

Преузето са www.pravno-informacioni-sistem.rs

4245

На основу члана 51. став 2. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС”, бр. 30/10, 107/12, 105/17 – др. закон и 113/17 – др. закон),

Министар здравља доноси

ПРАВИЛНИК

о изменама и допунама Правилника о обрасцу и садржини лекарског рецепта, начину издавања и прописивања лекова

І. УВОДНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

У Правилнику о обрасцу и садржини лекарског рецепта, начину издавања и прописивања лекова („Службени гласник РС
8) мења се и гласи:

□, број 74/1

„8) међусобно заменљиви лекови су лекови који имају исту активну супстанцу (имају исти INN), исти квантитативни састав, односно садржај активне супстанце и исти фармацеутски облик, разликују се по помоћним супстанцама и заштићеном имену, а који на основу документације о леку показују такав степен сличности да је њихово дејство у односу на ефикасност и безбедност суштински слично. Листу међусобно заменљивих лекова објављује и ажурира Агенција на својој интернет страници, на основу документације о леку и критеријумима за заменљивост који су дати у Прилогу 3. који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део. □

Члан 2.

У члану 9. став 4. запета после речи: „дозирање
другачији начин употребе од оног који је наведен у упутству за лек одобреном од Агенције

□ и речи: „односно

□ бришу се.

Члан 3.

Члан 10. став 2. мења се и гласи:

„Ако замена прописаног лека одговарајућим међусобно заменљивим леком може да доведе до клинички значајних разлика у ефикасности лека или се лек не може на безбедан начин заменити истим леком другог произвођача, односно носиоца дозволе за лек, прописани лек не може да се замени тим леком, што лекар означава на рецепту. □

Члан 4.

У члану 14. став 1. после речи: „обољењем и
„установљеном
„истог фармацеутског облика и јачине .

додаје се реч:
, а после речи:

Члан 5.

У члану 18. тачка 7) тачка на крају текста замењује се тачком и запетом и
додаје се тачка 8) која гласи:

„8) 18,1 g tapentadola.

Члан 6.

У члану 25. став 2. после речи: „лек
издавања на рецепт .

додају се речи: „

Члан 7.

У члану 29. став 6. после речи: „другим лековима
„медицинским средствима, дијететским суплементима (и другим
производима, ако је примењиво) .

додаје се

Члан 8.

У члану 35. став 2. после речи: „обнове
„издавања дозволе за лек на неограничено време, односно на захтев за
утврђивање обновљивог издавања лека носиоца дозволе .

додаје се запета и р

Члан 9.

У члану 37. став 1. тач. 1), 2) и 3) мењају се и гласе:

„1) од 1. марта 2019. године у домовима здравља и заводима за здравствену
заштиту из Плана мреже здравствених установа у складу са законом којим
се уређује здравствена заштита (у даљем тексту: План мреже), другим
даваоцима здравствених услуга примарног нивоа здравствене заштите ван
Плана мреже и установама социјалне заштите, у којима се прописују лекови
на терет средстава обавезног здравственог осигурања у складу са уговорима
закљученим са Републичким фондом и апотекама са којима Републички
фонд има закључене уговоре ради пружања услуге издавања лекова који се
обезбеђују из средстава обавезног здравственог осигурања, као и за лекове
које пацијент плаћа;

2) од 1. јула 2019. године у домовима здравља у приватној својини и
приватној пракси и апотекама са којима Републички фонд нема закључене
уговоре ради пружања услуге прописивања и издавања лекова;

3) од 1. јануара 2020. године у здравственим установама секундарног и
терцијарног нивоа здравствене заштите из Плана мреже;

4) од 1. јануара 2022. године у здравственим установама секундарног и
терцијарног нивоа здравствене заштите ван Плана мреже.

Члан 10.

Обрасци 1, 2, 3. и 4. који су одштампани уз Правилник о обрасцу и садржини лекарског рецепта, начину издавања и прописивања лекова („Службени гласник РС се обрасцима 1, 2, 3. и 4. који су одштампани уз овај правилник и чине његов саставни део.

