

# **HALMED-ova strategija za OTC lijekove**

Viola Macolić Šarinić  
Ravnateljica



kor  
Osn  
zdra  
ugo

Brig  
pris  
Age

Učelacne i p...  
bunali i p...  
guda za p...

nčone i p...  
p...  
p...

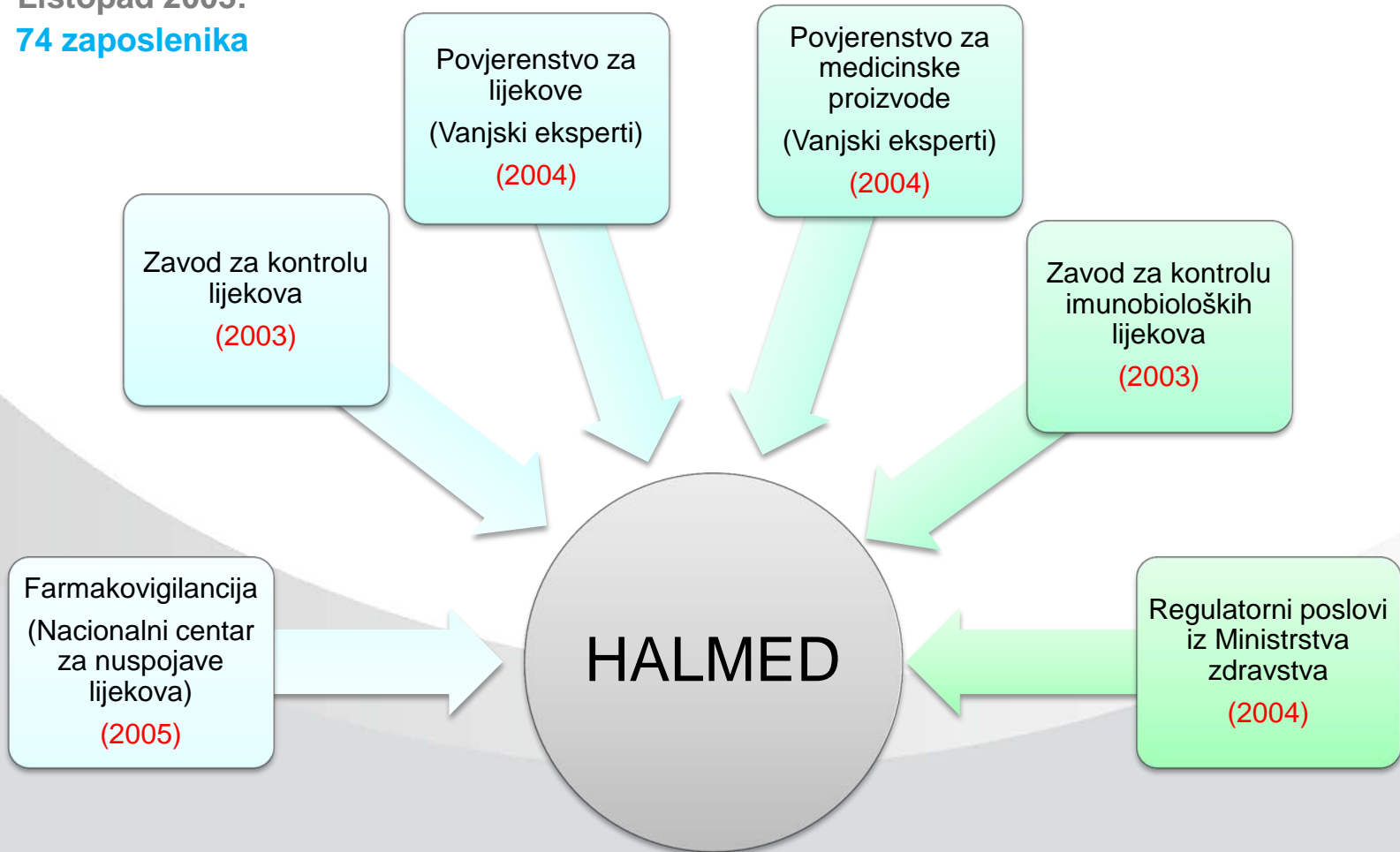


logo

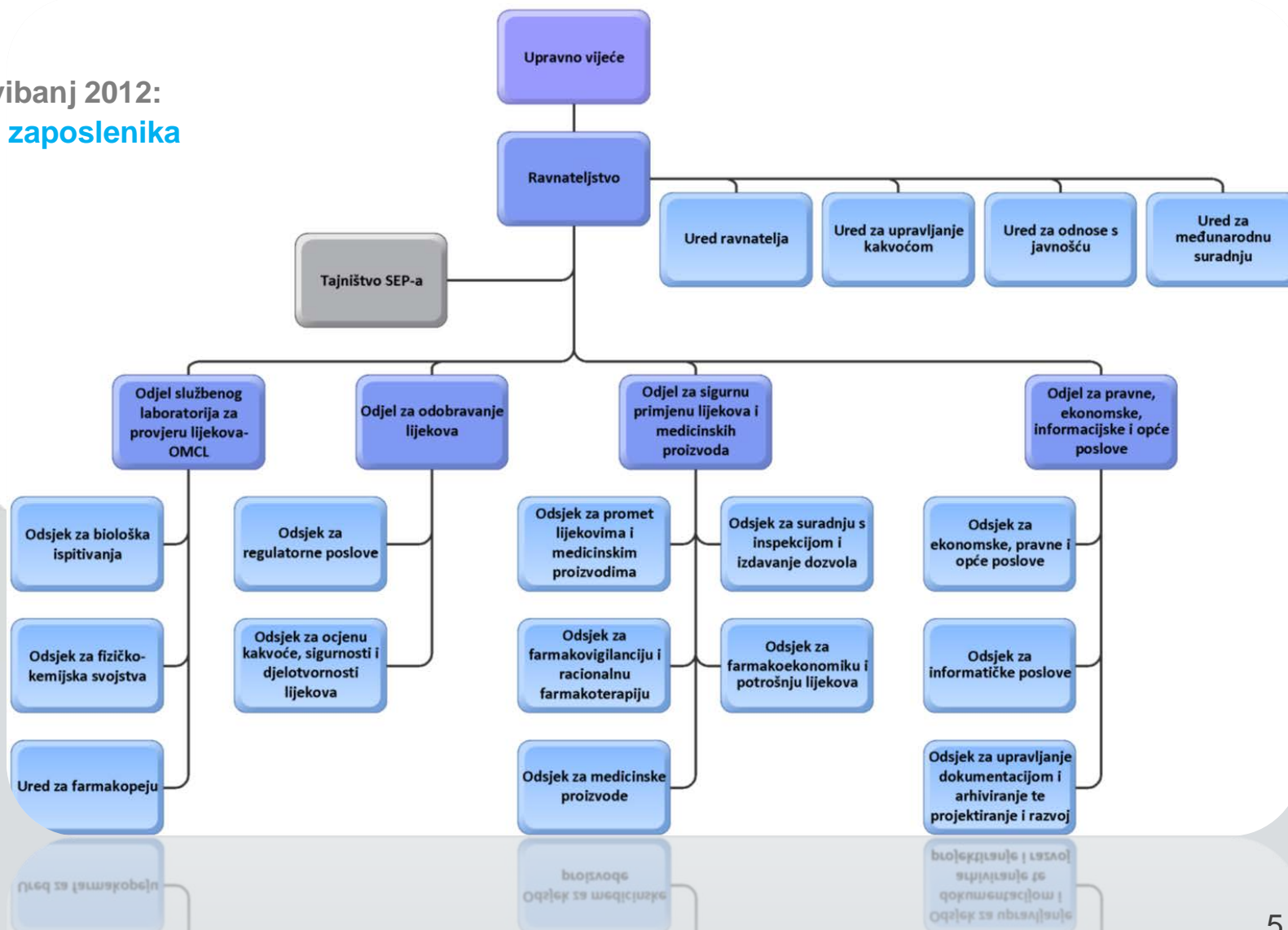


- ✓ Nacionalno regulatorno tijelo za lijekove, medicinske proizvode i homeopatske proizvode
- ✓ Osnovana **1. listopada 2003.**

Listopad 2003:  
74 zaposlenika



Svibanj 2012:  
172 zaposlenika



## Područje rada

- Humani lijekovi
- Medicinski proizvodi
- Homeopatski proizvodi



# Način izdavanja lijeka

- određuje se Rješenjem o odobrenju za stavljanje gotovog lijeka u promet
  - Zakon o lijekovima, NN 71/07, 45/09. i 124/11.
- Razvrstavaju na:
  - lijekove koji se izdaju na recept,
  - lijekove koji se izdaju bez recepta

