

Zvonimir Bošković\*

## Pravni nadzor u području farmacije

### SAŽETAK

---

Polazeći od zakonskih propisa, autor obrađuje inspekcijski nadzor: etimologiju osnovnih pojmova i što se podrazumijeva pod inspekcijskim nadzorom. Također, obrađuju se izvori prava o inspekcijskom nadzoru upozoravajući na pretežnost heteronomnih izvora. Poblize se razmatraju organi koji provode nadzor i njihove ovlasti i to prema hrvatskom i međunarodnom pravu. Pažnja se poklanja praćenju rada farmaceutske inspekcije. Posebno se obrađuje nadzor nad dobrom laboratorijskom praksom sukladno podzakonskim aktima i direktivama. Pažnja se poklanja i zdravstveno-inspekcijskom nadzoru prema zdravstvenom zakonodavstvu. Zaključno, primjena farmaceutskih propisa potvrđuje utemeljenost odredaba tih propisa. Praksa pokazuje da sustav inspekcijskog nadzora razmjerno efikasno funkcionira i zbog kvalitetnog i operativnog normativnog predloška.

**Ključne riječi:** farmacija, pravo o lijekovima, farmaceutski inspektor

### 1. Uvod

Razlozi pojačanog pravnog nadzora u području farmacije i uopće u zdravstvenom području koji je povezan s korištenjem lijekova i medicinskih proizvoda, mogu se naći jednako u objektivnim okolnostima, ali i subjektivnim svojstvima različitih či-

---

\* Adresa za korespondenciju: Zvonimir Bošković, Kvaternikova 10, HR – 51000 Rijeka, e-mail: borna.boskovic@ri.t-com.hr

nitelja koji rade s lijekovima i medicinskim proizvodima. Masovna proizvodnja i upotreba lijekova uzrokovana brzim razvojem farmaceutske industrije danas sve više uzima maha. Takav razvojni trend ponekad se kvalificira kao *farmaceutska revolucija*. Svaka terapija s propisanim lijekom pretpostavlja suradnju koja uključuje pacijenta, liječnika, farmaceuta i druge pružatelje zdravstvenih usluga.<sup>1</sup>

S druge pak strane, brojne promjene ostavljaju otvorenim mnoga pravna pitanja. Pravo o lijekovima i medicinskim proizvodima čini značajan dio medicinskog prava i područje njegovog važenja odgovara postojanju tzv. *farmaceutske zaštite u okviru zdravstvenog sustava*.

Većina država usvaja "nacionalne standarde" u farmaciji, koji proizlaze iz zakonske regulative, podzakonskih ili drugih akata usvojenih ili donijetih od službenih tijela vlade, kao i vodiča, preporuka ili drugih objava strukovnih organizacija u farmaciji. Principi farmaceutske zaštite također su objedinjeni u konceptu *dobre farmaceutske prakse*.<sup>2</sup>

Propisi farmaceutske zaštite jasno pokazuju da postupci farmaceuta liječnika ne podliježu samo unutarnjem (stručnom) nego i vanjskom (pravnom) nadzoru od strane suda, premda se i taj nadzor vrši uz pomoć vještaka, na osnovu medicinskih kriterija. Međutim, nadzor nema cilj da sputava onu slobodu farmaceutske djelatnika koja je u interesu pacijenata, nego da ih prinudi da se drže važećeg standarda u svojoj struci i da postupaju pažljivo. U farmaceutsku praksu ulaze na taj način i pravna mjerila<sup>3</sup>. Sloboda svakog istraživanja, pa tako i kliničkog ispitivanja lijekova, mora se kretati u okvirima pravnog poretka. Ono uvjetuje postojanje posebne grane medicine, tzv. *kliničke farmakologije* koja se bavi specifičnim problemima u vezi s primjenom lijekova i njihovim djelovanjem na ljude.

Kod razmatranja pitanja inspeksijskog nadzora polazi se od toga da cilj pravnog nadzora u zoni farmaceutske zaštite nije samo definiranje prava i obveza, već i da se postigne efekt kroz prevenciju i sankcioniranje farmaceutske loše prakse. U tom slučaju valja smatrati da se ovaj nadzor mora fokusirati na svaku situaciju – u proizvodnji, testiranju, stavljanju u promet, opskrbi, izdavanju i praćenju lijekova gdje pacijentova prava mogu biti ugrožena.<sup>4</sup>

<sup>1</sup> Mujović-Zornić, Hajrija, *Reguliranje pacijentovih prava u vezi s korištenjem lijekova*, Pravni život, Beograd, broj 9/2002., str. 217.

<sup>2</sup> Guidelines for Good Pharmacy Practice, International Pharmaceutical Federation (FIP) u Tokiju (1993); WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations (travanj 1997).

<sup>3</sup> Radišić, Jakov, *Medicinsko pravo u svijetu i kod nas* [http://www.informator.co.yu/informator/tekstovi/medicina\\_902.htm](http://www.informator.co.yu/informator/tekstovi/medicina_902.htm).

<sup>4</sup> Tako Mujović-Zornić, H., op.c., str. 231.

U svezi s aktualnim problemima inspeksijskog nadzora nad proizvodnjom i ispitivanjem lijekova jest pitanje profesionalne odgovornosti farmaceutskih zaposlenika. Naime, ni pitanje odgovornosti zbog štetnog djelovanja (nuspojave) lijekova nije još prešla u stanje mirovanja, jer se tu problematizira odnos odgovornosti proizvođača lijeka i liječnika koji ga je propisao.

Politika lijekova temelji se na odredbama koje uređuju registraciju, režim propisivanja, zaštitu patentnih prava, cijenu, *nadzor lijekova i medicinskih proizvoda* itd.

Poznato je da svaka država ima regulacijska tijela za područje lijekova. To su ovlaštene organizacije za lijekove, zavodi za kontrolu lijekova, povjerenstva pri državnim zdravstvenim osiguranjima, inspektorati ministarstva zdravstva i socijalne skrbi i sl.

Poznato je i to da u Hrvatskoj od 2003. godine postoji **Agencija za lijekove i medicinske proizvode**. Najvažniji posao Agencije je registracijski postupak, a pored toga provodi još nadzor proizvodnje, ispitivanja, stavljanja u promet, kakvoće i štetnih učinaka lijekova, odobrava otvaranje veledrogerija i sl.

Druga regulacijska tijela, kao što su **Povjerenstvo za lijekove i Farmaceutska inspekcija** Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi odgovorni su za različita odobrenja i suglasnosti u vezi sa stavljanjem lijekova u promet, njihovom cijenom i nadzorom, dok je Povjerenstvo za lijekove HZZO-a nadležno, između ostalog, za formiranje liste lijekova koji se plaćaju iz zdravstvenog osiguranja.<sup>5</sup>

Jedna od najvažnijih funkcija Agencije za lijekove je izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet. Daleko najvažniji utjecaj u tom smislu imaju velike institucije, poglavito FDA<sup>6</sup> i EMEA.<sup>7</sup>

Najzad, *zna se da je farmaceutska legislativa vjerojatno najbitnija odrednica općenite sudbine farmaceutskih preparata u jednoj sredini*. Propisima navedenim u nastavku ovog rada regulira se registracija i dostupnost lijekova, njihova cijena, inspeksijski nadzor i promidžba, a drugim zakonima porezi, znanstvena istraživanja, edukacija o farmakoterapiji, obeštećenje osoba koje su stradale od nuspojava itd.

