

Primjedbe na prijedlog Pravilnika o uvjetima za promet lijekovima na malo na daljinu putem Interneta

Poštovane članice i članovi,

pozivamo vas da se u što većem broju uključite u e-Savjetovanje povodom prijedloga Pravilnika o uvjetima za promet lijekovima na malo na daljinu putem Interneta.

Ovo je prilika da svojim konkretnim prijedlozima i komentarima izravno doprinesete oblikovanju propisa koji će imati značajan utjecaj na našu struku. Aktivnim sudjelovanjem pomažete u stvaranju Pravilnika koji će biti realan, provediv i usklađen s interesima ljekarničke profesije, ali i s najvišim standardima sigurnosti za pacijente.

U nastavku donosimo stav Hrvatske ljekarničke komore te prijedloge za izmjene i dopune članaka Pravilnika, s ciljem osiguravanja jasnoće, stručnosti i zaštite uloge ljekarnika u digitalnom okruženju.

OPĆI KOMENTARI

Hrvatska ljekarnička komora se protivi uvođenju prometa na malo lijekovima putem interneta zbog nekoliko ključnih razloga koji se odnose na sigurnost potrošača, zaštitu javnog zdravlja, te sprečavanje zloupotreba lijekova i ostalih protuzakonitih radnji:

1. Zakon o ljekarništvu (NN 121/03, 142/06, 35/08, 117/08, 92/24) u članku 22. stavak 2. zabranjuje magistru farmacije staviti lijek u promet na malo putem Interneta;
2. Prema Pravilniku o uvjetima za određivanje područja na kojima će se osnivati ljekarne (NN 26/2007, 118/2007, 81/2008, 98/2012, 116/2015), mreža ljekarni u Republici Hrvatskoj je geografski i demografski optimalno raspoređena, čime se omogućava ravnomjeran pristup ljekarničkim uslugama na cijelom području Republike Hrvatske;
3. Dežurstvo je regulirano Zakonom o zdravstvenoj zaštiti (NN 100/18, 125/19, 147/20, 119/22, 156/22, 33/23, 36/24), člankom 193. st. 4. koji osigurava vremensku dostupnost lijekova pacijentima kojima je to potrebno od 0 do 24 sata.

Podredno, ukoliko navedeno nije moguće, Hrvatska ljekarnička komora inzistira da se preuzimanje lijeka naručenog putem Interneta obavlja isključivo u ljekarni po izboru pacijenta koja mu je geografski najbliža, uz stručno savjetovanje u vezi propisivanja, odnosno pravilne primjene lijekova od strane magistra farmacije s važećim odobrenjem za samostalni rad.

Slijedom navedenog, Hrvatska ljekarnička komora predlaže da se komunikacija između pacijenta i magistra farmacije odvija isključivo usmeno prilikom preuzimanje lijeka u ljekarni, a

tek podredno pisanim putem kroz aplikaciju, bez korištenja sustava automatskih odgovora i podrške umjetne inteligencije.

Podredno, ako Ministarstvo odluči ne prihvatiti gore navedeni prijedlog Komore za isključivim preuzimanjem lijeka u ljekarni, Komora inzistira na poštivanju GDP – pravila dobre distribucijske prakse u prometu lijekova na malo putem interneta od ljekarne do pacijenta.

Također, Hrvatska ljekarnička komora predlaže u cijelom Pravilniku riječi „*Korisnik usluga*“ zamijeniti riječima „*Pacijent*“ sukladno Zakonu o zaštiti prava pacijenata (NN 169/04, 37/08), čl. 1. st. 2.: „*Pacijentom u smislu ovoga Zakona smatra se svaka osoba, bolesna ili zdrava, koja zatraži ili kojoj se pruža određena mjera ili usluga u cilju očuvanja i unaprjeđenja zdravlja, sprječavanja bolesti, liječenja ili zdravstvene njege i rehabilitacije*“.

KOMENTARI NA PREDLOŽENE ČLANKE PRAVILNIKA:

Članak 3. stavak 4.

