

# Bezreceptni lijekovi izvan ljekarne : regulatorni pregled

---

**Pelaić, Marija**

**Master's thesis / Diplomski rad**

**2022**

*Degree Grantor / Ustanova koja je dodijelila akademski / stručni stupanj:* **University of Split, School of Medicine / Sveučilište u Splitu, Medicinski fakultet**

*Permanent link / Trajna poveznica:* <https://um.nsk.hr/um:nbn:hr:171:221556>

*Rights / Prava:* [In copyright](#)/[Zaštićeno autorskim pravom.](#)

*Download date / Datum preuzimanja:* **2024-07-23**



*Repository / Repozitorij:*

[MEFST Repository](#)



**SVEUČILIŠTE U SPLITU**  
**KEMIJSKO-TEHNOLOŠKI FAKULTET**

**I**

**MEDICINSKI FAKULTET**

**Marija Pelaić**

**BEZRECEPTNI LIJEKOVI IZVAN LJEKARNE, REGULATORNI PREGLED**

**Diplomski rad**

**Akadska godina:**

**2021./2022.**

**Mentor:**

**prof. dr. sc. Siniša Tomić**

**Split, veljača 2022.**

**SVEUČILIŠTE U SPLITU**  
**KEMIJSKO-TEHNOLOŠKI FAKULTET**

**I**

**MEDICINSKI FAKULTET**

**Marija Pelaić**

**BEZRECEPTNI LIJEKOVI IZVAN LJEKARNE, REGULATORNI PREGLED**

**Diplomski rad**

**Akadska godina:**

**2021./2022.**

**Mentor:**

**prof. dr. sc. Siniša Tomić**

**Split, veljača 2022.**

## TEMELJNA DOKUMENTACIJSKA KARTICA

DIPLOMSKI RAD

Kemijsko-tehnološki fakultet i Medicinski fakultet  
Integrirani preddiplomski i diplomski studij FARMACIJA  
Sveučilište u Splitu, Republika Hrvatska

**Znanstveno područje:** Biomedicinske znanosti  
**Znanstveno polje:** Farmacija  
**Nastavni predmet:** Farmaceutsko zakonodavstvo  
**Tema rada:** je prihvaćena na 70. sjednici Vijeća studija Farmacija te potvrđena na 8. sjednici Fakultetskog vijeća Kemijsko-tehnološkog fakulteta i 5. sjednici Fakultetskog vijeća Medicinskog fakulteta.  
**Mentor:** prof. dr. sc. Siniša Tomić  
**Pomoć pri izradi:** prof. dr. sc. Siniša Tomić

### BEZRECEPTNI LIJEKOVI IZVAN LJEKARNE, REGULATORNI PREGLED

Marija Pelaić, broj indeksa: 95

**Sažetak: Cilj istraživanja:** Cilj ovog istraživanja je napraviti regulatorni pregled izdavanja bezreceptnih lijekova izvan ljekarni u zemljama Europske unije i Ujedinjenoj Kraljevini. **Materijal i metode:** Sastavljen je pregled regulatornih sustava bezreceptnih lijekova u europskim zemljama, s naglaskom na dostupnost bezreceptnih lijekova izvan ljekarni. Pregledani su regulatorni zahtjevi 24 zemlje EU i Ujedinjene Kraljevine i napravljena je usporedba regulatornih sustava zemalja obuhvaćenih pregledom. **Rezultati:** Analizirajući 24 zemlje EU i UK uočavamo tri načina regulacije i organizacije izdavanja bezreceptnih lijekova. U 10 analiziranih zemalja, uključujući Austriju, Francusku i Španjolsku, izdavanje bezreceptnih lijekova dozvoljeno je samo u ljekarnama. U 6 analiziranih zemalja, među kojima su Njemačka i Hrvatska, izdavanje bezreceptnih lijekova izvan ljekarni odvija se uz obavezan nadzor stručne osobe. UK i skandinavske zemlje spadaju u posljednju kategoriju koju čini 9 zemalja s razvijenim prometom bezreceptnih lijekova izvan ljekarni. Bezreceptni lijekovi u tim su zemljama dostupni u samoposlugama, na kioscima i benzinskim postajama, a postoje „*general sales list*“, tj. popisi gotovih lijekova s uvjetima pod kojima se smiju izdavati izvan ljekarni. **Zaključci:** Postoje razlike u načinu regulacije distribucije bezreceptnih lijekova među europskim zemljama. Uočava se trend liberalizacije i deregulacije ljekarništva. Iako u dijelu analiziranih zemalja ljekarne još uvijek imaju „monopol“ na izdavanje bezreceptnih lijekova, u većini analiziranih zemalja određeni bezreceptni lijekovi dostupni su izvan ljekarni.

**Ključne riječi:** bezreceptni lijekovi, farmaceutsko zakonodavstvo

**Rad sadrži:** 46 stranice, 1 sliku, 54 literaturne reference

**Jezik izvornika:** hrvatski

**Sastav Povjerenstva za obranu:**

1. doc. dr. sc. Josipa Bukić, predsjednik
2. doc. dr. sc. Doris Rušić, član
3. prof. dr. sc. Siniša Tomić, član-mentor

**Datum obrane:** 7. veljače 2022.

**Rad je u tiskanom i elektroničkom (pdf format) obliku pohranjen** u Knjižnici Medicinskog fakulteta Split, Šoltanska 2.

## BASIC DOCUMENTATION CARD

GRADUATE THESIS

Faculty of Chemistry and Technology and School of Medicine  
Integrated Undergraduate and Graduate Study of Pharmacy  
University of Split, Croatia

**Scientific area:** Biomedical sciences  
**Scientific field:** Pharmacy  
**Course title:** Pharmaceutical legislation  
**Thesis subject:** was approved by the Council of Integrated Undergraduate and Graduate Study of Pharmacy, Session no. 70 as well as by the Faculty Council of Faculty of Chemistry and Technology, Session no. 8 and the Faculty Council of School of Medicine, Session no. 5.  
**Mentor:** Siniša Tomić, PhD, Full Professor  
**Technical assistance:** Siniša Tomić, PhD, Full Professor

### OVER-THE-COUNTER MEDICINAL PRODUCTS IN DRUG OUTLETS AND GENERAL SALES , REGULATORY REVIEW

Marija Pelaić, index number: 95

**Summary: Objectives:** The aim of this research is to make a regulatory review of the dispensing of over-the-counter medicines outside pharmacies in the countries of the European Union and the United Kingdom. **Material and Methods:** An overview of over-the-counter regulatory systems in European countries has been compiled, with an emphasis on the availability of over-the-counter medicines outside pharmacies. The regulatory requirements of 24 EU countries and UK were reviewed and a comparison of the regulatory systems of the countries covered by the review was made. **Results:** Analyzing 24 EU countries and the United Kingdom, we see three ways to regulate and organize the dispensing of over-the-counter drugs. In 10 countries analyzed, including Austria, France and Spain, over-the-counter medicines are only allowed in pharmacies. In 6 countries analyzed, including Germany and Croatia, the dispensing of over-the-counter medicines outside pharmacies takes place under the obligatory supervision of a professional. The United Kingdom and the Scandinavian countries fall into the last category, which consists of 9 countries with developed trade in over-the-counter medicines outside pharmacies. Over-the-counter medicines in these countries are available in supermarkets, kiosks and petrol stations, and there is a so-called "general sales list", list of finished medicinal products with conditions under which they may be dispensed outside pharmacies. **Conclusions:** There are differences in the way of regulating the distribution of over-the-counter medicines among European countries. There is a trend of liberalisation and deregulation of pharmacy sector. Although in some of the countries analyzed pharmacies still have a monopoly on dispensing over-the-counter medicines, in most of the countries analyzed certain over-the-counter medicines are available outside pharmacies.

**Key words:** over-the-counter medicines, pharmaceutical legislation

**Thesis contains:** 46 pages, 1 figure, 54 references

**Original in:** Croatian

**Defence committee:**

1. Assist. prof. Josipa Bukić, PhD, chair person
2. Assist. prof. Doris Rušić, PhD, member
3. Prof. Siniša Tomić, PhD, supervisor

**Defence date:** February 7th, 2022

**Printed and electronic (pdf format) version of thesis is deposited in** the Library of School of Medicine,  
Šoltanska 2.

## SADRŽAJ

1.	UVOD .....	1
1.1.	Razvoj moderne regulacije lijekova u Sjedinjenim Američkim Državama .....	2
1.1.1.	Talidomidska katastrofa .....	3
1.1.2.	Postupak ocjene bezreceptnih lijekova (engl. <i>Over-the-Counter Drug Product Review Process</i> ) .....	4
1.1.3.	Naljepnica informacija o bezreceptnom lijeku (engl. <i>OTC Drug Facts Label</i> ).....	5
1.2.	Razvoj moderne regulacije lijekova u Europskoj uniji .....	7
1.3.	Bezreceptni lijekovi.....	9
1.3.1.	Reguliranje bezreceptnih lijekova u Europskoj uniji .....	9
1.3.2.	Sigurnost primjene bezreceptnih lijekova .....	10
1.4.	Dodaci prehrani .....	11
1.5.	Samoskrb i samoliječenje.....	11
2.	CILJ ISTRAŽIVANJA .....	13
2.1.	Cilj istraživanja .....	14
2.2.	Hipoteze .....	14
3.	MATERIJALI I METODE .....	15
4.	REZULTATI.....	17
4.1.	Zemlje s izdavanjem bezreceptnih lijekova ograničenim na ljekarne.....	18
4.2.	Zemlje s ograničenim izdavanjem bezreceptnih lijekova izvan ljekarni .....	19
4.2.1.	Bugarska.....	19
4.2.2.	Republika Hrvatska .....	19
4.2.3.	Njemačka.....	20
4.2.4.	Portugal .....	20
4.2.5.	Rumunjska.....	21
4.2.6.	Slovenija.....	21
4.3.	Zemlje sa zakonski reguliranim izdavanjem bezreceptnih lijekova izvan ljekarni... 21	

4.3.1.	Češka Republika.....	21
4.3.2.	Danska.....	22
4.3.3.	Nizozemska.....	23
4.3.4.	Irska.....	23
4.3.5.	Poljska.....	24
4.3.6.	Švedska.....	25
4.3.7.	Mađarska.....	25
4.3.8.	Ujedinjena Kraljevina.....	26
4.3.9.	Italija.....	27
5.	RASPRAVA.....	28
6.	ZAKLJUČCI.....	32
7.	POPIS CITIRANE LITERATURE.....	34
8.	SAŽETAK.....	41
9.	SUMMARY.....	43
10.	ŽIVOTOPIS.....	45

*Hvala mojim prijateljima i kolegama koji su ove godine studiranja učinili predivnim i nezaboravnim!*

*Posebno hvala mojoj predivnoj obitelji na bezuvjetnoj ljubavi, podršci i brizi!*



## POPIS KRATICA

CHMP – Povjerenstvo za humane lijekove (engl. *Committee for Medicinal Products for Human Use*)

CPMP – Povjerenstvo za vlasničke lijekove (engl. *Committee for Proprietary Medicinal Products*)

DESI - Implementacija studije o djelotvornosti lijekova (engl. *Drug Efficacy Study Implementation*)

EDQM – Europsko ravnateljstvo za kakvoću lijekova (engl. *European Directorate for the Quality of Medicines*)

EEZ – Europska ekonomska zajednica

EMA – Europska agencija za lijekove (engl. *European Medicines Agency*)

EU – Europska unija (engl. *European Union*)

EZ – Europska zajednica

FDA – Američka agencija za hranu i lijekove (engl. *Food and Drug Administration*)

FDC – Federalni zakon o hrani, lijekovima i kozmetici (engl. *Federal Food, Drug and Cosmetic Act*)

GMP – dobra proizvođačka praksa (engl. *Good Manufacturing Practise*)

GRASE – lijek općenito prepoznat kao siguran i učinkovit (engl. *generally recognised as safe and effective*)

HALMED – Agencija za lijekove i medicinske proizvode RH

INFARMED – Portugalska agencija za lijekove i medicinske proizvode

JAZMP – Slovenska agencija za lijekove i medicinske proizvode

MRP – proces međusobnog priznavanja za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet (engl. *Mutual Recognition Procedure*)

NGRASE – lijek koji nije općenito prepoznat kao siguran i učinkovit (engl. *not generally recognised as safe and effective*)

OTC – bezreceptni lijekovi (engl. *over-the-counter*)

SAD – Sjedinjene Američke Države

SOP – bezreceptni lijekovi u Italiji

TFM – privremena monografija (engl. *Tentative Final Monograph*)

UK – Ujedinjena Kraljevina (engl. *United Kingdom*)

USP – Američka farmakopeja (engl. *United States Pharmacopoeia*)

WHO – Svjetska zdravstvena organizacija (engl. *World Health Organization*)

## **1. UVOD**

Regulacija lijekova podrazumijeva nekoliko međusobno povezanih aktivnosti koje za cilj imaju promicanje i zaštitu javnog zdravlja. Te se aktivnosti razlikuju od zemlje do zemlje po opsegu i provedbi, ali općenito podrazumijevaju:

- odobravanje proizvodnje, uvoza, izvoza, prometa na malo i veliko, promoviranja i oglašavanja lijekova;
- ocjenu sigurnosti, djelotvornosti i kakvoće lijekova te izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet;
- pregled i nadzor proizvođača, uvoznika, veletrgovaca i izdavatelja lijekova;
- kontrolu i praćenje kvalitete lijekova na tržištu;
- kontrolu promoviranja i oglašavanja lijekova;
- praćenje sigurnosti lijekova na tržištu uključujući prikupljanje i analizu izvješća o nuspojavama;
- pružanje neovisnih informacija o lijekovima (1).