Naša je pažnja usmjerena k pitanju inspeksijskog nadzora u farmaceutskom pravu. Osim tog razmatranja ukazali smo, ali samo sporadično i na neke karakteristike općeg sustava nadzora u zdravstvenom pravu, ali i na neka obilježja unutarnjeg stručnog nadzora u autonomnim izvorima prava i to samo radi ilustracije, a pritom ne pretendiramo da time izražavamo sistematski istraženu i obrađenu praksu određenih

<sup>5</sup> Gajski, Lidija, *Lijekovi ili priča o obmani*, Pergamena, Zagreb, 2009., str. 290.

<sup>6</sup> FDA – US Food and Drug Administration; Američka uprava za hranu i lijekove – državna agencija nadležna za sigurnost lijekova i medicinskih proizvoda u SAD.

<sup>7</sup> EMEA – European Medicines Agency; Europska agencija za lijekove – europska regulacijska agencija nadležna za evaluaciju medicinskih proizvoda.

zdravstvenih ustanova. Na navedeni odabir prisilila nas je i brojnost izvora prava (posebno onih heteronomnog karaktera). U radu su preuzete i određene spoznaje iz bilježaka za predavanje prof. dr. sc. Ivana Vukušića na poslijediplomskom specijalističkom studiju "Medicinsko pravo", Split, 2010. – tema "Nadzor nad proizvodnjom i ispitivanjem lijekova" što je u radu na odgovarajućim mjestima naznačeno.

Polazeći od navedenog razmotrit ćemo sljedeća osnovna pitanja: pojam inspekcij-skog nadzora, izvori prava o inspekcij-skom nadzoru, organi koji provode nadzor i njihove ovlasti, praćenje rada inspektora, nadzor nad dobrom laboratorijskom praksom, zdravstveno-inspekcij-ski nadzor te zaključak.

## 2. Pojam inspekcij-skog nadzora

### 2.1. Etimologija osnovnih pojmova

Prilikom razmatranja nadzora nad ispitivanjem, proizvodnjom i izradom, prometom, provjerom kakvoće, farmakovigilancijom te oglašavanjem i informiranjem o lijeku susrećemo se s nekoliko pojmova: inspekcija, nadzor, inspektor, inspekcij-ski nadzor, značenje i podrijetlo kojih treba objasniti radi jasnoće daljnjih izlaganja. Nadalje, pokušat ćemo uspostaviti lingvističku i pojmovnu vezu sa srodnim riječima u nekim svjetskim jezicima.

*Inspekcija lat.* (inspectio) 1. nadzor, pregled 2. nadzorni organ: sanitarna -, građevinska -, školska -, ; **inspektor** nadzornik, nadglednik<sup>8</sup>; službena osoba koja nadzire izvršenje propisanih pravila; nadzornik, nadziratelj, nadglednik; **inspektorat** inspektorski ured; nadzorništvo, nadgledništvo (državni)<sup>9</sup>

Interesantno je k tome, da su u općoj kroatizaciji naših pravnih propisa zadržani izrazi inspekcija, inspekcij-ski nadzor, inspektor i različite njihove izvedenice, mada ih ne susrećemo u ranijem hrvatskom pravnom nazivlju.<sup>10</sup>

Posebno je značajno i vrijedno pažnje da izvorni hrvatski termin **nadzor** nalazimo u starijim spomenicima naše kulture. Zbog prostora moramo se ograničiti samo na Broz-Ivekovićev Rječnik hrvatskoga jezika, svezak I, Zagreb 1901. godine. U nave-

<sup>8</sup> Rječnik hrvatskoga jezika, Leksikografski zavod *Miroslav Krleža* i Školska knjiga, Zagreb, 2000., str. 356.

<sup>9</sup> Hrvatski enciklopedijski rječnik, NL, Zagreb 2004., svezak 4, str. 216.

<sup>10</sup> U hrvatskim propisima donesenim do 1918. godine, kada otpočinje razdoblje stare Jugoslavije, kao i u pravnoj literaturi, ne koriste se riječi inspekcija i inspektor kao i njihove izvedenice. Te riječi ne nalazimo čak ni u opsežnom rječniku JAZU (slovo I obrađeno je u knj. III koju je uredio P. Budani a tiskan je u Zagrebu 1887.-1891.), drugim onovremenim rječnicima, pa niti u "Prinosima za hrvatski pravno-povjestni Rječnik" Vladimira Mažuranića, Zagreb 1908.-1922. (Pretisak "Informator" – Zagreb 1975.), a niti u Etimologijskom rječniku hrvatskoga ili srpskoga jezika Petra Skoka JAZU, Zagreb, 1971. Umjesto inspekcija i inspektor rabilo se u legislativi i praksi – redarstvo, nadzorništvo te redar, redarstvenik, nadzornik i sl.

denom rječniku nalazimo riječi nadziranje, nadziratelj, nadzirateljstvo, nadzirati, nadzorni.

**Nadzor** 1. stalna i pažljiva kontrola, praćenje koga; nadgledanje 2. služba ili osoba koja provodi nadzor; **nadzornik** 1. čin u službeničkoj hijerarhiji 2. onaj koji po dužnosti obavlja kontrolu rada; inspektor (farmaceutski -, školski).<sup>11</sup>

Izraz *inspekcijski nadzor* je termin koji se rabi u domaćem zakonodavstvu nekoliko posljednjih desetljeća pa i u recentnom **Zakonu o lijekovima** (dalje u tekstu – ZL) i podzakonskim aktima farmaceutskog zakonodavstva kojima je iznova i cjelovito uređen sustav o lijekovima. Taj je izraz, međutim, s jezičnog stanovišta loš. Tu se, naime, radi o svojevrsnom živom pleonazmu, jer obje sastavnice toga izraza imaju u biti isto značenje.<sup>12</sup>

U nekim svjetskim jezicima nadzor se označava sljedećim pojmovima: u engleskom "inspection", u njemačkom "Aufsicht", "Besichtigung", "Inspektion", u francuskom "inspection", u talijanskom "ispezione". U navedenim jezicima nadzornik, nadglednik znači: "inspector", "Kontrollleur(m)", "contrôleur", "controllore".<sup>13</sup>

Organi koji imaju zadaću nadziranja nazivaju se inspekcijama ili inspekcijskim službama a njihovi djelatnici inspektorima tek u pravnim propisima koji su se donosili poslije 1946. godine. Navedeni su pojmovi preneseni u naš jezik vrlo vjerojatno pod utjecajem sovjetske doktrine i prakse koja je najvažnija kontrolna tijela nazivala inspekcijama. Od tada su se riječi inspekcija, inspektor, inspekcijski nadzor i slične proširile i ukorijenile u domaćem pravu.<sup>14</sup>

Današnji rječnici sadrže veliki broj leksema, fraza, frazema i termina. Konačno, razmatranje etimologije ovih pojmova pokazalo je da pojam "nadzor" ima domaće podrijetlo, a pojam "inspekcija" latinsko (inspectio, onis f.), te da se ovi pojmovi uglavnom koriste kao sinonimi.

