

ДОБРА АПОТЕКАРСКА ПРАКСА

На основу члана 83. став 5. Закона о здравственој заштити (Службени гласник РС, бр.107/05,72/09-др-закон, 88/10, 99/10, 57/11 и 119/12) Скупштина Фармацеутске коморе Србије утврђује

Добру апотекарску праксу

ДЕО I

Увод

Добра апотекарска пракса усвојена од стране Скупштине Фармацеутске коморе Србије је усаглашена са међународним документом »Добра апотекарска пракса, Заједничке ФИП/СЗО смернице за Добру апотекарску праксу: Стандарди за квалитет фармацеутских услуга«.

Фармацеути су дужни да обезбеде да услуга коју пружају сваком пацијенту буде одговарајућег квалитета што се постиже испуњавањем захтева наведених у оквиру стандарда и смерница Дobre апотекарске праксе.

Циљеви

Општи циљеви ДАП су да се промовише стална брига фармацеута за добробит и задовољство корисника фармацеутских услуга и других заинтересованих лица, уз дефинисање места фармацеута као стручњака у систему здравствене заштите, односно врсте и квалитета услуге коју фармацеут пружа као здравствени радник.

Непосредни циљеви израде стандарда ДАП су да се дефинише и стандардизује фармацеутска услуга и активности фармацеута у апотеци, да се униформишу процеси рада у апотекама што доприноси повећању квалитета услуге и производа, да се дефинише начин рада који доприноси минимализацији грешака у раду. Истовремено, ови стандарди представљају захтеве које апотека мора да испуни у смислу простора, опреме и кадра у складу са законом.

Дефиниције, изрази и термини употребљени у овом документу

Поједини изрази и дефиниције употребљени у овом документу имају следеће значење:

Апотекарска пракса је снабдевање лековима, медицинским средствима и осталим производима за заштиту здравља и пружање услуга, уз пружање помоћи појединцима и друштву у погледу њихове најбоље употребе.

Апотека је здравствена установа, организациони део здравствене установе, као и приватна пракса у којој се обавља фармацеутска здравствена делатност, која обухвата снабдевање лековима и медицинским средствима, обезбеђивање рационалне фармакотерапије у оквиру спровођења концепта фармацеутске здравствене заштите и друге послове у складу са законским прописима из области лекова и здравствене заштите. У апотеци се обављају радни процеси који обухватају низ активности: планирање, набавка, складиштење, издавање лекова и медицинских средстава у складу са одређеним режимом издавања (уз рецепт, без рецепта), продаја других производа за заштиту здравља (само апотеке на примарном нивоу здравствене заштите), израда магистралних лекова, израда галенских лекова, промоција здравља и превенција болести, саветовање пацијената, праћење нежељених реакција на лекове, управљање фармацеутским отпадом и друго.

Апотека на примарном нивоу здравствене заштите (у даљем тексту *јавна апотека*) је апотека основана у државној или приватној својини, а може имати следеће организационе јединице: апотека, огранак апотеке, јединица за издавање готових лекова.

Апотека на секундарном и терцијаром нивоу здравствене заштите је организациони део стационарне здравствене установе (у даљем тексту *болничка апотека*). Болничка апотека, као централна болничка *апотека*, може у свом саставу имати огранак болничке апотеке на клиници или одељењу (за потребе овог текста названи терминима огранак болничке апотеке и апотека на одељењу).

У *централној болничкој апотеци* се централизовано обављају активности набавке, складиштења, израде и дистрибуције лекова и медицинских средстава према огранцима болничке апотеке и апотекама на одељењу.

У *огранку болничке апотеке* се врше послови набавке лекова и медицинских средстава из централне болничке апотеке и њихова дистрибуција апотекама на одељењу или пацијентима који леже на болничким одељењима.

Апотека на одељењу (одељенска апотека) је приручна апотека на болничком одељењу у којој се врши набавка лекова из централне апотеке или огранка болничке апотеке и дистрибуција пацијентима.

