

Cekos In Ekspert

Na osnovu člana 219. stav 5. Zakona o zdravstvenoj zaštiti ("Službeni glasnik RS", broj 25/19),

Skupština Farmaceutске komore Srbije, na sednici održanoj 25. februara 2021. godine, uz saglasnost ministra zdravlja, donosi

VODIČ DOBRE APOTEKARSKE PRAKSE

(Sl. glasnik RS br. 27/21)

Osnovni tekst na snazi od 01/04/2021 , u primeni od 02/04/2023

GLAVA I

1. UVOD

Dobra apotekarska praksa (u daljem tekstu: DAP) je sistem standarda i smernica koje omogućavaju pružanje farmaceutске usluge odgovarajućeg kvaliteta svakom korisniku, sa ciljem pružanja optimalne farmaceutске zdravstvene zaštite zasnovane na dokazima.

Vodič dobre apotekarske prakse (u daljem tekstu: Vodič DAP) usaglašen je sa smernicama Međunarodne farmaceutске federacije i Svetske zdravstvene organizacije iz oblasti dobre apotekarske prakse ¹.

2. CILJ

Cilj Vodiča DAP je utvrđivanje principa DAP, uloga i aktivnosti magistra farmacije u obavljanju apotekarske delatnosti, odnosno kvaliteta usluge koju magistar farmacije pruža samostalno, kao i u saradnji sa farmaceutskim tehničarima i ostalim zdravstvenim radnicima. Neposredni ciljevi se odnose na definisanje i standardizaciju farmaceutskih usluga i aktivnosti u obavljanju apotekarske delatnosti, u cilju uniformisanja procesa rada, unapređenja kvaliteta rada i minimalizacije grešaka u radu.

3. DEFINICIJE

Definicije upotrebljene u Vodiču DAP, ako nije drugačije određeno, imaju sledeće značenje:

- 1) adhirenca je stepen u kom se pacijent pridržava terapijskog režima i drugih preporuka u vezi sa terapijom, odnosno proces po kom pacijenti koriste terapiju kako je propisano, i uključuje interakciju, saradnju i dogovor između zdravstvenog radnika i pacijenta, uz poštovanje uloge pacijenta u kontroli njegove sopstvene bolesti;
- 2) alert za lek - povlačenje leka je obaveštenje zdravstvenim radnicima, odnosno stručnoj javnosti, o povlačenju leka, odnosno serije leka iz prometa, kao i opštoj javnosti, u zavisnosti od nivoa povlačenja;
- 3) alert za lek - upozorenje za upotrebu (Caution in use notification) je obaveštenje zdravstvenim radnicima, odnosno stručnoj javnosti, o manjem odstupanju (kao što je npr. manje odstupanje u obeležavanju leka) koje nema uticaj na kvalitet, bezbednost i/ili efikasnost leka;
- 4) apoteka, u smislu ovog vodiča, je apotekarska ustanova, apoteka doma zdravlja, apoteka kao organizacioni deo druge zdravstvene ustanove na primarnom nivou zdravstvene zaštite, bolnička apoteka, kao i apoteka privatna praksa, u kojoj se obavlja apotekarska delatnost i drugi poslovi u skladu sa propisima kojima se uređuju lekovi i medicinska sredstva i propisima kojima se uređuje zdravstvena zaštita;

5) apoteka na primarnom nivou zdravstvene zaštite (u daljem tekstu: apoteka, izuzev bolničke apoteke) je apoteka osnovana kao apotekarska ustanova, apoteka doma zdravlja, apoteka kao organizacioni deo druge zdravstvene ustanove na primarnom nivou i apoteka osnovana kao privatna praksa, u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita;

6) apoteka na sekundarnom i tercijarnom nivou zdravstvene zaštite je organizacioni deo zdravstvene ustanove na sekundarnom i tercijarnom nivou zdravstvene zaštite, odnosno zdravstvene ustanove koja obavlja delatnost na više nivoa zdravstvene zaštite u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita (u daljem tekstu: bolnička apoteka). Bolnička apoteka može u svom sastavu imati organizacione jedinice u okviru organizacionih jedinica zdravstvene ustanove za koju je organizovana (u daljem tekstu: ogranak bolničke apoteke i apoteka na odeljenju), kao i galensku laboratoriju bolničke apoteke i kontrolnu laboratoriju;

7) apotekarska delatnost je zdravstvena delatnost kojom se obezbeđuje farmaceutska zdravstvena zaštita građana, a koja se sprovodi kroz sistem zdravstvene zaštite i obavlja na primarnom, sekundarnom i tercijarnom nivou zdravstvene zaštite i u privatnoj praksi i obuhvata:

- (1) snabdevanje stanovništva, zdravstvenih ustanova, privatne prakse i drugih pravnih lica lekovima i medicinskim sredstvima, u skladu sa zakonom,
- (2) sprovođenje preventivnih mera za očuvanje, zaštitu i unapređenje zdravlja stanovništva, odnosno promociju zdravlja, prevenciju bolesti i zdravstveno vaspitanje,
- (3) izdavanje lekova i medicinskih sredstava, uz davanje saveta o njihovom čuvanju, roku upotrebe, primeni, neželjenim reakcijama i interakcijama, pravilnoj upotrebi i odlaganju,
- (4) unapređivanje farmakoterapijskih mera i postupaka u racionalnoj primeni lekova i medicinskih sredstava i pružanje informacija opštoj i stručnoj javnosti o lekovima i medicinskim sredstvima, u skladu sa zakonom,
- (5) učešće u izradi i sprovođenju farmakoterapijskih protokola,
- (6) prijavljivanje neželjenih događaja i neželjenih reakcija na lekove i medicinska sredstva, odnosno falsifikovanih lekova i medicinskih sredstava, u skladu sa zakonom kojim se uređuju lekovi i zakonom kojim se uređuju medicinska sredstva,
- (7) praćenje ishoda terapije, u cilju optimizacije terapije i poboljšanja ishoda lečenja, praćenjem određenih parametara,
- (8) ukazivanje na moguće interakcije lekova sa drugim lekovima, hranom i dr., kao i izbegavanje neželjenog terapijskog dupliranja primene lekova,
- (9) izradu i izdavanje magistralnih, odnosno galenskih lekova,
- (10) povlačenje, odnosno povraćaj lekova i medicinskih sredstava iz prometa na malo u skladu sa zakonom i smernicama dobre prakse u distribuciji,
- (11) upravljanje farmaceutskim otpadom, u skladu sa propisima kojima se uređuje upravljanje otpadom,
- (12) saradnju sa drugim zdravstvenim radnicima u vezi sa primenom lekova i medicinskih sredstava,
- (13) druge farmaceutske usluge i poslove apotekarske delatnosti, u skladu sa zakonom. Pored prometa lekova i medicinskih sredstava na malo, apoteka može vršiti promet i drugim proizvodima za unapređenje i očuvanje zdravlja, kao i predmetima opšte upotrebe, u skladu sa zakonom;

8) apotekarska praksa je snabdevanje lekovima, medicinskim sredstvima, kao i drugim proizvodima za unapređenje i očuvanje zdravlja i predmetima opšte upotrebe, u skladu sa zakonom, pružanje farmaceutskih usluga i pomoći pacijentima u pogledu najbolje upotrebe njihove terapije i zaštite javnog zdravlja;

9) bez odlaganja je način hitnog postupanja, odnosno postupanje čije odlaganje ne može biti opravdano;

10) vigilanca medicinskog sredstva (u daljem tekstu: vigilanca) je skup aktivnosti kojima se obezbeđuje prikupljanje, procena, razumevanje i reagovanje na saznanja o rizicima koji proizlaze iz upotrebe ili primene medicinskog sredstva, a posebno u pogledu prijavljivanja incidenata u cilju poboljšanja i zaštite zdravlja i sigurnosti pacijenata i drugih lica i ako je potrebno, pružanje informacija koje smanjuju verovatnoću da se incident ponovi na drugom mestu ili kojim se ublažavaju posledice tog incidenta;

11) defekt medicinskog sredstva je nedostatak medicinskog sredstva u odnosu na identitet, kvalitet, izdržljivost, pouzdanost, sigurnost ili performanse. Nedostaci medicinskog sredstva uključuju kvarove, greške prilikom upotrebe i neadekvatno obeležavanje,

(1) Defekt klase 1 (odstupanje od standarda kvaliteta klase 1) medicinskog sredstva je nedostatak medicinskog sredstva koji može da prouzrokuje opasnost po život ili predstavlja ozbiljnu opasnost po zdravlje ljudi,

(2) Defekt klase 2 (odstupanje od standarda kvaliteta klase 2) medicinskog sredstva je nedostatak medicinskog sredstva koji može da prouzrokuje stanje bolesti ili neodgovarajuće lečenje, a nije obuhvaćeno odstupanjem od standarda kvaliteta klase 1,

(3) Defekt klase 3 (odstupanje od standarda kvaliteta klase 3) medicinskog sredstva je nedostatak medicinskog sredstva koji ne može da izazove ozbiljne posledice po zdravlje ljudi, ali medicinsko sredstvo može da se povuče iz prometa iz drugih razloga;

12) doktor medicine, doktor dentalne medicine (u daljem tekstu: lekar) je zdravstveni radnik koji ima završene integrisane akademske studije medicine, odnosno dentalne medicine, ili nostrifikovanu stranu diplomu o završenim studijama u odgovarajućoj akademskoj visokoškolskoj ustanovi u inostranstvu, položen stručni ispit i licencu nadležne komore;

13) doktor medicine, doktor dentalne medicine specijalista (u daljem tekstu: lekar specijalista) je doktor medicine, odnosno doktor dentalne medicine, koji ima završenu odgovarajuću zdravstvenu specijalizaciju i licencu nadležne komore;

14) izdavanje leka podrazumeva sve aktivnosti od momenta prijema recepta, odnosno pristupa elektronskom receptu u apoteci, do momenta preuzimanja leka. Izdavanje leka može biti jednokratno i višekratno. Jednokratno izdavanje leka (neobnovljivo izdavanje) je način izdavanja leka kojim lekar na receptu propisuje lek za koji je Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (u daljem tekstu: ALIMS), u postupku izdavanja, odnosno izmene, dopune ili obnove dozvole za lek, odlučila da se izdaje uz lekarski recept za jednokratno izdavanje, odnosno na lekarski recept na osnovu koga se lek izdaje jedanput. Višekratno izdavanje leka (obnovljivo izdavanje) je način izdavanja leka kojim lekar na receptu propisuje lek za koji je ALIMS, u postupku izdavanja, odnosno izmene, dopune ili obnove dozvole za lek, odlučila da može da se izdaje uz lekarski recept za višekratno izdavanje, odnosno na lekarski recept na osnovu koga se lek izdaje više puta;

15) interakcija je promena farmakokinetičkih ili farmakodinamičkih svojstava leka, uzrokovana istovremenom primenom drugog leka, medicinskog sredstva, hrane ili neke druge supstance;

16) incident je nepredviđeni događaj, nezgoda ili greška u proizvodnji ili prometu leka, odnosno druge situacije zbog kojih se sumnja u kvalitet, efikasnost i bezbednost leka. Incident je svaka neispravnost ili pogoršanje karakteristika, odnosno performansi medicinskog sredstva, kao i neadekvatnost u obeležavanju ili u uputstvu za upotrebu koji je, neposredno ili posredno, doveo ili je mogao da dovede do smrti pacijenta ili drugog lica ili do ozbiljnog pogoršanja njegovog zdravstvenog stanja;

17) kliničko ispitivanje lekova je ispitivanje koje se vrši na ljudima da bi se utvrdila ili potvrdila klinička, farmakološka odnosno farmakodinamska dejstava jednog ili više ispitivanih lekova, odnosno da bi se identifikovala svaka neželjena reakcija na jedan ili više ispitivanih lekova, ispitala resorpcija, distribucija,

metabolizam i izlučivanje jednog ili više lekova sa ciljem da se utvrdi njegova bezbednost, odnosno efikasnost;

18) kliničko ispitivanje medicinskog sredstva je svako sistematsko istraživanje, ispitivanje ili studija na jednom ili više ispitanika koja se sprovodi da bi se procenila sigurnost, odnosno performanse medicinskog sredstva;

19) kompetencija je skup znanja, veština i sposobnosti, koje rezultira dostignućima i efektima u obavljanju nekog posla;

20) komplijansa je nivo do kog se pacijent pridržava saveta dobijenog od zdravstvenog radnika, pri čemu pacijent doslovno sledi dobijena uputstva;

21) konkordanca je zajednički proces odlučivanja i dogovora između pacijenta i zdravstvenog radnika o odabranoj strategiji terapije, njenim ishodima i načinima kako može biti ostvarena;

22) kontinuirana edukacija predstavlja sticanje znanja i veština, opšte priznatih i prihvaćenih od strane stručne javnosti, učešćem na stručnim i naučnim skupovima, seminarima, kursevima i drugim programima kontinuirane edukacije. Kontinuirana edukacija je pravo i obaveza svakog zdravstvenog radnika da se neprekidno stručno usavršava i jedan je od uslova za obnovu licence;

23) kontinuirani profesionalni razvoj je proces koji podrazumeva sistematično održavanje, razvoj i širenje znanja, veština i stavova, u cilju obezbeđenja kontinuirane profesionalne kompetentnosti tokom čitave karijere;

24) korektivna mera je aktivnost koja se preduzima u slučaju utvrđene neusaglašenosti. Korektivnom merom se otklanja uzrok neusaglašenosti i sprečava ponavljanje, dok se preventivna mera preduzima da bi se sprečilo pojavljivanje potencijalne neusaglašenosti (Corrective and Preventive Action - CAPA);

25) lažni lek/falsifikovani lek je bilo koji lek neistinито prikazan u pogledu:

(1) identiteta, uključujući njegovo pakovanje i obeležavanje, imena ili sastava u pogledu bilo kog sastojka, uključujući pomoćne supstance i jačinu tih sastojaka,

(2) porekla, uključujući njegovog proizvođača, zemlju proizvodnje, zemlju porekla ili nosioca dozvole za stavljanje leka u promet,

(3) sledljivosti, uključujući podatke i dokumentaciju u vezi sa korišćenim kanalima distribucije. Ova definicija ne uključuje nenamerne nedostatke kvaliteta leka i ne dovodi u pitanje prava intelektualne svojine;

26) lek za koji postoji sumnja u defekt kvaliteta (Suspected defective medicine) je lek za koji je podneta prijava sumnje u kvalitet, odnosno odstupanja od standarda kvaliteta leka (defekt kvaliteta), u kojoj se navodi da kvalitet leka nije odgovarajući, odnosno lek koji nije onog kvaliteta koji je definisan dozvolom za lek;

27) lekarski recept je obrazac (u elektronskom, odnosno papirnom obliku) na kojem lekar propisuje lek za pojedinačnog pacijenta, a koji u apoteci izdaje magistar farmacije;

28) magistar farmacije je zdravstveni radnik koji ima završene integrisane akademske studije farmacije ili nostrifikovanu stranu diplomu o završenim studijama farmaceutske struke u odgovarajućoj akademskoj visokoškolskoj ustanovi u inostranstvu, položen stručni ispit i licencu nadležne komore. Stečeno zvanje diplomirani farmaceut izjednačeno je u pogledu stečenih prava sa zvanjem magistra farmacije;

29) magistar farmacije specijalista je magistar farmacije koji ima završenu odgovarajuću specijalizaciju i licencu nadležne komore. Stečeno zvanje diplomirani farmaceut specijalista izjednačeno je u pogledu stečenih prava sa zvanjem magistra farmacije specijalista. Sve odredbe ovog vodiča koje se odnose na magistra farmacije, shodno se primenjuju i na magistra farmacije specijalistu, ukoliko ovim vodičem nije drugačije propisano;

- 30) međuproizvod je supstanca ili materijal koji mora da se podvrgne nekom od delova procesa izrade pre nego što postane poluproizvod;
- 31) menadžment terapije lekovima (Medication Therapy Management) - upravljanje terapijom lekovima, predstavlja određenu uslugu ili grupu usluga koje optimizuju terapijske ishode za pacijenta; ove usluge ne zavise od izdavanja lekova, ali se mogu pružiti zajedno sa izdavanjem lekova;
- 32) neočekivana neželjena reakcija je reakcija na lek čija priroda, ozbiljnost ili ishod nisu opisani u sažetku karakteristika leka, odnosno brošuri za istraživača, za lekove koji su u kliničkim ispitivanjima;
- 33) neželjena reakcija na lek je svaka štetna i nenamerno izazvana reakcija na lek koja se pojavila pri primeni uobičajene doze leka kod ljudi ili životinja (u svrhu lečenja, sprečavanja bolesti, postavljanja dijagnoze, obnove, poboljšanja ili promene fiziološke funkcije) ili pri primeni bilo koje doze leka u toku kliničkog ispitivanja;
- 34) neželjeni događaj je neželjeno iskustvo nastalo u periodu primene leka i za koje uzročno-posledična veza sa primenom leka ne mora da bude dokazana. Neželjeno iskustvo predstavlja bilo koji nenameravani i neželjeni znak (kao što je npr. abnormalni laboratorijski nalaz), simptom ili bolest, vremenski povezan sa primenom leka;
- 35) neželjeni efekat zmetičkog proizvoda je štetna reakcija po ljudsko zdravlje pri normalnoj ili razumno predvidljivoj upotrebi kozmetičkog proizvoda;
- 36) ovlašćeni operater jeste svako pravno lice ili preduzetnik na čije ime se izdaje dozvola za upravljanje otpadom;
- 37) odgovorni magistar farmacije je magistar farmacije ili magistar farmacije specijalista koji rukovodi i odgovoran je za stručnost rada organizacione jedinice apotekarske ustanove, apoteke doma zdravlja, apoteke kao organizacionog dela druge zdravstvene ustanove na primarnom nivou zdravstvene zaštite i bolničke apoteke. Odgovorni magistar farmacije ne može rukovoditi radom više od jedne organizacione jedinice;
- 38) odstupanje od standarda kvaliteta leka (defekt kvaliteta) je odstupanje koje može imati uticaj na kvalitet, bezbednost i/ili efikasnost leka, odnosno svaka razlika u izgledu, fizičko-hemijskim, mikrobiološkim i farmaceutsko-tehnološkim osobinama između leka i podataka iz dozvole za lek. Defekt kvaliteta je i svaka neusklađenost spoljnog i unutrašnjeg pakovanja leka (u daljem tekstu: pakovanje) i uputstva za lek u odnosu na podatke iz dozvole za lek. Defekt kvaliteta može biti:
- (1) Defekt klase 1 (odstupanje od standarda kvaliteta klase 1) leka je odstupanje koje može da prouzrokuje opasnost po život ili predstavlja ozbiljnu opasnost po zdravlje ljudi i životinja,
 - (2) Defekt klase 2 (odstupanje od standarda kvaliteta klase 2) leka obuhvata odstupanje koje može da prouzrokuje stanje bolesti ili neodgovarajuće lečenje, a nije obuhvaćeno odstupanjem klase 1 defekta kvaliteta,
 - (3) Defekt klase 3 (odstupanje od standarda kvaliteta klase 3) leka obuhvata odstupanje koje ne može da izazove ozbiljne posledice po zdravlje ljudi i životinja, ali se lek može povući iz prometa iz drugih razloga;
- 39) ozbiljna neželjena reakcija je štetna i nenamerno izazvana reakcija na lek koja ima za posledicu: smrt, neposrednu životnu ugroženost, trajno ili teško oštećenje, odnosno invalidnost, bolničko lečenje ili produžetak postojećeg bolničkog lečenja, kongenitalne anomalije, odnosno defekt otkriven po rođenju ili drugo medicinski značajno stanje;

40) ozbiljni neželjeni događaj je neželjeni događaj koji ima za posledicu: smrt, neposrednu životnu ugroženost, trajno ili teško oštećenje, odnosno invalidnost, bolničko lečenje ili produžetak postojećeg bolničkog lečenja, kongenitalne anomalije, odnosno defekt otkriven po rođenju ili drugo medicinski značajno stanje;

41) povlačenje leka, odnosno serije leka, odnosno medicinskog sredstva, iz prometa (recall) je postupak povlačenja iz prometa, koje može da bude do nivoa veleprodaja, zdravstvenih ustanova, apoteka, korisnika;

42) Dobrovoljno povlačenje leka, odnosno medicinskog sredstva iz prometa je povlačenje u slučaju kada proizvođač, odnosno nosilac dozvole za lek, proizvođač, odnosno ovlašćeni predstavnik proizvođača medicinskog sredstva, samoinicijativno donese odluku o povlačenju zbog utvrđenog defekta kvaliteta;

43) prevencija bolesti obuhvata mere i aktivnosti koje imaju za cilj eliminisanje ili umanjenje mogućnosti za pojavu i razvoj bolesti;

44) priprema za primenu citotoksičnih lekova (u daljem tekstu: rekonstitucija citotoksičnih lekova) je složeni farmaceutsko tehnološki proces pripreme gotovih citotoksičnih lekova sa propisanom količinom odgovarajućeg rastvarača u cilju da se dobije ispravan, siguran i sterilan lek odgovarajućeg sastava za parenteralnu primenu. Citotoksični lek se priprema individualno - za svakog pacijenta, na osnovu receptura iz protokola važećih smernica za lečenje onkoloških bolesnika;

45) problemi u vezi sa lekovima (Drug related problems, DRP) su događaji ili okolnost u vezi sa farmakoterapijom koji stvarno ili potencijalno ometaju željene zdravstvene ishode lečenja. Uzroci problema u vezi sa upotrebom leka mogu biti na nivou samog leka ili pacijenta, kao i na nivou propisivanja, izdavanja, primene i upotrebe od strane pacijenta;

46) promocija zdravlja predstavlja proces i aktivnosti u cilju upoznavanja, savetovanja i edukacije stanovništva sa potrebom i načinima održavanja i unapređenja zdravlja;

47) profesionalna odgovornost je odgovornost pred nadležnom komorom za obavljanje delatnosti suprotno zakonu, etičkom kodeksu i profesionalnim standardima;

48) procedura je detaljan opis svih postupaka i aktivnosti koje treba izvršiti. Proceduru odobrava, potpisuje i datira odgovorno lice. Odgovorni magistar farmacije odgovoran je za sprovođenje odgovarajućih procedura i vođenje prateće dokumentacije;

49) sertifikat Dobre proizvođačke prakse za aktivnu supstancu (GMP sertifikat) je sertifikat o usklađenosti proizvodnje aktivne supstance sa Smernicama Dobre proizvođačke prakse za aktivne supstance, koji je izdao nadležni organ zemlje Evropske unije ili druge zemlje koja ima iste ili slične zahteve u pogledu Dobre proizvođačke prakse;

50) sertifikat o izvršenoj kontroli kvaliteta serije leka, odnosno medicinskog sredstva (sertifikat analize) je potvrda kojom se utvrđuje da serija leka, odnosno medicinskog sredstva odgovara, odnosno ne odgovara propisanim standardima kvaliteta;

51) sigurnosna korektivna mera na terenu (Field safety corrective action - FSCA) je mera koju preduzima proizvođač, odnosno ovlašćeni predstavnik proizvođača medicinskog sredstva, kako bi smanjio rizik od smrti ili ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja povezanog sa upotrebom medicinskog sredstva koje je stavljeno na tržište. Takve mere, bez obzira da li su povezane sa direktnom ili indirektnom štetom, prijavljuju se i evidentiraju putem Sigurnosnog obaveštenja na terenu;

52) sigurnosno obaveštenje na terenu (Field safety notice - FSN) je obaveštenje za kupce, odnosno korisnike, poslato od proizvođača, odnosno ovlašćenog predstavnika proizvođača medicinskog sredstva, u vezi sa Sigurnosnom korektivnom merom na terenu;

53) sistem kvaliteta je zbir svih aspekata sistema u kojima se sprovodi politika kvaliteta i obezbeđuje ispunjenost zahtevanih uslova u pogledu kvaliteta;

- 54) smernica je dodatni opis zahteva navedenih u standardu. Smernica predstavlja primer kako se ispunjavaju zahtevi navedeni u datom standardu, odnosno primer dobre prakse u toj oblasti;
- 55) Smernice Dobre kliničke prakse jesu sistem smernica za obezbeđenje kvaliteta pri planiranju i sprovođenju kliničkih ispitivanja radi dobijanja validnih kliničkih zaključaka uz odgovarajuću zaštitu učesnika u ispitivanjima;
- 56) Smernice Dobre proizvođačke prakse jesu sistem smernica za obezbeđenje kvaliteta koji se odnosi na organizovanje proizvodnje lekova, kontrolu kvaliteta lekova i sprovođenje nadzora. Smernice Dobre proizvođačke prakse za aktivne supstance su deo Smernica Dobre proizvođačke prakse;
- 57) Smernice Dobre prakse u distribuciji jesu sistem smernica za obezbeđenje kvaliteta koji se odnosi na organizovanje i sprovođenje nadzora u distribuciji lekova/medicinskog sredstva od proizvođača do krajnjeg korisnika;
- 58) Smernice za formalizovanu procenu rizika za određivanje odgovarajuće dobre proizvođačke prakse za pomoćne supstance koje se upotrebljavaju u proizvodnji lekova za humanu upotrebu jesu smernice za procenu rizika kvaliteta u skladu sa čijim rezultatima se kontrolišu pomoćne supstance koje se upotrebljavaju u proizvodnji lekova i njihovi dobavljači;
- 59) standard sadrži precizno iskazane kriterijume namenjene konzistentnoj upotrebi u vidu pravila ili definicija karakteristika, koji obezbeđuju da materijali, proizvodi, procesi i usluge odgovaraju svojoj nameni;
- 60) falsifikovano medicinsko sredstvo je svako medicinsko sredstvo neistinito prikazano u pogledu identiteta, odnosno porekla, odnosno sertifikata CE označavanja ili dokumentacije u vezi sa postupcima CE označavanja. Ova definicija se ne odnosi na medicinsko sredstvo s nenamernim nedostacima u kvalitetu (defekt kvaliteta medicinskog sredstva) i ne dovodi u pitanje prava intelektualne svojine;
- 61) farmakovigilanca je skup aktivnosti koje se odnose na prikupljanje, otkrivanje, procenu, razumevanje i prevenciju neželjenih reakcija na lek, kao i drugih problema u vezi sa lekom;
- 62) farmakoterapija je primena lekova u lečenju bolesti i poremećaja zdravlja;
- 63) farmaceutska zdravstvena zaštita je odgovorno obezbeđivanje farmakoterapije u svrhu dostizanja krajnjih ishoda koji unapređuju kvalitet života pacijenta. To je proces saradnje sa pacijentom koji kao krajnji cilj ima prevenciju bolesti ili njeno izlečenje, kao i rešavanje problema vezanih za primenu lekova i za očuvanje zdravlja. Ovo je kontinuiran proces unapređenja kvaliteta upotrebe lekova;
- 64) farmaceutski otpad, u smislu ovog vodiča, jesu svi lekovi, uključujući i primarnu ambalažu, kao i sav pribor korišćen za njihovu primenu, a koji su postali neupotrebljivi zbog isteka roka upotrebe, neispravnosti u pogledu njihovog propisanog kvaliteta, kontaminirane ambalaže, prolivanja, rasipanja, koji su pripremljeni, pa neupotrebljeni, vraćeni od krajnjih korisnika ili se ne mogu koristiti iz drugih razloga, kao i farmaceutski otpad iz prometa lekova na malo i izrade galenskih, odnosno magistralnih lekova i drugi farmaceutski otpad. Farmaceutski otpad može biti neopasan i opasan. Neopasan farmaceutski otpad ne predstavlja opasnost po životnu sredinu i zdravlje ljudi i ne tretira se po postupku propisanom za upravljanje opasnim farmaceutskim otpadom. Opasan farmaceutski otpad jeste otpad koji je nastao od lekova i dezinficijensa koji sadrže teške metale, kao i lekova poznatog sastava i lekova čiji se sastav ne može utvrditi, a zahtevaju posebne postupke tretmana i uključuje citotoksični i citostatički otpad. Citotoksični i citostatski farmaceutski otpad jeste opasan farmaceutski otpad, koji obuhvata citotoksične i citostatske lekove koji su postali neupotrebljivi, otpad koji nastaje prilikom korišćenja, transporta i pripreme lekova sa citotoksičnim i citostatskim efektom, uključujući primarnu ambalažu koja je bila u kontaktu sa opasnom materijom i sav pribor korišćen za pripremu i primenu takvih proizvoda. Citotoksični i citostatski lekovi su toksična jedinjenja koja imaju kancerogeni, mutageni i/ili teratogeni efekat;

65) farmaceutska praksa obuhvata sve aktivnosti magistra farmacije u sistemu zdravstvene zaštite vezane za lekove, medicinska sredstva, druge proizvode za unapređenje i očuvanje zdravlja, farmaceutske usluge i farmaceutsku zdravstvenu zaštitu;

66) farmaceutska usluga, u smislu ovog vodiča, je usluga koju pružaju magistri farmacije, u cilju optimizacije terapije, promocije zdravlja i prevencije bolesti, koja pored snabdevanja lekovima, medicinskim sredstvima i drugim proizvodima za unapređenje i očuvanje zdravlja i izrade magistrálnih i galenskih lekova, uključuje i pružanje informacija o lekovima, savetovanje i edukaciju.

GLAVA II

1. PRINCIPI DOBRE APOTEKARSKE PRAKSE

Dobra apotekarska praksa se zasniva na četiri osnovna principa.

1. Dobrobit pacijenta

Prva i osnovna dužnost magistra farmacije u sprovođenju apotekarske prakse u svim okolnostima je dobrobit pacijenta.

2. Optimalna upotreba lekova

Optimalna upotreba lekova obuhvata pružanje odgovarajućih informacija i saveta pacijentu, primenu lekova i praćenje efekata upotrebljenih lekova i neželjenih reakcija na lekove, kao i snabdevanje lekovima, medicinskim sredstvima i drugim proizvodima za unapređenje i očuvanje zdravlja odgovarajućeg kvaliteta, u cilju pružanja pomoći pacijentima.

3. Unapređenje racionalnog i ekonomičnog propisivanja i izdavanja lekova

Integralni deo doprinosa magistra farmacije zdravstvenoj zaštiti je unapređenje racionalnog i ekonomičnog propisivanja i izdavanja lekova, koje obuhvata unapređivanje farmakoterapijskih mera i postupaka u racionalnoj upotrebi lekova i određenih vrsta medicinskih sredstava; racionalizaciju troškova za sprovođenje utvrđenih terapijskih protokola lečenja; praćenje neželjenih reakcija na lekove i medicinska sredstva, kao i izbegavanje ili smanjivanje tih reakcija i izbegavanje interakcija u toku primene lekova.

4. Efikasna komunikacija i multidisciplinarna saradnja u pružanju farmaceutske usluge

Efikasna komunikacija i multidisciplinarna saradnja u pružanju farmaceutske usluge podrazumeva da je cilj svakog elementa farmaceutske usluge prilagođen potrebama pacijenta, jasno definisan i saopšten svima koji su uključeni. Ključni faktor za poboljšanje bezbednosti pacijenata je multidisciplinarna saradnja između zdravstvenih radnika.

Da bi se ispunili ovi principi, neophodni su sledeći uslovi:

- 1) magistar farmacije mora da sprovodi apotekarsku praksu u skladu sa Vodičem DAP i uspostavljenim sistemom kvaliteta apotekarske delatnosti;
- 2) procena i razvoj kompetencija treba da se vrše u skladu sa Nacionalnim okvirom za procenu kompetencija farmaceuta, u cilju pružanja visokog kvaliteta farmaceutske zdravstvene zaštite;
- 3) obrazovni programi za bavljenje farmaceutskom profesijom treba da budu zasnovani na kompetencijama i usklađeni sa savremenim potrebama, kao i promenama u apotekarskoj praksi;
- 4) magistar farmacije treba da raspolaže aktuelnim stručnim informacijama o terapiji, lekovima i drugim proizvodima za unapređenje i očuvanje zdravlja, koje su zasnovane na dokazima, nezavisne, sveobuhvatne i objektivne;
- 5) stalna saradnja sa drugim zdravstvenim radnicima, posebno lekarima, mora biti uspostavljena kao partnerska saradnja vezana za terapiju pacijenata, koja uključuje međusobno poverenje po svim pitanjima vezanim za farmakoterapiju;

6) magistar farmacije treba da raspolaže informacijama o zdravstvenom stanju pacijenta i njegovoj terapiji, koje su potrebne za pružanje kvalitetne farmaceutske usluge;

7) magistar farmacije treba da uzme aktivno učešće u sprovođenju sistema farmakovigilance/vigilance, prijave sumnje na defekt kvaliteta lekova i medicinskih sredstava, prijave sumnje na lažni/falsifikovani lek u skladu sa propisima kojima se uređuje oblast lekova i medicinskih sredstava, koji omogućava magistru farmacije prijavljivanje i prikupljanje povratnih informacija o neželjenim reakcijama na lekove i medicinska sredstva;

8) magistar farmacije treba da prepozna, evidentira i izveštava o problemima vezanim za lekove;

9) magistar farmacije treba da poštuje pravila upravljanja farmaceutskim otpadom.

2. ULOGE I AKTIVNOSTI MAGISTRA FARMACIJE

Na osnovu principa DAP, definisane su uloge i aktivnosti za čije sprovođenje je odgovoran magistar farmacije.

ULOGA 1 Snabdevanje, skladištenje, čuvanje, izrada, rekonstitucija, izdavanje lekova, medicinskih sredstava i drugih proizvoda za unapređenje i očuvanje zdravlja i odlaganje farmaceutskog otpada	Aktivnost A: Planiranje, nabavka, skladištenje i čuvanje lekova, medicinskih sredstava i drugih proizvoda za unapređenje i očuvanje zdravlja, kao i polaznih materijala za izradu magistralnih i galenskih lekova
	Aktivnost B: Izrada magistralnih, odnosno galenskih lekova, kao i rekonstitucija lekova "visokog rizika" kada je primenljivo
	Aktivnost V: Izdavanje lekova, medicinskih sredstava i drugih proizvoda za unapređenje i očuvanje zdravlja
	Aktivnost G: Odlaganje farmaceutskog otpada
	Aktivnost D: Vođenje odgovarajućih evidencija
ULOGA 2 Obezbeđivanje efektivnog menadžmenta terapije lekovima i medicinskim sredstvima	Aktivnost A: Procena zdravstvenih potreba pacijenta
	Aktivnost B: Praćenje terapije pacijenta lekovima i medicinskim sredstvima
	Aktivnost V: Praćenje ishoda terapije
	Aktivnost G: Pružanje informacija o lekovima i pitanjima povezanim sa prevencijom i lečenjem
ULOGA 3 Doprinos poboljšanju efektivnosti sistema zdravstvene zaštite i javnog zdravlja	Aktivnost A: Širenje informacija, zasnovanih na dokazima, o lekovima i različitim aspektima samolečenja
	Aktivnost B: Angažovanje u preventivnim aktivnostima i uslugama
	Aktivnost V: Poštovanje zakonskih propisa, smernica i profesionalnih standarda
	Aktivnost G: Podržavanje i učestvovanje u aktivnostima koje promovišu bolje zdravstvene ishode, u saradnji sa drugim zdravstvenim radnicima.

ULOGA 4 Održavanje i unapređenje profesionalnih kompetencija i performansi	Aktivnost A: Planiranje i implementacija strategija kontinuiranog profesionalnog razvoja u cilju unapređenja sadašnjih i budućih kompetencija i performansi.
	Aktivnost B: Učešće u aktivnostima sticanja kompetencija budućih magistra farmacije
	Aktivnost V: Učešće u istraživačkim i razvojnim aktivnostima

Navedene uloge i aktivnosti uzimaju u obzir i očekivanja sistema zdravstvene zaštite i društva u celini i predstavljaju minimum standarda za čiju primenu svaki magistar farmacije treba da bude kompetentan.

GLAVA III

ULOGA 1

Snabdevanje, skladištenje, čuvanje, izrada, rekonstitucija, izdavanje lekova, medicinskih sredstava i drugih proizvoda za unapređenje i očuvanje zdravlja i odlaganje farmaceutske otpada

Aktivnost A: Planiranje, nabavka, skladištenje i čuvanje lekova, medicinskih sredstava i drugih proizvoda za unapređenje i očuvanje zdravlja, kao i polaznih materijala za izradu magistralnih i galenskih lekova

Prostor apoteke mora biti u odgovarajućem objektu i mora ispunjavati uslove za skladištenje, čuvanje, izdavanje, izradu lekova i ostale aktivnosti koje se obavljaju u apoteci, u skladu sa propisima kojima se bliže uređuju uslovi za obavljanje zdravstvene delatnosti. Dodatni standardi i smernice dobre apotekarske prakse za prostor i opremu propisani su u Prilogu 1. koji je odštampan uz ovaj vodič i čini njegov sastavni deo.

Magistar farmacije je u svakom trenutku odgovoran za kvalitet proizvoda koje nabavlja, čuva, koristi za izradu i izdaje u okviru apoteke. Proizvodi moraju biti nabavljeni od kvalifikovanih dobavljača, kako bi rizik od nabavke falsifikovanih proizvoda, odnosno proizvoda neadekvatnog kvaliteta bio sveden na minimum. Skladištenje, kao i čuvanje, obavlja se pod odgovarajućim uslovima. Standardi i smernice dobre apotekarske prakse za planiranje, nabavku, prijem, skladištenje i čuvanje, propisani su u Prilogu 3, koji je odštampan uz ovaj vodič i čini njegov sastavni deo.

Magistar farmacije uzima učešće u proceduri povlačenja proizvoda iz prometa, u saradnji sa ministarstvom nadležnim za poslove zdravlja, veleprodajom, proizvođačem, kao i pacijentima kada je to neophodno.

Svaka reklamacija, povraćaj iz prometa, sumnja u kvalitet leka/medicinskog sredstva, sumnja na pojavu lažnog /falsifikovanog leka odnosno medicinskog sredstva i povlačenje iz prometa, evidentiraju se i obavljaju u skladu sa odobrenim pisanim procedurama. Standardi i smernice dobre apotekarske prakse za bezbedan sistem rada, propisani su u Prilogu 12, koji je odštampan uz ovaj vodič i čini njegov sastavni deo.

Magistar farmacije učestvuje u strategijama i planovima koji su usvojeni od strane relevantnih institucija, odnosno drugih učesnika u lancu snabdevanja, a odnose se na vanredne situacije.

Aktivnost B: Izrada magistralnih, odnosno galenskih lekova, kao i rekonstitucija lekova "visokog rizika" kada je primenljivo

Izrada magistralnih, odnosno galenskih lekova, kao i drugih proizvoda, od ključnog je značaja kada postoji zahtev za posebnom dozom i formulacijom za pojedinačnog pacijenta, odnosno kada ne postoji ili nije dostupan lek za koji je izdata dozvola za stavljanje u promet.

Izrada magistralnih lekova vrši se u skladu sa važećim stručnim propisima za pravilnu pripremu i obezbeđenje kvaliteta.

Svi polazni materijali, oprema i postupci izrade koji se koriste u izradi magistralnih lekova, moraju odgovarati zahtevima zakonske regulative, kao i zahtevima standarda kvaliteta.

Za izradu i kontrolu magistralnih lekova u apoteci, odgovoran je magistar farmacije specijalista farmaceutske tehnologije, odnosno magistar farmacije.

Izrada magistralnih lekova u apoteci sprovodi se od strane magistra farmacije specijaliste farmaceutske tehnologije, odnosno magistra farmacije, odnosno farmaceuskog tehničara koji za to poseduje odgovarajuće kvalifikacije i iskustvo, a pod neposrednim nadzorom magistra farmacije.

Magistralni lekovi se izrađuju u posebnom prostoru apoteke - laboratoriji za magistralnu izradu lekova, što omogućava efikasan nadzor od strane magistra farmacije specijaliste farmaceutske tehnologije, odnosno magistra farmacije.

Magistar farmacije specijalista farmaceutske tehnologije, odnosno magistar farmacije, dužni su da evidentiraju sve postupke i informacije vezane za izradu magistralnog leka.

Obeležavanje i izdavanje magistralnog leka obavlja se na odgovarajući način, pružanjem usmenih i pisanih informacija koje su neophodne za njegovu tačnu identifikaciju, čuvanje i odgovornu upotrebu.

Izrada lekova u galenskim laboratorijama apoteke, odnosno bolničke apoteke izrada medicinskih sredstava, kao i izrada drugih proizvoda za unapređenje i očuvanje zdravlja, obavlja se u skladu sa principima i zahtevima zakonskih i podzakonskih akata i dobre prakse u njihovoj izradi.

Rekonstitucija (priprema) citotoksičnih lekova vrši se u skladu sa važećim propisima kojima se uređuje priprema i osiguranje kvaliteta proizvoda.

Rekonstitucija (priprema) citotoksičnih lekova sprovodi se od strane magistra farmacije specijaliste farmaceutske tehnologije, odnosno magistra farmacije ili od strane farmaceuskog tehničara koji za to poseduje odgovarajuće kvalifikacije i iskustvo, a pod neposrednim nadzorom magistra farmacije.

Rekonstitucija (priprema) citotoksičnih lekova obavlja se u izdvojenom prostoru ili prostoriji apoteke što omogućava efikasan nadzor od strane magistra farmacije specijaliste farmaceutske tehnologije, odnosno magistra farmacije.

Standardi i smernice dobre apotekarske prakse za izradu u apoteci, propisani su u Prilogu 4 , koji je odštampan uz ovaj vodič i čini njegov sastavni deo.

Standardi i smernice dobre apotekarske prakse za centralizovanu pripremu citotoksične terapije u apoteci, propisani su u Prilogu 5 koji je odštampan uz ovaj vodič i čini njegov sastavni deo.

Aktivnost V: Izdavanje lekova, medicinskih sredstava i drugih proizvoda za unapređenje i očuvanje zdravlja

Prisustvo magistra farmacije je neophodno u apoteci, a profesionalne kompetencije magistra farmacije su preduslov za izdavanje lekova.

Izdavanje lekova obavlja se u skladu sa propisima kojima se uređuje izdavanje lekova i u skladu sa Etičkim kodeksom farmaceuta Srbije.

Magistar farmacije u apoteci, izuzev bolničke apoteke, odgovoran je za proces izdavanja lekova i snosi zakonsku i profesionalnu odgovornost za sve svoje postupke i aktivnosti u okviru ovog radnog procesa, od momenta prijema recepta, pristupa elektronskom receptu ili zahteva pacijenta, do momenta preuzimanja leka od strane pacijenta ili lica koje preuzima lek za pacijenta.

Magistar farmacije u bolničkoj apoteci odgovoran je za proces izdavanja lekova na nalog, zahtev, odnosno trebovanje i snosi zakonsku i profesionalnu odgovornost za sve svoje postupke i aktivnosti u okviru ovog radnog procesa, od momenta prijema naloga, zahteva i trebovanja, do preuzimanja leka ili medicinskog sredstva od strane drugog zdravstvenog radnika ili pacijenta.

Savetovanje koje prilikom izdavanja leka, odnosno medicinskog sredstva pruža magistar farmacije, zasniva se na raspoloživim naučnim dokazima, razumljivo je i tačno, prilagođeno potrebama pacijenta i ne sme imati komercijalnu prirodu.

Prilikom izdavanje leka, odnosno medicinskog sredstva, magistar farmacije pruža dovoljno usmenih i pisanih informacija i saveta koji su neophodni za njegovu tačnu identifikaciju, čuvanje i odgovornu upotrebu.

Prilikom izdavanja leka, odnosno medicinskog sredstva poverljivost podataka o pacijentu ne sme biti prekršena.

Lični podaci pacijenta mogu biti korišćeni u svrhe, na način i uz ograničenja utvrđena propisima kojima se uređuje zaštita prava pacijenata, zdravstvena dokumentacija i evidencije u oblasti zdravstva i zaštita podataka o ličnosti.

Standardi i smernice dobre apotekarske prakse za izdavanje lekova, medicinskih sredstava i drugih proizvoda za unapređenje i očuvanje zdravlja propisani su u Prilogu 6a i 6b koji su odštampani uz ovaj vodič i čine njegov sastavni deo.

Aktivnost G: Odlaganje farmaceutske otpada

Magistar farmacije preduzima aktivnosti sa ciljem obezbeđenja i osiguranja uslova za odgovarajuće upravljanja otpadom koji nastaje upotrebom lekova i medicinskih sredstava, i sprovodi ih u skladu sa propisima kojima se uređuje upravljanje otpadom.

Farmaceutski otpad nastao u apoteci, odlaže se u posebnim kontejnerima/kesama i skladišti u posebnoj, za tu namenu odvojenom prostoru, na bezbedan način.

Ako se farmaceutski otpad smatra opasnim otpadom, sprovode se posebne mere bezbednosti i zdravlja na radu, u skladu sa zakonom.

Farmaceutski otpad se predaje ovlašćenom operateru sa kojim je zaključen ugovor, po osnovu koga se obezbeđuje redovno uništavanje otpada.

Apotekarska ustanova i apoteka privatna praksa dužne su da preuzmu farmaceutski otpad od građana.

Farmaceutski otpad koji se prikuplja od građana, odlaže se u posebne kontejnere postavljene u apoteci, a čuva se odvojeno od farmaceutske otpada koji je generisan u apoteci.

Obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana, kao i da za vraćanje neupotrebljivih lekova građani ne plaćaju naknadu, mora biti istaknuto na vidnom mestu u apoteci.

Standardi i smernice dobre apotekarske prakse za upravljanje farmaceutskim otpadom propisani su u Prilogu 10 , koji je odštampan uz ovaj vodič i čini njegov sastavni deo.

Aktivnost D: Vođenje odgovarajućih evidencija

Magistar farmacije je pri obavljanju svojih uloga je dužan da vodi odgovarajuće evidencije:

- (1) Knjigu evidencije rokova upotrebe;
- (2) Knjigu evidencije izdatih recepata;
- (3) Knjigu evidencije o prijemu i izdavanju lekova koji sadrže psihoaktivne kontrolisane supstance (knjigu narkotika);
- (4) Knjigu intervencija farmaceuta;
- (5) Knjigu evidencije prijema i analiza farmaceutske sirovina;
- (6) Knjigu evidencije izrađenih magistralnih lekova;

(7) Evidenciju o sopstvenom farmaceutskom otpadu;

(8) Protokol pri vođenju zdravstveno-vaspitanog rada.

