

РЕПУБЛИКА СРБИЈА  
ФАРМАЦЕУТСКА КОМОРА СРБИЈЕ У БЕОГРАДУ  
Број: 87  
25.11.2019. године  
Београд

Министарству трговине, туризма и телекомуникација  
Сектор за заштиту потрошача  
Ул. Немањина бр. 26, Београд

**Предмет: Јавна расправа на Нацрт закона о заштити потрошача**

Поштовани,

У складу са позивом за јавну расправу на Нацрт закона о заштити потрошача који је објављен на интернет страници Министарства трговине, туризма и телекомуникација, достављамо предлог за измену предложеног Нацрта.

Предлог Фармацеутске коморе Србије заснива се на чињеници да лек није и не може се третирати као остала роба, те се сходно томе услови по питању рекламације и повраћаја лекова из промета морају посебно дефинисати, како би се обезбедило да се у промету налазе искључиво **безбедни, квалитетни и ефикасни лекови**. Образложење овог предлога налази се у прилогу.

За сва даља питања стојимо Вам на располагању.

С поштовањем,

**ДИРЕКТОР**

Татјана Шипетић, дипл.фарм.спец. с.р.



## ОБРАЗЛОЖЕЊЕ

Готов лек, у смислу Закона о лековима и медицинским средствима, јесте лек који се ставља у промет у одређеној јачини, облику и паковању, и под заштићеним именом или интернационалним незаштићеним именом.

У складу са законом дозволе за стављање у промет лекова издају се на основу увида у комплетан СТД или Европски досије, у временском периоду и на начин прописан у складу са директивама ЕУ. **Поступком за издавање дозволе за стављање лека у промет обезбеђена је усаглашеност лекова са важећим захтевима у погледу безбедности, квалитета и ефикасности**, коју процењује Агенција за лекове и медицинска средства Србије, односно, Национална контролна лабораторија која врши контролу квалитета лекова.

У циљу одржавања високих стандарда обезбеђења квалитета у развоју, производњи и контроли лекова, министар здравља донео је два важна документа: СМЕРНИЦЕ Добре произвођачке праксе, "Службени гласник РС", број 97 од 1. новембра 2017. године и СМЕРНИЦЕ Добре праксе у дистрибуцији, "Службени гласник РС", бр. 13 од 19. фебруара 2016, 44 од 29. априла 2016 - исправка. Тренутно је у току и израда Водича Добре апотекарске праксе.

Смернице Добре произвођачке праксе донете су на основу Директиве 2003/94/ЕС. Ове смернице се користе приликом процене документације за издавање дозволе за производњу лекова и као основа за инспекцију произвођача лекова. Основни принцип Смерница Добре произвођачке праксе односи се на захтев да носилац дозволе за производњу лекова мора да обавља производњу на начин којим је обезбеђено да лекови квалитетом одговарају предвиђеној намени, захтевима дозволе за стављање лека у промет или одобрења за спровођење клиничког испитивања и да у погледу **безбедности, квалитета и ефикасности** не представљају опасност по здравље пацијената.

Смернице добре праксе у дистрибуцији хуманих лекова донете су на основу члана 84. и члана 85 (б) став 3. Директиве 2001/83/ЕС. Овим смерницама уређује се начин обављања промета лекова на велико у циљу спречавања улаза лажних лекова у складу са законом (фалсификовани лек) у легалан ланац дистрибуције у Републици Србији. Усаглашеност обављања промета лекова на велико са овим смерницама обезбеђује контролу свих учесника у ланцу дистрибуције, **у циљу очувања квалитета лекова и интегритета лекова.**

У оквиру Смерница добре праксе у дистрибуцији хуманих лекова, Поглавље 6 односи се на: рекламације, повраћај из промета, сумњу на појаву фалсификованог лека и повлачење из промета.

Свака рекламација, повраћај из промета, сумња на појаву фалсификованог лека и повлачење лека из промета евидентирају се и обављају у складу са писаним



процедурама. Записи о овим поступцима су доступни на захтев надлежног органа (надлежне инспекције министарства надлежног за послове здравља, односно Агенције за лекове и медицинска средства Србије). Поновно враћање лека у промет врши се само након претходне процене. Ради ефикасне борбе против појаве фалсификованих лекова, сви учесници у ланцу дистрибуције имају уједначен приступ (6.1. Начело).

Рекламације се евидентирају са свим оригиналним детаљима. Прави се разлика између рекламација на квалитет лека и оних које се односе на испоруку. У случају пријаве сумње у квалитет или потенцијалног одступања од стандарда квалитета, о томе се без одлагања обавештава произвођач, односно носилац дозволе за лек. Све рекламације које се односе на испоруку детаљно се истражују како би се утврдио разлог за рекламацију (6.2. Рекламације).

Лековима који су враћени из промета рукује се у складу са писаним процедурама заснованим на процени ризика, узимајући нарочито у обзир својства враћеног лека, специфичне захтеве услова складиштења и време протекло од момента првобитног отпремања. Повраћај се спроводи у складу са законом и уговорним обавезама. Поред тога, лекови који захтевају посебне температурне услове складиштења, као што је ниска температура, могу се вратити у залихе за продају само ако постоје документовани докази да је лек све време био складиштен под предвиђеним условима складиштења. Ако је дошло до било каквог одступања, спроводи се процена ризика на основу које се може доказати интегритет лека (6.3. Повраћај лекова из промета).

На основу горе наведеног закључује се да лек није и не може се третирати као остала роба. С обзиром на горе наведене услове који дефинишу однос између велепродаје и малопродаје (апотека), намеће се да најмање исти услови морају бити дефинисани и између апотеке и пацијента/корисника услуге у поступку рекламације и повраћаја лекова. **Међутим, везано за чињеницу да се за лек који је изашао из апотеке ни на који начин не може документовати да је све време био складиштен/чуван под предвиђеним условима складиштења/чувања, односно да се интегритет лека не може доказати, предлажемо да се исти не може вратити у апотеку, осим у случају када постоји оправдана сумња у његов квалитет.**

**Уколико би било омогућено да се лек, као и остала роба, може вратити од стране пацијента/корисника услуге, исти се не би могао вратити поново у продају због горе наведених чињеница, те би аутоматски постао фармацеутски отпад.**

Молимо Вас да горе изнете чињенице узмете у обзир приликом дефинисања Нацрта Закона о заштити потрошача са циљем прес свега заштите здравља пацијената.