Predlaže se mijenjati stavak 4. tako da glasi:

„Lijek koji je pacijent kupio putem Interneta, može se izdati pacijentu isključivo u ljekarni.“

Obrazloženje:

Isporuka lijeka na adresu pacijenta je u suprotnosti s pozitivnim propisima Republike Hrvatske, odnosno u suprotnosti s Zakonom o lijekovima (NN 76/2013, 90/2014, 100/2018) i podzakonskim propisima koji propisuju mjesto izdavanja lijeka, a to je isključivo u ljekarni i specijaliziranoj prodavaonici za promet lijekova na malo.

Članak 107. Zakona o lijekovima

S obzirom na mjesto izdavanja lijekovi se razvrstavaju u sljedeće skupine:

- 1. lijekovi koji se izdaju na recept u ljekarni,*
- 2. lijekovi koji se izdaju bez recepta u ljekarni i*
- 3. lijekovi koji se izdaju bez recepta u ljekarni i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima.*

Članak 135. Zakona o lijekovima

(2) Sukladno članku 106. stavku 2. ovoga Zakona, lijekove koji se izdaju na recept, dopušteno je izdavati isključivo u ljekarnama, a izdavanje lijekova koji se izdaju bez recepta dopušteno je i u specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima, sukladno rješenju Agencije o odobrenju za stavljanje lijeka u promet.

Prema Zakonu o lijekovima, fizičke i pravne osobe koje obavljaju ljekarničku djelatnost u Republici Hrvatskoj imaju pravo prodavati lijekove bez recepta putem interneta (članak 136.). Međutim, samo *izdavanje* lijeka – iako se taj pojam izričito ne navodi u članku 136. – moguće je isključivo u prostoru ljekarne, u skladu s člankom 107. istog Zakona.

To znači da pacijent može naručiti lijek bez recepta putem interneta, ali ga može preuzeti *isključivo u ljekarni*, gdje će mu taj lijek i biti izdan.

Ovo tumačenje potvrđuju i prekršajne odredbe Zakona o lijekovima. Naime, članak 226. stavak 1. točka 22. propisuje da je kažnjivo izdavanje lijeka na mjestu koje nije odobreno dozvolom za stavljanje lijeka u promet (odnosno izdavanje lijeka suprotno članku 135. stavku 2. i 3.). Također, članak 227. stavak 1. točka 11. predviđa novčanu kaznu za izdavanje lijeka na način i mjestu protivno člancima 106. i 107. Zakona o lijekovima.

Osim s pravnog aspekta, u prilog tome da se lijek može izdati samo u ljekarni, važno je naglasiti da upute koje dolaze uz lijek često nisu dovoljno jasne osobama koje nisu zdravstveni radnici. Zbog toga je razgovor s ljekarnikom ključan za sigurnu primjenu lijeka.

Budući da se lijekovi koji se izdaju bez recepta najčešće koriste za samoliječenje, ljekarnik ima važnu ulogu – kroz izravni kontakt s pacijentom mora upozoriti na moguće nuspojave i kontraindikacije te osigurati ispravnu primjenu lijeka. Mnogi bezreceptni lijekovi, poput nesteroidnih protuupalnih lijekova, mogu uzrokovati ozbiljne nuspojave ili nepovoljne interakcije ako se koriste bez stručnog savjeta. Čest je i slučaj da pacijenti pogrešno procijene svoje simptome i neprimjereno se liječe, što može dovesti do pogoršanja postojećeg stanja ili pojave novih zdravstvenih problema.

U izravnom kontaktu s pacijentom, kada magistar farmacije ima priliku vidjeti pacijenta, može stručno procijeniti njegovo opće stanje, simptome, moguće znakove pogrešnog samoliječenja ili kontraindikacija te uzeti u obzir sve relevantne okolnosti koje pacijent možda nije naveo prilikom internetske narudžbe. Ta neposredna, vizualna procjena omogućuje dodatnu sigurnost u donošenju odluke o izdavanju lijeka.