## 2.2. Što se podrazumijeva pod inspekcijskim nadzorom?

Pri određenju pojma inspekcijskog nadzora moramo voditi računa o tome da je provedba te djelatnosti samo dio širih društvenih odnosa (odnosa državne i druge intervencije), i to onaj dio tih odnosa koji je uređen pravom. Zbog činjenice da "pravo nije sastavljeno samo od normi niti samo od odnosa nego i od normi i od odnosa"

<sup>11</sup> Hrvatski enciklopedijski rječnik, NL, Zagreb, 2004., svezak 6, str. 280.

<sup>12</sup> Medvedović, Dragan, *Inspekcijski nadzor nad trgovačkim društvom i trgovcem pojedincem*, Pravo u gospodarstvu, broj 7-8/1994., str. 562.

<sup>13</sup> Hurm, Antun, Rječnik hrvatskosrpsko-njemački s gramatičkim podacima i frazeologijom, Školska knjiga, Zagreb, 1958., str. 248.; Goursau, Henri i Monique, *Europski rječnik, Mozaik knjiga*, Zagreb, 2005.

<sup>14</sup> Medvedović, op.c., str. 565.

moramo pri našim razmatranjima voditi računa o raznim aspektima institucije inspekcijuskog nadzora, iako je naš prvenstveni cilj analiza i određenje njegovih normativnih komponenti koje dolaze do izražaja u inspekcijusko-nadzornoj djelatnosti.

Polazeći od temeljne odredbe ZL-a kojom se uređuje inspekcijuski nadzor (čl. 90. st. 1.) u vezi s ostalim odredbama tog propisa te podzakonskih akata – raščlambom inspekcije/nadzora koji, doduše, interferiraju (uzajamnost), ali se u cijelosti ne poklapaju, mogli bismo ga odrediti kao: posebnim propisima uređena sustavna i neovisna provjera aktivnosti vezanih uz kliničko ispitivanje i pripadajuće dokumentacije radi utvrđivanja jesu li aktivnosti na kojima se obavlja nadzor provedene, podaci uneseni i analizirani i je li o njima izviješteno sukladno Planu kliničkog ispitivanja, standardnim operativnim postupcima nadziranih pravnih i fizičkih osoba, odnosno naručitelja ispitivanja, dobroj kliničkoj praksi i važećim zakonskim propisima. Prema tome, bitna (primarna, esencijalna) obilježja inspekcijuskog nadzora u opreci s drugim oblicima nadzora su:

- a) da se provodi temeljem i u skladu s farmaceutskim zakonima i podzakonskim aktima,
- b) da ga obavlja farmaceutska inspekcija ministarstva odnosno farmaceutski inspektor,
- c) da se provodi nad zakonitosti rada i poslovanja fizičkih i pravnih osoba,
- d) da se provodi prikupljanjem podataka o kliničkom ispitivanju i dokumentaciji, upoznavanjem s načinom na koji se lijekovi i drugi pripravci proizvode, kako se i pod kojim uvjetima čuvaju te ispitivanjem drugih okolnosti koje utječu na stručni rad te
- e) da se poduzimaju zakonskim propisima i dobroj kliničkoj praksi predviđene mjere te propisuju konzekvence – posljedice – s ciljem da se ustanovljeno stanje i poslovanje uskladi sa zakonom i drugim propisima.

Valja smatrati da se sva ova bitna obilježja moraju kumulativno steći i u tom slučaju radi se o inspekcijuskom nadzoru. Nedostaje li bilo koje od navedenih obilježja ne radi se o inspekcijuskom nego o nekom drugom obliku nadzora s drugačijim pravnim režimom.<sup>15</sup>

<sup>15</sup> Medvedović, op.c., str. 565.

### 3. Izvori prava o inspekcijskom nadzoru

Teorija prava dijeli pravne izvore na materijalne (*fontes iuris essendi*) i formalne (*fontes iuris cognoscendi*) Brojni su kriteriji po kojima se mogu razvrstavati izvori prava (npr. postoje podjele: na pisane i nepisane, 2. na direktne i indirektne, 3. na interdržavne i međunarodne itd.), no za nas je posebno značajna podjela po kriteriju odnosa između subjekta koji stvara, donosi normu (adresanta) i subjekta kojemu se ta norma upućuje, na kojeg se ona primjenjuje (adresata). Po tom kriteriju izvore prava dijelimo na autonomne i heteronomne. Autonomni izvori prava su oni koje je donio (ili barem sudjelovao u njihovom donošenju) subjekt na kojeg će se oni i primjenjivati. Kod tih su izvora, dakle, adresant i adresat pravne norme iste osobe. Autonomni su izvori oblik samoregulacije i samoobvezivanja. Oni imaju karakter prava jer su popraćeni državnom sankcijom, ali kroz te norme dolazi do izražaja volja i odluka subjekta na kojeg se primjenjuju. Za razliku od toga, heteronomne izvore prava donosi netko drugi, strani, različit od onoga na koga se oni primjenjuju. Adresant i adresat su različite osobe. Obično je taj drugi država (odnosno neki državni organ) koja ima izvorno pravo pravnog uređenja društvenih odnosa.

Može se slobodno kazati da, po prirodi stvari, uređenje institucije inspekcijskog nadzora karakterizira primat heteronomne regulative i minimalna uloga autonomnih izvora prava.

Navedeno potiče na zaključak da je primjereno funkcioniranje obavljanja inspekcijskog nadzora uvjetovano, pored ostalih čimbenika, kakvoćom pravnih propisa te funkcionalnošću tijela koja u sustavu djeluju.

U ovom dijelu našeg rada, na što naslov i ukazuje, razmotrit ćemo pretežno normativni aspekt inspekcijskog nadzora, a u mjeri u kojoj nam to prostor dopušta pokušat ćemo pružiti uvid i u stvarnost njegove primjene. Zbog heterogenosti predmeta naše analize nije moguće, a po našem mišljenju ni potrebno, zahvatiti cijelo bogatstvo oblika u kojima se navedena institucija javlja.

Potrebno je upozoriti i na neka ograničenja koja proizlaze iz heterogenosti teme koja je predmet našeg interesa. Različiti uvjeti gospodarskog života rezultiraju različitim načinima organizacije proizvodnje, edukacije ljudskih resursa, broja lijekova i proizvodnih procesa, analitičkih metoda u provjeri kakvoće koje susrećemo u proizvodnji te razlike u tehnici i tehnologiji ukazuje da je procjena inspekcije o provedbi **dobre proizvođačke prakse** (dalje u tekstu – DPP)<sup>16</sup> i njena verifikacija održavanja,

<sup>16</sup> Dobra proizvođačka praksa jest dio sustava osiguranja kakvoće kojom se postiže da se lijekovi dosljedno i trajno proizvode i provjeravaju prema odgovarajućim standardima kakvoće u skladu s njihovom namjenom (čl. 2. t. 68. ZL).

od serije do serije lijeka, detalja koji se odnose na proizvodnju i nadzor iz uvjeta za proizvodnu dozvolu od velike važnosti za kakvoću lijeka u prometu.

