



Serbian translation (Cyrillic alphabet)	English version
<p data-bbox="257 692 1057 762">ЕАХП 2023 Анкета о несташицама лекова и медицинских средстава</p> <p data-bbox="206 810 277 839">Увод</p> <p data-bbox="206 850 1108 1114">Више од једне деценије Европско удружење болничких фармацеута (ЕАХП) ради на подизању свести о проблему несташица лекова и њиховом утицају на пацијенте, посебно у болничком окружењу. ЕАХП је спровео пет анкета 2013, 2014, 2018, 2019. и 2020. Резултати ових истраживања пружили су увид у озбиљност проблема несташица, као и његовог утицаја на укупну здравствену заштиту пацијената.</p> <p data-bbox="206 1125 1108 1342">Анкета о несташицама из 2023. настоји да истражи неке од разлога за несташице лекова и медицинских средстава у болницама, као и њихов утицај на пацијенте. Поред тога, има за циљ прикупљање података о начину и најбољој пракси за превазилажење несташица, које се тренутно примењују на локалном, регионалном и националном нивоу.</p>	<p data-bbox="1167 692 2002 762">EAHP 2023 Shortage Survey focused on medicinal products and medical devices</p> <p data-bbox="1133 810 1301 839">Introduction</p> <p data-bbox="1133 850 2036 1114">For more than a decade the European Association of Hospital Pharmacists (EAHP), has been raising awareness about the problem of medicine shortage and its impact on patients in particular in the hospital environment. Five surveys were conducted by EAHP in 2013, 2014, 2018, 2019 and 2020. The results of these surveys have provided an overview of the severity of the problem as well as its impact on overall patient care.</p> <p data-bbox="1133 1125 2036 1342">The 2023 Shortage Survey seeks to investigate some of the reasons for shortages of medicines and medical devices in hospitals as well as the impact on patients. In addition, it aims at collecting solutions and best practices currently applied at the local, regional and national levels. The survey targets hospital pharmacists, nurses, physicians, other healthcare professionals and patients.</p>

Истраживање је усмерено на болничке фармацеуте, медицинске сестре, лекаре, друге здравствене раднике и пацијенте.

Ово истраживање као дефиницију за „несташицу лекова“ користи дефиницију Европске агенције за лекове (ЕМА): „Несташица лека за људску или ветеринарску употребу настаје када понуда не задовољава потражњу за леком на националном нивоу“.

Анкета ће бити затворена у поноћ 15. маја 2023.

Општа питања

1. У којој земљи радите/живите?*

Албанија, Андора, Јерменија, Аустрија, Азербејџан, Белгија, Босна и Херцеговина, Бугарска, Хрватска, Кипар, Чешка Република, Данска, Естонија, Финска, Француска, Грузија, Немачка, Грчка, Мађарска, Исланд, Ирска, Италија, Летонија, Лихтенштајн, Литванија, Луксембург, Малта, Монако, Црна Гора, Холандија, Северна Македонија, Норвешка, Пољска, Португалија, Румунија, Русија, Србија, Словачка, Словенија, Шпанија, Шведска, Швајцарска, Турска, Украјина, Уједињено Краљевство, Остало (молимо наведите)

2. Молимо вас изаберите Ваше занимање. Ја сам...*

- Болнички фармацеут
- Медицинска сестра
- Пацијент
- Лекар
- Други здравствени радник

This survey uses the definition for a ‘medicine shortage’ provided by the European Medicines Agency (EMA): ‘A shortage of a medicinal product for human or veterinary use occurs when supply does not meet demand at a national level’.

The survey will be closed at midnight on 15 May 2023.

General Questions

1. In which country do you practice/live?*

Albania, Andorra, Armenia, Austria, Azerbaijan, Belgium, Bosnia and Herzegovina, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Georgia, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lichtenstein, Lithuania, Luxembourg, Malta, Monaco, Montenegro, the Netherlands, North Macedonia, Norway, Poland, Portugal, Romania, Russia, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey, Ukraine, United Kingdom, Other (please specify)

2. Please identify yourself. I am a...*

- Hospital pharmacist
- Nurse
- Patient
- Physician
- Other healthcare professional

Болнички фармацеут	Hospital pharmacists
<p>Несташице лекова</p> <p>3. Да ли несташица лекова представља тренутни проблем у болници у којој радите, у смислу пружања најбоље здравствене заштите пацијентима и/или вођења болничке апотеке?*</p> <p>Да/Не/Не знам</p> <p>4. Шта видите као узрок несташице лекова у вашој болници/земљи?* [означите све што је примењиво]</p> <ul style="list-style-type: none"> - Лоше планирање/предвиђање - Глобални недостатак активног фармацеутског састојка (АПИ) - Повећана потражња за одређеним леком - Проблеми у вези са паралелним извозом - Проблеми у производњи - Законске препреке - Цена лека (прениска или превисока) - Процедуре набавке/тендера - Проблеми са квалитетом - Креирање нерационалних залиха лекова - Проблеми у ланцу снабдевања - Друго (навести) - <p>5. На ком нивоу се спроводи тендер за лекове у вашој земљи?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Националном - Регионалном - На болничком нивоу 	<p>Shortages of medicines</p> <p>3. Are shortages of medicines a current problem in the hospital you are working in, in terms of delivering the best care to patients and/or operating the hospital pharmacy?*</p> <p>Yes/No/I don't know</p> <p>4. What do you see as the cause of medicine shortages in your hospital/country?* [tick all that apply]</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bad planning/forecasting - Global shortage of an active pharmaceutical ingredient (API) - Increasing demand for the specific product - Issues related to parallel export - Manufacturing problems - Legislative obstacles - Issues related to parallel export - Price of a medicine (either too low or too high) - Procurement/tendering procedures - Quality problems - Stock-piling of medicines - Supply chain problems - Other (please specify) - <p>5. At which level is medicine tendering carried out in your country?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nationally - Regionally - At hospital level - Both nationally and at hospital level