Ako pritom magistar farmacije procijeni da bi primjena određenog lijeka mogla ugroziti zdravlje pacijenta, on ima zakonsko i etičko pravo, ali i obvezu, uskratiti izdavanje tog lijeka. Prema čl. 24. Zakona o ljekarništvu tijekom rada magistar farmacije uskratit će (dakle mora!) izdavanje lijeka ili medicinskoga proizvoda za koje stručno procijeni da bi mogli ugroziti zdravlje korisnika. Ova razina stručne kontrole nije moguća u sustavu isporuke putem dostavnih službi bez kontakta s pacijentom, što dodatno potvrđuje da izdavanje lijekova mora ostati isključivo unutar prostora ljekarne.

Osim toga, neki bezreceptni lijekovi poput lijekova koji sadrže probiotičke kulture i lijekovi za vaginalnu primjenu također zahtijevaju skladištenje i prijevoz lijeka u skladu s propisanim uvjetima odnosno temperaturom.

Zaključno, Komora smatra kako su svi uvjeti on line prodaje zadovoljeni omogućavanjem on line naručivanja i plaćanja lijekova koji se izdaju bez recepta, bez potrebe za dostavom lijeka na kućni prag.

Članak 4. stavak 3.

Napominjemo da je navedeni stavak neprovediv zbog dužine naziva ljekarničkih ustanova ili ljekarni privatne prakse. S jedne strane „registrirano ime“ nekih zdravstvenih ustanova je iznimno dugačko, a „registrirano ime“ privatnih praksi uključuje ime i prezime, zarez te kraticu

stručne kvalifikacije mag. pharm. ili čak univ. mag. pharm. što ih čini iznimno dugačkima i nepraktičnima za primjenu. S druge strane, tzv. „registrirane kratice“ službeno ne postoje kao posebno propisana kategorija u sustavu evidentiranja ljekarni, što otvara prostor za nejasnoće i različita tumačenja.

Članak 4. stavak 6.

Predlaže se mijenjati stavak 6. tako da glasi:

„Nositelj privatne ljekarničke prakse, odnosno ravnatelj zdravstvene ljekarničke ustanove odgovoran je za cjelokupni sadržaj internetske stranice putem koje nudi lijekove za prodaju na daljinu.“

Obrazloženje: Potrebno je Pravilnikom jasno i precizno propisati osobe koje su odgovorne za rad i zakonito poslovanje ljekarne privatne prakse ili zdravstvene ustanove koja putem Interneta nudi lijekove za prodaju. Za sadržaj internetske stranice zdravstvene ustanove koja nudi lijekove na daljinu može biti odgovoran samo ravnatelj ustanove, a ne svaka pojedina ljekarna unutar ljekarničke ustanove.

Članak 5. stavak 1.

Predlaže se u stavku 1. iza alineje 7. dodati novu alineju 8. koja glasi:

„-ime i prezime nositelja privatne ljekarničke prakse, odnosno ime i prezime ravnatelja zdravstvene ljekarničke ustanove“

Obrazloženje: Potrebno je osigurati kontakt podatke osoba koje su odgovorne za rad i zakonito poslovanje ljekarne privatne prakse ili zdravstvene ustanove koja putem Interneta nudi lijekove za prodaju.

Članak 5. stavak 3.

Predlaže se u stavku 3. dodati riječi „ i podaci o radnom vremenu ljekarne“ budući da Komora predlaže da se lijekovi mogu izdavati i preuzimati isključivo u radno vrijeme ljekarne.

Članak 5. stavak 4.

Predlaže se brisati stavak 4.

Obrazloženje: Budući da Komora predlaže preuzimanje lijeka isključivo u ljekarni uz savjetovanje magistra farmacije, potrebno je brisati navedeni stavak.

Članak 7.

Predlaže se dodati novi stavak 2. koji glasi:

„Osoba iz stavka 1. ovog članka mora biti punoljetna poslovno sposobna osoba.“

Obrazloženje: Komora smatra da bi Pravilnikom izričito trebalo onemogućiti naručivanje lijekova putem interneta za maloljetnike jer navedeno otvara mogućnost zdravstvenih rizika za takve skupine osoba i dodano povećava odgovornost ljekarnika.

Članak 8.

Predlaže se brisati stavak 7.