Moderna regulacija lijekova započela je tek nakon procvata znanosti, posebice kemije, fiziologije i farmakologije, u 19. stoljeću, a najznačajnije promjene i napredak u regulaciji lijekova uočavamo u razdoblju iza Drugog svjetskog rata. Time su postavljeni temelji za istraživanje i razvoj lijekova kakve danas poznajemo (1).

### **1.1. Razvoj moderne regulacije lijekova u Sjedinjenim Američkim Državama**

U Sjedinjenim Američkim Državama (SAD) povijest farmaceutske regulacije seže do 1820. godine kada je objavljeno prvo izdanje Američke farmakopeje (engl. *United States Pharmacopoeia*, USP) (2). Kako bi zaustavio uvoz nekvalitetnih i krivotvorenih lijekova iz Europe, Kongres je 1848. godine donio Zakon o uvozu lijekova (engl. *Drug Importation Act*). Zakon je zahtijevao da uvezeni lijekovi zadovoljavaju standarde jačine i čistoće utvrđene u USP-u (4). Iako je provedba zakona bila neučinkovita i kratkotrajna, zakon je pomogao učvrstiti status USP-a kao nacionalnog zbornika i postavio presedan za buduće savezne zakone o lijekovima (5).

Nadalje, 1906. godine Kongres je usvojio izvorni Zakon o hrani i lijekovima, prvi sveobuhvatni savezni zakon o hrani i lijekovima u SAD-u, koji saveznoj vladi daje ovlasti da djeluje u slučaju krivotvorenih ili pogrešno označenih lijekova. Zakon zabranjuje državnu kupnju i prodaju hrane, pića i lijekovi koji su pogrešno označeni i onečišćeni. 1930. godine,

Agencija za hranu, lijekove i insekticide mijenja ime u Agenciju za hranu i lijekove (engl. *Food and Drug Administration, FDA*) (2).

*Elixir Sulfanilamide* uzrokovao je 1937. godine smrt više od stotinu ljudi, od kojih su mnogi bili djeca. Naime, u pripremi tekućeg oblika sulfanilamida, tzv. eliksira, korišteno je toksično otapalo dietilen glikol. Kako nikakva ispitivanja sigurnosti nisu bila provedena, toksičnost nije uočena na vrijeme (3). Potaknut ovom nesrećom, Kongres je 1938. godine donio Federalni zakon o hrani, lijekovima i kozmetici (FDC) koji zahtijeva ispitivanje sigurnosti novih lijekova prije stavljanja u promet. Time je započeo novi sustav regulacije lijekova. Zakon također zahtijeva da se postave sigurne granice za neizbježne otrovne tvari i dozvole inspekcijski nadzori nad proizvodnim mjestima. Također, 1941. godine, gotovo 300 smrtnih slučajeva i ozljeda uzrokovano je primjenom tableta sulfatiazola, antibiotika onečišćenog sedativnim fenobarbitalom, nakon čega je FDA drastično promijenila kontrolu proizvodnje i kontrolu kvalitete. Ove su promjene dovele do razvoja dobre proizvođačke prakse (engl. *Good Manufacturing Practise, GMP*) (2).

Durham-Humphreyjevim amandmanom (engl. *Durham-Humphrey Amendment*) iz 1951. godine lijekovi su podijeljeni na dvije kategorije, bezreceptne (engl. *over-the-counter, OTC*) i receptne. Lijekovi s nepovoljnim sigurnosnim profilom, lijekovi koji su imali potencijal za izazivanje ovisnosti i lijekovi čije je upotreba zahtijevala stručni nadzor bili su dostupni isključivo uz liječnički recept. Ostali lijekovi, namijenjeni samoliječenju i koji ne zadovoljavaju navedene kriterije, bili su dostupni bez liječničkog recepta (3).

### **1.1.1. Talidomidska katastrofa**

Talidomidska katastrofa utjecala je na razvoj regulacije lijekova daleko više od bilo kojeg događaja u povijesti (1). Talidomid je lijek koji je 1950-ih razvila zapadnonjemačka farmaceutska tvrtka Chemie Grünenthal GmbH. Prvobitno je zamišljen kao sedativ ili anksiolitik, ali je ubrzo korišten za liječenje širokog spektra drugih stanja, uključujući prehladu, gripu, mučninu i jutarnje mučnine u trudnica. Ispitivanja u ljudi nisu provedena, a kako ispitivanja na životinjama nisu pokazala toksičnost, lijek je smatran sigurnim za primjenu. Talidomid je odobren u srpnju 1956. godine za prodaju bez recepta u Njemačkoj. Između 1958. i 1960. godine uveden je u 46 različitih zemalja širom svijeta što je rezultiralo rađanjem više od 10.000 djece s fokomelijom i drugim deformacijama. U SAD-u FDA nije odobrila registraciju talidomida zahvaljujući farmakologinji Frances Oldham Kelsey koja je izrazila zabrinutost zbog nedovoljno kliničkih dokaza o sigurnosti talidomida (6).

Kao odgovor na talidomidsku katastrofu 1962. godine donesen je Kefauver Harrisov amandman ili "Amandman o djelotvornosti lijekova". Po prvi put, proizvođači lijekova trebali su dostaviti dokaze o djelotvornosti i sigurnosti lijeka prije odobrenja te prilikom oglašavanja iznositi točne podatke o nuspojavama i učinkovitosti. 1963. godine sastao se Savjetodavni odbor za eksperimentalne lijekove. Ovo je bio prvi sastanak Odbora za kontinuirano savjetovanje FDA-a o odobrenju lijekova. 1966. godine FDA je, u suradnji s Nacionalnom akademijom znanosti/Nacionalnim istraživačkim vijećem, odlučila provesti studiju o učinkovitosti 4000 lijekova na tržištu odobrenih samo na temelju sigurnosti između 1938. i 1962. godine. Godine 1968. FDA je formirala Implementaciju studije o djelotvornosti lijekova (engl. *Drug Efficacy Study Implementation, DESI*) za provedbu preporuka Nacionalne akademije znanosti o djelotvornosti lijekova odobrenih između 1938. i 1962. godine (2).

### **1.1.2. Postupak ocjene bezreceptnih lijekova (engl. *Over-the-Counter Drug Product Review Process*)**

Postoje dva regulatorna puta za stavljanje bezreceptnih lijekova na tržište u SAD-u: Zahtjev za stavljanje novog lijeka u promet (engl. *New Drug Application*) i Postupak ocjene bezreceptnih lijekova (engl. *OTC Drug Review Process/ OTC Monograph Process*). FDA je uspostavila Postupak ocjene bezreceptnih lijekova 1972. godine kako bi ocijenila sigurnost i učinkovitost stotina tisuća bezreceptnih lijekova koji su bili na tržištu u to vrijeme, a postupak traje i danas. Prema Postupku, FDA regulira određene bezreceptne lijekove koristeći sustav koji grupira proizvode prema terapijskoj kategoriji. Za svaku kategoriju, FDA izdaje monografiju OTC lijekova (engl. *OTC monograph*). OTC monografija je "knjiga pravila" za svaku terapijsku kategoriju koja utvrđuje uvjete, kao što su djelatne tvari, indikacije, doze, označivanje i ispitivanje, prema kojima je OTC lijek općenito prepoznat kao siguran i učinkovit (engl. *generally recognized as safe and effective, GRASE*) (7).

Postupak pregleda bezreceptnih lijekova provodi se u tri faze. U prvoj fazi utvrđuje se mogu li se djelatne tvari bezreceptnih lijekova općenito priznati kao sigurne i djelotvorne za uporabu u samoliječenju, pregledavaju se tvrdnje i predlaže prikladno označivanje lijeka (indikacije, doziranje, nuspojave, posebna upozorenja). Djelatne tvari svrstavaju se u tri kategorije. Prva kategorija obuhvaća djelatne tvari općenito priznate kao sigurne i djelotvorne za predloženu indikaciju (GRASE). Druga kategorija obuhvaća djelatne tvari koje nisu priznate kao sigurne i učinkovite (engl. *not generally recognised as safe and effective, NGRASE*), ili su indikacije neprihvatljive, a treća kategorija odnosi se na djelatne tvari za koje nema dovoljno raspoloživih podataka za konačnu klasifikaciju (8).

U drugoj fazi Postupka FDA vrši pregled svake skupine djelatnih stvari, a zaključke objavljuje u obliku privremene monografije (engl. *Tentative Final Monograph*, TFM). Zainteresirane strane mogu, u narednom razdoblju, dostaviti svoje primjedbe ili podatke kojom kao odgovor na prijedlog. U trećoj i posljednjoj fazi postupka konačni propisi objavljuju se u obliku monografije. Novi lijekovi, koji su usklađeni s OTC monografijom, mogu biti stavljeni na tržište bez podnošenja Zahtjeva za stavljanje novog lijeka u promet i odobrenja FDA-a, dok se za ostale lijekove podnosi Zahtjev (8).

### **1.1.3. Naljepnica informacija o bezreceptnom lijeku (engl. *OTC Drug Facts Label*)**

U Federalnom registru u ožujku 1999. godine, FDA je objavila Pravilnik o naljepnicama OTC lijekova. Naljepnica informacija o bezreceptnom lijeku sadržava osnovne informacije o sastavu lijeka, uporabi i doziranju, interakcijama te posebna upozorenja. Pravilnik o označavanju OTC lijekova primjenjuje se na više od 100 000 OTC lijekova. Prije nego što je pojednostavila OTC naljepnicu, FDA je provela opsežno istraživanje o tome kako potrošači koriste naljepnice OTC lijekova. Jedan od velikih problema bila je čitljivost naljepnica, posebno za starije Amerikance, koji kupuju gotovo 30 % OTC lijekova u SAD-u. Istraživanje je također pokazalo da su riječi poput „indikacije“ (engl. *indications*), „mjere opreza“ (engl. *precautions*) i „kontraindikacije“ (engl. *contraindications*) potrošačima zbunjujuće i da ih nije lako razumjeti. Prije su se informacije o OTC lijekovima pojavljivale na različitim mjestima na naljepnici, ovisno o OTC proizvodu i marki, a pronalaženje informacija o neaktivnim sastojcima bilo je otežano za one koji mogu biti alergični na sastojak lijeka (9).

Po uzoru na nutritivne deklaracije hrane (engl. *Nutrition Facts*), OTC naljepnica koristi jednostavan jezik i lako čitljiv format kako bi pomogao ljudima da uspoređuju i odabiru OTC lijekove i slijede upute za doziranje. Ovim redoslijedom moraju se pojaviti sljedeće informacije:

- djelatna tvar i količina djelatne tvari u svakom dozirnom obliku;
- način djelovanja;
- indikacije;
- posebna upozorenja, kontraindikacije, moguće nuspojave, interakcije i slučajevi koji zahtijevaju konzultaciju s farmaceutom ili liječnikom;
- uputa za uporabu (kada, kako i koliko često);
- pomoćne tvari OTC lijeka (informacije o potencijalnim alergenima) (9).

Uz standardizirani format, naljepnica koristi jednostavne izraze za opisivanje činjenica o svakom OTC lijeku. Na primjer, "uporaba" zamjenjuje "indikacije", dok su drugi stručni izrazi poput "mjere opreza" i "kontraindikacije" zamijenjeni lakše razumljivim riječima i frazama. Naljepnica također zahtijeva veličinu slova koja je dovoljno velika da se može lako čitati i specifične pojedinosti izgleda (razmaka između redaka i jasno označene dijelove) kako bi se poboljšala čitljivost. OTC naljepnica navodi i:

- rok valjanosti, ako je primjenjivo;
- broj serije lijeka, podatke o proizvođaču ili distributeru;
- neto količinu sadržaja;
- mjere koje je potrebno poduzeti u slučaju predoziranja lijekom (9).