ULOGA 2

Obezbeđivanje efektivnog menadžmenta terapije lekovima i medicinskim sredstvima

Aktivnost A: Procena zdravstvenih potreba pacijenta

Pri pružanju farmaceutske usluge, u svim okolnostima, dobrobit pacijenata, procena njegovog zdravstvenog stanja, individualnih potreba, kao i pomoć, odnosno podrška za odgovornu upotrebu lekova, medicinskih sredstava i drugih proizvoda za unapređenje i očuvanje zdravlja, su prva i osnovna dužnost magistra farmacije.

Da bi magistar farmacije mogao da izvrši efikasnu procenu zdravstvenih potreba pacijenta, mora da poseduje odgovarajuće kompetencije i veštine komunikacije.

Aktivnost B: Praćenje terapije pacijenta lekovima i medicinskim sredstvima

Magistar farmacije, odnosno magistar farmacije specijalista, prati terapiju pacijenta lekovima i medicinskim sredstvima kako bi se njihovom upotrebom postigla najveća moguća korist, a rizik za pacijenta sveo na minimum.

Magistar farmacije treba da raspolaže informacijama o zdravstvenom stanju pacijenta i njegovoj terapiji (uključujući sve lekove koje pacijent koristi nezavisno za režim izdavanja, kao i druge proizvode za unapređenje i očuvanje zdravlja i medicinska sredstva), koje su potrebne za pružanje kvalitetne farmaceutske usluge.

Magistar farmacije odnosno magistar farmacije specijalista svoje odluke donosi na osnovu aktuelnih stručnih informacija o terapiji, lekovima, medicinskim sredstvima i drugim proizvodima za unapređenje i očuvanje zdravlja, koje su zasnovane na dokazima, nezavisne, sveobuhvatne i objektivne, a do kojih dolazi korišćenjem baza podataka o lekovima, interakcijama, neželjenom dejstvu, smernicama dobre kliničke prakse, važećim zakonskim propisima i drugo.

U okviru aktivnosti kojima se doprinosi unapređenju bezbednosti pacijenata, magistar farmacije je u obavezi da:

(1) prijavi svaku sumnju na neželjenu reakciju/događaj/incident u sistemu nadzora farmakovigilance, odnosno vigilance medicinskih sredstava, nadležnim organima koristeći dostupne kanale,

(2) obavesti pacijenta o sumnji da je u pitanju neželjena reakcija/događaj/incident i pruži pomoć da je sam prijavi ili izvrši prijavu umesto njega,

(3) širi informacije pacijentima i drugim zdravstvenim radnicima o upozorenjima vezanim za bezbednost lekova.

Standardi i smernice dobre apotekarske prakse za bezbedan sistem rada, sastavni su deo Priloga 12, koji je odštampan uz ovaj vodič i čini njegov sastavni deo.

Pregled upotrebe lekova, u cilju optimizacije terapije i poboljšanje ishoda lečenja u apoteci, sprovodi se kroz strukturiranu evaluaciju lekova koje pacijent koristi i zavisno od nivoa složenosti pregleda upotrebe lekova aktivnosti sprovodi magistar farmacije odnosno magistar farmacije sa odgovarajućom obukom odnosno specijalizacijom.

Praćenje određenih parametara u cilju optimizacije terapije i unapređenja ishoda lečenja, može se vršiti uvidom u odgovarajuću dokumentaciju ili merenjem određenih parametara u apoteci, od strane edukovanog zdravstvenog radnika apoteke, o čemu je neophodno voditi odgovarajuće evidencije i dokumentaciju.

Magistar farmaciju u bolničkoj apoteci, u cilju optimizacije terapije i poboljšanja ishoda lečenja, vrši pregled terapije pacijenta pri prijemu u zdravstvenu ustanovu, razmatra terapijske aspekte primene novih lekova pre njihove primene, učestvuje u procesu odlučivanja o terapijskoj supstituciji u slučaju nestašica lekova, predlaže korekciju protokola za prevenciju infekcija i lečenje pojedinih bolničkih infekcija i drugo.

Standardi i smernice dobre apotekarske prakse za praćenja ishoda terapije u cilju optimizacije terapije i poboljšanje ishoda lečenja praćenjem određenih parametara u apotekama, propisani su u Prilogu 7a i 7b koji su odštampani uz ovaj Vodič i čine njegov sastavni deo.

Aktivnost V: Praćenje ishoda terapije

Kako bi magistar farmacije na adekvatan način pratio napredak pacijentovog zdravstvenog stanja i ishoda, neophodno je da evidentira i dokumentuje sve potrebne podatke o pacijentu, uključujući informacije povezane sa izvršenim intervencijama i posmatranim ishodima.

Neophodno je da magistar farmacije blisko saraduje sa drugim zdravstvenim radnicima kako bi sigurnost pacijenata i poboljšanje zdravstvenih ishoda bilo očekivano. Ta saradnja mora uključivati uzajamno poverenje.

Aktivnost G: Pružanje informacija o lekovima i pitanjima povezanim sa prevencijom i lečenjem

Magistar farmacije treba da koristi aktivne tehnike slušanja za probleme i pitanja koje pacijent ili drugi zdravstveni radnik ima i da mu ponudi dovoljno informacija kako bi mogao da učestvuje u zajedničkom procesu donošenja odluka.

Informacija pružena pacijentu ili drugom zdravstvenom radniku mora biti odgovarajuća, tačna, objektivna, jasna i precizna.

Magistar farmacije uspostavlja profesionalni nivo komunikacije sa pacijentom i drugim zdravstvenim radnikom, bez diskriminacije po osnovu rase, pola, starosti, nacionalne pripadnosti, socijalnog porekla, veroispovesti, političkog ili drugog ubeđenja, imovnog stanja, kulture, jezika, vrste bolesti, psihičkog ili telesnog invaliditeta ili drugog ličnog svojstva koje može biti uzrok diskriminacije. Pri tome, magistar farmacije treba da koristi sva svoja znanja i veštine verbalne i neverbalne komunikacije.

Pružanje informacija obavlja se uz poštovanje privatnosti pacijenta, po potrebi u odvojenom prostoru u okviru apoteke.

Magistar farmacije učestvuje na programima obuke i informisanja kako građana, tako i drugih zdravstvenih radnika.

ULOGA 3

Doprinos poboljšanju efektivnosti sistema zdravstvene zaštite i javnog zdravlja

Aktivnost A: Pružanje informacija, zasnovanih na dokazima, o lekovima i različitim aspektima samolečenja

Magistar farmacije ima ključnu ulogu u samolečenju i predstavlja najdostupniji i najrelevantniji izvor informacija o lekovima sa režimom izdavanja bez recepta, uključujući i savetodavnu ulogu u svrhu ublažavanja ili otklanjanja lakših zdravstvenih tegoba. Standardi i smernice za ovu uslugu su definisani u Prilogu 6a i 6b .

Magistar farmacije učestvuje u aktivnostima za unapređenje znanja stanovništva vezano za promociju zdravlja i prevenciju bolesti.

Informacije koje magistar farmacije pruža u oblasti javnog zdravlja moraju biti zasnovane na raspoloživim naučnim dokazima, razumljive, tačne, prilagođene potrebama pacijenta i ne smeju imati komercijalnu svrhu.

Materijali koji se koriste za promociju zdravlja i prevenciju bolesti treba da budu prilagođeni potrebama stanovništva i starosnim grupama, uzimajući u obzir njihov nivo znanja o zdravlju i bolesti, uvek kada je to moguće.

Magistar farmacije učestvuje u aktivnostima edukacije stanovništva, posebno u pogledu informacija o lekovima, upućujući na pouzdane izvore informacija, a naročito one koje se mogu naći na internetu.

Magistar farmacije u oblasti javnog zdravlja saraduje sa drugim zdravstvenim radnicima i po potrebi ih dodatno konsultuje.

Aktivnost B: Sprovođenje aktivnosti i usluga za prevenciju bolesti

Aktivnosti promocije zdravlja i prevencije bolesti sprovodi magistar farmacije u skladu sa svojim kompetencijama, svakodnevno, tokom pružanja usluge u apoteci, odnosno tokom javno zdravstvenih kampanja koje se organizuju u apoteci ili koje su organizovane od strane drugih relevantnih organizacija i institucija.

Farmaceutske usluge koje pruža magistar farmacije, usmerene su na praćenje prepoznatih javno zdravstvenih problema (kao što su na primer povišen krvni pritisak, visok nivo šećera i holesterola u krvi, prekomerna telesna masa, nedovoljna fizička aktivnost, pušenje, prekomerna upotreba alkohola i sl.).

Standardi i smernice dobre apotekarske prakse za promociju zdravlja, prevenciju bolesti i zdravstveno vaspitanje u apoteci, izuzev bolničkoj apoteci, propisani su u Prilogu 8 , koji je odštampan uz ovaj vodič i čini njegov sastavni deo.

Aktivnost V: Poštovanje zakonskih propisa, smernica i profesionalnih standarda

Magistri farmacije su u obavezi da poštuju odredbe i preporuke koje su utvrđene važećim zakonskim propisima i smernicama, kao i profesionalnim standardima koje je usvojila Farmaceutska komora Srbije.

Apoteka održava sistem kvaliteta uspostavljanjem odgovornosti, upravljanjem procesima i upravljanjem rizikom, u zavisnosti od aktivnosti koje se obavljaju u apoteci. Standardi dobre apotekarske prakse za sistem kvaliteta propisani su u Prilogu 11 , koji je odštampan uz ovaj vodič i čini njegov sastavni deo.

Apoteka je u obavezi da svoje poslovanje uskladi sa propisima kojima se uređuje bezbednost i zdravlje na radu. Standardi i smernice dobre apotekarske prakse za bezbedan sistem rada propisani su u Prilogu 12 , koji je odštampan uz ovaj vodič i čini njegov sastavni deo.

Aktivnost G: Podržavanje i učestvovanje u aktivnostima koje promovišu bolje zdravstvene ishode, u saradnji sa drugim zdravstvenim radnicima

Magistar farmacije je u obavezi da saraduje sa drugim zdravstvenim radnicima i doprinese očuvanju i unapređenju zdravlja stanovništva.

Magistar farmacije učestvuje u izradi politika i strategija u oblasti zdravlja koje doprinose poboljšanju adherence, odnosno unapređenju racionalne i odgovorne upotrebe lekova na različitim nivoima zdravstvene zaštite.

Magistar farmacije saraduje sa drugim zdravstvenim radnicima u programima lečenja hroničnih nezaraznih bolesti.

ULOGA 4

Održavanje i unapređenje profesionalnih kompetencija i performansi

Aktivnost A: Planiranje i implementacija strategija kontinuiranog profesionalnog razvoja u cilju unapređenja sadašnjih i budućih kompetencija i performansi

Magistar farmacije sprovodi aktivnosti kontinuiranog profesionalnog razvoja i kontinuirane edukacije tokom celog profesionalnog rada, kako bi se njegova znanja, veštine, sposobnosti i stavovi razvijali u skladu sa savremenom farmaceutskom naukom i praksom, a sve u cilju pružanja kvalitetne, odnosno optimalne farmaceutske usluge.

Kontinuirani profesionalni razvoj podrazumeva učenje i usavršavanje kompetencija, tj. znanja i veština koje su magistru farmacije neophodne da bi bolje obavljao svoj posao, a u skladu sa razvojem savremene farmaceutske prakse.

Kontinuirana edukacija obuhvata učešće na različitim vrstama akreditovanih programa, objavljivanje naučnih i stručnih članaka u stručnim i naučnim časopisima, studentske boravke i usavršavanje u okviru posle diplomskih i zdravstvenih specijalizacija, i obavezan je uslov za obnavljanje dozvole za samostalni rad - licence.

Poslodavci su u obavezi da magistrima farmacije obezbede kontinuiranu edukaciju koja je prilagođena potrebama farmaceutske profesije, kao i uslove koji omogućavaju samoprocenu kompetencija.

Profesionalne organizacije organizuju programe kontinuirane edukacije u skladu sa zakonom.

Standardi i smernice za kontinuirani profesionalni razvoj su sastavni deo Standarda i smernica za kadar koji su propisani u Prilogu 2 , koji je odštampan uz ovaj vodič i čini njegov sastavni deo.

Aktivnost B: Učešće u aktivnostima sticanja kompetencija budućih magistara farmacije

Magistar farmacije koji poseduje odgovarajuće kompetencije učestvuje u realizaciji studentske stručne prakse, u skladu sa akreditovanim nastavnim planom i programom.

Magistar farmacije sa licencom nadležne komore, koji ima najmanje pet godina radnog iskustva u struci nakon položenog stručnog ispita, može biti mentor pod čijim se neposrednim nadzorom obavlja pripravnički staž.

Magistar farmacije učestvuje i podstiče kontinuiranu edukaciju farmaceutske tehničara.

Aktivnost V: Učešće u istraživačkim i razvojnim aktivnostima

Magistar farmacije učestvuje u istraživačkim i razvojnim projektima u farmaceutskoj praksi, sa ciljem razvijanja i primene novih, ekonomski opravdanih farmaceutske usluga, koje odgovaraju potrebama stanovništva i zdravstvenog sistema.

Magistar farmacije može da bude deo istraživačkog tima i učestvuje u kliničkom ispitivanju lekova i medicinskih sredstava, pri čemu mora poštovati posebne protokole za svaku od studija u koje je uključen.

Standardi i smernice dobre apotekarske prakse za rukovanje lekovima i medicinskim sredstvima koji se koriste u kliničkim ispitivanjima, propisani su u Prilogu 9 , koji je odštampan uz ovaj vodič i čini njegov sastavni deo.

Realizacija istraživačkih aktivnosti u farmaceutskoj praksi se sprovodi u saradnji sa drugim zdravstvenim radnicima, akademskom zajednicom i drugim relevantnim institucijama i organizacijama.

GLAVA IV

1. IMPLEMENTACIJA

Farmaceutska komora Srbije pruža stručnu pomoć i podršku apotekama pri implementaciji Vodiča DAP.

2. NADZOR

Cilj provere usaglašenosti sa Vodičem dobre apotekarske prakse je da se izvrši procena kvaliteta rada i farmaceutske usluge, kao i unapređenje apotekarske prakse.

Nadzor nad sprovođenjem Vodiča dobre apotekarske prakse obavljaju stručni nadzornici i farmaceutske inspektori, u skladu sa zakonom.

ZAVRŠNA ODREDBA

Ovaj vodič stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku Republike Srbije", a počinje da se primenjuje po isteku 24 meseca od dana stupanja na snagu.

¹ *Joint FIP/WHO guidelines on good pharmacy practice: standards for quality of pharmacy services, 2011.*

Broj 211/2-2-10

U Beogradu, 25. februara 2021. godine

Predsednik Skupštine Farmaceutske komore Srbije,
Slavica Milutinović, s.r.

PRILOZI:

PRILOG 1. Standardi i smernice dobre apotekarske prakse za prostor i opremu

PRILOG 2. Standardi i smernice dobre apotekarske prakse za kadar

- PRILOG 3. Standardi i smernice dobre apotekarske prakse za planiranje, nabavku, prijem, skladištenje i čuvanje
- PRILOG 4. Standardi i smernice dobre apotekarske prakse za izradu u apoteci
- PRILOG 5. Standardi dobre apotekarske prakse za centralizovanu pripremu citotoksične terapije u apoteci
- PRILOG 6a. Standardi i smernice dobre apotekarske prakse za izdavanje lekova, medicinskih sredstava i drugih proizvoda u apoteci, izuzev bolničkoj apoteci
- PRILOG 6b. Standardi i smernice dobre apotekarske prakse za izdavanje lekova i medicinskih sredstava u bolničkoj apoteci
- PRILOG 7a. Standardi i smernice dobre apotekarske prakse za praćenja ishoda terapije u cilju optimizacije terapije i poboljšanje ishoda lečenja praćenjem određenih parametara u apoteci, izuzev bolničkoj apoteci
- PRILOG 7b. Standardi i smernice dobre apotekarske prakse za praćenja ishoda terapije u cilju optimizacije terapije i poboljšanje ishoda lečenja praćenjem određenih parametara u bolničkoj apoteci
- PRILOG 8. Standardi i smernice dobre apotekarske prakse za promociju zdravlja, prevenciju bolesti i zdravstveno vaspitanje u javnoj apoteci, izuzev bolničke apoteke
- PRILOG 9. Standardi i smernice dobre apotekarske prakse za rukovanje lekovima i medicinskim sredstvima koji se koriste u kliničkim ispitivanjima
- PRILOG 10. Standardi i smernice dobre apotekarske prakse za upravljanje farmaceutskim otpadom
- PRILOG 11. Standardi dobre apotekarske prakse za sistem kvaliteta
- PRILOG 12. Standardi i smernice dobre apotekarske prakse za bezbedan sistem rada

PRILOG 1

STANDARDI I SMERNICE DOBRE APOTEKARSKE PRAKSE ZA PROSTOR I OPREMU

STANDARDI DOBRE APOTEKARSKE PRAKSE ZA PROSTOR I OPREMU

OBJEKAT/PROSTOR APOTEKE

Građevinski objekat u kojem je apoteka, kao i prostor apoteke, moraju ispunjavati opšte uslove, utvrđene propisom kojim se uređuju bliži uslovi za obavljanje zdravstvene delatnosti.

Svi delovi objekta moraju imati odgovarajuće osvetljenje, vodovodnu i kanalizacionu instalaciju, grejanje, ispravnu ventilaciju i ispravne elektroinstalacije.

Prostor apoteke mora da odgovara njenoj nameni i da bude odgovarajući za čuvanje, skladištenje, izdavanje, izradu lekova i ostale aktivnosti koje se obavljaju u apoteci.

U apoteci u kojoj se vrši izrada magistralnih lekova, odnosno lekova za čiju su izradu propisani posebni uslovi, prostor mora biti pogodan za tu namenu.

Za sprovođenje aktivnosti kao što su praćenje ishoda terapije, u cilju optimizacije terapije i poboljšanja ishoda lečenja, praćenjem određenih parametara ili promocija zdravlja i prevencija bolesti, a koje su definisane u standardima u Prilozima broj 7a, 7b i 8 koji su odštampani uz ovaj vodič i čine njegov sastavni deo, mora se obezbediti posebna prostorija u apoteci ili fizički izdvojen deo prostora apoteke, u cilju obezbeđenja privatnosti za pacijenta i neometanog rada magistra farmacije tokom pružanja usluge.

Ako se u apoteci obavlja centralizovana priprema za primenu citotoksičnih lekova, mora se obezbediti posebna prostorija u okviru apoteke, uz primenu svih uslova i postupaka kako bi se obezbedio aseptični postupak izrade i sigurno rukovanje citotoksičnim lekovima.

VELIČINA APOTEKE/OFICINE

Veličina oficine, odnosno apoteke, pored ispunjavanja propisanih uslova u pogledu kvadrature, treba da odgovara i opterećenosti u pogledu obima usluga, to jest da omogućava bezbedno i nesmetano obavljanje radnih procesa, efektivnu komunikaciju i nadzor.

Rekonstituisanje, odnosno priprema za primenu lekova "visokog rizika" (citotoksični lekovi, antibiotici, polni hormoni i dr.), obavlja se u izdvojenom prostoru u okviru apoteke ili izdvojenoj prostoriji apoteke odnosno zdravstvene ustanove koja je odgovarajuće veličine, tako da omogućava bezbedno i efikasno obavljanje radnih procesa, efektivnu komunikaciju i nadzor, a uz ispunjavanje svih zahteva u vezi sa uslovima radne sredine.

PODOVI I ZIDOVI

Svi delovi prostora apoteke moraju biti čisti. Zidovi, podovi, plafoni, stolarija i drugo, moraju se održavati u dobrom i ispravnom stanju, tako da se mogu lako održavati i čistiti.

Podovi i zidovi apoteke moraju biti ravnih i glatkih površina, izrađeni od materijala koji nije podložan pucanju i osipanju, tako da se mogu lako čistiti, prati i dezinfikovati.

U prostoriji apoteke gde se vrši izrada magistralnih lekova, pod treba da je izrađen od pogodnog materijala, sa što manje spojeva i sa zaobljenim ivicama, radi lakšeg održavanja i čišćenja.

PROSTOR ZA PRANJE LABORATORIJSKOG POSUĐA

Za pranje laboratorijskog posuđa, mora da postoji izdvojen prostor sa sudoperom i dotokom tekuće tople i hladne vode za tu namenu. Deo za pranje ruku mora biti izdvojen od dela za pranje laboratorijskog posuđa. Ukoliko je sudopera dvodelna, deo za pranje ruku ne može se koristiti za pranje laboratorijskog posuđa.

RADNE POVRŠINE I POLICE

Radne površine, ormani i police moraju biti u dobrom, očuvanom stanju, čisti i uredni, raspoređeni tako da omogućavaju nesmetano odvijanje radnih aktivnosti u apoteci i izrađeni od takvog materijala da su glatki, lako perivi i otporni na vlagu. Radna površina treba da ima minimalni broj spojeva, a ukoliko oni postoje, treba da budu takvi da ne propuštaju vlagu ili tečnosti.

Ploča recepture za izdavanje odnosno izradu lekova treba da je postavljena na pogodnoj visini.

RADNA SREDINA

Lekovi, medicinska sredstva i drugi proizvodi za unapređenje i očuvanje zdravlja moraju biti zaštićeni od štetnih uticaja svetlosti, temperature i vlage.

Da bi se očuvao definisani kvalitet lekova, medicinskih sredstava i drugih proizvoda za unapređenje i očuvanje zdravlja i kontrolisali uslovi čuvanja, u apoteci treba da budu obezbeđeni odgovarajući uslovi koji se redovno prate (u skladu sa standardima i smernicama dobre apotekarske prakse za planiranje, nabavku, prijem, skladištenje i čuvanje koji su propisani u Prilogu 3, koji je odštampan uz ovaj vodič i čini njegov sastavni deo).

Ako se u apoteci obavlja izrada i priprema lekova koji zahtevaju posebne uslove pri izradi, odnosno pripremi, onda apoteka mora ispunjavati uslove utvrđene propisima, kao i zahteve farmakopeje, dobre prakse i relevantnih međunarodnih standarda koji se odnose na izradu, odnosno pripremu te vrste proizvoda. Za klasifikovani prostor za aseptičnu izradu magistralnih lekova potrebno je jednom godišnje potvrditi klasu čistoće vazduha u skladu sa odgovarajućim standardom.

Mikroklima, odnosno temperatura, svetlost i nivo buke, ne smeju imati štetnih uticaja na zaposlene, pacijente, lekove, medicinska sredstva i druge proizvode za unapređenje i očuvanje zdravlja.

Muzika, ukoliko se emituje u pozadini, ne sme biti takve jačine da ometa rad.

OPREMA

U apoteci mora biti obezbeđena propisana oprema, koja je u ispravnom stanju, čista i izrađena od odgovarajućeg materijala.

Pored procesne opreme treba da postoji pisano uputstvo o načinu upotrebe, u skladu sa preporukama proizvođača.

Oprema treba da se redovno i detaljno čisti, da bi se izbegla unakrsna kontaminacija. Mora biti obezbeđeno redovno održavanje i kontrola ispravnosti rada opreme i uređaja koji se koriste.

Gde god je potrebno, merna oprema se etalonira ili verifikuje u specificiranim intervalima, u skladu sa propisima iz oblasti metrologije. Potrebno je voditi urednu evidenciju, spisak opreme i zapise o rezultatima etaloniranja, odnosno overavanja merila i održavanja.

Za merenja parametara pomoću samomerača neophodno je obezbediti odgovarajuću opremu, koja je ispravna i koja se redovno održava i etalonira, odnosno kalibriše u skladu sa uputstvom proizvođača i propisima kojima se uređuje oblast metrologije.

Za izradu i pripremu lekova koji zahtevaju posebne uslove pri izradi, odnosno pripremi (aseptični uslovi izrade ili lekovi "visokog rizika"), potrebno je obezbediti odgovarajuću opremu kako bi se ispunili propisani uslovi i zahtevi farmakopeje, dobre prakse i relevantnih međunarodnih standarda koji se odnose na izradu odnosno pripremu te vrste lekova. Ispravnost rada opreme za sterilizaciju, izolatora, bioloških sigurnosnih kabineta, sistema za prečišćavanje vode i druge kritične opreme treba proveriti jednom godišnje, odnosno izvršiti rekvalifikaciju.

Ukoliko je oprema neispravna, mora biti jasno obeležena, na vidnom mestu, sa naznakom "neispravno, nije za upotrebu!"

U apoteci mora biti obezbeđena računarska oprema i pristup internetu.

REFERENTNA LITERATURA

Referentna literatura mora biti u prostoru apoteke u kome magistar farmacije može lako da joj pristupi pri obavljanju svakodnevnog posla.

Elektronska verzija referentne literature je prihvatljiva zamena štampane verzije, pod uslovom da je redovno ažurirana, kao i da je stalno dostupna na računaru, mobilnom telefonu ili prenosnom uređaju. Elektronska verzija referentne literature može biti dostupna i kroz elektronski integrisani sistem apoteke (poslovni softver) ili zdravstveni informacioni sistem.

Potrebna literatura u apoteci (aktuelno izdanje u štampanoj ili elektronskoj formi) obuhvata:

- 1) Nacionalni registar lekova;
- 2) Farmakoterapijski vodič;
- 3) Priručnik o otrovima i antidotima ili Trovanje lekovima-odabrana poglavlja;
- 4) Etički kodeks farmaceuta Srbije;
- 5) Vodič dobre apotekarske prakse;
- 6) Nacionalni okvir za procenu kompetencija farmaceuta;
- 7) Međunarodna klasifikacija bolesti (MKB klasifikacija bolesti);
- 8) važeći zakoni kojima se uređuju oblasti lekova, medicinskih sredstava, psihoaktivnih kontrolisanih supstanci, zdravstvene zaštite, zdravstvenog osiguranja, sanitarnog nadzora, podzakonski akti kojima se uređuje oblast lekova, oblast psihoaktivnih kontrolisanih supstanci, opšti sanitarni uslovi, provera kvaliteta stručnog rada i praćenje pokazatelja kvaliteta, kao i propisi kojim se uređuje Lista lekova i medicinsko tehničkih pomagala koji se propisuju i izdaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja;
- 9) Quality Standard for the Oncology Pharmacy Service (QUAPOS standard), (za apoteke u kojima se vrši rekonstitucija i rukovanje citotoksičnim lekovima);
- 10) Nacionalna farmakopeja (za apoteke u kojima se izrađuju magistralni i galenski lekovi);

- 11) Nacionalne magistralne formule (za apoteke u kojima se izrađuju magistralni i galenski lekovi);
- 12) Evropska farmakopeja (za apoteke u kojima se izrađuju galenski lekovi).

Preporučena dodatna literatura obuhvata:

- 1) Nacionalne vodiče dobre kliničke prakse;
- 2) Smernice za farmaceute, link <http://www.pharmacy.bg.ac.rs/katedre/katedra-za-farmakokinetiku-i-klini%C4%8Dku-farmaciju/3269/smernice-za-farmaceute-/>;
- 3) MARTINDALE, The Extra Pharmacopoeia - jedno od poslednja tri izdanja;
- 4) US Pharmacopea - jedno od poslednja tri izdanja;
- 5) British National Formulary (BNF) - jedno od poslednja tri izdanja;
- 6) British National Formulary for Children (BNFc) - jedno od poslednja tri izdanja;
- 7) Deutsche Arzneimittel-Codex (DAC) - jedno od poslednja tri izdanja;
- 8) Rote list - jedno od poslednja tri izdanja;
- 9) Recepturne priručnike (za apoteke sa izradom magistralnih i galenskih lekova);
- 10) Vodič za mentore Farmaceutске komore Srbije (za apoteke u kojima se obavlja pripravnički staž i praktična nastava);
- 11) Vodič za povlačenje lekova ALIMS-a;
- 12) Listu opasnih lekova (NIOSH List of antineoplastic and other hazardous drugs in healthcare settings).

REFERENTNE BAZE PODATAKA O LEKOVIMA

U apoteci je poželjno obezbediti pristup bazi podataka o lekovima, kao i integrisan elektronski sistem za proveru interakcija u okviru informacionog sistema.

HIGIJENA

Prostor apoteke mora biti održavan u čistom i urednom stanju.

Održavanje higijene u objektu i njegovom neposrednom okruženju, kao i higijene prostorija, postrojenja, uređaja, nameštaja, opreme, pribora, namenskih prevoznih sredstava, radne odeće i obuće zaposlenih lica, kao i preduzimanje drugih higijenskih mera u cilju zaštite zdravlja, vrši se u skladu sa zakonom kojim se uređuje sanitarni nadzor.

Higijena u apoteci obavlja se u skladu sa pisanim procedurama i uputstvima za čišćenje.

U prostoru gde se obavlja prijem, izrada, izdavanje, čuvanje i skladištenje lekova, medicinskih sredstava i drugih proizvoda za unapređenje i očuvanje zdravlja, nije dozvoljena priprema i konzumiranje hrane.

Sanitarni čvor u apoteci mora biti uredan i čist. U okviru sanitarnog čvora, mora postojati deo za pranje ruku, obezbeđena tekuća topla i hladna voda, tečni antibakterijski sapun, papirni ubrusi ili aparat za sušenje ruku.

Prostorija u kojoj je sanitarni čvor ne sme se koristiti za skladištenje.

ODLAGANJE OTPADA

Komunalni otpad se, nakon klasifikacije, odlaže u kante za odlaganje komunalnog otpada, koje su obložene odgovarajućom kesom. Ne sme doći do nakupljanja otpada, već se otpad mora redovno iznositi.

Farmaceutski otpad mora se obavezno izdvojiti i obeležiti u skladu sa standardima i smernicama za dobru apotekarsku praksu za upravljanje farmaceutskim otpadom koji su opisani u Prilogu 10, koji je odštampan uz ovaj vodič i čini njegov sastavni deo.

SMERNICE DOBRE APOTEKARSKE PRAKSE ZA PROSTOR I OPREMU

Smernice predstavljaju dodatni opis zahteva navedenih u standardu, odnosno predstavljaju primer dobre prakse kako se ispunjavaju zahtevi navedeni u datom standardu.

Obeležavanje apoteke, izuzev bolničke apoteke

Objekat u kojem se nalazi apoteka treba da bude lako prepoznat kao apoteka.

Apotekarska ustanova, apoteka doma zdravlja, odnosno apoteka kao organizacioni deo druge zdravstvene ustanove na primarnom nivou zdravstvene zaštite i apoteka privatna praksa, dužne su da na vidnom mestu istaknu:

- 1) natpis "Apoteka";
- 2) logotip, ukoliko postoji;
- 3) apotekarski znak, koji može biti jedan od sledećih simbola: čaša sa zmijom, vaga, avan i pistil, krst bele, odnosno zelene boje;
- 4) naziv, odnosno poslovno ime;
- 5) radno vreme;
- 6) sedište zdravstvene ustanove, odnosno privatne prakse.

Obeležavanje bolničke apoteke

Bolnička apoteka u sklopu zdravstvene ustanove na sekundarnom, tercijarnom nivou ili na više nivoa zdravstvene zaštite, treba da bude smeštena u odgovarajućem prostoru, koji je pogodan za prijem i za izdavanje lekova i medicinskih sredstava, kao i da bude jasno obeležena.

Bolnička apoteka je dužna da na vidnom mestu istakne natpis "bolnička apoteka" i radno vreme.

Prilaz apoteci

Preporučuje se da ulaz i vrata apoteke budu dovoljno široki da omoguće prolaz invalidskih kolica, kao i prolaz kolica za prenos robe.

Veličina apoteke

Veličina apoteke, izuzev bolničke apoteke

Minimalna kvadratura za apoteku, izuzev bolničke apoteke definisana je propisima kojima se bliže uređuju uslovi za obavljanje zdravstvene delatnosti. Preporuka je da veličina objekta bude takva da omogućava nesmetano obavljanje radnih procesa, kao i efektivnu komunikaciju i nadzor.

Optimalna veličina apoteke zavisi od brojnih faktora kao što su: broj i vrsta usluga, broj recepata, naloga, odnosno trebovanja, obim izdavanja, odnosno prodaje drugih proizvoda za unapređenje i očuvanje zdravlja, obim izrade i vrste magistralnih lekova koji se izrađuju u apoteci, dnevna šema maksimuma opterećenosti, konfiguracija prostora.

Veličina prostora oficine, u delu gde čekaju pacijenti, zavisi od protoka pacijenata, odnosa izdavanja i prodaje lekova, potrebe da se obezbede klupe ili stolice za sedenje, kao i prostora za obavljanje poverljivog razgovora i/ili konsultacija sa pacijentom (postavljanje pitanja i davanje saveta bez mogućnosti da drugi čuju razgovor).

U apoteci je poželjno da se odvoji deo prostora koji zaposleni mogu da koriste za dnevnu pauzu i obroke.

Veličina galenske laboratorije apoteke, kao i posebne prostorije i uslovi za pripremu sterilnih galenskih lekova definisana je propisima kojima se bliže uređuju uslovi za izradu galenskih lekova.

Veličina bolničke apoteke

Veličina bolničke apoteke treba da bude takva da omogućava nesmetano obavljanje radnih procesa, kao i efektivnu komunikaciju i nadzor. Veličina apoteke zavisi od brojnih faktora kao što su: broj ležećih, ambulantnih i pacijenata u

dnevnoj bolnici, broj postelja, način izdavanja (dnevno po pacijentu ili u ogranak bolničke apoteke, odnosno apoteku na odeljenju), dnevna šema maksimalne opterećenosti, da li se rad obavlja u jednoj, dve ili tri smene, konfiguracija prostora.

Veličina prostora oficine zavisi od protoka zaposlenih koji preuzimaju lekove i medicinska sredstva, potrebe da se obezbede ormarići za odlaganje pripremljenih trebovanja, kao i prostora za obavljanje razgovora odnosno konsultacija sa drugim zdravstvenim radnicima.

Prostor za skladištenje zaliha lekova (materijala) treba da bude dovoljno velik kako bi se uredno i na odgovarajući način smestile zalihe lekova i medicinskih sredstava za najmanje deset dana.

Veličina galenske laboratorije bolničke apoteke, kao i posebne prostorije i uslovi za pripremu sterilnih galenskih lekova uređeni su propisima kojima se bliže uređuju uslovi za izradu galenskih lekova.

Takođe, u bolničkoj apoteci je neophodno obezbediti i prostor za obavljanje administrativnih poslova i čuvanje dokumentacije.

U apoteci je poželjno da se odvoji deo prostora koji zaposleni mogu da koriste za dnevnu pauzu i obroke.

Ukoliko se obavlja razgovor sa pacijentima pri prijemu, tokom boravka ili pri otpustu iz bolnice, neophodno je obezbediti prostor za nesmetano obavljanje poverljivog razgovora i/ili konsultacija. Taj prostor ne mora biti u sklopu apoteke, već se može odrediti i na odeljenju gde je pacijent smešten.

Veličina i sadržaj ormarića za terapiju za hitne slučajeve na odeljenjima, zavisi od frekvence pacijenata na tom odeljenju, da li je bolnica dežurna ili ne, kao i od radnog vremena apoteke.

Prostor za sprovođenje aktivnosti praćenja ishoda terapije ili promocije zdravlja i prevencije bolesti u apoteci, izuzev bolničke apoteke

Prostor za sprovođenje aktivnosti praćenja ishoda terapije u cilju optimizacije terapije i poboljšanja ishoda lečenja praćenjem određenih parametara ili promocije zdravlja i prevencije bolesti treba da bude takav da omogućava obavljanje poverljivog razgovora odnosno konsultacija magistra farmacije, odnosno magistra farmacije specijaliste sa pacijentom (postavljanje pitanja i davanje saveta bez mogućnosti da druga lica čuju razgovor).

Pregled upotrebe lekova

Za sprovođenje aktivnosti pregleda upotrebe lekova se može koristiti posebno izdvojen deo oficine ili postojeća kancelarija, koji zadovoljavaju prethodno navedene zahteve.

Merenje parametara

Merenje parametara treba da se obavlja u prostoru apoteke koji je za to određen. Prostor treba da bude dovoljne veličine za pacijenta i pružaoca usluge, kao i odgovarajućeg rasporeda kako bi se omogućio neometan i bezbedan radni proces u toku obavljanja merenja. Potrebno je planirati i odgovarajući prostor za smeštaj potrebne opreme i potrošnog materijala. U ovom prostoru je potrebno obezbediti uslove za pranje i dezinfekciju ruku. Prostor treba da bude adekvatan i za zbrinjavanje pacijenata u slučaju neželjenih događaja.

Promocija zdravlja, prevencija bolesti i zdravstveno vaspitanje u apoteci, sem bolničkoj apoteci

Za savetovanje se može koristiti i posebno izdvojen deo oficine ili postojeća kancelarija. Preporuka je da u ovom delu postoji radni sto ili radna površina i stolice.

Prostor za sprovođenje aktivnosti praćenja ishoda terapije u bolničkoj apoteci

Za sprovođenje aktivnosti praćenja ishoda terapije može se koristiti posebno izdvojen deo prostora ili postojeća kancelarija sa obezbeđenim pristupom integrisanom bolničkom informacionom sistemu, odnosno obezbeđenim elektronskim pristupom terapiji pacijenata, kako bi se usluga pružila na adekvatan način.

Pregled upotrebe lekova pri prijemu i otpustu pacijenata se može sprovoditi u zasebnoj prostoriji na odeljenju ili u posebno izdvojenom prostoru u okviru bolničke apoteke.

Oprema

Snaga elektromreže i broj električnih utičnica treba da odgovara broju i snazi električnih uređaja koji se koriste, čime se izbegava razvođenje kablova i žica po sredini podova ili radnih površina i povećava bezbednost zaposlenih.

Sva oprema mora da se projektuje, postavlja i održava u skladu sa standardom koji odgovara njenoj predviđenoj nameni. Održavanje opreme uključuje redovne servise (preventivne preglede opreme) i korektivne popravke, koje obavlja ovlašćeni serviser. Mora biti uspostavljen plan redovnog (preventivnog) održavanja ključne opreme.

U ključnu opremu spadaju: hladna komora, alarm za praćenje neovlašćenog ulaska i kontrolu pristupa, frižideri, termohigrometri, uređaji za merenje temperature i vlažnosti, klima sistemi i sva oprema koja se koristi u vezi sa obavljanjem prometa lekova, kao i procesna oprema koja se koristi u izradi lekova. Neophodno je vođenje i čuvanje odgovarajućih zapisa o aktivnostima popravke, održavanja i kalibracije za ključnu opremu.

U skladu sa propisima iz oblasti metrologije, merna oprema se verifikuje u specificiranim intervalima u postupcima overavanja ili etaloniranja.

Vrste merila za koje je propisano sprovođenje postupka ocenjivanja usaglašenosti, odobrenje tipa merila, odnosno overavanje merila, kao i vremenski intervali periodičnog overavanja tih merila navedeni su u propisu kojim se uređuju vrsta merila koja podležu zakonskoj kontroli.

Overavanje merila obavlja Direkcija za mere i dragocene metale i privredni subjekti i druga pravna lica koja su ovlašćena za obavljanje poslova overavanja merila (ovlašćena tela).

Propisani vremenski interval periodičnog overavanja za vage je dve godine.

Etaloniranje merila se obavlja od strane akreditovane laboratorije. Oprema koja podleže etaloniranju obuhvata sve vrste uređaja za merenje temperature (na primer: termometri, data logeri, digitalni merači temperature u sklopu procesne opreme) ili pritiska (na primer manometri u sklopu autoklava).

Prilikom podnošenja zahteva za etaloniranje potrebno je naglasiti tačke etaloniranja, a na osnovu potreba u korišćenju. Na primer, kada se upotrebljava termometar za merenje temperature u frižideru koji radi na temperaturi od 2 °C do 8 °C, najčešće se biraju minimalno tri tačke etaloniranja, na primer na 2 °C, 4 °C i 8 °C.

Period ponovnog etaloniranja određuje korisnik mernog instrumenta na osnovu namenjene upotrebe instrumenta i procene rizika procesa koji se kontroliše. Uobičajena praksa je da se etaloniranje termometara/data logera u apotekama vrši na dve godine, a u galenskim laboratorijama na godinu dana. Preporuka je da period ponovnog etaloniranja svakako ne treba da bude duži od tri godine.

Apoteka treba da ima adekvatnu računarsku opremu, kao i da se redovno obezbeđuje automatski backup baze podataka (rezervnu kopiju) zdravstvenog informacionog sistema i njegovo čuvanje na eksternim medijima.

Referentna literatura

Preporuka je da u apotekama u kojima se obavlja pripravnički staž i praktična nastava, pored literature koja je obavezna, bude obezbeđena i dodatna literatura. Literatura može biti u štampanom i elektronskom obliku.

Razvrstavanje otpada koji ne spada u farmaceutski otpad

Otpad koji nastaje u apoteci, a koji ne spada u kategoriju farmaceutskog otpada, nastaje po osnovu obavljanja različitih aktivnosti u apoteci i može biti u kategoriji neopasnog ili opasnog otpada.

U neopasni otpad spada komunalni, odnosno kancelarijski otpad:

- papirni otpad (kancelarijski otpadni papir i karton) i otpad od tonera,
- komunalni ambalažni otpad (otpadna ambalaža koja ne spada u kategoriju opasnog otpada),
- kabasti otpad (nameštaj, stolarija i sl. koji su izbačeni iz upotrebe i koji se nakon predaje ovlašćenom operateru dalje razvrstavaju na materijale - papir, metal, drvo, plastika).

U opasni otpad koji nastaje u apoteci, a koji ne spada u kategoriju farmaceutskog otpada, spada:

- električni i elektronski otpad (sijalice, kablovi, pokvarena oprema/uređaji, računarska oprema koja je izvan upotrebe, baterije).

Sve navedene vrste otpada se moraju razvrstavati, privremeno skladištiti i vršiti njihova predaja na reciklažu ili konačno zbrinjavanje. U apoteci je potrebno otpad izdvojiti, vidno obeležiti, voditi evidenciju o generisanoj količini otpada i minimalno jednom godišnje vršiti predaju ovlašćenom operateru, u skladu sa propisima kojima se uređuje upravljanje otpadom.

PRILOG 2

STANDARDI DOBRE APOTEKARSKE PRAKSE ZA KADAR

2.1. STANDARDI ZA IZGLED I PONAŠANJE ZAPOSLENIH U APOTECI

Magistar farmacije je dužan da:

- 1) u saradnji sa ostalim zdravstvenim radnicima uvek deluje u interesu i za dobrobit pacijenata, pružajući najbolju moguću farmaceutsku zdravstvenu zaštitu;
- 2) se pridržava Etičkog kodeksa Farmaceutске komore Srbije;
- 3) poštuje prava pacijenta;
- 4) se ponaša sa integritetom i svojim ponašanjem ne šteti ugledu profesije.

Magistar farmacije i ostali zaposleni u apoteci su dužni da:

- 1) nose odgovarajuću radnu odeću i obuću (zdravstveni radnici u beloј boji, nemedicinski radnici u drugoj boji); radnu odeću nose čistu, ispeglanu i zakopčanu, a radnu obuću koriste samo za nošenje u apoteci, odnosno zdravstvenoj ustanovi;
- 2) nose identifikacione kartice nadležne komore, ako su u kontaktu sa pacijentima, a ostali identifikacionu karticu koja sadrži ime, prezime i profesionalni status (kvalifikaciju, odnosno radno mesto);
- 3) tokom rada sa pacijentima ne koriste telefon (mobilni ili fiksni), a ukoliko je upotreba telefona iz razloga pružanja hitnih informacija pacijentima neophodna, obezbede da radni proces u apoteci nesmetano teče;
- 4) održavaju ličnu higijenu na visokom nivou, pri čemu sve posekotine ili lezije na koži, moraju biti pokrivene zavojem ili flasterom.

Zaposleni koji ima otvorenu ranu ili prenosivu infekciju, dužan je da to prijavi rukovodiocu apoteke, koji donosi odluku da li zaposleni može biti uključen u izdavanje, prodaju ili izradu lekova.

2.2. STANDARDI ZA KONTINUIRANI PROFESIONALNI RAZVOJ

Kontinuirani profesionalni razvoj podrazumeva učenje i usavršavanje kompetencija, tj. znanja i veština koje su magistru farmacije neophodne da bi bolje obavljao svoj posao, a u skladu sa razvojem savremene farmaceutске prakse.

Kontinuirani profesionalni razvoj magistra farmacije baziran je na kompetencijama koje se stiču formalnim obrazovanjem, a na koje se nadovezuje kontinuirano stručno usavršavanje, radno iskustvo i koncept doživotnog učenja.

KOMPETENCIJA

Magistar farmacije koji pruža uslugu u apoteci mora da ima neophodna znanja, veštine, sposobnosti i stavove da bi pružio kvalitetnu i optimalnu farmaceutsku uslugu.

Svi zaposleni zdravstveni radnici apoteke dužni su da učestvuju u kontinuiranoј edukaciji i, u skladu sa potrebama i obavezama, prisustvuju programima kontinuirane medicinske edukacije koji su akreditovani u skladu sa zakonom

kojim se uređuje zdravstvena zaštita. U cilju unapređenja znanja, magistar farmacije treba da prati stručnu literaturu, i učestvuje na stručnim i naučnim skupovima, u cilju obezbeđenja kontinuirane profesionalne kompetentnosti i kontinuiranog profesionalnog razvoja.

Svaka apoteka treba da sprovodi i internu edukaciju za svoje zaposlene, kroz programe koji ne moraju biti akreditovani, iz oblasti koje su relevantne za obavljanje apotekarske delatnosti.