Za potrebe normativne analize potrebno je ustanoviti izvore kojima je dano "*quod iusum est*" analizirane institucije. Za inspekcijski nadzor lijekova (i medicinskih proizvoda) možemo ustanoviti da je normiran sljedećim formalnim izvorima prava:

1. Zakon o lijekovima (Nar. nov., br. 71/07. i 45/09.)
2. Zakon o medicinskim proizvodima (Nar. nov., br. 67/08.)
3. Pravilnik o dobroj laboratorijskoj praksi (Nar. nov. br. 38/08.)
4. Pravilnik o uvjetima i postupku utvrđivanja zahtjeva dobre proizvođačke prakse...te postupka davanja proizvodne dozvole i potvrde o provođenju dobre proizvođačke prakse (Nar. nov., br. 74/09.)
5. Pravilnik o načinu provođenja nadzora nad ispitivanjem, proizvodnjom i izradom, prometom, provjerom kakvoće, farmakovigilancijom, te oglašavanjem i informiranjem (čl. 90. ZL)
6. Pravilnik o kliničkim ispitivanjima lijekova i dobroj kliničkoj praksi (Nar. nov., br. 14/10.)
7. Pravilnik o praćenju štetnih događaja vezano uz medicinske proizvode (Nar. nov., br. 74/09.)
8. Direktiva 2001/20/EC
9. Direktiva o DLP (2004/10/EC)
10. Direktiva 2004/9/EC
11. Konsolidirana direktiva 2001L0083
12. Compilation of community procedures on inspections and exchange of information (EMEA/313483/2006 Rev. 7-27. March 2007)
13. Coordination of preapproval GxP inspections (SOP/INSP/2019 – 16. May 2007)
14. Autonomni izvori

Brojnost izvora prava i njihova različita pravna priroda nameću potrebu da odredimo njihov međusobni odnos i način primjene u uređivanju inspekcijskog nadzora.

Odmah treba upozoriti na pretežnost heteronomnih izvora prava o inspekcijskom nadzoru nad autonomnim izvorima prava. Ova konstatacija ne proizlazi iz postojanja većeg broja zakonskih i podzakonskih (provedbenih)<sup>17</sup> izvora državnog podrijetla već prvenstveno iz činjenice da se navedenim izvorima relativno iscrpno uređuje

<sup>17</sup> Provedbenim se propisima zakonom utvrđeni sustav normativno zaokružuje i oživotvoruje. Operacionalizacija zakona provedbenim je propisima, u većoj ili manjoj mjeri (ovisno o normativnoj tehnici zakonodavca), povjerena državnim tijelima koja su najizravnije zadužena za praćenje stanja i provođenje nadzora u području lijekova.



institucija inspekcijskog nadzora pa time nije ostavljen značajniji prostor za autonomno normiranje. Manje značajni autonomni izvori razlogom su zbog koje će naša pažnja u ovom radu biti usmjerena pretežno na izvore heteronomnog (državnog) podrijetla.

O obavljanju inspekcijskog nadzora u farmaceutskom pravu koje je od interesa za zaštitu zdravlja i sigurnosti ljudi doneseni su navedeni specijalni zakoni i provedbeni propisi kojima je uređeno ustrojstvo inspekcijskih organa, krug fizičkih i pravnih osoba koje se nadziru, predmet nadzora, postupak nadzora, ovlasti farmaceutske inspekcije i farmaceutskih inspektora te niz drugih relevantnih pitanja.

#### 4. Organi koji provode nadzor i njihove ovlasti

Jedna od važnih i izrazitih oblika državne intervencije je inspekcijsko-nadzorna djelatnost. Tu djelatnost obavljaju organi ministarstva i posebno ovlaštene organizacije. U tom cilju se osnivaju inspekcije koje imaju specifične zadaće i u okviru toga široka ovlaštenja, dok pojedine vrste nadzora nad provođenjem zakona obavljaju neposredno inspekcijski organi iz određenog područja.

U pogledu svih inspekcija, kao zajedničku karakteristiku njihovog rada, treba istaći da je njihov osnovni zadatak vršenje nadzora nad primjenom propisa, da su one samostalne u radu u okviru zakonskih ovlaštenja i da su odgovarajućim zakonom propisani uvjeti za osobe koje obavljaju inspekciju (odgovarajuća školska sprema i potrebno iskustvo te položen državni stručni ispit).

Prilikom obavljanja nadzora, organi, odnosno službene osobe (inspektori) su ovlašteni da poduzimaju razne upravne mjere, zavisno od određenih situacija da se ustanovljeno stanje i poslovanje uskladi sa zakonom i drugim propisima.

**Farmaceutska inspekcija** obavlja nadzor nad:

- ispitivanjem, proizvodnjom i izradom,
- prometom,
- provjerom kakvoće,
- farmakovigilancijom,
- oglašavanjem i informiranjem o lijeku (čl. 90. ZL-a).

Ovlasti **farmaceutskog inspektora** koje proizlaze iz ZL-a i podzakonskih propisa mogu se temeljem čl. 91. ZL-a grupirati u nekoliko temeljnih skupina s obzirom na subjekte koji se nadziru i predmet nadzora. Farmaceutski inspektor ima pravo i dužnosti:

- a) narediti obavljanje djelatnosti u skladu sa ZL-om, narediti otklanjanje utvrđenih nepravilnosti i nedostataka, narediti zabranu stavljanja lijeka u promet i podnijeti Agenciji zahtjev za povlačenje iz prometa za slučajeve iz ZL-a;
- b) zabraniti radnje protivne ZL-u, zabraniti rad ako nema dozvolu te podnijeti prijedlog Agenciji za oduzimanje dozvole zbog nepridržavanja uvjeta iz ZL-a, zabraniti prodaju proizvoda koji nije lijek ili homeopatski proizvod a na pakovanju se navode ljekovita svojstva;
- c) privremeno zabraniti rad ako ne ispunjava uvjete glede zaposlenika, opreme i prostorija, privremeno staviti izvan snage rješenje o odobrenju za sve lijekove na koje se proizvodna odluka odnosi ako nisu ispunjeni uvjeti DPP-a, privremeno staviti izvan snage rješenje o odobrenju zbog neizvršenja redovne ili posebne provjere kakvoće,
- d) podnijeti zahtjev Agenciji za povlačenje iz prometa serije lijekova koji ne odgovaraju uvjetima propisanim ZL-om, odnosno proglašiti neispravan proizvod opasnim otpadom i narediti njegovo zbrinjavanje;
- e) podnijeti prijedlog Agenciji za oduzimanje odobrenja ako nositelj odobrenja nema ustrojen sustav za farmakovigilanciju, odgovornu osobu za farmakovigilanciju ili ne ispunjava druge uvjete iz čl. 72. ZL-a;
- f) pravne i fizičke osobe koje podliježu nadzoru dužne su omogućiti obavljanje nadzora i staviti na raspolaganje potrebnu količinu uzoraka lijeka te pružiti potrebne podatke i obavijesti;
- g) u provedbi inspekcijskog nadzora inspektor je ovlašten pregledati poslovne prostorije, objekte, uređaje, opremu i dokumentaciju;
- h) o obavljenom inspekcijskom nadzoru inspektor je dužan sastaviti zapisnik<sup>18</sup>. Na postupak farmaceutske inspekcije primjenjuju se odredbe Zakona o općem upravnom postupku (ZUP).<sup>19</sup>

Ako farmaceutski inspektor u obavljanju nadzora utvrdi da je povredom propisa počinjen prekršaj ili kazneno djelo, tada je, uz rješenje za čije je donošenje ovlašten (odnosno uz zapisnik ako nije ovlašten za donošenje rješenja), dužan bez odlaganja, a najkasnije u roku od 15 dana od završetka nadzora podnijeti zahtjev, odnosno prijavu nadležnom tijelu.