<ul style="list-style-type: none"> - На националном и на болничком нивоу - На регионалном и на болничком нивоу <p>6. Да ли сте као болнички фармацеут укључени у тендере за лекове у вашој болници? Да да/не/не знам</p> <p>7. (ако је одговор на питање 6 Да) Означите све критеријуме релевантне за тендерску процедуру везану за лекове у вашој земљи.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Процена добављача (нпр. оцена учинка на претходном тендеру; процена средњег времена за снабдевање након поруџбине) - Најнижа цена лека - Стандарди квалитета (нпр. укључени у добру произвођачку праксу (ГМП), законска регулатива или друго) - Складишни капацитет велепродаја/достављача - Број добављача активних фармацеутских састојака (АПИ) (односи се на произвођача) <p>8. По вашем искуству, колико пута сте у 2022. години искусили несташицу лека, који обезбеђује један добављач (произвођач или велепродаја)?</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 до 3 пута - 4 до 6 пута - 7 до 10 пута 	<ul style="list-style-type: none"> - Both regionally and at hospital level <p>6. Are you as a hospital pharmacist involved in medicines tendering in your hospital? Yes/No/I don't know</p> <p>7. (if answer to Q6 is Yes) Please mark all criteria relevant to the medicines tendering procedure in your country.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Assessment of suppliers (e.g. assessment of performance in a previous tender; assessment of the medium time to supply after the order) - Lowest price of a medicine - Quality standards (e.g. included in good manufacturing practice (GMP), legislation or other) - Storage capacity of a wholesaler/provider - The number of active pharmaceutical ingredient (API) providers (refers to a manufacturer) <p>8. In your experience, in 2022 how many times have you experienced a shortage of a medicine, which is provided by a single provider (manufacturer or wholesaler)?</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 to 3 times - 4 to 6 times - 7 to 10 times - More than 10 times
---	---

- Више од 10 пута

9. Према вашем искуству, колико пута сте 2022. године искусили несташницу критичног лека

(Дефиниција Националне агенције за безбедност пацијената (НПСА): Критични лекови представљају лекове који могу довести до смрти пацијента или озбиљне повреде ако дође до кашњења у њиховој примени.).*

- 1 до 3 пута
- 4 до 6 пута
- 7 до 10 пута
- Више од 10 пута

10. Да ли имате листу критичних лекова, који не би требало да буду погођени несташницом?*

Да/Не/Не знам

11. (ако је одговор на питање 10 Да) Молимо наведите ко је био одговоран за креирање листе критичних лекова: [означите све што је примењиво]

- Локални одбор/комисија на нивоу здравствене установе
- Национални здравствени одбор/комисија
- Листе које су израдиле европске институције (на пример листа „главних терапијских група“ (МТГ) у случају приправности за могућу кризу израђена од стране Европске агенције за лекове (ЕМА))

9. In your experience, in 2022 how many times have you experienced a shortage of a critical medicine

(Definition of the National Patient Safety Agency (NPSA): Critical medicines represent medicines which can result in patient death or serious harm if there are delays in their administration.).*

- 1 to 3 times
- 4 to 6 times
- 7 to 10 times
- More than 10 times

10. Do you have a list of critical medicines, which should never be in shortage?*

Yes/No/I don't know

11. (if answer to Q10 is Yes) Please indicate who was responsible for the creation of the list of critical medicines: [tick all that apply]

- Local healthcare setting committee
- National health authority
- Lists developed by European institutions (for example list of the “main therapeutic groups” (MTGs) in crisis preparedness by the European Medicines Agency (EMA))
- The list is based on the WHO List of Essential Medicines
- Other (please specify)

- Листа је заснована на Листи есенцијалних лекова Светске здравствене организације (СЗО)
- Друго (навести)

12. Под одређеним околностима, да ли је паралелна промет (извоз лека из земље) законом забрањена у вашој земљи (нпр. у случају несташице одређеног лека)?
Да да/не/не знам

13. (ако је одговор на питање 12 Да) Молимо наведите референцу на законски акт који забрањује паралелни промет лека под одређеним околностима.

Несташице медицинских средстава

14. Да ли је несташица медицинских средстава тренутни проблем у болници у којој радите, у смислу пружања најбоље здравствене заштите пацијентима и/или вођења болничке апотеке?*

Да/Не/Не знам

15. Шта видите као узрок несташица медицинских средстава у вашој болници/ земљи? * [означите све што важи]

- ново законодавство ЕУ (законске препреке због Уредбе Европске уније о медицинским средствима (ЕУ) 2017/745 (ЕУ МДР))
- захтеви у вези са поштовањем добре произвођачке праксе (ГМП)

12. Under certain circumstances, is parallel trade prohibited in your country by law (e.g. in case of a shortage of a particular medicine)?
Yes/No/I don't know

13. (if answer to Q12 is Yes) Please provide a reference to the legislative act prohibiting parallel trade under certain circumstances.

Shortages of medical devices

14. Are shortages of medical devices a current problem in the hospital you are working in, in terms of delivering the best care to patients and/or operating the hospital pharmacy?*

Yes/No/ I don't know

15. What do you see as the cause of shortages of medical devices in your hospital/country? * [tick all that apply]

- new EU legislation (legislative obstacles due to The European Union Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (EU MDR))
- requirements related to complying with good manufacturing practices (GMP)
- Price of a medical device
- Procurement/tendering procedures
- Stock-piling of medical devices
- Supply chain problems

- Цена медицинског средства
- Процедуре набавке/тендера
- Складиштење медицинских средстава
- Проблеми у ланцу снабдевања
- Повећање потражње
- Недостатак или престанак употребе компоненте, дела или прибора медицинског средства
- Друго (навести)

16. На ком нивоу се у вашој земљи спроводи тендер за медицинска средства?

- Националном
- Регионалном
- На болничком нивоу
- И на националном и на болничком нивоу

17. Да ли сте као болнички фармацеут укључени у тендерске процедуре везане за набавку медицинских средстава у вашој болници?