Добра апотекарска пракса је пракса у апотеци која треба да задовољи потребе корисника који користе фармацеутске услуге, са циљем пружања оптималне фармацеутске здравствене заштите засноване на доказима. ДАП је скуп захтева који омогућавају фармацеуту да пружи одговарајући квалитет услуге сваком кориснику у апотеци.

Фармацеут је здравствени радник који је стекао академско образовање из научних дисциплина у области фармације, у складу са законом.

Фармацеутска здравствена делатност се обавља у апотеци као самосталној здравственој установи, у организационом делу стационарне здравствене установе, односно у другом организационом делу здравствене установе који обезбеђује снабдевање лековима и одређеним врстама медицинских средстава, као и апотеци основаној као приватна пракса. Фармацеутска здравствена делатност обавља се у складу са законом о здравственој заштити, законом којим се уређује област лекова и медицинских средстава, законом којим се уређује здравствено осигурање, као и у складу са Добром апотекарском праксом.

Фармацеутска здравствена заштита је одговорно обезбеђивање фармакотерапије у сврху достизања дефинитивних исхода који унапређују квалитет живота пацијента. То је процес сарадње са пацијентом који као крајњи циљ има превенцију болести или њено излечење као и решавање проблема везаних за примену лекова и за очување здравља. Ово је континуиран процес унапређења квалитета употребе лекова.

Фармацеутска пракса обухвата све активности фармацеута у систему здравствене заштите везане за лекове, медицинска средства, остале производе за заштиту здравља, фармацеутске услуге и фармацеутску здравствену заштиту.

Фармацеутске услуге, у смислу добре апотекарске праксе, су услуге које пружају фармацеути у циљу подршке пружању фармацеутске здравствене заштите. Поред снабдевања лековима, медицинским средствима и осталим производима за заштиту здравља, фармацеутске услуге укључују пружање информација о лековима, саветовање, едукацију и комуникацију како би се унапредило јавно здравље.

Фармакотерапија је примена лекова у терапијском приступу болести и/или здравствених поремећаја.

Фармаковигиланца је скуп активности које се односе на прикупљање, откривање, процену, разумевање и превенцију нежељених реакција на лек или било ког другог проблема повезаног са лековима.

Комплијанса је способност пацијента да се придржава терапијског режима прописаног од стране лекара. Комплијанса (придржавање) пацијента више прати ауторитативну терапијску одлуку лекара него што је то процес заједничког доношења одлука.

Континуирани професионални развој обухвата одговорност фармацеута за систематично одржавање, развој и ширење знања, вештина и ставова, у циљу обезбеђења континуиране професионалне компетентности током читаве каријере.

Превенција болести обухвата мере и активности које имају за циљ елиминисање или умањење могућности за појаву и развој болести.

Професионална одговорност је одговорност пред надлежном Комором за обављање делатности у складу са Етичким кодексом и професионалним стандардима.

Промоција здравља представља процес и активности у циљу упознавања, саветовања, едукације становништва са потребом и начинима одржавања и унапређења здравља.

Провера је систематски, независан и документован процес за добијање доказа провере и за његово објективно вредновање, да би се одредио степен до кога су испуњени критеријуми провере.

Стандард је документован споразум који садржи прецизно исказане критеријуме намењене конзистентној употреби у виду правила или дефиниција карактеристика, који обезбеђују да материјали, производи, процеси и услуге одговарају својој намени.

Смерница је додатни опис захтева наведених у стандарду, представља пример како се испуњавају захтеви наведени у датом стандарду, односно примере добре праксе у тој области.