<b>Drug Facts</b>	
<b>Active ingredient (in each tablet)</b> Chlorpheniramine maleate 2 mg.....	<b>Purpose</b> .....Antihistamine
<b>Uses</b> temporarily relieves these symptoms due to hay fever or other upper respiratory allergies: ■ sneezing ■ runny nose ■ itchy, watery eyes ■ itchy throat	
<b>Warnings</b> Ask a doctor before use if you have ■ glaucoma ■ a breathing problem such as emphysema or chronic bronchitis ■ trouble urinating due to an enlarged prostate gland Ask a doctor or pharmacist before use if you are taking tranquilizers or sedatives	
<b>When using this product</b> ■ drowsiness may occur ■ avoid alcoholic drinks ■ alcohol, sedatives, and tranquilizers may increase drowsiness ■ be careful when driving a motor vehicle or operating machinery ■ excitability may occur, especially in children	
If pregnant or breast-feeding, ask a health professional before use. Keep out of reach of children. In case of overdose, get medical help or contact a Poison Control Center right away.	
<b>Directions</b>	
adults and children 12 years and over	take 2 tablets every 4 to 6 hours; not more than 12 tablets in 24 hours
children 6 years to under 12 years	take 1 tablet every 4 to 6 hours; not more than 6 tablets in 24 hours
children under 6 years	ask a doctor

<b>Drug Facts (continued)</b>	
<b>Other information</b> ■ store at 20-25°C (68-77°F) ■ protect from excessive moisture	
<b>Inactive ingredients</b> D&C yellow no. 10, lactose, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, pregelatinized starch	

Slika 1. Naljepnica informacija o bezreceptnom lijeku (9).



## 1.2. Razvoj moderne regulacije lijekova u Europskoj uniji

Prva europska direktiva o humanim lijekovima, 65/65/EEZ, stupila je na snagu 26. siječnja 1965. godine. Navedena direktiva uspostavila je temeljno načelo da se lijekovi moraju neovisno ocijeniti i odobriti prije stavljanja u promet. Direktiva 65/65/EEZ je velikim dijelom bila potaknuta talidomidskom katastrofom. Ovo iskustvo, koje je potreslo nadležna tijela za javno zdravstvo i širu javnost, jasno je dalo do znanja da se više nijedan lijek ne smije staviti na tržište bez prethodnog odobrenja (10).

Desetljeće kasnije, dvije značajne direktive 75/318/EEZ i 75/319/EEZ nastojale su omogućiti dostupnost inovativnih lijekova pacijentima diljem Europske ekonomske zajednice (EEZ) uvođenjem postupka za uzajamno priznavanje (engl. *Mutual Recognition Procedure*, MRP). Direktivom 75/319/EEZ osnovano je Povjerenstvo za vlasničke lijekove (engl. *Committee for Proprietary Medicinal Products*, CPMP) koje 2004. godine mijenja ime u Povjerenstvo za humane lijekove (engl. *Committee for Medicinal Products for Human Use*, CHMP). Direktivom 91/356/EEZ iz 1991. godine utvrđena su načela dobre proizvođačke prakse s ciljem poboljšanja kvalitete lijekova u Europskoj uniji. 1993. godine postignut je sporazum o centraliziranom postupku odobravanja humanih i veterinarsko-medicinskih proizvoda u cijeloj EU. Centralizirani postupak, koji je stupio na snagu 1995. godine, omogućuje podnositeljima zahtjeva da dobiju odobrenje za stavljanje lijeka u promet koje će tada vrijediti u cijeloj EU (10).

Europska agencija za lijekove (engl. *European Medicines Agency*, EMA) počela je s radom 1995. godine u Londonu. EMA je decentralizirana agencija Europske unije (EU) odgovorna za znanstvenu evaluaciju, nadzor i praćenje sigurnosti lijekova u EU. Misija EMA-e je poticanje znanstvene izvrsnosti u ocjenjivanju i nadzoru lijekova, za dobrobit javnog zdravlja i zdravlja životinja u EU (10).

EU je 2000. godine uvela novu uredbu (engl. *the Orphan Regulation*) kako bi potakla razvoj lijekova siročadi (engl. *Orphan drugs*) i drugih lijekova za rijetke bolesti. Do danas je Europska komisija odobrila više od 100 lijekova siročadi za dobrobit pacijenata koji boluju od rijetkih bolesti. Povjerenstvo za lijekove siročad bilo je prvo povjerenstvo za donošenje odluka u EU koji je uključio predstavnike pacijenata kao punopravne članove. Zahtjevi za provođenje kliničkih ispitivanja u EU bili su tada regulirani Direktivom iz 2001. godine, a danas uredbom. (10).

Nadalje, 2004. godine EU je postala prva regija u svijetu koja je uspostavila pravni okvir i regulatorni put za bioslične lijekove koji se češće nazivaju "biosimilarima". Regulatorni okvir EU inspirirao je mnoge zemlje diljem svijeta. Europska komisija donosi Odluke o odobrenju ovih lijekova na temelju znanstvenih mišljenja EMA-e. Dobivena dozvola za stavljanje lijeka u promet vrijedi u svim državama članicama EU (10).

EU 2006. godine donosi zakone o lijekovima za djecu. Uredba o pedijatriji dramatično je promijenila regulatorno okruženje za pedijatrijske lijekove u Europi. Njezin je cilj poboljšati zdravlje djece u Europi olakšavanjem razvoja i dostupnosti lijekova za djecu u dobi od 0 do 17 godina. To osigurava da su lijekovi za primjenu u djece visoke kvalitete, etički istraženi i na odgovarajući način odobreni. Ova uredba također poboljšava dostupnost informacija o upotrebi lijekova bez podvrgavanja djece nepotrebnim ispitivanjima ili odgađanja odobrenja lijekova za uporabu kod odraslih (11).

Uredba o lijekovima za naprednu terapiju uvedena je 2007. godine, a 2010. godine osnažen je farmakovigilancijski sustav donošenjem novih pravila s ciljem bolje prevencije, otkrivanja i procjene nuspojava na lijekove. Pacijentima je omogućena direktna prijava nuspojava nadležnim tijelima (11).

Također, 2011. godine usvojeno je zakonodavstvo protiv krivotvorenih lijekova. Direktiva o krivotvorenim lijekovima obvezuje države članice na poduzimanje mjera u svrhu sprječavanja ulaska neželjenih lijekova u promet u EU, ako postoje dovoljni razlozi za sumnju da su ti proizvodi krivotvoreni. Direktiva također predviđa da Komisija delegiranim aktom može odrediti kriterije koje treba uzeti u obzir te ispitivanja koja treba izvršiti prilikom ocjene potencijalno krivotvorenih proizvoda. Također uvodi "zajednički logotip" za web stranice legalno djelujućih online ljekarni/trgovaca. Ovaj logotip mora biti jasno istaknut na svakoj stranici web stranice koja nudi lijekove. Zajednički logotip bit će prepoznatljiv u cijeloj Uniji, a istovremeno omogućuje identifikaciju države članice u kojoj je osnovana internetska ljekarna/trgovac na malo (11).

### 1.3. Bezreceptni lijekovi

#### 1.3.1. Reguliranje bezreceptnih lijekova u Europskoj uniji

Bezreceptni lijekovi ili OTC lijekovi (engl. *over-the-counter*, OTC) su lijekovi koji se mogu prodavati bez recepta izravno pacijentu/potrošaču. Lijekovi koji se izdaju bez recepta često su prvi izbor za pacijente/potrošače jer omogućuju liječenje simptoma širokog spektra uobičajenih bolesti, kao što su glavobolja, prehlada, kašalj, mišićno-koštana bol, alergije, ovisnost o duhanu, žgaravica, hitna kontracepcija (12).

Europsko zakonodavstvo definira lijekove koji se izdaju bez recepta u članku 72. Direktive 2001/83/EZ kao lijekove koji ne zadovoljavaju sljedeće kriterije (navedene u članku 71. Direktive):

- mogli bi predstavljati opasnost, bilo izravno ili neizravno, čak i kada se primjenjuju pravilno, ako se koriste bez nadzora liječnika, ili;
- često se i u velikim razmjerima primjenjuju nepravilno te bi tako mogli predstavljati izravnu ili neizravnu opasnost za zdravlje ljudi, ili;
- sadrže tvari ili njihove pripravke čije je djelovanje i/ili nuspojave potrebno dodatno istražiti, ili;
- obično ih propisuje liječnik za parenteralnu primjenu (12).

Prilikom izdavanja nacionalnog odobrenja za stavljanje lijeka u promet, regulatorna tijela država članica za lijekove moraju navesti hoće li se lijek na njihovom teritoriju klasificirati kao lijek na recept ili bez recepta. Svaki odobreni lijek, neovisno o načinu izdavanja (na recept ili bez recepta), mora imati dokazanu, stalnu i ponovljivu (farmaceutsko-kemijsku i proizvodnu) kakvoću, kliničku djelotvornost i odgovarajuću sigurnost primjene, prema međunarodnim smjernicama i preporukama. Odluka o načinu izdavanja lijeka donosi se na temelju procjene cjelokupnog profila lijeka. Status bezreceptnog lijeka može se dodijeliti samo onim lijekovima za koje nije potrebna prethodna liječnička preporuka, stoga su namijenjeni liječenju simptoma/stanja koje pacijenti lako prepoznaju te se koriste za bolesti i stanja koja ne zahtijevaju nužan liječnički nadzor i koja imaju pozitivan sigurnosni profil (13).

U postupku obnove odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili u slučaju novih saznanja o lijeku, moguća je reklasifikacija odnosno promjena statusa lijeka s obzirom na način izdavanja. Pri Europskom ravnateljstvu za kakvoću lijekova (engl. *European Directorate for the Quality of Medicines*, EDQM) Vijeća Europe djeluje Stručna skupina za razvrstavanje

lijekova prema načinu izdavanja koja daje preporuke i ujednačava način izdavanja lijekova u svim zemljama članicama Vijeća Europe. Koristeći znanstveni pristup i u skladu s važećim zakonodavstvom, Stručna skupina uspostavlja ujednačene kriterije za razvrstavanje lijekova s ciljem promicanja sigurnosti pacijenata i širom dostupnosti lijekova (13).

Izdavanje lijekova za koje nije potreban liječnički recept omogućuje bržu i lakšu dostupnost lijekova pacijentima. Bezreceptni lijekovi mogu se kupiti uz savjet ljekarnika bez prethodnog savjetovanja s liječnikom, pod uvjetom da je lijek u skladu s visokim standardima izdavanja bez recepta. Ljekarnici imaju pravo odbiti izdavanje bezreceptnog lijeka za koji procijene da bi mogao biti štetan za pacijenta. Bezreceptni lijekovi mogu sadržavati jednu ili više djelatnih tvari, a te djelatne tvari mogu biti kemijskog ili biljnog podrijetla. Kao i svaki lijek, biljni lijekovi moraju imati odobrenje za stavljanje u promet kako bi se mogli u Europskoj uniji staviti na tržište. Biljni lijekovi podliježu istim općim zahtjevima kao i lijekovi s kemijskim djelatnim tvarima. Podnositelj zahtjeva mora podnijeti zahtjev koji dokazuje kvalitetu, sigurnost i učinkovitost lijeka (13).

### **1.3.2. Sigurnost primjene bezreceptnih lijekova**

Bezreceptni lijekovi u pravilu su indicirani za liječenje blažih stanja koja ne zahtijevaju liječnički nadzor. Unatoč tome, i njih, poput receptnih lijekova treba primjenjivati s oprezom. Bezreceptni lijekovi također mogu uzrokovati nuspojave, a u kombinaciji s drugim lijekovima, dodacima prehrani, hranom ili pićem mogu stupiti u interakcije. Posljedice interakcija mogu biti: usporavanje ili ubrzavanje terapijskog učinka, smanjenje i/ili izostanak terapijskog učinka te povećanje terapijskog učinka uz veću učestalost nuspojava. Uz navedeno, bitno je obratiti pažnju na kontraindikacije te posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi. Drugim riječima, postoji mogućnost štetnog učinka bezreceptnih lijekova na zdravstveno stanje osoba s određenim bolestima, ali i mogućnost razvoja ovisnosti kod primjene određenih bezreceptnih lijekova. Poseban oprez potreban je kod djece, trudnica, dojilja, kroničnih bolesnika i starijih. Bezreceptni lijekovi, jednako kao i lijekovi koji se izdaju na recept, ne smiju se uzimati dulje ili u višim dozama od onih koje su preporučene u uputi (14).

