

Institut za zaštitu zdravlja Novi Sad

**UPUTSTVO ZA POPUNJAVANJE
IZVEŠTAJA O PROMETU – POTROŠNJI LEKOVA**

Ministar za zdravlje je 8. aprila 1996. godine doneo je **“Uputstvo o medicinskoj dokumentaciji koja se vodi u zdravstvenim ustanovama i drugim oblicima zdravstvene delatnosti čiji su osnivači pravna i fizička lica i zdravstveni radnici.”** Na osnovu ovog Uputstva apoteke su dužne da vode sledeću medicinsku dokumentaciju:

- 1) Osnovna medicinska dokumentacija
 - karton o potrošnji leka (obrazac 1-08-sr),
 - knjiga evidencije o primanju i izdavanju opojnih droga (obrazac 3-10-sr).

- 2) Izveštajni obrasci
 - izveštaj o prometu i potrošnji lekova (obrazac 3-12-60),
 - Izveštaj o prometu i potrošnji opojnih droga (obrazac 3-12-61).

Navedene izveštaje apoteke su obavezne da dostavljaju Institutu za zaštitu zdravlja, i to tromesečno, najkasnije do 10. u mesecu za proteklo tromesečje (do 10. aprila, do 10. jula, do 10. oktobra i do 10. januara).

Nadzor nad sprovođenjem propisa kojima su uređeni vođenje osnovne medicinske dokumentacije i sastavljanje i dostavljanje izveštaja, kao i nadzor nad sprovođenjem ovog uputstva, vrše zdravstveni inspektori.

Izveštaj o prometu – potrošnji lekova (Obrazac br. 3-12-60)

Ovaj izveštaj sastavljaju sve apoteke i sve zdravstvene ustanove koje u svom sastavu imaju apoteku, odnosno apotekarsku stanicu, kao i drugi oblici zdravstvene delatnosti (privatne apoteke).

Izveštaj se sastoji iz tri dela:

- Naslovna strana izveštaja
- Tabela 1 - Zdravstveni radnici i mesta-punktovi po opštinama
- Tabela 2 - Promet - potrošnja lekova po opštinama

Naslovna strana izveštaja

Na ovoj strani upisuje se naziv zdravstvene ustanove odnosno privatne apoteke, period i godina za koju se izveštaj podnosi, datum kada je izveštaj završen i

potpis odgovornog lica. Ovo lice odgovara za tačnost podataka i u slučaju da je potrebna provera ili korekcija podataka iz izveštaja, zdravstveni statističar instituta/zavoda za javno zdravlje obratiće se tom licu. Ako apoteka pokriva i teritoriju drugih opština, svaka opština upisuje se ponaosob.

Tabela 1 - Zdravstveni radnici i mesta-punktovi po opštinama

Pretkolona ove tabele odnosi se na naziv opštine na čijoj je teritoriji apoteka, ili zdravstvene ustanove koja u svom sastavu ima apoteku, ogranak apoteke ili jedinicu za izdavanje gotovih lekova.

Podatak o medicinskim radnicima odnosi se samo na one medicinske radnike koji su potpisali ugovor o radu na neodređeno vreme.

Broj punktova predstavlja broj arhitektonski izdvojenih organizacionih jedinica apoteke (apotekarskih ogranaka jedinica za izdavanje gotovih lekova).

Tabela 1 - Zdravstveni radnici i mesta-punktovi po opštinama:

Opština	Medicinski radnici				Punktovi
	Specijalisti iz farmaceutske tehnologije	Diplomirani farmaceuti	Farmaceutski tehničari	Medicinske sestre - tehničari	
0	1	2	3	4	5

Tabela 2 - Promet - potrošnja lekova po opštinama:

Prema Zakonu o lekovima i medicinskim sredstvima, definicija leka glasi: Lek je proizvod koji sadrži supstancu ili kombinaciju supstanci proizvedenih i namenjenih za lečenje ili sprečavanje bolesti kod ljudi ili životinja, postavljanje dijagnoze, poboljšanje ili promene fizioloških funkcija, kao i za postizanje drugih medicinski opravdanih ciljeva.

