

---

# SADRŽAJ

UVODNE NAPOMENE .....	9
-----------------------	---

## Glava prva PRAVO O LEKOVIMA

### §1. FARMACEUTSKO PRAVO – OPŠTI POGLED

A. POJAM I ZADACI FARMACEUTSKOG PRAVA .....	11
B. RAZVOJ FARMACEUSKOG PRAVA .....	15
I. Pravni okviri farmaceutske delatnosti .....	15
II. Razvoj pravne regulative .....	17
C. IZVORI FARMACEUTSKOG PRAVA .....	21

### §2. LEKOVI, POSTUPANJE S LEKOVIMA I NJIHOVA PRIMENA

A. POJAM LEKA .....	25
B. IZDAVANJE LEKOVA .....	28
I. Izdavanje leka na osnovu recepta .....	30
II. Izdavanje putem zamene leka .....	34
III. Izdavanje leka bez recepta .....	35
IV. Odbijanje da se izda lek .....	36
V. Samomedikacija .....	37
C. POSEBNO O PRAVU APOTEKARA DA ZAMENI RECEPTOM PREPISANI LEK .....	38
I. Pravo na zamenu leka .....	38
II. Zamena leka u interesu pacijenta .....	40
a) Zamena leka na osnovu naredbe lekara .....	40
b) Pravo na autonomnu zamenu leka .....	41
III. Zamena leka u opštem interesu .....	42
a) Striktno predviđena obaveza zamene leka .....	42
b) Neophodna saglasnost različitih subjekata .....	44
D. PRAVNA PITANJA KLINIČKOG ISPITIVANJA LEKOVA .....	46
I. Ispitivanje lekova na čoveku .....	46
a) Pravna regulativa .....	47
b) Pojam kliničkog ispitivanja lekova .....	48
c) Vrste kliničkog ispitivanja lekova .....	50

II. Administrativne pretpostavke kliničkog ispitivanja lekova .....	51
III. Postupak kliničkog ispitivanja lekova .....	53
a) Faze ispitivanja .....	53
b) Srazmera između koristi i rizika .....	53
c) Dužnost obaveštavanja i pristanak ispitanika .....	55
d) Uloga etičkih komiteta .....	57
E. LJUDSKA KRV KAO LEK .....	60
I. Pravna pitanja obrade krvi i proizvoda od krvi .....	60
a) Transfuzija krvi .....	62
b) Pristanak pacijenta na transfuziju krvi .....	63
II. Pravna kvalifikacija krvi .....	64

### **§3. PACIJENTOVA PRAVA U VEZI SA UZIMANJEM LEKOVA**

A. STANJE PRAVNE REGULATIVE I PRAKSE .....	67
B. PRAVNA PITANJA SPROVODJENJA TERAPIJE LEKOM .....	69
I. Terapija lekom .....	69
II. Saradnja farmaceuta i lekara u primeni terapije lekom .....	72
C. POVELJA O PRAVIMA "FARMACEUTSKOG" PACIJENTA .....	73
I. Prava i dužnosti pacijenta kao korisnika lekova .....	73
II. Zaštita pacijentovih prava .....	76

## Glava druga ŠTETE OD LEKOVA

### **§1. ŠTETE OD LEKOVA I ODGOVORNOST**

A. OPŠTI POGLED .....	79
I. Osobnosti štete od lekova .....	79
II. Neophodnost balansiranog pristupa .....	81
III. Obim i značenje štete od lekova .....	82
IV. Podeljenost obaveza i odgovornosti .....	83
V. Više tipova šteta od lekova .....	84
VI. Problem unutrašnjeg rizika .....	87
VII. Broj uključenih strana .....	88
VIII. Standardi i dužnosti .....	89
IX. Opšti protiv pojedinačnog dokaza .....	91
B. ODGOVORNOST I PROCESUIRANJE .....	92
I. Pitanje kompenzacije .....	92
II. Vrste i osnov odgovornosti .....	94

### **§2. KARAKTERISTIČNI SLUČAJEVI ODGOVORNOSTI**

A. DEFECTNI LEKOVI I ODGOVORNOST ZA ŠTETU .....	96
I. Lekovi sa nedostatkom .....	96



a) Lekovi sa nedostatkom u proizvodnji i prometu .....	98
b) Lekovi sa naknadnim neželjenim dejstvom .....	100
II. Pitanja odgovornosti .....	101
III. Stanje zakonodavstva .....	101
IV. Priroda odgovornosti .....	104
V. Uslovi odgovornosti .....	106
a) Objektivna odgovornost .....	106
b) Dokazivanje .....	106
c) Isključenje od odgovornosti .....	107
VI. Odgovornost za praćenje delotvornosti leka .....	110
B. IZDAVANJE LEKOVA I ODGOVORNOST .....	113
I. Apotekarske greške .....	113
II. Pravni osnov odgovornosti apotekara .....	117
C. RECEPTURA OPASNOG LEKA – Razgraničenje odgovornosti lekara i apotekara .....	119
I. Receptura leka .....	119
a) Pravni značaj recepture .....	119
b) Standardizovani i individualni preparati .....	122
II. Pojam opasnog leka .....	123
III. Receptura opasnog leka i odgovornost .....	125
a) Konflikt obaveza lekara i apotekara .....	125
b) Sloboda terapije od strane lekara .....	127
c) Odgovornost .....	129
D. ODGOVORNOST ZBOG GREŠAKA KOD KLINIČKOG ISPITIVANJA LEKOVA .....	131
I. Kliničko ispitivanje lekova .....	131
II. Osiguranje ispitanika .....	133
E. ODGOVORNOST ZA "LOŠU" KRV .....	134
I. Slučajevi odgovornosti .....	134
II. Priroda odgovornosti .....	136
III. Odgovorna lica i naknada štete .....	139
a) Proizvođač krvi .....	139
b) Bolnica .....	144
c) Davalac krvi .....	146
IV. Drugi oblici obeštećenja .....	146
ZAKLJUČAK .....	149
SUMMARY .....	151
INDEX .....	165
LITERATURA .....	169