□, број 74/18

Члан 11.

Овај правилник ступа на снагу даном објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије □.

Број 110-00-175/2016-06

У Београду, 9. новембра 2018. године

Министар,

асс. др **Златибор Лончар**, с.р.

Прилог 3.

КРИТЕРИЈУМИ ЗА ЗАМЕНЉИВОСТ

Агенција за лекове и медицинска средства Србије одређује листу заменљивих лекова, односно групе међусобно заменљивих лекова.

Сврха одређивања заменљивости лекова према овим критеријумима је уштеда, односно рационално коришћење средства здравственог осигурања, као и обезбеђивање континуитета снабдевања тј. обезбеђивања лекова из обавезног здравственог осигурања у околностима када не постоји континуирано, довољно или је дошло до престанка снабдевања одређеним леком који се налазе на листи заменљивих лекова. Поред тога, на овај начин обезбеђује се боље снабдевање целог тржишта Републике Србије, односно фармацеутска заштита грађана који плаћају лекове из сопствених средстава.

На овај начин дозвољено је фармацеуту у апотеци да изврши замену леком из групе међусобно заменљивих лекова уколико на рецепту није назначено да се замена не изврши у складу са одредбама овог правилника.

Међусобно заменљиви лек може се издати само уколико то не представља додатни трошак за пацијента или здравствени систем, као и уколико тиме није угрожена безбедност пацијента.

Предмет овог прописа није одређивање цене лека, као ни стављање лека на листу лекова који се обезбеђују из средстава обавезног здравственог осигурања у складу са законом.

Овај прилог односи се искључиво на лекове за које је Агенција издала дозволу за лек и чији је режим издавања на рецепт.

У примени овог правилника примењују дефиниције дате законом којим се уређују лекови и медицинска средства, а које се доносе на референтни и

генерички лек, односно лек са потпуном и лек са скраћеном документацијом, као и захтеви прописани овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Генерички лек је лек који има исти квалитативни и квантитативни састав активних супстанци и исти фармацеутски облик као и референтни лек и чија је биолошка еквиваленција у односу на референтни лек доказана одговарајућим испитивањима биолошке расположивости.

Истом активном супстанцом генеричког лека сматрају се различите соли, естри, етри, изомери, мешавине изомера, комплекси или деривати активних супстанци, осим ако се знатно не разликују по својој безбедности, односно ефикасности. Истим фармацеутским обликом генеричког лека сматрају се различити орални облици са тренутним ослобађањем.

Генерички лек се примењује у терапији истих обољења у једнаким дозама као референтни лек, испуњава исте стандарде квалитета и безбедности и има подједнаку ефикасност као референтни лек. За добијање дозволе за лек генеричког лека подносе се скраћени (редуковани) подаци. Досије лека садржи потпуне фармацеутске податке, док клинички део документације садржи податке о билошкој еквиваленцији генеричког у односу на референтни лек на основу одговарајућих испитивања биолошке расположивости на здравим добровољцима углавном. Захтеви за податке о биеквивалентности лекови хармонизовани су са захтевима Европске уније.

Када је за генерички лек доказана биеквивалентност у односу на референтни лек, може се сматрати да је однос користи и ризика исти за оба лека, тако да генерички лек може да буде замења за референтни лек.

МЕЋУСОБНА ЗАМЕНЉИВОСТ ЛЕКОВА

Сврха међусобне заменљивости лекова је да се омогући супституција оних лекова који се сматрају међусобно заменљивим.

Међусобно заменљиви су лекови који:

- 1) имају исти квалитативни и квантитативни састав активних супстанци;
- 2) имају исти фармацеутски облик;
- 3) имају исти начин примене;
- 4) не садрже више од две активне супстанце.