<sup>18</sup> O provedenom inspekcijskom pregledu kod nadziranih pravnih i fizičkih osoba moraju iz razloga pravne sigurnosti ostati određeni pisani dokazi. Farmaceutski inspektor je dužan o izvršenom inspekcijskom pregledu, utvrđenom stanju i poduzetim, odnosno naredenim mjerama te obavljenim radnjama sastaviti zapisnik (čl. 102. st. 1. ZL). Temeljni sadržaj zapisnika propisan je člankom 76. ZUP-a. Primjerak zapisnika farmaceutske inspekcije dostavlja proizvođaču.

<sup>19</sup> Novi Zakon o općem upravnom postupku objavljen je u Nar. nov., br. 47/09 od 16. travnja 2009., a stupio je na snagu 1. siječnja 2010.

U svezi s oblikom rješenja<sup>20</sup> valja kazati da se rješenje u pravilu donosi u pisanom obliku. Farmaceutski inspektor može sam iznimno donijeti rješenje u usmenom obliku u slučajevima predviđenim čl. 100. st. 1. ZL-a:

- kada opasnost za zdravlje ili život ljudi zahtijeva da se određena mjera poduzme bez odgađanja,
- kada postoji opasnost od prikrivanja, zamjene ili uništenja dokaza, ako se mjera ne poduzme odmah. U tom je slučaju dopušteno narediti izvršenje usmenog rješenja odmah.

U navedenim slučajevima rješenje doneseno u usmenom obliku mora se stranci dostaviti u pisanom obliku u roku od osam dana od dana donošenja usmenog rješenja.

Valja smatrati da rješenje doneseno u usmenom obliku počinje pravno djelovati u času donošenja, jer se inače ne bi postigla svrha zbog koje je doneseno.

Na zakonu je (čl. 105. ZL-a) utemeljena odgovornost farmaceutskog inspektora i to ako pri nadzoru propusti poduzeti, odnosno narediti, mjere koje je bio obvezan poduzeti ili narediti, ili ako prekorači svoje ovlasti, te ako ne podnese zahtjev, odnosno prijavu nadležnim tijelima u vezi s utvrđenim nepravilnostima odnosno nedostacima.

Što se tiče navedenih *međunarodnih propisa* njihova je, naime, nakana da nam pogled s mnoštva pojedinih slučajeva usmjere prema cjelini obrađene teme.

Tako prema čl. 111. **Konsolidirane direktive:**

- ovlašteno tijelo države članice će putem ponovljenih inspekcija, i ako je potrebno, nenajavljenih inspekcija osigurati ispunjenje propisanih zahtjeva,
- ovlašteno tijelo može izvršiti nenajavlvenu inspekciju proizvođača djelatne tvari i gotovog proizvoda kadgod smatra da postoji sumnja u neprovođenje DPP,
- inspekcije mogu biti izvršene na zahtjev države članice, EK ili EMEA-e,
- radi izdavanja certifikata podobnosti inspekciju može zatražiti EDQMP preko EMEA-e ili EK-e,
- inspekcija proizvođača djelatne tvari može se izvršiti i na sam zahtjev proizvođača.
- Valja istaći da *inspekcija obuhvaća:*
- proizvodnju gotovog lijeka ili djelatne tvari, te laboratorija za kontrolu kakvoće,
- uzimanje uzoraka radi ispitivanja u ovlaštenom laboratoriju,

<sup>20</sup> Dijelovi rješenja donesenog u pisanom obliku i onog na propisanom obrascu, ali i rješenja donesenog u usmenom obliku koje se stranci dostavlja i u pisanom obliku jesu: zaglavlje, uvod, izreka, obrazloženje, uputa o pravnom lijeku, potpis službene osobe (koja je donijela rješenje) i otisak službenog pečata javnopravnog tijela (čl. 98. st. 1. ZUP-a).

- pregled dokumenata vezanih uz predmet inspekcije,
- inspekciju prostorija, zapisa i dokumenata nositelja ili druge tvrtke koja za nje ga obavlja farmakovigilanciju.

*Nakon svake inspekcije slijedi izvještaj o primjeni načela i principa DPP. Dostavlja se i proizvođaču.*

*Unutar devedeset dana od inspekcije ako je ona dokazala da proizvođač primjenjuje DPP izdaje se "GMP certifikat". Izdani certifikat kao i informaciju o neispunjavanju uvjeta DPP države dostavljaju u bazu GMP koju vodi EMEA.<sup>21</sup>*

*Država članica, EK ili EMEA mogu zahtijevati od proizvođača u trećim zemljama da se podvrgne inspekciji<sup>22</sup>.*

## 5. Praćenje rada inspektora

U EU se odvija u skladu s dokumentom "COMPILATION OF COMMUNITY PROCEDURES ON INSPECTION AND EXCHANGE OF INFORMATION" kojeg je donijela EMEA u ime EK. Navedeni dokument sadrži sve postupke i obrasce za inspekciju DPP i omogućava suradnju, harmonizaciju inspekcija i izmjenu informacija između inspekcija država EU. Ovi postupci su osnova za SOP-ove sustava kvalitete unutar inspektorata.<sup>23</sup>

Što se pak tiče farmaceutskog prava RH prema čl. 30. Pravilnika o DPP propisano je da farmaceutski inspektori u svojem djelovanju tijekom provedbe nadzora uzimaju u obzir sadržaj Zbirke postupaka EK o nadzoru i razmjeni podataka s tim da ova odredba stupa na snagu danom pristupanja RH u EU.

Inspeksijski nadzor pokreće se i vodi *ex offico*. Prema čl. 29. Pravilnika o DPP-u ispunjavanje uvjeta propisanih ovim podzakonskim aktom s mjestom proizvodnje u RH nadzire farmaceutski inspektor.

Proizvođač lijeka s mjestom proizvodnje izvan RH obavezan je omogućiti farmaceutskoj inspekciji obavljanje nadzora na mjestu proizvodnje u svrhu utvrđivanja uvjeta propisanih navedenim Pravilnikom.

Farmaceutska inspekcija obavlja redovne i izvanredne nadzore proizvođača lijekova.

*Redovni nadzori proizvođača lijekova provode se, u pravilu, svake dvije do tri godine.*

<sup>21</sup> Vukušić, ibid.

<sup>22</sup> Vukušić, ibid.

<sup>23</sup> Vukušić, ibid.

*Izvanredni nadzori* proizvođača lijekova provode se u slučaju incidentnih situacija, značajnih reklamacija, povlačenja proizvoda s tržišta, nađene neispravnosti lijeka od strane Agencije, sumnje u kakvoću ili znakova neuobičajenih pojava te ostalih situacija u cilju provjere kakvoće lijekova.

U EU nadzor treba biti najmanje svake dvije godine. Valja podsjetiti da pri planiranju učestalosti i trajanja inspekcije treba uzeti u obzir karakteristike kompanije s obzirom na program, osoblje, prostore i opremu u proizvodnji i zadnje bilješke inspekcije.