Kako bi se osigurala sigurna i pravilna primjena bezreceptnog lijeka, od iznimne je važnosti da su pacijenti, odnosno korisnici lijeka, informirani o svim mogućim rizicima primjene određenog lijeka. Stoga prije primjene bezreceptnog lijeka pacijenti, odnosno

korisnici, trebaju pažljivo pročitati priloženu uputu o lijeku te se posavjetovati sa zdravstvenim radnikom u slučaju bilo kakvih problema i nejasnoća (14).

#### **1.4. Dodaci prehrani**

Nužno je razlikovati bezreceptne lijekove od dodataka prehrani, koji se također izdaju u ljekarnama te specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima. Dodaci prehrani su 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. Oni nisu namijenjeni liječenju bolesti, ali mogu pridonijeti održavanju zdravlja (13).

Dodaci prehrani ne prolaze kroz postupak odobravanja poput lijekova i nisu u nadležnosti nacionalnih agencija za lijekove. Regulirani su zakonodavstvom o hrani, a kontrola njihove kvalitete prvenstveno se odnosi na analizu zdravstvene, odnosno sanitarne ispravnosti. Prilikom označivanja i oglašavanja dodataka prehrani ne smiju im se pripisivati svojstva prevencije i liječenja, i ne smiju sadržavati tvrdnje koje upućuju da uravnotežena prehrana ne može pružiti odgovarajuće količine hranjivih tvari. Dodaci prehrani, za razliku od lijekova, ne moraju imati dokazanu djelotvornost. Praćenje nuspojava dodataka prehrani nakon njihova stavljanja u promet nije obvezno, dok za sve lijekove, uključujući i bezreceptne, postoji razvijen sustav obveznog prijavljivanja i praćenja nuspojava i nakon stavljanja lijekova u promet, što je omogućilo kontinuiran nadzor nad njihovom sigurnosti (13).

#### **1.5. Samoskrb i samoliječenje**

Svjetska zdravstvena organizacija (engl. *World Health Organization*, WHO) definira samoskrb (engl. *self-care*) kao sposobnost pojedinaca, obitelji i zajednica da promiču i održavaju zdravlje, sprječavaju bolesti te da se nose s bolestima i invalidnošću uz pomoć i podršku zdravstvenih djelatnika ili bez njih. Samoskrb uključuje širok raspon jednostavnih rutinskih radnji, a počinje dobrom higijenom i zdravim načinom života, uključujući pravilnu prehranu, vježbanje, izbjegavanje pušenja i prekomjerne konzumacije alkohola. Samoskrb omogućuje aktivniju ulogu pojedinca u očuvanju vlastitog zdravlja, nadopunjuje konvencionalnu zdravstvenu zaštitu i čini važan dio zdravstvenog sustava (15).

Samoliječenje (engl. *self-medication*) je dio samoskrbi koji uključuje odabir i korištenje bezreceptnih lijekova, dodataka prehrani i medicinskih proizvoda s ciljem prevencije i liječenja bolesti te ublažavanja simptoma koje su pojedinci sami prepoznali (16). Proizvodi za samoliječenje pomažu u liječenju mnogih manje ozbiljnih bolesti i stanja poput: prehlade i gripe, kašlja, grlobolje, alergija, probavnih (žgaravica, konstipacija, nadutost, proljev) i urogenitalnih (infekcije mokraćnog mjehura, kandidijaza) smetnji, blagih do umjerenih bolova kao što su glavobolja i bol u mišićima te blagih do umjerenih problema s kožom (posjekotine, ugrizi insekata, ekcemi, bradavice, opekotine od sunca, gljivične infekcije itd.). Obično, uravnotežena prehrana može osigurati sve hranjive tvari potrebne za dobru kvalitetu života. Međutim, kada naša prehrana postane nedostatna ili određena zdravstvena stanja kao što su rak, dijabetes ili kronični proljev potaknu nedostatak, dodaci prehrani mogu nadoknaditi nedostatak (15).

Proizvodi za samoliječenje mogu se nabaviti bez recepta liječnika i igraju važnu ulogu u održivosti zdravstvenih sustava. Često su prvi izbor za ljude jer omogućavaju olakšavanje i uklanjanje simptoma širokog spektra uobičajenih zdravstvenih problema što omogućuje pojedincima da nastave s uobičajenim dnevnim aktivnostima i obvezama (odlazak na posao/školu, bavljenje sportom, briga o djeci, putovanja) (15).

## **2. CILJ ISTRAŽIVANJA**

## **2.1. Cilj istraživanja**

Cilj ovog istraživanja je napraviti regulatorni pregled izdavanja bezreceptnih lijekova izvan ljekarni u zemljama Europske unije i Ujedinjene Kraljevine.

## **2.2. Hipoteze**

1. Postojat će razlike u regulaciji distribucije bezreceptnih lijekova među europskim zemljama.
2. Uočit će se trend liberalizacije i deregulacije ljekarništva.



### **3. MATERIJALI I METODE**

Napravljen je pregled postojeće regulacije bezreceptnih lijekova u 24 zemlje Europske unije i Ujedinjene Kraljevine. Analizirani su pravni propisi i zakonski tekstovi na stranicama ministarstava zdravlja odabranih europskih zemalja koji se odnose na distribuciju i izdavanje bezreceptnih lijekova. Pregledane su publikacije i smjernice nadležnih agencija za lijekove i kategorije lijekova s obzirom na mjesto i način izdavanja. Pregledane su baze lijekova i popisi bezreceptnih lijekovi koji se izdaju izvan ljekarni te kriteriji njihovog izdavanja u neljekarničkim prodajnim mjestima. Također, pregledani su i znanstveni radovi na temu liberalizacije ljekarništva u europskim zemljama.

Rezultati su prikazani kao pregled osnovnih odrednica regulatornog sustava koji se odnosi na izdavanje bezreceptnih lijekova za svaku pojedinu zemlju. Istaknute su tri kategorije zemalja s obzirom na regulaciju izdavanja lijekova izvan ljekarni.

## **4. REZULTATI**

S gospodarskim razvojem u Europi i svijetu, sve više se uočava trend liberalizacije i deregulacije ljekarništva. Liberalizacija u ljekarništvu obično uključuje jednu ili više od sljedećih komponenti:

- liberalizaciju pravila osnivanja novih ljekarni;
- liberalizaciju vlasništva nad ljekarnama;
- liberalizaciju prodaje bezreceptnih lijekova izvan ljekarni (17).

Neljekarnička prodajna mjesta lijekova definirana su kao neregistrirana mjesta izdavanja bezreceptnih (OTC) lijekova za koje nije potrebno pribavljanje dozvole za distribuciju i ispunjavanje uvjeta inspekcije za sigurno skladištenje lijekova. Neljekarnička mjesta uključuju samoposluživanja, benzinske crpke, drogerije, trgovine i kioske. Zemlje diljem Europe određuju strukturu izdavanja bezreceptnih lijekova izvan ljekarni pojedinačnim zakonskim propisima. U mnogim je zemljama na snazi bio ljekarnički „monopol“. Ipak, posljednjih godina sve je izraženiji trend ublažavanja postojećih pravila, a ne njihovog pooštavanja (18).

Promatrajući organizaciju izdavanja bezreceptnih lijekova izvan ljekarni, europske zemlje možemo podijeliti u tri kategorije:

- zemlje u kojima nije dozvoljeno izdavanje bezreceptnih lijekova izvan ljekarni;
- zemlje s ograničenim izdavanjem bezreceptnih lijekova izvan ljekarni uz obavezan nadzor stručne osobe;
- zemlje u kojima je dozvoljeno izdavanje bezreceptnih lijekova izvan ljekarni, regulirano je zakonom i odnosi se na odabrane lijekove (18).

Ovim regulatornim pregledom obuhvaćene su sljedeće zemlje: Austrija, Belgija, Bugarska, Češka, Danska, Estonija, Finska, Francuska, Hrvatska, Irska, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Mađarska, Nizozemska, Njemačka, Poljska, Portugal, Rumunjska, Slovačka, Slovenija, Španjolska, Švedska i Ujedinjena Kraljevina.

#### **4.1. Zemlje s izdavanjem bezreceptnih lijekova ograničenim na ljekarne**

U deset analiziranih europskih zemalja ljekarne imaju „monopol“ na prodaju lijekova. U Austriji se lijekovi bez recepta, uključujući biljne i homeopatske lijekove, mogu prodavati samo u ljekarnama. U Belgiji, Francuskoj i Španjolskoj bezreceptni lijekovi se, također, smiju prodavati samo u ljekarnama. U Finskoj se lijekovi mogu kupiti samo u

ljekarnama, s izuzetkom proizvoda za nadomjesnu terapiju nikotinom, koji su od 2006. dostupni izvan ljekarni. Litva, Latvija, Estonija, Slovačka i Luksemburg imaju sličnu politiku prodaje bezreceptnih lijekova. Izvan ljekarni, u tim zemljama, dostupni su samo dodaci prehrani i medicinski proizvodi (18).

#### **4.2. Zemlje s ograničenim izdavanjem bezreceptnih lijekova izvan ljekarni**

U Bugarskoj, Hrvatskoj, Njemačkoj, Portugalu i Rumunjskoj mali raspon lijekova dostupan je za maloprodaju izvan ljekarni pod određenim uvjetima. U nastavku su prikazane glavne odrednice ovog modela u Bugarskoj, Hrvatskoj, Njemačkoj, Portugalu, Rumunjskoj i Sloveniji (18).

##### **4.2.1. Bugarska**

U Bugarskoj se lijekovi mogu prodavati samo u ljekarnama, iako su neki bezreceptni lijekovi dostupni putem automata kojima upravljaju ljekarne, a koji mogu biti u vlasništvu samo ljekarnika. Neki od lijekova dostupnih putem automata jesu: antacidi, antihistaminici, antiseptici, analgetici i antipiretici (acetilsalicilatna kiselina, deksketoprofen, ketoprofen, ibuprofen, paracetamol, metamizol), laksativi, nesteroidni protuupalni lijekovi za lokalnu primjenu, multivitamini; s ograničenim maksimalnim dozama, veličinama pakiranja i farmaceutskim oblicima (19).

##### **4.2.2. Republika Hrvatska**

U Hrvatskoj bezreceptni lijekovi nisu dostupni u samoposlugama, trgovinama ili na benzinskim postajama. Izdavanje bezreceptnih lijekova izvan ljekarni obavlja se u specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima gdje je obavezan radni odnos odgovorne osobe, magistra farmacije. Magistar farmacije odgovoran je za kupnju, prikupljanje, skladištenje i izdavanje lijekova, informiranje korisnika o načinu primjene te mjerama opreza i mogućim nuspojavama vezanim uz uzimanje određenog proizvoda. Ako je magistar farmacije zaposlen na nepuno radno vrijeme, potrebno je na puno radno vrijeme zaposliti najmanje jednu stručnu osobu, farmaceutskog tehničara, na puno radno vrijeme. Specijalizirane prodavaonice trguju samo ograničenim rasponom lijekova (20). Popis lijekova koje se mogu prodavati izvan ljekarni nalazi se na web stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). Trenutno u RH 143 bezreceptna lijeka imaju odobrenje za izdavanje u specijaliziranim prodavaonicama od ukupno 449 registriranih bezreceptnih lijekova (21).

Ako lijek ima odobrenje za izdavanje u specijaliziranim prodavaonicama, HALMED može odrediti ograničenje jačine i veličine pakiranja lijeka (20). Uvjeti HALMED-a za izdavanje bez recepta u specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima određeni su za lijekove koji sadrže djelatnu tvar ibuprofen, djelatnu tvar laktulozu i djelatnu tvar paracetamol. Na primjer, lijekovi koji sadrže ibuprofen za primjenu kroz usta i izdaju se izvan ljekarni moraju zadovoljiti sljedeće uvjete:

- farmaceutski oblik: tablete (uključujući šumeće tablete), kapsule, granule;
- najveća dozvoljena jačina: 200 mg;
- dozvoljena primjena kod odraslih i djece starije od 12 godina;
- najveća pojedinačna doza: 400 mg;
- najveća dnevna doza: 1200 mg;
- najveća veličina pakiranja: 20 tableta ili kapsula; 12 vrećica s granulama.

Lijekovima koji sadrže djelatnu tvar ibuprofen, a primjenjuju se kroz usta u obliku oralnih suspenzija ne odobrava se izdavanje u specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima (22).