Ako se u apoteci sprovode aktivnosti kao što su praćenje ishoda terapije u cilju optimizacije terapije i poboljšanja ishoda lečenja praćenjem određenih parametara ili promocije zdravlja i prevencije bolesti, mora se obezbediti dovoljan broj zaposlenih koji poseduju neophodne kompetencije za obavljanje tih aktivnosti u skladu sa standardima i smernicama propisanim u Prilogu 7a , 7b i 8 koji su odštampani uz ovaj vodič i čine njegov sastavni deo.

PROCENA KOMPETENCIJA

Postupak samoprocene i procene kompetencije može da vrši rukovodilac organizacione jedinice apoteke, odnosno osnivač apoteke privatne prakse, odnosno zaposleni kojeg je odredio rukovodilac, koji ima završenu odgovarajuću edukaciju u oblasti procene kompetencija. Procenom se utvrđuje da li magistar farmacije ispunjava odgovarajući nivo kompetencija u okviru svoje radne prakse, odnosno svakodnevnih aktivnosti na radnom mestu. Na osnovu rezultata procene, stalno unapređenje znanja i veština vrši se u skladu sa Nacionalnim okvirom za procenu kompetencija farmaceuta usvojenim od strane Farmaceutске komore Srbije.

PRAĆENJE PROMENA U PROPISIMA

Magistar farmacije dužan je da prati zakonske i podzakonske propise iz oblasti apotekarske delatnosti i primenjuje u praksi sve promene i dužnosti iz važećih propisa.

EVIDENCIJA

U apoteci se vodi evidencija o obavljenim obukama i usavršavanju, prisustvu programima kontinuirane edukacije, stručnim skupovima i drugim vidovima edukacije i kontinuiranog profesionalnog razvoja.

2.3. STANDARDI ZA KOMUNIKACIJU

KOMUNIKACIJA I ODNOSI SA PACIJENTIMA

Savet pružen pacijentu mora biti odgovarajući, tačan, objektivan, nedvosmislen, jasan i precizan.

Magistar farmacije uspostavlja profesionalni nivo komunikacije sa pacijentom, bez diskriminacije po osnovu rase, pola, starosti, nacionalne pripadnosti, socijalnog porekla, veroispovesti, političkog ili drugog ubeđenja, imovnog stanja, kulture, jezika, vrste bolesti, psihičkog ili telesnog invaliditeta ili drugog ličnog svojstva koje može biti uzrok diskriminacije. Pri tome, magistar farmacije treba da koristi sva svoja znanja i veštine verbalne i neverbalne komunikacije.

KOMUNIKACIJA I ODNOSI SA DRUGIM ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

U cilju dobrobiti pacijenta, magistar farmacije dužan je da saraduje sa drugim magistrima farmacije, farmaceutskim tehničarima i ostalim zdravstvenim radnicima i saradnicima.

Magistar farmacije saraduje sa lekarima i drugim zdravstvenim radnicima u vezi sa pravilnom upotrebom lekova i daje predloge u pravcu racionalnog propisivanja i upotrebe lekova. Sugestije vezane za terapiju, magistar farmacije treba da iznosi na profesionalan način, koji neće pred pacijentom ugroziti autoritet drugih zdravstvenih radnika. Ukoliko uoči problem vezan za predloženu terapiju pacijenta, magistar farmacije ukazuje lekaru na te probleme i predlaže način za njihovo prevazilaženje.

SMERNICE DOBRE APOTEKARSKE PRAKSE ZA KADAR

Smernice predstavljaju dodatni opis zahteva navedenih u standardu, odnosno predstavljaju primer dobre prakse kako se ispunjavaju zahtevi navedeni u datom standardu.

Izgled i ponašanje zaposlenih u apoteci

U apoteci može biti usvojen i primenjen kodeks ponašanja zaposlenih koji definiše interna pravila apoteke i prihvatljive norme ponašanja zaposlenih, a koji nije u suprotnosti sa Etičkim kodeksom Farmaceutске komore Srbije.

Zaposleni apoteke ne treba da izlaze van objekta apoteke u radnoj uniformi.

Kontinuirani profesionalni razvoj

Rukovodilac apoteke ima odgovornost da proceni potrebe za edukacijom svih zaposlenih i omogući obuku vezanu za posao koji će pojedinac obavljati.

Posедovanje formalne kvalifikacije (diploma fakulteta ili srednje škole) ne osigurava automatski i sposobnost obavljanja svih dužnosti u apoteci, te je stoga često potrebna interna obuka za obavljanje pojedinih poslovnih aktivnosti u apoteci. Potrebno je izraditi plan obuke za novozaposleno osoblje apoteke.

Kontinuirani profesionalni razvoj farmaceuta baziran je na kompetencijama koje se stiču formalnim obrazovanjem, a na koje se nadovezuje kontinuirano stručno usavršavanje, radno iskustvo i koncept doživotnog učenja i usavršavanja kompetencija.

Kompetencija farmaceuta je skup znanja, veština, sposobnosti i stavova koji vode obezbeđenju optimalne farmaceutске usluge, sa ciljem da se zadovolje zahtevi radnog mesta i da se izvrše zadaci sa ciljem unapređenja kvaliteta života i zdravlja pacijenta.

U širem smislu, pojam se odnosi na veštine, lične stavove, uverenja, etička načela, vrednosni sistem, komunikaciju, crte ličnosti. U tom smislu, kompetencije predstavljaju skup ponašanja, znanja, procesa mišljenja i stavova koji se reflektuju u obavljanju posla koji doseže definisane elementarne, bazične ili visoke nivoe standarda.

Proces ocenjivanja kompetencija može biti sproveden na više načina, a u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita, propisom kojim se uređuje provera kvaliteta stručnog rada i Nacionalnim okvirom za procenu kompetencija farmaceuta. Evaluacija se može sprovoditi samoocenjivanjem ili eksternim ocenjivanjem. Pouzdana procena podrazumeva da ocenjivanje vrši osoba koja ima sopstveno iskustvo u području koje se ocenjuje. Procena u skladu sa Nacionalnim okvirom za procenu kompetencija farmaceuta uključuje 20 kompetencija podeljenih u tri grupe (stručne kompetencije, kompetencije organizacije i upravljanja i lične i profesionalne kompetencije) sa ukupno 94 specifična pokazatelja. Ocenjivanje se vrši na četvorostepenoj skali definisanoj Nacionalnim okvirom za procenu kompetencija farmaceuta. Rezultati ocenjivanja kompetencija su osnov za izradu planova za dalji profesionalni razvoj i unapređenje kompetencija farmaceuta.

Dodatne informacije o kompetencijama i načinu sprovođenja samoocenjivanja i ocenjivanja nalaze se na linku:

<https://www.farmkom.rs/pdf/stranice/nacionalni-okviri-za-procenu-kompetencija-farmaceuta-final.pdf>

Komunikacija

Komunikacija i odnosi sa pacijentima

1. Prikupljanje podataka o tegobama i simptomima

Magistar farmacije u apoteci izuzev bolničke apoteke

Ukoliko pacijent traži u apoteci pomoć i savete vezane za tegobe i simptome koje ima, za davanje saveta zadužen je magistar farmacije. U slučaju kada pacijent zatraži savet od farmaceutskog tehničara, farmaceutski tehničar je dužan da pozove magistra farmacije da se uključi u rešavanje problema.

Komunikacija sa pacijentom obuhvata:

- 1) prikupljanje svih potrebnih informacija od pacijenta da bi adekvatno mogla da se proceni situacija: ko ima problem, koji su simptomi, koliko dugo traju zdravstvene tegobe, odnosno simptomi, šta je do sada preduzeto i koji lekovi su već upotrebljeni;
- 2) razmatranje da li se radi o težim, odnosno tegobama i simptomima koji su povezani sa nekim ozbiljnim stanjem, u kom slučaju se pacijentu daje savet da se odmah javi lekaru; ili lakšim zdravstvenim tegobama, kada magistar farmacije pacijentu pruža potrebni savet, sa ili bez izdavanja leka;
- 3) upozoravanje da se, ukoliko se lakše tegobe i simptomi ne povuku nakon određenog vremena i pored pridržavanja saveta, odnosno upotrebe preporučenog leka, pacijent mora svakako obratiti lekaru.

Dobra komunikacija je veoma važan faktor u pružanju farmaceutske zdravstvene zaštite u apoteci. Magistar farmacije mora biti orijentisan na pacijenta. Korišćenjem efektivnih veština komunikacije, uspostavlja se dobar odnos između magistra farmacije i pacijenta, a pored toga vrši se razmena neophodnih informacija u cilju procene zdravstvenog stanja korisnika zdravstvene usluge. U pristupu komunikaciji gde je fokus na pacijentu, uz otvorenost za probleme pacijenta, veoma je bitno uspostavljanje saradnje i odnosa poverenja, kako bi se uspostavile što bolja komplijansa i adherenca.

Takođe, komunikacija u apoteci je bitna i u kontekstu izbegavanja eventualnih konflikata koji se mogu javiti usled konstantne izloženosti zaposlenih apoteke emocionalnim izlivima korisnika farmaceutske usluge. Iz tog razloga zaposleni treba da razviju samoodgovornost, jer tokom komunikacije vrlo često može doći do zabune, što može ugroziti proces pružanja farmaceutske zdravstvene zaštite.

Magistar farmacije svojom profesionalnošću i ljubaznošću treba da spreči nastanak konfliktne situacije. Ukoliko ipak dođe do konflikta, potrebno je pokušati rešavanje nastale situacije na najbolji mogući način, uz posmatranje pacijenta/kao osobe kojoj je potrebno objašnjenje i pomoć. Ukoliko je potrebno, u rešavanje konflikta se uključuje i odgovorni magistar farmacije. U slučaju nemogućnosti razrešenja konflikta pacijentu treba ponuditi da podnošenje prigovora zdravstvenom radniku koji rukovodi procesom rada ili direktoru zdravstvene ustanove, odnosno osnivaču privatne prakse ili savetniku za zaštitu prava pacijenata.

U slučaju da dođe do eskalacije konflikta, gde je ugrožena bezbednost magistra farmacije odnosno farmaceutske tehničara od strane pacijenta, potrebno je preduzeti sve mere za zaštitu bezbednosti na radnom mestu, uključujući poziv nadležnim službama.

U cilju obaveštenja pacijenata kome se mogu obratiti za zaštitu svojih prava, apoteka je dužna da na vidnom mestu istakne ime i prezime, radno vreme savetnika pacijenata, kao i adresu i broj telefona na koji se pacijent može obratiti radi zaštite svojih prava.

Magistar farmacije u bolničkoj apoteci

Ukoliko postoje uslovi, magistar farmacije treba da obavi razgovor sa pacijentom pri prijemu u bolnicu i uzme farmakoanamnezu, odnosno detaljne podatke o lekovima i drugim proizvodima (biljni lekovi, dijetetski suplementi itd.) koje je koristio u prethodnom periodu, postojanju preosetljivosti na neki lek, hranu ili proizvode za zaštitu zdravlja, ispoljenim reakcijama koje bi mogle ukazati na neželjeno dejstvo nekog leka, da li je pušač i da li je zavisnik od droge ili alkohola. Takođe treba da pregleda sve donete lekove i ustanovi da li su u roku upotrebe. Podaci iz farmakoanamneze se beleže i overavaju potpisom i pečatom ili kvalifikovanim elektronskim potpisom magistra farmacije, a sve ono što je od značaja za dalji izbor terapije ili je dovelo do hospitalizacije pacijenta, beleži se u terapijsku listu.

Magistar farmacije treba da obavlja razgovor sa pacijentom i tokom njegovog boravka u bolnici, Magistar farmacije obaveštava lekara i evidentira, ukoliko smatra da bi trebalo promeniti/smanjiti/dopuniti terapiju lekom ili ostalim proizvodima za zaštitu zdravlja. Tokom razgovora sa pacijentom moguće je otkriti potencijalne neželjene reakcije na lekove, o čemu magistar farmacije obaveštava koordinatora za farmakovigilancu ili Nacionalni centar za farmakovigilancu, kao i lekara.

Magistar farmacije treba da obavi razgovor sa pacijentom i pri otpustu iz bolnice, pri čemu mu daje informacije na koji način treba da koristi lekove koje je lekar propisao.

2. Zdravstveno edukativna aktivnost - unapređenje zdravlja

Magistar farmacije treba da bude uvek dostupan i spreman da pruži savet o bilo kom pitanju vezanom za unapređenje zdravlja i farmakoterapiju.

Magistar farmacije saraduje i učestvuje, kada god je to moguće, u lokalnim ili nacionalnim kampanjama zdravstveno edukativnog karaktera.

Poželjno je da magistar farmacije poseduje informacije o postojanju i aktivnostima lokalnih i nacionalnih zdravstvenih ustanova, uključujući i one za lečenje bolesti zavisnosti, grupe za pomoć i sl.

Komunikacija i odnosi sa drugim zdravstvenim radnicima

1. Profesionalni odnos

Odnosi među magistrima farmacije treba da budu kolegijalni, u cilju unapređenja kvaliteta farmaceutske delatnosti.

Poželjno je uspostaviti i održavati redovan kontakt sa zdravstvenim radnicima na koje je magistar farmacije upućen u svom svakodnevnom radu. Saradnja sa drugim zdravstvenim radnicima, posebno lekarima, treba da bude shvaćena kao stručna saradnja koja uključuje međusobno poverenje po svim pitanjima vezanim za farmakoterapiju, i u najboljem interesu pacijenta.

2. Informacije o lekovima kroz jedinicu za farmakoinformatiku

Sakupljanje, sistematizovanje, evaluacija i širenje svih relevantnih informacija vezanih za sve aspekte upotrebe lekova su aktivnosti vezane za jedinicu za farmakoinformatiku, odnosno centar za informacije o lekovima.

Aktivnost jedinice za farmakoinformatiku je usmerena na pružanje informacija magistrima farmacije u apotekama, lekarima, drugim zdravstvenim radnicima, kao i pacijentima ili građanima, uz pažnju da se ne dovodi u neosnovanu sumnju namera ordinirajućeg lekara ili magistra farmacije.

Ova organizaciona jedinica mora biti tako organizovana da može da pruži objektivni i brz odgovor na sva pitanja stručne ili opšte javnosti. Deo aktivnosti treba da bude širenje informacija putem publikacija, pisama, biltena, interneta. U obavljanju svojih aktivnosti, ova organizaciona jedinica saraduje i sa Nacionalnim centrom za informacije o lekovima, kao i sa drugim centrima za informacije o lekovima.

Ukoliko ne postoji ova organizaciona jedinica, pružanje svih vrsta dodatnih informacija o lekovima može obezbediti i magistar farmacije specijalista iz oblasti farmakoterapije, kliničke farmacije i farmaceutske zdravstvene zaštite ili druge specijalnosti (u svom delokrugu).

3. Uticaj na racionalno propisivanje lekova u bolnici

Na nivou zdravstvene ustanove magistar farmacije, odnosno magistar farmacije odgovarajuće specijalnosti, treba da bude član Komisije za terapiju i lekove. Ova Komisija učestvuje u razvoju politike lečenja, odobrava lokalne protokole, analizira bezbednost i opravdanost upotrebe lekova i prevenira zloupotrebu, prati primenu lekova i troškove, daje informacije i preporuke o uvođenju novog leka. Magistar farmacije prati potrošnju lekova i sprovodi farmakoekonomske analize, a podatke dostavlja Komisiji za terapiju i lekove i rukovodstvu bolnice.

Magistar farmacije učestvuje u timu za izradu protokola i terapijskih vodiča za lečenje određenih bolesti i stanja. Nakon uvođenja protokola i terapijskih vodiča, magistar farmacije učestvuje u timu za sprovođenje provere koja ima za cilj da utvrdi da li se protokol primenjuje ili ne, a rezultate prezentuje Komisiji za terapiju i lekove i rukovodstvu bolnice.

Magistar farmacije sa ostalim članovima Komisije za terapiju i lekove formira bolničku listu lekova po terapijskim indikacijama. Formiranje takve liste ima za cilj da se obezbedi stalna dostupnost lekova koji su dokazano efikasni, bezbedni i troškovno efektivni.

Na operativnom nivou, uvidom u terapiju koju pacijent prima i praćenjem primenjene terapije u bolnici, kao i lekove koje pacijent donosi sa sobom, uključujući biljne, tradicionalne, homeopatske lekove i dijetetske suplemente, i trenutno medicinsko stanje pacijenta, magistar farmacije je u mogućnosti da uoči moguće interakcije ili neželjene reakcije na lekove. Takođe može da primeti odstupanja od važećih terapijskih vodiča i preporuka. Magistar farmacije je dužan da o svojim saznanjima o tome da je neki lek pokazao bolja svojstva u terapiji određene bolesti, obavesti ordinirajućeg lekara, kao i da ga uputi na izvor informacije. Isto se odnosi i na saznanja o neželjenim reakcijama koja je dobio od Nacionalnog centra za farmakovigilancu.

Standardi i smernice za komunikaciju sa pacijentima se shodno primenjuju i na usluge prodaje predmeta opšte upotrebe.

PRILOG 3

STANDARDI DOBRE APOTEKARSKE PRAKSE ZA PLANIRANJE, NABAVKU, PRIJEM, SKLADIŠTENJE I ČUVANJE

PLANIRANJE I NABAVKA

Planiranje treba da bude racionalno i zasnovano na realnim potrebama apoteke, zdravstvene ustanove, odnosno potrebama pacijenata.

Magistar farmacije u apoteci treba da bude uključen u proces snabdevanja lekovima, medicinskim sredstvima i drugim proizvodima za unapređenje i očuvanje zdravlja. Svaka nabavka treba da bude predviđena Planom nabavke. Nabavka treba da bude transparentna, u skladu sa najboljom praksom i nacionalnim zakonodavstvom, zasnovana na principima bezbednosti, kvaliteta i efikasnosti lekova i medicinskih sredstava.

Magistar farmacije je odgovoran za farmaceutske aspekt (stručne elemente) nabavke. Magistar farmacije je odgovoran za očuvanje kvaliteta leka, medicinskog sredstva, farmaceutskih supstanci, ambalaže i drugih proizvoda za unapređenje i očuvanje zdravlja koje nabavlja, čuva, koristi za izradu, izdaje i prodaje u okviru apoteke.

IZVORI NABAVKE

Magistar farmacije mora uvek da deluje u smeru zaštite, unapređenja i očuvanja zdravlja građana.

Proizvodi koji se nabavljaju moraju imati odgovarajuće dozvole, zavisno od vrste proizvoda, a nabavljaju se od pravnog lica koje ima dozvolu za promet odnosno proizvodnju izdatu od strane nadležnog ministarstva i posluje u skladu sa smernicama Dobre prakse u distribuciji humanih lekova, odnosno Dobre prakse u distribuciji medicinskih sredstava. Magistar farmacije ne nabavlja proizvod u čiji kvalitet, bezbednost ili efikasnost sumnja.

Ukoliko se nabavka vrši iz druge organizacione jedinice koja obavlja apotekarsku delatnost, treba osigurati da je proizvod odgovarajući, neotvoren i u originalnom pakovanju, sa odgovarajućim rokom upotrebe i sa odgovarajućom pratećom dokumentacijom. Prilikom transporta je neophodno ispuniti sve zahteve dobre prakse u distribuciji i zahteve koji su propisani za uslove čuvanja proizvoda.

Nabavka galenskih lekova vrši se na osnovu ugovora o isporuci, u skladu sa zakonom kojim se uređuju lekovi.

Za izradu magistralnih lekova, apoteka nabavlja polazne supstance od proizvođača koji su upisani u registar proizvođača aktivnih supstanci koji vodi ministarstvo nadležno za poslove zdravlja, odnosno od veleprodaja lekova koje poseduju dozvolu Ministarstva zdravlja za promet polaznih supstanci (aktivnih i pomoćnih supstanci) za proizvodnju, odnosno za izradu galenskih i magistralnih lekova, isključivo u originalnom pakovanju proizvođača.

Nabavka lekova i medicinskih sredstava koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet nije dozvoljena, osim u slučajevima propisanim zakonom kojim se uređuju lekovi i medicinska sredstva i propisima donetim za sprovođenje ovih zakona. Svaki slučaj sumnje u ponudu lažnog/falsifikovanog leka treba odmah prijaviti ministarstvu nadležnom za poslove zdravlja, u skladu sa zakonom, a takav lek/medicinsko sredstvo odmah povući iz prometa.

KVALIFIKACIJA DOBAVLJAČA

Kvalifikacija dobavljača se sprovodi za sve nove dobavljače lekova, medicinskih sredstava i drugih proizvoda za očuvanje i unapređenje zdravlja, kao i dobavljače polaznih supstanci za izradu magistralnih i galenskih lekova, odnosno za dobavljače sa kojima apoteka prvi put zaključuje ugovor odnosno sporazum o nabavci. Minimalni uslovi za kvalifikaciju dobavljača su posedovanje odgovarajućih dozvola, odnosno sertifikata/izveštaja od nadležnog ministarstva/organa. Apoteka može ustanoviti i dodatne uslove za kvalifikaciju dobavljača.

Prilikom zaključivanja ugovora odnosno sporazuma o nabavci, odnosno pri prvom prijemu aktivnih farmaceutskih supstanci od odobrenog proizvođača, mora se proveriti da li proizvođač aktivne farmaceutske supstance ima važeći Sertifikat Dobre proizvođačke prakse (GMP sertifikat) za mesto proizvodnje aktivne supstance, odnosno Izveštaj o usaglašenosti proizvodnje sa Smernicama Dobre proizvođačke prakse-drugi deo, ili sertifikat o usklađenosti aktivne supstance sa monografijom Evropske farmakopeje (CEP). Za pomoćnu supstancu za koju je apoteka na osnovu procene rizika utvrdila da mora da bude proizvedena u skladu sa Smernicama Dobre proizvođačke prakse za aktivne supstance, prilikom zaključivanja ugovora odnosno sporazuma o nabavci, odnosno pri prvom prijemu, mora se proveriti da li proizvođač ima važeći GMP sertifikat ili Izveštaj inspekcije za mesto proizvodnje te pomoćne supstance ili sertifikat o usklađenosti pomoćne supstance sa monografijom Evropske farmakopeje (CEP). Takođe, proverava se da li dobavljač poseduje GDP sertifikat, odnosno drugi dokaz da se supstance distribuiraju u skladu sa Smernicama dobre prakse u distribuciji aktivnih supstanci za humane lekove.

Apoteka je dužna da sprovodi redovan periodičan postupak rekvalifikacije dobavljača pri kome se obavezno proverava važnost odgovarajućih dozvola odnosno sertifikata.

PRIJEM

Prijem se vrši u skladu sa pisanom procedurom u kojoj su definisani svi postupci i aktivnosti neophodni da bi se u apoteci obavio prijem lekova, medicinskih sredstava i drugih proizvoda za unapređenje i očuvanje zdravlja, odnosno da se obezbedi da je isporuka ispravna, da lekovi i medicinska sredstva potiču od odobrenih dobavljača i da nema vidljivih oštećenja nastalih prilikom transporta.

U apoteci mora biti obezbeđeno odgovarajuće mesto za prijem lekova, medicinskih sredstava i drugih proizvoda. Mesto za prijem mora biti obeleženo jasno istaknutim natpisom.

Prijem lekova, medicinskih sredstava i drugih proizvoda vrši magistar farmacije u saradnji sa farmaceutskim tehničarem.

Prioritet pri prijemu predstavljaju lekovi sa posebnim uslovima čuvanja, kao što su lekovi koji se čuvaju u režimu "hladnog lanca" ili lekovi koji sadrže psihoaktivne kontrolisane supstance.

Pri prijemu se proverava usaglašenost:

- 1) naziva i adrese apoteke na dostavnici;
- 2) isporučene količine, farmaceutskog oblika, jačine i veličine pakovanja lekova, medicinskih sredstava i drugih proizvoda sa podacima iz dostavnice;
- 3) rokova upotrebe lekova, medicinskih sredstava i drugih proizvoda;
- 4) navođenja broja sertifikata analize za dostavljenu seriju leka i medicinskog sredstva na dostavnici;
- 5) sertifikata analize i bezbednosnog lista za polazne, odnosno farmaceutske supstance;
- 6) sertifikata proizvođača i potvrde o zdravstvenoj ispravnosti za ambalažu, kao i potvrde o izvršenoj sterilizaciji za sterilnu ambalažu;
- 7) "uvozne deklaracije" i prevoda na srpski jezik za uvozne proizvode;
- 8) garancije proizvođača za merne instrumente i druge aparate odnosno uređaje.

Pored navedenog, obavezna je provera da li je oštećeno pakovanje leka, medicinskog sredstva ili drugog proizvoda, kao i da li su tokom transporta ispunjeni uslovi čuvanja i transporta za proizvode iz režima "hladnog lanca", o čemu postoje odgovarajući dokazi (kao što je zapis o temperaturi čuvanja tokom transporta, kvalifikacioni izveštaj za pasivan transport dostavljen od strane distributera).

U slučaju utvrđivanja bilo kakvih odstupanja, sačinjava se zapisnik o reklamaciji ka dobavljaču, koji se prosleđuje u cilju rešavanja nastalog problema.

SKLADIŠTENJE I ČUVANJE

Veličina prostora za skladištenje treba da bude u skladu sa potrebama apoteke, tako da omogućava pravilno čuvanje potrebnih zaliha lekova, medicinskih sredstava i drugih proizvoda za unapređenje i očuvanje zdravlja, u skladu sa obimom poslovanja apoteke.

Skladište treba da ima dovoljan broj polica za odlaganje lekova, tako da se ništa ne čuva na podu ili na nepravilan način.

Na podovima apoteke ne treba da se nalaze predmeti koji ometaju bezbedan prolaz i kretanje u apoteci.

Svi lekovi, kao i farmaceutske supstance, čuvaju se u originalnom pakovanju. Izuzetno, u slučaju kada postoji potreba da se lek ili supstanca, zbog oštećenja originalne ambalaže odnosno pakovanja, prenese u drugi kontejner odnosno kontaktnu ambalažu, mora se obratiti posebna pažnja da ne dođe do kontaminacije i zamene. Svi podaci o leku koji su od značaja, upisuju se na novom pakovanju: naziv, proizvođač, serijski broj i rok upotrebe. Ukoliko se zbog oštećenja originalne ambalaže odnosno pakovanja vrši prenos farmaceutske supstance u stojnicu potrebno je proveriti ispravnost i usaglašenost relevantnih podataka na stojnici i originalnom pakovanju. Stojnica mora biti oprana, čista, suva i prazna. Na signaturi ili dodatnoj signaturi stojnice obavezno se naznačava interni kontrolni broj iz knjige evidencije prijema i analiza farmaceutskih supstanci ili serijski broj, rok upotrebe, datum punjenja stojnice i potpis magistra farmacije ili farmaceutskog tehničara koji je izvršio punjenje stojnice pod nadzorom magistra farmacije.

Pri otvaranju originalnog pakovanja, obavezno se naznačava datum otvaranja i vidno označava da je pakovanje otvoreno.

Svi proizvodi i supstance čuvaju se u skladu sa deklarisanim uslovima, zaštićeni od svetlosti, vlage i na odgovarajućoj temperaturi. U apoteci se prati i vodi evidencija o temperaturi vazduha u svim prostorijama gde se čuvaju lekovi, medicinska sredstva i ostali proizvodi za unapređenje i očuvanje zdravlja, kao i u frižideru/rashladnoj komori.

Da bi se očuvao definisani kvalitet lekova, medicinskih sredstava i drugih proizvoda za unapređenje i očuvanje zdravlja i kontrolisali uslovi čuvanja, u apoteci moraju biti obezbeđeni odgovarajući uređaji za merenje temperature, koji se postavljaju najmanje na tri kritična mesta: u oficini, materijalki odnosno magacinu i frižideru odnosno rashladnoj komori.

Temperatura se meri kontinuirano, a merenja se dokumentuju odgovarajućim zapisima u elektronskoj ili papirnoj formi.

Lako zapaljive i opasne materije čuvaju se na zakonom propisan način, u prostoriji sa odgovarajućom ventilacijom i prilagođenim strujnim instalacijama ili metalnom ormanu sa izvedenom ventilacijom, daleko od izvora toplote, odvojeno od ostalih proizvoda, obeleženo sa natpisom "lako zapaljive i opasne materije", u skladu sa propisima kojima se uređuje zaštita od požara.

Apoteka mora da ima pisanu proceduru ili uputstvo za pravilno skladištenje i čuvanje lekova i drugih proizvoda, sa obavezanim uključivanjem principa "Prvi ulaz prvi izlaz" (First in first out, FIFO) kao i "Prvi istek roka upotrebe prvi izlaz" (First expired first out, FEFO). Svi zaposleni apoteke moraju biti obučeni za primenu navedene procedure /uputstva.

Čuvanje lekova, medicinskih sredstava i drugih proizvoda za unapređenje i očuvanje zdravlja u magacinu mora biti u skladu sa uobičajenim rasporedom.

Sve mora biti pravilno obeleženo, jasno, vidljivo i lako za snalaženje.

Posebno se obeležava karantin u kome se čuvaju proizvodi neutvrđenog statusa, kao što je još neispitana supstanca, uvozni lekovi za koje na dostavnici nije bilo podatka o broju potvrde o kontroli kvaliteta ili nedostaje prevod uputstva za upotrebu.

Lekovi koji sadrže opojne droge, čuvaju se odvojeno od drugih lekova, u metalnom sefu, pod ključem i obezbeđeni od pristupa neovlašćenih lica. Posebna evidencija nabavke i izdavanja ovih lekova vodi se u skladu sa propisima.

Citotoksični lekovi se čuvaju odvojeno od ostalih lekova, u adekvatno obeleženom i obezbeđenom prostoru apoteke, u skladu sa propisima i standardima.

Lekovi i drugi proizvodi sa isteklim rokom, čuvaju se odvojeno, vidno obeleženi kao takvi.

Magistar farmacije mora aktivno da koristi svoje znanje o stabilnosti supstanci i da izdvaja za rashod, uništavanje, odnosno ponovno testiranje sve neispravne supstance, supstance kojima je istekao rok upotrebe ili supstance za koje se sumnja da nisu zadovoljavajućeg kvaliteta.

Neispravni lekovi i drugi proizvodi povučeni iz prometa, čuvaju se izdvojeno, vidno obeleženi kao takvi.

SMERNICE DOBRE APOTEKARSKE PRAKSE ZA PLANIRANJE, NABAVKU, PRIJEM, ČUVANJE I SKLADIŠTENJE

Smernice predstavljaju dodatni opis zahteva navedenih u standardu, odnosno predstavljaju primer dobre prakse kako se ispunjavaju zahtevi navedeni u datom standardu.

Izvori nabavke i odgovornost za nabavku

Magistar farmacije odgovoran je za kontrolu nad svim proizvodima koji se nabavljaju, izdaju i prodaju. Pri tome posebnu pažnju obraća na obeležavanje, uputstvo za pacijenta, izgled proizvoda, da nema vidljivih oštećenja pakovanja, na poreklo, na sve segmente u lancu snabdevanja, a posebno na poštovanje "hladnog lanca".

Apoteka treba da ima usvojenu proceduru za kvalifikaciju dobavljača. U skladu sa procedurom u kojoj su određeni kriterijumi za kvalifikaciju dobavljača, apoteka sastavlja Spisak odobrenih dobavljača.

Kriterijumi za kvalifikaciju dobavljača treba da obuhvate obavezne preduslove i dodatne kriterijume.

Obavezni preduslov je posedovanje dozvole za proizvodnju/promet. Spiskovi proizvođača lekova, medicinskih sredstava, aktivnih supstanci, galenskih laboratorija, DLP laboratorija, veleprodaja lekova i medicinskih sredstava i specijalizovanih prodavnica su dostupni na veb sajtu Ministarstva zdravlja Republike Srbije:

<https://www.zdravlje.gov.rs/tekst/344317/spiskovi-pravnih-subjekata-i-fizickih-lica-koji-poseduju-dozvolu-ministarstva-za-zdravlja-za-obavljanje-delatnosti.php>

Pored toga, Privredna komora Srbije, kao povereni posao, u elektronskom obliku uspostavlja i održava registre pravnih subjekata kojima je Ministarstvo zdravlja Republike Srbije izdalo dozvolu za obavljanje delatnosti prometa medicinskih sredstava: Registar veleprodaja medicinskih sredstava, Registar uvoznika medicinskih sredstava i Registar specijalizovanih prodavnica medicinskih sredstava. Navedeni registri su dostupni na sledećem linku:

<https://usluge.pks.rs/portal/registar-medicinskih-sredstava>

Dodatni kriterijumi za kvalifikaciju dobavljača mogu biti posedovanje sertifikata o usaglašenosti sa zahtevima standarda za sisteme menadžmenta kvalitetom (ISO 9001 i/ili ISO 13485), kao i kadrovski, tehnički i finansijski kapaciteti dobavljača.

Prilikom kvalifikacije/rekvalifikacije dobavljača posebno se obraća pažnja na:

- 1) reputaciju i pouzdanost dobavljača,

- 2) mogućnost da lekovi iz ponude dobavljača budu falsifikovani,
- 3) ponudu velikih količina lekova koji su obično dostupni u ograničenim količinama,
- 4) neuobičajene cene lekova.

Rekvalifikacija dobavljača se obavlja jednom godišnje, odnosno u skladu sa procenom rizika, a obuhvata ponovnu proveru ispunjavanja obaveznih i dodatnih kriterijuma od strane dobavljača.

Tokom ugovorenog perioda saradnje apoteka može vršiti ocenu dobavljača na osnovu definisanih pokazatelja kvaliteta njihove usluge kao što je na primer brzina isporuke, tačnost isporuke, brzina i način rešavanja reklamacija i ostalo. Rezultati ocene mogu poslužiti kao ulazni podatak prilikom rekvalifikacije, odnosno kao polazna osnova kod novog ciklusa ugovaranja.

Odgovorni magistar farmacije redovno vrši analize potrošnje lekova i medicinskih sredstava i po mogućstvu farmakoekonomske analize. Ovi podaci se porede sa podacima o broju pacijenata, najčešćim dijagnozama, dužini bolovanja, odnosno ležanja u bolnici i sl. Na osnovu potrošnje u prethodnom periodu i sagledavanja učestalosti određenih oboljenja, prave se planovi nabavke za naredni period.

Prijem

U cilju boljeg upravljanja lekovima sa kratkim rokom upotrebe, vodi se evidencija u pisanoj ili elektronskoj formi (knjiga rokova upotrebe), gde se odmah nakon prijema evidentiraju lekovi sa kratkim rokom upotrebe (na primer do šest meseci ili do jedne godine od momenta prijema), kao i lekovi za koje se utvrdi da imaju kratak rok upotrebe pri redovnoj periodičnoj proveru rokova upotrebe proizvoda u apoteci.

Skladištenje i čuvanje

Svi proizvodi i supstance čuvaju se u skladu sa uslovima koji su deklarirani od strane proizvođača.

U apoteci se temperatura u oficini, magacinu i laboratoriji održava u rasponu od 15 °C do 25 °C, dok je u frižideru /hladnoj komori potrebno održavati temperaturu u rasponu od 2 °C do 8 °C. Temperatura u galenskoj laboratoriji treba da bude u skladu sa zahtevima procesa izrade galenskih lekova.

Merenje temperature je moguće pomoću alkoholnih termometara za praćenje temperature u prostoru, odnosno u frižideru/komori, ili pomoću digitalnih termometara, termohigrometara, data logera. Primer najbolje prakse u ovoj oblasti je kontinuirano merenje temperature odnosno vlage pomoću digitalnih uređaja koji poseduju memoriju i omogućavaju elektronski zapis. Sa digitalnog uređaja periodično se vrši očitavanje odnosno prenos podataka na kompjuter, što predstavlja elektronsku evidenciju uslova radne sredine i po potrebi se može štampati.

PRILOG 4

STANDARDI DOBRE APOTEKARSKE PRAKSE ZA IZRADU U APOTECI

4.1 STANDARDI ZA IZRADU I IZDAVANJE MAGISTRALNIH LEKOVA

OBEZBEĐENJE KVALITETA U IZRADI MAGISTRALNIH LEKOVA

Za izradu magistralnih lekova upotrebljavaju se odgovarajući polazni materijali: aktivne supstance, pomoćne supstance i materijal za pakovanje.

Svi polazni materijali koji se koriste u izradi magistralnih lekova (aktivne supstance, pomoćne supstance i materijal za pakovanje), moraju odgovarati zahtevima navedenim u relevantnim poglavljima i monografijama Evropske farmakopeje, odnosno nacionalne farmakopeje članice Konvencije Evropske farmakopeje. U slučaju kada ne postoji individualna farmakopejska monografija ili monografija opšteg poglavlja, hemijski, farmaceutski i mikrobiološki kvalitet polaznog materijala mora biti odgovarajući za farmaceutsku upotrebu, ispitivan validiranim metodama koje potvrđuju njegov kvalitet.

Dokaz da kvalitet polaznih materijala odgovara zahtevima farmakopeje, odnosno zahtevima specifikacije proizvođača kada nema relevantne individualne farmakopejske monografije, jeste sertifikat analize.

Za izradu magistralnih lekova upotrebljavaju se one aktivne supstance, kao i određene pomoćne supstance, koje su proizvedene u skladu sa Smernicama Dobre proizvođačke prakse za aktivne supstance i distribuirane u skladu sa Smernicama dobre prakse u distribuciji aktivnih supstanci za humane lekove.

Dokaz da je aktivna supstanca (API) proizvedena u skladu sa Smernicama Dobre proizvođačke prakse za aktivne supstance jeste sertifikat Dobre proizvođačke prakse (GMP sertifikat) za mesto proizvodnje aktivne supstance, koji je izdat od nadležnog organa iz zemlje Evropske unije ili druge zemlje koja ima ekvivalentne zahteve u pogledu dobre proizvođačke prakse koji su propisani u Evropskoj uniji, odnosno izveštaj o usaglašenosti proizvodnje sa Smernicama Dobre proizvođačke prakse - drugi deo, koji je izdat od nadležne inspekcije ministarstva nadležnog za poslove zdravlja (u daljem tekstu: Izveštaj inspekcije).

Sertifikat Dobre proizvođačke prakse (GMP sertifikat) za mesto proizvodnje aktivne supstance nije neophodan ako proizvođač poseduje važeći sertifikat o usklađenosti aktivne supstance sa monografijom Evropske farmakopeje (CEP).

Za svaku pomoćnu supstancu koja se upotrebljava za izradu magistralnih lekova u apoteci mora da se izvrši procena rizika da li je potrebno da bude proizvedena u skladu sa odgovarajućim Smernicama dobre proizvođačke prakse.

Prilikom procene rizika za upotrebu pomoćne supstance, magistar farmacije u apoteci treba da uzme u obzir sledeće: farmaceutski oblik i način primene magistralnog leka koji sadrži tu pomoćnu supstancu; funkciju pomoćne supstance u sastavu određenog magistralnog leka; udeo pomoćne supstance u sastavu magistralnog leka; dnevni unos pomoćne supstance od strane pacijenta; sve poznate defekte kvaliteta/falsifikovanja te pomoćne supstance; složenost sastava pomoćne supstance; poznati ili mogući uticaj na kritična svojstva kvaliteta leka; druge faktore za koje je utvrđeno ili je poznato da su bitni za bezbednost pacijenata.

Kada je na osnovu procene rizika u apoteci tako određeno, za izradu određenih vrsta magistralnih lekova upotrebljavaju se samo one pomoćne supstance koje su proizvedene u skladu sa Smernicama Dobre proizvođačke prakse za aktivne supstance i distribuirane u skladu sa Smernicama dobre prakse u distribuciji aktivnih supstanci za humane lekove (npr. pomoćne supstance koje se koriste za izradu sterilnih magistralnih lekova).

Sertifikat Dobre proizvođačke prakse (GMP sertifikat) za mesto proizvodnje pomoćne supstance nije neophodan ako proizvođač poseduje važeći sertifikat o usklađenosti te supstance sa monografijom Evropske farmakopeje (CEP).

Prilikom kvalifikacije odnosno rekvalifikacije dobavljača aktivnih i pomoćnih supstanci za izradu magistralnih lekova proverava se posedovanje sledećih važećih dokumenata: sertifikat Dobre proizvođačke prakse (GMP sertifikat), odnosno izveštaja o usaglašenosti proizvodnje sa Smernicama Dobre proizvođačke prakse - drugi deo, sertifikat o usklađenosti te supstance sa monografijom Evropske farmakopeje (CEP sertifikat). Kvalifikacija i rekvalifikacija dobavljača se vrši u skladu sa standardima i smernicama dobre apotekarske prakse za planiranje, nabavku, prijem, skladištenje i čuvanje, utvrđenim Prilogu 3, koji je odštampan uz ovaj vodič i čini njegov sastavni deo.

Prilikom isporuke za svaku seriju farmaceutskih supstanci dostavljaju se sledeći sertifikati analize:

- 1) za aktivnu supstancu koja je proizvedena u skladu sa Smernicama Dobre proizvođačke prakse za aktivne supstance, odnosno kada proizvođač ima važeći GMP sertifikat ili Izveštaj inspekcije) - dostavlja se Sertifikat analize proizvođača za isporučenu seriju aktivne supstance;
- 2) za aktivnu supstancu proizvedenu od proizvođača koji nema GMP sertifikat ili Izveštaj inspekcije, a ima važeći CEP - dostavljaju se Sertifikat analize proizvođača i Sertifikat analize ovlašćene, odnosno akreditovane laboratorije za isporučenu seriju aktivne supstance;

3) za pomoćnu supstancu za koju je na osnovu procene rizika magistar farmacije utvrdio da mora da bude proizvedena u skladu sa Smernicama Dobre proizvođačke prakse za aktivne supstance, i proizvođač ima važeći CEP ili GMP sertifikat ili Izveštaj inspekcije za mesto proizvodnje te pomoćne supstance - dostavlja se Sertifikat analize proizvođača za isporučenu seriju pomoćne supstance;

4) za pomoćnu supstancu za koju je na osnovu procene rizika magistar farmacije utvrdio da ne mora da bude proizvedena u skladu sa Smernicama Dobre proizvođačke prakse za aktivne supstance - dostavlja se Sertifikat analize proizvođača odnosno Sertifikat analize ovlašćene, odnosno akreditovane laboratorije za isporučenu seriju pomoćne supstance.

Sertifikat analize mora biti u skladu sa Smernicama Dobre proizvođačke prakse koje se odnose na proizvodnju aktivnih supstanci koje se upotrebljavaju u izradi lekova. Ako postoji bilo kakva sumnja u ispravnost dobijenog sertifikata ili supstance, mora se uraditi ponovna analiza i provera kvaliteta.

Za svaku seriju unutrašnjeg, odnosno kontaktnog pakovanja (primarna ambalaža, kontejner) prilikom isporuke se dostavljaju sledeći sertifikati analize:

- 1) Sertifikat analize proizvođača;
- 2) Potvrda o zdravstvenoj ispravnosti;
- 3) Potvrda o izvršenoj sterilizaciji za sterilnu ambalažu.

Nakon prijema u apoteku, obavezna je kvalitativna analiza svake serije u cilju identifikacije supstanci pomoću standardnih reagenasa, određivanjem tačke topljenja ili drugom metodom identifikacije u skladu sa uputstvom koje daje farmakopeja.

U slučaju da Apotekarska ustanova poseduje sopstvenu laboratoriju za kontrolu kvaliteta kvalitativna analiza ulaznih supstanci i materijala se može obaviti u njoj. Obaveza apoteke je da se uzrokovanu supstancu izdvoji u karantin i propisno obeleži dok ne stignu rezultati analize.

Neophodno je vođenje evidencije izvršene kontrole i dodela internog kontrolnog broja (mora biti sledljiv od datuma prijema u apoteku, serije i roka upotrebe supstance, naziva dobavljača i ostalih relevantnih podataka). Interni kontrolni broj se upisuje na etiketu pakovanja ispitane serije supstance. Pri otvaranju originalnog pakovanja, obavezno naznačiti datum otvaranja i vidno označiti da je pakovanje otvoreno.

Nakon prijema, supstance za koje još uvek nije izvršena kvalitativna identifikacija u apoteci, kao i supstance koje nemaju odgovarajuće potrebne sertifikate, čuvaju se u "karantinu" (posebno izdvojeno i obeleženo mesto) sve dok se ne obave neophodne aktivnosti koje omogućavaju da se one mogu upotrebiti za izradu u apoteci.

IZRADA I IZDAVANJE

Za izradu magistralnih lekova odgovoran je magistar farmacije specijalista farmaceutske tehnologije, odnosno magistar farmacije.

Obavezno se vrši provera ispravnosti doziranja (proverava se da li su koncentracije/doze aktivnih supstanci u skladu sa važećim propisima farmakopeje i druge stručne literature) i po potrebi vrši intervencija magistra farmacije odnosno korekcija. Korekcija se vrši i ako se uoči postojanje inkompatibilija.

Izrada magistralnih lekova se vrši prema propisima farmakopeja ili drugih stručnih propisa. Farmaceutski oblici moraju odgovarati relevantnim poglavljima i monografijama Evropske farmakopeje, odnosno zahtevima navedenim u nacionalnoj farmakopeji članici Konvencije Evropske farmakopeje.

Posebna pažnja se posvećuje izradi magistralnih lekova u aseptičnim uslovima, uz primenu svih uslova i postupaka koje zahteva aseptični postupak izrade. Izradu magistralnih lekova u aseptičnim uslovima obavlja magistar farmacije specijalista farmaceutske tehnologije, odnosno magistar farmacije sa odgovarajućom obukom.

U slučaju postojanja dileme vezane za postupak izrade magistralnog leka, potrebno je potražiti savet i mišljenje magistra farmacije specijaliste farmaceutske tehnologije.

Pakovanje se vrši u odgovarajuću ambalažu koja je prilagođena farmaceutskom obliku leka, odnosno ima odgovarajući kvalitet propisan farmakopejom za određeni farmaceutski oblik, mesto i način pripreme i koja obezbeđuje kvalitet leka tokom njegove primene.