# Način izdavanja lijeka

Lijekovi koji se izdaju bez recepta  
ili **OTC** lijekovi  
**Over The Counter**



**Pacijenti ih mogu kupiti bez prethodne posjete liječniku,  
a nakon stručne procjene magistara farmacije!**

- Lijekove, svakako treba razlikovati od **dodataka prehrani** kojima se smatraju pripravci proizvedeni iz koncentriranih izvora hranjivih tvari ili drugih tvari s hranjivim ili fiziološkim učinkom koji imaju svrhu dodatno obogatiti uobičajenu prehranu u cilju održavanja zdravlja. Hranjivim tvarima smatraju se vitamini i minerali, aminokiseline, esencijalne masne kiseline, vlakna, biljne vrste, ekstrakti biljnih vrsta, mikroorganizmi, jestive gljive, alge, pčelinji proizvodi i druge tvari s hranjivim ili fiziološkim učinkom.

(prema čl.2. Pravilnika o dodacima prehrani, Narodne novine, br. 46/11.)

## Mjesto izdavanja

- određuje se Rješenjem o odobrenju za stavljanje gotovog lijeka u promet
  - čl. 50. Zakona o lijekovima, NN 71/07, 45/09. i 124/11.
- Razvrstavaju na:
  - lijekove koji se izdaju u ljekarni,
  - lijekove koji se izdaju u ljekarni i specijaliziranim prodavaonicama

HALMED :: Lijekovi | Baza lijekova - Nurofen Liquid 200 mg kapsule - Windows Internet Explorer

http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7297

Pretvori Odaberi

Favorites Stockley's Drug Interactions Vigilyze HALMED Presscut Hrvatski radio EudraVigilance @ Product... EudraVigilance @ Test EUdict EudraPortal2 VigiFlow VigiSearch

Hrvatska ljekarnička komo... HALMED :: Lijekovi | Ba... Outlook Web App Over-the-counter medicin...

Page Safety Tools

### O Agenciji

- Cjenik usluga Agencije
- Javna nabava
- SEP
- Međunarodna suradnja
- Predavanja i radionice
- Korisni linkovi
- Zakoni i pravilnici
- Publikacije i izvješća
- Obrasci
- Suglasnosti
- Posao i karijera
- Pristupanje Hrvatske EU
- Kontakti

### Detalji o lijeku

Naziv	Nurofen Liquid 200 mg kapsule
Djelatna tvar	ibuprofenum
Farmaceutski oblik	kapsula, meka
Pakovanje	10 (1x10) mekih kapsula u blisteru, u kutiji
Proizvođač	Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd., Nottingham, Velika Britanija
Nositelj odobrenja	Reckitt Benckiser d.o.o., Ulica grada Vukovara 269 D, Zagreb
Datum rješenja	30.03.2012.
Rok rješenja	30.03.2017.
Klasa	UP/1-530-09/11-02/21
Urbroj	381-12-01/161-12-01
Sastav	jedna kapsula sadrži 200 mg ibuprofena
Način izdavanja	bez recepta, u ljekarni
Način propisivanja	-
Način oglašavanja prema stanovništvu	dopušteno
ATK	M01AE01
Sažetak opisa svojstava lijeka	download
Uputa o lijeku	download

SAŽETAK I UPUTA O LIJEKU


« povratak

Local intranet | Protected Mode: Off 100%

HR 22:43 23.5.2012.

Davanje odobrenja

Izmjena odobrenja



**Povjerenstvo  
za lijekove**

# Traženje bezreceptnog statusa

- Nositelj odobrenja
- Kliničko ekspertno mišljenje
- SPC i PIL se razlikuju prema SPC-u i PIL-u iste aktivne supstance koja se izdaje na recept

# Osnovni kriteriji u ocjeni načina izdavanja lijeka

- **Direktni rizik:**
  - Profil nuspojava
  - Ozbiljnost nuspojava - frekvencija
  - Prepoznavanje nuspojava od strane pacijenta
  - kontraindikacije
  - interakcije
  - Mjere opreza i upozorenja
- **Indirektni rizik:**
  - Prikrivanje simptoma osnovne bolesti
  - Prekasno prepoznavanje ozbiljne bolesti
  - Uzimanje lijeka kada ono nije indicirano