Propust inspektora da poduzme potrebne inspekcijske radnje i mjere nadzora može dovesti do pokretanja postupka njegove odgovornosti. Zbog tih i drugih razloga *rad inspektora treba pratiti kako bi se osigurala ispravna i konzistentna inspekcija* u svim prilikama i između različitih inspektora. To se provodi zajedničkim posjetama s drugim starijim inspektorom ili specijalistom za određeno područje.<sup>24</sup>

Ne treba posebno naglašavati od kolikog je značenja za dobar nadzor kvaliteta rada. Slijedom navedenoga, osim praćenja rada inspektora, u EU je obveza svih nacionalnih inspektorata razviti sustav kvalitete tako da su održavani zajednički standardi od svih članica što uz konzistentnost u standardima između svih inspektorata omogućava i njihovo međusobno priznavanje.<sup>25</sup>

U hrvatskom farmaceutskom pravu na umu valja imati i podzakonske propise, na vlastito već spomenuti Pravilnik o kliničkim ispitivanjima i DKP te Prilog I Pravilnika – **Smjernice za dobru kliničku praksu**.<sup>26</sup>

Cilj je ovih ICH Smjernica za dobru kliničku praksu osigurati jedinstveni standard za EU, Japan i Sjedinjene Američke Države kako bi se olakšalo međusobno prihvatanje kliničkih podataka od strane nadležnih tijela tih zemalja.

Ove Smjernice valja slijediti pri pripremi podataka iz kliničkih ispitivanja koji se daju na uvid nadležnim tijelima.

Prema t. 1.29 Priloga I **inspekcija** se definira kao *postupak nadležnog tijela kojim se vrši pregled dokumenata, sredstava, opreme i prostora, zapisa i svih drugih stvari koje to tijelo smatra povezanim s kliničkim ispitivanjem i mogu se naći na mjestu kliničkih ispitivanja, kod naručitelja ispitivanja ilili ugovorne istraživačke organizacije ili drugim ustanovama koje nadležno tijelo smatra primjerenim*.

<sup>24</sup> Vukušić, ibid.

<sup>25</sup> Vukušić, ibid.

<sup>26</sup> Dobra klinička praksa jest skup međunarodno priznatih etičkih i znanstvenih zahtjeva koji se slijede pri planiranju, provođenju, bilježenju i izvješćivanju o kliničkim ispitivanjima (čl. 2. t. 48. ZL).

Prema čl. 2. st. 7. Pravilnika **inspekcija kliničkih ispitivanja** jest pregled jednog ili više postupaka vezanih uz provođenje kliničkog ispitivanja od strane ministarstva nadležnog za zdravstvo a može se provesti u pravnoj osobi u kojoj se provodi kliničko ispitivanje kod podnositelja zahtjeva/naručitelja kliničkog ispitivanja ili ugovorne ustanove.

Još je izravnija odredba čl. 18. Pravilnika koja propisuje da se klinička ispitivanja u RH provode u skladu sa standardom određenom Smjernicom Europske medicinske agencije i njenog tijela Committee for Proprietary Medicinal Products: "Note for Guidance on Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95)."

Prema čl. 24. st. 1. Pravilnika podnositelj zahtjeva ili naručitelj kliničkog ispitivanja obavezan je dostaviti, u roku od 90 dana, **Središnjem etičkom povjerenstvu** i ministru obavijest o završetku kliničkog ispitivanja.

Ne treba posebno naglašavati od kolikog su značenja **ICH načela dobre kliničke prakse**. Njihova je provedba sa životne točke gledišta vrlo važno i složeno praktično pitanje.

Prema Prilogu I t. 2., klinička se ispitivanja moraju provoditi u skladu s etičkim načelima kojima je ishodište u **Helsinškoj deklaraciji**, i koja su u skladu s dobrom kliničkom praksom i važećim zakonskim propisima.

*Prije početka kliničkog ispitivanja potrebno je dobro prosuditi očekivane rizike i smetnje u odnosu na očekivane koristi za pojedinog ispitanika i društvo. Kliničko ispitivanje treba započeti i nastaviti ga samo ako očekivana korist opravdava rizik.*

To je pravilo bezuvjetno jer je i čl. 8. st. 4. ZL-a izrijekom određeno da se kliničko ispitivanje ne smije obavljati *ako je moguća opasnost primjene lijeka veća od zdravstvene opravdanosti ispitivanja lijeka*, o čemu ocjenu donosi ministar.

Odredba čl. 9. st. 1. ZL-a ima upućujući karakter navodeći da se kliničko ispitivanje lijeka provodi u skladu s pravilnikom o kliničkim ispitivanjima lijeka i pravilnikom o dobroj kliničkoj praksi.

U čl. 15. **Direktive 2001/20/EC** navodi se:

- *da će države imenovati inspektore za provođenje inspekcije:*
  - na mjestu(ima) gdje se provode klinički pokusi,
  - laboratorija koji obavljaju analize,
  - prostorije sponzora;
- da Inspekciju provodi nadležni državni organ
- dok će rezultati inspekcije biti priznati od drugih država.

- Nakon inspekcije bit će pripremljen inspekcijski izvještaj koji se dostavlja sponzoru. Može se dostaviti na raspolaganje ostalim državama članicama, etičkom povjerenstvu i EMEA-i na njihov obrazložen zahtjev.<sup>27</sup>

Treba dodati da je u okviru farmaceutskog zakonodavstva u EU u 2006. godini objavljen na E udralex-u Volumen 10 koji se odnosi na klinička ispitivanja i u poglavlju IV sadrži preporuke koje se odnose na inspekcijski postupak i kvalifikacije inspektora.<sup>28</sup>

## 6. Nadzor nad dobrom laboratorijskom praksom

Prema čl. 10. ZL nekliničko ispitivanje provodi se u skladu s **Pravilnikom o dobroj laboratorijskoj praksi** (dalje u tekstu – DLP).<sup>29</sup>

Nadzor nad sukladnošću laboratorija za ispitivanje s načelima DLP obuhvaća sljedeće vrste pregleda:

1. prethodni pregled laboratorija za ispitivanje koji se obavlja u postupku uključivanja u program DLP-a prije prvoga pregleda sukladnosti laboratorija za ispitivanje;
2. periodični pregled laboratorija za ispitivanje, koji se obavlja svake dvije godine te obuhvaća opći pregled laboratorija za ispitivanje i ocjenjivanje jedne ili više završnih ispitivanja ili ispitivanja u tijeku;
3. posebni pregled laboratorija za ispitivanje ili ocjena ispitivanja povodom zahtjeva domaćih ili stranih nadležnih tijela, koji se temelje na npr. pregledu dokumentacije, dostavljene nadležnom tijelu;
4. verifikacijski pregled laboratorija za ispitivanje (čl. 27. Pravilnika DLP-a).

Važnim nam se čine odredbe iz čl. 33. Pravilnika o DLP-u koje određuju da rezultati laboratorijskih pregleda i revizije ispitivanja provedenih na području RH o usklađenosti s DLP-om, obvezuju nadležna tijela ostalih država članica EU.

S druge pak strane rezultati laboratorijskih pregleda i revizije ispitivanja provedenih na području neke druge države članice EU o usklađenosti s načelima DLP-a obvezuju Ministarstvo.

<sup>27</sup> Vukušić, *ibid.*

<sup>28</sup> Vukušić, *ibid.*

<sup>29</sup> Dobra laboratorijska praksa je sustav kakvoće koji se odnosi na organizacijske procese i uvjete za planiranje, provedbu, kontrolu, način izvješćivanja i dokumentaciju ispitivanja svojstava opasnih kemikalija sigurnih za zdravlje ljudi i okoliša (čl. 2. st.1.Pravilnika DLP).