Obeležavanje magistralnog leka je na srpskom jeziku u skladu sa važećim zakonskim i podzakonskim propisima iz ove oblasti:

- 1) prema načinu upotrebe - kod lekova namenjenih za spoljašnju upotrebu signaturom crvene boje, sa naznakom "za spoljašnju upotrebu", a kod lekova za unutrašnju (peroralnu) upotrebu signaturom bele boje, sa naznakom "za unutrašnju upotrebu";
- 2) signatura obavezno mora sadržati sledeće, čitko napisane podatke:
 - (1) naziv i adresu apoteke u kojoj je izrađen lek,
 - (2) način upotrebe,
 - (3) količinu magistralnog leka,
 - (4) datum izrade,
 - (5) potpis magistra farmacije koji je izradio lek,
 - (6) rok upotrebe,
 - (7) broj pod kojim je recept zaveden u evidenciji izrade magistralnih lekova,
 - (8) broj potvrde o preuzimanju leka (obezbeđivanje sledljivosti magistralnog leka),
 - (9) način čuvanja leka (u slučaju kada postoje posebni zahtevi za čuvanje leka),
 - (10) naziv i koncentraciju konzervansa ukoliko ga lek sadrži.

Za oficinalni magistralni lek, na signaturi se navodi ime leka iz važeće farmakopeje ili stručno prihvaćeno ime u metodologiji izrade lekova (Formulae magistrates) i drugim stručnim priručnicima, farmaceutski oblik, doza odnosno koncentracija.

Ukoliko propisani magistralni lek nije oficinalan, na signaturi se navodi naziv aktivne supstance, odnosno supstanci, kao i njena koncentracija, odnosno doza.

- 3) ukoliko je potrebno, treba obezbediti pomoćnu signaturu koja daje dodatna uputstva ili upozorenja;
- 4) kod lekova tipa suspenzija/emulzija obeležavanje se vrši dodatnom signaturom "pre upotrebe promućkati";
- 5) ako lek za spoljašnju upotrebu sadrži supstance koje spadaju u grupu otrovnih supstanci, obeležavanje se vrši i dodatnom signaturom "otrov";
- 6) ako se magistralni lek čuva na hladnom, pakovanje magistralnog leka obeležava se signaturom "čuvati na hladnom mestu";
- 7) režim čuvanja leka mora biti vidno obeležen ukoliko se lek čuva na temperaturi od 2 °C do 8 °C;
- 8) ukoliko se vrši izdavanje lekova koji idu u ruke lekaru, odnosno drugom zdravstvenom radniku, signiranje magistralnih lekova je na latinskom jeziku i bez uputstava (sa napred navedenim elementima), sa naznakom "ad manum medici" ili "u ruke lekaru".

Evidencija izrađenih i izdatih magistralnih lekova se vodi tako da obezbeđuje sledljivost izrađenog, odnosno izdatog leka. Evidencija može biti u elektronskoj ili papirnoj formi i sadrži najmanje sledeće podatke:

- 1) datum izrade,
- 2) broj potvrde o preuzimanju leka,
- 3) ime i prezime pacijenta,

- 4) sastav izrađenog magistralnog leka (naziv, količinu, interni kontrolni broj ili serijski broj svake upotrebijene aktivne i pomoćne supstance),
- 5) naziv zdravstvene ustanove/privatne prakse u kojoj je lek propisan,
- 6) ime i prezime lekara koji je propisao lek,
- 7) ime i prezime magistra farmacije specijaliste/magistra farmacije koji je lek izradio i koji je lek izdao.

Ako je potrebno dati detaljnije uputstvo pacijentu o upotrebi leka, dužnost magistra farmacije je da to uputstvo napiše na posebnom papiru i overi štambiljem i potpisom. Tokom izdavanja magistralnog leka, pacijentu se skreće pažnja na način i dužinu korišćenja leka, način čuvanja, rok upotrebe neotvorenog leka, rok upotrebe nakon otvaranja leka (što je posebno važno kod lekova izrađenih u aseptičnim uslovima).

Savetovanje pacijenata se obavlja kao i kod ostalih lekova, u skladu sa standardima i smernicama dobre apotekarske prakse za izdavanje lekova, medicinskih sredstava i drugih proizvoda za unapređenje i očuvanje zdravlja, utvrđenim u Prilogu broj 6a i 6b koji je odštampan uz ovaj vodič i njegov je sastavni deo.

U apoteci može da se vrši izrada magistralnog leka u očekivanju recepta odnosno trebovanja ukoliko dati preparat nije na listi galenskih lekova. Magistralni lek u očekivanju recepta odnosno trebovanja može biti izrađen u količini koja odgovara poznatoj, ustaljenoj, dnevnoj potrošnji tog magistralnog leka u toj organizacionoj jedinici, a koja ne može biti veća od količine dovoljne za izdavanje na deset recepata. Izrađene količine moraju biti evidentirane kroz evidenciju izrađenih lekova, a na signaturi se u momentu izrade, pored svih podataka gore navedenih, obavezno mora upisati naziv preparata sa koncentracijom aktivne supstance.

Ukoliko se u apoteci vrši izrada međuproizvoda koji se koristi u daljoj izradi magistralnog leka u toj apoteci, vrši se evidentiranje kroz evidenciju izrađenih lekova i obeležavanje.

Evidencija izrađenih međuproizvoda se vodi tako da obezbeđuje sledljivost. Evidencija može biti u elektronskoj ili papirnoj formi i sadrži najmanje sledeće podatke: redni broj, datum izrade, sastav izrađenog međuproizvoda (naziv, količinu, interni kontrolni broj ili serijski broj svake upotrebijene aktivne i pomoćne supstance), ime i prezime magistra farmacije specijaliste/magistra farmacije koji je međuproizvod izradio.

Obeležavanje međuproizvoda je na latinskom ili srpskom jeziku u skladu sa važećom farmakopejom i sadrži najmanje sledeće podatke: naziv međuproizvoda, koncentraciju aktivne supstance, količinu, datum izrade, potpis magistra farmacije koji je obavio izradu, rok upotrebe, broj pod kojim je zaveden u evidenciji izrade, naziv i koncentraciju odnosno količinu konzervansa ukoliko ga sadrži.

U slučaju kada se izrada magistralnog leka vrši u jednoj apoteci, a izdavanje odnosno preuzimanje od strane pacijenta, u drugoj organizacionoj jedinici iste ustanove, transport magistralnog leka između dve organizacione jedinice mora se obavljati u skladu sa pravilima Dobre prakse u distribuciji lekova.

4.2 STANDARDI ZA IZRADU LEKOVA U GALENSKOJ LABORATORIJI APOTEKE ODNOSNO BOLNIČKE APOTEKE

Izrada galenskih lekova u galenskoj laboratoriji se obavlja u skladu sa principima i zahtevima zakonskih i podzakonskih akata i dobre prakse u izradi ovih lekova.

4.3 STANDARDI ZA IZRADU MEDICINSKIH SREDSTAVA U GALENSKOJ LABORATORIJI APOTEKE ODNOSNO BOLNIČKE APOTEKE

Izrada medicinskih sredstava se obavlja u skladu sa principima i zahtevima zakonskih i podzakonskih akata i dobre prakse u izradi ovih proizvoda, odnosno u skladu sa propisom kojim se uređuje izrada medicinskog sredstva u zdravstvenoj ustanovi.

4.4 STANDARDI ZA IZRADU DRUGIH PROIZVODA U GALENSKOJ LABORATORIJI APOTEKE

Izrada drugih proizvoda za unapređenje i očuvanje zdravlja obavlja se u skladu sa propisima kojima se uređuju drugi proizvodi za unapređenje i očuvanje zdravlja i principima dobre prakse u izradi ovih proizvoda.

Izrada kozmetičkih proizvoda u galenskoj laboratoriji se obavlja u skladu sa propisima kojima se uređuju kozmetički proizvodi i principima dobre prakse u izradi kozmetičkih proizvoda.

Izuzetno, odredbe važećih propisa u oblasti kozmetičkih proizvoda koje se odnose na procenu bezbednosti i dosije sa informacijama o proizvodu, ne odnose se na kozmetičke proizvode koji se u količinama do najviše 10 pojedinačnih pakovanja ručno izrađuju u laboratoriji za magistralnu izradu lekova apoteke u skladu sa standardom za izradu, obeležavanje i izdavanje magistralnih lekova (4.1), i koji u svom sastavu ne sadrže: aktivne farmaceutske supstance, supstance klasifikovane kao kancerogene, mutagene i toksične po reprodukciju, zabranjene supstance navedene u propisu kojim se uređuju kozmetički proizvodi, kao ni boje, konzervanse ni UV filtere koji nisu navedeni u Prilogu propisa kojim se uređuju kozmetički proizvodi.

SMERNICE DOBRE APOTEKARSKE PRAKSE ZA IZRADA U APOTECI

Smernice predstavljaju dodatni opis zahteva navedenih u standardu, odnosno predstavljaju primer dobre prakse kako se ispunjavaju zahtevi navedeni u datom standardu.

Obezbeđenje kvaliteta u izradi magistralnih lekova

Sadržaj sertifikata analize aktivne odnosno pomoćne supstance

Sertifikat analize sadrži naziv i adresu proizvođača supstance, naziv supstance, jačinu ako je primenjivo, broj serije, datum izdavanja sertifikata, kao i rok upotrebe i datum retesta ukoliko postoji. Na sertifikatu moraju biti navedeni i podaci o izvršenoj kontroli kvaliteta, i to: ispitivani parametri, specifikacijske granice, odnosno referentne vrednosti, rezultati ispitivanja, kao i zaključak da li ispitivana supstanca odgovara propisanom standardu kvaliteta. Sertifikat mora imati ime i potpis odgovornog lica za kontrolu kvaliteta.

Procena rizika za pomoćne supstance

Procedura upravljanja rizikom i procena rizika za pomoćne supstance koje se koriste za izradu magistralnih lekova treba da bude deo sistema kvaliteta apoteke.

Smernica ICH Q9, sadrži načela primene alata za Upravljanje rizikom kvaliteta koji se mogu primeniti na različite aspekte farmaceutskog kvaliteta, uključujući i pomoćne supstance.

U postupku procene rizika mogu se koristiti Smernice za formalizovanu procenu rizika za određivanje odgovarajuće dobre proizvođačke prakse za pomoćne supstance koje se upotrebljavaju u proizvodnji lekova.

Za svaku pomoćnu supstancu svakog proizvođača, treba utvrditi rizike u pogledu kvaliteta, bezbednosti i delovanja pomoćne supstance, od njenog porekla (životinjskog, mineralnog, biljnog, sintetskog itd.) do njenog ugrađivanja u magistralni lek. Na osnovu utvrđenog rizika vrši se klasifikacija svake pomoćne supstance (na primer kao niskorizične, srednjerizične ili visokorizične).

Nakon utvrđivanja i dokumentovanja profila rizika pomoćne supstance, potrebno je da se utvrde i dokumentuju elementi iz važeće smernice dobre proizvođačke prakse koji su potrebni za kontrolu i održavanje kvaliteta pomoćne supstance u skladu sa nivoom rizika.

Osim profila rizika same pomoćne supstance, treba utvrditi i profil rizika proizvođača pomoćne supstance. Za svakog proizvođača pomoćne supstance treba utvrditi profil rizika (nizak, srednji ili visoki rizik). Podaci/dokazi za potrebe takve analize rizika dobijaju se na osnovu provere (audit) ili na osnovu informacija koje je dostavio proizvođač pomoćne supstance (na primer sertifikati sistema kvaliteta i/ili GMP sertifikati proizvođača pomoćne supstance, kao i standardi u odnosu na koje su ti sertifikati izdati).

Nakon utvrđivanja odgovarajuće dobre proizvođačke prakse za pomoćnu supstancu i profila rizika proizvođača pomoćne supstance, neophodno je sprovođenje stalne analize rizika na osnovu parametara kao što su: broj defekata kvaliteta povezanih s primljenim serijama pomoćne supstance; vrsta/ozbiljnost tih defekata kvaliteta;

praćenje i analiza trenda kvaliteta pomoćne supstance; suspendovanje, odnosno ukidanje sertifikata relevantnog sistema kvaliteta i/ili GMP sertifikata za mesto proizvodnje pomoćne supstance; praćenje trenda karakteristika kvaliteta leka, u zavisnosti od prirode i namene pomoćne supstance; uočene organizacione, proceduralne ili tehničke/procesne promene kod proizvođača pomoćne supstance; provere/ponovljene provere (audit/re-audit) proizvođača pomoćne supstance.

Napred navedena procena rizika nije potrebna za supstance koje se dodaju u magistralni lek kao stabilizatori aktivnih supstanci koje same po sebi, bez njihovog dodatka, nisu stabilne.

Dokaz da je pomoćna supstanca proizvedena u skladu sa Smernicama Dobre proizvođačke prakse

Osim važećeg CEP za određenu pomoćnu supstancu ili GMP sertifikata za mesto proizvodnje te pomoćne supstance, izdatog od nadležnog organa iz zemlje Evropske unije ili druge zemlje koja ima ekvivalentne zahteve u pogledu dobre proizvođačke prakse koji su propisani u Evropskoj uniji, kao dokaz da ta pomoćna supstanca (ekscipijens) proizvedena u skladu sa Smernicama Dobre proizvođačke prakse, može da bude važeći sertifikat izdat od nezavisnog sertifikacionog tela u okviru EXCiPACT Sertifikacione šeme (EXCiPACT sertifikat) za mesto proizvodnje pomoćne supstance.

Spisak proizvođača pomoćnih supstanci koji poseduju validan EXCiPACT sertifikat je dostupan na linku <https://www.excipact.org/certificate-holders.html>

Smanjenje rizika od greške u izradi magistralnog leka i unakrsne kontaminacije

Da bi se izbegao rizik od greške i kontaminacije, preporučuje se da celokupnu izradu magistralnog leka obavlja jedan magistar farmacije, koga ne treba prekidati drugim obavezama pre završetka izrade leka.

Sve potrebne podatke u vezi aktivnosti izrade, kontrole i izdavanja magistralnog leka magistar farmacije evidentira u trenutku izvršenja aktivnosti.

Ukoliko se u apoteci u jednom momentu izrađuje više pakovanja magistralnog leka (u očekivanju recepta /trebovanja), evidencija izrade celokupne količine se vodi pod jednim brojem, u cilju obezbeđenja sledljivosti leka do pacijenta.

PRILOG 5

STANDARDI ZA CENTRALIZOVANU PRIPREMU CITOTOKSIČNE TERAPIJE U APOTECI

OBEZBEĐENJE KVALITETA I UPRAVLJANJE RIZIKOM

Rekonstitucija citotoksičnih lekova treba da bude centralizovana u okviru apoteke i u domenu odgovornosti magistra farmacije, a u skladu sa zakonom i Profesionalnim standardom kvaliteta apotekarske usluge u onkologiji (eng. Quality Standard for the Oncology Pharmacy Service (QUAPOS)).

Upravljanje rizikom predstavlja osnovu za konačnu kontrolu procesa u pripremi citotoksičnih lekova, uključujući i pružanja farmaceutske zdravstvene zaštite pacijentima sa malignim oboljenjem. Analiza rizika se sprovodi od strane magistra farmacije. Procesi rada se kontinuirano analiziraju, identifikuju se i procenjuju rizici, kao i rešenja za upravljanje rizicima tokom pripreme lekova i/ili tokom pružanja farmaceutske zdravstvene zaštite.

U apoteci rukovanje citotoksičnim lekovima (prijem, skladištenje, rekonstitucija, izdavanje lekova i odlaganje otpada) vrše magistri farmacije, magistri farmacije specijalisti i farmaceutski tehničari, pod nadzorom magistra farmacije specijaliste odnosno magistra farmacije. Nezdravstveni radnici uključeni u poslove čišćenja, transporta i ostalih poslova, svoje aktivnosti obavljaju pod nadzorom magistra farmacije.

Preduslov za rukovanje citotoksičnim lekovima je da zaposleni zdravstveni radnici imaju odgovarajuće obrazovanje i završenu obuku vezanu za aseptične postupke izrade i obuku vezanu za rukovanje opasnim supstancama. Takođe, zaposleni moraju biti upoznati sa sistemom upravljanja kvalitetom apoteke i aktivno učestvovati u njegovom daljem razvoju.

PROCENA RIZIKA, PRAVILA RADA I UPUTSTVA

Pre započinjanja rada u organizacionoj jedinici za pripremu citotoksičnih lekova, treba proceniti i dokumentovati rizike od opasnosti rukovanja ovim lekovima.

Citotoksični lekovi predstavljaju jednu od CMR (kancerogeno, mutageno i reproduktivno toksično delovanje) vrsta opasnosti po zdravlje ljudi, shodno listi klasifikacije opasnih lekova (NIOSH List of antineoplastic and other hazardous drugs in healthcare settings). CMR klasifikacija se zasniva na jačini dokaza koji dokazuju kancerogeno, mutageno i reproduktivno toksično dejstvo ovih lekova pri čemu se, kao referenca, mogu koristiti i Globalni harmonizovani sistem klasifikacije (GHS) i Bezbednosni list proizvoda (MSDS).

Zaposlenima se daju uputstva u skladu sa rezultatima izvršene procene rizika. Osim lica koja obavljaju pripremu terapije, i svi zaposleni koji rade sa lekovima za lečenje tumora moraju da dobiju uputstva u skladu sa propisima kojima se uređuju opasne supstance. Data uputstva moraju biti u skladu sa različitim kategorijama radnih mesta i odgovornostima zaposlenih. Ova uputstva moraju se ažurirati i dokumentovati svakih godinu dana.

U zavisnosti od specifičnih zahteva, uputstvima se definiše sledeće:

- 1) uticaj leka u slučaju prosipanja ili akcidenta;
- 2) odgovarajuće procedure za rad sa opasnim supstancama (citotoksični lekovi, lateks itd.);
- 3) rizici i mere zaštite;
- 4) aseptična tehnika rada;
- 5) odlaganje kontaminiranih materijala i sredstava, kao i ostataka citostatika;
- 6) bezbednost i zdravlje na radu;
- 7) postupanje u slučaju nezgode/akcidenta.

Citotoksični lekovi se moraju klasifikovati prema njihovim svojstvima i uključiti u listu odnosno spisak opasnih supstanci. Ovaj spisak mora biti izmenjen u slučaju novih podataka i mora biti ažuriran najmanje jednom godišnje. Ukoliko dođe do bilo kakve promene, potrebno je napraviti novu dokumentovanu procenu rizika.

Svako prosipanje odnosno akcident, mora biti evidentirano. U slučaju lične povrede, akcident (povreda, nesposobnost za rad i drugo) se mora evidentirati i obavestiti nadležna institucija, kao i nadležni lekar - specijalista medicine rada.

ZDRAVSTVENA ZAŠTITA I BEZBEDNOST ZA ZAPOSLENE NA POSLOVIMA CENTRALIZOVANE PRIPREME CITOTOKSIČNIH LEKOVA

Dobro obučeno osoblje mora biti dostupno u odgovarajućem broju i u skladu sa postojećim obimom posla. Broj potencijalno izloženih osoba treba smanjiti na minimum.

Rad u centralizovanoj pripremi citotoksičnih lekova, treba organizovati na bazi rotacije zaposlenih, odnosno trebalo bi izbeći stalna radna mesta u oblasti centralizovane pripreme.

Zaposleni koji rade na poslovima pripreme citotoksičnih lekova u apoteci rukuju potencijalno kancerogenim, mutagenim i reproduktivno toksičnim supstancama (CMR). Njima se moraju obezbediti redovni zdravstveni pregledi i pregledi u vezi bezbednosti i zdravlja na radu, uzimajući u obzir sve relevantne faktore koji se odnose na određeno radno mesto.

Ovi pregledi uključuju:

- 1) prethodni lekarski pregled pre početka rada na radnom mestu sa povećanim rizikom u skladu sa propisima kojima se uređuje bezbednost i zdravlje na radu;
- 2) periodične preglede u toku obavljanja ovih poslova, u rokovima utvrđenim propisima kojima se uređuje bezbednost i zdravlje na radu.

Preporučuje se da pregledi uključuju i biološki monitoring profesionalne izloženosti.

Poslodavac mora na odgovarajući način dokumentovati izlaganje radnika citotoksičnom leku. Ova dokumentacija mora uključivati vrstu i količinu onkoloških lekova i učestalost njihove pripreme za svakog zaposlenog koji njima rukuje.

Obavezno je kontinuirano korišćenje tehničke i lične zaštitne opreme što se obezbeđuje primenom standardnih operativnih procedura vezanih za pripremu, odlaganje citotoksičnih lekova, čišćenje, kao i eventualne akcidente vezane za onkološke lekove i upravljanje njima.

CENTRALIZOVANA PRIPREMA CITOTOKSIČNIH LEKOVA U APOTECI

Cilj centralizovane pripreme citotoksičnih lekova u apoteci je da se obezbedi visok kvalitet tokom svih faza rukovanja lekovima protiv malignih oboljenja, uključujući zaštitu finalnog proizvoda od mikrobiološke i čestične kontaminacije.

Istovremeno sa zaštitom proizvoda, mora se voditi računa i o zaštiti od izlaganja citotoksičnim lekovima, kako zaposlenih u apoteci, tako i drugih zdravstvenih radnika, pacijenata i posetilaca zdravstvene ustanove.

Inženjerske kontrole moraju se vršiti tako da se zaštiti radno okruženje.

Pored standardizacije prakse, centralizacija pripreme citotoksičnih lekova takođe obezbeđuje i racionalizaciju angažovanja obučenog osoblja, upotrebe opreme i lekova.

Kompletna priprema citotoksičnih lekova treba da se izvodi u namenskom prostoru odnosno odeljenju za centralizovanu pripremu koje je tako osmišljeno da obezbeđuje održavanje aseptičnog radnog okruženja, kao i bezbedno rukovanje citotoksičnim lekovima.

PROSTOR I OPREMA

Priprema citotoksičnih lekova se sprovodi centralizovano u posebnom prostoru apoteke uz primenu svih uslova i postupaka kako bi se obezbedio aseptični postupak izrade i bezbedno rukovanje citotoksičnim lekovima.

U okviru odeljenja za centralizovanu pripremu citotoksičnih lekova potrebno je obezbediti:

- 1) prostor za prijem citotoksičnih lekova i potrošnog materijala;
- 2) prostorija za dokumentaciju;
- 3) vazdušne propusnike (po potrebi i višestruke);
- 4) prostor za skladištenje;
- 5) prostoriju za rekonstituciju citotoksičnih lekova;
- 6) prostor za izdavanje leka.

Raspored i organizacija prostora odeljenja centralizovane pripreme treba da omogući zaposlenima da u potpunosti i bezbedno implementiraju radne standarde. Položaj i raspored prostorija moraju biti takvi da se mogućnost kontaminacije mikroorganizmima, česticama i citotoksičnim supstancama smanji na minimum.

Celokupna oprema u prostoriji za pripremu mora biti svedena na potreban minimum i navedena u spisku opreme.

Prostor za prijem mora biti jasno obeležen, mora da ima radnu površinu za odlaganje primarnih pakovanja i odgovarajući prostor za skladištenje.

U prostorija za dokumentaciju se vrši prijem i provera naloga za pripremu terapije za pojedinačne pacijente kao i odlaganje i čuvanje dokumentacije.

Sanitacija ruku i oblačenje lične zaštitne garderobe i opreme odvija se unutar vazdušnog propusnika. Za osoblje i materijal koriste se odvojeni vazdušni propusnici.

U prostoru za skladištenje se čuvaju lekovi, oprema za ličnu zaštitu i infuzioni rastvori. U ovom prostoru se vrši i njihova priprema za korišćenje u prostoriji za aseptičnu rekonstituciju (oslobađanje leka iz sekundarnog pakovanja, dezinfekcija primarnih pakovanja leka, boca sa infuzionim rastvorima i priprema potrošnog materijala opreme za ličnu zaštitu).

Rekonstitucija se obavlja u odvojenoj, jasno obeleženoj radnoj zoni, koja je od ostalih zona odvojena s jednim ili više vazdušnih propusnika.

Rekonstituisan, signirani lek se pregleda, proverava i izdaje u zoni odnosno prostoru za izdavanje lekova.

Oprema za prečišćavanje vazduha unutar radnog prostora, i biološki sigurnosni kabineti za citotoksične supstance (BSC) i izolatori (IFC)

Rekonstitucija citotoksičnih lekova treba da se obavlja u sigurnosnim kabinetima namenjenim ovoj vrsti lekova, u skladu sa standardom DIN 12980 (safety workbench for anticancer drugs - SWC) i/ili izolatorima za citotoksične lekove (IFC). Biološki sigurnosni kabineti i izolatori za citotoksične supstance se postavljaju i koriste na odgovarajući način. Takođe za rekonstituciju citotoksičnih lekova mogu se koristiti i robotizovane komore za rastvaranje citotoksičnih lekova.

Zahtevi čistoće radnog prostora su definisani Profesionalnim standardom kvaliteta apotekarske usluge u onkologiji (QUAPOS). Priprema citotoksičnih lekova se obavlja u zoni klase A čistoće vazduha (u okviru SWC/BCS smeštenih u zoni klase B čistoće). Klasa C čistoće je odgovarajuća kada je proces validiran. Izolator može da bude u prostoriji klase D čistoće.

Neophodno je obezbediti sistem za potpuni odvod vazduha koristeći SWC/BCS kao dodatnu sigurnosnu meru.

Sistem za ventilaciju mora da obezbedi i klimatizaciju prostora prema potrebama zaposlenih (propisani zahtevi), odnosno da u odgovarajućoj meri dovodi svež vazduh u radni prostor i na taj način nadoknađuje količinu ispuštenog vazduha. Zaštitna funkcija SWC/BCS mora da se održava putem stalnog monitoringa performansi i blagovremenom zamenom vazdušnih filtera.

Zahtevi za monitoring prostorija i opreme za praćenje ambijentalne kontaminacije

Za kontrolu čiste sobe i opreme, neophodno je uspostaviti program kontinuiranog monitoringa u odgovarajućim intervalima. Za kontrolisano radno mesto i opremu, proveravaju se sledeći parametri:

- 1) mikrobiološka kontaminacija i aktivno uzorkovanje vazduha;
- 2) brojanje čestica;
- 3) HEPA/ULPA filtracija i integritet filtera;
- 4) kvalitet vazduha u prostoriji i broj izmena vazduha na sat;
- 5) brzina kretanja vazduha i razlika u pritiscima.

Specifikacije treba održavati u zavisnosti od stepena čistoće prostora i tipa opreme.

PRIPREMA ODNOSNO REKONSTITUCIJA CITOTOKSIČNIH LEKOVA

Zahtevi za proizvođače/dobavljača citotoksičnih lekova

Pošiljka citotoksičnih lekova treba da bude označena oznakom upozorenja, simbolom "žuta ruka". Ova pošiljke se isporučuju odvojeno od ostalih lekova.

Rukovanje citotoksičnim lekovima pri prijemu

Prijem citotoksičnih lekova vrši osoba zaposlena u apoteci koja je prošla obuku za rukovanje citotoksičnim lekovima.

Otvaranje pakovanja ili paketa citotoksičnih lekova strečovanih folijom obavljaju zaposleni koji nose zaštitnu opremu u prostoru za tu namenu. Uočena oštećenja proizvoda ili kontaminacija pošiljke moraju se dokumentovati i prijaviti proizvođaču i odeljenju za zaštitu na radu. Uzrok oštećenja treba proceniti i oštećeni paket ukloniti kao opasan otpad.

Povraćaj pošiljke proizvođaču odnosno dobavljaču

Povraćaj pošiljke citotoksičnih lekova proizvođaču odnosno dobavljaču mora biti koordinisan sa njima. Kontejner za pakovanje mora da omogući bezbedan prenos i povraćaj citotoksičnih lekova. Pošiljka mora biti uređena i označena u skladu sa važećim pravilima i propisima i simbolom "žuta ruka".

Lična zaštitna oprema

Lična zaštitna oprema mora da ispunjava važeće domaće i međunarodne standarde i treba je navesti u proceni opasnosti. Osoblje mora nositi odgovarajuću zaštitnu opremu za svaku zonu identifikovanu u proceni opasnosti.

U zavisnosti od radnog mesta zaštitna oprema se sastoji od:

- 1) zaštitnog mantila (eventualno u kombinaciji sa manžetnom);
- 2) zaštitnih rukavica;
- 3) opreme za zaštitu disajnih organa;
- 4) opreme za zaštitu kose i brade;
- 5) zaštitnih naočara;
- 6) zaštitne obuće.

Izbor lične zaštitne opreme zavisi od procene opasnosti radnog okruženja.

Pravilno oblačenje i skidanje lične zaštitne opreme je osnova za bezbedan rad u aseptičnim uslovima sa citotoksičnim lekovima, i obezbeđuje kako kvalitet proizvoda, tako i najveći stepen bezbednosti za sve uključene osobe.

Oprema za pripremu citotoksičnih lekova

Procesna oprema

Da bi se osigurali standardi bezbednosti za pripremu citotoksičnih lekova, potrebno je koristiti odgovarajuću procesnu opremu i uređaje, koja je u skladu sa propisima kojima se uređuju medicinska sredstva. Pored toga, materijali koji se koriste moraju ispunjavati specifične kriterijume povezane sa pripremom citotoksičnih lekova. Sva oprema mora biti sterilna ili mora biti pogodna za dezinfekciju pre upotrebe. Stanje uređaja mora se pregledati u redovnim intervalima i mora se redovno održavati. Procesna oprema je takođe deo procene opasnosti.

Oprema za davanje citotoksičnih lekova

Pored propisa o medicinskim sredstvima, postoje i dodatni zahtevi za izbor odgovarajuće opreme za davanje onkoloških lekova. Pri izboru opreme mora se uzeti u obzir potreba da se pripremljeni lek zaštiti od kontaminacije i svetlosti, smanji rizik od ekstravazacije, izbegne inkompatibilnost, kao i mogućnost zamene, što mora biti koordinisano sa zaposlenima sa odeljenja gde se pacijentu daje citostatik.

Aseptični postupak

Aseptični postupak obuhvata sve koordinisane i neophodne korake, koji za rezultat imaju pripremu sterilnog proizvoda.

Detaljno planiranje, aseptična priprema i rukovanje aseptično pripremljenim proizvodom imaju presudan uticaj na kvalitet tog proizvoda.

Mere za izbegavanje čestične i mikrobiološke kontaminacije i validacija

Validacija obuhvata procenu celokupnog procesa rada i svih aspekata aseptičnih tehnika, i to:

- 1) čišćenja i higijene prostora u zavisnosti od klase čistoće;
- 2) sigurnosnog radnog stola (laminarna komora, BSC kabinet ili izolator);
- 3) radnih materijala;
- 4) polaznih materijala;
- 5) metode aseptičnog postupka.

Validacija celog procesa uključuje sve pažljivo planirane i definisane metode koje obezbeđuju da tokom procesa pripreme i praćenja procesa, lekovi ispunjavaju sve zahteve u pogledu bezbednosti, identiteta, sadržaja, kvaliteta i čistoće i odgovaraju definisanom profilu kvaliteta. Proces validacije se radi u skladu sa radnim tokovima i obuhvata i praćenje odnosno monitoring citotoksične i mikrobiološke kontaminacije, kao i kontaminacije česticama. Za rezultate u pogledu veličine i broja čestica, kao i mikrobioloških ispitivanja, treba odrediti odgovarajuće granice upozorenja koje su definisane standardima i smernicama QUAPOS-a i akcije koje se preduzimaju u slučaju kontaminacije.

Validacija aseptičnog postupka

Priprema citotoksičnih lekova u komori za citostatike (izolator/ BSC) je postupak aseptične pripreme leka koji mora biti validiran.

Postupak aseptične pripreme leka se radi u skladu sa zahtevima Evropske farmakopeje za parenteralne lekove (Ph. Eur.) i nacionalnim smernicama i propisima. U postupku validacije aseptičnog procesa rekonstitucije citotoksičnog leka za testiranje na odsustvo mikrobiološke kontaminacije, koristeći odgovarajuće mikrobiološke procedure, umesto pravog citotoksičnog leka, može se koristiti proizvod koji je pripremljen tokom simulacije procesa. Potrebno je unapred definisati plan testiranja.

Monitoring površina

Neophodno je primenjivati detaljne procedure čišćenja i to ne samo za slučaj slučajne kontaminacije, već i u svakodnevnoj praksi. U određenim vremenskim intervalima treba obezbediti monitoring prostora u kojima se obavlja aseptična priprema i administracija leka. Radi određivanja površinske kontaminacije u zdravstvenim ustanovama, za određivanje ostataka citotoksičnih i drugih "opasnih" lekova, metoda izbora kod uzorkovanja je uzimanje brisa sa površina.

Monitoring čestica

Monitoring čestica u prostoru odnosno zoni za pripremu, obavlja se validiranom procedurom. Monitoring "čistih soba" treba da se obavlja rutinski, na osnovu formalne analize rizika i rezultata dobijenih tokom klasifikacije soba.

Zahtev za pripremu citotoksičnih lekova spremnih za aplikaciju

Obrazac recepta (naloga) i provera njegove verodostojnosti

Lekari prosleđuju pisanu ili elektronsku formu recepta (naloga) za citotoksični lek. Recept mora sadržati najmanje sledeće podatke:

- 1) ime pacijenta, datum rođenja, pol i lični matični broj;
- 2) telesna masa, visina i/ili površina tela;
- 3) naziv odeljenja/ambulance u kojoj se obavlja lečenje;
- 4) ime propisanog leka (međunarodno ne-registrovano ime - INN ime);
- 5) doza preračunata prema površini tela, telesnoj masi ili apsolutnoj dozi;
- 6) potrebna doza - smanjenje u slučaju oštećenja funkcije organa ili drugih parametara;

- 7) broj ciklusa i trajanje primene leka;
- 8) tip i zapremina rastvora nosača;
- 9) dijagnoza;
- 10) datumi i/ili dani i vremena za administriranje, ukoliko je to potrebno prema režimima lečenja više od jednog dana;
- 11) datum, potpis i pečat lekara ili u slučaju elektronskog recepta, jasna identifikacija lekara koji propisuje lek.

Stabilnost pripremljenog citotoksičnog leka

Rok upotrebe pripremljenog citotoksičnog leka treba da se utvrdi na osnovu informacija proizvođača odnosno na osnovu podataka iz farmaceutskih publikacija ili sprovođenjem studija stabilnosti.

Studije stabilnosti treba izvesti u skladu sa "Smernicama za praktične studije stabilnosti lekova protiv kancera: reference evropskog konsenzusa".

Rezultate studija stabilnosti objavljene u publikacijama treba pažljivo upoređivati sa uslovima pripreme u apoteci u smislu rastvarača, kontejnera, temperature, vlage, svetlosti, koncentracije i uslova transporta, ako je primenjivo.

Podešavanje odnosno prilagođavanje doze

Citotoksični lekovi imaju usku terapijsku širinu i u velikoj meri se eliminišu kao nepromenjeni ili toksični metaboliti. U slučaju poremećaja funkcije organa, potrebno je prilagođavanje doze. Zbog organotoksičnog potencijala nekog leka, takođe, može biti potrebno da se doza citotoksičnog leka prilagodi.

Doziranje citotoksičnih lekova u slučaju oštećenja bubrežne funkcije

Zbog poremećene bubrežne funkcije može se, putem akumulacije, povećati toksičnost citotoksičnih lekova i njihovih aktivnih metabolita. Iz tog razloga može biti neophodno smanjenje doze za supstance koje se u velikoj meri eliminišu preko bubrega. Svaka odluka treba da se donese na osnovu širokog sagledavanja informacija i prema individualnom stanju pacijenta. Preporuka za pravilno doziranje u slučaju oštećenja bubrežne funkcije se daje na osnovu prethodno izmerene vrednosti glomerularne filtracije (GFR) odnosno klirensa kreatinina.

Doziranje citotoksičnih lekova u slučaju oštećenja funkcije jetre

Smanjena funkcija jetre može značajno uticati na eliminaciju citotoksičnih lekova putem jetre. Neki citotoksični lekovi sa bilijarnom eliminacijom se akumuliraju usled smanjene funkcije jetre. Zbog toga su veoma korisni farmaceutski saveti i usluge u vezi modifikacija doza nakon procene specifičnih kliničkih laboratorijskih podataka pacijenta.

Izmena terapijske šeme u slučaju promene krvne slike

Mijelosupresivni efekat terapije citotoksičnim lekovima je ograničavajući faktor u lečenju pacijenta, i može da dovede do odlaganja ili prekida terapije.

Lekovi protiv malignih bolesti tokom trudnoće

Lečenje malignih bolesti tokom trudnoće je složena odluka i mora biti zasnovana na individualnim razmatranjima.

Menadžment terapije lekovima

Menadžment terapije citostatskim lekovima uključuje monitoring terapije lekovima, farmakogenomiku i personalizovano upravljanje terapijom, što predstavlja aktivnosti koje su sastavni deo pružanja farmaceutske zdravstvene zaštite. Ove aktivnosti obezbeđuju individualno, bezbedno i efikasno upravljanje ishodom lečenja pacijenata.

Priprema odnosno rekonstitucija citotoksičnih lekova

U pripremi odnosno rekonstituciji citotoksičnih lekova koriste se tehnike rada koje su u skladu sa pravilima rada sa opasnim supstancama i proizvodnim specifikacijama, uključujući rezultate procene rizika. Usaglašenost se mora redovno proveravati.

Uputstva za pripremu

Uputstvo za pripremu citotoksičnog leka mora biti napisano i dostupno pre početka procesa izrade. Priprema je zasnovana na standardizovanim, opštim uputstvima koja se redovno proveravaju i ažuriraju u okviru sistema kvaliteta apoteke.

Radni procesi u aseptičnim uslovima

Proces rada uključuje sve korake u pripremi. Posebnu pažnju treba posvetiti bezbednom rukovanju lekovima i medicinskim uređajima. Moraju se planirati i organizovati svi delovi opreme za rekonstituciju citotoksičnih lekova u BSC/izolatorima/robotizovanim komorama kao i obrasci ponašanja zaposlenih u zoni pripreme.

Izrada oralnih formulacija

U većini slučajeva citotoksični lekovi su dostupni u obliku kapsula ili tableta. Za pedijatrijsku onkologiju ili parenteralnu ishranu može biti potrebna izrada drugačijih doznih ili farmaceutskih oblika kao što su npr. suspenzije ili rastvori, koji se lakše primenjuju i čije doziranje je fleksibilnije. Za pripremu ovih formulacija moraju se preduzeti posebne mere opreza, zbog mogućnosti kontaminacije visoko toksičnim supstancama.

Dovoljan broj školovanog i stručno obučenog farmaceutskog kadra i zaštita ambijentalnih uslova predstavlja ključni prioritet kojim se obezbeđuje odgovarajući kvalitet u oblasti aseptične pripreme citotoksičnih lekova u uslovima bolničke apoteke.

Ukoliko se lekovi prevode u novi farmaceutski oblik, potrebno je dodatno obezbediti da terapijski efekat ne bude umanjen zbog nedostatka stabilnosti ili zbog inkompatibilnosti.

Označavanje (signiranje)

Pripremljeni infuzioni rastvori, koji se pripremaju namenski za pacijenta, signiraju se u skladu sa važećim nacionalnim propisima. Kako bi se izbegle greške, signature treba nalepiti direktno na primarni kontejner nakon završetka pripreme. Treba osigurati da se na signaturi jasno vidi identitet pacijenta i broj pripremljenog leka iz protokola, kao i dobra čitljivost i dugotrajna adhezija signature. Pored informacija o aktivnoj supstanci, dozi, nosaču, zapremini, datumu isteka roka i uslovima čuvanja, relevantne su i dodatne informacije kao što su oznaka organizacione jedinice koje daju onkološku terapiju.

Mogu se označiti dodatne informacije na spoljnjem pakovanju u vezi sa načinom skladištenja i aplikacijom leka. Simbol upozorenja ("Žuta ruka") mora biti označen na svim citotoksičnim lekovima.

Dokumentacija i odobravanje završne pripreme

Specifikacije u dokumentaciji u slučaju aseptične pripreme infuzionih rastvora moraju biti u skladu sa nacionalnim specifikacijama. Protokol pripreme odnosno radni nalog treba da postoji za svaku pripremu leka.

Protokol pripreme mora sadržati sledeće podatke:

- 1) datum i vreme pripreme;
- 2) ime i količinu korišćenih komercijalnih lekova, njihove serijske brojeve i datum isteka roka;
- 3) naziv i serijski broj medicinskih sredstava/uređaja;
- 4) posebne mere opreza u "proizvodnom" procesu;
- 5) vrstu i rezultat bilo koje kontrole u toku procesa;
- 6) ime osobe koja je pripremila lek.

Međutim, korisne su i dodatne informacije o pripremi. Inprocesne kontrole (kontrole u toku procesa) se mogu izvoditi pomoću softvera zasnovanog na merenju odnosno duplom proverom ("principom četiri oka").

Magistar farmacije odobrava i potpisuje protokol pripreme i pripremljeni proizvod pre puštanja istog u upotrebu.

Isporuka finalnih proizvoda

U slučaju transporta unutar zdravstvene ustanove gotovi proizvodi se isporučuju u nelomljivim, zatvorenim, nepropustljivim kontejnerima, označenim natpisima "Oprez citotoksičan lek" i simbolom "Žuta ruka".

Ako se finalni proizvod transportuje van zdravstvene ustanove, potrebno je pridržavati se važećih nacionalnih propisa o opasnim supstancama.

Citotoksična jedinjenja delimično pripadaju grupi opasnih tereta. Oni imaju UN broj 1851 i moraju biti označeni i svrstani kao: lek, tečnost, toksično.

Prijem finalnog proizvoda se mora dokumentovati.

Izvor informacija

Osnovni izvori informacija su u štampanom ili digitalnom obliku. Neophodan je pristup internetu zbog mogućnosti pronalaženje naučnih podataka arhiviranih u bazi podataka, korišćenje pretraživača, dostupnih veza, elektronske pošte i drugih usluga. Takođe, audio i video materijal za edukativne svrhe treba da bude dostupan.

APOTEKA KAO CENTAR ZA KOORDINACIJU

Magistri farmacije koji rade u ustanovama za lečenje onkoloških pacijenata treba da poseduju posebne kompetencije iz oblasti onkologije. Oni implementiraju upravljanje kvalitetom farmaceutske zdravstvene zaštite u onkologiji i u okviru multidisciplinarnog tima dele odgovornost za pacijente i zaposlene u svim oblastima terapije protiv malignih bolesti.

U apoteci se beleže i obrađuju svi medicinski i toksikološki podaci koji se odnose na lekove protiv malignih bolesti i pomoćnu terapiju. Magistri farmacije pružaju odgovarajuće farmaceutske intervencije.

U okviru savetodavnih procedura, koje se koriste za obuku zaposlenih, dostupne informacije se mogu epidemiološki procenjivati i dokumentovati u pogledu kliničkih, farmakološko-ekonomskih i ekoloških aspekata.

Upravljanje otpadom

Principi upravljanja otpadom su:

- 1) smanjivanje nastanka otpada;
- 2) recikliranje otpada;
- 3) odlaganje otpada.

Upravljanje otpadom se vrši tako da se obezbedi da nisu ugroženi:

- 1) zdravlje i dobrobit ljudi;
- 2) okruženje (vazduh, voda, zemlja, životinje, biljke i životna sredina);
- 3) javna bezbednost.

Opasni otpadi i kontaminirani predmeti se prikupljaju:

- odvojeno kao poseban otpad;
- na mestu njihovog nastanka.

u odgovarajućim kontejnerima za sakupljanje otpada, obeleženim na propisani način.

Citotoksični otpad se smatra opasnim otpadom koji se sakuplja u posebnim kontejnerima, koji moraju biti hermetički zatvoreni i označeni. Odlaganje citotoksičnog otpada se mora obavljati u skladu sa nacionalnim propisima kojima se uređuju opasne materije.

Dekontaminacija nakon curenja odnosno slučajnog prolivanja citotoksičnih lekova

Odgovarajući kompleti za postupanje u slučaju prosipanja moraju biti lako dostupni na mestu gde se rukuje citotoksičnim lekovima.

Uklanjanje i odlaganje prosutih citotoksičnih lekova sme da vrši samo adekvatno obučeno osoblje. Procedura koja se sprovodi u slučaju curenja i/ili slučajnog prosipanja je deo radnih procedura i godišnje obuke zaposlenih.

Rukovanje citotoksičnim lekovima na bolničkim odeljenjima

Lekari i medicinske sestre su odgovorni za rukovanje citotoksičnim lekovima na bolničkim odeljenjima. To podrazumeva prijem, skladištenje i primenu citotoksičnih lekova kao i rukovanje izlučevinama pacijenta i postupanje u slučaju prosipanja citotoksičnih lekova.

Magistri farmacije koji su obučeni za bezbedno rukovanje citotoksičnim lekovima treba da podrže i savetuju zaposlene u zdravstvenim ustanovama u pogledu uspostavljanja operativnih procedura za bezbedno rukovanje citotoksičnim lekovima kao i o pravilnom korišćenju lične zaštitne opreme kako bi se garantovale bezbedne radne tehnike.

Rukovanje citotoksičnim lekovima od strane pacijenata i članova njihove porodice

Određeni terapijski protokoli zahtevaju administriranje leka tokom perioda od 24 sata ili čak nekoliko dana. Ova vrsta terapija se obavlja tokom hospitalizacije, ali i u ambulantnim uslovima.

Pacijenti, članovi porodice i zdravstveni radnici u patronažnim službama, moraju biti informisani i obučeni za rukovanje citotoksičnim lekovima u kućnim uslovima.

Tokom obuke treba posebnu pažnju posvetiti:

- 1) specifičnostima povezanim sa rukovanjem citotoksičnim lekovima;
- 2) rukovanju medicinskim sredstvima za primenu leka;
- 3) postupanju u slučaju prosipanja ili drugih incidenata;
- 4) upravljanju ekstravazacijom;
- 5) rukovanju ekskretima pacijenta;
- 6) odlaganju citotoksičnog otpada.

