene mreže ili ima zaključen ugovor sa Fondom (član 138);
 - 15) reklamira medicinske metode i postupke u medijima i na drugom nosiocu oglasne poruke (član 142 stav 1);
 - 16) stalno ne radi na unapređenju kvaliteta zdravstvene zaštite (član 143 stav 1);
 - 17) ne preduzima aktivnosti na uspostavljanju sistema mjera za obezbjeđivanje kvaliteta zdravstvene zaštite (član 144 stav 2);
 - 18) ne uspostavi proces monitoringa i evaluacije zdravstvene zaštite, kao sastavni dio svojih redovnih i stručnih aktivnosti na svim nivoima zdravstvene zaštite (član 145 stav 1);
 - 19) ne prijavi Ministarstvu svaku promjenu u vezi ispunjenosti uslova za akreditaciju (član 160 stav 2);
 - 20) ne vrši patomorfološku i histološku obradu za svaki hiruški odstranjeni dio ljudskog tijela (član 167 stav 2).
- Za prekršaj iz stava 1 ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu - zdravstvenoj ustanovi, novčanom kaznom u iznosu od 250 eura do 2.000 eura.

Član 170

Novčanom kaznom u iznosu od 250 eura do 2.000 eura kazniće se za prekršaj fizičko lice - zdravstveni radnik ili saradnik koji obavlja zdravstvenu djelatnost, ako:

- 1) ne ukaže strancu hitnu medicinsku pomoć (član 12 stav 2);
- 2) napusti radno mjesto dok ne dobije zamjenu, iako je njegovo radno vrijeme isteklo, ako bi time doveo u pitanje bezbjednost pružanja zdravstvene zaštite (član 82 stav 8);
- 3) pruža zdravstvenu zaštitu izvan zdravstvene ustanove, osim kada je u pitanju pružanje hitne medicinske pomoći, zdravstvene njege, kućnog liječenja, patronažnih posjeta, palijativne njege i fizikalne terapije, u skladu sa ovim zakonom (član 89 stav 2);
- 4) obavlja dopunski rad suprotno članu 98 st. 1 i 2 ovog zakona (član 98 stav 3);
- 5) ako ne primi na bolničko liječenje mentalno oboljelog pacijenta, bez prethodnog pristanka bolesnika, odnosno punoljetnog člana njegove porodice koga je uputio doktor medicine i psihijatar/neuropsihijatar koji je procijenio da je priroda mentalnog oboljenja kod pacijenta takva da može da ugrozi sopstveni život ili zdravlje ili život ili zdravlje drugih lica (član 132 stav 1);
- 6) ne poštuje lična uvjerenja građanina u toku sprovođenja zdravstvene zaštite, koja se odnose na njegova vjerska, kulturna, moralna i druga opredjeljenja (član 133 stav 2);
- 7) ne sprovodi odgovarajuće dijagnostičke i terapijske postupke, ako posumnja da je lice koje se nalazi na liječenju oboljelo od zarazne bolesti i da je opasno po zdravlje drugih (član 134);

- 8) ne vodi odgovarajuću medicinsku dokumentaciju za pacijenta i propisane podatke iz medicinske dokumentacije ne dostavlja Institutu za javno zdravlje (član 135 stav 1);
- 9) ne čuva, kao profesionalnu tajnu, sve činjenice i podatke o zdravstvenom stanju građanina (član 139 stav 1);
- 10) reklamira medicinske metode i postupke u medijima i na drugom nosiocu oglasne poruke (član 142 stav 1);
- 11) ne obavijesti sanitarnu inspekciju, kada u postupku utvrđivanja uzroka smrti utvrdi ili posumnja da je uzrok smrti zarazna bolest koja podliježe obaveznom prijavljivanju (član 163);
- 12) ne obavijesti organ državne uprave nadležan za poslove policije kada u postupku utvrđivanja uzroka smrti utvrdi ili posumnja da se radi o nasilnoj smrti, samoubistvu ili nesrećnom slučaju (član 163).

Član 171

Novčanom kaznom u iznosu od 250 eura do 2.000 eura kazniće se za prekršaj fizičko lice, ako:

- 1) reklamira medicinske metode i postupke u medijima i na drugom nosiocu oglasne poruke (član 142 stav 1);
- 2) sahrani umrlo lice nakon što je smrt utvrđena, prije isteka vremena od 24 časa, odnosno poslije 48 časova od nastupanja smrti (član 166 stav 1).

Član 172

Novčanom kaznom u iznosu od 250 eura do 2.000 eura kazniće se za prekršaj fizičko lice-direktor zdravstvene ustanove čiji je osnivač država, odnosno opština, ako ne podnese Ministarstvu izvjestaj do 31. januara tekuće godine za prethodnu godinu (član 75 st. 2 i 3).

Član 173

Novčanom kaznom u iznosu od 1.000 eura do 20.000 eura kazniće se za prekršaj pravno lice, ako ne obezbijedi specifičnu zdravstvenu zaštitu zaposlenih iz člana 20 stav 1 ovog zakona (član 19 stav 2).

Za prekršaj iz stava 1 ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom u iznosu od 100 eura do 2.000 eura.

XII. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 174

Propisi za sprovođenje ovog zakona donijeće se u roku od jedne godine od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Do donošenja propisa iz stava 1 ovog člana primjenjivaće se propisi koji su donijeti na osnovu Zakona o zdravstvenoj zaštiti ("Službeni list RCG", broj 39/04 i "Službeni list CG", broj 14/10).