Да да/не/не знам

18. (ако је одговор на питање 17 да) Молимо означите све критеријуме релевантне за тендерску процедуру за медицинска средства у вашој земљи.

- Најнижа цена медицинског средства
- Стандарди квалитета
- Складишни капацитет veleпродаја/добављача

- Demand increase
- Shortage or discontinuance of a component, part or accessory of the medical device
- Other (please specify)

16. At which level is medical device tendering carried out in your country?

- Nationally
- Regionally
- At hospital level
- Both nationally and at hospital level

17. Are you as a hospital pharmacist involved in medical device tendering in your hospital?

Yes/No/I don't know

18. (if answer to Q17 is yes) Please mark all criteria relevant to the medical device tendering procedure in your country.

- Lowest price of a medical device
- Quality standards
- Storage capacity of a wholesaler/provider
- Assessment of suppliers (e.g. assessment of performance in a previous tender; assessment of the medium time to supply after the order)

- Процена добављача (нпр. оцена учинка на претходном тендеру; процена средњег времена за снабдевање након поруџбине)

19. Према вашем искуству, колико пута сте 2022. године искусили несташницу медицинског средства?

- 1 до 3 пута
- 4 до 6 пута
- 7 до 10 пута
- Више од 10 пута

20. Да ли произвођачи обавештавају о несташницама медицинског средства?

- Да, самостално
- Да, на основу законских обавеза
- Не, осим ако болнички фармацеут не затражи податке о доступности медицинског средства путем е-маила
- Никако
- Не знам

Управљање несташницама лекова

21. Да ли је пријављивање несташнице лекова обавезно у вашој земљи?*

Да/Не/Не знам

22. (ако је одговор на питање 21 Да) Да ли сматрате да је ваш национални систем за извештавања о несташницама користан и

19. In your experience, in 2022 how many times have you experienced a shortage of a medical device?

- 1 to 3 times
- 4 to 6 times
- 7 to 10 times
- More than 10 times

20. Do manufacturers communicate the shortage of a medical device?

- Yes, independently
- Yes, based on legal obligations
- No, unless the hospital pharmacist asks for the availability of medical device via e-mail
- Not at all
- I don't know

Medicine shortages management

21. Is the reporting of medicine shortages mandatory in your country?*

Yes/No/I don't know

22. (if answer to Q21 is Yes) Do you find that your national reporting system on shortages is useful and regularly updated?

Yes/No/I don't know

да се редовно ажурира?

Да/Не/Не знам

23. Ко управља системом пријављивања несташница у вашој земљи? [означите све што важи]

- Здравствени радници
- Агенција за лекове
- Министарство здравља
- Удружења пацијената
- Универзитетска/академска/научна удружења
- Друго (навести)

24. Именујте базу података или базе података за извештавање.

25. Да ли добијате повратну информацију од организације/тела задуженог за систем извештавања када пријавите несташницу лекова?

Да/Не/Не знам

26. Да ли произвођачи саопштавају податке о несташницама лека самостално или на основу законских обавеза?

- Самостално
- На основу законских обавеза
- Не знам .

27. (за оне који су означили прве две опције у К26) Колико често произвођачи саопштавају податке о несташницама?

- Увек
- Ретко

23. Who is managing the shortage reporting system in your country?

[tick all that apply]

- Healthcare professionals
- Medicines Agency
- Ministry of Health
- Patient associations
- University/academic/scientific associations
- Other (please specify)

24. Please name the database or databases for reporting.

25. Do you get feedback from an organisation/entity in charge of the reporting system, when you report a medicine shortage?

Yes/No/I don't know

26. Do manufacturers communicate the shortage of a medicine independently of or based on legal obligations?

- Independently
- Based on legal obligations
- I don't know.

27. (for those that ticked the first two options of Q26) How often do manufacturers communicate shortages?

- Always
- Rarely
- Never

- Никада

28. Да ли имате радну групу за несташнице лекова? [означите све што важи]

- Да, у мојој болници коју чине болнички фармацеути.
- Да, у мојој болници. Укључено је више различитих здравствених радника.
- Да, на регионалном нивоу и чине је болнички фармацеути.
- Да, на регионалном нивоу. Укључено је више различитих здравствених радника.
- Да, на националном нивоу и чине је болнички фармацеути.
- Да, на националном. Укључено је више различитих здравствених радника.
- Не
- Не знам.

29. Да ли користите европску и/или међународну базу података посвећену несташницама као извор информација за управљање несташница?

30. (ако је одговор на питање 29 Да) Молимо изаберите све базе података које користите (могуће је више одговора):

- Каталог несташнице Европске агенције за лекове (ЕМА).

28. Do you have a medicine shortages task force group? [tick all that apply]

- Yes, in my hospital comprised of hospital pharmacists.
- Yes, in my hospital. Multiple different professionals are involved.
- Yes, at regional level comprised of hospital pharmacists.
- Yes, at regional level. Multiple different professionals are involved.
- Yes, at national level comprised of hospital pharmacists.
- Yes, at national. Multiple different professionals are involved.
- No
- I don't know.

29. Do you use a European and/or an international database dedicated to shortages as a source of information to mitigate shortages?

30. (if answer to Q29 is Yes) Please select all the databases that you use (multiple answers are possible):

- European Medicines Agency (EMA) Shortages catalogue (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/availability-medicines/shortages-catalogue>)

(<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/availability-medicines/shortages-catalogue>)

- База података о недостатку лекова Управе за храну и лекове (ФДА).

(<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/drug-shortages>)

- База података о несташници лекова Управе за терапијске производе (ТГА).