Obrazloženje:

Sukladno prijedlogu Komore, ukoliko preuzimanje lijeka bude isključivo u ljekarni uz usmeno savjetovanje magistra farmacije, tada nema potrebe za telefonskim savjetovanjem.

U slučaju neprihvatanja prijedloga Komore, radi zaštite prava pacijenata i magistara farmacije, predlažemo da se sva komunikacija između pacijenta i magistra farmacije obavlja pisanim putem kroz internetsku aplikaciju.

Predlaže se dodati novi stavak 7. i 8.

„(7) Na internetskoj stranici ne smiju se nuditi popusti na cijene lijekova, ni druge pogodnosti za kupnju lijekova, niti se na bilo koji drugi način smije poticati na kupovinu lijekova.

(8) Na kupnju lijekova ne može se primjenjivati program vjernosti.“

Obrazloženje:

Ljekarnici, kao zdravstveni stručnjaci odgovorni za sigurnu, učinkovitu i optimalnu uporabu lijekova, ne bi trebali bilo kojim tržišnim pristupom pa tako i popustima na lijekove ohrabrivati pacijente na pretjeranu i neselektivnu nabavku lijekova i drugih proizvoda za potporu liječenju i očuvanju zdravlja, a što može dovesti do njihovog pretjeranog, nepotrebnog ili neopravdanog korištenja.

Pravilnik o načinu oglašavanja o lijekovima (Narodne novine broj: 43/2015) propisuje da se pod oglašavanjem o lijeku podrazumijeva oblik obavješćivanja o lijeku kojemu je namjena poticanje njegova propisivanja, izdavanja, prodaje i potrošnje u bilo kojem obliku, bez obzira na medij u kojem se takva aktivnost provodi.

Zakon o lijekovima (Narodne novine broj: 76/13, 90/14, 100/18) propisuje da oglašavanje mora biti objektivno sa svrhom racionalne farmakoterapije i ne smije dovoditi u zabludu.

U vezi s gore navedenim, a budući da se radi o bezreceptnim lijekovima koji se koriste za samoliječenje može se u proširenom smislu smatrati da je određivanje popusta na cijenu određenog lijeka oblik reklame.

Popusti na lijekove mogu imati za posljedicu poticanje na nepotrebnu kupnju lijekova i njihovo pogrešno korištenje, a mogu dovesti do komplikacija prvotne tegobe i razvoja bolesti ili do nastanka neke nove bolesti ili tegobe.

Navedeno je od ključne važnosti za sigurnost pacijenta budući da i bezreceptni lijekovi mogu imati značajne nuspojave i interakcije, ako se ne primjenjuju prema uputama ljekarnika.

Da bi lijek bio kvalitetan, siguran i učinkovit što u trenutku proizvodnje garantira proizvođač, kasnije veletrgovlja i ljekarna, lijek mora biti pravilno skladišten i transportiran sukladno zahtjevima regulatornih autoriteta i pravilima struke. Magistri farmacije u ljekarnama odgovorni su za pravilno čuvanje, izdavanje i savjetovanje o lijekovima, a ljekarne ispunjavaju tehničke zahtjeve za sigurno čuvanje lijeka.

Slijedom navedenog, Hrvatska ljekarnička komora smatra da lijek nije roba namijenjena širokoj i nekontroliranoj prodaji i potrošnji, što popust na lijekove svakako nosi sa sobom, već primjena svakog lijeka pa tako i bezreceptnog zahtijeva pažnju ljekarnika koji posjeduje ekspertna znanja o farmakoterapiji kao i profesionalne vještine za provođenje ljekarničke skrbi o bolesnicima, primjenjujući pravna i etička načela profesije.

Članak 9.

Predlaže se u članku 9. stavku 1. brisati alineje 5. i 6. (cijena dostave i ukupni trošak narudžbe) – iz razloga što Komora predlaže isključivo preuzimanje lijeka u ljekarni.

Predlaže se dodati novu alineju 5. koja glasi:

- „maksimalna dopuštena količina lijeka za jednu osobu u skladu s uputom o lijeku objavljenom na mrežnim stranicama Agencije“

Obrazloženje: Potrebno je spriječiti zloupotrebu lijeka, te spriječiti nuspojave koje se mogu javiti zbog prekomjerne upotrebe lijeka.