Листа скраћеница

- ДАП - Добра апотекарска пракса
- ДПП - Добра произвођачка пракса
- ФИП - Међународна фармацеутска федерација
- ФКС - Фармацеутска комора Србије
- ОК - Обезбеђење квалитета
- РФЗО - Републички фонд за здравствено осигурање
- СЗО - Светска здравствена организација

ДЕО II

Принципи Добре апотекарске праксе

Добра апотекарска пракса се заснива на четири основна принципа:

Добробит пацијента

Прва и основна дужност фармацеута је добробит пацијента.

Оптимална употреба лекова

Суштина активности фармацеута је пружање помоћи пацијентима у циљу оптималне употребе лекова. Основне активности укључују снабдевање лековима и другим производима за заштиту здравља одговарајућег квалитета, пружање одговарајућих информација и савета пацијенту, примену лекова и праћење ефеката употребљених лекова.

Унапређење рационалног и економичног прописивања и издавања лекова

Интегрални део доприноса фармацеута здравственој заштити је унапређење рационалног и економичног прописивања лекова, као и издавања лекова.

Ефикасна комуникација и мултидисциплинарна сарадња у пружању фармацеутске услуге

Циљ сваког елемента фармацеутске услуге је прилагођен потребама пацијента, јасно дефинисан и саопштен свима који су укључени. Кључни фактор за побољшање безбедности пацијената је мултидисциплинарна сарадња између здравствених радника.

Да би се испунили ови принципи, неопходни су и одређени услови:

- фармацеути треба да имају утицај на одлуке о употреби лекова; мора постојати систем који омогућава фармацеуту пријављивање и прикупљање повратних информација о нежељеним реакцијама на лекове, проблемима везаним за лекове, фармакотерапијским грешкама, погрешној употреби или злоупотреби лекова, недостацима у квалитету лекова или појави лажних лекова; пријављивање може укључити информације о употреби лекова добијене директно од пацијената или здравствених радника, или преко фармацеута;
- стална сарадња са другим здравственим радницима, посебно лекарима, мора бити успостављена као партнерска сарадња везана за терапију, која укључује међусобно поверење по свим питањима везаним за фармакотерапију;
- у циљу унапређења квалитета фармацеутске здравствене услуге мађу фармацеутима треба да се развијају колегијални односи;
- установе и руководиоци апотека морају прихватити део одговорности за дефинисање, евалуацију и унапређење квалитета;
- фармацеут треба да има основне медицинске и фармацеутске информације о сваком пацијенту (то јест информације о дијагнози, резултатима лабораторијских тестова, историји болести); прикупљање оваквих података је

- олакшано уколико пацијент посећује само једну апотеку или ако је фармацеутима доступна информација о лековима које пацијент употребљава;
- фармацеут треба да располаже информацијама о терапији, лековима и другим производима за заштиту здравља, које су засноване на доказима, независне, свеобухватне, објективне и актуелне, укључујући и информације о потенцијално штетним ефектима на животну средину које може проузроковати одлагање фармацеутског отпада;
 - фармацеути у свим областима фармацеутске делатности треба да прихвате личну одговорност за одржавање и процену сопствене компетенције током свог радног века; и поред тога што је самопраћење важно, потребно је да постоји процена и праћење од националног професионалног удружења фармацеута у циљу обезбеђења тога да фармацеути одрже стандарде и испуне захтеве за континуирани професионални развој;
 - образовни програми за бављење фармацеутском професијом треба да буду усклађени са савременим потребама, као и будућим променама у фармацеутској пракси;
 - фармацеути морају бити привржени доброј апотекарској пракси.