Odgovorni magistar farmacije u saradnji sa pacijentom individualni plan za zaštitu pacijenta.

Rukovanje lekovima sa posebnim putem primene

Lekovi sa oralnim putem primene

Lekovi sa oralnim putem primene koji se koriste u onkologiji mogu biti dostupni u kapsulama ili tabletama. Kod rukovanja i primene oralnih formulacija lekova mora se koristiti odgovarajuća lična zaštitna oprema, a ako je potrebno i pribor za jednokratnu upotrebu, npr. kašika.

Intratekalna primena

Neophodno je da bude dostupna procedura za sigurno izdavanje i administriranje intratekalnih lekova, koja se ažurira na godišnjem nivou. Mora da postoji registar sa spiskom imena obučenog i ovlašćenog osoblja koje propisuje, izdaje, proverava i administrira intratekalnu hemoterapiju. Takođe, ažurirana pisana procedura treba da obuhvati sve aspekte skladištenja, propisivanja i primene intratekalnih hemoterapijskih protokola.

Recepte za intratekalne lekove pregleda magistar farmacije, a poželjna je i dvostruka provera i potpis kliničkog farmaceuta. Signatura treba da sadrži jasno naveden podatak o načinu, odnosno putu primene leka, koji je odštampan u najvećoj veličini fonta "samo za intratekalnu primenu".

Za vinka alkaloida, mora se dodatno navesti jasno upozorenje o posledicama administracije drugim putem primene, npr. "Samo za intravensku primenu - smrtonosno ako se daju drugim putem".

Infuziona pumpa

Infuzione pumpe mogu se postaviti i koristiti samo za primenu u skladu sa zakonom kojim se uređuju medicinska sredstva i propisima kojima se uređuje bezbednost i zaštita na radu.

Drugi putevi primene (npr. hipertermička intraperitonealna hemoterapija (HIPEC), intravezikalna hemoterapija i dr.)

Specifični putevi primene citotoksičnih lekova zahtevaju posebnu pažnju svih zaposlenih koji su uključeni u sprovođenje te procedure. Magistri farmacije treba da savetuju o pravilnom načinu rukovanja, kako citotoksičnim lekovima, tako i otpadom, kao i neophodnosti korišćenja lične zaštitne opreme.

Ekstravazacija (paravazacija)

Ekstravazacija predstavlja ozbiljnu komplikaciju intravenske primene lekova koja zahteva poznavanje faktora rizika, preventivne mere, trenutno otkrivanje i lečenje.

Smernice za prevenciju i plan aktivnosti, kao i dokumentacija za lečenje ekstravazacije moraju biti dostupni u svim odeljenjima i organizacionim jedinicama u kojima se daje onkološka terapija.

Iz tog razloga, komplet za trenutni tretman ekstravazacije mora biti lako dostupan na odeljenju ili onkološkoj jedinici.

Rukovanje ekskretima

Ekskreti pacijenata koji primaju terapiju protiv malignih bolesti mogu sadržati značajne količine citotoksičnih supstanci.

Zato, svim osobama koje su u kontaktu sa ovim ekskretima, treba obezbediti mere zdravstvene zaštite. Pored toga, potrebno je poštovati i primenjivati pravila i propise kojima se uređuje odlaganje ekskreta.

Istraživanje i razvoj

Poželjno je istraživanje i razvoj u onkologiji voditi na multidisciplinarni način. Magistri farmacije mogu doprineti ovim važnim istraživačkim aktivnostima i to kroz kreiranje i sprovođenje eksperimentalnih istraživanja. Rezultati istraživanja i razvoja poboljšavaju efikasnost, adekvatnost i kvalitet zdravstvene zaštite pacijenta. U istraživanju se moraju poštovati propisi o istraživanjima, naučna i etička načela, kao i specifične smernice za istraživanu oblast.

Rukovanje lekovima i medicinskim sredstvima koji se koriste u kliničkim ispitivanjima sprovodi se u skladu sa standardom opisanom u Prilogu 9 koji je odštampan uz ovaj vodič i njegov je sastavni deo.

FARMACEUTSKA ZDRAVSTVENA ZAŠTITA U ONKOLOGIJI

Pored uloge magistra farmacije u centralizovanoj pripremi citotoksičnih lekova, magistar farmacije pruža i farmaceutsku zdravstvenu zaštitu u oblasti onkologije, koja se sprovodi u skladu sa standardima opisanom u QUAPOS-u, kao i u skladu sa dokumentima usvojenim od strane relevantnih profesionalnih organizacija koji opisuju farmaceutske usluge u onkologiji.

PRILOG 6a

STANDARDI DOBRE APOTEKARSKE PRAKSE ZA IZDAVANJE LEKOVA, MEDICINSKIH SREDSTAVA I DRUGIH PROIZVODA U APOTECI, IZUZEV BOLNIČKOJ APOTECI

Sva pravila za izdavanje lekova, navedena u ovim standardima i smernicama, shodno se primenjuju i na medicinska sredstva izuzev ako je ovim prilogom drugačije uređeno.

Odgovorni magistar farmacije u skladu sa procenom rizika određuje koja medicinska sredstva može samostalno da izdaje farmaceutske tehničar.

6.1.1. STANDARDI ZA IZDAVANJE LEKOVA SA REŽIMOM IZDAVANJA UZ LEKARSKI RECEPT I MEDICINSKIH SREDSTAVA U APOTECI, IZUZEV BOLNIČKOJ APOTECI

IZDAVANJE LEKOVA

Izdavanje lekova čiji je režim izdavanja uz lekarski recept (u daljem tekstu: lekovi na recept) uključuje sve aktivnosti od momenta prijema recepta pristupa elektronskom receptu do momenta preuzimanja leka od strane pacijenta ili lica koje preuzima lek za pacijenta, i to:

- 1) pregled recepta u cilju utvrđivanja potencijalnih administrativnih grešaka i farmakoterapijskih problema (npr. dupliranje terapije; interakcije sa drugim lekovima ili hranom; problemi u vezi sa doziranjem, intervalom doziranja ili trajanjem terapije; farmaceutski oblik i način primene leka nepogodni za pacijenta, i drugo);
- 2) izbor odgovarajućeg leka u skladu sa receptom u pogledu količine, vrste, farmaceutskog oblika, doze i pakovanja leka;
- 3) savetovanje pacijenta uz davanje odgovarajućih usmenih i pisanih informacija;
- 4) označavanje lekova pri izdavanju;
- 5) evidentiranje podataka o izdatom leku.

Izdavanje lekova obavlja se u skladu sa propisima kojima se uređuje izdavanje lekova i u skladu sa Etičkim kodeksom farmaceuta Srbije.

Magistar farmacije odgovoran je za proces izdavanja lekova na recept i snosi zakonsku i profesionalnu odgovornost za sve svoje postupke i aktivnosti u okviru ovog radnog procesa. Farmaceutskom tehničaru je zabranjeno da izdaje, odnosno prodaje na malo lekove na recept, kao i lekove koji sadrže opojne droge, u skladu sa propisima kojima se uređuje oblast zdravstvene zaštite i lekova.

Nakon detaljnog pregleda recepta, magistar farmacije donosi odluku da li će izdati lek na način propisan receptom ili ne, i dalje postupa u skladu sa propisima kojima se uređuje izdavanje lekova.

Magistar farmacije ne izdaje lek na recept ukoliko proceni da bi lek mogao da ugrozi zdravlje korisnika leka, odnosno ukoliko recept ne sadrži podatke definisane propisima kojima se uređuje obrazac i sadržina lekarskog recepta, način izdavanja i propisivanja lekova.

Lek na recept sa oznakom hitnosti izdaje se bez odlaganja. Ukoliko se izdavanje ne može izvršiti u kratkom roku, u slučaju hitnosti, neophodno je pacijenta uputiti u najbližu apoteku gde mu se može izdati lek.

Magistar farmacije obezbeđuje da je izdati lek "u roku upotrebe" do završetka terapije, ukoliko je to moguće predvideti.

Preuzimanje leka od strane pacijenta ili lica koje u njegovo ime preuzima lek obavlja se uz stavljanje na uvid ličnih dokumenata u skladu sa propisima kojima se uređuje propisivanje i izdavanje lekova.

Recepti i sve druge informacije u vezi sa izdavanjem lekova evidentiraju se i čuvaju u skladu sa propisima kojima se uređuje čuvanje zdravstvene dokumentacije i evidencija u oblasti zdravstva, prava pacijenata, zdravstvena zaštita i podaci o ličnosti.

Žalbe pacijenata na usluge izdavanja koje se sprovode u apoteci, rešavaju se u skladu sa propisima kojima se uređuju oblast lekova, zdravstvene zaštite, zdravstvenog osiguranja i prava pacijenata.

Gotovi lekovi izdaju se u originalnom pakovanju. Izuzetno, u opravdanim slučajevima, lek može da se izda i u količini manjoj od originalnog pakovanja ako je farmaceutski oblik leka (tablete, kapsule, supozitorije i dr.) u takvom

unutrašnjem pakovanju, odnosno u originalnom pojedinačnom pakovanju (npr. kesica, folija, karpula i dr.) koje je obeleženo imenom leka, brojem serije i datumom isteka roka upotrebe leka. Izdavanje leka iz originalnog pakovanja vrši se na takav način da se fizički ne naruši originalnost pojedinačnog unutrašnjeg pakovanja.

Kada se lek izdaje u količini manjoj od originalnog pakovanja, potrebno je obezbediti odgovarajuću ambalažu. Na ovako upakovanom leku, mora se obavezno naznačiti naziv, doza i količina leka, serija, rok upotrebe, način upotrebe i način čuvanja leka, datum, potpis magistra farmacije, naziv apoteke, kao i drugi podaci, u cilju bezbedne primene leka, a u skladu sa propisima kojima se uređuje izdavanje lekova. Ovako upakovanom leku obavezno se mora priložiti uputstvo za pacijenta. Na originalnom pakovanju leka, koje se zadržava u apoteci, potrebno je vidljivo obeležiti da je otvoreno.

Magistar farmacije ne sme da izdaje lekove koji su prethodno izdati i potom vraćeni u apoteku od strane pacijenta. Ovi lekovi se smatraju farmaceutske otpadom i o njima se vodi odgovarajuća evidencija u skladu sa standardima propisanim u Prilogu broj 10 i 12, koji su odštampani uz ovaj vodič i čini njegov sastavni deo.

SAVETOVANJE PACIJENATA I DAVANJE UPUTSTAVA

Savet o leku koji se izdaje pacijentu daje magistar farmacije.

Magistar farmacije uspostavlja adekvatan profesionalni nivo komunikacije sa pacijentom, u skladu sa zahtevima standarda propisanih u Prilogu broj 2, koji je odštampan uz ovaj vodič i čini njegov sastavni deo.

Pri izdavanju lekova, magistar farmacije osigurava da pacijent, odnosno lice koje preuzima terapiju za pacijenta, dobije sve potrebne informacije i savete za pravilnu upotrebu, čuvanje i odlaganje propisanog leka, i sva druga neophodna upozorenja u vezi sa lekom, pri čemu proverava da li su pružene informacije jasne pacijentu i pruža mu dodatno objašnjenje, u slučaju potrebe.

Magistar farmacije se, po potrebi, zavisno od konkretnog slučaja, savetuje sa magistrom farmacije koji je specijalista iz odgovarajuće oblasti.

Pored usmenog, magistar farmacije daje i kratko uputstvo u pisanoj formi koje treba da bude jasno i razumljivo. Označavanje lekova pri izdavanju mora biti čitko, razumljivo i jasno. Pacijentu se može pružiti i dodatno uputstvo, ukoliko je potrebno, na dodatnoj signaturi ili na posebnom listu papira.

FALSIFIKOVANI RECEPTI

Magistar farmacije mora biti na oprezu i svestan mogućnosti falsifikovanja recepata. U skladu sa tim, u svakom momentu mora biti uveren da je recept koji je primio i na osnovu koga izdaje lek ispravan, odnosno u skladu sa zakonom.

U slučaju kada postoji sumnja da je u pitanju falsifikovani papirni recept ili sumnja u neovlašćeni pristup integrisanom zdravstvenom informacionom sistemu u delu koji se odnosi na propisivanje lekova, magistar farmacije o tome bez odlaganja obaveštava nadležne organe.

IZDAVANJE LEKOVA KOJI SADRŽE PSIHOAKTIVNE KONTROLISANE SUPSTANCE

Proizvodnja i promet lekova koji sadrže psihoaktivne kontrolisane supstance, uključujući i opojne droge, propisani su zakonskim propisima koji regulišu oblast lekova i propisima kojima se uređuju psihoaktivne kontrolisane supstance.

Za sve aspekte prometa lekova koji sadrže psihoaktivne kontrolisane supstance u apoteci odgovoran je magistar farmacije. Evidencije o prometu lekova koji sadrže psihoaktivne kontrolisane supstance, vode se uredno i ažurno, u skladu sa zakonom.

U knjizi evidencije o prijemu i izdavanju lekova koji sadrže psihoaktivne kontrolisane supstance (knjizi narkotika), overenoj od strane ministarstva nadležnog za poslove zdravlja, evidentira se vrsta i količina lekova koji sadrže

psihoaktivne kontrolisane supstance koji se nabavljaju i izdaju, svaka promena stanja ove vrste lekova na zalihama, kao i ostali neophodni podaci, kao što su lični podaci pacijenta kome je lek propisan i lica koje preuzima lek za pacijenta, ako lek ne podiže pacijent lično.

6.1.2 STANDARDI ZA IZDAVANJE LEKOVA SA REŽIMOM IZDAVANJA BEZ RECEPTA I DRUGIH PROIZVODA ZA UNAPREĐENJE I OČUVANJE ZDRAVLJA U APOTECI, IZUZEV BOLNIČKE APOTEKE

Magistar farmacije, odnosno farmaceutski tehničar, mora prikupiti sve potrebne informacije da bi mogao da proceni da li se zdravstvene tegobe koje pacijent ima mogu pravilno samo-lečiti i da bi mogao da preporuči odgovarajući proizvod odnosno pruži savet.

Kada je to potrebno farmaceutski tehničar mora da pozove magistra farmacije za dodatne konsultacije.

SAVETOVANJE PACIJENATA U SVRHU UBLAŽAVANJA ILI OTKLANJANJA LAKŠIH ZDRAVSTVENIH TEGOBA

Bez obzira da li pacijent dolazi u apoteku po savet u vezi sa određenim zdravstvenim problemom ili želi da kupi tačno određeni lek sa režimom izdavanja bez lekarskog recepta ili proizvod za unapređenje i očuvanje zdravlja, tok komunikacije sa pacijentom uključuje sledeće:

- 1) prikupljanje svih potrebnih informacija od pacijenata u cilju objektivne procene zdravstvenog problema: ko ima problem, koji su simptomi, koliko dugo traju simptomi, šta je do sada preduzeto i koji lekovi odnosno proizvodi su već upotrebljeni;
- 2) ukoliko su simptomi povezani sa nekim ozbiljnim stanjem, upućivanje pacijenta kod lekara odmah, a u slučaju lakših zdravstvenih tegoba pružanje potrebnog saveta sa ili bez izdavanja odnosno prodaje leka sa režimom izdavanja bez lekarskog recepta ili drugog proizvoda za unapređenje i očuvanje zdravlja;
- 3) obavezno upozoravanje pacijenta da se mora obratiti lekaru ukoliko se simptomi ne povuku nakon očekivanog vremena i pored pridržavanja saveta ili upotrebe preporučenog leka;
- 4) obavezno pružanje saveta i informacija koje su bitne za pravilnu, bezbednu i efikasnu upotrebu leka odnosno drugog proizvoda za unapređenje i očuvanje zdravlja.

Prilikom izdavanja, odnosno prodaje lekova sa režimom izdavanja bez recepta kod kojih je moguća zloupotreba, ili su od nedavno na režimu izdavanja bez recepta, ili postoje neka ograničenja pri izdavanju, farmaceutski tehničar je dužan da obavezno konsultuje magistra farmacije.

Posebna pažnja prilikom izdavanja lekova sa režimom izdavanja bez recepta mora se posvetiti starijim licima, deci, trudnicama i dojiljama.

OGRANIČENJA UČESTVOVANJA U PROMOTIVNIM KAMPANJAMA

Magistar farmacije i farmaceutski tehničar ne smeju da učestvuju u promotivnoj kampanji ili metodi koja ohrabruje javnost da izjednačava lekove sa ostalim proizvodima, odnosno ohrabruje osobu da kupuje veću količinu lekova u odnosu na sopstvene potrebe. Takođe, ne sme da dovodi u pitanje profesionalnu procenu drugog magistra farmacije odnosno zdravstvenog radnika. Promotivna kampanja mora biti u skladu sa važećim propisima u oblasti lekova, načina i uslova oglašavanja leka i Etičkim kodeksom farmaceuta Srbije.

Promotivni materijali koji su izloženi u apoteci i izlogu apoteke ne smeju narušavati izgled apoteke niti štetiti ugledu farmaceutske profesije. Zabranjeno je izlaganje predmeta i oglasnih poruka koje uključuju poklone, odnosno sniženje cena lekova i medicinskih sredstava, u skladu sa zakonom.

Sve informacije u promotivnom materijalu koji je izložen u apotekama moraju biti u skladu sa zakonom, jasne i istinite. U njima se ni na koji način ne sme iskoristiti nedostatak znanja opšte javnosti i pacijenta. Raspored

promotivnih sredstava i materijala (monitora, postera, letaka i dr.) mora biti takav da ne ometa rad sa pacijenti. Prenos preko elektronskih medija (kao što su na primer monitori) može biti samo putem slike, a nikako zvučni, da se ne bi ometali radni procesi u apoteci.

Promotivni materijali sa zdravstveno-edukativnim sadržajem se u apoteci izdvajaju i izlažu odvojeno od promotivnog materijala koji reklamiraju, odnosno promovišu prodaju proizvoda.

Promotivni materijali koji su namenjeni stručnoj javnosti ne smeju se izlagati u oficini tako da ih pacijenti mogu videti i uzeti.

SMERNICE DOBRE APOTEKARSKE PRAKSE ZA IZDAVANJE LEKOVA SA REŽIMOM IZDAVANJA UZ LEKARSKI RECEPT I MEDICINSKIH SREDSTAVA U APOTECI, IZUZEV BOLNIČKOJ APOTECI

Smernice predstavljaju dodatni opis zahteva navedenih u standardu, odnosno predstavljaju primer dobre prakse kako se ispunjavaju zahtevi navedeni u datom standardu.

Pregled recepta radi bezbednog i efikasnog izdavanja leka

Magistar farmacije mora poznavati savremene pristupe u terapiji zdravstvenih problema i raspolagati aktuelnim saznanjima o bezbednoj i efikasnoj upotrebi lekova i drugih proizvoda koji se stavljaju u promet u apoteci.

U cilju izdavanja bezbednog i efikasnog leka za datog pacijenta, magistar farmacije pri izdavanju leka na recept razmatra lekarski recept, uzimajući u obzir sve značajne informacije u vezi sa pacijentom, kao i pogodnost, bezbednost i efikasnost propisanog leka za datog pacijenta.

Magistar farmacije proverava lekarski recept radi identifikacije potencijalnih administrativnih grešaka. Ukoliko postoji administrativna greška na receptu, magistar farmacije dalje postupa u skladu sa propisima kojima se uređuje propisivanje i izdavanje leka.

Magistar farmacije sprovodi određene provere u vezi sa pacijentom radi:

- 1) identifikacije pacijenta kome se lek izdaje ili lica koja lek podiže za pacijenta, a na osnovu ličnih dokumenata u skladu sa propisima kojima se uređuje propisivanje i izdavanje lekova;
- 2) prepoznavanja prvi put propisanog leka ili obnovljivog izdavanja;
- 3) prepoznavanja potencijalnih kontraindikacija koje mogu ugroziti bezbednu i efikasnu primenu propisanog leka kod datog pacijenta (na primer: životna dob, životni stil, trudnoća ili dojenje, komorbiditeti, drugi lekovi koje pacijent već koristi, potencijalne alergije i sl.).

U vezi sa propisanim lekom, magistar farmacije proverava:

- 1) propisanu dozu u odnosu na karakteristike pacijenta kao što su uzrast, težina i sl.;
- 2) usklađenost propisanog režima doziranja sa farmakoterapijskim preporukama;
- 3) usklađenost propisane količina leka u odnosu na predviđeni period terapije;
- 4) potencijalne kontraindikacije za izdavanje koje su u vezi sa propisanim lekom.

Informisanje i savetovanje pacijenata pri izdavanju lekova

Pri izdavanju leka na recept, magistar farmacije daje informacije i savete pacijentu o:

- 1) pravilnom načinu upotrebe leka, uključujući pravilnu dozu leka, odgovarajući režim doziranja, optimalno vreme uzimanja leka, i kada je primereno, specifična upozorenja (na primer: "Lek uzimati uz obrok", "Lek uzimati uvek u isto vreme" i sl.);
- 2) specifičnom načinu primene leka, kada je to značajno u odnosu na farmaceutski oblik leka (na primer: "Ne gutati, već otopiti u ustima", i sl.);

- 3) detaljnom uputstvu o primeni leka kada su u pitanju lekovi koji imaju specifičan način primene, kao što su insulini, inhalacioni oblici lekova i sl.
- 4) očekivanim efektima leka i očekivanom vremenu nastupanja efekata leka, odnosno olakšanja simptoma;
- 5) očekivanim čestim neželjenim reakcijama i potencijalnim interakcijama;
- 6) pravilnom čuvanju leka (na primer: specifično zahtevana temperatura čuvanja, čuvanje van domašaja dece i sl.) i roku upotrebe leka nakon otvaranja, kada je to od značaja za određeni lek;
- 7) upozorenju na određene faktore koji mogu ugroziti bezbednost i efikasnost terapije (na primer: prekomerno konzumiranje alkohola i sl.).

Na kraju savetovanja, magistar farmacije proverava da li je pacijent razumeo pružene savete i zapamtio informacije od značaja za bezbednu i efikasnu upotrebu leka, da li postoje dodatne nejasnoće i pitanja od strane pacijenta i pruža podršku pacijentu da se vrati po dodatni savet ukoliko se za tim javi potreba.

Način upotrebe leka, vreme primene i režim doziranja se navode kao pisane informacije na spoljnom pakovanju leka, kada god je to primenjivo. U zavisnosti od individualnih potreba pacijenta, potrebno je obezbediti i dodatne informacije o prirodi i simptomima bolesti, kao i o propisanoj terapiji u pisanoj formi.

Ukoliko pri izdavanju leka na recept magistar farmacije posumnja u nizak stepen adherence, tada dodatno savetuje pacijenta kako bi mu predočio efikasnost leka i neophodnost redovne primene u skladu sa savetima radi postizanja željenih efekata terapije.

Pri prvom izdavanju leka na recept, neophodno je pružiti detaljna uputstva za pravilnu upotrebu leka, odgovarajuća upozorenja u vezi sa upotrebom, informacije od značaja za pravilno čuvanje leka, kao i proveriti da li je pacijent sve savete razumeo na pravi način i zapamtio.

Pacijentima sa posebnim potrebama, slabovidim i slepim licima, invalidima, nepismenim licima i licima koje govore drugim jezikom, potrebno je posvetiti više vremena i pažnje u smislu davanja jasnijih i detaljnijih uputstava, prilagođenih pacijentovim potrebama.

Izdavanje međusobno zamenjivih lekova

Ako apoteka ne raspolaže propisanim lekom, magistar farmacije može da izda međusobno zamenjiv lek ("paralelni lek") samo ukoliko pacijent pristane na predloženu zamenu.

Magistar farmacije može da izda međusobno zamenjiv lek bez konsultacije sa lekarom, uz pristanak pacijenta, ako lekar na receptu nije označio da zamena nije dozvoljena rečima: "Ne zamenjuj".

Svaka zamena leka međusobno zamenjivim lekom mora da se označi na receptu.

Neobnovljivo izdavanje

Kod neobnovljivog izdavanja leka potrebno je posebno obratiti pažnju da za izdavanje leka u količini većoj od potrebne za period lečenja od 30 dana, mora postojati naznaka lekara u delu recepta koji se odnosi na napomenu.

Obnovljivo izdavanje

Prilikom svakog obnovljivog izdavanja leka magistar farmacije se informiše o zdravstvenom stanju pacijenta, potencijalno ispoljenim neželjenim reakcijama na lek, kao i o drugim lekovima, medicinskim sredstvima, dijetetskim suplementima (i drugim proizvodima, ako je primenjivo) koje koristi ili je prestao da koristi u periodu obnovljivog izdavanja leka, a u skladu sa propisima za propisivanje i izdavanje lekova. Radi adekvatnog informisanja o zdravstvenom stanju pacijenta, magistar farmacije može obaviti uvid u dodatnu zdravstvenu dokumentaciju pacijenta (na primer: izveštaj o rezultatima laboratorijskim analiza i sl.) ili obaviti merenja određenih parametara u apoteci u skladu sa standardom propisanom u Prilogu broj 7 koji je odštampan uz ovaj vodič i čini njegov sastavni deo.

Prepoznavanje rizika po zdravlje pacijenta pri izdavanju lekova

U slučaju dilema u vezi sa izdavanjem propisanog leka zbog uočenog rizika po zdravlje pacijenta, magistar farmacije može da zatraži i dodatne podatke iz medicinske dokumentacije pacijenta radi utvrđivanja dodatnih razloga koji podržavaju i opravdavaju bezbednu i efikasnu primenu datog leka kod datog pacijenta. Ukoliko i dalje ima dilemu, magistar farmacije kontaktira lekara, informiše ga o prisutnom riziku i daje predlog rešenja za otklanjanje rizika. Kontakt sa lekarom ostvaruje se telefonom, pisanim putem ili ličnim kontaktom. U slučaju nemogućnosti ostvarivanja komunikacije sa lekarom, magistar farmacije postupa u skladu sa propisom kojim se uređuje obrazac i sadržina lekarskog recepta, način izdavanja i propisivanja lekova, ili upućuje pacijenta lekaru sa odgovarajućom pisanom informacijom o uočenom riziku.

Ukoliko postoji realan rizik po zdravlje pacijenta, magistar farmacije može doneti odluku da ne izda lek čak i nakon potvrde lekara da lek treba izdati, ali mora biti svestan svih aspekata donošenja takve odluke i uvek imati na umu da treba delovati u najboljem interesu pacijenta, u skladu sa Etičkim kodeksom farmaceuta.

Smanjenje rizika za pogrešno izdavanje leka i otklanjanje nastale greške

Pri izdavanju leka na recept, magistar farmacije posebnu pažnju obraća na izbor odgovarajućeg leka u skladu sa receptom u pogledu količine, vrste, farmaceutske oblike, doze i pakovanja leka. U ovom kontekstu, a radi smanjenja rizika od pogrešnog izdavanja leka na najmanju moguću meru, neophodno je obaviti duplu proveru. Dupla provera podrazumeva proveru podataka o količini, vrsti, farmaceutskom obliku, dozi i pakovanju leka, poređenjem navedenih informacija između izabranog pakovanja leka i propisanog recepta neposredno nakon uzimanja leka sa police odnosno iz fioke, na početku procesa izdavanja, i nakon savetovanja, odnosno neposredno pred izdavanje leka u ruke pacijentu ili licu koje lek preuzima za pacijenta.

U slučaju pogrešno izdatog leka na recept, odmah identifikovati pacijenta kome je izdat pogrešan lek i informisati ga u što kraćem roku da lek ne koristi. Što pre uspostaviti kontakt sa pacijentom i izvršiti zamenu, tj. dostaviti pacijentu ispravan lek, pažljivo mu saopštiti nastalu grešku i pri tome je neophodno uveriti se da pacijent nije imao nikakve loše posledice po zdravlje ako je već koristio pogrešan lek. Ako je neophodno, pacijenta uputiti da se javi lekaru radi dodatnih konsultacija i provera zdravstvenog stanja. Preduzeti sve mere da se minimizira mogućnost nastanka ili ponavljanja greške.

U apoteci voditi evidenciju o nastalim greškama, ishodima, razlozima nastajanja greške i merama koje su preduzete radi korekcije greške i prevencije budućih sličnih grešaka.

Evidencije i zapisi

Ukoliko se čuvaju podaci pacijenata (kartoni, evidencije) bilo u pisanoj ili elektronskoj formi, mora se osigurati bezbednost i poverljivost podataka.

Poželjno je voditi evidencije o prethodnoj i aktuelnoj terapiji pacijenta, tj. lekovima propisanim na recept, kao i evidencije o upotrebi lekova čiji je režim izdavanja bez recepta kako bi mogli da se uoče potencijalni rizici i interakcije. Od velike koristi mogu biti elektronske veze podataka koje omogućavaju pretragu izdatih proizvoda po pacijentu, kao i kompjuterski programi koji signaliziraju neželjene reakcije i interakcije lekova.

U apoteci se takođe vodi evidencija o svim vrstama farmaceutskih intervencija (na primer intervencija farmaceuta koja se odnosila na pravilnost doziranja, dupliranu terapiju farmakološki sličnim lekovima, interakcije lekova, indikacije i kontraindikacije i drugo). Magistar farmacije sačinjava zapis koji sadrži informacije o uočenom problemu, predlogu za otklanjanje, preduzetim merama i ishodom farmaceutskih intervencija.

Obavezno je vođenje evidencije neželjenih događaja, odnosno evidencije o greškama u propisivanju lekova, izdavanju lekova, pojavama lažnih/falsifikovanih lekova.

Falsifikovani recepti

Primeri načina falsifikovanja recepata: papirni recept može biti skeniran ili fotokopiran, ili lažno štampan; elektronski recept može biti neovlašćeno kreiran i postavljen na portal. Pored ovih načina mogući su i drugi načini falsifikovanja.

Pečat lekara može biti nevažeći (ukraden, nevažeći zbog prestanka radnog odnosa ili promene radnog mesta). U apoteci moraju biti dostupni podaci o oglašanim nevažećim ID brojevima lekara kako bi se olakšao pristup ovoj vrsti podataka.

Zloupotreba lekova

Mnogi lekovi, uključujući i lekove koji sadrže, psihoaktivne kontrolisane supstance mogu se zloupotrebljavati ili izazivati zavisnost. Potrebno je obratiti posebnu pažnju na potencijalnu zloupotrebu lekova, čak i ako su propisani na odgovarajući način. Magistri farmacije treba uvek da budu na oprezu zbog mogućih zloupotreba i zavisnosti od određenih lekova, kako od strane pacijenata tako i drugih zdravstvenih radnika, kao i da budu spremni da reaguju kako bi se osiguralo da se lekovi uvek koriste odgovorno. S obzirom da se trend zloupotrebe pojedinih supstanci i proizvoda stalno menja, magistar farmacije treba stalno da bude upoznat sa aktuelnim tendencijama.

Izdavanje lekova koji sadrže psihoaktivne kontrolisane supstance

Lekovi koji sadrže psihoaktivne kontrolisane supstance propisuju se i izdaju na poseban lekarski recept. Recept u elektronskoj formi nosi oznaku crvenim slovima "Narkotik", dok u papirnoj formi lekar lek iz ove grupe lekova propisuje na dupli recept. Lekar na receptu mora označiti broj protokola pod kojim je zaveden poseban recept u evidenciji zdravstvene ustanove u kojoj se vrši propisivanje leka koji sadrži psihoaktivne supstance.

Radi vođenja evidencije o prometu lekova koji sadrže psihoaktivne kontrolisane supstance, magistar farmacije je dužan da proveri podatke o licu kome je lek propisan i o licu koje preuzima lek za pacijenta. Ukoliko pacijent lično preuzima lekove, stavlja na uvid sopstvenu zdravstvenu karticu i ličnu kartu. Ukoliko lek ne podiže pacijent lično, lice koje preuzima lek za pacijenta stavlja na uvid zdravstvenu karticu pacijenta i sopstvenu ličnu kartu.

Apoteka dostavlja godišnji izveštaj o prometu lekova koji sadrže psihoaktivne kontrolisane supstance ministarstvu nadležnom za poslove zdravlja, u skladu sa zakonom.

SMERNICE DOBRE APOTEKARSKE PRAKSE ZA IZDAVANJE LEKOVA SA REŽIMOM IZDAVANJA BEZ RECEPTA I DRUGIH PROIZVODA ZA UNAPREĐENJE I OČUVANJE ZDRAVLJA U APOTECI, IZUZEV BOLNIČKOJ APOTECI

Smernice predstavljaju dodatni opis zahteva navedenih u standardu, odnosno predstavljaju primer dobre prakse kako se ispunjavaju zahtevi navedeni u datom standardu.

Pri izboru leka čiji je režim izdavanja bez recepta ili drugih proizvoda za unapređenje i očuvanje zdravlja, magistar farmacije ili farmaceutske tehničar mora imati u vidu planirani cilj terapije, tj. da li je u pitanju lečenje određenih lakših zdravstvenih tegoba, olakšavanje simptoma ili njihova prevencija.

Pre izbora određenog leka bez recepta ili drugih proizvoda za unapređenje i očuvanje zdravlja, magistar farmacije ili farmaceutske tehničar proverava faktore u vezi sa pacijentom koji mogu biti od značaja za odgovarajući izbor terapije (na primer: uzrast, trudnoća, dojenje), kao i životni stil pacijenta (na primer: prekomerno konzumiranje alkohola i sl.). Takođe, pri izboru odgovarajuće terapije, neophodno je razmotriti i prisutne komorbiditete, potencijalne alergije, istovremeno korišćene druge lekove i dijetetske proizvode.

Pri savetovanju pacijenta, magistar farmacije odnosno farmaceutske tehničar pruža odgovarajuće informacije koje uključuju sledeće: način upotrebe, pravilno doziranje i posledice predoziranja, dužina terapije, očekivani efekti terapije, očekivano vreme povlačenja simptoma, pravilno čuvanje, potencijalni neželjeni efekti i interakcije. Kada je potrebno, pacijenta treba informisati i o posledicama odbijanja upotrebe određenog leka ili drugog proizvoda za unapređenje i očuvanje zdravlja. Na kraju savetovanja pacijenta, obavezno je proveriti da li je pacijent razumeo sve savete i da li ima dodatnih pitanja.

Neophodno je pacijenta upozoriti da, u slučaju pogoršanja simptoma treba da se javi lekaru.

Kao podrška savetovanju pacijenta kod lakših zdravstvenih tegoba, za pacijente se mogu unapred pripremiti štampani materijali sa osnovnim informacijama o prirodi bolesti, simptomima i merama za lečenje, ublažavanje ili prevenciju simptoma, ili se ovakve informacije mogu objaviti na e-portalu apoteke.

PRILOG 6b

STANDARDI ZA IZDAVANJE LEKOVA I MEDICINSKIH SREDSTAVA U BOLNIČKOJ APOTECI

Izdavanje lekova i medicinskih sredstava u bolničkoj apoteci uključuje sve aktivnosti od momenta prijema zahteva i trebovanja, do preuzimanja leka ili medicinskog sredstva od strane drugog zdravstvenog radnika odnosno pacijenta:

- 1) pregled zahteva, naloga i trebovanja od strane magistra farmacije i utvrđivanje potencijalnih administrativnih grešaka;
- 2) razmatranje terapijskih aspekata primene leka (provera doze, intervala doziranja, kontraindikacija, potencijalnih interakcija);
- 3) provera podataka iz medicinske dokumentacije pacijenta;
- 4) predlog promene terapije u slučaju neslaganja;
- 5) izbor odgovarajućeg leka u skladu sa receptom, nalogom ili trebovanjem u pogledu količine, vrste, farmaceutskog oblika, doze i pakovanja leka;
- 6) označavanje lekova pri izdavanju;
- 7) pružanje informacija i saveta zdravstvenim radnicima i pacijentima.

Dokumentacija na osnovu koje se vrši sagledavanje i analiza propisane terapije mora biti odgovarajuća (terapijska lista, zahtev odnosno trebovanje za lekove odnosno medicinska sredstva, nalog i ostala dokumentacija).

Lekovi koji se izdaju u okviru bolničke apoteke mogu se izdavati dnevno, pojedinačno po pacijentu (svakom u zasebnoj posudi ili zbirno za celo odeljenje), zatim za više dana na lager odeljenske apoteke, kao i kombinacijom ovih načina zavisno od vrste leka. Svaki lek koji se izdaje iz bolničke apoteke mora biti pravilno označen, ako se izdaje u količini koja je manja od originalnog pakovanja, i u roku upotrebe do završetka terapije.

Gotovi lekovi izdaju se u originalnom pakovanju. Izuzetno, u opravdanim slučajevima, lek može da se izda i u količini manjoj od originalnog pakovanja ako je farmaceutski oblik leka (tablete, kapsule, supozitorije i dr.) u takvom unutrašnjem pakovanju, odnosno u originalnom pojedinačnom pakovanju (npr. kesica, folija, karpula i dr.) koje je obeleženo imenom leka, brojem serije i datumom isteka roka upotrebe leka. Izdavanje leka iz originalnog pakovanja vrši se na takav način da se fizički ne naruši originalnost pojedinačnog unutrašnjeg pakovanja.

Izdavanje lekova obavlja se u skladu sa propisima kojima se uređuje izdavanje lekova i u skladu sa Etičkim kodeksom farmaceuta Srbije.

Magistar farmacije odgovoran je za proces izdavanja lekova na nalog, zahtev ili trebovanje i snosi zakonsku i profesionalnu odgovornost za sve svoje postupke i aktivnosti u okviru ovog radnog procesa. Farmaceutskom tehničaru je zabranjeno da izdaje lekove na nalog, zahtev ili trebovanje, kao i lekove koji sadrže opojne droge, u skladu sa propisima kojima se uređuje oblast zdravstvene zaštite i lekova.

Magistar farmacije treba da bude uključen u prospektivnu procenu rizika po zdravlje u slučaju nastanka nestašica lekova, kao i da učestvuje u procesu odlučivanja o supstitucionoj terapiji uzimajući u obzir klinički status pacijenta i karakteristike leka koji je pogođen nestašicom.

Magistar farmacije pruža potrebne informacije i savete farmaceutskim tehničarima, medicinskim sestrama i ostalim zdravstvenim tehničarima, lekarima i pacijentima. Magistar farmacije treba da osigura da informacije potrebne za bezbednu upotrebu leka, uključujući i pripremu i administraciju, budu dostupne na mestu na kome se nalazi pacijent.

IZDAVANJE LEKOVA KOJI SADRŽE PSIHOAKTIVNE KONTROLISANE SUPSTANCE

Za sve aspekte prometa lekova koji sadrže psihoaktivne kontrolisane supstance u apoteci odgovoran je magistar farmacije. Evidencije o prometu lekova koji sadrže psihoaktivne kontrolisane supstance, vode se uredno i ažurno, u skladu sa zakonom.

U knjizi evidencije o prijemu i izdavanju lekova koji sadrže psihoaktivne kontrolisane supstance (knjizi narkotika), overenoj od strane nadležnog organa, evidentira se vrsta i količina lekova koji sadrže psihoaktivne kontrolisane supstance koji se nabavljaju i izdaju, kao i svaka promena stanja ove vrste lekova na zalihama.

SMERNICE DOBRE APOTEKARSKE PRAKSE ZA IZDAVANJE LEKOVA I MEDICINSKIH SREDSTAVA U BOLNIČKOJ APOTECI

Smernice predstavljaju dodatni opis zahteva navedenih u standardu, odnosno predstavljaju primer dobre prakse kako se ispunjavaju zahtevi navedeni u datom standardu.

Prilikom izdavanja lekova i medicinskih sredstava iz bolničke apoteke neophodno je obezbediti da svaki pacijent dobije adekvatan i bezbedan lek odnosno medicinsko sredstvo.

Sagledavanje i analiza propisane terapije

Magistar farmacije mora poznavati savremene pristupe u terapiji zdravstvenih problema i raspolagati aktuelnim saznanjima o bezbednoj i efikasnoj upotrebi lekova i drugih proizvoda koji se stavljaju u promet u apoteci.

Magistar farmacije u bolničkoj apoteci pre izdavanja mora proveriti:

- 1) validnost dostavljene dokumentacije: terapijske liste, zahteva za izdavanje leka, trebovanja za lekove, naloga za izdavanje lekova (N2 nalog za lekove van Liste lekova i N1 nalog za izdavanje lekova sa posebnim režimom propisivanja i izdavanja), konzilijarnu odluku, odobrenje etičkog odbora i slično;
- 2) ispravnost obrasca: da li su svi pečati i potpisi prisutni i autentični, da li je obrazac pravilno popunjen;
- 3) ispravnost propisivanja lekova: da li je propisani lek za navedenu dijagnozu i da li se nalazi na Listi lekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, ili je lek van ove Liste lekova. Ako je lek van Liste lekova, poštovati zakonsku proceduru za propisivanje i izdavanje tih lekova.

Nakon provere, magistar farmacije u bolničkoj apoteci mora razmotriti terapijske aspekte primene leka:

- 1) bezbednost leka;
- 2) moguće kontraindikacije;
- 3) lek-lek interakcije;
- 4) lek-bolest interakcije;
- 5) dupliranje terapije;
- 6) efikasnost leka za određenu indikaciju (da li je u skladu sa važećim protokolima i vodičima, ili se navodi u validnoj literaturi);
- 7) adekvatnost doze, načina primene, intervala doziranja i dužine trajanja terapije.

Ukoliko je potrebno, magistar farmacije treba da traži i dodatne podatke iz medicinske dokumentacije pacijenta, kao i da isključi moguće administrativne greške nastale pri prepisivanju terapijske liste.

U situaciji kada postoji neslaganje oko propisane terapije magistar farmacije treba da razgovara sa lekarom koji je propisao lek i da se razmotre njegovi razlozi za uvođenje leka u terapiju. Ako i dalje postoji razlog za neslaganje sa predloženom terapijom, magistar farmacije treba da ukaže lekaru na mogući problem i treba da ponudi predlog za njegovo rešavanje. Na osnovu ovog obaveštenja lekar donosi odluku o daljoj terapiji pacijenta. Potrebno je da postoji pisani zapis o intervenciji magistra farmacije.

Ukoliko magistar farmacije odlazi u vizitu i kao član specijalističkog tima učestvuje u terapiji pacijenta, stavke vezane za terapijske aspekte primene leka će proveriti na odeljenju i svoju saglasnost potpisati na terapijskoj listi, tako da nema potrebe da se proveravaju u apoteci.

Pre izdavanja magistar farmacije proverava da li apoteka raspolaže traženim lekom, ukoliko lek nije na raspolaganju pokreće se postupak nabavke.

U situaciji kada traženi lek nije dostupan na tržištu, magistar farmacije treba da razmotri adekvatnu supstituciju. Međusobno zamenjiv lek ("paralelni lek") može se izdati za pacijenta bez konsultacije sa lekarom, a za primenu terapijski sličnog leka lekar prethodno mora dati saglasnost i izmeniti terapiju u terapijskoj listi.

Priprema i izdavanje lekova

Izdavanje lekova u bolnici može biti:

1) Dnevno, pojedinačno po pacijentu, svakom u zasebnoj posudi

Za ovakav način izdavanja treba obezbediti dovoljan prostor i adekvatnu higijenu. Izdavanje se vrši tako što se iz većeg pakovanja, lekovi pakuju u kesice ili kutijice na kojima je označeno ime leka, farmaceutski oblik leka, uputstvo za upotrebu i čuvanje, serija i rok upotrebe, broj doza leka, datum pripreme i potpis farmaceuta, kao i drugi podaci u cilju bezbedne primene leka, a u skladu sa važećom zakonskom regulativom. Potom se svi lekovi za jednog pacijenta pakuju u veća pakovanja i na njima se označava ime i prezime pacijenta, broj istorije, broj kreveta i odeljenje.

Potrebno je obezbediti siguran transport leka od apoteke do odeljenja. Lekovi se predaju na ruke glavnoj sestri odeljenja ili licu koje je ona ovlastila.

Za ovaj tip izdavanja neophodno je na odeljenju prisustvo ormarića za odlaganje lekova za terapiju hitnih stanja. Načelnik odeljenja, u saradnji sa farmaceutom i glavnom sestrom kontroliše snabdevenost, rokove i način čuvanja lekova u ormariću.

2) Dnevno, pojedinačno po pacijentu, zbirno za celo odeljenje

Kod ovakvog načina izdavanja, treba proveriti da li zbirno trebovanje odgovara pojedinačnim zahtevima po pacijentu.

Ukoliko je moguće, oralne preparate ne treba vaditi iz folija, blistera, već traženi broj tableta izdati ali ih i ostaviti u originalnom pakovanju (makazama iseći foliju). Ako su u pitanju veća pakovanja, sa lekovima postupati kao u prethodnom slučaju.

Neophodno je obezbediti siguran transport leka od apoteke do odeljenja. Lekovi se predaju na ruke glavnoj sestri odeljenja ili licu koje je ona ovlastila.

Za ovaj tip izdavanja neophodno je na odeljenju postojanje ormarići sa lekovima za terapiju hitnih stanja. Načelnik odeljenja u saradnji sa magistrom farmacije i glavnom sestrom kontroliše snabdevenost, rokove upotrebe i način čuvanja lekova u ormariću.

3) Izdavanje terapije za više dana, na lager odeljenske apoteke

Ovakav način izdavanja podrazumeva da se na osnovu odeljenskog trebovanja izdaju lekovi na lager odeljenske apoteke. Lekovi se izdaju po pravilu u originalnim pakovanjima.

Snabdevenost, rokovi upotrebe i način čuvanja lekova u odeljenskoj apoteci su odgovornost načelnika odeljenja. Magistar farmacije može fizički ili pregledom putem informacionog sistema izvršiti uvid u stanje zaliha i opravdanost zahteva za lekom. Aktivnosti u odeljenskoj apoteci su pod nadzorom magistra farmacije.

4) Kombinacija navedenih načina

Kod ovakvog načina izdavanja, lekovi sa posebnom režimom izdavanja i lekovi sa visokom cenom, se izdaju dnevno, pojedinačno po pacijentu, a ostali lekovi se izdaju na lager odeljenske apoteke.