(<https://www.tga.gov.au/safety/shortages>)

- База података о несташницама канадских лекова (<https://www.drugshortagescanada.ca/>)

- Друго (навести)

31. Како саопштавате информације о несташницама/алтернативним лековима другим здравственим радницима у свом тиму?*

[означите све што је примењиво]

- Путем е-поште
- Телефоном
- Преко Whatsapp/Viber/других друштвених апликација/група
- Путем састанака лицем у лице
- Преко штампаног материјала као што су билтени, писма, обавештења
- Преко Комисије за лекове

32. Да ли се ИТ систем за прописивање/издавање лекова аутоматски похрањује информацијама о текућим несташницама и потенцијалним алтернативама у вашој болници?*

Да/Не/Није применљиво

- Food and Drug Administration (FDA) Drug Shortages database (<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/drug-shortages>)
- Therapeutic Goods Administration (TGA) Medicine shortages database (<https://www.tga.gov.au/safety/shortages>)
- Canadian medicine shortages database (<https://www.drugshortagescanada.ca/>)
- Other (please specify)
-

31. How do you communicate information on shortages/alternatives with other healthcare professionals in your team?* [tick all that apply]

- By Email
- By phone
- By What's app/Viber/social media
- Via face-to-face meetings
- Via print material such as bulletins, letters, newsletters
- Via the Drug and Therapeutic Committee

32. Is the medicine prescribing/dispensing IT system automatically fed with information on ongoing shortages and potential alternatives in your hospital?*

Yes/No/Not applicable

<p>33. Да ли имате протокол/план за ванредне ситуације везано за терапијску замену лекова због несташице у вашој болници?*</p> <p>Да/Не/Не знам</p> <p>34. Да ли сте морали да спроведете промене у клиничкој пракси да бисте управљали несташицама?*</p> <p>Да/Не/Не знам</p> <p>35. (ако је одговор на питање 34 Да) Молимо изаберите све промене у клиничкој пракси које сматрате прикладним и/или редовно користите.</p> <p>(Дефиниција: Промене у клиничкој пракси представљају промену лечења, протокола лечења или процедуре због недостатка лекова.)</p> <ul style="list-style-type: none"> - прелазак на алтернативни лек који можда неће бити тако ефикасан као лек погођен несташицом или који има додатне нежељене ефекте - прелазак са интравенозног на орални облик лека - промена протокола у примени лека - Друго (навести) <p>36. Да ли сте применили организационе промене у циљу управљања несташицом?* (Дефиниција: Организациона</p>	<p>33. Do you have a protocol/contingency plan on therapeutic substitutions due to medicine shortages in your hospital?*</p> <p>Yes/No/I don't know</p> <p>34. Did you have to implement clinical changes in order to manage shortages?*</p> <p>Yes/No/I don't know</p> <p>35. (if answer to Q34 is Yes) Please select all the clinical changes that you deem appropriate and/or use regularly.</p> <p>(Definition: Clinical change represents a change of treatment, treatment protocol or procedure due to medicine shortages.)</p> <ul style="list-style-type: none"> - switching to alternative medicine that might not be as effective as a medicine affected by a shortage or have additional side effects - converting from intravenous to the oral form of a medicine - changing administration protocols. - Other (please specify) <p>36. Have you implemented operational changes in order to manage shortages?* (Definition: Operational change represents a change in working processes targeting the provision of healthcare services.)</p>
---	--

промена представља промену у радним процесима усмереним на пружање здравствених услуга.)

Да/Не/Не знам

37. (ако је одговор на питање 36 Да) Молимо изаберите све организационе промене које сматрате прикладним и/или их редовно примењујете.

- Промена листе лекова намењених за спровођење одређених терапијских процедуре и управљање у случајевима хитности
- Набака лека у концентрацијама/паковањима која нису рутински на залихама
- Централизовање залиха лекова
- Учесталије магистрално приправљање лека у здравственој установи
- Друго (навести)

38. Шта радите када дође до несташнице у вашој болници:

- решавате несташницу и ником не говорите ништа
- превазилазите несташницу и обавештавате само генералног директора
- превазилазите несташницу и обавештавате сваког здравственог радника понаособ путем ИТ система
- превазилазите несташницу и обавештавате и здравствене раднике и пацијенте о исходу управљања несташницом
- управљате само критичним несташницама лекова
- игноришете несташницу и не радите ништа
- Друго (навести)

Yes/No/I don't know

37. (if answer to Q36 is Yes) Please select all the operational changes you deem appropriate and/or use regularly.

- Changing medicinal products stocked for procedures and emergencies
- Purchasing medicine's vial sizes or concentrations not routinely stocked
- Centralizing inventory
- Increasing on-site compounding of products
- Other (please specify)

38. What do you do when shortages occur in your hospital:

- manage it and don't mention it to anyone
- overcome a shortage and inform only the general manager
- overcome a shortage and inform every single HCPs via IT system
- overcome a shortage and inform both HCPs and a patient of the outcome of shortages management
- manage only critical medicine shortages
- ignore a shortage and do nothing
- Other (please specify)

39. Како бисте рангирали следећа решења?* (0 = није корисно | 5 = веома корисно)

- боље спровођење обавезног раног обавештавања о несташици лекова
- успостављање одговарајућег нивоа здравственог кадра како би се смањило утицај који несташице лекова тренутно имају на свеукупно пружање здравствене заштите пацијенту
- јачање сарадње између европских земаља и европских институција
- успостављање обавезног унапређења комуникације међу свим странама од значаја за спровођење здравствене заштите (произвођачи, одговорни за паралелни извоз лековима, veleprodaje и здравствени радници)

40. Да ли имате неко друго решење које се тренутно примењује у вашој болници/вашој земљи које би могло да помогне у ублажавању проблема несташице лекова?*

Слободни текстуални одговор

Утицај на пацијенте посредован несташицама лекова:

41. За које групе лекова је у вашој болници најчешће долазило до несташице? Молимо да пружите одговор који се односи на 2022. годину. *

- Аналгетици
- Анестетици
- Антидоти

39. How would you rank the following solutions?* (0 = not useful | 5 = very useful)

- better enforcing the mandatory early notification of a medicine shortage
- evoking appropriate staffing levels in order to lower the impact that medicine shortages currently have on the overall patient services
- strengthening collaboration between the European countries and the European institutions
- mandating improved communication among all stakeholders (manufacturers, parallel traders, wholesalers and healthcare professionals)