Улоге фармацеута и активности

Добром апотекарском праксом су дефинисане четири битне улоге фармацеута, као и активности у оквиру њих:

Улога 1: Израда, набавка, складиштење, чување, дистрибуција, припрема лекова, издавање лекова и медицинских средстава, одлагање фармацеутског отпада, вођење евиденција у вези са издавањем лекова и медицинских средстава

Активност А: Израда магистралних лекова

Активност Б: Набавка, складиштење и чување лекова, медицинских средстава и осталих производа за заштиту здравља

Активност В: Дистрибуција лекова, медицинских средстава и осталих производа за заштиту здравља

Активност Г: Припрема цитотоксичних и других лекова, где је применљиво

Активност Д: Издавање лекова, медицинских средстава и осталих производа за заштиту здравља

Активност Ђ: Одлагање фармацеутског отпада

Активност Е: Вођење одговарајућих евиденција

Улога 2: Обезбеђивање ефективног менаџмента терапије лековима - одређена услуга или група услуга које оптимизују терапијске исходе за сваког пацијента

Активност А: Процена потреба пацијента у складу са његовим здравственим стањем

Активност Б: Праћење терапије пацијента лековима

Активност В: Праћење напретка пацијентовог здравственог стања и исхода

Активност Г: Пружање информација о лековима и питањима повезаним са здрављем

Улога 3: Одржавање и унапређење професионалних перформанси

Активност А: Планирање и имплементација стратегија континуираног професионалног развоја у циљу унапређења садашњих и будућих перформанси

Улога 4: Допринос побољшању ефективности система здравствене заштите и јавног здравља

Активност А: Ширење евалуираних информација о лековима и различитим аспектима самолечења

Активност Б: Ангажовање у превентивним активностима и услугама

Активност В: Поштовање захтева дефинисаних у националним професионалним актима, смерницама и законским прописима

Активност Г: Заступање и подршка националним политикама које промовишу боље здравствене исходе.

ДЕО III

СТАНДАРДИ И СМЕРНИЦЕ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ

I СТАНДАРДИ ЗА ОБЈЕКАТ / ПРОСТОР

I 1. ОБЈЕКАТ / ПРОСТОР

Простор апотеке је такав да улива поверење у погледу пружања фармацеутске здравствене заштите, тј. професионалности услуге.

I 2. СТАЊЕ ОБЈЕКТА

Сви делови објекта су чисти, односно зидови, подови, плафони, дрвенарија и друго, морају се одржавати у добром и исправном стању, што између осталог омогућава да се лако одржавају и чисте.

I 3. УРЕДНОСТ

Простор се одржава у уредном стању.

I 4. РАДНА СРЕДИНА

Производи морају бити заштићени од штетних утицаја светлости, температуре и влаге.

Да би се очувао дефинисан квалитет производа и контролисали услови чувања, у апотеци је обезбеђен уређај за мерење температуре, који се поставља најмање на три критична места: офисина, материјалка/магацин и фрижидер/расхладна комора. Температура се мери најмање једном дневно, а мерења се документују одговарајућим записима.

Сви делови објекта морају имати добру вентилацију, осветљење, грејање.

Нивои топлоте, светлости, буке, вентилације, не смеју имати штетних утицаја на запослене, пацијенте/кориснике и производе.

Ако се у апотеци обавља израда лекова који захтевају посебне услове при изради, онда ови услови морају одговарати захтевима законских прописа, фармакопеје, добре праксе и релевантних међународних стандарда који се односе на израду те врсте производа. Музика или други радио пренос у позадини не сме бити такве јачине да омета рад.

I 5. БЕЗБЕДНОСТ

Радни услови су такви да омогућавају безбедност пацијената/корисника и особља апотеке.

I 6. ВЕЛИЧИНА АПОТЕКЕ / ОФИЦИНЕ

Величина офацине, односно апотеке одговара оптерећености у погледу обима услуга, то јест омогућава безбедан и ефикасан проток радних процеса, ефективну комуникацију и надзор.

Реконституисање лекова "високог ризика" (цитотоксични лекови, антибиотици, полни хормони и др.), се обавља у делу апотеке који је довољно велики да омогућава безбедно и ефикасно обављање радних процеса, ефикасну комуникацију и надзор, а уз испуњавање свих захтева везаних за услове радне средине наведених у тачки I 4, односно захтева добре праксе из ове области.

I 7. ХИГИЈЕНА

Хигијена у апотеци се свакодневно одржава и комунални отпад износи (видети II 5.)