Članak 11.

Predlaže se dodati novi stavak 4. tako da glasi:

„Ako će lijek koristiti dijete, uz dob i spol djeteta, potrebno je obvezno navesti i težinu djeteta.“

Obrazloženje: Za lijekove koji se koriste za liječenje djece, doza primijenjenog lijeka računa se po tjelesnoj težini djeteta zbog čega je nužno da je informacija o težini djeteta dostupna magistru farmacije radi stručnog savjetovanja o pravilnoj primjeni lijeka.

Predlaže se mijenjati stavak 4. tako da glasi:

„Pacijent mora imati mogućnost u radno vrijeme ljekarne u postupku narudžbe lijeka zatražiti stručni savjet o lijeku od strane magistre farmacije te isti dobiti u što krećem vremenu.“

Obrazloženje: Budući da Komora predlaže da se lijekovi mogu izdavati i preuzimati isključivo u radno vrijeme ljekarne, potrebno je promijeniti stavak 4. na gore opisani način.

Članak 11. stavak 9.

Predlaže se riječ „može“ zamijeniti riječju „mora“ tako da stavak 9. sada glasi: „Ljekarna mora ograničiti naručenu količinu lijeka putem internetske stranice kako bi se spriječila eventualna zlouporaba lijeka.“

Obrazloženje: Potrebno je spriječiti zloupotrebu lijeka, te spriječiti nuspojave koje se mogu javiti zbog prekomjerne upotrebe lijeka.

Članak 11. stavak 10.

Predlaže se riječi „i vremenu isporuke lijeka na adresu dostave“ zamijeniti riječima (i vremenu u kojem je moguće preuzimanje lijeka u ljekarni.

Obrazloženje: Budući da Komora predlaže da se lijekovi mogu izdavati i preuzimati isključivo u radno vrijeme ljekarne, potrebno je promijeniti stavak 10. na gore opisani način.

Članak 12. stavak 1.

Predlaže se iza riječi „korisniku lijeka“ dodati riječi: „u ljekarni“

Obrazloženje: Budući da Komora predlaže preuzimanje lijeka isključivo u ljekarni uz savjetovanje magistra farmacije, potrebno je dodati riječi: „u ljekarni“.

Članak 13.

Predlaže se brisati članak 13.

Obrazloženje: Budući da Komora predlaže preuzimanje lijeka isključivo u ljekarni uz savjetovanje magistra farmacije, članak 13. više nije potreban. Uzimajući u obzir da se zahtjevi za ljekarne neprestano pooštravaju u cilju zaštite zdravlja pacijenata i očuvanja kvalitete lijekova, jasno je da bi se identični standardi trebali primjenjivati i na promet lijekova na malo putem interneta. U protivnom, postoji ozbiljan rizik od ugrožavanja kakvoće lijeka i time od štetnih posljedica po zdravlje pacijenta, pri čemu se otvara pitanje profesionalne i pravne odgovornosti svih uključenih subjekata.

U izravnom kontaktu s pacijentom, kada magistar farmacije ima priliku vidjeti pacijenta, može stručno procijeniti njegovo opće stanje, simptome, moguće znakove pogrešnog samoliječenja ili kontraindikacija te uzeti u obzir sve relevantne okolnosti koje pacijent možda nije naveo prilikom internetske narudžbe. Ta neposredna, vizualna procjena omogućuje dodatnu sigurnost u donošenju odluke o izdavanju lijeka.

Ako pritom magistar farmacije procijeni da bi primjena određenog lijeka mogla ugroziti zdravlje korisnika, on ima zakonsko i etičko pravo, ali i obvezu, uskratiti izdavanje tog lijeka. Ova razina stručne kontrole nije moguća bez kontakta s pacijentom, što dodatno potvrđuje da izdavanje lijekova mora ostati isključivo unutar prostora ljekarne.

Članak 14.

Predlaže se umjesto riječi „nije obvezna“ staviti riječi „ne smije“.