#### **4.2.3. Njemačka**

Lijekovi u Njemačkoj obično se smiju stavljati u maloprodaju samo u ljekarnama. Međutim, određeni bezreceptni lijekovi dostupni su izvan ljekarni pod uvjetom da osoba koja prodaje lijekove ima dokaz o stručnom znanju. Za prodaju izvan ljekarni dostupni su: biljni lijekovi, ljekoviti čajevi, sprejevi za nos s morskom vodom, dezinficijensi za vanjsku uporabu, određeni lijekovi za liječenje kašlja i promuklosti, određeni laksativi i lijekovi za tretiranje kurjeg oko ili žuljeva. Proizvodi za kašalj i promuklost ograničeni su na oblike koji se otapaju u ustima (23).

#### **4.2.4. Portugal**

Promet bezreceptnih lijekova izvan ljekarni uveden je u Portugalu 2005. godine. Samo kvalificirano osoblje (farmaceut ili farmaceutski tehničar) ili prodavač pod nadzorom kvalificiranog osoblja mogu izdavati lijekove izvan ljekarne, i to samo osobama starijim od 16 godina. Objekti za izdavanje lijekova izvan ljekarni moraju biti registrirani kod nacionalnog kontrolnog tijela INFARMED (Nacionalno tijelo za lijekove i zdravstvene proizvode, I.P.) u Portugalu (24).

#### **4.2.5. Rumunjska**

Maloprodaju bezreceptnih lijekova u Rumunjskoj smiju obavljati ljekarne i drogerije. Dozvolu za rad drogerija izdaje Ministarstvo zdravstva, a obavezno je prisustvo stručne osobe; farmaceuta ili farmaceutske tehničara. Prostor drogerije mora se nalaziti u prizemlju zgrade, na površini od barem 30 metara kvadratnih te u prostoru namijenjenom isključivo prodaji bezreceptnih lijekova (25).

#### **4.2.6. Slovenija**

U Sloveniji, osim u ljekarnama, bezreceptni lijekovi smiju se distribuirati i u specijaliziranim prodavaonicama. Kao i u ljekarnama, prodaju smije vršiti samo stručna osoba, točnije, magistar farmacije ili farmaceutski tehničar s položenim stručnim ispitom. Koriste se za ublažavanje blagih simptoma i zdravstvenih problema. Karakterizira ih relativna neškodljivost koju utvrđuje nacionalna agencija za lijekove i medicinske proizvode JAZMP (slov. *Javna agencija Republike Slovenije za lijekove in medicinske pripomočke*). Lijekovi se u specijaliziranim prodavaonicama smiju prodavati samo starijima od 18 godina, a JAZMP može odrediti ograničenja jačine, veličine pakiranja i broja prodanih pakiranja pri određivanju lijekova za promet na malo u specijaliziranim prodavaonicama (26).

Lijekovi bez recepta u specijaliziranim prodavaonicama mogu biti lijekovi za: ublažavanje boli, ublažavanje kašlja, dezinfekciju usne šupljine, kože i sluznica, ublažavanje problema s prehladom i gripom, ublažavanje problema s upalom mokraćnog sustava, ublažavanje probavnih smetnji (27).

Prostor u specijaliziranoj trgovini mora biti raspoređen na ukupnoj površini od najmanje 35 metara kvadratnih. Lijekovi u trgovini moraju biti fizički odvojeni od ostalih proizvoda i označeni tako da ih potrošači mogu lako razlikovati. Sustav praćenja mikroklimatskih uvjeta mora biti uspostavljen (28).

### **4.3. Zemlje sa zakonski reguliranim izdavanjem bezreceptnih lijekova izvan ljekarni**

#### **4.3.1. Češka Republika**

U Češkoj je prodaja lijekova bila ograničena na ljekarne do kraja 1997. godine. Prodaja određenih bezreceptnih lijekova izvan ljekarni dopuštena je od 1998. na benzinskim postajama i u drogerijama (29). Zaposlenici neljekarničkih prodajnih mjesta moraju proći posebnu obuku kako bi osigurali odgovarajuće uvjete za primanje, skladištenje i prodaju lijekova. Izvan

ljekarni uglavnom su dostupni: ljekoviti čajevi, multivitamini, određeni antiemetici i antidijaroici, lijekovi koji sadrže djelatnu tvar paracetamol maksimalne jačine do 500 mg, lijekovi koji sadrže djelatnu tvar ibuprofen maksimalne jačine do 200 mg, dezinficijensi te nikotinska nadomjesna terapija itd. Potpuni popis lijekova koji se smiju izdavati izvan ljekarni dostupan je u češkoj bazi podataka registriranih lijekova (30).

#### **4.3.2. Danska**

U Danskoj, trgovine izvan ljekarničkog sektora mogu biti ovlaštene prodavati bezreceptne lijekove. Danska agencija za lijekove mora smatrati ove lijekove prikladnima za prodaju izvan ljekarni (31). Bezreceptni lijekovi u Danskoj podijeljeni su u sljedeće kategorije:

- HF—neograničen broj pakiranja može se kupiti u neljekarničkim prodajnim mjestima;
- HX—izvan ljekarni može se kupiti najviše jedno pakiranje, dostupno samo u malim pakiranjima;
- HX18—HX, pod uvjetom da potrošač ima najmanje 18 godina (32).

Izvan ljekarni dostupni su i veterinarski lijekovi bez recepta (HV) (31). Kupnja lijekova izvan ljekarni ograničena je i s obzirom na dob potrošača. Bezreceptne lijekove koji pripadaju kategorijama izdavanja HF, HX i HV smiju kupiti samo osobe starije od 15 godina, a lijekove iz skupine HX18 smiju kupovati samo pacijenti stariji od 18 godina (32).

Na web stranici Danske agencije za lijekove nalazi se popis bezreceptnih lijekova koji su odobreni za prodaju izvan ljekarni. Popis se ažurira svakodnevno, a uključuje podatke kao što su trgovački naziv lijeka, njegov farmaceutski oblik te doza i kategorija kojoj lijek pripada (HF, HX, HX18 ili HV). Lijekovi na popisu uključuju nesteroidne protuupalne lijekove, antihistaminike, lokalne anestetike, antacide, ekseptoranse, laksative, kao i nitroglicerina sprej i sublingvalne tablete (33). Zaposlenicima u neljekarničkim prodajnim mjestima nije potrebna farmaceutska edukacija (31).

2006. godine trgovinama je dopušteno da dobiju odobrenje za prodaju samo lijekova koji se koriste za prestanak pušenja, točnije nikotinske nadomjesne terapije (31). U slučaju određenih bezreceptnih lijekova, danska agencija za lijekove dopušta jedno pakiranje po pacijentu dnevno. Ovi lijekovi stavljeni su u kategoriju izdavanja HX ili HX18, s dopuštenjem za njihovo stavljanje u promet izvan ljekarni (33).

Pakiranja koja sadrže veće količine djelatne tvari svrstavaju se u kategoriju HA ili HB, što znači da ih u ljekarnama može prodavati samo kvalificirano osoblje. Na primjer, pakiranje



paracetamola od 500 mg koje sadrži više od 10 tableta klasificira se kao skupina za izdavanje HA18, dok se pakiranja koja sadrže 10 tableta ili manje klasificiraju kao HX18 (34).

#### **4.3.3. Nizozemska**

Od uvođenja Zakona o lijekovima 2007. godine definirane su tri kategorije bezreceptnih lijekova: lijekovi koji se izdaju samo u ljekarnama (kategorija UA), lijekovi koji se izdaju u ljekarnama ili u drogerijama (kategorija UAD) i lijekovi koji se smiju slobodno prodavati u standardnim trgovinama i na benzinskim postajama (kategorija AV). Većina OTC lijekova pripada kategoriji UAD, a kako bi se smanjio rizik od njihove zlouporabe, ti se lijekovi moraju izdavati pod nadzorom stručnog osoblja ljekarni ili drogerija (35).

Nizozemski odbor za ocjenjivanje lijekova naveo je o sljedeće kriterije za razvrstavanje lijeka kao AV:

- aktivni sastojak lijeka koji se izdaje bez recepta ima odobrenje za stavljanje u promet u Nizozemskoj ili SAD-u na najmanje 5 godina;
- rizik od nuspojava i narušavanja zdravlja nakon uzimanja lijeka je zanemariv;
- nema dokaza o zlouporabi;
- broj jedinica u pakiranju je relativno mal;
- pakiranje i uputa o lijeku upozoravaju na potencijalno opasne situacije;
- dostupnost usmenog savjeta od ljekarnika ili druge kvalificirane osobe nije potrebna (36).

Neki od lijekova dostupnih izvan ljekarni su: nikotinski flasteri, analgetici (paracetamol ili ibuprofen), lijekovi protiv hiperaciditeta (ranitidin, antacidi, inhibitori protonske pumpe), antihistaminici (cetirizin, loratadin), antidijaroici (loperamid). Popis svih lijekova dostupan je na web stranici nadležne agencije za lijekove i medicinske proizvode. U popisu su za neke lijekove određene maksimalne jačine i količine pojedinog lijeka u pakiranju (36).

Nisu doneseni propisi koji određuju gdje se lijekovi trebaju nalaziti unutar prodajnih mjesta. U supermarketima se obično stave na police odvojene od ostalih proizvoda i posebno su označeni kao lijekovi (35).

#### **4.3.4. Irska**

U Irskoj, lijekovi koji se, prema mišljenju Regulatornog tijela za zdravstvene proizvode, mogu prodavati bez nadzora stručne osobe i smatraju se sigurnima za upotrebu, poznati su kao lijekovi s "popisa opće prodaje" (engl. *General Sales List, GSL*). Lijekovi s popisa dostupni su

na prodajnim mjestima izvan ljekarni, uključujući standardne trgovine, supermarkete i benzinske postaje (37).

Lijekovi dostupni izvan ljekarni uključuju: pripravke s paracetamolom; acetilsalicilatnom kiselinom jačine 300 mg i 500 mg (maksimalno 24 tablete po pakiranju), ekspektoranse s gvaifenazinom, antacide, antiseptike, nikotinsku nadomjesnu terapiju. Lijekovi koji sadrže ibuprofen ne mogu se kupiti izvan ljekarni (37).

Posebni zahtjevi definirani su za prodaju paracetamola izvan ljekarni. Ovi propisi uvedeni su zbog raširenosti namjernog trovanja ovim lijekom, često sa smrtnim posljedicama, u Sjevernoj Irskoj. Izvan ljekarni prodaja paracetamola ograničena je na jedno pakiranje po osobi (36). U Irskoj je zabranjena prodaja lijekova iz automata ili bilo kojeg drugog mehanički ili elektronički kontroliranog uređaja za samoposluživanje (38).

#### **4.3.5. Poljska**

Trgovina lijekovima u Poljskoj odvija se u skladu s pravilima utvrđenim Zakonom donesenim 2001. godine. Izvan ljekarni smiju se prodavati samo bezreceptni lijekovi s djelatnim tvarima s popisa koji je objavio ministar zdravstva. Prodaja bezreceptnih lijekova može se obavljati u: ljekarnama, biljnim i medicinskim trgovinama, standardnim trgovinama, kioscima i na benzinskim postajama. Biljne i medicinske trgovine, za razliku od ostalih neljekarničkih prodajnih mjesta, dužne su imati zaposlenu stručnu osobu (magistar farmacije ili farmaceutski tehničar) ili osobu s najmanje srednjoškolskim obrazovanjem i završenim tečajem iz biljne medicine (39).

Zbog sigurnosti pacijenata, samo oni lijekovi koji zadovoljavaju strogo definirane kriterije smiju se prodavati izvan ljekarni, npr. biljni lijekovi koji sadrže djelatne tvari odobrene za promet u Poljskoj u lijekovima koji se izdaju u ljekarnama bez recepta za razdoblje od najmanje 5 godina (39).

Na web stranici Ministarstva zdravstva nalazi se popis od 52 djelatne tvari odobrene za stavljanje u promet izvan ljekarni. Na popisu se tako nalaze: analgetici (paracetamol; ibuprofen; naproksen; acetilsalicilatna kiselina, diklofenak), antiseptici, antacidi, antihistaminici te nikotinska nadomjesna terapija. Nema ograničenja za veličinu pakiranja ili jačinu danog lijeka. Ne postoje zakonski zahtjevi koji se odnose na mjesto gdje se lijekovi trebaju postaviti (40).