Član 175

Standardi kvaliteta iz člana 155 stav 3 ovog zakona, u određenoj oblasti zdravstvene zaštite, odnosno grani medicine, stomatologije ili farmacije, donijeće se u roku od tri godine od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 176

Zdravstvena mreža iz člana 31 ovog zakona, donijeće se u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Do donošenja akta iz stava 1 ovog člana, primjenjivaće se Odluka o mreži zdravstvenih ustanova ("Službeni list CG", broj 18/13).

Član 177

Odbor direktora zdravstvenih ustanova čiji je osnivač država izabraće se u skladu sa ovim zakonom, u roku od tri mjeseca od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Danom izbora odbora direktora iz stava 1 ovog člana, prestaje mandat odboru direktora zdravstvenih ustanova čiji je osnivač država, izabраниh u skladu sa Zakonom o zdravstvenoj zaštiti ("Službeni list RCG", broj 39/04 i "Službeni list CG", broj 14/10).

Član 178

Izbor direktora zdravstvenih ustanova čiji je osnivač država izvršiće se u skladu sa ovim zakonom u roku od 30 dana od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Danom izbora direktora iz stava 1 ovog člana, prestaje mandat direktorima zdravstvenih ustanova čiji je osnivač država, izabраниh u skladu sa Zakonom o zdravstvenoj zaštiti ("Službeni list RCG", broj 39/04 i "Službeni list CG", broj 14/10).

Član 179

Zaposlene, prostor i opremu za obavljanje higijene i sanitarne hemije Doma zdravlja Bar i higijene Doma zdravlja Bijelo Polje Institut za javno zdravlje preuće u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 179a

Dom zdravlja Bar i Dom zdravlja Bijelo Polje preuće od Instituta za javno zdravlje zaposlene koji su obavljali poslove higijene i sanitarne hemije, kao i prostor i opremu, u roku od tri mjeseca od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Ustanove iz stava 1 ovog člana dužne su da usklade svoju organizaciju, rad i opšta akta sa ovim zakonom u roku od četiri mjeseca od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 180

Zdravstvene ustanove i drugi subjekti koji obavljaju zdravstvenu djelatnost dužni su da usklade rad, organizaciju i opšte akte sa odredbama ovog zakona u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 180a

Zdravstvenim radnicima kojima je izdata licenca iz prakse po propisima koji su važili do stupanja na snagu ovog zakona, nadležna komora će nakon isteka perioda važenja te licence, izdati licencu za rad u skladu sa ovim zakonom.

Član 180b

Zdravstveni radnici kojima je izdata licenca za rad po propisima koji su važili do stupanja na snagu ovog zakona, dužni su da podnesu zahtjev nadležnoj komori radi izdavanja licence za rad u skladu sa ovim zakonom, do 30. septembra 2018. godine.

Član 180c

Zdravstveni radnici koji su stekli obrazovanje na medicinskom fakultetu koji su zahtjev za izdavanje licence za rad podnijeli Ljekarskoj komori Crne Gore, a o kojim nije odlučeno do dana stupanja na snagu ovog zakona, dužni su da zahtjev za izdavanje licence za rad podnesu ovoj komori, do 30. septembra 2018. godine.

Član 180d

Zdravstveni radnici koji su stekli obrazovanje na medicinskom fakultetu, a neposredno obavljaju zdravstvenu djelatnost na osnovu rješenja Ministarstva kojim je utvrđeno da ispunjavaju uslove za obavljanje te djelatnosti, dužni su da Ljekarskoj komori Crne Gore podnesu zahtjev za izdavanje licence za rad u roku od tri mjeseca od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Zdravstvenim radnicima iz stava 1 ovog člana, Ljekarska komora Crne Gore dužna je da izda licencu za rad u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 181

Postupak dodjeljivanja zvanja primarijus i postupak odobravanja specijalizacija započet prije stupanja na snagu ovog zakona završiće se prema propisima po kojima je započet.

Član 182

Zdravstveni radnik i zdravstveni saradnik koji na dan stupanja na snagu ovog zakona obavlja dopunski rad po propisima koji su važili prije stupanja na snagu ovog zakona, prestaje sa radom danom isteka ugovora o dopunskom radu.

Član 182a

Vlada Crne Gore će, u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona, obrazovati Nacionalni centar za autizam iz člana 16a ovog zakona.

Član 183

Danom stupanja na snagu ovog zakona prestaje da važi Zakon o zdravstvenoj zaštiti ("Službeni list RCG", broj 39/04 i "Službeni list CG", br. 14/10 i 47/15) i član 90 Zakona o izmjenama i dopunama zakona kojima su propisane novčane kazne za prekršaje ("Službeni list CG", broj 40/11).

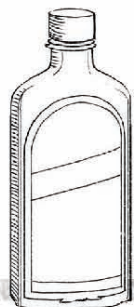
Član 184

Ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore".



Danas

1896

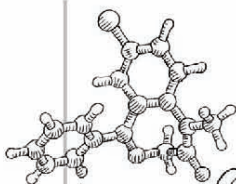


1945



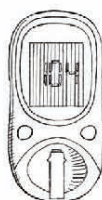
1915

1963

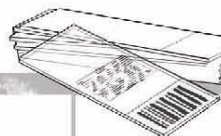
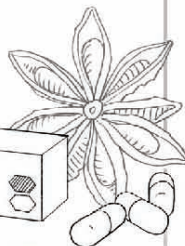


1981

1993



2000



2008



*Od 1896. godine radimo na
poboljšavanju života pacijenata.*

Tradicija napredne nauke i lijekova.
Tada, sada i u budućnosti.



Hoffmann - La Roche Ltd
Dio stranog društva, Podgorica
Ul. Svetlane Kane Radević br. 3
81000 Podgorica, Crna Gora
Tel: +382 20 241 823
+382 20 241 825
F ax: +382 20 241 873



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