# Osnovni kriteriji u ocjeni načina izdavanja lijeka

- Često i rašireno pogrešno uzimanje lijeka
- Poznato da se lijek uzima „off label”
- Uzimanje krive doze, pogrešna dužina trajanja terapije, namjerni abuzus lijeka...
- Mogućnost postavljanja dijagnoze od strane bolesnika

# Osnovni kriteriji u ocjeni načina izdavanja lijeka

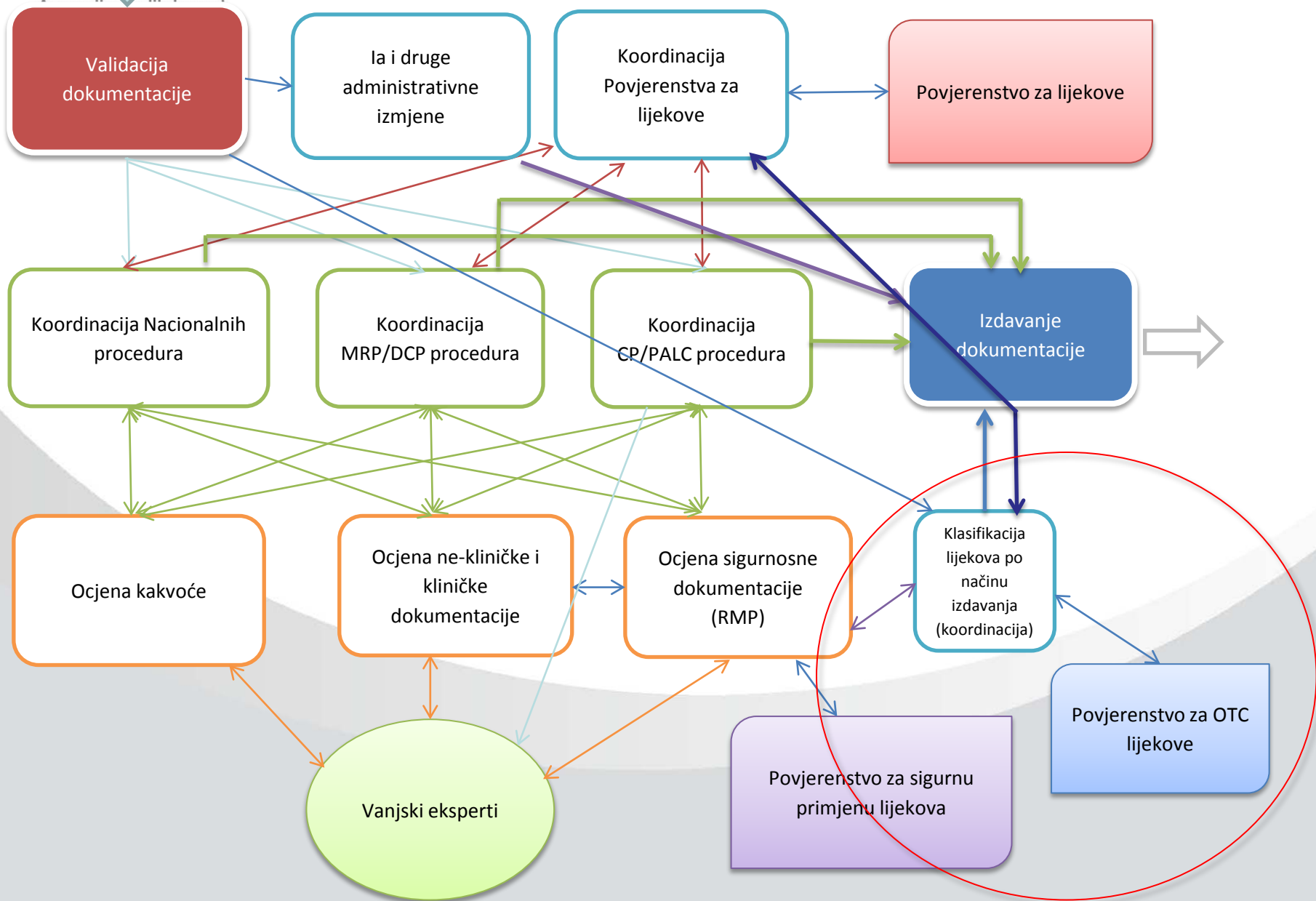
- Oblik lijeka (ne smije biti parenteralna primjena)
- Veličina pakovanja
- Indikacije