Informisanje i savetovanje o farmakoterapiji

Magistar farmacije u bolničkoj apoteci informiše medicinske sestre, farmaceutske tehničare i ostale zdravstvene tehničare o načinu primene leka, pravilnom čuvanju i rastvaranju/rekonstituisanju leka, izbegavanju interakcija in vitro i drugo. Poželjno je da informacije budu u pisanoj formi: pojedinačne (ukoliko je u pitanju lek koji se retko ili prvi put primenjuje u bolnici) ili grupne (ukoliko je potrebno obavestiti sve medicinske sestre odnosno zdravstvene tehničare o bezbednom načinu primene lekova koji se često koriste).

Magistar farmacije u bolničkoj apoteci informiše lekara o potrebi praćenja terapijskih koncentracija leka, biohemijskih parametara ili ograničenjima pri primeni terapije (lekovi sa visokim rizikom za interakcije, neželjena dejstva, stara lica...). Informacije o lekovima i saveti o farmakoterapiji mogu biti pružene usmeno ili u pisanoj formi.

Za sprovođenje racionalne farmakoterapije odgovornost imaju lekar i magistar farmacije u bolničkoj apoteci. Lekar može magistra farmacije specijalistu farmakoterapije ili kliničke farmacije pozvati radi konsultacije u vezi terapije pacijenta. Tom prilikom šalje se poziv za konsultaciju, a nakon održane konsultacije magistar farmacije specijalista piše izveštaj o obavljenoj konsultaciji u informacionom sistemu ili delu istorije bolesti predviđenom za konsultacije.

Magistar farmacije u bolničkoj apoteci informiše pacijenta ukoliko postoje uslovi o terapiji pri prijemu, u toku boravka i pri otpustu iz bolnice.

Smanjenje rizika za pogrešno izdavanje leka i otklanjanje nastale greške

Pri izdavanju leka na trebovanje, nalog ili zahtev, magistar farmacije u bolničkoj apoteci posebnu pažnju obraća na izbor odgovarajućeg leka u skladu sa trebovanjem, nalogom ili zahtevom u pogledu količine, vrste, farmaceutskog oblika, doze i pakovanja leka. U ovom kontekstu, a radi smanjenja rizika od pogrešnog izdavanja leka na najmanju moguću meru, neophodno je obaviti duplu proveru. Dupla provera podrazumeva proveru podataka o količini, vrsti, farmaceutskom obliku, dozi i pakovanju leka, poređenjem navedenih informacija između izabranog pakovanja leka i propisanog trebovanja neposredno nakon uzimanja leka sa police ili iz fioke, na početku procesa izdavanja, i neposredno pred izdavanje leka u ruke medicinskom tehničaru.

U slučaju pogrešno izdatog leka, potrebno je odmah identifikovati odeljenje kome je izdat pogrešan lek, o tome obavestiti odgovornu osobu istog u što kraćem roku, ispraviti grešku i izdati ispravan lek. Preduzeti sve mere da se minimizira mogućnost nastanka ili ponavljanja greške.

Evidencije i zapisi

Ukoliko se u bolničkoj apoteci čuvaju podaci pacijenata (kartoni, evidencije) bilo u pisanoj ili elektronskoj formi, mora se osigurati bezbednost i poverljivost podataka.

Dokumentaciju koja prati celokupan promet lekova i medicinskih sredstava (ulazni računi i trebovanja, nalozi ili zahtevi na osnovu kojih se izdaju lekovi odnosno medicinska sredstva), neophodno je redovno ažurirati kroz informacioni sistem apoteke i adekvatno čuvati, u skladu sa zakonom.

U bolničkoj apoteci se vodi evidencija o svim vrstama farmaceutskih intervencija (na primer intervencija farmaceuta koja se odnosila na pravilnost doziranja, dupliranu terapiju farmakološki sličnim lekovima, interakcije lekova, indikacije i kontraindikacije i drugo). Magistar farmacije sačinjava zapis koji sadrži informacije o uočenom problemu, predlogu za otklanjanje, preduzetim merama i ishodu farmaceutskih intervencija koji je overen potpisom i pečatom.

Obavezno je vođenje evidencije neželjenih događaja, odnosno evidencije o greškama u propisivanju lekova, izdavanju lekova, razlozima nastajanja greške i merama koje su preduzete radi korekcije greške i prevencije budućih sličnih grešaka.

Izdavanje lekova koji sadrže psihoaktivne kontrolisane supstance

Lekovi koji sadrže psihoaktivne kontrolisane supstance propisuju se i izdaju na posebno trebovanje lekova, u skladu sa propisanom procedurom za propisivanje i izdavanje ovih lekova.

U apoteci, magistar farmacije redovno vodi evidenciju o prometu lekova koji sadrže psihoaktivne kontrolisane supstance kroz Knjigu evidencije o prijemu i izdavanju lekova koji sadrže psihoaktivne kontrolisane supstance (knjizi narkotika).

Apoteka dostavlja godišnji izveštaj o prometu lekova koji sadrže psihoaktivne kontrolisane supstance ministarstvu nadležnom za poslove zdravlja, u skladu sa zakonom.

PRILOG 7a

STANDARDI I SMERNICE ZA PRAĆENJE ISHODA TERAPIJE U CILJU OPTIMIZACIJE TERAPIJE I POBOLJŠANJA ISHODA LEČENJA PRAĆENJEM ODREĐENIH PARAMETARA U APOTECI, IZUZEV BOLNIČKOJ APOTECI

STANDARDI DOBRE APOTEKARSKE PRAKSE ZA PRAĆENJE ISHODA TERAPIJE

Aktivnosti praćenja ishoda terapije, u cilju optimizacije terapije i poboljšanja ishoda lečenja, pregledom upotrebe lekova i praćenjem određenih parametara, obavljaju se u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita, uz ispunjavanje uslova u pogledu prostora, opreme i kadrova, navedenih u standardima propisanim u Prilozima broj 1 i 2 koji su odštampani uz ovaj vodič i čine njegov sastavni deo.

Optimizacija terapije obuhvata aktivnosti usmerene ka unapređenju bezbedne i efikasne upotrebe lekova od strane pacijenta, kako bi se osiguralo postizanje najboljih mogućih ishoda terapije.

PREGLED UPOTREBE LEKOVA

Pregled upotrebe lekova predstavlja struktuiranu evaluaciju lekova koje pacijent koristi, uključujući i lekove sa režimom izdavanja bez recepta, dijetetske proizvode i medicinska sredstva, radi optimizacije terapije i poboljšanja ishoda terapije kroz unapređenje znanja pacijenata o lekovima koje koristi, poboljšanje upotrebe lekova od strane pacijenata i poboljšanje adherence.

U zavisnosti od nivoa složenosti pregleda upotrebe lekova, aktivnosti se mogu obavljati od strane magistra farmacije, odnosno magistra farmacije sa odgovarajućom obukom ili specijalizacijom.

1. Nivo 1 - sprovodi magistar farmacije

Pregled upotrebe lekova prvog nivoa predstavlja osnovne aktivnosti koje se baziraju na dostupnim informacijama o upotrebi lekova u apoteci.

Ovim aktivnostima se mogu ustanoviti interakcije lekova, pojedine neželjene reakcije, neuobičajeno doziranje i neki problemi sa adherencom.

2. Nivo 2 - sprovodi magistar farmacije sa posebnom obukom

Pregled upotrebe lekova drugog nivoa predstavlja srednje složene aktivnosti. Može se sprovesti onda kada je pacijent dostupan za prikupljanje podataka ili kada je i lekar dostupan za prikupljanje informacija.

Kada se pregled upotrebe lekova bazira na informacijama dobijenim od pacijenta o upotrebi lekova i samom pacijentu, ovim aktivnostima se mogu ustanoviti interakcije lekova, neželjene reakcije, neuobičajeno doziranje, problemi sa adherencom, lek-hrana interakcije, efekti leka, problemi sa upotrebom lekova sa režimom izdavanja bez recepta ili drugih proizvoda za unapređenje i očuvanje zdravlja.

Kada se je i lekar dostupan za prikupljanje informacija, pregled upotrebe lekova bazira se na dostupnim informacijama o upotrebi lekova i informacijama o zdravstvenom stanju pacijenta. Pored gore navedenog, tada se mogu ustanoviti i stanja koje se ne leče, kao i neindikovano korišćenje lekova (nepotrebna upotreba).

3. Nivo 3 - sprovodi magistar farmacije specijalista iz oblasti kliničke farmacije, farmakoterapije ili farmaceutske zdravstvene zaštite

Pregled upotrebe lekova trećeg nivoa predstavlja složene aktivnosti. Ovaj pregled se bazira na dostupnim informacijama o upotrebi lekova, informacijama o pacijentu i kliničkim informacijama dobijenim iz medicinske dokumentacije odnosno od lekara koji je učestvovao u lečenju pacijenta.

Ovim aktivnostima se mogu ustanoviti interakcije lekova, neželjene reakcije, neuobičajeno doziranje, problemi sa adhirencijom, lek-hrana interakcije, efekti leka, problemi sa upotrebom lekova sa režimom izdavanja bez recepta ili drugih proizvoda za unapređenje i očuvanje zdravlja, stanja koje se ne leče, neindikovano korišćenje lekova (nepotrebna upotreba), problemi vezani za dozu leka.

Pregled upotrebe lekova se sprovodi kroz individualni pristup pacijentu, a usluga se sprovodi nakon dobijenog pristanka pacijenta.

Pri definisanju kriterijuma za "odabir" pacijenata za pregled upotrebe lekova, treba pre svega uzeti u obzir pacijente sa hroničnim bolestima, pacijente koji u svojoj terapiji imaju veći broj lekova ili koji koriste lekove visokog rizika (kao što su npr. antikoagulansi).

Ako magistar farmacije utvrdi da propisanu terapiju treba optimizovati (zato što se npr. istovremeno koristi nekoliko lekova sličnog dejstva, lekovi imaju značajne kontraindikacije za pacijenta, postoje interakcije ili neželjeni efekti, terapijom se ne postižu željeni ishodi) on kontaktira lekara koji je propisao terapiju ili vraća pacijenta lekaru sa odgovarajućim izveštajem. Magistar farmacije specijalista ne može samostalno da menja terapiju koju je odredio lekar.

Sugestije vezane za terapiju, magistar farmacije odnosno magistar farmacije specijalista treba da iznosi na profesionalan način, koji neće pred pacijentom ugroziti autoritet drugih zdravstvenih radnika. Ukoliko uoči problem vezan za predloženu terapiju pacijenta, magistar farmacije ukazuje lekaru na te probleme i obavezno predlaže i način za njihovo prevazilaženje.

Magistar farmacije, odnosno magistar farmacije specijalista dužan je da evidentira aktivnosti o pregledu upotrebe lekova. Dokumentacija, uključujući podatke o pacijentima, čuva se u skladu sa zakonom.

PRAĆENJE PARAMETARA

Optimizacija terapije i unapređenje ishoda lečenja, može se vršiti uvidom u odgovarajuću dokumentaciju ili merenjem određenih parametara u apoteci.

Merenja koja se mogu obavljati u apoteci su merenja pomoću samomerača krvnog pritiska, samomerača glikemije, samomerača triglicerida i holesterola, vage za merenje telesne mase, pikfloumetra i drugih samomerača, koje može koristiti i sam pacijent. Navedena merenja se mogu obavljati u svim organizacionim oblicima u kojima se obavlja apotekarska delatnost u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita, i koji ispunjavaju propisane uslove u pogledu prostora, opreme i kadra.

Usluge merenja se vrše kada postoji jasno iskazana potreba pacijenta da se upozna sa upotrebom medicinskog sredstva, u sklopu prepoznavanja faktora rizika radi promocije zdravlja, prevencije bolesti i zdravstvenog vaspitanja ili kada postoji jasan klinički ili naučni dokaz koji opravdava konkretno merenje kod konkretnog pacijenta. Svrha, zdravstvena korist za pacijenta i klinička potreba za sprovođenje merenja moraju biti jasni pre sprovođenja merenja, a pacijent mora biti upoznat sa svrhom, ciljem, koristima, rizicima i alternativnim načinima merenja. Rezultati merenja samomeračima ne mogu zameniti rezultate laboratorijskih analiza.

Zdravstveni radnik apoteke koji obavlja merenje mora biti adekvatno edukovan za upotrebu medicinskog sredstva odnosno uređaja koji se koristi za određenu vrstu merenja. Obuka se obavlja od strane ovlašćenog predstavnika proizvođača medicinskog sredstva odnosno uređaja. Zdravstveni radnik koji je obučan od strane ovlašćenog predstavnika proizvođača može da vrši edukaciju ostalih zaposlenih u apoteci za ove aktivnosti. Pored toga, zdravstveni radnik mora biti obučan za rad u skladu sa svim procedurama za praktično i bezbedno sprovođenje merenja. Posebna pažnja tokom obuke mora se posvetiti bezbedonosnim rizicima koje ove aktivnosti nose. Evidencije o obuci zaposlenih se čuvaju u apoteci, u skladu sa odgovarajućim propisima i smernicama.

O sprovedenim uslugama merenja, rezultatima merenja i savetovanju pacijenata, neophodno je vođenje odgovarajuće evidencije i dokumentacije. Podaci o pacijentu i rezultati merenja ne mogu se koristiti u bilo koje druge svrhe, osim za praćenje ishoda terapije, promociju zdravlja i prevenciju bolesti, u skladu sa zakonom. Dokumentacija o sprovedenim merenjima, uključujući i podatke o pacijentima, čuva se u skladu sa zakonom.

SMERNICE DOBRE APOTEKARSKE PRAKSE ZA PRAĆENJE ISHODA TERAPIJE U CILJU OPTIMIZACIJE TERAPIJE I POBOLJŠANJA ISHODA LEČENJA PRAĆENJEM ODREĐENIH PARAMETARA U JAVNOJ APOTECI

Smernice predstavljaju dodatni opis zahteva navedenih u standardu, odnosno predstavljaju primer dobre prakse kako se ispunjavaju zahtevi navedeni u datom standardu.

Pregled upotrebe lekova

Tokom pregleda upotrebe lekova, magistar farmacije specijalista procenjuje da li je upotreba lekova u skladu sa preporukama koje je dao lekar, smernicama za lečenje određenih bolesti i uputstvom za lek, pri čemu identifikuje potencijalne i aktuelne probleme u vezi sa upotrebom lekova, prirodu i potencijalni uzrok problema i predlaže odgovarajuću intervenciju za rešavanje uočenog problema.

Tokom pregleda upotrebe lekova nivoa 3, magistar farmacije specijalista procenjuje sledeće:

- 1) da li je pacijent upoznat sa vrstom i svrhom lekova koje koristi;
- 2) da li pacijent koristi sve propisane lekove ili je samoinicijativno prekinuo upotrebu leka na recept;
- 3) da li pacijent sledi preporučeni režim doziranja, vreme primene i, ukoliko je primenjivo, specifične zahteve (na primer: uzimanje leka istovremeno sa obrokom, na prazan stomak i sl.), i druge važne preporuke od značaja za pravilnu upotrebu lekova;
- 4) da li postoji rizik od kumulativnog efekta upotrebe određenih lekova;
- 5) da li lekovi koji se koriste imaju značajne kontraindikacije, interakcije ili neželjene efekte i sl.;
- 6) da li pacijent ima problema ili poteškoća vezanih za upotrebu lekova;
- 7) da li je pacijent upoznat sa rizicima neredovnog uzimanja lekova ili samoinicijativnog prekida terapije;
- 8) koje lekove bez recepta, dijetetske proizvode i medicinska sredstva koristi pacijent;
- 9) da li se primenom lekova postižu željeni ishodi terapije, prateći odgovarajuće parametre, bilo njihovim merenjem ili uvidom u odgovarajuću medicinsku dokumentaciju.

U skladu sa svim gore navedenim procenama, magistar farmacije specijalista sprovodi odgovarajuće savetovanje i edukaciju pacijenta, a ukoliko je potrebno upućuje pacijenta izabranom lekaru ili obaveštava izabranog lekara, usmenim ili pisanim putem, o prepoznatoj potrebi za optimizacijom terapije pacijenta.

Magistar farmacije specijalista evidentira informacije o sprovedenom pregledu upotrebe lekova nivoa 3, beležeći najmanje sledeće: datum pružanja usluge; ime, datum rođenja, adresu i kontakt podatke pacijenta; ime magistra farmacije koji je pružio uslugu; lekove sa režimom izdavanja na recept i bez recepta, kao i dijetetske proizvode i medicinska sredstva koje pacijent koristi, dijagnozu/e postavljene od strane lekara, vrednosti određenih parametara od značaja za praćenje ishoda terapije izraženim u međunarodno priznatim jedinicama, opis uočenog problema u vezi sa lekovima, preporučenu intervenciju za rešavanje problema i ishod datih preporuka, kao i druge relevantne informacije o pruženoj usluzi. Dokumentacija i podaci se čuvaju u apoteci u skladu sa zakonom. Pacijent dobija pismeni izveštaj o pruženoj usluzi pregleda upotrebe lekova, overen pečatom apoteke i potpisom i pečatom magistra farmacije koji je pružio uslugu.

Merenje parametara

Magistar farmacije odgovoran je za sprovođenje odgovarajućih procedura i vođenje dokumentacije za sve usluge merenja koje se pružaju u apoteci.

U okviru procedura mora jasno biti definisano sledeće: obuka zaposlenih koji pružaju uslugu, čuvanje i održavanje opreme odnosno aparata i potrošnog materijala, vođenje odgovarajućih evidencija odnosno dokumentacije, kriterijumi za odabir pacijenata za pružanje usluga merenja, kao i kriterijumi za isključivanje pacijenata kojima se ne preporučuju ove usluge, prikupljanje potrebnih informacija o pacijentu, pristanak pacijenta za pružanje usluge, savetovanje pacijenata, praćenje zdravstvenog stanja pacijenata i upućivanje lekaru kada je potrebno, izvođenje merenja, upravljanje rizicima pri merenju i napomene u pogledu bezbednosti pacijenata i zaposlenih, rukovanje otpadom, kontrola infekcija i garancija kvaliteta pruženih usluga.

Potrebno je uspostaviti procedure za beleženje, izveštavanje i istraživanje grešaka, propusta i incidenata prilikom merenja parametara u apoteci (uključujući povrede oštrim predmetima). Ove procedure treba da budu detaljne, kao i aktivnosti koje treba preduzeti u slučaju grešaka, propusta i incidenata.

Usluge merenja kao što su merenja pomoću samomerača krvnog pritiska, samomerača glikemije, samomerača triglicerida i holesterola, merenje telesne mase obavlja magistar farmacije, odnosno farmaceutske tehničar pod nadzorom magistra farmacije, o čemu odlučuje odgovorni magistar farmacije.

Svi zaposleni u apoteci treba da budu upoznati sa uslugama merenja koje se pružaju u toj apoteci.

Oprema za pružanje usluga merenja zavisi od vrste merenja koje se sprovodi u apoteci i uključuje aparate koje pacijenti koriste za samostalno merenje određenih parametara, i to: aparate za merenje krvnog pritiska, glukometre, aparate za merenje holesterola i triglicerida, vage za merenje telesne mase, i drugu opremu za samomerenje.

Uređaji koji se koriste za merenja određenih parametara u apoteci koji su klasifikovani kao in vitro dijagnostička medicinska sredstva (npr. glukometri) i opšta medicinska sredstva (npr. merači krvnog pritiska) moraju biti upisani u Registar medicinskih sredstava nadležnog organa. Sva medicinska sredstva koja se koriste pri pružanju usluga merenja, moraju imati znak usaglašenosti medicinskog sredstva, tj. oznaku kojom proizvođač potvrđuje da je to medicinsko sredstvo usaglašeno sa osnovnim regulatornim zahtevima, odnosno da uređaj zadovoljava relevantne propise. Znak usaglašenosti može da bude inostrani znak usaglašenosti (CE znak) ili srpski znak usaglašenosti medicinskog sredstva.

Prilikom nabavke navedene opreme, dokaz o tačnosti, pouzdanosti, validnosti i bezbednosti iste apoteci mora dostaviti dobavljač. Pored toga, potrebno je utvrditi i praktičnost upotrebe u apoteci i prikladnost primene konkretnog medicinskog sredstva kod određenog pacijenta.

Oprema mora da se koristi isključivo u skladu sa uputstvima proizvođača, mora da se održava u dobrom stanju i da se servisira, čisti i kalibriše u skladu sa uputstvima proizvođača. Evidencije o održavanju i popravkama treba čuvati u apoteci.

Za pružanje usluga koje podrazumevaju određena merenja iz uzorka kapilarne krvi, potrebno je obezbediti i nositi odgovarajuću zaštitnu opremu (npr. rukavice za jednokratnu upotrebu koje se menjaju nakon svake upotrebe). Rukavice, flasteri i trake moraju biti bez lateksa. Pri uzimanju uzorka kapilarne krvi, potrebno je koristiti lancete za jednokratnu upotrebu.

Magistri farmacije koji učestvuju u pružanju usluga merenja moraju redovno pratiti obaveštenja odgovornih regulatornih tela o bezbednosti odnosno kvalitetu medicinskih sredstava. U slučaju povlačenja ili upozorenja o bezbednosti određenog medicinskog sredstva, moraju se preduzeti svi potrebni koraci kako bi se osigurala bezbednost pacijenata u skladu sa standardom u Prilogu 12 koji je odštampan uz ovaj vodič i čini njegov sastavni deo (npr. kontaktiranje i praćenje pacijenata, prekid upotrebe određenog medicinskog sredstva i sl.).

Klinička opravdanost za pružanje usluga merenja

Radi procene opravdanosti pružanja usluga merenja treba razmotriti preporuke nacionalnih strategija iz oblasti zdravstva, kampanja za promociju zdravlja i prevenciju bolesti, nacionalne smernice za terapiju bolesti i najbolje prakse za sprovođenje merenja.

U okviru kriterijuma za odabir pacijenata za usluge merenja treba razmotriti bezbednost i efikasnost određenog merenja, kliničku potrebu i korist od konkretnog merenja.

Savetovanje pacijenata

Usluge merenja i savetovanja pacijenata treba da se održavaju u pogodno vreme i u odgovarajućem vremenskom trajanju, tako da ne ometaju ostale procese rada u apoteci.

Savetovanje nakon sprovedenog merenja se sprovodi radi pružanja informacija pacijentu o: pravilnoj upotrebi medicinskog sredstva, prepoznatim faktorima rizika i merama za njihovo smanjenje u okviru programa promocije zdravlja i prevencije bolesti i prepoznatim potrebama i potrebnim merama za optimizaciju terapije u sklopu praćenja ishoda terapije. Više standarda i smernica u pogledu savetovanja pacijenata kod praćenja ishoda terapije i optimizacije terapije i u okviru programa promocije zdravlja i prevencije bolesti navedeno je u standardima i smernicama koje regulišu ove oblasti.

Savetovanje nakon sprovedenih merenja uvek sprovodi magistar farmacije koji je završio adekvatnu dodatnu obuku u skladu sa standardom.

Po završetku savetovanja, pacijent mora biti informisan o rezultatima merenja i svim eventualnim daljim postupcima. Na lični zahtev, pacijent može dobiti informacije o svojim rezultatima i u pisanom obliku, a ukoliko se izdaju rezultati, treba koristiti međunarodno priznate merne jedinice, kao i navod o vrsti medicinskog sredstva koje je korišćeno za sprovođenje merenja.

Potrebno je definisati odgovarajuće kriterijume za dalje praćenje pacijenata, uzimajući u obzir bezbednost pacijenta i odgovarajuće korišćenje zdravstvene zaštite. Ovo treba da obezbedi da pacijenti budu upućeni svom izabranom lekaru ukoliko je potrebno odnosno da budu zamoljeni da ponovo dođu na merenje u apoteku nakon određenog vremena. Ukoliko se pacijent upućuje izabranom lekaru, upućivanje treba da se vrši na primeren način, koji ne predstavlja nepotrebno uznemiravanje ili neodgovarajuće uveravanje pacijenata. Takođe, treba utvrditi procedure u slučaju potrebe za hitnom medicinskom pomoći, kada se ovakav slučaj identifikuje kao rezultat merenja.

Pacijentima treba dati kontakt podatke apoteke i ime magistra farmacije koji je obavio uslugu merenja, u slučaju potreba za dodatnim informacijama.

Informisanje i pristanak pacijenta

Usluga merenja sprovodi se tek nakon dobrovoljnog pristanka pacijenta, odnosno zakonskog zastupnika pacijenta, pri čemu je on prethodno o predloženom merenju adekvatno obavešten, u skladu sa zakonom. Svoj pristanak pacijent može dati usmeno ili pismeno. Za invazivna merenja kojima se narušava integritet kože, kao što je merenje glikemije, neophodan je pismeni pristanak pacijenta odnosno njegovog zakonskog zastupnika. Pristanak treba evidentirati za sve usluge merenja. Podatak o pristanku treba da obavezno sadrži potpis i pečat magistra farmacije koji je dao obaveštenje i dobio pristanak za merenje. U slučaju da se pristanak daje pismenim putem, pored potpisa i pečata magistra farmacije, pristanak mora da sadrži i potpis pacijenta ili njegovog zakonskog zastupnika (roditelja ili staratelja u slučaju deteta mlađeg od navršениh 15 godina i punoletne osobe lišene poslovne sposobnosti). Podatak o obaveštenju i pristanku pacijenta je sastavni deo medicinske dokumentacije o izvršenom merenju parametara i čuva se u skladu sa zakonom.

Pre pružanja usluga merenja, pacijent, odnosno njegov zakonski zastupnik treba da dobije relevantno, tačno, aktuelno i odgovarajuće obaveštenje o prirodi, svrsi, cilju, koristi, vremenu trajanja, mogućim posledicama i rizicima preduzimanja, odnosno nepreduzimanja konkretnog merenja, alternativnim metodama merenja, mogućim promenama pacijentovog stanja, kao i mogućim nužnim promenama u načinu života pacijenata nakon merenja, kao i potencijalnim ograničenjima konkretnog merenja, koje su pacijentu, odnosno zakonskom zastupniku potrebne kako bi doneo odluku o pristanku na predloženo merenje u apoteci. Pacijentima je potrebno objasniti i proces pružanja usluge merenja. Sve informacije magistar farmacije je dužan da pruži i bez traženja, na način razumljiv pacijentu, odnosno zakonskom zastupniku, vodeći računa o njegovoj starosti, obrazovanju i emocionalnom stanju.

Pacijente treba ohrabriti da o rezultatima merenja u apoteci obaveste svog lekara, ili, ako za to postoje mogućnosti, svojim pristankom dozvoli magistru farmacije da rezultate merenja prosledi izabranom lekaru pacijenta.

Vođenje medicinske dokumentacije o obavljenim merenjima

U okviru medicinske dokumentacije o uslugama merenja, rezultatima merenja i savetovanju pacijenata, treba evidentirati najmanje sledeće podatke: datum pružanja usluge, ime i prezime, datum rođenja, adresu i kontakt podatke pacijenta, ime magistra farmacije odnosno farmaceutskeg tehničara koji je sproveo merenje i savetovanje, podatak o datom obaveštenju i dobijenom pristanku na merenje, podatke o lekovima koje pacijent koristi, dijagnozu /e postavljene od strane lekara i indikaciju za dato merenje, rezultate merenja izražene u međunarodno priznatim mernim jedinicama, informacije pružene kroz proces savetovanja, uključujući preporuke za pacijenta i plan daljeg praćenja pacijenta u skladu sa rezultatima merenja, kao i ishode preporuka (kada su poznate). Pored toga, evidentirani podaci treba da omoguće identifikaciju opreme odnosno aparata koji su korišćeni tokom pružanja usluge merenja, tj. da sadrže naziv i serijski broj korišćene opreme odnosno aparata. Medicinska dokumentacija sa podacima o izvršenim merenjima se čuva na odgovarajući način i u odgovarajućem vremenskom periodu, u skladu sa zakonom.

Upravljanje rizicima

Magistri farmacije i farmaceutski tehničari koji učestvuju u pružanju usluga merenja moraju biti dobro upoznati sa uputstvima za bezbedno rukovanje medicinskim sredstvima koje koriste tokom pružanja usluga merenja, uključujući i odgovarajuće preporuke za praćenje pacijenata, radi prepoznavanja i prevencije potencijalnih rizika pri upotrebi medicinskih sredstava.

Bilo koju sumnju u neželjenu reakciju medicinskog sredstva ili incident u vezi sa upotrebom medicinskog sredstva treba prijaviti odgovornom regulatornom telu (ALIMS) u skladu sa relevantnim propisima. Kada se usled neželjene reakcije ili incidenta dogodi povreda ili prouzrokuje rizik po zdravlje pacijenta ili zaposlenih, odgovarajuće informacije o ovakvom događaju moraju se saopštiti pacijentu i, uz pristanak pacijenta, njegovom izabranom lekaru.

Pored toga, pitanje bezbednosti pacijenata odnosno zaposlenih u kontekstu pružanja usluga merenja može biti od posebnog značaja kada navedene usluge treba pružiti pacijentima kao što su trudnice ili oboleli od određenih infektivnih bolesti.

Pri uvođenju usluga merenja treba sprovesti procenu zdravstvenog i bezbednosnog rizika, odnosno primeniti odgovarajuće mere za smanjenje rizika, kako bi se zaštitilo zdravlje i bezbednost zaposlenih, pacijenata i javnosti. Rezultati procene rizika treba da budu uključeni u Akt o proceni rizika.

Posebno je važno sprovesti odgovarajuće mere sprečavanja širenja zaraznih bolesti, a prilikom testiranja iz uzoraka kapilarne krvi moraju se poštovati aktuelne mere prevencije i kontrole infekcija. Zaposleni u apoteci moraju biti upoznati sa propisima u vezi sa zaštitom zdravlja na radu, kao i obučeni za održavanje odgovarajuće higijene (posebno higijene ruku) i pridržavanje univerzalnih mere predostrožnosti, imajući u vidu da se krv i telesne tečnosti uvek smatraju infektivnim medicinskim otpadom.

Svi zaposleni koji učestvuju u pružanju usluga merenja određenih parametara iz krvi, moraju biti vakcinisani protiv hepatitisa B, a podatak o vakcinaciji ili odbijanju vakcinacije treba na odgovarajući način evidentirati.

Upravljanje otpadom

Otpad koji se generiše u toku pružanja usluga merenja (medicinski i komunalni), neophodno je odlagati u odgovarajuće kontejnere, i dalje sa otpadom postupati u skladu sa odgovarajućim propisima kojima se uređuje upravljanje otpadom i u skladu sa standardom i smernicama utvrđenim u Prilogu broj 10 koji je odštampan uz ovaj vodič i njegov je sastavni deo.

PRILOG 7b

STANDARDI ZA PRAĆENJE ISHODA TERAPIJE U CILJU OPTIMIZACIJE TERAPIJE I POBOLJŠANJA ISHODA LEČENJA PRAĆENJEM ODREĐENIH PARAMETARA U BOLNIČKOJ APOTECI

U cilju poboljšanja ishoda lečenja i veće bezbednosti pacijenta, magistri farmacije u bolničkoj apoteci primenjuju svoja znanja o racionalnoj upotrebi lekova.

Aktivnosti praćenja ishoda terapije, u cilju optimizacije terapije i poboljšanja ishoda lečenja, pregledom upotrebe lekova i praćenjem određenih parametara obavljaju se u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita, i standardima i smernicama utvrđenim u Prilogu broj 1 i 2 koji su odštampani uz ovaj vodič i čine njegov sastavni deo.

Optimizacija terapije obuhvata aktivnosti usmerene ka unapređenju bezbedne i efikasne upotrebe lekova od strane pacijenata, kako bi se osiguralo postizanje najboljih mogućih ishoda terapije.

PREGLED UPOTREBE LEKOVA

Pregled upotrebe lekova u bolničkoj apoteci predstavlja strukturiranu evaluaciju lekova koje pacijent koristi, uključujući i lekove sa režimom izdavanja bez recepta, dijetetske proizvode i medicinska sredstva, radi optimizacije terapije i poboljšanja ishoda terapije kroz unapređenje znanja pacijenata o lekovima koje koristi, poboljšanje upotrebe lekova od strane pacijenata i poboljšanje adherence.

Ovim aktivnostima se mogu ustanoviti interakcije lekova, neželjene reakcije, neuobičajeno doziranje, problemi sa adherencom, lek-hrana interakcije, efekti leka, problemi sa upotrebom lekova sa režimom izdavanja bez recepta ili drugih proizvoda za unapređenje i očuvanje zdravlja, stanja koje se ne leče, neindikovano korišćenje lekova (nepotrebna upotreba), problemi vezani za dozu leka.

U zavisnosti od složenosti pregleda upotrebe lekova, aktivnosti se mogu obavljati od strane magistra farmacije, odnosno magistra farmacije sa odgovarajućom specijalizacijom.

1. Pregled i usklađivanje upotrebe lekova pri prijemu pacijenta u zdravstvenu ustanovu - sprovodi magistar farmacije.

Ovaj pregled se bazira na dostupnim informacijama o upotrebi lekova i informacijama o pacijentu.

Po prijemu pacijenta u zdravstvenu ustanovu, magistar farmacije treba da izvrši pregled svih lekova koje pacijent uzima uključujući i druge proizvode za unapređenje i očuvanje zdravlja i da ih unese u medicinsku dokumentaciju pacijenta.

Ovim aktivnostima se mogu ustanoviti interakcije lekova, neželjene reakcije, neuobičajeno doziranje, problemi sa adherencom, lek-hrana interakcije, efekti leka, problemi sa upotrebom lekova sa režimom izdavanja bez recepta ili drugih proizvoda za unapređenje i očuvanje zdravlja.

2. Pregled upotrebe lekova tokom hospitalizacije (klinički pregled lekova) - sprovodi magistar farmacije specijalista iz oblasti kliničke farmacije, farmakoterapije ili farmaceutske zdravstvene zaštite.

Pregled upotrebe lekova tokom hospitalizacije predstavlja složenu aktivnost. Ovaj pregled se bazira na dostupnim informacijama o upotrebi lekova, informacijama o pacijentu i kliničkim informacijama.

Ovim aktivnostima se mogu ustanoviti interakcije lekova, neželjene reakcije, neuobičajeno doziranje, problemi sa adherencom, lek-hrana interakcije, efekti leka, problemi sa upotrebom lekova sa režimom izdavanja bez recepta ili drugih proizvoda za unapređenje i očuvanje zdravlja, stanja koje se ne leče, neindikovano korišćenje lekova (nepotrebna upotreba), problemi vezani za dozu leka, usklađenost sa važećim protokolima, vodičima, referentnom literaturom.

Magistar farmacije specijalista u bolničkoj apoteci treba da ima uvid u zdravstvene parametre pacijenata i ukoliko je potrebno, može tražiti i dodatne podatke iz medicinske dokumentacije pacijenta.

Ako magistar farmacije specijalista identifikuje problem, odnosno utvrdi da propisanu terapiju treba optimizovati (zato što se npr. istovremeno koristi nekoliko lekova sličnog dejstva, lekovi imaju značajne kontraindikacije za pacijenta, postoje interakcije ili neželjeni efekti, terapijom se ne postižu željeni ishodi), on ukazuje lekaru na te probleme i predlaže način za njihovo prevazilaženje.

Magistar farmacije specijalista ne može samostalno da menja terapiju koju je odredio lekar.

U slučaju nastanka nestašice leka, magistar farmacije treba da bude uključen u proces odlučivanja o supstitucionoj terapiji, uzimajući u obzir stanje pacijenta i karakteristike leka.

U situacijama kada je u sklopu terapijskog monitoringa potrebno praćenje koncentracije leka u biološkom materijalu, magistar farmacije učestvuje u tumačenju rezultata i daje preporuke za eventualnu korekciju terapije.

U cilju postizanja optimalnog zdravstvenog ishoda, magistar farmacije u bolničkoj apoteci treba da, u saradnji sa ostalim zdravstvenim radnicima koji se bave antimikrobnom terapijom (infektologom, mikrobiologom, epidemiologom i dr.) analizira izveštaj o rezistenciji bakterija izolovanih iz bolesničkog materijala u ustanovi, uz davanje predloga o korekciji protokola za prevenciju infekcija i lečenje pojedinih bolničkih infekcija.

Sugestije vezane za terapiju, magistar farmacije treba da iznosi na profesionalan način, koji neće ugroziti autoritet drugih zdravstvenih radnika. Ukoliko uoči problem vezan za predloženu terapiju pacijenta, magistar farmacije ukazuje lekaru na te probleme i predlaže način za njihovo prevazilaženje.

Farmaceutske intervencije treba da se evidentiraju u medicinskoj dokumentaciji pacijenata i analiziraju, kako bi se podstakle intervencije u smislu unapređenja ishoda terapije.

Medicinska dokumentacija, uključujući podatke o pacijentima, čuva se u skladu sa zakonom.

3. Pregled upotrebe lekova i savetovanje pacijenta pri otpustu pacijenta iz zdravstvene ustanove - sprovodi magistar farmacije.

Pri otpustu pacijenta iz zdravstvene ustanove, ako za to postoje uslovi u pogledu kadra i prostora, magistar farmacije treba da da savet pacijentu o primeni propisane terapije.

Prilikom transfera pacijenta između odeljenja, odnosno zdravstvenih ustanova, magistar farmacije u bolničkoj apoteci treba da omogući pouzdan prenos informacija o primenjenoj terapiji lekovima, uvek kada je to moguće, a u cilju procene i praćenja zdravstvenih ishoda.

SMERNICE DOBRE APOTEKARSKE PRAKSE ZA PRAĆENJE ISHODA TERAPIJE U CILJU OPTIMIZACIJE TERAPIJE I POBOLJŠANJA ISHODA LEČENJA PRAĆENJEM ODREĐENIH PARAMETARA U BOLNIČKOJ APOTECI

Pregled i analiza upotrebe lekova

Magistar farmacije učestvuje u radu stručnih tela, radnih grupa i komisija vezanih za oblast kliničke farmacije, farmakoterapije i kliničkih ispitivanja lekova (Komisija za lekove, Etički odbor, Komisija za bolničke infekcije, Komisija za antibiotike, Komisija za odobrenje propisivanja lekova van važeće Liste lekova, na teret bolnice, Komisija za odobrenje kliničkih ispitivanja i dr.).

Svojim znanjem o lekovima i analizom dostupnih podataka o njihovoj upotrebi, magistar farmacije doprinosi donošenju smernica za racionalne principe lečenja.

Radi što efikasnijeg praćenja upotrebe lekova, magistar farmacije učestvuje u izradi i prilagođavanju integrisanog zdravstvenog informacionog sistema koji se koristi u cilju praćenja zdravstvenih ishoda i terapije pacijenta. Kako bi se omogućilo postizanje optimalnih zdravstvenih ishoda kod pacijenata, magistar farmacije treba da kontroliše racionalnost propisivanja lekova u zdravstvenoj ustanovi. U okviru kontrole propisivanja lekova, prati se potrošnja lekova, izražena u DDD, u odnosu na broj pacijenata. Takođe se prati i usaglašenost terapije pacijenata sa važećim

vodičima i protokolima lečenja. Na osnovu ovih podataka, multidisciplinarni timovi donose odluke o daljim smernicama za poboljšanje kliničke prakse i formiraju odeljenske liste lekova u skladu sa važećom nacionalnom listom lekova.

Pregled upotrebe lekova kod pacijenata na bolničkom lečenju

Magistar farmacije može da vrši pregled terapije prilikom izdavanja lekova, kao konsultant ili kao član multidisciplinarnog konzilijuma.

Tokom pregleda upotrebe lekova, magistar farmacije i magistar farmacije specijalista procenjuju da li je upotreba lekova u skladu sa protokolima za lečenje određenih bolesti i uputstvom za lek, pri čemu identifikuje potencijalne probleme u vezi sa upotrebom lekova, prirodu i potencijalni uzrok problema i predlaže odgovarajuću intervenciju za rešavanje uočenog problema.

Tokom pregleda upotrebe lekova, magistar farmacije specijalista procenjuje sledeće:

- 1) da li lekovi koji se koriste imaju značajne kontraindikacije, interakcije ili neželjene efekte, i sl.;
- 2) da li je adekvatna doza i režim doziranja, vreme i put primene;
- 3) da li postoji rizik od kumulativnog efekta upotrebe određenih lekova;
- 4) da li su zdravstveni radnici upoznati sa načinom rekonstituisanja i pravilnom administracijom leka (izbor rastvarača, put davanja, dužina trajanja infuzije i sl.);
- 5) da li pacijent ima problema ili poteškoća vezanih za upotrebu lekova;
- 6) da li se primenom lekova postižu željeni ishodi terapije, prateći odgovarajuće parametre, uvidom u odgovarajuću medicinsku dokumentaciju.

Ukoliko je prepoznata potreba za optimizacijom terapije, magistar farmacije specijalista obavlja razgovor sa lekarom koji je propisao terapiju, kako bi svoja saznanja usaglasio sa mišljenjem lekara. Takođe, daje uputstvo zdravstvenim radnicima o bezbednoj pripremi i primeni leka.

Magistar farmacije specijalista evidentira informacije o predloženoj intervenciji na mestu koje je predviđeno za tu namenu (terapijska lista, informacioni sistem, istorija bolesti).

Bilo koja sumnja u neželjenu reakciju leka ili medicinskog sredstva ili incident u vezi sa upotrebom medicinskog sredstva, prijavljuje se odgovornom regulatornom telu (ALIMS), u skladu sa važećim propisima.

Magistar farmacije treba da obezbedi da informacije potrebne za bezbednu upotrebu leka, uključujući i pripremu i administraciju, budu dostupne na mestu na kojem se nalazi pacijent, odnosno na mestu gde se vrši rekonstituisanje lekova.

Pregled upotrebe lekova pri prijemu, transferu i otpustu pacijenata

Ukoliko uslovi kadra i prostora dozvoljavaju, magistar farmacije treba da proveri terapiju sa kojom pacijent stiže u bolnicu, kao i da da savet o pravilnoj primeni propisane terapije nakon izlaska iz bolnice.

Tokom pregleda terapije pri prijemu, magistar farmacije procenjuje sledeće:

- 1) da li je pacijent upoznat sa vrstom i svrhom lekova koje koristi;
- 2) da li je pacijent koristi sve propisane lekove ili je samoinicijativno prekinuo upotrebu leka na recept;
- 3) da li je pacijent sledio preporučeni režim doziranja i vreme primene;
- 4) da li lekovi koji se koriste imaju značajne kontraindikacije, interakcije ili neželjene efekte i sl.;
- 5) da li pacijent ima problema ili poteškoća vezanih za upotrebu lekova;
- 6) da li je pacijent upoznat sa rizicima od neredovnog uzimanja lekova ili samoinicijativnog prekida terapije;
- 7) koje lekove bez recepta, dijetetske proizvode i medicinska sredstva koristi pacijent;

8) da li su primenom lekova postizani željeni ishodi terapije.

Podatke o lekovima koje pacijent koristi tokom lečenja kao ličnu terapiju, potrebno je evidentirati u medicinsku dokumentaciju pacijenta. Ukoliko je primećeno da terapija nije u skladu sa protokolom lečenja, potrebno je obavestiti lekara i predložiti korekciju. Takođe, ukoliko je primećeno da je nešto od prethodne primene moglo da dovede do potrebe za hospitalizacijom, potrebno je o tome obavestiti lekara.

Prilikom otpusta pacijenta iz bolnice, potrebno je ukazati pacijentu na značaj pravilne upotrebe lekova i detaljno mu objasniti kako treba da koristi lekove i preporučena medicinska sredstva.

PRILOG 8

STANDARDI I SMERNICE DOBRE APOTEKARSKE PRAKSE ZA PROMOCIJU ZDRAVLJA, PREVENCIJU BOLESTI I ZDRAVSTVENO VASPITANJE U APOTECI, IZUZEV BOLNIČKE APOTEKE

STANDARDI DOBRE APOTEKARSKE PRAKSE ZA PROMOCIJU ZDRAVLJA, PREVENCIJU BOLESTI I ZDRAVSTVENO VASPITANJE U APOTECI, IZUZEV BOLNIČKE APOTEKE

Aktivnosti promocije zdravlja, prevencije bolesti i zdravstvenog vaspitanja u apoteci, izuzev bolničkoj apoteci, usmerene su na utvrđivanje prisutnih faktora rizika po zdravlje (kao što su na primer povišen krvni pritisak, visok nivo šećera i holesterola u krvi, prekomerna telesna masa, nedovoljna fizička aktivnost, pušenje, prekomerna upotreba alkohola i sl.) i odgovarajuće savetovanje u skladu sa uočenim faktorima rizika.

Aktivnosti promocije zdravlja, prevencije bolesti i zdravstveno vaspitanje sprovode se tokom redovnog rada sa pacijentima za recepturom, odnosno u izdvojenom prostoru ili posebnoj prostoriji, u cilju obezbeđenja prava na privatnost pacijenta.

Osnovne aktivnosti promocije zdravlja i prevencije bolesti tokom redovnog rada sa pacijentima sprovodi magistar farmacije.

Složene aktivnosti promocije zdravlja, prevencije bolesti i zdravstvenog vaspitanja sprovodi magistar farmacije sa odgovarajućom edukacijom (kao što je na primer specijalizacija iz oblasti socijalne farmacije ili program kontinuirane edukacije kreiran prema ciljevima javno-zdravstvenih kampanja), svakodnevno ili tokom javno-zdravstvenih kampanja koje se održavaju u apoteci, izuzev bolničkoj apoteci.

Aktivnosti promocije zdravlja, prevencije bolesti i zdravstvenog vaspitanja obavljaju se tako da ne ometaju redovne radne procese u apoteci, izuzev bolničkoj apoteci. Broj zaposlenih u apoteci mora biti takav da ove aktivnosti ne ometaju ostale procese rada u apoteci, izuzev bolničkoj apoteci.

