



Републички фонд за здравствено осигурање

Јована Мариновића бр. 2, 11040 Београд, Србија, тел: 381 11 2053-830; факс: 381 11 2645-042
е-mail: public@rzzo.rs ПИБ бр. 101288707 мат. бр. 06042945 рач. бр. 840-26650-09

30-04 број: 450-3579/2023
7.08.2023. године

ФАРМАЦЕУТСКА КОМОРА СРБИЈЕ
- Директору -

Мутапова 25
11000 Београд

Поштовани,

Правилником о Листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања („Службени гласник РС“, бр. 40/22, 144/22, 40/23 и 57/23, у даљем тексту: Правилник о Листи лекова) прописано је да се на Листи А1 налази лек Glucophage XR, tableta sa produženim oslobadjanjem 750mg и 1000mg, при чему напомињемо да је на тржишту доступан и исти лек у јачини од 500mg.

Анализом снабдевања тржишта и потрошње ових лекова, уочено је да се издају много веће количине овог лека у односу на количину која је прописана на рецепту, односно да се лек издаје и супротно режиму издавања лека, утврђеном у дозволи за лек, а који подразумева да се лек издаје на лекарски рецепт, односно на основу извештаја надлежног лекара.

Лек Glucophage XR, tableta sa produženim oslobadjanjem, у складу са дозволом за лек, регистрован је за следеће терапијске индикације:

- Smanjenje rizika za pojavu ili odlaganje ispoljavanja tip 2 dijabetes melitusa kod odraslih, pacijenata sa povišenom telesnom masom ili predijabetesom (registrovanom hiperglikemijom natašte, (Impaired Fasting Glucose, IFG) i/ili abnormalnim testom tolerancije na glukozu po tipu intolerancija na glukozu (Impaired Glucose Tolerance, IGT) i/ili povećanom koncentracijom glikoziliranog hemoglobina (HbA1C)), a kod:
 - povećanog rizika za razvoj tip 2 dijabetes melitusa i
 - stanja koja prethode ispoljavanju tip 2 dijabetes melitusa, uprkos preporučenoj izmeni životnog stila u periodu od 3 do 6 meseci.
- Terapija tip 2 dijabetes melitusa kod odraslih, pogotovu kod gojaznih pacijenata kod kojih dijetetski režim i vežba ne daju adekvatnu kontrolu glikemije.

Такође, истичемо да је дозволом за лек утврђен режим издавања овог лека на лекарски рецепт, те да се сходно Закону о лековима и медицинским средствима овај лек може примењивати и прометовати за индикације које су одобрене дозволом за лек и у складу са режимом издавања лека, утврђеним од Агенције за лекове и медицинска средства Србије.

Имајући у виду наведено, указујемо да су апотеке у обавези да издају лекове у складу са одредбама закона и подзаконских аката који уређују област лекова, односно у складу са Правилником о Листи лекова у случају прописивања и издавања лека на терет средстава обавезног здравственог осигурања. С тим у вези, лек Glucophage XR може се издавати у апотекама у складу са дозволом за лек, те да је свако издавање овог лека без рецепта, односно без извештаја лекара и у количини већој од прописане на рецепту у супротности са одредбама закона и подзаконских аката, а за шта су утврђене и одговарајуће казнене одредбе. Подсећамо да је чланом 220. Закона о лековима и медицинским средствима прописано да ће се новчаном казном од 300.000

до 1.000.000 динара казнити за прекршај правно лице ако издаје, односно продаје лекове у супротности са режимом издавања лекова, утврђеног у дозволи за лек, односно ако поступа у супротности са чланом 55. ст. 2. и 3. овог закона (чл. 51-54. и члан 55. ст. 2. и 3), при чему је за исти прекршај прописана и новчана казна за одговорно лице у правном лицу у износу од 10.000 до 50.000 динара, а за физичко лице новчана казна од 20.000 до 50.000 динара. Ако радње из члана 220. Закона о лековима и медицинским средствима учини предузетник казниће се за прекршај новчаном казном од 200.000 до 500.000 динара, при чему се уз ову казну предузетнику може изрећи и заштитна мера забране вршења одређених делатности у трајању од шест месеци до три године и без накнаде одузети лекови и медицинска средства која су предмет прекршаја.

Такође, чланом 55. истог закона прописано је и да ће надлежна комора одузети одобрење за самостални рад ако лице изда, односно прода лек супротно извршеној класификацији лекова у складу са чл. 51-54. овог закона, односно супротно режиму издавања лекова утврђеном у дозволи за лек.

Коначно, Правилником о обрасцу и садржини лекарског рецепта, начину издавања и прописивања лекова („Службени гласник РС“, бр. 74/18, 87/18, 47/19, 90/19, 150/20, 127/21, 134/22, 143/22 и 2/23) чланом 21 став 2. прописано је да фармацеут може да изда лек чији је режим издавања на рецепт само уколико је тај лек прописан на рецепту у складу са законом којим се уређују лекови и наведеним правилником.

Молимо да Фармацеутска комора Србије упозна апотеке са овим дописом.



В.Д. ДИРЕКТОРА
проф. др Сања Радојевић Шкодрић