#### **4.3.6. Švedska**

U Švedskoj je od 2009. godine moguća prodaja odabranih bezreceptnih lijekova izvan ljekarni u licenciranim objektima poput standardnih trgovina, supermarketa, kioska i benzinskih postaja (41). Kako bi Švedska agencija za e-zdravstvo mogla voditi statistiku o prometu određenih lijekova bez recepta, licencirani objekti koji obavljaju trgovinu na malo moraju svaki mjesec nadležnom tijelu dostavljati podatke o lijekovima prodanim prošli mjesec (42).

Lijekovi koji se izdaju bez recepta ne smiju se prodavati izvan ljekarni osobama mlađim od 18 godina. Bezreceptni lijekovi, s iznimkom preparata za nadomjesnu nikotinsku terapiju, ne smiju se prodavati na mjestima koja imaju dopuštenje za prodaju alkoholnih proizvoda (41).

Popis lijekova koji se prodaju izvan ljekarni dostupan je na web stranici Švedske agencije za medicinske proizvode, a trenutno se na popisu nalazi oko dvije tisuće lijekova. Popis sadrži: antacide i ranitidin za ublažavanje žgaravice, laktulozu i makrogol za tretiranje zatvora, lijekove protiv nadutosti koji sadrže dimetikon i simetikon, antifungalne lijekove terbinafin i ketokonazol za vanjsku primjenu. Dostupni su i antihistaminici koji sadrže cetirizin, loratadin i desloratadin te analgetici i antipiretici kao što su ibuprofen, naproksen i acetilsalicilatna kiselina. U Švedskoj je hitna kontracepcija koja sadrži djelatne tvari levonorgestrel i ulipristilacetat također dostupna izvan ljekarni. Moguće je kupiti i biljne lijekove koji se koriste za liječenje simptoma benigne hiperplazije prostate ili za smanjenje tegoba povezanih s menopauzom (43)

Od 1. studenog 2015. godine tablete paracetamola više se ne smiju prodavati izvan ljekarni u Švedskoj. Ova odluka ne utječe na druge oblike paracetamola kao što su sirup ili šumeće tablete, a donesena je na temelju porasta namjernog trovanja paracetamolom. Dostupnost paracetamola u obliku tableta izvan ljekarni smatrala se čimbenikom rizika za zlouporabu droga (44).

#### **4.3.7. Mađarska**

Mađarski ministar zdravstva objavio je 2007. popis bezreceptnih lijekova koji se smiju prodavati u maloprodajnim objektima izvan ljekarni kao što su supermarketi i benzinske postaje. Izvan ljekarni, lijekovi se smiju prodavati samo osobama starijim od 14 godina. Prodavaonica mora biti licencirana i mora biti osiguran prostor ili poseban dio u kojem je jasno naznačena prodaja lijekova (45).

Bezreceptni lijekovi moraju se čuvati u zatvorenim ormarićima i u ormarićima se ne smije nalaziti ništa osim njih. Uz iznimku medicinskih proizvoda, biljnih proizvoda ili čajeva, lijekovi bi trebali biti postavljeni tako da im potrošači nemaju izravan pristup (45).

Popis bezreceptnih lijekova dostupnih izvan ljekarni uključuje: analgetike i antipiretike kao što su ibuprofen, acetilsalicilatna kiselina i paracetamol, antifungalne lijekove za lokalnu primjenu, antiseptike, antihistaminike za lokalnu primjenu, antacide, vitamine, nazalne dekongestive, laksative i druge lijekove namijenjene liječenju blažih stanja koja ne zahtijevaju liječnički nadzor. Jačina i veličina pakiranja lijekova mogu biti ograničene. Primjerice, izvan ljekarni dozvoljeno je prodavati ibuprofen maksimalne jačine 400 mg i veličine pakiranja do 10 jediničnih doza (46).

#### 4.3.8. Ujedinjena Kraljevina

U UK postoje tri kategorije lijekova:

- POM (engl. *Prescription-Only Medicine*) - lijekovi koji se izdaju samo na recept;
- P (engl. *Pharmacy*) - lijekovi koji se izdaju samo u ljekarnama i pod nadzorom farmaceuta;
- GSL (engl. *General Sales List*) - lijekovi koji su dostupni i izvan ljekarni.

„*General sales list*“ lijekovi dostupni su u standardnim trgovinama, kioscima, supermarketima i na benzinskim postajama (47). Za puštanje u promet „*general sales list*“ lijekova potrebno je ispuniti sljedeće uvjete:

- mjesto u kojem se lijek prodaje mora biti prostor u vlasništvu operatera i s mogućnošću zatvaranja za neovlaštene osobe
- prodaja iz automata s lijekovima smije se obavljati samo iz automata koji se nalaze u prostorima s mogućnošću zatvaranja za neovlaštene osobe;
- lijek se mora isporučiti na prodaju u originalnom pakiranju i ne smije se otvarati dok se ne primijeni (48).

Lijekovi dostupni izvan ljekarni namijenjeni su liječenju lako prepoznatljivih bolesti koje obično traju 2-3 dana i mala je vjerojatnost da će uzrokovati neželjene učinke tijekom pravilne primjene. Kako bi se smanjio rizik od oštećenja uzrokovanih nepravilnom uporabom, mnogi lijekovi namijenjeni prodaji izvan ljekarni sadrže smanjene doze u jednom pakiranju. Isti lijek koji je dostupan za prodaju izvan ljekarne za liječenje malog broja indikacija, ako se izdaje u ljekarni, može se koristiti se za širi raspon indikacija. Lijekovi koje izda ljekarnik

mogu se koristiti u većim dozama i dulje vrijeme od lijekova koji se prodaju izvan ljekarni (47).

Na web stranici Regulatorne agencije za lijekove i zdravstvene proizvode nalaze se popisi s detaljnim informacijama o uvjetima izdavanja lijekova. Na primjer, izvan ljekarni dostupan je ibuprofen maksimalne jačine 200 mg i veličine pakiranja do 16 tableta ili kapsula, odnosno do 12 vrećica ako je riječ o prašku ili granulama (49).

U Ujedinjenoj Kraljevini ne postoje zahtjevi za obaveznim rasponom lijekova koji moraju biti dostupni u neljekarničkom prodajnom mjestu. Prodajna jedinica može slobodno izabrati lijekove u kategoriji GSL koji će biti dostupni. Zakon ne zahtijeva davanje statistike o prometu lijekova iz neljekarničkih prodajnih mjesta, niti postoji određeno mjesto na koje bi se lijekovi trebali stavljati u trgovinama (48).

#### **4.3.9. Italija**

U 2006. godini svi bezreceptni lijekovi odobreni su za prodaju izvan ljekarni. Prodaja tih lijekova može se odvijati u ljekarnama, drogerijama i u supermarketima koji imaju tzv. „kutke zdravlja” (50). Dvije su kategorije bezreceptnih lijekova u Italiji. Prvu kategoriju čine bezreceptni lijekovi koji se smiju oglašavati i dostupni su u samoposluzi, dok drugu kategoriju čine bezreceptni lijekovi koji se ne smiju oglašavati i izdaju se samo uz savjet ljekarnika (SOP lijekovi). Paracetamol (svi farmaceutski oblici) i ibuprofen u obliku oralne suspenzije spadaju u SOP kategoriju bezreceptnih lijekova (51). U Italiji, bezreceptni lijekovi postavljaju se na police dostupne javnosti ili iza pulta, a izdavati ih može samo ljekarnik (50).

## **5. RASPRAVA**

Ljekarništvo je tradicionalno strogo regulirana djelatnost koja jamči visok stupanj kvalitete i dostupnost ljekarničke usluge, a osnovni propisi u ljekarništvu odnose se na organizaciju ljekarničke službe, kriterije za osnivanje novih ljekarni s obzirom na potrebe zajednice, pitanje vlasništva te na kvalitetu izobrazbe ljekarnika i ostalog osoblja zaposlenog u ljekarni. Ipak, s gospodarskim razvojem dolazi do liberalizacije i deregulacije ljekarništva. Dostupnost bezreceptnih lijekova izvan ljekarni jedno je od područja deregulacije ljekarništva (17). Neljekarnički promet lijekovima odnosi se na prodaju bezreceptnih lijekova u specijaliziranim prodavaonicama, drogerijama, supermarketima, trgovinama, kioscima i na benzinskim postajama. Dostupnost lijekova putem neljekarničkih prodajnih mjesta razlikuje se u europskim zemljama, uz prevladavajući trend deregulacije ovog područja tržišta (18).

Analizirajući 24 zemlje EU i UK uočavamo tri načina regulacije i organizacije izdavanja bezreceptnih lijekova: izdavanje bezreceptnih lijekova isključivo u ljekarnama, ograničeno izdavanje bezreceptnih lijekova u neljekarničkim prodajnim mjestima i dozvoljeno izdavanje bezreceptnih lijekova u neljekarničkim prodajnim mjestima, regulirano zakonom (18).

U mnogim je europskim zemljama dugi niz godina na snazi bio ljekarnički „monopol“. Ipak, liberalizacijom tržišta bezreceptnih lijekova, broj tih zemalja se smanjuje. U 10 od 25 analiziranih europskih zemalja, ljekarne još uvijek imaju „monopol“ na prodaju bezreceptnih lijekova. U te zemlje spadaju: Austrija, Belgija, Estonija, Finska, Francuska, Latvija, Litva, Luksemburg, Slovačka i Španjolska. U navedenim zemljama, izvan ljekarni dostupni su samo medicinski proizvodi i dodaci prehrani. Iznimka je Finska u kojoj je 2006. godine dozvoljena prodaja nikotinske nadomjesne terapije izvan ljekarni (18).

Ograničeno izdavanje bezreceptnih lijekova u neljekarničkim prodajnim mjestima pronalazimo u 6 analiziranih zemalja. To su: Bugarska, Hrvatska, Njemačka, Portugal, Rumunjska i Slovenija. U navedenim zemljama, mali raspon lijekova dostupan je za maloprodaju izvan ljekarni. Najčešće su to biljni lijekovi i ostali lijekovi namijenjeni liječenju blagih zdravstvenih tegoba koji ne zahtijevaju liječnički nadzor. Bezreceptni lijekovi u tim zemljama najčešće nisu dostupni u standardnim trgovinama, na kioscima ili benzinskim postajama, već u specijaliziranim prodavaonicama i drogerijama koje imaju tzv. OTC kutak, odnosno prostor izdvojen za prodaju bezreceptnih lijekova, dodataka prehrani i medicinskih proizvoda. Prodaja bezreceptnih lijekova u ovim zemljama odvija se pod nadzorom stručne osobe. Lijekove dostupne izvan ljekarni moguće je ograničiti s obzirom na jačinu, veličinu

pakiranja i farmaceutski oblik. U Portugalu je zabranjena prodaja bezreceptnih lijekova izvan ljekarni mlađima od 16, a u Sloveniji mlađima od 18 godina .

Treću i posljednju kategoriju čine zemlje s razvijenim tržištem bezreceptnih lijekova izvan ljekarni. U navedenu kategoriju spada 9 analiziranih europskih zemalja i to: Češka, Danska, Irska, Italija, Mađarska, Nizozemska, Poljska, Švedska i UK. Osim u ljekarnama, specijaliziranim prodavaonicama i drogerijama, bezreceptni lijekovi u tim su zemljama dostupni i u samoposluživanjima, na kioscima pa čak i na benzinskim postajama. Izdavanje bezreceptnih lijekova izvan ljekarni u ovim zemljama regulirano je zakonom i odnosi se na odabrane djelatne tvari. Ministarstvo zdravstva ili nadležna agencija za lijekove objavljuju popis lijekova odobrenih za izdavanje izvan ljekarni tzv. *general sales list* i uvjete izdavanja koji se odnose na jačinu i farmaceutski oblik lijeka, veličinu pakiranja, indikacije i dobna ograničenja. To su najčešće lijekovi namijenjeni samoliječenju blažih stanja poput prehlade i gripe, kašlja, probavnih smetnji, alergija, lokalnih gljivičnih infekcija, lijekovi za blage infekcije mokraćnog sustava i ublažavanje simptoma benigne hiperplazije prostate, lijekovi za koštano-mišićnu bol, antiseptici i dezinficijesni te nikotinska nadomjesna terapija.

Među zemljama s razvijem prometom bezreceptnih lijekova izvan ljekarni, najmanje je lijekova izvan ljekarni dostupno u Češkoj i Irskoj. Relativno liberalne zemlje u tom pogledu su skandinavske zemlje poput Švedske i Danske, kao i Ujedinjena Kraljevina (18). U Švedskoj je prodaja bezreceptnih lijekova izvan ljekarni ograničena na starije od 18 godina, a u Mađarskoj na starije od 14 godina (41, 45). Poljska, za razliku od ostalih zemalja, ne postavlja ograničenja na maksimalne jačine ili veličine pakiranja lijekova koji se prodaju izvan ljekarni (40).