40. Do you have another solution that is currently being applied in your hospital/ your country that could help alleviate the problem of medicine shortages?*

Free text response

Medicine shortages patient impact:

41. In which area of medicine does your hospital experience shortages most commonly? Please refer to the year 2022.*

- Analgesics
- Anaesthetic agents
- Antidotes
- Antimicrobial agents (antibiotics/antivirals/antifungals)
- Blood derivate products
- Cardiovascular medicines

- Антимикробни агенси
(антибиотици/антивирусни/антифунгални лекови)
- Крвни деривати
- Кардиоваскуларни лекови
- Кортикостероиди
- Лекови за хитна стања
- Ендокрини лекови
- Гастроинтестинални лекови
- Хематолошки лекови
- Инсулин
- Онколошки лекови
- Лекови за ретке индикације (*orphan drugs*)
- Педијатријски лекови
- Лекови за превенцију болести (нпр. вакцине)
- Лекови за реналне болести
- Респираторни лекови
- Лекови за топикалну примену
- Лекови за трансплантацију
- Уролошки лекови
- Биосимилари/биолошки лекови
- Лекови за напредну терапију (АТМП)
- Друго (навести)

42. Да ли је несташаца/несташаце које сте искусили у току 2022. године утицала на здравствену заштиту пацијената у вашој болници?*

Да/Не/Не знам

- Corticosteroids
- Emergency medicines
- Endocrine medicines
- Gastrointestinal medicines
- Haematology medicines
- Insulins
- Oncology medicines
- Orphan medicines
- Paediatric medicines
- Preventive medicines (e.g. vaccines)
- Renal medicines
- Respiratory medicines
- Topical treatments
- Transplant medicines
- Urology medicines
- Biosimilars/biologics
- Advanced therapy medicinal products (ATMPs)
- Other (please specify)

42. Did the shortage/the shortages you have experienced in 2022 have an impact on patient care in your hospital?*

Yes/No/I don't know

43. (if answer to Q 42 is Yes) Please choose the type of impact medicine shortages had on patient care in your hospital*:

- Adverse events/greater toxicity

43. (ако је одговор на питање 42 Да) Молимо изаберите врсту утицаја који је несташница лекова имала на здравствену заштиту пацијената у вашој болници*:

- Нежељени догађаји/већа токсичност терапије
- Прекид лечења (одложено или прекинуто)
- Смртни исход
- Кашњење у примени терапије током лечења
- Повећана дужина боравка у болници
- Повећана потреба за континуираним праћењем пацијента
- Медицинска грешка
- Поновни пријем пацијента због неуспеха лечења
- Субоптималан третман/инфериорна ефикасност алтернативне терапије
- Пребацавање пацијента у установу у којој се може обезбедити лек
- Неуспех лечења
- Немам приступ овим подацима
- Друго (навести)

44. (ако је одговор на питање 42 Да) Молимо оцените озбиљност несташница *:

- без утицаја
- благи утицај
- умерен утицај
- озбиљан утицај

45. Да ли сте били у позицији да приоритизујете примену лека пацијентима а на основу њихове болести/клиничког статуса

- Cancellation of care (abandoned or terminated)
- Death
- Delays in care/therapy in the disease pathway
- Increased length of stay in the hospital
- Increased monitoring of a patient
- Medication error
- Readmission due to treatment failure
- Suboptimal treatment/inferior efficacy
- Transfer of a patient to a facility where a medicine can be provided
- Treatment failure
- No access to this data
- Other (please specify)

44. (if answer to Q 42 is Yes) Please grade the severity of shortages *:

- no impact
- mild impact
- moderate impact
- severe impact

45. Were you in a position to prioritize the provision of medicines to the patients based on their disease/clinical status when it comes to medical treatment affected by shortages?*

Yes/No/I don't know

<p>када је у питању лек погођен несташама ?*</p> <p>Да/Не/Не знам</p> <p>46. (ако је одговор на питање 45 Да) Да ли је ова приоритизација утицала на већу групу пацијената који би могли имати користи од лечења ?*</p> <p>Да/Не/не знам</p> <p>47. Да ли сте доживели веће стопе пријема пацијената у вашу болницу као последица несташаце?*</p> <p>Да/Не/Не знам</p> <p>48. Да ли вршите процену здравственог ризика у случају несташаце?</p> <p>Да/Не/Не знам</p> <p>49. (ако је одговор на питање 48 Да) Који алат користите за процену здравственог ризика?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Анализа основног узрока (РЦА) - Анализа врсте и исхода грешке (ФМЕА) – Здравствена анализа врсте и исхода грешке (ХФМЕА) - остало (наведите врсту процене ризика) 	<p>46. (if answer to Q45 is Yes) Did this prioritization affect a larger group of patients who might benefit from the treatment?*</p> <p>Yes/No /I don't know</p> <p>47. Did you experience higher admission rates at your hospital as a consequence of shortages?*</p> <p>Yes/No/I don't know</p> <p>48. Are you carrying out health risk assessments in case of a shortage?</p> <p>Yes/No/I don't know</p> <p>49. (if answer to Q48 is Yes) Which tool do you use to carry out the health risk assessment?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Root Cause Analysis (RCA) - Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) - Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA) - other (please name the type of risk assessment)
<p>Медицинска сестра Лекар Други здравствени радник</p>	<p>Nurse Physician Other Healthcare Professional</p>
<p>Несташаце лекова</p> <p>50. Да ли несташаца лекова представља тренутни проблем у болници у којој радите, у смислу пружања најбоље</p>	<p>Shortages of medicines</p>

здравствене заштите пацијентима и/или вођења болничке апотеке?*

Да/Не/Не знам

51. Шта видите као узрок несташице лекова у вашој болници/земљи?* [означите све што је примењиво]