Posebno treba ukazati na čl. 3. **Direktive o DLP-u (2004/10/EC)** u kojem se navodi da će države EU usvojiti mjere potrebne za verifikaciju principa DLP, što uključuje inspekciju sukladno preporukama OECD-a. Članica EU će o imenovanom nadležnom tijelu izvijestiti EK, koja izvješćuje druge članice.

Treba reći da je OECD 1981. godine usvojio principe DLP-a koji su u EU prihvaćeni navedenom Direktivom.

**Direktiva 2004/9/EC** odnosi se na inspekciju i verifikaciju DLP-a.

Najzad, koordinaciju DLP inspekcija koju provodi EMEA kad se radi o lijekovima iz CP postupka registracije opisuje SOP INSP/2008.<sup>30</sup>

Na kraju, potrebno je reći da prostor a ni namjena ovog rada ne daje priliku obrade problema i dometa autonomnog uređenja unutarnjeg stručnog nadzora.

Zbog navedenih ograničenja, ali i zbog naše osobne orijentacije normativni element institucije inspeksijskog nadzora bio je glavni predmet našeg interesa.

Pri tomu je potrebno iz literature upozoriti na točnu tvrdnju da dualizam (autonomni i heteronomni izvori) ostaje i da se ne može (odnosno ne smije) "razrješavati" poništavanjem jednih oblika od strane drugih, već paralelnim djelovanjem – svaki "u svom području" normativne djelatnosti, jer izvori farmaceutskog prava nisu prestali biti heteronomni niti su u svemu postali autonomni, i *vice versa*.<sup>31</sup>

*Zdravstveno zakonodavstvo* također ima razvijen sustav inspeksijskog nadzora. Pored već navedenih propisa posebno treba spomenuti **Zakon o zdravstvenoj zaštiti**<sup>32</sup> i **Zakon o liječništvu**.<sup>33</sup>

## 7. Zdravstveno-inspeksijski nadzor

Zdravstvena djelatnost je djelatnost od interesa za RH koja se obavlja kao javna služba i koju po stručno-medicinskoj doktrini i uz uporabu medicinske tehnologije obavljaju zdravstveni radnici pri pružanju zdravstvene zaštite pod uvjetima i na način propisan ovim zakonom. (čl. 24. st. 1. ZZZ-a).

Zdravstvenu djelatnost obavljaju zdravstvene ustanove, trgovačka društva i privatni zdravstveni radnici pod uvjetima i na način propisan ZZZ-om, **Zakonom o obveznom zdravstvenom osiguranju**, **Zakonom o ustanovama**<sup>34</sup>, **Zakonom o trgo-**

<sup>30</sup> Vukušić, ibid.

<sup>31</sup> Tintić, Nikola, Radno i socijalno pravo, Knj. I: Radni odnosi (I), Zagreb, 1969., str. 156.

<sup>32</sup> Nar. nov., br. 150/08, 155/09, 71/10 i 139/10.

<sup>33</sup> Nar. nov., br. 121/03, 142/06, 35/08 i 117/08.

<sup>34</sup> Zakon je objavljen u Nar. nov., br. 76/93., 29/97.-ispr. i. 47/99. – ispr., 35/08.



**vačkim društvima i Zakonom o koncesijama**<sup>35</sup> (čl. 35, st. 1. ZZZ-a). Iznimno, zdravstvenu djelatnost mogu obavljati i druge pravne i fizičke osobe u skladu s posebnim zakonom (čl. 35. st. 2 ZZZ-a).

Javnu zdravstvenu službu na primarnoj razini zdravstvene djelatnosti mogu obavljati na osnovi koncesije<sup>36</sup> fizičke osobe i zdravstvene ustanove ako ispunjavaju uvjete propisane čl. 40. st. 1. ZZZ-a.

Zdravstvena ustanova, trgovačko društvo koje obavlja zdravstvenu djelatnost, zdravstveni radnici u zdravstvenim ustanovama te privatni zdravstveni radnici dužni su uspostaviti i provoditi djelotvoran sustav nadzora u svim područjima poslovanja koji obuhvaća (čl. 167. ZZZ-a): 1) unutarnji nadzor, 2) stručni nadzor komore, 3) zdravstveno-inspekcijski nadzor.

Funkcija **unutarnjeg nadzora** nad radom organizacijskih jedinica zdravstvene ustanove i nad radom zdravstvenih radnika je upoznavanje zdravstvenih radnika s najnovijim dostignućima farmaceutske znanosti, davanje stručnih objašnjenja i uputa te poštivanje zakonskih propisa u izdavanju lijekova i medicinskih proizvoda, izradi magistralnih i galenskih pripravaka, s ciljem da se doprinese pružanju kvalitetnije zdravstvene zaštite te racionalnom i ekonomičnom propisivanju lijekova prema principima suvremene farmakoterapije.

Funkcija **stručnog nadzora komore** mora osigurati da nadzor obuhvati kvalitetu i vrstu zdravstvenih usluga. Navedeni stručni nadzor provodi se sukladno općim aktima komore na koje daje suglasnost ministar.

U slučaju utvrđenog stručnog propusta zdravstvenog radnika ili povrede načela medicinske etike i deontologije izriču se mjere u skladu s aktima nadležne komore.

Funkcija **zdravstveno-inspekcijskog nadzora** mora osigurati nadzor zdravstvene inspekcije osobito iz čl. 178. ZZZ-a te nadzor zdravstvenih inspektora osobito iz čl. 179. i 180. ZZZ-a.

Prema čl. 186. ZZZ-a obavljenim inspekcijskim nadzorima i poduzetim mjerama inspektor vodi očevidnik čiji sadržaj, oblik i način vođenja propisuje pravilnikom ministar.<sup>37</sup>

<sup>35</sup> Vidjeti: Bošković, Zvonimir, *Ugovor o koncesiji za obavljanje javne zdravstvene službe*, Informator, Zagreb, broj 5942/2011; str. 6-8.

<sup>36</sup> Zakon o koncesijama kao *lex generalis* objavljen u Nar. nov., br. 125/08, stupio na snagu 1. siječnja 2009., osim odredaba čl. 5. t. 2., koje stupaju na snagu na dan prijama RH u EU.

<sup>37</sup> Očevid je jedno od dokaznih sredstava (čl. 58. st. 1. ZUP-a), a njegova je prednost u tome što službena osoba koja vodi postupak pri očevidu izravno stječe saznanja o postojanju ili nepostojanju određene činjenice. O provođenju očevida uvijek treba sastaviti poseban zapisnik (čl. 76. st. 1. ZUP-a).

Prema čl. 179. t. 3. ZZZ-a u obavljanju inspekcijskih poslova inspektor, pored ostalog, osobito nadzire način propisivanja lijekova i medicinskih proizvoda. Premda su mnogi suvremeni lijekovi daleko selektivniji od njihovih prethodnika, savršenog lijeka nema. Iako suzbijaju bolesti, izazivaju i neželjene štetne učinke – nuspojave. Lijekovi izlažu svoje korisnike i rizicima. Prilikom procjene je li određeni lijek dovoljno siguran da bi ga se moglo staviti na tržište moraju se, kao što je već istaknuto, procijeniti koristi koje se tim lijekom postižu i rizici kojima taj lijek izlaže svoje korisnike – test rizika i koristi (*risk utility test*).

Farmaceutska skrb koju promiče Svjetska zdravstvena organizacija (SZO) podrazumijeva i preuzimanje dijela odgovornosti za ishod liječenja. Za provođenje farmaceutske skrbi nužna je dobra suradnja ljekarnika s pacijentom i njegovim liječnikom radi praćenja farmakoterapije.