Unatoč raširenoj deregulaciji tržišta bezreceptnih lijekova, postoje segmenti u kojima se uočava pojačana regulacija. Primjerice, u pojedinim zemljama uvode se strože regulacije po pitanju prodaje paracetamola izvan ljekarni. U Irskoj je prodaja paracetamola izvan ljekarni ograničena na 1 pakiranje po osobi, dok je Švedska 2015. godine u potpunosti zabranila prodaju paracetamola izvan ljekarni. Navedeno je posljedica porasta broja slučajeva namjernih predoziranja paracetamolom (36, 44).

Jedna od posljedica deregulacije ljekarništva može biti porast popularnosti samoliječenja (18). Proizvodi za samoliječenje mogu se nabaviti bez recepta liječnika i igraju važnu ulogu u održivosti zdravstvenih sustava. Često su prvi izbor za ljude jer omogućavaju olakšavanje i uklanjanje niza različitih simptoma bez odlaska na liječnički pregled (15). Razvoj samoliječenja povezan je s podizanjem razine znanja pacijenata, a i s promicanjem zdravog



načina života u medijima i rasprostranjenim oglašavanjem lijekova. Dostupnost lijekova u trgovinama, supermarketima ili kioscima uvelike olakšava i pridonosi raširenosti samoliječenja (18).

Samoliječenje podiže osjećaj odgovornosti za vlastito zdravlje i potiče aktivnu profilaksu. Kada se provodi svjesno i odgovorno, dovodi do poboljšanja kvalitete života, što zauzvrat ima pozitivan učinak na zdravlje društva. Uvođenje samoliječenja stvara uštede za državni proračun. Godišnja ušteda od reklasifikacije 5% lijekova na recept u OTC kategoriju u sedam europskih zemalja procijenjena je na više od 16 milijardi eura (52), ali dolazi i do uštede vremena za pacijente i cijeli zdravstveni sustav. To pridonosi poboljšanju kvalitete usluga koje pružaju liječnici opće prakse te proširenju opsega i razine profesionalne skrbi za teško bolesne osobe (53).

Unatoč brojnim prednostima samoliječenja, potrebno je naglasiti i potencijalne rizike, poput polifarmacije koja uključuje istodobno uzimanje većeg broja lijekova i interakcija lijekova. Osim toga, bezreceptni lijekovi mogu prikriti simptome ozbiljnih bolesti, odgađajući dijagnozu pacijenata, a pojedini bezreceptni lijekovi mogu izazvati ovisnost. Pacijent mora biti svjestan da bezreceptni lijekovi, čak i ako su kupljeni u trgovini, imaju svoja terapijska i toksična svojstva (18).

Regulacija prodaje bezreceptnih lijekova izvan ljekarni, kao što je ograničavanje veličine pakiranja i maksimalne jačine ili stavljanje lijekova na prikladno označena mjesta jasno odvojena od druge robe, može značajno utjecati na svijest pacijenata o rizicima povezanim s primjenom lijekova (18). Isto tako, bitno je naglasiti ulogu ljekarnika u procesu samoliječenja. Zadatak ljekarnika je da pacijentima pruža pouzdane informacije o farmakoterapiji, posebice o primjeni i učinku lijekova te o mogućim interakcijama. Pravilno provedena farmaceutska skrb može pridonijeti razvoju samoliječenja i povećati svijest pacijenata o koristima i rizicima. Povjerenje u ljekarnike značajno pridonosi uspješnosti samoliječenja, povećavajući vjerojatnost poštivanja preporuka za uvedenu farmakoterapiju. Ako se provodi savjesno i odgovorno, samoliječenje ima pozitivan učinak na zdravlje društva i kvalitetu života i igra bitnu ulogu u rasterećenju zdravstvenog sustava (54). Farmaceutska skrb postaje nezamjenjiv element suvremenog zdravstvenog sustava.

## **6. ZAKLJUČCI**

Rezultati ovog istraživanja pokazali su da:

1. Postoje razlike u načinu regulacije distribucije bezreceptnih lijekova među europskim zemljama.
2. Uočava se trend liberalizacije i deregulacije ljekarništva.
3. Iako u dijelu analiziranih zemalja ljekarne još uvijek imaju „monopol“ na izdavanje bezreceptnih lijekova, u većini analiziranih zemalja određeni bezreceptni lijekovi dostupni su izvan ljekarni.

## **7. POPIS CITIRANE LITERATURE**

1. Rågo L, Santoso B. Drug regulation: history, present and future. U: Boxtel CJ, Santoso B, Edwards IR, urednici. International Textbook of Clinical Pharmacology. Upsala: IOS Press and Uppsala Monitoring Centre; 2008. str. 65-7.
2. Narang S. Pharmaceutical Regulations in the United States: An Overview. U: Vohora D, Singh G, urednici. Pharmaceutical Medicine and Translational Clinical Research. Academic Press; 2018, str. 157-8.
3. A Brief History of the Center for Drug Evaluation and Research [Internet]. Fda.gov. 2018 [citirano 15. siječnja 2022]. Dostupno na: <https://www.fda.gov/about-fda/fda-history-exhibits/brief-history-center-drug-evaluation-and-research>.
4. Building trust for 200 years: A timeline of USP [Internet]. Usp.org. 2020 [citirano 15. siječnja 2022]. Dostupno na: <https://www.usp.org/200-anniversary/usp-timeline>.
5. FDA - USP: Partners in Public Health [Internet]. Usp.org. 2022 [citirano 15. siječnja 2022]. Dostupno na: <https://www.usp.org/sites/default/files/fda-exhibit/legislation/1906.html>.
6. Thalidomide [Internet]. Sciencemuseum.org.uk. 2019 [citirano 15. siječnja 2022]. Dostupno na: <https://www.sciencemuseum.org.uk/objects-and-stories/medicine/thalidomide>.
7. Over-the-Counter (OTC) Drug Monograph Process [Internet]. Fda.gov. 2020 [citirano 15. siječnja 2022]. Dostupno na: <http://www.fda.gov/Drugs/Development/ApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/ucm317137.htm>.
8. FDA Regulation of Over-the-Counter (OTC) Drugs: Overview and Issues for Congress [Internet]. Sgp.fas.org. 2021 [citirano 15. siječnja 2022]. Dostupno na: <https://sgp.fas.org/crs/misc/R46985.pdf>.
9. OTC Drug Facts Label [Internet]. Fda.gov. 2015 [citirano 15. siječnja 2022]. Dostupno na: <https://www.fda.gov/drugs/information-consumers-and-patients-drugs/otc-drug-facts-label>.
10. Khanna B. Pharmaceutical Regulations in European Union. U: Vohora D, Singh G, urednici. Pharmaceutical Medicine and Translational Clinical Research. Academic Press; 2018, str. 176-7.
11. 50 years EU pharmaceutical regulation milestones [Internet]. Ec.europa.eu. 2014 [citirano 15. siječnja 2022]. Dostupno na: [https://ec.europa.eu/health/50\\_years\\_of\\_eu\\_milestones/time\\_line.htm](https://ec.europa.eu/health/50_years_of_eu_milestones/time_line.htm).

12. Non-Prescription Medicines [Internet]. Aesgp.eu. [citirano 15. siječnja 2022]. Dostupno na: <https://aesgp.eu/otc-medicines>.
13. Bezreceptni (OTC) lijekovi. Lijekovi: HALMED [Internet]. HALMED. 2022 [citirano 15. siječnja 2022]. Dostupno na: <https://www.halmed.hr/Lijekovi/Informacije-o-lijekovima/Bez-receptni-OTC-lijekovi/>.
14. Regulatorna i sigurnost primjene bezreceptnih lijekova [Internet]. Samolijecenje.hr. 2021 [citirano 15. siječnja 2022]. Dostupno na: [https://www.samolijecenje.hr/regulatorna\\_i\\_sigurnost/](https://www.samolijecenje.hr/regulatorna_i_sigurnost/).
15. About Self-Care [Internet]. Aesgp.eu. [citirano 15. siječnja 2022] Dostupno na: <https://aesgp.eu/about-self-care>.
16. Kujundžić K. Općenito o samoliječenju [Internet]. Samolijecenje.hr. 2021 [citirano 15. siječnja 2022]. Dostupno na: [https://www.samolijecenje.hr/opcenito\\_o\\_samolijecenju/](https://www.samolijecenje.hr/opcenito_o_samolijecenju/).
17. Vogler S. Liberalization in the pharmacy sector. [Internet]. Semantic Scholar.org. [citirano 15. siječnja 2022]. Dostupno na: <https://www.semanticscholar.org/paper/Liberalization-in-the-Pharmacy-Sector-Vogler/2ae518196c8a26a8b88e20569394559365233075>.
18. Oleszkiewicz P, Krysinski J, Religioni U, Merks P. Access to Medicines via Non-Pharmacy Outlets in European Countries-A Review of Regulations and the Influence on the Self-Medication Phenomenon. *Healthcare (Basel)*. 2021;9(2):123.
19. NAREDBA № 28 OT 9 DEKEMVRI 2008 G. ZA USTROJSTVOTO, REDA I ORGANIZATSIYATA NA RABOTATA NA APTEKITE I NOMENKLATURATA NA LEKARSTVENITE PRODUKTI. [Internet]. Lex.bg. [citirano 15. siječnja 2022]. Dostupno na: <https://www.lex.bg/en/laws/ldoc/2135610889>.
20. Pravilnik o uvjetima za davanje dozvole specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima. [Internet]. Narodne-novine.nn.hr. 2014 [citirano 15. siječnja 2022]. Dostupno na: [https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2014\\_10\\_122\\_2348.html](https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2014_10_122_2348.html).
21. Baza lijekova. Lijekovi: HALMED [Internet]. HALMED. 2022 [citirano 15. siječnja 2022]. Dostupno na: <http://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova/>.
22. Uvjeti za odobrenje načina i mjesta izdavanja lijeka. Lijekovi: HALMED [Internet]. HALMED. 2022 [citirano 15. siječnja 2022]. Dostupno na: <https://www.halmed.hr/Lijekovi/>

Upute-za-podnositelje-zahtjeva/Lijekovi-koji-se-izdaju-bez-recepta/Uvjeti-za-odobrenje-nacina-i-mjesta-izdavanja-lijeka/.

23. § 50 Einzelhandel mit Freiverkäuflichen Arzneimitteln. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz—AMG) [Internet]. Gesetze-im-Internet.de. 2021 [citirano 15. siječnja 2022]. Dostupno na: [https://www.gesetze-im-internet.de/amg\\_1976BJNR024480976.html](https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976BJNR024480976.html).

24. Locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica (LVMNSRM): INFARMED. [Internet]. INFARMED. 2022 [citirano 15. siječnja 2022]. Dostupno na: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/licenciamentos/locais-de-venda-de-medicamentos-nao-sujeitos-a-receita-medica-lvmnsrm>.

25. Law no. 266/2008—The Law of Pharmacy, Republished in the Official Gazette of Romania, Part I, no. 448/30.06.2009: The National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD). [Internet]. NAMMD. 2022 [citirano 15. siječnja 2022]. Dostupno na: [https://www.anm.ro/en/\\_/LEGI%20ORDONANTE/Law%20of%20Pharmacy%20no.%20266%20of%2007.11.2008.pdf](https://www.anm.ro/en/_/LEGI%20ORDONANTE/Law%20of%20Pharmacy%20no.%20266%20of%2007.11.2008.pdf)online: [http://www.anm.ro/anmdm/en/med\\_legislatie\\_legi.html](http://www.anm.ro/anmdm/en/med_legislatie_legi.html).

26. Zakon o Zdravilih (ZZdr-1)—81. Člen (specializirane Prodajalne): Pravno-Informacijski Sistem Republike Slovenije. [Internet]. Pirsrs.si 2022 Dostupno na: : <http://www.pirsrs.si/Pis.web/pregledPredpisa?id=ZAKO4280>.

27. Pravilnik o Razvrščanju, Predpisovanju in Izdajanju Zdravil za Uporabo v Humani Medicini—20. Člen (Področja Uporabe Zdravil brez Recepta, ki se Izdajajo v Lekarnah in Specializiranih Prodajalnah): Pravno-Informacijski Sistem Republike Slovenije. [Internet]. Pirsrs.si. 2008. [citirano 15. siječnja 2022]. Dostupno na: <http://www.pirsrs.si/Pis.web/pregledPredpisa?id=PRAV8737>.