У случају када се ради о фармацеутским облицима као што су облици са модификованим ослобађањем, не могу се сматрати међусобно заменљивим уколико то Агенција не утврди, као и уколико се ради о лековима који су саставни део медицинског средства (где медицинско средство представља „паковање

лекови нису предмет овог прилога тј. наведени критеријуми се не могу применити на ове лекове.

□ лека). Такође, б

Замена лекова мале терапијске ширине, као што су на пример антиепилептици, антиаритмици, антикоагуланси, имуносупресиви и други, односно ситуације у којима може доћи до значајних клиничких разлика ако се замена не испрати одговарајућим дијагностичким поступцима и методама, представља ризик по безбедност пацијента и заменљивост тј. међусобна заменљивост тих лекова одређиваће се од случаја до случаја.

Околности у којима се лекови не могу сматрати међусобно заменљивим су када постоје клинички значајне разлике међу лековима или када лекови не могу да буду безбедна замена за друге лекове.

Критеријум	Назив	Опис
1.	Квалитативни и квантитативни састав	Квалитативни и квантитативни састав активних супстанци мора да буде исти. Према регулаторним захтевима за генеричке лекове, различите соли, естри, етри, изомери, микстуре изомера, комолекси или деривати активне супстанце сматрају се истом активном супстанцом, осим уколико не постоје значајне разлике у својствима у односу на безбедност и ефикасност.
2.	Фармацеутски облик	Фармацеутски облик мора да буде исти или приближан. Према регулаторним захтевима за генеричке лекове, та различите фармацеутске форме са тренутним (брзим) ослобађање може се сматрати представљају исти фармацеутски облик, нпр. таблете и капсуле.
3.	Начин примене	Начин примене мора да буде исти.
4.	Биоевалуабилност	За генерички лек мора да буде показана биоеквивалентност у односу на референтни лек. У случајевима када постоји разлика у биоевалуабилности које је од клиничког значаја у погледу ефикасности, лекови не могу да буду међусобно заменљиви. (Видети водиче за испитивање биоеквивалнце).
5.	Број активних супстанци	Концепт међусобне заменљивости односи се само на лекови који садрже две или мање активних супстанци.
6.	Медицинско	Производи који се примењују посредством

	средство	медицинског средства, а постоје значајне разлике у упутствима за њихову употребу, нису међусобно заменљиви.
7.	Биолошки лекови	Концепт заменљивости не односи се на биолошке лекове.
8.	Безбедна супституција	Поједини производи не могу да се сматрају међусобно заменљивим, јер се не могу безбедно супституисати. У таквим случајевима одлуке о супституцији морају да се доносе за сваки случај појединачно. Примери за ово укључују лекове са малом терапијском ширином, код којих постоји минимална разлика између користи и ризика. Ово се такође односи и на неке лекове са модификованим ослобађањем или трансдермалне производе са различитим начинима примене.

ЛИСТА ЗАМЕНЉИВИХ ЛЕКОВА

Сходно одредбама овог правилника, листу заменљивих лекова објављује Агенција на својој интернет страници, а према критеријумима датим у овом прилогу у складу са правним основом по ком је издата дозвола за лек у складу са законом којим се уређују лекови и медицинска средства, врстом документације, подацима о безбедности, као и другим подацима који се тичу фармацеутских облика, јачине лека, начина примене, састава лека.

Следећи критеријуми примењују се за одређивање листе заменљивих лекова:

1) стављањем лека на листу заменљивих лекова, Агенција потврђује да је лек заменљив са другим лековима наведеним у тој групи заменљивих лекова. Сажетак карактеристика сваког лека наведеног на списку доступан је на интернет страници Агенција и информације дате у њему могу послужити здравственом раднику да би утврдио евентуалне разлике у индикацијама, помоћним супстанцама, величини паковања или другим особинама лека односно лекова који се налазе на списку;

2) међусобно заменљиви лекови налазе се у истој групи на листи. Лекови који садрже исту активну супстанцу у истој јачини, истом фармацеутском облику и примењују се истим путем тј. на исти начин налазе се у једној групи;