Sprovođenje aktivnosti promocije zdravlja, prevencije bolesti i zdravstvenog vaspitanja, vrši se na osnovu uspostavljenih procedura, odnosno uputstava, uz vođenje odgovarajuće evidencije i dokumentacije kako bi se obezbedila sledljivost u sistemu i poverljivost informacija prikupljenih u ovim aktivnostima, u skladu sa zakonom.

Za sprovođenje aktivnosti utvrđivanja faktora rizika po zdravlje, koje uključuju merenje određenih parametara u skladu sa standardima i smernicama utvrđenim u Prilogu 7a koji je odštampan uz ovaj vodič i čini njegov sastavni deo, neophodan je pristanak pacijenta, u skladu sa zakonom kojim se uređuju prava pacijenata.

Magistar farmacije je dužan da vodi odgovarajuću medicinsku dokumentaciju i evidencije o sprovedenim aktivnostima promocije zdravlja, prevencije bolesti i zdravstvenog vaspitanja, u skladu sa zakonom. Podaci o sprovedenim aktivnostima promocije zdravlja, prevencije bolesti i zdravstvenog vaspitanja, čuvaju se u apoteci u skladu sa zakonom.

O sprovedenim uslugama promocije zdravlja i prevencije bolesti magistar farmacije odnosno magistar farmacije specijalista vodi Protokol pri obavljanju zdravstveno-vaspitanog rada koji sadrži najmanje sledeće podatke:

Podaci o ustanovi

1. Zdravstvena ustanova,
2. Organizaciona jedinica/sluzba,
3. Mesto,
4. Period registrovanja (datum od - do);

Podaci o radu

1. Vrsta usluga,
2. Sadržaj rada,
3. Metod rada,
4. Lice ili grupa obuhvaćenih radom,
5. Broj lica,
6. Sredstva korišćena u radu,
7. Mesto rada,
8. Kadrovi koji su obavili rad, datum rada,
9. Oblast rada.

Potrebno je da se uspostavi efektivna komunikacija, u skladu sa standardom i smernicama utvrđenim u Prilogu broj 2 koji je odštampan uz ovaj vodič i čini njegov sastavni deo, kako sa pacijentom, tako i sa ordinirajućim lekarom koga farmaceut obaveštava po potrebi, usmenim ili pisanim putem, o svim važnim činjenicama vezanim za zdravlje pacijenta (kao na primer: uočeni faktori rizika za razvoj bolesti i sl.).

SMERNICE DOBRE APOTEKARSKE PRAKSE ZA PROMOCIJU ZDRAVLJA, PREVENCIJU BOLESTI I ZDRAVSTVENO VASPITANJE U APOTECI, IZUZEV BOLNIČKOJ APOTECI

Smernice predstavljaju dodatni opis zahteva navedenih u standardu, odnosno predstavljaju primer dobre prakse kako se ispunjavaju zahtevi navedeni u datom standardu.

Magistar farmacije, odnosno magistar farmacije specijalista, treba, kada god je to moguće, aktivno da se uključi, saraduje i učestvuje u lokalnim ili nacionalnim kampanjama promocije zdravlja i prevencije bolesti, kao i da inicira i sprovodi sopstvene aktivnosti ovog karaktera.

U okviru procedura za promociju zdravlja i prevenciju bolesti magistar farmacije odnosno magistar farmacije specijalista može koristiti odgovarajući strukturirani upitnik tokom razgovora sa pacijentom, relevantne alate za otkrivanje potencijalnih faktora rizika po zdravlje i/ili merenje odgovarajućih parametara (prema standardima utvrđenim u Prilogu 7a koji je odštampan uz ovaj vodič i čini njegov sastavni deo), u skladu sa javno-zdravstvenim programom, odnosno kampanjom. Promocija zdravlja i prevencija bolesti može da se vrši i na druge odgovarajuće načine.

O sprovedenim uslugama promocije zdravlja i prevencije bolesti koje se sprovode uz pomoć razvijenih strukturiranih upitnika, upotrebom relevantnih alata i/ili merenjem određenih parametara, magistar farmacije odnosno magistar farmacije specijalista vodi propisanu medicinsku dokumentaciju koja pored podataka utvrđenih standardom uključuje i sledeće: ime i prezime, datum rođenja, adresu i kontakt podatke pacijenta; ime magistra farmacije odnosno magistra farmacije specijaliste koji je pružio uslugu; lekove sa režimom izdavanja na recept i bez recepta, kao i dijetetske proizvode i medicinska sredstva koje pacijent koristi, dijagnozu postavljenu od strane lekara, prepoznate faktore rizika, vrednosti određenih parametara (izražene u međunarodno priznatim jedinicama) ukoliko je sprovedeno merenje i odgovarajuće evidentiranje o usluzi merenja (u skladu sa standardom utvrđenim u Prilogu

7a koji je odštampan uz ovaj vodič i čini njegov sastavni deo), informacije pružene kroz proces savetovanja, uključujući preporučene mere za smanjenje rizika po zdravlje i plan daljeg praćenja pacijenta u skladu sa rezultatima merenja, kao i ishode savetovanja (kada su poznati).

Ukoliko se utvrdi prisustvo nekog od faktora rizika po zdravlje, neophodno je da magistar farmacije odnosno magistar farmacije specijalista objasni pacijentu prirodu, značaj i moguće posledice prepoznatog rizika. U zavisnosti od prepoznatog stepena rizika, magistar farmacije odnosno magistar farmacije specijalista savetuje mere za smanjenje rizika po zdravlje, kao što su promene životnog stila, odgovarajući režim ishrane i sl., ili upućuje pacijenta izabranom lekaru uz odgovarajući izveštaj. U sklopu procedura za pružanje usluga promocije zdravlja i prevencije bolesti, može biti predviđena i priprema preporuka zasnovanih na dokazima u obliku štampanog materijala ili elektronskih informacija oglašanih na zvaničnom portalu apoteke, izuzev bolničke apoteke.

Pacijent dobija pismeni izveštaj o pruženoj usluzi, overen pečatom apoteke i potpisom i pečatom magistra farmacije odnosno magistra farmacije specijaliste koji je pružio uslugu, uz jasan navod prepoznatog faktora rizika i načina na koji je faktor rizika utvrđen (na primer, rezultat merenja određenog parametra uz navod vrste i serijskog broja medicinskog sredstva korišćenog za merenje, i sl.).

PRILOG 9

STANDARDI I SMERNICE DOBRE APOTEKARSKE PRAKSE ZA RUKOVANJE LEKOVIMA I MEDICINSKIM SREDSTVIMA KOJI SE KORISTE U KLINIČKIM ISPITIVANJIMA

STANDARDI ZA RUKOVANJE LEKOVIMA I MEDICINSKIM SREDSTVIMA KOJI SE KORISTE U KLINIČKIM ISPITIVANJIMA

Magistar farmacije može da bude deo istraživačkog tima i učestvuje u kliničkom ispitivanju lekova i medicinskih sredstava, na predlog glavnog istraživača kliničkog ispitivanja.

Rukovanje lekovima i medicinskim sredstvima koji se koriste u kliničkim ispitivanjima (u daljem tekstu: ispitivani lek odnosno medicinsko sredstvo) obuhvata sledeće aktivnosti magistra farmacije:

- 1) upoznavanje sa protokolom kliničkog ispitivanja;
- 2) prijem ispitivanog leka odnosno medicinskog sredstva;
- 3) skladištenje i čuvanje ispitivanog leka odnosno medicinskog sredstva;
- 4) izdavanje ispitivanog leka odnosno medicinskog sredstva i kada je to potrebno, priprema ispitivanog leka odnosno medicinskog sredstva;
- 5) vođenje evidencije o izdavanju i utrošku ispitivanog leka odnosno medicinskog sredstva;
- 6) skladištenje i čuvanje iskorišćenih ostataka ispitivanog leka odnosno medicinskog sredstva;
- 7) povraćaj neupotrebljenog leka odnosno medicinskog sredstva i iskorišćenih ostataka leka odnosno medicinskog sredstva sponzoru kliničkog ispitivanja.

Magistar farmacije se mora upoznati sa protokolom kliničkog ispitivanja, što obuhvata upoznavanje sa ciljevima, planom i metodologijom sprovođenja kliničkog ispitivanja, predkliničkim i kliničkim podacima o ispitivanom leku odnosno medicinskom sredstvu, kao i sa načinom obrade podataka, u skladu sa smernicama Dobre kliničke prakse u kliničkim ispitivanjima.

Monitor je posebno osposobljeno lice koje za potrebe sponzora prati sprovođenje kliničkog ispitivanja leka odnosno medicinskog sredstva i obezbeđuje da su tok, dokumentacija i izveštaji o kliničkom ispitivanju leka odnosno medicinskog sredstva u skladu sa Protokolom, standardnim operativnim postupcima, Smernicama Dobre kliničke prakse i važećim propisima.

Sponzor kliničkog ispitivanja leka odnosno medicinskog sredstva je fizičko ili pravno lice koje je odgovorno za započinjanje, odnosno pribavljanje odobrenja za sprovođenje kliničkog ispitivanja, sprovođenje i finansiranje kliničkog ispitivanja.

Isporuka ispitivanog leka odnosno medicinskog sredstva na mesto kliničkog ispitivanja (u daljem tekstu: zdravstvena ustanova) vrši se preko odabranog distributera i sprovodi se u strogo kontrolisanim uslovima.

Prilikom prijema ispitivanog leka odnosno medicinskog sredstva obavezno se vrši provera ispravnosti uslova transporta u pogledu temperature, koja se tokom transporta kontinuirano meri pomoću etaloniranog mernog instrumenta.

Pored toga, neophodna je provera da li je pošiljka kompletna (sadržaj u odnosu na listu pakovanja), da li je lek odnosno medicinsko sredstvo stigao neoštećen, kao i provera ispravnosti dokumentacije o leku odnosno medicinskom sredstvu koja je dostavljena od strane sponzora kliničkog ispitivanja.

Prijem ispitivanog leka odnosno medicinskog sredstva, treba evidentirati u pisanom ili elektronskom obliku, shodno protokolu kliničkog ispitivanja. U slučaju da postoji odstupanje, odnosno neusaglašenost u bilo kom segmentu prijema, postupa se u skladu sa procedurama koje definiše sponzor kliničkog ispitivanja.

Ispitivani lek odnosno medicinsko sredstvo skladište se u odgovarajućim uslovima u skladu sa prirodom i stabilnošću datih proizvoda, odnosno u skladu sa preporukom proizvođača ili sponzora. Prostor namenjen za skladištenje ispitivanog leka odnosno medicinskog sredstva mora biti odvojen od prostora u kom su smešteni ostali lekovi/medicinska sredstva. Pristup ovom prostoru ima samo magistar farmacije koji učestvuje u kliničkom ispitivanju. Temperature se dnevno kontrolišu etaloniranim mernim instrumentom i vrednosti unose u obrasce (u pisanom ili elektronskom obliku) u skladu sa procedurama koje definiše sponzor.

Magistar farmacije izdaje ispitivani lek odnosno medicinsko sredstvo na osnovu elektronske potvrde o izdavanju, overene od strane istraživača. Izdavanje leka i medicinskog sredstva i kada je to potrebno, priprema leka za kliničko ispitivanje podrazumeva proveru ispravnosti dostavljene dokumentacije i potom izdavanje studijskog leka i medicinskog sredstva po pacijentu, shodno protokolu kliničkog ispitivanja. U bolničkim apotekama gde postoje uslovi za bezbednu pripremu leka, magistar farmacije priprema za upotrebu lek koji se ispituje, u skladu sa procedurom koju definiše sponzor i potom prosleđuje lek na odeljenje.

Magistar farmacije ne izdaje pacijentu lek bez potvrde iz IWRS baze podataka (studijska elektronska centralizovana baza podataka), a u slučaju da je izdat pogrešan identifikacioni broj ispitivanog leka odnosno medicinskog sredstva obavezno odmah obaveštava IWRS help-desc ili monitora sudije.

Magistar farmacije vodi evidenciju shodno protokolu kliničkog ispitivanja. Magistar farmacije vodi evidencije vezane za izdavanje i utrošak ispitivanog leka odnosno medicinskog sredstva. Evidencije mogu biti u papirnom ili elektronskom obliku, i treba da sadrže datume, količine, serijske brojeve, rokove upotrebe ispitivanog leka odnosno medicinskog sredstva, kao i jedinstveni identifikacioni broj dodeljen ispitivanom leku odnosno medicinskom sredstvu i ispitanicima. Magistar farmacije treba da čuva zapise koji adekvatno dokumentuju da su ispitanicima date doze naznačene u protokolu i da su podudarne sa brojem doza ispitivanog leka koje su dobijene od sponzora.

U apoteci moraju biti obezbeđeni uslovi za propisano skladištenje i čuvanje iskorišćenih ostataka ispitivanog leka odnosno medicinskog sredstva, što se proverava od strane monitora u skladu sa protokolom kliničkog ispitivanja, radi utvrđivanja da li su ispitanici dobili predviđene doze ispitivanog leka, odnosno medicinskog sredstva.

Magistar farmacije shodno protokolu kliničkog ispitivanja, periodično vrši povraćaj neupotrebljenog leka odnosno medicinskog sredstva i iskorišćenih ostataka leka odnosno medicinskog sredstva sponzoru, uz propratnu dokumentaciju, bilo da se radi o neiskorišćenim ispitivanim proizvodima (u roku ili isteklog roka upotrebe) ili iskorišćenim ostacima ispitivanog proizvoda.

Ako je neophodno da se promeni rok upotrebe ispitivanog leka, on treba da se obeleži dodatnom etiketom koja treba da sadrži novi rok upotrebe i ponovljeni broj serije. Ona može da bude stavljena preko starog roka upotrebe, ali zbog kontrole kvaliteta, ne sme da pokriva originalni broj serije. Ovaj postupak se obično izvodi na odobrenom

mestu proizvodnje. Međutim, kada je to opravdano, ovaj postupak dodatnog obeležavanja ispitivanog leka može da se izvrši na mestu kliničkog ispitivanja leka pod nadzorom magistra farmacije koji je član istraživačkog tima.

Nije dozvoljeno administriranje ispitivanog leka odnosno medicinskog sredstva pacijentima koji nisu uključeni u kliničko ispitivanje.

SMERNICE DOBRE APOTEKARSKE PRAKSE ZA RUKOVANJE LEKOVIMA I MEDICINSKIM SREDSTVIMA KOJI SE KORISTE U KLINIČKIM ISPITIVANJIMA

Smernice predstavljaju dodatni opis zahteva navedenih u standardu, odnosno predstavljaju primer dobre prakse kako se ispunjavaju zahtevi navedeni u datom standardu.

Svaki lek koji se koristi za klinička ispitivanja, mora biti pravilno obeležen. Na pakovanju leka mora biti naveden naziv i oznaka studije, dizajn studije, naziv ispitivanog leka, datum isteka roka upotrebe, serijski broj i identifikacioni broj prema randomizaciji.

Provera ispravnosti uslova transporta

Prilikom prijema ispitivanog leka odnosno medicinskog sredstva, magistar farmacije koji učestvuje u kliničkom ispitivanju mora obavezno da proveri ispravnost uslova transporta u pogledu temperature.

Provera se može vršiti na dva načina:

- 1) kod pošiljki bez data logera, ispravnost uslova transporta u pogledu temperature se verifikuje proverom datuma na transportnom pakovanju. Ako je pošiljka prispela u zdravstvenu ustanovu u periodu za koji je transportno pakovanje validirano da održava ispravne uslove transporta, magistar farmacije potvrđuje da su uslovi transporta ispravni;
- 2) kod pošiljki sa data logerom, ispravnost uslova transporta se potvrđuje očitavanjem elektronskog zapisa temperature sa data logera nakon njegovog zaustavljanja pri prijemu.

Po prijemu pošiljke ispitivanog leka odnosno medicinskog sredstva u zdravstvenu ustanovu, neophodno je što pre potvrditi prijem pošiljke u studijsku elektronsku centralizovanu bazu podataka (IWRS), nakon čega su evidentirani lekovi dostupni za izdavanje pacijentima.

Skladištenje i čuvanje leka odnosno medicinskog sredstva

Skladištenje i čuvanje ispitivanog leka odnosno medicinskog sredstva se vrši u posebnom prostoru ili prostoriji apoteke, odvojeno od komercijalnih lekova/medicinskih sredstava. Uslovi skladištenja i čuvanja su u skladu sa uslovima koji su deklarirani od strane sponzora kliničkog ispitivanja.

Izdavanje ispitivanog leka/medicinskog sredstva

Izdavanje ispitivanog leka/medicinskog sredstva se vrši na osnovu elektronske potvrde o izdavanju leka, overene od strane istraživača. Na potvrdi je tačno navedena identifikaciona šifra ispitanika, naziv leka, količina i randomizacioni broj leka.

Prilikom izdavanja ispitivanog leka odnosno medicinskog sredstva, neophodno je uporediti podatke sa potvrde i podatke na leku, a potom na pakovanju leka u delu koji je predviđen za upis, uneti podatke o pacijentu kome je namenjen lek, kao i broj centra i ime glavnog istraživača, radi utvrđivanja ispravnosti izdavanja i sledljivosti leka.

U apotekama gde postoje uslovi za bezbednu pripremu leka, magistar farmacije priprema ispitivani lek odnosno medicinsko sredstvo za upotrebu shodno proceduri koju definiše sponzor i prosleđuje lek na odeljenje.

Preračunavanje doze, priprema i primena moraju biti zabeleženi u izvornoj dokumentaciji pacijenta.

Dodatno obeležavanje

Postupak dodatnog obeležavanja ispitivanog leka (obeležavanje dodatnom etiketom u slučaju promene roka upotrebe ispitivanog leka) treba da se izvrši u skladu sa principima dobre proizvođačke prakse, specifičnim i standardnim operativnim procedurama, kao i u skladu sa ugovorom ako je to primenljivo, i postupak treba da

proveri drugo lice. Ovo dodatno obeležavanje treba da bude dokumentovano kako u dokumentaciji o sprovođenju kliničkog ispitivanja tako i u dokumentaciji o proizvodnji serije ispitivanog leka.

Vođenje evidencije

Magistar farmacije mora da vodi evidenciju o količini ispitivanog leka odnosno medicinskog sredstva koja je primljena, izdata pacijentima koji učestvuju u studiji, kao i o količini koja se vraća sponzoru na uništenje.

Takođe, potrebno je da magistar farmacije redovno popunjava dokumentaciju koja se odnosi na ispitivani lek, a tiče se uslova čuvanja leka u istraživačkom centru.

Dokumentacija koja prati put leka u centru mora da sadrži: datum, količinu, seriju leka, datum isteka roka, kao i jedinstveni studijski broj pacijenta kome je lek dodeljen.

Skladištenje i čuvanje ostataka korišćenog ispitivanog leka odnosno medicinskog sredstva

Kod skladištenja i čuvanja ostataka ispitivanog leka odnosno medicinskog sredstva, važno je da pacijenti vrate u istraživački centar sve ostatke upotrebljenih i neupotrebljenih lekova/medicinskih sredstava (uključujući prazne blistere, bočice i špriceve). Celokupna vraćena količina se čuva u zdravstvenoj ustanovi do predaje sponzoru na uništenje.

Magistar farmacije treba redovno da evidentira količinu vraćenog leka u formular o stanju leka (Drug Accountability Log) za svakog pacijenta, kao i u izvornu dokumentaciju za pacijenta.

Povraćaj ispitivanog leka odnosno medicinskog sredstva iz zdravstvene ustanove

Studijski monitor organizuje i odobrava proces uništavanja leka. Neiskorišćeni ispitivani lek odnosno medicinsko sredstvo, ispitivani lek odnosno medicinsko sredstvo sa isteklim rokom upotrebe, ambalaža iskorišćenog ispitivanog leka odnosno medicinskog sredstva i ostatak korišćenog ispitivanog leka odnosno medicinskog sredstva, moraju biti evidentirani na odgovarajućem formularu (IMP RETURN FORM), a povlače se iz istraživačkog centra u određenim vremenskim intervalima i šalju na uništenje.

Ukoliko se lekovi za kliničke studije uništavaju po internoj proceduri uništavanja lekova u zdravstvenoj ustanovi, to se mora uvesti u protokol o obavljanju kliničkog ispitivanja.

PRILOG 10

STANDARDI I SMERNICE DOBRE APOTEKARSKE PRAKSE ZA UPRAVLJANJE FARMACEUTSKIM OTPADOM

STANDARDI DOBRE APOTEKARSKE PRAKSE ZA UPRAVLJANJE FARMACEUTSKIM OTPADOM

Upravljanje farmaceutskim otpadom u apoteci, je skup mera koje obuhvataju sakupljanje, razvrstavanje, pakovanje, obeležavanje, transport farmaceutskog otpada između organizacionih jedinica iste zdravstvene ustanove, kao i privremeno skladištenje farmaceutskog otpada nastalog u apoteci i otpada preuzetog od građana i predavanje ovlašćenom operateru.

UPRAVLJANJE FARMACEUTSKIM OTPADOM NASTALIM U APOTECI

Apoteke upravljaju otpadom u skladu sa zakonom kojim se uređuje upravljanje otpadom.

U apoteci, odnosno zdravstvenoj ustanovi u čijem je sastavu apoteka, je potrebno usvojiti Plan upravljanja otpadom, u skladu sa zakonom kojim se uređuje upravljanje otpadom, kao i pisane procedure za upravljanje farmaceutskim otpadom i imenovati lice odgovorno za upravljanje otpadom.

Prilikom razvrstavanja farmaceutskog otpada, posebno se izdvajaju lekovi koji sadrže psihoaktivne kontrolisane supstance, citostatici i drugi lekovi i hemikalije, koji sadrže opasne supstance, u skladu sa zakonom.

Citotoksični i citostatski lekovi spadaju u opasan otpad, koji se sakuplja na mestu nastanka, odvojeno od ostalih vrsta farmaceutskog otpada, na način koji sprečava direktan kontakt sa zaposlenima koji rukuju otpadom, pri čemu u privremenom skladištu i tokom isporuke nije dozvoljeno njegovo prepakivanje.

Prilikom upravljanja citotoksičnim i citostatskim otpadom, sprovode se posebne mere bezbednosti i zdravlja na radu, u skladu sa posebnim propisom.

Kontejneri odnosno kese koji se koriste za odlaganje i pakovanje farmaceutskog otpada moraju biti adekvatni za tu specifičnu namenu (oblik, zapremina, boja, materijal od koga su izrađeni, bezbednost), u skladu sa zakonom.

Farmaceutski otpad se privremeno skladišti u posebnom, odvojenom prostoru ili prostoriji, odvojeno, na bezbedan način, odnosno na način koji ne narušava zdravlje ljudi i životnu sredinu, u skladu sa propisima. Farmaceutski otpad se obeležava u skladu sa propisima kojima se uređuje upravljanje farmaceutskim otpadom.

Transport farmaceutskog otpada koji se obavlja između organizacionih jedinica iste zdravstvene ustanove, obavlja se vozilom te ustanove, pri čemu dozvola za transport otpada nije potrebna, ukoliko je količina farmaceutskog otpada koji se transportuje manja od deset kilograma.

Farmaceutski otpad se predaje ovlašćenom operateru sa kojim je zaključen ugovor, po osnovu koga se obezbeđuje redovno odnošenje otpada. Ovlašćeni operater koji preuzima farmaceutski otpad iz apoteke mora posedovati odgovarajuće dozvole za obavljanje delatnosti u oblasti upravljanja otpadom, koje su izdate od strane ministarstva nadležnog za poslove zaštite životne sredine.

Potrebno je voditi urednu evidenciju o količinama generisanog farmaceutskog otpada (dnevna evidencija otpada), kao i evidenciju o predaji farmaceutskog otpada ovlašćenom operateru (dokument o kretanju otpada, odnosno dokument o kretanju opasnog otpada). Na osnovu ovih evidencija, izrađuje se godišnji izveštaj o otpadu, koji se dostavlja Agenciji za zaštitu životne sredine, u skladu sa propisima kojima se uređuje upravljanje otpadom.

PREUZIMANJE I SAKUPLJANJE FARMACEUTSKOG OTPADA OD GRAĐANA U APOTECI, IZUZEV BOLNIČKOJ APOTECI

Apotekarska ustanova i apoteka privatna praksa dužne su da preuzmu farmaceutski otpad od građana i da taj otpad predaju ovlašćenom operateru. Ove aktivnosti obuhvataju preuzimanje, sakupljanje i odlaganje lekova i medicinskih sredstava koji pacijentima i građanima nisu više potrebni i koji ih vraćaju u apoteku sa željom da se pravilno unište.

Apotekarska ustanova i apoteka privatna praksa dužne su da na vidnom mestu istaknu obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana, kao i da za vraćanje neupotrebljivih lekova građani ne plaćaju naknadu.

Apotekarske ustanove sa većim brojem ogranaka u svom sastavu, određuju ogranak apoteke, u kojima će se vršiti preuzimanje farmaceutskog otpada od građana, kao i mesto za postavljanje kontejnera u apoteci u koji će se odlagati taj farmaceutski otpad. Spisak apoteka odnosno ogranaka apoteka u kojima građani mogu predati farmaceutski otpad, dostavlja se ministarstvu nadležnom za poslove zaštite životne sredine. Isti spisak vidno se ističe kao obaveštenje u svim objektima apotekarske ustanove.

Ovako sakupljene lekove potrebno je čuvati u označenim kontejnerima odvojeno od zaliha apoteke i od farmaceutskog otpada generisanog u apoteci.

Nije dozvoljeno lekove i medicinska sredstva, vraćene od strane građana kao neupotrebljive, izdavati drugom pacijentu.

Upravljanje farmaceutskim otpadom koji je preuzet od građana, vrši se u skladu sa propisima kojima se uređuje upravljanje otpadom.

SMERNICE DOBRE APOTEKARSKE PRAKSE ZA UPRAVLJANJE FARMACEUTSKIM OTPADOM

Smernice predstavljaju dodatni opis zahteva navedenih u standardu, odnosno predstavljaju primer dobre prakse kako se ispunjavaju zahtevi navedeni u datom standardu.

Upravljanje farmaceutskim otpadom nastalim u apoteci

Farmaceutski otpad se sakuplja na mestu nastanka i razvrstava na opasan i neopasan farmaceutski otpad, odnosno različite vrste opasnog farmaceutskog otpada i privremeno se skladišti u odgovarajuću ambalažu prilagođenu njegovim svojstvima, količini, načinu privremenog skladištenja, transporta i tretmana.

Pre predaje farmaceutskog otpada ovlašćenom operateru, nekontaminirana sekundarna ambalaža odvaja se od primarnog pakovanja leka radi smanjenja količine otpada. Sekundarna ambalaža farmaceutskog otpada (izuzev ambalaže citotoksičnih lekova) dalje se tretira kao papirni otpad.

Farmaceutski otpad se razvrstava na sledeći način:

- 1) neopasni farmaceutski otpad;
- 2) opasan farmaceutski otpad - lekovi koji sadrže psihoaktivne kontrolisane supstance;
- 3) opasan farmaceutski otpad - citostatici.

Razvrstani farmaceutski otpad, na mestu nastanka pakuje se na sledeći način:

- 1) neopasan farmaceutski otpad - u kese ili kontejnere crvene boje;
- 2) citotoksični i citostatski otpad - u kese ili kontejnere ljubičaste boje;
- 3) farmaceutski otpad koga čine lekovi koji sadrže psihoaktivne kontrolisane supstance - u kese ili kontejnere crvene boje.

Ambalaža treba da bude sačinjena od materijala otpornog na fizičke, hemijske, biološke i druge osobine farmaceutskog otpada pakovanog u njoj, tako da se pri propisanom rukovanju sprečava ugrožavanje zdravlja ljudi i životne sredine. Ambalaža se puni najviše do tri četvrtine zapremine, posle čega se zatvara i istovremeno zamenjuje novom. Jednom zatvorena ambalaža ne sme se ponovo otvarati na mestu nastanka otpada. Tečni otpad pakuje se u nepropusnu ambalažu koja onemogućava izlivanje sadržaja i koja treba da bude čvrsto zatvorena.

Pravilno upakovan i obeležen farmaceutski otpad pre predaje i transporta, privremeno se skladišti na mestu predviđenom samo za tu namenu. Mesto za skladištenje farmaceutskog otpada je u skladu sa propisom kojim se uređuje upravljanje farmaceutskim otpadom.

Farmaceutski otpad se predaje ovlašćenom operateru koji poseduje dozvolu za upravljanje farmaceutskim otpadom. Registar dozvola za upravljanje otpadom je javno dostupan i pretraga se može izvršiti putem linka:

<http://www.sepa.gov.rs/index.php?menu=20174&id=20055&akcija>ShowExternal>

PRILOG 11

STANDARDI DOBRE APOTEKARSKE PRAKSE ZA SISTEM KVALITETA

SISTEM KVALITETA

Apoteka održava sistem kvaliteta uspostavljanjem odgovornosti, upravljanjem procesima i upravljanjem rizicima, u zavisnosti od aktivnosti koje se obavljaju u apoteci. Sve aktivnosti koje se obavljaju u apoteci moraju biti jasno definisane i sistematski proveravane. Za održavanje sistema kvaliteta odgovorno je rukovodstvo apoteke, što zahteva njihovu vodeću ulogu i aktivno učešće, kao i posvećenost svih zaposlenih za održavanje sistema kvaliteta.

Sistem upravljanja kvalitetom obuhvata organizacionu strukturu, procedure, procese i resurse, kao i druge aktivnosti potrebne da se pouzdano obezbedi kvalitet proizvoda i usluga. Sistem upravljanja kvalitetom se mora dokumentovati u potpunosti i njegova efikasnost se mora pratiti.

MENADŽMENT

Organizaciona struktura treba da bude definisana u cilju obezbeđenja što efikasnijeg obavljanja radnih procesa, sa jasno definisanim odgovornostima. Uspostavljene linije profesionalne i upravljačke odgovornosti se moraju redovno proveravati.

Direktor apotekarske odnosno zdravstvene ustanove odnosno osnivač apoteke privatne prakse obezbeđuje da postoji odgovarajući kadar, odgovarajući objekti sa adekvatnim prostorijama i odgovarajućom opremom. Mora biti obezbeđen dovoljan broj magistara farmacije i ostalih zaposlenih kako bi mogla biti pružena farmaceutska usluga odgovarajućeg kvaliteta, i to za osnovne aktivnosti u svakoj smeni najmanje po jedan magistar farmacije. Za sve dodatne aktivnosti i usluge potrebno je obezbediti odgovarajući broj kompetentnih zaposlenih u skladu sa standardima utvrđenim u Prilogu broj 2 , 7a , 7b i 8 koji su odštampani uz ovaj vodič i njegov su sastavni deo.

Osnivač apoteke, kao ni rukovodeći kadar, ne sme tražiti od magistra farmacije niti od farmaceuskog tehničara da izvrši bilo koju aktivnost koja je u suprotnosti sa zakonom, etičkim kodeksom ili standardima dobre apotekarske prakse.

Posebnu pažnju potrebno je posvetiti odgovarajućoj podršci poslediplomskom usavršavanju magistara farmacije i svim drugim vidovima edukacije zdravstvenih radnika i ohrabriti učestvovanje magistara farmacije u radu Farmaceutске komore Srbije i profesionalnih udruženja u cilju unapređenja farmaceutske struke.

INTERNA I UNUTRAŠNJA PROVERA KVALITETA STRUČNOG RADA

U okviru sistema upravljanja kvalitetom mora biti organizovano redovno sprovođenje interne i unutrašnje provere kvaliteta stručnog rada, u skladu sa zakonom. Interna provera se sprovodi u cilju određivanja usaglašenosti aktivnosti i postupaka koji se odvijaju u apoteci sa propisanim procedurama i standardima, kao i u cilju utvrđivanja mogućnosti za unapređenje kvaliteta farmaceutske usluge i sistema kvaliteta.

Unutrašnja provera kvaliteta stručnog rada sprovodi se u cilju provere kvaliteta stručnog rada zaposlenih u apoteci u skladu sa propisom kojim se uređuje kvalitet stručnog rad kao i utvrđivanjem usaglašenosti rada sa profesionalnim standardima.

ZADOVOLJSTVO KORISNIKA

Zadovoljstvo korisnika je potrebno pratiti i analizirati na osnovu različitih modela praćenja, kao što su reklamacioni listovi (postupak žalbe na kvalitet proizvoda/usluge), knjiga utisaka, anketa o zadovoljstvu korisnika pruženom uslugom.

POKAZATELJI KVALITETA

Apoteka je dužna da prati pokazatelje kvaliteta i dostavlja izveštaje u skladu sa propisom kojim se utvrđuje praćenje pokazatelja kvaliteta zdravstvene zaštite, u delu koji se odnosi na apotekarsku delatnost.

Pored toga, apoteka može definisati i druge pokazatelje kvaliteta odnosno pokazatelje procesa, prikupljati podatke, pratiti i analizirati rezultate, i na osnovu toga donositi odluke o merama i aktivnostima, u cilju unapređenja usluga i poslovanja.

UPRAVLJANJE DOKUMENTACIJOM

Upravljanje dokumentacijom u apoteci obezbeđuje da se u apoteci vodi sva neophodna dokumentacija i evidencije u skladu sa zakonom, profesionalnim standardima i smernicama. Rok čuvanja dokumentacije i evidencija mora biti u skladu sa propisima kojima se uređuje čuvanje dokumentacije.

Upravljanje dokumentacijom obuhvata i upravljanje zdravstvenom dokumentacijom i evidencijama u apoteci, čime se obezbeđuje da se u apoteci vodi sva propisana zdravstvena dokumentacija i evidencije. Zdravstvena dokumentacija i evidencije u apoteci, čuvaju se u skladu sa zakonom.

Procedure odnosno radna uputstva se uspostavljaju, potpisuju, odobravaju i revidiraju. Procedure odnosno radna uputstva odobrava, potpisuje i datira odgovorno lice. Odgovorni magistar farmacije odgovoran je za sprovođenje odgovarajućih procedura i vođenje prateće dokumentacije. Procedure odnosno radna uputstva se redovno

revidiraju i ažuriraju, pri čemu se uvek primenjuje poslednja važeća verzija. Neophodno je uspostaviti sistem za sprečavanje nenamernog korišćenja prethodne verzije nakon revizije dokumenta. Zamenjene ili zastarele procedure uklanjaju se sa radnih mesta i arhiviraju.

Apoteka mora imati pisane procedure odnosno uputstva za aktivnosti koje se obavljaju u apoteci, a posebno za: nabavku, prijem, skladištenje i čuvanje, izradu, izdavanje lekova i ostalih proizvoda, kao i za održavanje higijene, upotrebu i održavanje aparata i opreme, upravljanje farmaceutskim otpadom, prijem reklamacija pacijenata odnosno korisnika, povlačenje proizvoda iz prometa.

U apoteci se vode odgovarajuće evidencije u skladu sa aktivnostima koje se obavljaju, a posebno:

- 1) Knjiga evidencije rokova upotrebe;
- 2) Knjiga evidencije izdatih recepata;
- 3) Knjiga evidencije o prijemu i izdavanju lekova koji sadrže psihoaktivne kontrolisane supstance (knjiga narkotika);
- 4) Knjiga intervencija farmaceuta;
- 5) Knjiga evidencije prijema i analiza farmaceutskih sirovina;
- 6) Knjiga evidencije izrađenih magistralnih lekova;
- 7) Protokol pri vođenju zdravstveno - vaspitnog rada.

Pored navedenih, apoteka je dužna da vodi svu propisanu zdravstvenu dokumentaciju i evidencije, u skladu sa zakonom.

Zdravstvena dokumentacija i evidencije mogu da se vode u pismenom ili elektronskom obliku, u skladu sa zakonom. Ukoliko se vode u elektronskom obliku, a nisu ispunjeni svi propisani uslovi za vođenje dokumentacije u elektronskom obliku u skladu sa zakonom, magistar farmacije dužan je da odštampani i potpisani primerak čuva u papirnom obliku.

U skladu sa aktivnostima koje se obavljaju u apoteci, apoteka može imati i druge pisane procedure/uputstva i odgovarajuće evidencije.

PRILOG 12

STANDARDI I SMERNICE DOBRE APOTEKARSKE PRAKSE ZA BEZBEDAN SISTEM RADA

BEZBEDAN SISTEM RADA

Magistar farmacije dužan je da preduzme sve korake potrebne da se obezbedi siguran sistem rada, tj. da radni uslovi omogućavaju bezbednost pacijenata i zaposlenih, kao i da se u prometu nalaze lekovi koji su kvalitetni, bezbedni i efikasni.

12.1. KVALITET I BEZBEDNOST PROIZVODA

Radi efikasne borbe protiv pojave lažnih odnosno falsifikovanih lekova odnosno medicinskih sredstava, svi učesnici u lancu distribucije (proizvođači, veleprodaje i apoteke) moraju imati ujednačen pristup.

Svi postupci nabavke i izdavanja i ili prodaje lekova i medicinskih sredstava moraju biti praćeni odgovarajućim dokumentima koji se jednostavno mogu proveriti, i koji se čuvaju u skladu sa zakonom.

Procedura za povlačenje neispravnog ili lažnog odnosno falsifikovanog leka odnosno medicinskog sredstva iz prometa (hitno izdvajanje leka odnosno medicinskog sredstva i obeležavanje svih zatečenih količina u apoteci), kao i način obaveštavanja pacijenata, moraju biti uspostavljeni.

O svojim saznanjima, ako se radi o neispravnom ili lažnom odnosno falsifikovanom leku odnosno medicinskom sredstvu, ili ako postoji sumnja u kvalitet i bezbednost proizvoda, magistar farmacije odmah obaveštava ministarstvo nadležno za poslove zdravlja, veleprodaje, proizvođača, kao i pacijente kada je to potrebno.

Svaka reklamacija, povraćaj iz prometa, sumnja u kvalitet leka odnosno medicinskog sredstva, sumnja na pojavu lažnog odnosno falsifikovanog leka odnosno medicinskog sredstva i povlačenje iz prometa evidentiraju se i obavljaju u skladu sa odobrenim pisanim procedurama. Odobrena procedura mora detaljno da opisuje sistem za povlačenje neispravnog (sa defektom kvaliteta) ili lažnom odnosno falsifikovanog leka odnosno medicinskog sredstva iz prometa, kao i postupanje u slučaju reklamacija, povraćaja iz prometa na malo, prijave sumnje u kvalitet, prijave sumnje u pojavu lažnog odnosno falsifikovanog leka odnosno medicinskog sredstva i načinu obaveštavanja o sprovedenim postupcima. Zapisi o ovim postupcima moraju biti dostupni na zahtev nadležnog organa (nadležne inspekcije ministarstva nadležnog za poslove zdravlja, odnosno ALIMS).

REKLAMACIJE

Sa reklamacijama se postupa u skladu sa odobrenom procedurom. Reklamacije se evidentiraju sa svim originalnim detaljima iz prijave. Potrebno je praviti razliku između reklamacija na kvalitet leka odnosno medicinskog sredstva, prigovora koje se odnose na farmaceutsku uslugu i reklamacije na isporuku od strane distributera.

U slučaju prijave sumnje u kvalitet, odnosno odstupanja od standarda kvaliteta leka odnosno medicinskog sredstva (defekt kvaliteta), o tome se bez odlaganja obaveštava nadležna inspekcija, odnosno dobavljač/proizvođač/nosilac dozvole za lek odnosno medicinsko sredstvo.

Svi prigovori koji se odnose na farmaceutsku uslugu koja se pruža u apoteci (kao što je npr. pogrešno izdavanje leka) podnose se odgovornom magistru farmacije ili direktoru zdravstvene ustanove, odnosno osnivaču privatne prakse ili savetniku za zaštitu prava pacijenata. Nakon podnošenja prigovora, odgovorno lice vrši detaljno istraživanje kako bi se utvrdila opravdanost prigovora. Nakon utvrđivanja činjeničnog stanja, odgovorni magistar farmacije, odnosno direktor zdravstvene ustanove, dostavlja odgovor podnosiocu prigovora i preduzima mere, u slučaju osnovanog prigovora, u cilju zaštite prava pacijenata i sprečavanja daljeg kršenja prava pacijenata.

Sve reklamacije koje se odnose na isporuku od strane distributera (pogrešna isporuka), detaljno se istražuju kako bi se utvrdila njihova opravdanost.

Po potrebi, nakon utvrđenog činjeničnog stanja i procene reklamacije, preduzimaju se odgovarajuće mere daljeg praćenja (uključujući korektivne/preventivne mere, eng. Corrective and Preventive Action - CAPA), kao i obaveštavanje nadležne inspekcije.

POVRAĆAJ LEKA ODNOSNO MEDICINSKOG SREDSTVA IZ PROMETA NA MALO

Lekovima odnosno medicinskim sredstvima koji su vraćeni, rukuje se u skladu sa odobrenim pisanim procedurama zasnovanim na proceni rizika, uzimajući naročito u obzir svojstva vraćenog leka odnosno medicinskog sredstva i specifične zahteve uslova skladištenja.

Ako postoji bilo kakva sumnja u pogledu skladištenja leka odnosno medicinskog sredstva van prostorija apoteke, odnosno ako je pakovanje oštećeno, oštećeno ili postoji sumnja da je kontaminirano, takav lek odnosno medicinsko sredstvo se ne sme ponovo izdati.

POVRAĆAJ OD PACIJENTA, ZDRAVSTVENE USTANOVE, PRIVATNE PRAKSE I DRUGIH PRAVNIH LICA

Magistar farmacije ne sme da izdaje lekove odnosno medicinska sredstva koji su prethodno izdati odnosno prodati i potom vraćeni u apoteku od strane pacijenta, zdravstvene ustanove, privatne prakse i drugih pravnih lica. Lek odnosno medicinsko sredstvo koji je vraćen od strane pacijenta, zdravstvene ustanove, privatne prakse i drugih pravnih lica, ne sme se ponovo staviti u promet. Takav lek odnosno medicinsko sredstvo se odlaže kao farmaceutski otpad i o njima se vodi odgovarajuća evidencija, u skladu sa standardom utvrđenim u Prilogu broj 10 koji je odštampan uz ovaj vodič i njegov je sastavni deo.

POVRAĆAJ LEKA ODNOSNO MEDICINSKOG SREDSTVA IZ JEDNE ORGANIZACIONE JEDINICE U DRUGU

Ukoliko se vrši povraćaj lekova odnosno medicinskih sredstava iz jedne u drugu organizacionu jedinicu apoteke, odnosno zdravstvene ustanove, oni se mogu ponovo izdati ukoliko postoje dokazi da su pravilno čuvani, transportovani, da nisu oštećeni i da im nije istekao rok, a odluku o ponovnoj upotrebi donosi odgovorni magistar farmacije. U suprotnom, odlažu se kao farmaceutski otpad, u skladu sa standardom utvrđenim u Prilogu broj 10 koji je odštampan uz ovaj vodič i njegov je sastavni deo.

POVRAĆAJ DOBAVLJAČU

Za povraćaj leka odnosno medicinskog sredstva iz apoteke dobavljaču (proizvođaču/veleprodaji), a radi donošenja odluke o njegovom ponovnom vraćanju u promet na veliko, treba da budu ispunjeni sledeći uslovi:

- 1) lek odnosno medicinsko sredstvo je u originalnom, neotvorenom i neoštećenom spoljnjem pakovanju;
- 2) leku odnosno medicinskom sredstvu nije istekao rok upotrebe i za taj lek odnosno medicinsko sredstvo nije doneta odluka o povlačenju iz prometa;
- 3) postoji odgovarajući dokaz da je lek odnosno medicinsko sredstvo bilo čuvano, i da se njime rukovalo u skladu sa propisanim uslovima čuvanja;
- 4) apoteka ima odgovarajuće dokaze da je lek odnosno medicinsko sredstvo isporučeno od datog dobavljača (putem primeraka originalne dostavnice ili upućivanjima na brojeve faktura itd.), da je poznat broj serije leka odnosno medicinskog sredstva, i da ne postoji razlog za sumnju da je lek odnosno medicinsko sredstvo falsifikovano.

SUMNJA U KVALITET LEKA ODNOSNO MEDICINSKOG SREDSTVA, SUMNJA U POJAVU LAŽNOG ODNOSNO FALSIFIKOVANOG LEKA ODNOSNO MEDICINSKOG SREDSTVA

U slučaju kada se u apoteci uoči defekt kvaliteta leka odnosno medicinskog sredstva, ili pacijent prijavi sumnju u kvalitet, odnosno sumnju u pojavu lažnog odnosno falsifikovanog leka odnosno medicinskog sredstva, odgovorni magistar farmacije preduzima sve mere za sprečavanje rizika po život i zdravlje pacijenta, koje su definisane važećom internom procedurom i ovim vodičem.

Magistar farmacije koji je sam uočio defekt kvaliteta leka, ili kome je pacijent prijavio sumnju u kvalitet leka, odnosno sumnju u pojavu lažnog odnosno falsifikovanog leka, odmah obustavlja izdavanje leka iste serije pacijentima i bez odlaganja popunjava i dostavlja prijavu nadležnom ministarstvu.

Prijavu sumnje u kvalitet - defekt kvaliteta leka odnosno medicinskog sredstva, odnosno sumnju u pojavu lažnog odnosno falsifikovanog leka odnosno medicinskog sredstva, nadležnoj inspekciji može da izvrši pacijent odnosno kupac leka ili medicinskog sredstva, odnosno magistar farmacije koji je izdao lek odnosno medicinsko sredstvo.

Serija leka odnosno medicinskog sredstva za koji je uočena, odnosno prijavljena sumnja u kvalitet, odnosno sumnja u pojavu lažnog odnosno falsifikovanog leka odnosno medicinskog sredstva, odvaja se u karantin, izdvojeno od drugih serija istog leka odnosno medicinskog sredstva.

Odstupanje od standarda kvaliteta leka (defekt kvaliteta) prijavljuje se nadležnom ministarstvu, na obrascu prijave, bez odlaganja. Popunjen obrazac prijave dostavlja se nadležnom ministarstvu e-mail-om, poštom, faksom, telefonom, ili kao prilog elektronskoj pošti.