**2012**

# **PROMJENA U ORGANIZACIJI RADA AGENCIJE**

# HALMED



- Ocjena zahtjeva
- Izvješće
- Web stranica – transparentnost:
  - Tablice
  - Klasifikacija
- Rad na zakonskoj regulativi
- Trajna procjena rizika/koristi



RB	ATK	Naziv djelatne tvari (INN, ostalo)	Put primjene	Maksimalna pojedinačna doza	Najveća veličina pakovanja	Indikacije	Najveća dnevna doza	Dob primjene	Trajanje primjene	Napomena
1	A01AB12	hexetidinum	za usta i ždrijelo	Ø	200 ml / 200 mg	ublažavanje simptoma kod lakših do umjerenih teških upala usne šupljine i ždrijela (afte, upale desni, parodontitisa s krvarenjem desni, upale krajnika, upale ždrijela, upale jezika, gljivičnih bolesti usne šupljine), sprječavanje rasta mikroorganizama u zubnom plaku i na sluznici usne šupljine te prije i nakon zubarskih zahvata, održavanje higijene usne šupljine kod teških sustavnih bolesti te za uklanjanje neugodnog zadaha iz usta	Ø	odrasli i djeca starija od 5 godina, djeca mlađa od 5 god po preporuci liječnika	nije navedeno	trudnice i dojilje obavezno pridržavanje uputa o doziranju i načinu primjene
2	A01AB12	hexetidinum	za usta i ždrijelo	Ø	200 ml / 200 mg	uništavanje mikroorganizama u usnoj šupljini i ždrijelu, pomoć pri liječenju bakterijskih upala zubnog mesa i usne sluznice, kod paradontalnih zahvata	Ø	odrasli i djeca starija od 2 godine	nije navedeno, primjena kroz dulje vrijeme samo po savjetu liječnika ili zubara	kontraindikacije: primjena kod dojenčadi i djece mlađe od 2 godine (opasnost od grča grkljana), pacijenti s bronhijalnom astmom te izraženom preosjetljivošću dišnih putova (inhaliranje otopine može dovesti do poteškoća u disanju ili izazvati napad astme), kod erozivnih promjena ili ljuštenja sluznice usta, kod ranica i ulceracija; Oprez kod trudnica i dojilja-izbjegavati čestu, svakodnevnu uporabu
3	A01AB12	hexetidinum	za usta i ždrijelo	Ø	40 ml / 80 mg	uništavanje mikroorganizama u usnoj šupljini i ždrijelu, pomoć pri liječenju bakterijskih upala zubnog mesa i usne sluznice, kod paradontalnih zahvata	Ø	odrasli i djeca starija od 2 godine	nije navedeno, primjena kroz dulje vrijeme samo po savjetu liječnika ili zubara	kontraindikacije: primjena kod dojenčadi i djece mlađe od 2 godine (opasnost od grča grkljana), pacijenti s bronhijalnom astmom te izraženom preosjetljivošću dišnih putova (inhaliranje otopine može dovesti do poteškoća u disanju ili izazvati napad astme), kod erozivnih promjena ili ljuštenja sluznice usta, kod ranica i ulceracija; Oprez kod trudnica i dojilja-izbjegavati čestu, svakodnevnu uporabu
4	A01AD02	benzydaminum	za usta i ždrijelo	15 ml=2,01 g	240 ml / 0,36 g	liječenje simptoma bolnih upalnih stanja i nadražaja u usnoj šupljini i ždrijelu (npr. upala desni, upala sluznice usne šupljine, upala sluznice ždrijela) i kao nadopuna uobičajenog stomatološkog liječenja kao i nakon vađenja zuba.	6,03 g	sve dobne skupine osim male djece	7 dana	kontraindikacije: mala djece i osobe koje imaju oslabljen refleks gutanja; Nuspojave: anafilaktičke reakcije