3) на листи се могу наћи искључиво лекови за које је у Републици Србији издата дозвола за лек, а сви лекови које са листе не морају бити и у промету у сваком моменту;

4) сва питања која се односе на одређивање цене лека као и обезбеђивања лека из средстава обавезног здравственог осигурања нису предмет овог прилога;

5) лекови који за које у Републици Србији није издата дозвола за лек не налазе се на овој листи односно не могу бити разматрани као међусобно заменљиви или незаменљиви;

6) примарни циљ јесте се да омогући уштеде у здравственом систему Републике Србије, али и континуирана доступност лекова пацијентима у ситуацијама када сви лекови из групе међусобно заменљивих нису доступни. Лекови чији је режим издавања без рецепта не налазе се на овој листи. Уколико је за исти лек истог произвођача, односно носиоца дозволе за лек издато више дозвола за лек са различитим режимом издавања и различитим индикацијама, одредбе овог правилника односе се само на ону величину паковања тј. ону дозволу за коју је одобрен режим издавања на рецепт;

7) ако се неки лек налази на листи заменљивих лекова, лекар који прописује лек није у обавези да исти пропише као заменљив ако из оправданих разлога сматра да то за пацијента није клинички оправдано. У том случају, на самом рецепту поред речи ЗАМЕЊУЈ лекар означава поље „не

. Уколико

на листи међусобно заменљивих лекова и из оправданих разлога није доступан у апотеци, замена је могућа једино уз сагласност лекара тј., уз обавештавање лекара и промену заштићеног имена прописаног лека.

ПОСТУПАК СТАВЉАЊА ЛЕКА НА ЛИСТУ ЗАМЕНЉИВИХ ЛЕКОВА

Агенција ставља лек на листу међусобно заменљивих лекова у складу са одредбама овог правилника, као и на предлог Министарства здравља и Републичког фонда за здравствено осигурање. Да би се остварила сврха потенцијалних уштеда по пацијента и здравствени систем, Министарство здравља или Републички фонд за здравствено осигурање могу да предложе Агенцији писаним путем да приоритетно одреди заменљивост за оне лекове тј. ИНН-ове који потенцијално могу да у највећој мери остваре планиране уштеде. Поред тога, ако може да дође до недовољног, нередовног или обуставе снабдевања тржишта, на предлог Министарства здравља или Републичког фонда за здравствено осигурање Агенција може приоритетно разматрати заменљивост тог лека лековима истог ИНН-а који имају дозволу за лек у Републици Србији.

Ако за лек одређеног ИНН-а, фармацеутског облика, јачине и начина примене Агенција утврди да припада групи међусобно заменљивих лекова на листи заменљивих лекова, о томе обавештава писаним путем носиоца дозволе за лек. Ако носилац дозволе сматра да не испуњава критеријуме за

заменљивост прописане овим прилогом о томе без одлагања обавештава Агенцију. Агенција процењује мишљење носиоца дозволе за лек и одлучује о испуњености критеријума за заменљивост лека у складу са овим прилогом.

Приликом процене захтева за издавање, обнову, измене, односно допуне, као и издавање дозволе на неограничено време, ако лек истог ИНН-а, фармацеутског облика, јачине и начина примене већ постоји на листи заменљивих лекова, односно ако Агенција утврди да је тај лек заменљив са леком за који је издата дозвола за лек о томе обавештава предлагача. Приликом следећег редовног ажурирања листе заменљивих лекова, овај лек ставља се на листи заменљивих лекова.

Такође, носилац дозволе за лек може да поднесе захтев за утврђивање заменљивости Агенцији, за лек за који је Агенција издала дозволу за лек у складу са овим правилником.