Provedbu smjernica SZO-a i provođenje farmaceutske skrbi te ostvarivanje zacrtanog razvoja ljekarništva u Europi podržavaju i olakšavaju izradom projekata i protokola organizacije **EuroPharm Forum** pri Regionalnom uredu za Europu SZO-a, **Međunarodna farmaceutska federacija** (FIP) te **Farmaceutska grupacija EU (PGEU)**, čiji su članovi i u čiji su rad uključeni i hrvatski ljekarnici putem Hrvatskog farmaceutskeg društva.

Danas je općenito prihvaćena uloga ljekarnika da, kao stručnjaci o lijeku, informiraju, savjetuju i educiraju bolesnike i druge stručnjake u timu, te da prate farmakoterapijski odgovor.<sup>38</sup>

O **medikacijskim se pogreškama** još malo govori u većini zemalja mada one već čine značajan problem pa je nužno podizanje svijesti o njihovoj prisutnosti i potrebi njihova evidentiranja i izvještavanja na nacionalnoj razini. Pritom sve ustanove i svi zdravstveni stručnjaci moraju biti uključeni. Glavni su izvor medikacijskih pogrešaka propisivači lijekova (42%), dokumentacija (27%) te izdavači lijekova (17%). Preveniranje grešaka moguće je njihovim praćenjem i podizanjem znanja onih koji griješe, pri čemu može mnogo pomoći informatička tehnologija i brzo informiranje i upozoravanje na pogreške.<sup>39</sup>

Spomenimo i novo pravno uređenje **medicinskih proizvoda** zasnovano na već spomenutom Pravilniku o praćenju štetnih događaja vezano uz medicinske proizvode (dalje u tekstu – Pravilnik).

Pravilnikom se utvrđuje sustav dojava i procjene štetnih događaja iz sigurnosnih korektivnih radnji vezano uz medicinske proizvode, odnosno sustav vigilancije medi-

<sup>38</sup> Vukušić, Ivan, Kako smanjiti visoku potrošnju lijekova u Hrvatskoj?, Farmaceutski glasnik, 60, br. 3/2004, str. 100.

<sup>39</sup> Vukušić, Ivan, op.c., str. 104.

cinskih proizvoda. Propisuju se radnje koje treba poduzeti proizvođač ili Agencija za lijekove i medicinske proizvode kada primi informacije o štetnom događaju vezano uz medicinski proizvod (čl. 1. Pravilnika).

Cilj (osnovna svrha) koji se želi postići sustavom vigilancije medicinskih proizvoda jest poboljšati zaštitu zdravlja i sigurnosti pacijenata, korisnika te drugih osoba kako bi se smanjila vjerojatnost ponavljanja štetnih događaja.

Odredbom čl. 3. st. 2. Pravilnika propisuje se da se odredbe Pravilnika koje se odnose na proizvođače medicinskih proizvoda odnose i na nositelje upisa medicinskih proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda kao i na uvoznike i veleprodaje za medicinske proizvode koje stavljaju u promet u skladu s čl. 46. Zakona o medicinskim proizvodima.<sup>40</sup>

## 8. Zaključne napomene

Primjereno funkcioniranje inspekcijskog nadzora u farmaceutskom pravu uvjetovano je, pored ostalih čimbenika, kakvoćom pravnih propisa i autonomnih normi te funkcionalnošću farmaceutske inspekcije i farmaceutskih inspektora koji u sustavu djeluju.

Suvremena i efikasna zdravstvena zaštita ne može postojati bez iste takve farmaceutske zaštite, kao svakako njenog važnog i neodvojivog dijela u zdravstvenom sustavu. U današnje vrijeme proizvodnja i uporaba lijekova poprima neviđene razmjere. Kao posljedica toga i rizici razvoja novih lijekova postaju veći. Promatrajući proizvodnju, ispitivanje i izdavanje lijekova, pitanja gdje su limiti rizika i profita veoma su aktualna.

Iz pravnih propisa i općih akata farmaceutske (zdravstvenog) sustava, po našoj ocjeni, proizlaze sljedeće karakteristike i zaključci:

1. Sadržajna dimenzija inspekcijskog nadzora u farmaceutskoj djelatnosti je iznimno široka i složena, kada se samo promatra kroz ovlaštenja navedenog nadzora. Međutim, kontrolno-nadzorna djelatnost inspekcijskih organa prema drugim subjektima, ne svodi se samo na takva ovlaštenja, već se manifestira i u drugim vidovima, kao što su izdavanje raznih dozvola, odobrenja, davanje suglasnosti i sl. To znači da je inspekcijsko-nadzorna djelatnost još znatno šira. Dakle, zakonodavstvo u području farmaceutske i zdravstvene djelatnosti i ostali sustavni propisi koji ih određuju nisu samo okvir već i *conditio sine qua non* njihova dobrog funkcioniranja.

<sup>40</sup> Vidjeti: Bošković, Zvonimir, *Pravo o medicinskim proizvodima*, HPR, Zagreb, broj 1/2010., str. 68-74.

2. Daljnja normativna preobrazba pravnog uređenja farmaceutskog i zdravstvenog prava – zbog zahtjeva vremena – znači neprekidni rad na donošenju čitavog niza propisa kojima će i navedeni sustav biti cjelovitije određen i uređen. Ponajprije ovo vrijedi za područje nadzora (inspekcijskog i stručnog).
3. U pogledu tijela u sustavu ističemo i ovlast ministarstva da, u okviru prava nadzora osigura provedbu zakona, zabranu postupanja suprotno zakonu ili drugom propisu, odnosno neposredno izvrši zakon ili drugi propis, ako je postupano suprotno zakonu ili tom propisu.
4. Osiguranje stavljanja u promet kvalitetnih, djelotvornih i podnošljivih lijekova i medicinskih proizvoda sukladno europskim i svjetskim načelima, bez obzira na to radi li se o lijeku domaćeg ili stranog podrijetla.
5. Mehanizmima nadzora, kao i sankcijama za nepoštivanje utvrđenih pravila ponašanja, zaštititi pacijentova pravna dobra kao što su život, tijelo, dostojanstvo i pravo na samoodređenje.
6. Nužno je osigurati jačanje uloge i odgovornosti farmaceutske inspekcije i farmaceutskog inspektora u nadzoru.

Naša izlaganja ukazuju na značenje inspekcijskog nadzora nad proizvodnjom i ispitivanjem lijekova preko kojih se ne bi smjelo olako prijeći.

Zvonimir Bošković

## Legal supervision in the field of pharmacy

### ABSTRACT

Starting with law regulations the author analyses inspection i.e. the etymology of basic concepts and what is meant under inspection. Also, the legal sources regarding inspection are examined, emphasising the prevalence of heteronomous sources. Close attention is paid to the supervising bodies and their powers according to both Croatian and international law. Also, the monitoring of the work of inspectors is addressed. Special attention is paid to the supervision of good laboratory practice in accordance with subordinate regulations and directives, as well as to health inspection in accordance with health legislation.

Finally, the application of pharmaceutical regulations confirms the grounds of the provisions of these regulations. Practice shows that inspection functions relatively efficiently due to the quality-based and effective norm paradigm.

**Key words:** pharmacy, right of medicine, pharmaceutical inspection.