

VJ / 0111 / M.1



Република Србија  
 МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА  
 Сектор за лекове и медицинска  
 средства, психоактивне контролисане  
 супстанце и прекурсоре  
 Број: 06-00-00082/2019-06  
 Датум: 20.02.2019. године  
 Београд

РЕПУБЛИКА СРБИЈА  
 ДОМ ЗДРАВЉА „СТАРИ ГРАД“ У БЕОГРАДУ

ПРИМЉЕНО: 22.02.2019

Орг. јед.	Број	Прилог	Вредности
	623		

Удружење здравствених радника Србије - Секција кућног лечења-  
 Дом здравља „Стари град“

11000 БЕОГРАД  
 Симица 27

Поводом вашег дописа од 14. фебруара 2019. године, којим сте од Министарства здравља затражили писмени став о начину примене одређених лекова, (антикоагулантна терапија, лекови Metotrexat и Metoject, rastvor за инјекцију), у циљу, како наводите, решавања проблема у функционисању Служби кућног лечења, са аспекта надлежности овог сектора, обавештавамо вас о следећем:

Чланом 51. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС” бр. 30/10, 107/12 105/17 - др. закон, 113/17 – др. закон), прописано је да Агенција за лекове и медицинска средства у поступку издавања дозволе за лек врши класификацију лекова, односно одређује режим издавања лекова: 1) уз лекарски рецепт; 2) без лекарског рецепта.

У складу са чланом 52. истог закона, Агенција у поступку издавања дозволе за лек доноси одлуку да се лек издаје искључиво уз лекарски рецепт ако: 1) постоји велика вероватноћа да ће употреба лека без лекарског надзора представљати опасност, било директну или индиректну, чак и при правилној примени лека; 2) се често и у великој мери користи неправилно, па због тога може представљати директну или индиректну опасност по здравље људи; 3) садржи супстанце или препарате израђене од тих супстанци чије дејство, односно нежељене реакције на њих захтевају додатно истраживање; 4) је лек који прописује лекар за парентералну примену.

Приликом прописивања лекова, односно наставка болничког лечења, изабрани лекар, на предлог лекара специјалисте стационарне здравствене установе, врши прописивање лекова који су потребни за даљи ток лечења пацијента, а који, сходно режиму издавања, нису одређени за употребу само у стационарној здравственој установи (СЗ).

Увидом у податке о лековима доступне на интернет страници Агенције за лекове и медицинска средства Србије установили смо да је поступку издавања и/или обнове дозволе за лек за одређене парентералне лекове који нису одређени за употребу само у стационарној здравственој установи (СЗ), Агенција утврдила и могућност за самодавање, па су у тексту упутства за лек дата детаљна упутства за њихову употребу.

Сходно наведеном мишљења смо да за парентералне лекове који нису на режиму СЗ – „лек се може употребљавати само у стационарној здравственој установи“, а за које је Агенција за лекове и медицинска средства утврдила и могућност за самодавање, уколико изабрани лекар процени да је оправдано и безбедно по пацијента, нема сметњи да се омогући самодавање таквог лека пацијентима којима је индикована њихова примена, уз придржавање препорука о начину њихове примене и мера предострожности садржаних у сажетку карактеристика лека и упутству за лек.

У вези са питањима која се тичу начина обезбеђивања и фактурисања лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања, као и другим евентуалним условима за примену лекова које наводите у свом обраћању, упућујемо вас на стручне службе Републичког фонда за здравствено осигурање.

Захваљујемо на сарадњи.

В.Д. ПОМОЋНИКА МИНИСТРА

др Драгана Вујичић