ИЗМЕНЕ И ДОПУНЕ ЛИСТЕ ЗАМЕНЉИВИХ ЛЕКОВА

Листу заменљивих лекова Агенција објављује на својој интернет страници након сваке измене, односно:

- 1) након утврђивања групе или група међусобно заменљивих лекова на захтев надлежног министарства;
- 2) након утврђивања групе или група међусобно заменљивих лекова на предлог Министарства здравља или Републичког фонда за здравствено осигурање;
- 3) након утврђивања групе или група међусобно заменљивих лекова на захтев носиоца дозволе за лек;
- 4) након издавања дозволе за лек за лек који се не налази на листи заменљивих лекова, након престанка дозволе за лек.

Административне измене листе заменљивих лекова које обухватају промене имена носиоца дозволе за лек, назива произвођача, измене заштићеног имена, односно имена лека, исправка техничких грешки и слично, објављују се уз наредно ажурирање листе, као и уклањање оних лекова за које дозвола за лек није обновљена у складу са законом.

У случајевима када подаци фармаковигиланце показују да се међусобно заменљиви лекови са листе заменљивих лекова не могу безбедно замењивати у клиничкој пракси, Агенција брише тај лек или групу лекова са листе заменљивих лекова. Ако се лек налази на листи заменљивих лекова а Агенција донесе или надлежном министарству предложи одређену у складу са законом којим се уређују лекови и медицинска средства Агенција преиспитује одлуку о заменљивости. У том случају обавештење општој и стручној јавности садржи и податак да ли се тај лек налази на листи заменљивих лекова, као и да ли је мера донета из разлога квалитета или безбедности лека.



ОБРАЗАЦ: 2



Назив здравствене установе

Адреса здравствене установе

Подаци о пацијенту:

Подаци о прописивачу лека:

ИД број лекара: _____

Датум прописивања лека: _____

ХИТНОСТ: ДА НЕЗАМЕЊУЈ: ДА НЕ

ООП: _____

АТРИБУТ: _____

ШИФРА ДРЖАВЕ: _____

БЗКт/п:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

ЛБО:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

БЗК:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Име: _____

Презиме: _____

Датум рођења: _____

РЕРЕТАТУР NON РЕРЕТАТУР

БРОЈ ОБНАВЉАЊА: 2 3 4 5 6

МКБ:

--

Rp./	ИМЕ и ШИФРА ЛЕКА		
	ФАРМАЦЕУТСКИ ОБЛИК	ЈАЧИНА	КОЛИЧИНА
	ДОЗИРАЊЕ и НАЧИН УПОТРЕБЕ		
	НАПОМЕНА:		

_____ идентификација лекара

Назив апотеке: _____

Датум издавања лека: _____

Адреса апотеке: _____

Редни број: _____

ИМЕ и ШИФРА ИЗДАТОГ ЛЕКА	КОЛИЧИНА
--------------------------	----------

_____ потпис пацијента

_____ идентификација фармацеута



ОБРАЗАЦ: 3



Назив здравствене установе

Адреса здравствене установе

Подаци о пацијенту:

Подаци о прописивачу лека:

БЗКг/п:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

ЛБО:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Датум прописивања лека: _____

Име: _____

ХИТНОСТ:

<input type="checkbox"/>	ДА	<input type="checkbox"/>	НЕ
--------------------------	----	--------------------------	----

Презиме: _____

ЗАМЕЊУ:

<input type="checkbox"/>	ДА	<input type="checkbox"/>	НЕ
--------------------------	----	--------------------------	----

Датум рођења: _____

Контакт подаци пацијента: _____

РЕРЕТАТУР NON РЕРЕТАТУР Број историје болести:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

БРОЈ ОБНАВЉАЊА: 2 3 4 5 6

МКБ:

--

Rp./

ИМЕ и
ШИФРА ЛЕКА

ФАРМАЦЕУТСКИ ОБЛИК

ЈАЧИНА

КОЛИЧИНА

ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН УПОТРЕБЕ

НАПОМЕНА: _____

идентификација лекара

Назив апотеке: _____

Датум издавања

Адреса апотеке: _____

лека: _____

ИМЕ и ШИФРА
ИЗДАТОГ ЛЕКА

КОЛИЧИНА

потпис пацијента_____
идентификација фармацеута