Magistar farmacije koji sam posumnja ili ga farmaceutski tehničar obavesti o postojanju sumnje na defekt medicinskog sredstva, odnosno da je medicinsko sredstvo lažno odnosno falsifikovano, o tome obaveštava nadležno ministarstvo i ALIMS, odnosno ovlašćeno telo ako je potrebno.

Lekovi za koje je prijavljena sumnja odstupanja od standarda kvaliteta moraju u apoteci biti sačuvani zbog uzorkovanja za potrebe vanredne kontrole kvaliteta.

U slučaju sumnje u pojavu lažnog odnosno falsifikovanog leka odnosno medicinskog sredstva, apoteka, odnosno odgovorni magistar farmacije, bez odlaganja obaveštava nadležnu inspekciju, kao i nosioca dozvole za lek odnosno medicinsko sredstvo, i dalje postupa u skladu sa važećom procedurom za takve slučajeve. Svaki ovakav slučaj se istražuje i dokumentuje sa svim originalnim detaljima iz prijave.

POVLAČENJE LEKA ODNOSNO MEDICINSKOG SREDSTVA, ODNOSNO SERIJE LEKA ODNOSNO MEDICINSKOG SREDSTVA IZ PROMETA

Nadležni inspektor ministarstva nadležnog za poslove zdravlja je ovlašćen da naloži da se u potpunosti povuče lek odnosno medicinsko sredstvo sa tržišta ili samo određene serije leka odnosno medicinskog sredstva, u skladu sa zakonom.

Postupak povlačenja leka odnosno medicinskog sredstva iz prometa na malo započinje se bez odlaganja i u bilo koje vreme.

U slučaju kada po službenoj dužnosti ili na predlog ALIMS-a, nadležni inspektori nalože meru povlačenja iz prometa, obaveštenje o povlačenju leka odnosno medicinskog sredstva, odnosno njegove serije iz prometa, nadležna inspekcija dostavlja ALIMS-u i učesnicima u lancu snabdevanja preko odgovarajućih udruženja Privredne komore Srbije i obaveštenje objavljuje na internet stranici ministarstva.

Isti postupak je i u slučaju dobrovoljnog povlačenja, kada nosilac dozvole za lek odnosno medicinsko sredstvo, odnosno proizvođač, donese odluku o povlačenju iz prometa. Ministarstvo nadležno za poslove zdravlja obaveštava javnost o povlačenju leka iz prometa kada postoji veliki rizik po javno zdravlje, bez obzira da li je povlačenje naloženo ili dobrovoljno.

U postupku povlačenja leka odnosno medicinskog sredstva iz prometa, apoteka prati instrukcije, odnosno meru povlačenja, koju je naložila nadležna inspekcija ministarstva nadležnog za poslove zdravlja.

U zavisnosti od klase defekta kvaliteta, a u cilju sprečavanja rizika po život ili zdravlje pacijenta, povlačenje leka odnosno medicinskog sredstva iz prometa vrši se bez odlaganja.

Svi postupci u toku povlačenja leka odnosno medicinskog sredstva iz prometa evidentiraju se u trenutku njihovog izvršenja. Zapisi o ovim postupcima moraju biti dostupni na zahtev nadležne inspekcije ministarstva nadležnog za poslove zdravlja. O sprovođenju procesa povlačenja leka odnosno medicinskog sredstva vodi se evidencija radi sačinjavanja izveštaja koji se, na zahtev, dostavlja dobavljaču/proizvođaču/nosiocu dozvole za lek, odnosno nadležnoj inspekciji.

Zapisi o povlačenju su dostupni i licu odgovornom za postupak povlačenja i sadrže dovoljno informacija, odnosno podataka za praćenje postupka povlačenja (sa adresom, brojem telefona i/ili faksa dostupnim u radno vreme i van radnog vremena, brojem serije leka i isporučenom količinom).

Apoteka je dužna da redovno procenjuje efikasnost postupka povlačenja leka odnosno medicinskog sredstva iz prometa, a najmanje na svakih 12 meseci.

12.2. BEZBEDNOST PACIJENATA

U apoteci/zdravstvenoj ustanovi imenuje se koordinator za farmakovigilancu i vigilancu, u skladu sa propisima kojima se uređuje oblast lekova i medicinskih sredstava. Koordinator za farmakovigilancu i vigilancu obavlja poslove u vezi sa organizovanjem i unapređivanjem sprovođenja dobre prakse u prikupljanju i prijavljivanju sumnji na incidente i komunikacije o rizicima primene lekova i medicinskih sredstava u zdravstvenoj ustanovi.

FARMAKOVIGILANCA

Magistar farmacije je odgovoran za spontano odnosno dobrovoljno prijavljivanje, neželjenih reakcija, odnosno sumnje na neželjene reakcije na lekove u prometu, uključujući galenske i magistralne lekove, koje su se ispoljile u

toku lečenja pacijenta. Pored neželjenih reakcija na lek, magistar farmacije prijavljuje ALIMS-u sve sumnje na medicinske greške, predoziranje, zavisnost, zloupotrebu i neodobrenu primenu leka, izostanak terapijske efikasnosti leka i klinički značajne interakcije.

Magistar farmacije sve sumnje na neželjene reakcije na lekove, uključujući galenske i magistralne lekove, koji se nalaze u prometu u Republici Srbiji pismeno prijavljuje ALIMS-u. Prijava se vrši na propisanom obrascu koji se popunjen dostavlja neposredno, poštom, elektronskim putem (e-mail ili on-line prijavom) ili faksom. Izuzetno, magistar farmacije može telefonom da obavesti ALIMS, u slučaju ozbiljne ili neočekivane neželjene reakcije na lek, a posle telefonskog obaveštavanja, dostavlja i pismenu prijavu zdravstvenog radnika.

Obrazac prijave i objašnjenje za njeno popunjavanje, kao i kontakt mejl, adresa i telefon ALIMS-a, nalaze se na internet stranici ALIMS-a.

Na samoj prijavi, magistar farmacije je dužan da popuni najmanje sledeće: podatke o izveštaču; pacijentu kojeg je moguće identifikovati (inicijali, godina rođenja i pol); nazivu leka za koji se sumnja da je uzrokovao neželjenu reakciju (zaštićeni naziv, odnosno INN); neželjenoj reakciji na lek. Svi podaci o identitetu izveštača su zaštićeni u daljoj obradi prijave.

VIGILANCA

Apoteka, kao i sam magistar farmacije koji koristi odnosno izdaje medicinsko sredstvo, dužni su da bez odlaganja obaveste ALIMS o svakom incidentu vezanom za medicinsko sredstvo koje se nalazi u prometu, odnosno u primeni, uključujući i medicinska sredstva izrađena u apoteci.

Podaci i informacije o preduzetim i sprovedenim merama u vezi sa incidentima medicinskog sredstva objavljuju se na sajtu ALIMS-a. Magistar farmacije je dužan da prati ove informacije.

Magistar farmacije, odnosno koordinator za vigilancu, prijavljuje incidente sa medicinskim sredstvom proizvođaču, odnosno ovlašćenom predstavniku proizvođača i ALIMS-u.

Obrazac prijave incidenata medicinskog sredstva za zdravstvene ustanove i zdravstvene radnike je dat na internet stranici ALIMS-a.

Rok za prijavu je odmah, a samo medicinsko sredstvo, kao i materijal za pakovanje iz koga je izvađeno, treba staviti u karantin.

Medicinsko sredstvo se vraća proizvođaču, odnosno ovlašćenom predstavniku proizvođača u skladu sa njegovim uputstvom, osim ako nije drugačije propisano. Medicinska sredstva se ne šalju ALIMS-u, osim na njen zahtev. Magistar farmacije je dužan da kontaktira proizvođača, odnosno ovlašćenog predstavnika proizvođača da bi dobio informacije o postupku za vraćanje sumnjivog medicinskog sredstva.

Ako je identifikovana korektivna ili druga mera, apoteka, kao i sam magistar farmacije koji koristi, odnosno izdaje medicinsko sredstvo preduzima odgovarajuće aktivnosti. Te aktivnosti se, ako je izvodljivo, preduzimaju u saradnji sa proizvođačem, odnosno ovlašćenim predstavnikom proizvođača. Kada proizvođač, odnosno ovlašćeni predstavnik proizvođača dostavi sigurnosno obaveštenje, neophodno je postupiti po datom obaveštenju i obavestiti ostale zaposlene apoteke.

Vidljivi nedostaci medicinskog sredstva ne prijavljuju se u sistemu vigilance, bez obzira na postojanje odredaba u uputstvu za upotrebu proizvođača (na primer ukoliko je pakovanje sterilnog medicinskog sredstva za jednokratnu upotrebu obeleženo merom opreza "ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno" i pre upotrebe je primećeno očigledno oštećenje pakovanja i iz tog razloga medicinsko sredstvo nije upotrebljeno). U ovim slučajevima magistar farmacije o tome obaveštava proizvođača, odnosno ovlašćenog predstavnika proizvođača i ostavlja medicinsko sredstvo u karantin.

Magistar farmacije kome se pacijent obrati u vezi sumnje na neželjenu reakciju na medicinsko sredstvo, treba da pacijentu da informaciju kako da sumnju prijavi putem obrasca za pacijente koji se nalazi na internet stranici ALIMS-a.

PRIJAVLJIVANJE NEŽELJENIH EFEKATA KOJI NASTAJU KAO REZULTAT UPOTREBE KOZMETIČKOG PROIZVODA

U slučaju kada pacijent, odnosno potrošač prijavi neželjeni efekat koji je nastao kao posledica upotrebe kozmetičkog proizvoda, uključujući i kozmetičkog proizvoda proizvedenog u galenskoj laboratoriji apoteke, odnosno izrađenog u apoteci, magistar farmacije, bez odlaganja, obaveštava odgovorno lice za kozmetički proizvod i ministarstvo nadležno za poslove zdravlja.

12.3. BEZBEDNOST ZAPOSLENIH

BEZBEDNOST I ZDRAVLJE NA RADU

U cilju sprečavanja povreda na radu i oštećenja zdravlja zaposlenih, neophodno je da lice odgovorno za bezbednost i zdravlje na radu stalno prati i kontroliše primenu preventivnih mera za bezbednost i zdravlje na radu i predlaže mere za unapređenje uslova rada i ukupnog stanja sistema bezbednosti i zdravlja na radu.

Lice za bezbednost i zdravlje na radu je lice imenovano od strane direktora zdravstvene ustanove za obavljanje poslova lica za bezbednost i zdravlje na radu, a koje ima položen stručni ispit o praktičnoj osposobljenosti za obavljanje poslova bezbednosti i zdravlja na radu.

Apoteka, odnosno zdravstvena ustanova, može angažovati i pravno lice po osnovu ugovora radi obavljanja poslova bezbednosti i zdravlja na radu.

Apoteka mora posedovati dokumentaciju i evidencije u skladu sa propisima kojima se uređuje oblast bezbednosti i zdravlja na radu. Poslodavac usvaja Akt o proceni rizika koji obuhvata procenu i upravljanje rizicima na svim radnim mestima apoteke i u njenoj radnoj okolini. Navedeni akt se redovno ažurira pri svakoj promeni procesa rada, radnih mesta ili radne okoline.

Neophodno je da zaposleni u apoteci budu upoznati sa obavezanim merama za bezbedan i zdrav rad u apoteci i da ih primenjuju u svom radu. Svako od zaposlenih prilikom stupanja u radni odnos prolazi obavezne obuke iz oblasti bezbednosti i zdravlja na radu i zaštite od požara, koje se obnavljaju u skladu sa propisima kojima se uređuju bezbednost i zdravlje na radu i zaštita od požara.

U apoteci moraju postojati aparati za gašenje požara čija se ispravnost redovno kontroliše, u skladu sa zakonom.

SMERNICE DOBRE APOTEKARSKE PRAKSE ZA BEZBEDAN SISTEM RADA

Smernice predstavljaju dodatni opis zahteva navedenih u standardu, odnosno predstavljaju primer dobre prakse kako se ispunjavaju zahtevi navedeni u datom standardu.

Neophodno je posvetiti posebnu pažnju ukupnoj sigurnosti apoteke tako da se vodi računa i o bezbednosti zaposlenih, lekova i opreme (implementirati politiku bezbednosti).

SMERNICE DOBRE APOTEKARSKE PRAKSE ZA KVALITET I BEZBEDNOST PROIZVODA

Reklamacije i sumnja u kvalitet leka odnosno medicinskog sredstva

Potrebno je praviti razliku između reklamacija na kvalitet leka odnosno medicinskog sredstva i prigovora koji se odnose na farmaceutsku uslugu.

Lek odnosno medicinsko sredstvo koje se vrati u apoteku zbog prigovora na farmaceutsku uslugu, ne sme se ponovo staviti u promet. Takav lek se odlaže kao farmaceutski otpad i o njemu se vodi odgovarajuća evidencija, a medicinsko sredstvo, u zavisnosti od karakteristika proizvoda, odlaže se kao odgovarajuća vrsta otpada.

Magistar farmacije u apoteci treba da poseduje i stalno unapređuje znanja kako bi mogao da:

- 1) prepozna defekt kvaliteta leka odnosno medicinskog sredstva i odredi klasu defekta;
- 2) primeni proceduru prijave sumnje u kvalitet, odnosno defekta kvaliteta, uključujući i prijavu sumnje u lažni odnosno falsifikovani lek odnosno medicinsko sredstvo;

3) na propisan način postupa sa serijom leka odnosno medicinskog sredstva za koju se sumnja da postoji defekt kvaliteta, odnosno da je u pitanju lažni odnosno falsifikovan lek odnosno medicinsko sredstvo.

Najčešći uzroci defekta kvaliteta kod lekova su:

- 1) hemijska kontaminacija;
- 2) mikrobiološka kontaminacija;
- 3) mehanička onečišćenja (prisustvo čestica);
- 4) neusaglašenost sa važećom dozvolom za lek;
- 5) rezultati laboratorijskog ispitivanja koji su izvan specifikacijskih granica ili trenda očekivanih granica u toku studije stabilnosti leka dobijeni od strane proizvođača, ALIMS ili drugog nadležnog regulatornog tela zemalja članica Evropske unije (EU) ili zemalja koje imaju iste ili slične propise kao u zemljama EU;
- 6) neusaglašenost proizvodnje leka sa važećim Smernicama Dobre proizvođačke prakse, utvrđena od strane inspekcije za lekove i medicinska sredstva ministarstva nadležnog za poslove zdravlja, odnosno nadležnih regulatornih tela zemalja EU ili od međunarodnih tela;
- 7) suspenzija ili povlačenje CEP-a;
- 8) neočekivane neželjene reakcije na lek (farmakovigilanca);
- 9) sumnja na lažni lek odnosno falsifikovani lek;
- 10) obaveštenja o defektu kvaliteta leka dobijena putem sistema brzog obaveštavanja (eng. Rapid Alert Notification - RAN).

Najčešći uzroci defekta kvaliteta medicinskih sredstava su:

- 1) hemijska kontaminacija;
- 2) mikrobiološka kontaminacija;
- 3) mehanička onečišćenja (prisustvo čestica);
- 4) neusaglašenost sa rešenjem o registraciji;
- 5) neusaglašenost proizvodnje medicinskog sredstva sa osnovnim zahtevima;
- 6) neočekivani incidenti (vigilanca);
- 7) sumnja na falsifikovano medicinsko sredstvo;
- 8) obaveštenja o defektu kvaliteta dobijena putem međunarodnog sistema brze razmene informacija o nesigurnim proizvodima EU, Evropska ekonomska zona (eng. skraćenica EEA) i države sa kojom Evropska unija ima sklopljen sporazum o međusobnom priznavanju (eng. skraćenica MRA), od strane organa ili institucija ovih država nadležnih za medicinska sredstva i Mreže saradnje inspektorata (eng. skraćenica PIC /S).

Defekt kvaliteta leka, odnosno medicinskog sredstva klase I nastaje u slučaju:

- 1) kada je pogrešno upakovan lek, odnosno medicinsko sredstvo (neusaglašeni proizvod i etiketa u pogledu sadržaja);
- 2) kada je pogrešno obeležena jačina leka, odnosno medicinskog sredstva koja može da dovede do ozbiljnih medicinskih posledica;
- 3) mikrobiološke kontaminacije sterilnih, parenteralnih ili oftalmoloških lekova, odnosno medicinskih sredstava;
- 4) hemijske kontaminacije, koje mogu da dovedu do ozbiljnih medicinskih posledica;
- 5) zamene leka, odnosno medicinskog sredstva (više od jednog pakovanja);

6) kada je pogrešna aktivna supstanca upotrebljena za izradu, koja može da dovede do ozbiljnih medicinskih posledica.

Defekt kvaliteta klase II nastaje u slučaju:

- 1) kada je pogrešno obeležen lek, odnosno medicinsko sredstvo (pogrešan ili nedostaju reči ili cifre);
- 2) kada nedostaju ili su pogrešni podaci u uputstvu za lek/medicinsko sredstvo;
- 3) mikrobiološke kontaminacije leka, odnosno medicinskog sredstva koje ne pripada grupi parenteralnih, oftalmoloških sterilnih lekova ili sterilnih medicinskih sredstva, sa medicinskim posledicama;
- 4) hemijske ili fizičke kontaminacije (prisustvo nečistoća, unakrsna kontaminacija, čestična kontaminacija);
- 5) zamene leka, odnosno medicinskog sredstva (pogrešno upakovan lek, odnosno medicinsko sredstvo);
- 6) neusaglašenosti kvaliteta leka, odnosno medicinskog sredstva sa specifikacijom (sadržaj, stabilnost, volumen punjenja, delovi);
- 7) nesigurnog zatvaranja, koja može da dovede do ozbiljnih medicinskih posledica (citotoksični lekovi, grupa lekova sa jakim dejstvom).

Defekt kvaliteta klase III nastaje u slučaju:

- 1) kada je pogrešno obeležen lek, odnosno medicinsko sredstvo (pogrešan, ili nedostaje broj serije ili rok trajanja);
- 2) kada je neispravno zatvaranje;
- 3) kontaminacije (mikrobiološka neispravnost ili kontaminacija, čestična kontaminacija).

Kod "prepoznavanja" defekta kvaliteta leka odnosno medicinskog sredstva, važno je sledeće:

- 1) da se napravi razlika između neželjenih događaja koji su prouzrokovani lekom, odnosno upotrebom medicinskog sredstva za koji se sumnja da postoji defekt kvaliteta, od neželjenih reakcija na lek/upozorenja koja su navedena u Sažetku karakteristika za lek (SmPC) i Uputstvu za lek/Uputstvu za upotrebu medicinskog sredstva. Pod neželjenim događajem se smatra neželjeno iskustvo koje je vremenski povezano sa primenom odnosno upotrebom leka odnosno medicinskog sredstva;
- 2) da se napravi razlika između neželjenih događaja koji se odnose na lek od onih koji se odnose na medicinsko sredstvo koje se koristi za primenu leka.

Ako pacijent prijavi neželjenu reakciju koja se može dovesti u vezu sa sumnjom u kvalitet leka odnosno medicinskog sredstva, odnosno odstupanjem od standarda kvaliteta, postavljaju se dodatna pitanja:

- 1) Da li je lek odnosno medicinsko sredstvo čuvano na odgovarajući način? (da bi se isključilo neispravno čuvanje kao uzrok defekta kvaliteta)
- 2) Ako je odstupanje od standarda kvaliteta vidljivo, da li je to odstupanje identifikovano u novom neotvorenom pakovanju ili postoji pakovanje koje je već bilo korišćeno? (da bi se isključila greška korisnika)
- 3) Da li postoje druga neotvorena pakovanja iste serije leka odnosno medicinskog sredstva koja su dostupna, a koja mogu biti proverena?
- 4) Da li je lek odnosno medicinsko sredstvo korišćeno prema uputstvu lekara i magistra farmacije?
- 5) Ako je lek korišćen sa medicinskim sredstvom, da li je medicinsko sredstvo moglo da prouzrokuje incident?

Lekovi odnosno medicinska sredstva koje pacijent prilikom prijave defekta kvaliteta vraća u apoteku, čuvaju se za potrebe vanredne kontrole u karantinu i ne smeju se ponovo staviti u promet. Nakon sprovedene istrage i odluke da li se određena serija leka odnosno medicinskog sredstva povlači iz prometa, ovi lekovi se odlažu kao farmaceutski otpad, a medicinska sredstva, u zavisnosti od karakteristika proizvoda, se odlažu kao odgovarajuća vrsta otpada.

Kada se prijavljuje defekt kvaliteta klase I (opasan po zdravlje), bitno je da se što pre, odnosno bez odlaganja, obavesti nadležna inspekcija ministarstva nadležnog za poslove zdravlja, a u narednom koraku obezbedi potpuna informacija.

Lek odnosno medicinsko sredstvo u čiji se kvalitet sumnja, mora da se sačuva (uzorci se mogu tražiti u postupku vanredne kontrole i moraju se obezbediti na odgovarajući način).

Odmah se obustavlja dalje izdavanje leka odnosno medicinskog sredstva iste serije pacijentima i ove serije se odvajaju od ostalih raspoloživih serija i stavljaju se u karantin.

Prijava sumnje na odstupanje od standarda kvaliteta leka se prijavljuje nadležnoj inspekciji ministarstva nadležnog za poslove zdravlja na obrascu koji čini sastavni deo propisa kojim se uređuje način kontrole kvaliteta lekova i medicinskih sredstava.

Prijava sumnje na odstupanje od standarda kvaliteta medicinskog sredstva se prijavljuje nadležnoj inspekciji ministarstva nadležnog za poslove zdravlja, ALIMS-u, odnosno ovlašćenom telu ako je potrebno, na obrascu koji čini sastavni deo propisa kojim se uređuje obustavljanje i povlačenje, kao i o tehnička procena medicinskog sredstva na tržištu.

Popunjen obrazac prijave dostavlja se nadležnom organu poštom, faksom ili kao prilog elektronskoj pošti. (Kontakt: Ministarstvo zdravlja, Sektor za inspeksijske poslove, Inspekcija za lekove i medicinska sredstva, Nemanjina 22-26, 11000 Beograd, Republika Srbija).

Prijava sumnje u kvalitet, odnosno odstupanje od standarda kvaliteta, uključuje sledeće podatke:

- 1) zaštićeni odnosno nezaštićeni naziv leka odnosno medicinskog sredstva;
- 2) naziv proizvođača/nosioca dozvole za lek/uvoznika;
- 3) naziv nosioca upisa u registar/proizvođača/ovlašćenog predstavnika proizvođača medicinskog sredstva;
- 4) jačina i farmaceutski oblik leka;
- 5) klasa i kategorija medicinskog sredstva, oznaka medicinskog proizvoda, vrsta i veličina pakovanja medicinskog sredstva;
- 6) broj serije leka odnosno medicinskog sredstva;
- 7) rok upotrebe leka/životni vek medicinskog sredstva;
- 8) opis uočenog odstupanja od standarda kvaliteta (defekta kvaliteta);
- 9) informacija o preduzetim merama u odnosu na pacijenta, koje su posledica defekta kvaliteta.

Sumnja u pojavu lažnog odnosno falsifikovanog leka odnosno medicinskog sredstva

Ukoliko magistar farmacije posumnja da se u prometu nalazi lažni odnosno falsifikovani lek odnosno medicinsko sredstvo, odmah obustavlja promet te serije i obaveštava nadležno ministarstvo.

Lažni odnosno falsifikovani lek odnosno medicinsko sredstvo se svrstava u defekt kvaliteta klase I i dalja procedura je istovetna kao i kod prijave ove klase defekta kvaliteta.

Lažni odnosno falsifikovan lek je bilo koji lek neistinito prikazan u pogledu:

- 1) identiteta, uključujući njegovo pakovanje i obeležavanje, imena ili sastava u pogledu bilo kog sastojka uključujući pomoćne supstance i jačinu tih sastojaka;
- 2) porekla, uključujući njegovog proizvođača, zemlju proizvodnje, zemlju porekla ili nosioca dozvole za stavljanje leka u promet;
- 3) sledljivosti, uključujući podatke i dokumentaciju u vezi sa korišćenim kanalima distribucije.

Falsifikovano medicinsko sredstvo je svako medicinsko sredstvo neistinito prikazano u pogledu:

- 1) identiteta;

2) porekla;

3) sertifikata CE označavanja ili dokumentacije u vezi sa postupcima CE označavanja.

Navedene definicije se ne odnose na lek odnosno medicinsko sredstvo s nenamernim nedostacima u kvalitetu (defektom kvaliteta) i ne dovode u pitanje prava intelektualne svojine.

Lek koji nema dozvolu za lek u Republici Srbiji (neregistrovan lek), odnosno medicinsko sredstvo koje nije registrovano, i nema dozvolu za uvoz neregistrovanog leka odnosno medicinskog sredstva koju izdaje ALIMS, kao i lek odnosno medicinsko sredstvo kome je zabranjen promet, a nađe se u prometu Republike Srbije, takođe podleže prijavi sumnje u lažni odnosno falsifikovani lek.

Povlačenje proizvoda iz prometa

Nakon sprovedene sistematske ili vanredne kontrole kvaliteta leka odnosno medicinskog sredstva pri kojoj je utvrđen defekt kvaliteta, sprovedene istrage uz dostavljanje izveštaja o razlozima uočenog defekta kvaliteta leka i predloga mera od strane ALIMS-a nadležno ministarstvo može da naloži povlačenje serije tog leka.

Nosilac dozvole za lek, proizvođač leka odnosno medicinskog sredstva, ovlašćeni predstavnik proizvođača medicinskog sredstva, veleprodaja, sponzor kliničkog ispitivanja i uvoznik neregistrovanog leka odnosno medicinskog sredstva je odgovoran za proces povlačenja leka/medicinskog sredstva iz prometa na odgovarajućem nivou distributivnog lanca, zavisno od rizika po zdravlje ljudi.

Bez obzira da li je povlačenje leka odnosno medicinskog sredstva iz prometa dobrovoljno ili naloženo od strane nadležne inspekcije, postupak povlačenja leka odnosno medicinskog sredstva iz prometa počinje obaveštavanjem svih učesnika u lancu distribucije o seriji leka odnosno medicinskog sredstva koja se povlači, razlozima i količinama.

Svaki učesnik u lancu distribucije lekova/medicinskih sredstava dužan je da povuče lek odnosno medicinsko sredstvo iz prometa, odnosno obustavi promet na veliko leka/leka za koji je nadležno ministarstvo izreklo meru zabrane obavljanja prometa i povlačenja sa tržišta.

Povlačenje leka odnosno medicinskog sredstva iz prometa se sprovodi na sledeći način:

- 1) pacijenti vraćaju lekove/medicinska sredstva sa defektom kvaliteta apotekama, ukoliko je naložen nivo povlačenja do pacijenta. Sa ovim lekovima/medicinskim sredstvima se dalje postupa u skladu sa propisima kojima se uređuje upravljanje otpadom;
- 2) zdravstvene ustanove/apoteke predaju lekove/medicinska sredstva sa defektom kvaliteta onoj veleprodaji odnosno proizvođaču od kojeg su nabavili seriju leka odnosno medicinskog sredstva koja se povlači;
- 3) veleprodaje predaju lekove/medicinska sredstva sa defektom kvaliteta proizvođaču, ovlašćenom predstavniku proizvođača, nosiocu dozvole za lek, drugoj veleprodaji (ukoliko je primenljivo) ili ovlašćenom operateru;
- 4) nosilac dozvole za lek, proizvođač leka odnosno medicinskog sredstva, sponzor kliničkog ispitivanja i uvoznik neregistrovanog leka odnosno medicinskog sredstva predaju lekove sa defektom kvaliteta ovlašćenom operateru, koji ih prosleđuje na uništavanje, ili se lekovi/medicinska sredstva vraćaju proizvođaču.

Po dobijanju obaveštenja o povlačenju serije leka odnosno medicinskog sredstva iz prometa, odgovorni magistar farmacije u apoteci upoznaje sve zdravstvene radnike apoteke sa sadržajem obaveštenja i postupa u skladu sa procedurom apoteke za povlačenje proizvoda iz prometa. Ako je proizvod koji se povlači iz apoteke isporučivan drugim zdravstvenim ustanovama, odgovorni magistar farmacije treba da ih obavesti o povlačenju proizvoda.

U apoteci se proveravaju zalihe proizvoda koji se povlači iz prometa i celokupna količina se, vidno obeležena, stavlja u izdvojeni deo obeležen sa "povučeno iz prometa" do povraćaja dobavljaču.

U slučaju povlačenja proizvoda do nivoa pacijenta, bez odlaganja se identifikuju pacijenti kojima je izdat/prodat proizvod koji se povlači. U ovakvim slučajevima potrebno je pacijentu obezbediti adekvatnu zamenu leka, u skladu sa propisima kojima se uređuje način izdavanja i propisivanja lekova.

Odgovorni magistar farmacije u apoteci, odnosno zdravstveni radnici koji sprovode postupak povlačenja leka, dokumentuju svaku aktivnost koju su preduzeli tokom postupka povlačenja.

Za potrebe inspekcijuskog nadzora potrebno je čuvati dokaze o prosleđenom obaveštenju o povlačenju (komunikacija sa: veleprodajom/dobavljačem, drugim zdravstvenim ustanovama kojima je isporučen lek, a kada je to primenljivo i komunikacija sa pacijentima).

Povraćaj od pacijenta

Magistar farmacije ne sme da izdaje lekove odnosno medicinska sredstva koji su prethodno izdati odnosno prodati i potom vraćeni u apoteku/zdravstvenu ustanovu od strane pacijenta. Lek odnosno medicinsko sredstvo koji je vraćen od strane pacijenta ne sme se ponovo staviti u promet. Takav lek odnosno medicinsko sredstvo se odlaže kao farmaceutske otpad i o njima se vodi odgovarajuća evidencija u skladu sa standardom utvrđenim u Prilogu broj 10 koji je odštampan uz ovaj vodič i njegov je sastavni deo.

Izuzetno, za lek odnosno medicinsko sredstvo koji je vraćen od strane pacijenta, odgovorni magistar farmacije može da donese odluku da se lek odnosno medicinsko sredstvo ponovo izda, kada je lek vraćen u neotvorenom pakovanju, odnosno kada postoje jasni dokazi da lek, odnosno njegovo pakovanje nije oštećeno, kao i kada je povraćaj izvršen u razumnom vremenskom roku (npr. kada je pacijent izvršio povraćaj pre nego što je napustio objekat apoteke), o čemu se vodi evidencija.

Izuzetno, za lek odnosno medicinsko sredstvo koji je vraćen sa odeljenja te zdravstvene ustanove od strane zdravstvenog radnika u bolničku apoteku, magistar farmacije može da donese odluku da se lek odnosno medicinsko sredstvo ponovo izda kada je lek vraćen u neotvorenom pakovanju, odnosno kada postoje jasni dokazi da lek, odnosno njegovo pakovanje nije oštećeno i da je lek čuvan u ispravnim uslovima, o čemu se vodi evidencija.

SMERNICE DOBRE APOTEKARSKE PRAKSE ZA BEZBEDNOST PACIJENATA

U Obrascu za prijavljivanje neželjenih reakcija na lek (za zdravstvene radnike) definisani su obavezni podaci koje treba popuniti.

Radi lakšeg popunjavanja prijave, dato je bliže objašnjenje načina upisivanja traženih podataka, po segmentima prijave.

1. Podaci o pacijentu i neželjenim reakcijama na lek

Ukoliko nije poznat tačan datum rođenja pacijenta, dovoljno je upisati godinu rođenja ili starost.

Težina pacijenta je važan podatak kad se radi o pedijatrijskoj populaciji, ali je dobro da se ovaj podatak evidentira i kada se radi o odraslom pacijentu, ukoliko je poznat.

Ukoliko nije poznat tačan datum početka neželjene reakcije, dovoljno je upisati mesec i godinu ili samo godinu početka, što se odnosi i na završetak neželjene reakcije. Ukoliko je neželjena reakcija još u toku, polje "Završetak NRL" se ostavlja prazno.

U polju "Opis reakcija" detaljno se opisuju znaci ili simptomi koje je pacijent imao, njihovo trajanje i redosled kako su nastupili, nalazi laboratorijskih testova ili drugi dijagnostički nalazi (Rtg, CT i sl.), kao i sumnja na interakciju lekova. Ukoliko nema dovoljno prostora u polju "Opis reakcije" koristi se pozadina obrasca za dodatne podatke ili se mogu priložiti dodatne strane obrascu i zajedno se dostavljaju.

U polje "Dijagnoza/sindrom ispoljenih reakcija" upisuje se kratka dijagnoza, npr. anafilaktički šok, urtikarija, glavobolja, infarkt miokarda, dok se u polje

"Primenjena terapija za lečenje reakcija" upisuje primenjena terapija u lečenju ispoljene neželjene reakcije, npr. Adrenalin, Synopen i sl.

Ukoliko su ispoljene neželjene reakcije dovele do smrtnog ishoda, životne ugroženosti, uključenja ili produženja bolničkog lečenja, trajnog ili teškog oštećenja/invalidnosti, kongenitalne anomalije ili se radi o medicinski značajnom stanju, potrebno je u polju "Da li smatrate ispoljene reakcije ozbiljnim?" obeležiti "DA", a u polju "Označite polja ukoliko je NRL uzrokovala:" obeležiti razlog ozbiljnosti.

2. Podaci o lekovima za koje sumnjate da su doveli do NRL

U ovo polje upisuju se podaci koji se odnose na lek za koji se sumnja da je izazvao neželjenu reakciju (suspektni lek). Istovremeno se može sumnjati na više lekova koji su mogli izazvati neželjenu reakciju i tada se oni upisuju jedan ispod drugog. Obrazac je predviđen za najviše tri leka, međutim, ukoliko ima više suspektnih lekova, koristi se pozadina obrasca za dodatne podatke ili se mogu priložiti strane obrascu. Ukoliko postoji sumnja da je interakcija lekova uzrok neželjene reakcije, takođe se upisuje u ova polja, kao i u polje "Opis reakcije".

Obavezno treba upisati zaštićeno ime leka (npr. Nimulid), oblik leka (npr. tablete), jačinu leka (npr. 100 mg), način primene leka (npr. oralno, intravenski...) i režim doziranja (npr. 3 x 1), a poželjno je navesti još i INN leka (npr. nimesulid), kao i naziv proizvođača leka i/ili nosioca dozvole za lek (npr. Panacea Biotec Ltd, Galenika...).

Broj serije leka (npr. 1934501) treba obavezno upisati kada je lek koji je pod sumnjom da je izazvao neželjenu reakciju biološki ili biotehnološki lek (vakcine, serumi, lekovi dobijeni iz krvi i plazme, monoklonska antitela itd.), kada se sumnja na defekt u kvalitetu leka, kao i ukoliko se radi o klasteru slučajeva neželjenih reakcija na isti lek.

Važno je upisati i indikaciju zbog koje je pacijent uzimao lek koji je pod sumnjom da je izazvao neželjenu reakciju (suspektni lek).

U polja "Početak primene" i "Kraj primene" mogu se upisati samo mesec i godina ili samo godina, ukoliko tačan datum nije poznat. Kada se terapija nastavlja, ne upisuje se datum kraja terapije već se navodi "i dalje".

Ukoliko je neželjena reakcija potpuno prestala nakon obustave terapije, u polju "Neželjena reakcija je prestala nakon obustave primene leka" označava se "DA", a ako nije, onda se označava "NE". Ukoliko ovaj podatak nije poznat ili nije jasan, označava se "NEPOZNATO".

Ukoliko se ista neželjena reakcija ponovo javila, kada je suspektan lek ponovo bio uključen u terapiju nakon nekog vremena tokom kog je pacijent bio bez leka, u polju "Neželjena reakcija se ponovo javila posle ponovne primene leka" označava se "DA", a ako nije - onda se označava "NE". Ukoliko ovaj podatak nije poznat ili nije jasan, označava se "NEPOZNATO". Ukoliko lek nije ponovo uvođen u terapiju, ostaviti kvadratiće prazne.

3. Podaci o istovremeno primenjivanim lekovima

U ovo polje se upisuju podaci za druge lekove koje je pacijent uzimao istovremeno sa suspektnim lekom (uključujući i druge lekove koji se izdaju ili ne izdaju na recept, biljne lekove, homeopatske lekove, dodatke ishrani i sl.) za koje se nesumnja da su izazvali neželjenu reakciju.

4. Važni anamnestički podaci

U ovo polje upisuju se podaci koji su važni za procenu neželjene reakcije, kao što su faktori rizika prisutni kod pacijenta, druge bolesti koje je pacijent imao ranije ili ima sada, prethodne alergije na lekove, hranu i sl.

5. Podaci o izveštaču ovog slučaja

U ovom polju neophodno je navesti ime, prezime i kontakt-podatke izveštača koji prijavljuje slučaj (broj telefona, i-mejl, specijalnost), odnosno kontakt-podatke primarnog izveštača (kada se slučaj prijavljuje preko Koordinatora za farmakovigilancu). Neophodno je navesti ustanovu iz koje izveštač prijavljuje slučaj. Izveštač može biti lekar, magistar farmacije, kao i farmaceutske tehničar, medicinska sestra, medicinski tehničar, što se obeležava u polju "Izveštač je:".

Ukoliko se slučaj prijavljuje prvi put, u polju "Vrsta prijave" obeležava se "prvo prijavljivanje slučaja", a ukoliko se radi o dostavljanju dodatnih (naknadno pribavljenih) informacija o slučaju koji je prijavljen, obeležava se "dodatne informacije o već prijavljenom slučaju".

Ukoliko se prijava odnosi na slučaj evidentiran tokom neintervencijskog kliničkog ispitivanja, u polju "Prijava se odnosi na neintervencijsko kliničko ispitivanje" obeležava se "DA" i potrebno je navesti podatke o neintervencijskom kliničkom ispitivanju (broj protokola ili naziv ispitivanja).

Popunjena prijava se šalje na jedan od sledećih načina:

- 1) na e-mail adresu: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs;
- 2) na poštansku adresu: Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (za Nacionalni centar za farmakovigilancu), Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd;
- 3) putem telefaksa: 011/3951-130;
- 4) putem on-line prijave na adresi: <https://www.alims.gov.rs/ciril/prijava-nezeljene-reakcije-na-humani-lek/>.

Ova bliža objašnjenja važe i kod popunjavanja prijave neželjene reakcije na medicinsko sredstvo putem Obrasca za prijavu neželjenih reakcija (za zdravstvene radnike).

Popunjena prijava se u slučaju medicinskog sredstva šalje na jedan od sledećih načina:

- 1) na e-mail adresu: vigilancams@alims.gov.rs;
- 2) na poštansku adresu: Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (Sektor za medicinska sredstva), Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd;
- 3) putem telefaksa: 011/3951-158.

Ukoliko pacijent želi sam da popuni obrazac i izvrši prijavu, potrebno je da ga magistar farmacije obavesti da se na sajtu ALIMS-a nalazi Obrazac za prijavu neželjenih reakcija za ostale korisnike ili da navedeni obrazac skinu sa adrese <https://www.alims.gov.rs/ciril/prijava-nezeljene-reakcije-na-medicinsko-sredstvo/>, odštampa i da ga pacijentu da ga popuni, uz pomoć magistra farmacije ako je potrebno, i pošalje ALIMS-u.

Prijavljivanje neželjenih efekata koji nastaju kao rezultat upotrebe kozmetičkog proizvoda

Na deklaraciji kozmetičkog proizvoda naveden je podatak o odgovornom licu za kozmetički proizvod u Republici Srbiji (naziv i adresa odgovornog lica koje može biti proizvođač, ili ovlašćeni zastupnik, ili uvoznik, ili distributer, koje kozmetički proizvod stavlja na tržište Republike Srbije).

Ozbiljan neželjeni efekat korisnik može prijaviti i apoteci u kojoj je kupio kozmetički proizvod. U tom slučaju apoteka je dužna da tu prijavu prosledi odgovornom licu za kozmetički proizvod, koji vodi evidenciju o ozbiljnim neželjenim efektima i on dalje to prijavljuje Ministarstvu zdravlja. Prijavljivanje se vrši na obrascu koji je sastavni deo Vodiča za prijavljivanje ozbiljnih neželjenih efekata kozmetičkog proizvoda.

Lekovi pod dodatnim praćenjem

Lekovi pod dodatnim praćenjem imaju oznaku obrnutog crnog trougla (▼) na samom početku Sažetka karakteristika leka (SPC) i Uputstva za lek (PIL), uz odgovarajuću rečenicu: ▼Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem.

Ako lek ima oznaku obrnutog crnog trougla, to znači da se on prati intenzivnije nego ostali lekovi. Najčešći razlog za dodatno praćenje leka je što je o njemu dostupno manje informacija u odnosu na druge lekove, npr. zato što je lek nov na tržištu ili zato što su ograničeni podaci o njegovoj dugotrajnoj primeni. Ako je lek označen obrnutim crnim trouglom, to ne znači da taj lek nije bezbedan.

Simbol obrnutog crnog trougla naznačen na samom početku SPC/PIL-a, treba da poveća pažnju zdravstvenih radnika, odnosno pacijenata, pri praćenju terapijske upotrebe leka. Kada vide obrnuti crni trougao, zdravstveni radnici i pacijenti treba da znaju da je izuzetno važno da prijave sve svoje sumnje na neželjene reakcije na taj lek.

SMERNICE DOBRE APOTEKARSKE PRAKSE ZA BEZBEDNOST ZAPOSLENIH

U apoteci primenjuju se mere i aktivnosti u pogledu zaštite na radu i protivpožarne zaštite.

U apoteci postoje posebne procedure za skladištenje i rad sa citotoksičnim i ostalim lekovima "visokog rizika" po zdravlje zaposlenih, sa aspekta bezbednosti i zdravlja na radu, odnosno hemijskih štetnosti.

Posebnu pažnju treba posvetiti čuvanju isparljivih i zapaljivih materija (alkohol, etar, benzin i dr.).

Apoteka, odnosno zdravstvena ustanova, primenjuje mere i aktivnosti u pogledu zaštite na radu i protivpožarne zaštite zaposlenih koji učestvuju u radnim procesima radi sprečavanja povreda na radu, profesionalnih oboljenja i oboljenja u vezi sa radom i to:

- 1) donosi Akt o proceni rizika u pismenoj formi, koji sadrži opis procene rada sa procenom rizika od povreda i /ili oštećenja zdravlja na radnom mestu u radnoj okolini i mere za otklanjanje ili smanjivanje rizika u cilju poboljšanja bezbednosti i zdravlja na radu;
- 2) donosi odluku o imenovanju lica za bezbednost i zdravlje na radu u ustanovi;
- 3) vrši osposobljavanje zaposlenih za bezbedan rad;
- 4) donosi Pravila o zaštiti od požara, Plan evakuacije i uputstva za postupanje u slučaju požara;
- 5) vrši osposobljavanje novozaposlenih za sprovođenje zaštite od požara odmah po stupanju na rad, a najkasnije u roku od 30 dana od dana stupanja na rad;
- 6) donosi uputstva za bezbedan rad sa opremom;
- 7) upućuje zaposlene na prethodne, periodične lekarske i sanitarne preglede i čuva izveštaje o prethodnim, periodičnim lekarskim i sanitarnim pregledima;
- 8) obezbeđuje dobijanje stručnog nalaza o ispitivanju uslova radne okoline i čuva stručni nalaz o ispitivanju uslova radne okoline;
- 9) postavlja aparate za gašenje požara, čija se ispravnost kontroliše na svakih šest meseci;
- 10) vrši osposobljavanje rukovodioca apoteke za pružanje prve pomoći u skladu sa zakonom;
- 11) postavlja dovoljan broj ormarića za prvu pomoć, sa propisanim medicinskim sredstvima, u radnom prostoru gde se obavlja delatnost;
- 12) poseduje stručni nalaz o ispitivanju ispravnosti električnih instalacija u skladu sa aktom o proceni rizika;
- 13) posebnu pažnju posvećuje čuvanju isparljivih i zapaljivih materija (alkohol, etar, benzin i dr.).

Magistar farmacije je dužan da izradi listu indikatora koji predstavljaju skup svih aktivnosti koje planiraju, organizuju i sprovode apoteke i magistri farmacije u cilju zaštite stanovništva od zaraznih bolesti.

Pravila ponašanja koja se odnose na zaposlene u apotekama za vreme epidemije:

- 1) postaviti vizuelna upozorenja o svim pravilnim merama prevencije (natpise, plakate) na ulazu u apoteku i strateškim mestima;
- 2) postaviti uputstvo o pravilnoj higijeni ruku;
- 3) postaviti upozorenja sa informacijama o pravilnoj upotrebi maski, maramica za pokrivanje nosa i usta tokom kihanja i kašljanja, kao i o odlaganju upotrebljenih maramica u kante za otpad;
- 4) omogućiti prirodno provetranje svih prostorija sa kontinuiranim protokom vazduha;
- 5) obezbediti fizičko distanciranje između zaposlenih, pacijenata odnosno korisnika.

Preporuke za dezinfekciju i čišćenje prostorija apoteke, radnih površina, opreme:

- 1) magistri farmacije treba da vode računa o pravilnoj dezinfekciji prostorija, radnih površina i opreme, kao i da se tom prilikom koriste dezinfekciona sredstva koja su klasifikovana kao biocidni proizvodi i regulisana propisom kojim se uređuju biocidni proizvodi;
- 2) apoteka mora da ima listu odobrenih sredstava za dezinfekciju čija je priprema, upotreba i primena u skladu sa preporukama nadležnih organa.

Magistri farmacije i farmaceutske tehničari moraju da koriste propisanu opremu za ličnu zaštitu na radu i to:

- 1) radnu odeću (beli mantil);
- 2) radnu obuću (papuče sa neklizajućim đonom);
- 3) zaštitne maske (u vreme trajanja epidemija);
- 4) jednokratni vodootporan mantil sa dugim rukavima u skladu sa potrebom radnog mesta;
- 5) rukavice (u vreme trajanja epidemija).

© Cekos In, Beograd, www.cekos.rs