- Лоше планирање/предвиђање
- Глобални недостатак активног фармацеутског састојка (АПИ)
- Повећана потражња за одређеним леком
- Проблеми у вези са паралелним извозом
- Проблеми у производњи
- Законске препреке
- Цена лека (прениска или превисока)
- Процедуре набавке/тендера
- Проблеми са квалитетом
- Креирање нерационалних залиха лекова
- Проблеми у ланцу снабдевања
- Друго (навести)

52. Према вашем искуству, колико пута сте 2022. године искусили несташицу критичног лека

(Дефиниција Националне агенције за безбедност пацијената (НПСА): Критични лекови представљају лекове који могу довести до смрти пацијента или озбиљне повреде ако дође до кашњења у њиховој примени.).*

50. Are shortages of medicines a current problem in the hospital you are working in, in terms of delivering the best care to patients and/or operating the hospital pharmacy?*

Yes/No/I don't know

51. What do you see as the cause of medicine shortages in your hospital/country?* [tick all that apply]

- Bad planning/forecasting
- Global shortage of an active pharmaceutical ingredient (API)
- Increasing demand for the specific product
- Issues related to parallel export
- Manufacturing problems
- Legislative obstacles
- Issues related to parallel export
- Price of a medicine (either too low or too high)
- Procurement/tendering procedures
- Quality problems
- Stock-piling of medicines
- Supply chain problems
- Other (please specify)

52. In your experience, in 2022 how many times have you experienced a shortage of a critical medicine

(Definition of the National Patient Safety Agency (NPSA): Critical medicines represent medicines which can result in patient death or serious harm if there are delays in their administration.).*

- 1 до 3 пута
- 4 до 6 пута
- 7 до 10 пута
- Више од 10 пута

53. Да ли имате листу критичних лекова, који не би требало да буду погођени несташицом?*

Да/Не/Не знам

54. (ако је одговор на питање 53 Да) Молимо наведите ко је био одговоран за креирање листе критичних лекова: [означите све што је примењиво]

- Локални одбор/комисија на нивоу здравствене установе
- Национални здравствени одбор/комисија
- Листе које су израдиле европске институције (на пример листа „главних терапијских група“ (МТГ) у случају приправности за могућу кризу израђена од стране Европске агенције за лекове (ЕМА))
- Листа је заснована на Листи есенцијалних лекова Светске здравствене организације (СЗО)
- Друго (навести)

Несташице медицинских средстава

55. Да ли је несташица медицинских средстава тренутни проблем у болници у којој радите, у смислу пружања најбоље здравствене заштите пацијентима и/или вођења болничке апотеке?*

- 1 to 3 times
- 4 to 6 times
- 7 to 10 times
- More than 10 times

53. Do you have a list of critical medicines, which should never be in shortage?*

Yes/No/I don't know

54. (if answer to Q53 is Yes) Please indicate who was responsible for the creation of the list of critical medicines: [tick all that apply]

- Local healthcare setting committee
- National health authority
- Lists developed by European institutions (for example list of the “main therapeutic groups” (MTGs) in crisis preparedness by the European Medicines Agency (EMA))
- The list is based on the WHO List of Essential Medicines
- Other (please specify)

Shortages of medical devices

55. Are shortages of medical devices a current problem in the hospital you are working in, in terms of delivering the best care to patients and/or operating the hospital pharmacy?*

Yes/No/ I don't know

Да/Не/Не знам

56. Шта видите као узрок несташница медицинских средстава у вашој болници/ земљи?* [означите све што важи]

- ново законодавство ЕУ (законске препреке због Уредбе Европске уније о медицинским средствима (ЕУ) 2017/745 (ЕУ МДР))
- захтеви у вези са поштовањем добре произвођачке праксе (ГМП)
- Цена медицинског средства
- Процедуре набавке/тендера
- Складиштење медицинских средстава
- Проблеми у ланцу снабдевања
- Повећање потражње
- Недостатак или престанак употребе компоненте, дела или прибора медицинског средства
- Друго (навести)

Управљање несташницама лекова

57. Да ли је пријављивање несташнице лекова обавезно у вашој земљи?*

Да/Не/Не знам

58. (ако је одговор на питање 57 Да) Да ли сматрате да је ваш национални систем за извештавања о несташницама користан и

56. What do you see as the cause of shortages of medical devices in your hospital/country?* [tick all that apply]

- new EU legislation (legislative obstacles due to The European Union Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (EU MDR))
- requirements related to complying with good manufacturing practices (GMP)
- Price of a medical device
- Procurement/tendering procedures
- Stock-piling of medical devices
- Supply chain problems
- Demand increase
- Shortage or discontinuance of a component, part or accessory of the medical device
- Other (please specify)

Medicine shortages management

57. Is the reporting of medicine shortages mandatory in your country?*

Yes/No/I don't know

58. (if answer to Q57 is Yes) Do you find that your national reporting system on shortages is useful and regularly updated?

Yes/No/I don't know

да се редовно ажурира?

Да/Не/Не знам

59. Како саопштавате информације о несташицама/алтернативним лековима другим здравственим радницима у свом тиму?*

[означите све што је примењиво]

- Путем е-поште
- Телефоном
- Преко Whatsapp/Viber/других друштвених апликација/група
- Путем састанака лицем у лице
- Преко штампаног материјала као што су билтени, писма, обавештења
- Преко Комисије за лекове

60. Да ли се ИТ систем за прописивање/издавање лекова аутоматски похрањује информацијама о текућим несташицама и потенцијалним алтернативама у вашој болници?*

Да/Не/Није применљиво

61. Да ли имате протокол/план за ванредне ситуације везано за терапијску замену лекова због несташице у вашој болници?*

Да/Не/Не знам

62. Да ли сте морали да спроведете промене у клиничкој пракси да бисте управљали несташицама?*

Да/Не/Не знам

59. How do you communicate information on shortages/alternatives with other healthcare professionals in your team?* [tick all that apply]

- By Email
- By phone
- By What's app/Viber/social media
- Via face-to-face meetings
- Via print material such as bulletins, letters, newsletters
- Via the Drug and Therapeutic Committee

60. Is the medicine prescribing/dispensing IT system automatically fed with information on ongoing shortages and potential alternatives in your hospital?*

Yes/No/Not applicable

61. Do you have a protocol/contingency plan on therapeutic substitutions due to medicine shortages in your hospital?*

Yes/No/I don't know

62. Did you have to implement clinical changes in order to manage shortages?*

Yes/No/I don't know

63. (ако је одговор на питање 62 Да) Молимо изаберите све промене у клиничкој пракси које сматрате прикладним и/или редовно користите.