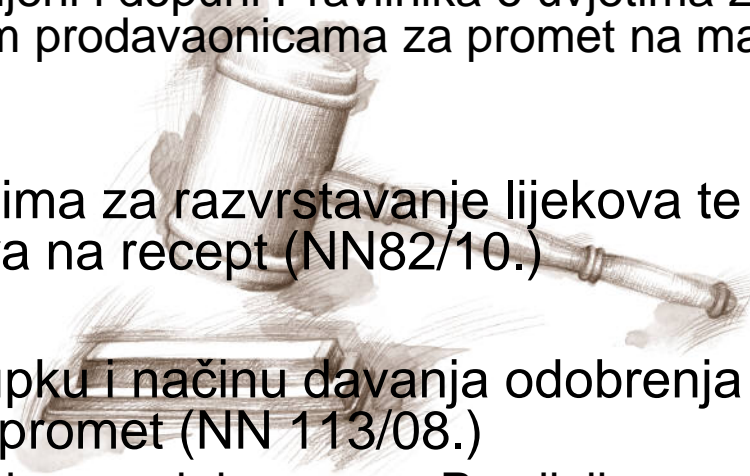
# Povjerenstvo za OTC lijekove

- Od rujna 2012. godine
- Rad na prijedlogu zakonskog teksta
- Stručni rad: ocjena novih zahtjeva za izmjenu načina izdavanja lijeka
- Javna rasprava
- Predstavници komora, pacijenata, klinički eksperti

**[www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)**

# Zakonska regulativa

- Pravilnik o uvjetima za davanje dozvole specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima (NN134/08)
  - Pravilnik o izmjeni i dopuni Pravilnika o uvjetima za davanje dozvole specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima (NN 119/10.)
- Pravilnik o mjerilima za razvrstavanje lijekova te o propisivanju i izdavanju lijekova na recept (NN82/10.)
- Pravilnik o postupku i načinu davanja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet (NN 113/08.)
  - Pravilnik o izmjenama i dopunama Pravilnika o postupku i načinu davanja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet (NN 155/09.)
- Pravilnik o načinu oglašavanja o lijekovima i homeopatskim proizvodima (NN 118/09.)
  - Pravilnik o dopuni Pravilnika o načinu oglašavanja o lijekovima i homeopatskim proizvodima (NN 140/09.)



## Klasifikacija načina izdavanja lijekova nakon pristupanja u EU

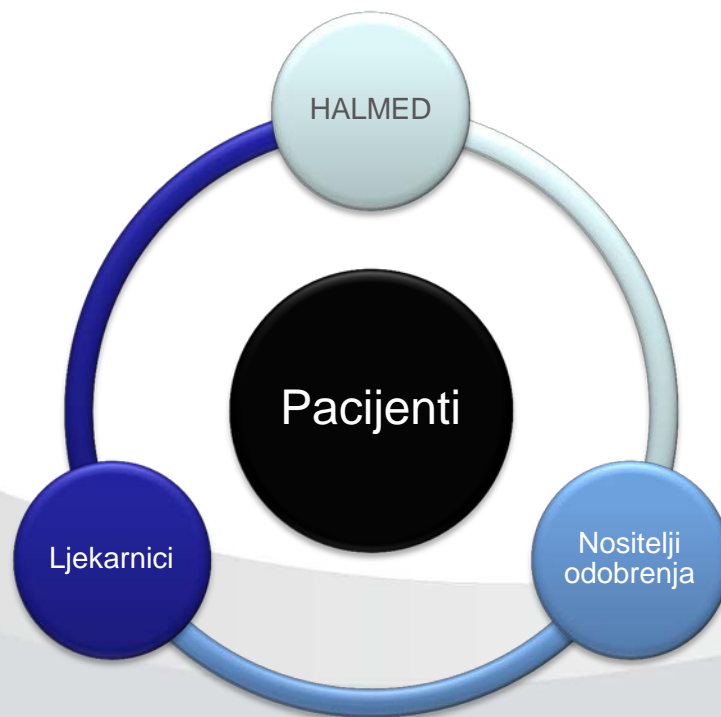
- Ostaje nacionalna odluka za lijekove koji idu nacionalnim, MRP ili DCP postupkom
- Do sada samo dva lijeka koji su CP postupkom dobili OTC status u svim zemljama članicama
- Različiti socijalni uvjeti u zemljama članicama – različita praksa farmaceuta

## **Klasifikacija načina izdavanja lijekova nakon pristupanja u EU**

- Očekuje se sve više zahtjeva za davanjem OTC statusa lijeka od strane nositelja odobrenja
- Uz kliničku ocjenu važno socijalno okruženje – ocjena – javna rasprava

# Klasifikacija načina izdavanja lijekova nakon pristupanja u EU

- RMP- Planovi minimizacije rizika!



## **Klasifikacija načina izdavanja lijekova nakon pristupanja u EU**

- Transparentnost u informacijama o OTC lijekovima
- Pojednostavljenje dobivanja statusa bezreceptnog lijeka za dobro poznate lijekove
- Učinak na javno zdravlje i ukupnu potrošnju lijekova



**PITANJA**