28. Pravilnik o Natančnejših Pogojih, ki jih Morajo Izpolnjevati Specializirane Prodajalne za Promet z Zdravili na Drobno, in o Postopku Ugotavljanja teh Pogojev: Pravno-Informacijski Sistem Republike Slovenije. [Internet]. Pirsrs.si. 2009 [citirano 15. siječnja 2022]. Dostupno na: <http://www.pirsrs.si/Pis.web/pregledPredpisa?id=PRAV8759>.

29. Kostriba J, Kotlarova J, Vlcek J. OPINIONS AND ATTITUDES OF CZECH CITIZENS ON SELECTED ISSUES OF DRUGS IN SOCIETY. Acta Pol Pharm. 2015;72(5):1027-38.

30. Možnost Výdeje léčiv Mimo Lékárny v České Republice. [Internet]. Epravo.cz. 2004 [citirano 15. siječnja 2022]. Dostupno na: <https://www.epravo.cz/top/clanky/moznost-vydeje-leciv-mimo-lekarny-v-ceske-republice-28781.html>.
31. Sale of Medicines outside Pharmacies: Danish Medicines Agency. [Internet] Laegemiddelstyrelsen.dk. 2019 [citirano 15. siječnja 2022]. Dostupno na: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/pharmacies/sale-outside-pharmacies/>.
32. Over-the-Counter Medicines: Danish Medicines Agency. [Internet]. Laegemiddelstyrelsen.dk. 2019 [citirano 15. siječnja 2022]. Dostupno na: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/pharmacies/over-the-counter-medicines/>.
33. List of OTC Medicines: Danish Medicines Agency. [Internet]. Laegemiddelstyrelsen.dk. 2019 [citirano 15. siječnja 2022]. Dostupno na: [https://laegemiddelstyrelsen.dk /Link Archive.ashx?id=1BAE7865AD03497197D9B59C4564FCEC&lang=en..](https://laegemiddelstyrelsen.dk/LinkArchive.ashx?id=1BAE7865AD03497197D9B59C4564FCEC&lang=en..)
34. Thresholds for Active Substance in Certain OTC Medicines Sold in General Sales Outlets: Danish Medicines Agency. [Internet]. Laegemiddelstyrelsen.dk. 2014 [citirano 15. siječnja 2022]. Dostupno na: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/pharmacies/sale-outside-pharmacies/thresholds/>.
35. Zelfzorggeneesmiddelen. Afleverstatus: College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. [Internet]. Cbg-meb.nl. [citirano 15. siječnja 2022]. Dostupno na: <https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/hv-afleverstatus/zelfzorggeneesmiddelen>.
36. AV-Afleverstatus: College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. [Internet]. Cbg-meb.nl. 2020 [citirano 15. siječnja 2022]. Dostupno na: <https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/hv-afleverstatus/av-afleverstatus>.
37. Retailers and General Sale Medicines. Medicines: Health Products Regulatory Authority. [Internet]. Hpra.ie. [citirano 15. siječnja 2022]. Dostupno na: <https://www.hpra.ie/homepage/medicines/regulatory-information/retailers>.
38. S.I. No. 540/2003—Medicinal Products (Prescription and Control of Supply) Regulations 2003: Electronic Irish Statute Book. [Internet]. Irishstatutebook.ie. 2003 [citirano 15. siječnja 2022]. Dostupno na: <https://www.irishstatutebook.ie/eli/2003/si/540/made/en/print>.
39. Obrót Pozaapteczny: Ministerstwo Zdrowia. [Internet]. Gov.pl 2017 [citirano 15. siječnja 2022]. Dostupno na: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obrot-pozaapteczny>.



40. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z Dnia 22 Października 2010 r. w Sprawie Wykazu Produktów Leczniczych, Które Mogą być Dopuszczone do Obrotu w Placówkach Obrotu Pozaaptecznego oraz Punktach Aptecznych: ISAP. [Internet]. ISAP. 2010 [citirano 15. siječnja 2022]. Dostupno na: <http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=wdu20102041353>.
41. Lag (2009:730) om Handel med Vissa Receptfria Läkemedel: Sveriges Riksdag. [Internet]. Riksdagen.se. 2019 [citirano 15. siječnja 2022]. Dostupno na: [http://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-2009730-om-handel-med-vissa-receptfria\\_sfs-2009-730](http://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-2009730-om-handel-med-vissa-receptfria_sfs-2009-730).
42. Förordning (2009:929) om handel med vissa receptfria läkemedel: Sveriges Riksdag. [Internet]. Riksdagen.se. 2015 [citirano 15. siječnja 2022]. Dostupno na: [https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/forordning-2009929-om-handel-med-vissa\\_sfs-2009-929](https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/forordning-2009929-om-handel-med-vissa_sfs-2009-929).
43. Receptfria läkemedel som får säljas utanför apotek: Lakemedelsverket. [Internet]. Lakemedelsverket.se. 2021 [citirano 15. siječnja 2022]. Dostupno na: <https://www.lakemedelsverket.se/sv/handel-med-lakemedel/receptfri-handel-utanfor-apotek/receptfria-lakemedel-som-far-saljas>.
44. European Regulatory Roundup: Sweden Limits Availability of Paracetamol (5 November 2015): Regulatory Affairs Professionals Society. [Internet]. Raps.org. 2015 [citirano 15. siječnja 2022]. Dostupno na: [https://www.raps.org/regulatory-focus%E2%84%A2/news-articles/2015/11/european-regulatory-roundup-sweden-limits-availability-of-paracetamol-\(5-november-2015\)](https://www.raps.org/regulatory-focus%E2%84%A2/news-articles/2015/11/european-regulatory-roundup-sweden-limits-availability-of-paracetamol-(5-november-2015)).
45. Gyógyszertáron Kívül Forgalmazható Gyógyszerek Listája (Frissítve: Minden hét Szerda), Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-Egészségügyi Intézet. [Internet] Net.jogutar.hu. 2005 [citirano 15. siječnja 2022]. Dostupno na: [https://net.jogtar.hu/jogsza\\_baly?docid=a0500052.eum#lbj196id3495](https://net.jogtar.hu/jogsza_baly?docid=a0500052.eum#lbj196id3495).
46. Számú Melléklet az 52/2005. (XI. 18.) EüM Rendelethez 197 Gyógyszertáron kívül is Forgalmazható Gyógyszerek. [Internet]. Net.jogutar.hu. 2005 [citirano 15. siječnja 2022]. Dostupno na: <https://net.jogtar.hu/jogszabaly?docid=a0500052.eum#lbj196id3495>.
47. Reclassify your product. Medicines: Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. [Internet]. Gov.uk. 2021 [citirano 16. siječnja 2022]. Dostupno na: <https://www.gov.uk/guidance/medicines-reclassify-your-product>.

48. Sale or supply of medicinal products subject to general sale. The Human Medicines Regulation 2012 [Internet]. Legislation.gov.uk. 2012 [citirano 16. siječnja 2022]. Dostupno na: <https://www.legislation.gov.uk/uksi/2012/1916/regulation/221/made>.
49. Legal Status and Reclassification. Lists of Substances: Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. [Internet]. Nationalarchives.gov.uk 2014 [citirano 16. siječnja 2022]. Dostupno na: online: <http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20141205150130/http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/Medicines/Licensingofmedicines/Legalstatusandreclassification/Listsofsubstances/index.htm>.
50. Leggi e Normative: Federazione Nazionale Parafarmacie Italiane. [Internet]. Federazioneparafarmacie.it. [citirano 16. siječnja 2022]. Dostupno na: <http://www.federazioneparafarmacie.it/leggi.html>.
51. FARMACI SOP: QUALI SONO E DOVE ACQUISTARLI: HappyFarma. [Internet]. Happyfarma.it. 2020 [citirano 16. siječnja 2022]. Dostupno na: <https://www.happyfarma.it/consigliofarmaci-sop-quali-sono-e-dove-acquistarli-happyfarma.html>.
52. Stosic R., Dunagan F., Palmer H., Fowler T., Adams I. Responsible self-medication: Perceived risks and benefits of over-the-counter analgesic use. *Int. J. Pharm. Pract.* 2011;19:236–45.
53. Noone J., Blanchette C.M. The value of self-medication: Summary of existing evidence. *J. Med. Econ.* 2018;21:201–11.
54. Rutter P. Role of community pharmacists in patients' self-care and self-medication. *Integr. Pharm. Res. Pract.* 2015;4:57–65.

## **8. SAŽETAK**

**Cilj istraživanja:** Cilj ovog istraživanja je napraviti regulatorni pregled izdavanja bezreceptnih lijekova izvan ljekarni u zemljama Europske unije i Ujedinjenoj Kraljevini.

**Materijal i metode:** Sastavljen je pregled regulatornih sustava bezreceptnih lijekova u europskim zemljama, s naglaskom na dostupnost bezreceptnih lijekova izvan ljekarni. Pregledani su regulatorni zahtjevi 24 zemlje EU i Ujedinjene Kraljevine i napravljena je usporedba regulatornih sustava zemalja obuhvaćenih pregledom.

**Rezultati:** Analizirajući 24 zemlje EU i Ujedinjenu Kraljevinu uočavamo tri načina regulacije i organizacije izdavanja bezreceptnih lijekova. U 10 analiziranih zemalja, uključujući Austriju, Francusku i Španjolsku, izdavanje bezreceptnih lijekova dozvoljeno je samo u ljekarnama. U 6 analiziranih zemalja, među kojima su Njemačka i Hrvatska, izdavanje bezreceptnih lijekova izvan ljekarni odvija se uz obavezan nadzor stručne osobe. Ujedinjena Kraljevina i skandinavske zemlje spadaju u posljednju kategoriju koju čini 9 zemalja s razvijenim prometom bezreceptnih lijekova izvan ljekarni. Bezreceptni lijekovi u tim su zemljama dostupni u supermarketima, na kioscima i benzinskim postajama, a postoje „*general sales list*“, tj. popisi gotovih lijekova s uvjetima pod kojima se smiju izdavati izvan ljekarni.

**Zaključci:** Postoje razlike u načinu regulacije distribucije bezreceptnih lijekova među europskim zemljama. Uočava se trend liberalizacije i deregulacije ljekarništva. Iako u dijelu analiziranih zemalja ljekarne još uvijek imaju „monopol“ na izdavanje bezreceptnih lijekova, u većini analiziranih zemalja određeni bezreceptni lijekovi dostupni su izvan ljekarni.

## **9. SUMMARY**

**Objectives:** The aim of this research was to make a regulatory review of the dispensing of over-the-counter medicines outside pharmacies in the countries of the European Union and the United Kingdom.

**Material and Methods:** An overview of over-the-counter regulatory systems in European countries has been compiled, with an emphasis on the availability of over-the-counter medicines outside pharmacies. The regulatory requirements of 24 EU countries and UK were reviewed and a comparison of the regulatory systems of the countries covered by the review was made.

**Results:** Analyzing 24 EU countries and the United Kingdom, we see three ways to regulate and organize the dispensing of over-the-counter medicines. In 10 countries analyzed, including Austria, France and Spain, over-the-counter medicines are only allowed in pharmacies. In 5 countries analyzed, including Germany and Croatia, the dispensing of over-the-counter medicines outside pharmacies takes place under the obligatory supervision of a professional. The United Kingdom and the Scandinavian countries fall into the last category, which consists of 9 countries with developed trade in over-the-counter medicines outside pharmacies. Over-the-counter medicines in these countries are available in supermarkets, kiosks and petrol stations, and there is a so-called "general sales list", list of finished medicinal products with conditions under which they may be dispensed outside pharmacies.

**Conclusions:** There are differences in the way of regulating the distribution of over-the-counter medicines among European countries. There is a trend of liberalization and deregulation of pharmacy sector. Although in some of the countries analyzed pharmacies still have a monopoly on dispensing over-the-counter medicines, in most of the countries analyzed certain over-the-counter medicines are available outside pharmacies.

## **10. ŽIVOTOPIS**

## **OSOBNI PODATCI**

IME I PREZIME: Marija Pelaić

DATUM I MJESTO ROĐENJA: 8. prosinca 1997., Šibenik, Hrvatska

DRŽAVLJANSTVO: hrvatsko

ADRESA STANOVANJA: Stankovci 127, 23422 Stankovci

E-ADRESA: m.pelaic97@gmail.com

## **OBRAZOVANJE**

2004. - 2012. Osnovna škola „Petar Zoranić“, Stankovci

2012. - 2016. Opća gimnazija Antuna Vrančića, Šibenik

2016. - 2021. Kemijsko-tehnološki i Medicinski fakultet Sveučilišta u Splitu, Integrirani preddiplomski i diplomski studij Farmacija