(Дефиниција: Промене у клиничкој пракси представљају промену лечења, протокола лечења или процедуре због недостатка лекова.)

- прелазак на алтернативни лек који можда неће бити тако ефикасан као лек погођен несташицом или који има додатне нежељене ефекте
- прелазак са интравенозног на орални облик лека
- промена протокола у примени лека
- Друго (навести)

64. Да ли сте применили организационе промене у циљу управљања несташицом?* (Дефиниција: Организациона промена представља промену у радним процесима усмереним на пружање здравствених услуга.)

Да/Не/Не знам

65. (ако је одговор на питање 64 Да) Молимо изаберите све организационе промене које сматрате прикладним и/или их редовно примењујете.

63. (if answer to Q62 is Yes) Please select all the clinical changes that you deem appropriate and/or use regularly.

(Definition: Clinical change represents a change of treatment, treatment protocol or procedure due to medicine shortages.)

- switching to alternative medicine that might not be as effective as a medicine affected by a shortage or have additional side effects
- converting from intravenous to the oral form of a medicine
- changing administration protocols.
- Other (please specify)

64. Have you implemented operational changes in order to manage shortages?* (Definition: Operational change represents a change in working processes targeting the provision of healthcare services.)
Yes/No/I don't know

65. (if answer to Q64 is Yes) Please select all the operational changes you deem appropriate and/or use regularly.

- Changing medicinal products stocked for procedures and emergencies

- Промена листе лекова намењених за спровођење одређених терапијских процедуре и управљање у случајевима хитности
- Набака лека у концентрацијама/паковањима која нису рутински на залихама
- Централизовање залиха лекова
- Учесталије магистрално приправљање лека у здравственој установи
- Друго (навести)

66. Како бисте рангирали следећа решења?* (0 = није корисно | 5 = веома корисно)

- боље спровођење обавезног раног обавештавања о несташици лекова
- успостављање одговарајућег нивоа здравственог кадра како би се смањило утицај који несташице лекова тренутно имају на свеукупно пружање здравствене заштите пацијенту
- јачање сарадње између европских земаља и европских институција
- успостављање обавезног унапређења комуникације међу свим странама од значаја за спровођење здравствене заштите (произвођачи, одговорни за паралелни извоз лековима, велепродаје и здравствени радници)

67. Да ли имате неко друго решење које се тренутно примењује у вашој болници/вашој земљи које би могло да помогне у ублажавању проблема несташице лекова?*

- Purchasing medicine's vial sizes or concentrations not routinely stocked
- Centralizing inventory
- Increasing on-site compounding of products
- Other (please specify)

66. How would you rank the following solutions?* (0 = not useful | 5 = very useful)

- better enforcing the mandatory early notification of a medicine shortage
- evoking appropriate staffing levels in order to lower the impact that medicine shortages currently have on the overall patient services
- strengthening collaboration between the European countries and the European institutions
- mandating improved communication among all stakeholders (manufacturers, parallel traders, wholesalers and healthcare professionals)

67. Do you have another solution that is currently being applied in your hospital/ your country that could help alleviate the problem of medicine shortages?*

Слободни текстуални одговор

Утицај на пацијенте посредован несташицама лекова:

68. За које групе лекова је у вашој болници најчешће долазило до несташице? Молимо да пружите одговор који се односи на 2022. годину. *

- Аналгетици
- Анестетици
- Антидоти
- Антимикробни агенси
(антибиотици/антивирусни/антифунгални лекови)
- Крвни деривати
- Кардиоваскуларни лекови
- Кортикостероиди
- Лекови за хитна стања
- Ендокрини лекови
- Гастроинтестинални лекови
- Хематолошки лекови
- Инсулин
- Онколошки лекови
- Лекови за ретке индикације (*orphan drugs*)
- Педијатријски лекови
- Лекови за превенцију болести (нпр. вакцине)
- Лекови за реналне болести
- Респираторни лекови
- Лекови за топикалну примену
- Лекови за трансплантацију
- Уролошки лекови

Free text response

Medicine shortages patient impact:

68. In which area of medicine does your hospital experience shortages most commonly? Please refer to the year 2022.*

- Analgesics
- Anaesthetic agents
- Antidotes
- Antimicrobial agents (antibiotics/antivirals/antifungals)
- Blood derivate products
- Cardiovascular medicines
- Corticosteroids
- Emergency medicines
- Endocrine medicines
- Gastrointestinal medicines
- Haematology medicines
- Insulins
- Oncology medicines
- Orphan medicines
- Paediatric medicines
- Preventive medicines (e.g. vaccines)
- Renal medicines
- Respiratory medicines
- Topical treatments
- Transplant medicines
- Urology medicines
- Biosimilars/biologics
- Advanced therapy medicinal products (ATMPs)