Supstanca iz leka može biti:

1. humanog porekla (krv, derivati krvi i proizvodi od krvi);
2. životinjskog porekla (životinje, delovi organa, ćelije, sekreti, otrovi, ekstrakti, krv i proizvodi od krvi);
3. biljnog porekla (biljke, delovi biljaka, sekreti, ekstrakti);

4. mikrobiološkog porekla (mikroorganizmi i genetski modifikovani organizmi);
5. hemijskog porekla (elementi, hemijske supstance koje se u prirodi nalaze u datom obliku, hemijski proizvodi dobijeni hemijskim procesima).

Agencija za lekove i medicinska sredstva objavljuje spisak proizvoda koji se u smislu ovog člana mogu smatrati lekovima na osnovu stručnih i naučnih saznanja.

Krv i komponente krvi namenjene za transfuziju, ne smatraju se lekom u smislu ovog zakona.

Gotov lek, u smislu ovog zakona, jeste lek koji se stavlja u promet u određenoj jačini, obliku i pakovanju, i pod zaštićenim imenom ili internacionalnim nezaštićenim imenom.

Gotov lek pod posebnim trgovačkim imenom koje je odredio proizvođač, označava se, izdaje, odnosno prodaje kao lek sa zaštićenim imenom.

Gotov lek se može izdavati, odnosno prodavati i pod internacionalnim nezaštićenim imenom (INN) koje je definisala Svetska zdravstvena organizacija, sa imenom proizvođača.

Magistralni lek je lek izrađen u apoteci na osnovu recepta (formule) za određenog pacijenta - korisnika.

- a) Galenski lek je lek izrađen u galenskoj laboratoriji apoteke u skladu sa važećim farmakopejama ili važećim magistralnim formulama i namenjen je za izdavanje ili prodaju pacijentima-korisnicima te apoteke.

Pod lekom u smislu ovog zakona smatra se, i:

1. lek iz krvi proizveden iz humane ili životinjske krvi;
2. imunološki lek za humanu i veterinarsku medicinu (serumi, vakcine, specifični i nespecifični imunoglobulini, toksini i alergeni);
3. radiofarmaceutski lek, gotov lek ili lek pripremljen pred neposrednu upotrebu, a sadrži jedan ili više radionuklida namenjenih za medicinsku primenu.

Šifra leka sadrži sedam brojeva i njihovo značenje je sledeće:

- Prvi broj šifre označava farmaceutski oblik leka.
- Drugi i treći broj označavaju osnovnu grupu iz Jedinstvene klasifikacije lekova.
- Četvrti broj označava podgrupu iz Jedinstvene klasifikacije lekova
- Peti, šesti i sedmi broj zajedno čine individualni broj svakog pakovanja i oblika leka.

Kao naziv gotovog leka uzima se onaj naziv koji je određen rešenjem o stavljanju leka u promet i uključuje naziv proizvođača.

U kolonu 4 upisuje se farmaceutski oblik leka, jačina (količina aktivne supstance) i veličina pakovanja, što je takođe regulisano rešenjem o stavljanju leka u promet.

Pod "cenom leka" podrazumeva se maloprodajna cena leka u apoteci. Ukupna vrednost leka se obračunava kada se broj pakovanja pomnoži sa pojedinačnom cenom leka.

Primer:

Tabela 2 - Promet - potrošnja lekova po opštinama

šifra leka	Naziv leka i proizvođač	Vrsta-farmaceutski oblik leka	Izdatih pakovanja ukupno	Vrednost leka
1	2	3	4	5
1 02 2 272	Randomycin "Alkaloid,,	kaps. 16x150 mg	500	3.000.000

Podaci o prometu - potrošnji lekova u toku godine dobijaju se tako što se broju pakovanja po inventuri prethodne godine doda broj pakovanja na osnovu ulaznih faktura tekuće godine, pa od tog zbira odbije broj pakovanja sledeće inventure.

Primer za izračunavanje prometa - potrošnje lekova za 1975:

Promet-potrošnja lekova u 1975. godini:

Lista lekova	Inventura 1974. god.	Nabavljeno u toku 1975. god.	Ukupno (inventura 1974. + nabavka 1975)	Inventura 31.XII 1975. god.	Broj pakovanja izdatih u toku 1975.	Vrednost izdatih lekova u 1975. g.
0	1	2	3	4	5	6
Rondo- mycin	17.500 pakovanja	540.000 pakovanja	557.500 pakovanja	25.000 pakovanja	532.000 pakovanja	3.195.500 din.