Obrazloženje: Lijekovi nisu u slobodnoj prodaji već su ograničeni u prometu i ne mogu se vratiti u ljekarnu nakon izdavanja, čak i ako nisu otvoreni. Prema članku 3. st. 1. *Zakona o lijekovima (NN 76/13, 90/14, 100/18)*, lijekovi su stvari namijenjene liječenju ili sprječavanju bolesti kod ljudi. Mogu se nalaziti u prometu samo ako su odobreni od strane Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) ili Europske komisije.

Lijekove izdaje isključivo magistar farmacije/ljekarnik u ljekarni, bilo na recept (koji propisuje liječnik) ili bez recepta, uz odgovarajuće savjetovanje magistra farmacije koje pruža pacijentu. Ljekarnici su zakonski ovlašteni i dužni uskratiti izdavanje lijeka u slučajevima kada postoji rizik za zdravlje korisnika (članak 24. *Zakona o ljekarništvu, NN 121/03, 142/06, 35/08, 117/08, 92/24*).

S obzirom na moguće nuspojave i specifične uvjete čuvanja, lijek se ne može tretirati kao obična roba koju pacijent može slobodno birati i vraćati.

Nakon izdavanja lijeka pacijentu, taj lijek – čak i ako nije otvoren – **ne može se vratiti u ljekarnu**, jer magistar farmacije ne može preuzeti odgovornost za lijek koji je napustio ljekarnički sustav. Magistar farmacije ne može jamčiti autentičnost, kakvoću i sigurnost lijeka niti kontrolirati uvjete čuvanja dok je lijek bio kod pacijenta. Lijek može izgubiti učinkovitost ili postati štetan ako je bio izložen neodgovarajućim uvjetima (npr. toplina, vlaga, sunčeva svjetlost), a ljekarnik također ne može jamčiti da lijek nije krivotvoren ili zamijenjen dok je bio kod pacijenta.

Magistar farmacije takav lijek ne može izdati drugom pacijentu, jer ne može sa sigurnošću znati jesu li se svojstva takvog lijeka promijenila i da li će on štetno djelovati na sljedećeg pacijenta. To su zahtjevi GMP - Good manufacturing practice, GDP - Good distribution practice, GPP - Good pharmacoepidemiology practice. Radi se o smjernicama dobre prakse koje preporučuju agencije koje kontroliraju autorizaciju i licenciranje proizvodnje i prodaje određenih proizvoda kao što su lijekovi i medicinski proizvodi.

Takav lijek ne može i ne smije biti ponovno izdan pacijentu jer se više ne može jamčiti njegova sigurnost i učinkovitost.

Zaključno, stroga pravila koja se odnose na čuvanje lijekova služe kako bi se osigurala propisana kakvoća i sigurnost lijeka te su propisana i integrirana u normative ljekarničke djelatnosti upravo u svrhu zaštite zdravlja pacijenata/potrošača.

Članak 15.

Predlaže se umjesto riječi „pet“ staviti riječi „tri“.

Obrazloženje: Predlaže se smanjenje roka čuvanja navedenih podataka s pet na tri godine u cilju: smanjenja administrativnog opterećenja ljekarni i minimizacije količine podataka koje ljekarna obrađuje i pohranjuje.

Članak 18.

Predlaže se dodati novi stavak 3. koji glasi:

„(3) Agencija je dužna dostaviti izdane suglasnosti za promet lijeka na malo na daljinu Hrvatskoj ljekarničkoj komori radi upisa u Registar ljekarni.“

Obrazloženje: S obzirom da je, na temelju članka 34. Zakona o ljekarništvu, vođenje registra ljekarni, ljekarničkih depoa, galenskih laboratorija i laboratorija za provjeru kakvoće galenskih pripravaka i identifikaciju ljekovitih tvari, jedna od javnih ovlasti Komore, predlaže se podatke o ljekarnama koje obavljaju ljekarničku djelatnost u Republici Hrvatskoj za promet lijekovima na malo na daljinu putem Interneta, dostaviti Hrvatskoj ljekarničkoj komori koja će ih uvrstiti u Registar ljekarni.

S poštovanjem,

Hrvatska ljekarnička komora

U Zagrebu, 11.04.2025.