<ul style="list-style-type: none"> - Биосимилари/биолошки лекови - Лекови за напредну терапију (АТМП) - Друго (навести) <p>69. Да ли је несташница/несташнице које сте искусили у току 2022. године утицала на здравствену заштиту пацијената у вашој болници?*</p> <p>Да/Не/Не знам</p> <p>70. (ако је одговор на питање 69 Да) Молимо изаберите врсту утицаја који је несташница лекова имала на здравствену заштиту пацијената у вашој болници*:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Нежељени догађаји/већа токсичност терапије - Прекид лечења (одложено или прекинуто) - Смртни исход - Кашњење у примени терапије током лечења - Повећана дужина боравка у болници - Повећана потреба за континуираним праћењем пацијента - Медицинска грешка - Поновни пријем пацијента због неуспеха лечења - Субоптималан третман/инфериорна ефикасност алтернативне терапије - Пребацавање пацијента у установу у којој се може обезбедити лек - Неуспех лечења - Немам приступ овим подацима - Друго (навести) 	<ul style="list-style-type: none"> - Other (please specify) <p>69. Did the shortage/the shortages you have experienced in 2022 have an impact on patient care in your hospital?*</p> <p>Yes/No/I don't know</p> <p>70. (if answer to Q 69 is Yes) Please choose the type of impact medicine shortages had on patient care in your hospital*:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Adverse events/greater toxicity - Cancellation of care (abandoned or terminated) - Death - Delays in care/therapy in the disease pathway - Increased length of stay in the hospital - Increased monitoring of a patient - Medication error - Readmission due to treatment failure - Suboptimal treatment/inferior efficacy - Transfer of a patient to a facility where a medicine can be provided - Treatment failure - No access to this data - Other (please specify)
---	---

<p>71. (ако је одговор на питање 69 Да) Молимо оцените озбиљност несташница *:</p> <ul style="list-style-type: none"> - без утицаја - благи утицај - умерен утицај - озбиљан утицај <p>72. Да ли сте били у позицији да приоритизујете примену лека пацијентима а на основу њихове болести/клиничког статуса када је у питању лек погођен несташницама ?*</p> <p>Да/Не/Не знам</p> <p>73. (ако је одговор на питање 72 Да) Да ли је ова приоритизација утицала на већу групу пацијената који би могли имати користи од лечења ?*</p> <p>Да/Не/не знам</p> <p>74. Да ли сте доживели веће стопе пријема пацијената у вашу болницу као последица несташнице?*</p> <p>Да/Не/Не знам</p>	<p>71. (if answer to Q 69 is Yes) Please grade the severity of shortages *:</p> <ul style="list-style-type: none"> - no impact - mild impact - moderate impact - severe impact <p>72. Were you in a position to prioritize the provision of medicines to the patients based on their disease/clinical status when it comes to medical treatment affected by shortages?*</p> <p>Yes/No/I don't know</p> <p>73. (if answer to Q72 is Yes) Did this prioritization affect a larger group of patients who might benefit from the treatment?*</p> <p>Yes/No /I don't know</p> <p>74. Did you experience higher admission rates at your hospital as a consequence of shortages?*</p> <p>Yes/No/I don't know</p>
Пацијент	Patient
<p>75. Да ли сте ви или неко од чланова ваше породице током боравка/лечења у болници икада осетили несташницу лекова?</p> <p>Да/Не/Не знам</p> <p>76. Да ли сте ви или неко од чланова ваше породице током боравка/лечења у болници икада осетили несташницу медицинског средства?</p>	<p>75. Did you or one of your family members during a stay/treatment at a hospital ever experience a shortage of medicines?</p> <p>Yes/No/I don't know</p> <p>76. Did you or one of your family members during a stay/treatment at a hospital ever experience a shortage of medical devices?</p> <p>Yes/No/I don't know</p>

Да/Не/Не знам

77. (ако је одговор на питање 76 Да) Коју врсту информација вам је дао ваш болнички фармацеут/лекар?

- Лоше предвиђање потреба од стране произвођача
- Питања везана за паралелни извоз
- Проблеми у производњи
- Законске препреке
- Цена лека
- Процедуре набавке
- Креирање нерационалних залиха лекова
- Проблеми у ланцу снабдевања
- Ништа од наведеног

78. Које решење вам је понуђено?

- Савет да је пропуштање дозе лека у реду.
- Обезбеђивање лека у нижој дози
- Замена лека
- Не знам
- Друго (молимо наведите)

79. Да ли сматрате да је проблем правилно решен?

Да/Не/Не знам

80. (ако је одговор на питање 79 Не) Пошто сматрате да проблем није правилно решен, реците нам шта је пошло по злу и шта би требало да се побољша.

Слободни текстуални одговор

77. (if answer to Q76 is Yes) What type of information was provided to you by your hospital pharmacist/physician?

- Poor prediction of needs by the manufacturers
- Issues related to parallel export
- Manufacturing problems
- Legislative obstacles
- Price of a medicine
- Procurement procedures
- Stock-piling of medicines
- Supply chain problems
- None of the above

78. What solution was offered to you?

- Advise that missing a dose is ok.
- Provision of a lower dose
- Substitution of the medicine.
- I don't know.
- Other (please specify)

79. Do you feel that the problem was correctly handled?

Yes/No/I don't know

80. (if answer to Q79 is No) Since you felt that the problem was not correctly handled, please tell us what went wrong and what should be improved.

Free text response

81. Да ли је несташница/недостатак коју сте ви или неко од чланова ваше породице искусили утицали на вашу здравствену заштиту/здравствену заштиту чланова породице у болници?
Да/Не/Не знам

82. (ако је одговор на питање 81 Да) Молимо изаберите врсту утицаја који је несташница лекова имала на Вашу здравствену заштиту/здравствену заштиту члана ваше породице:

- Нежељени догађаји/већа токсичност терапије
- Прекид лечења (одложено или прекинуто
- Смртни исход
- Кашњење у примени терапије током лечења
- Продужена дужина боравка у болници
- Повећана потреба за континуираним праћењем пацијента
- Поновни пријем пацијента због неуспеха лечења
- Пребацивање у установу где би се могао обезбедити лек
- Неуспешно лечење
- Не знам.

81. Did the shortage/the shortages that you or one of your family members experienced impact your/the family members' care in the hospital?
Yes/No/I don't know

82. (if answer to Q81 is Yes) Please choose the type of impact that medicine shortages had on your care/the care of your family member:

- Adverse events/greater toxicity
- Cancellation of care (abandoned or terminated)
- Death
- Delays in care/therapy in the disease pathway
- Increased length of stay in the hospital
- Increased monitoring
- Readmission due to treatment failure
- Transfer to a facility where the medicine could be provided
- Treatment failure
- I don't know.