Санитарни чвор у апотеци је уредан и чист, у оквиру кога постоји део за прање руку. Обезбеђена је топла вода, течни антибактеријски сапун, папирни убруси или апарат за сушење руку.

Просторија у којој је санитарни чвор се не сме користити за складиштење.

СМЕРНИЦЕ

1. *Спољни изглед апотеке*

Објекат је такав да може бити лако препознат као апотека. Апотека је јасно обележена, у складу са законским прописима.

2. *Прилаз апотеци*

Препоручује се да улаз и врата буду довољно широки да омогуће пролаз инвалидских колица, односно пролаз колица за пренос робе.

3. *Величина апотеке*

Величина јавне апотеке

Минималну квадратуру за јавну апотеку прописују законски прописи, а препорука за величину објекта је да омогућава несметан проток радних процеса, ефективну комуникацију и надзор. Величина апотеке зависи од бројних фактора као што су: број услуга, број рецепата/налога/требовања, обим издавања/продаје осталих производа, број израђених магистралних лекова, дневна шема максимума оптерећености, конфигурација простора.

Величина простора офисине у делу где чекају пацијенти зависи од протока пацијената, односа издавања и продаје лекова, потребе да се обезбеде клупе или столице за седење, као и простора за обављање поверљивог разговора и/или консултација са пацијентом (постављање питања и давање савета без могућности да други чују разговор).

Треба имати и простор за складиштење оперативних залиха, као и простор за привремено одлагање фармацеутског отпада.

Уколико се спроводе активности промоције здравља, превенције болести и унапређења употребе лекова у апотеци, потребно је обезбедити одговарајући простор за ове активности.

Треба да постоји и одвојени простор или соба коју запослени користе за дневну паузу, одмор и оброке.

Величина галенске лабораторије апотеке је дефинисана Правилником о условима за израду галенских лекова, као и посебне просторије и услови за припрему стерилних галенских лекова (Сл. гл. РС, бр. 10/2012).

Величина болничке апотеке

Величина болничке апотеке треба да буде таква да омогућава несметан проток радних процеса, ефективну комуникацију и надзор. Величина апотеке зависи од бројних фактора као што су: број лежећих и амбулантних пацијената, начин издавања (дневно по пацијенту или у огранак болничке апотеке/апотеку на одељењу), дневна шема максималне оптерећености, да ли се рад обавља у једној, две или три смене, конфигурација простора.

Величина простора офисине за издавање лекова и медицинских средстава зависи од протока особља које преузима лекове и медицинска средства, потребе да се обезбеде ормарићи за одлагање припремљених требовања, као и простора за обављање поверљивог разговора и/или консултација са лекарима и медицинским сестрама и здравственим техничарима (постављање питања и давање савета без могућности да други чују разговор). Препорука за величину простора за складиштење залиха лекова (материјалка) је да буде довољно пространа како би се сместиле залихе лекова и медицинских средстава за најмање 10 дана.

У оквиру апотеке треба обезбедити посебно издвојен и обележен простор за привремено одлагање фармацеутског отпада.

Величина галенске лабораторије је дефинисана Правилником о условима за израду галенских лекова, као и посебне просторије и услови за припрему стерилних галенских лекова (Сл. гл. РС, бр. 10/2012).

Такође је неопходно обезбедити простор за обављање административних послова и чување документације.

Треба да постоји и одвојени простор или соба коју запослени користе за дневну паузу, одмор и оброке. Уколико се обавља разговор са пацијентима при пријему, током боравка или при отпусту из болнице, неопходно је обезбедити простор за несметано обављање поверљивог разговора и/или консултација. Тај простор не мора бити у склопу апотеке, већ се може одредити и на одељењу где је пацијент смештен.

Величина и садржај витрине за терапију за хитне случајеве на одељењима зависи од фреквенце пацијената на том одељењу, да ли је болница дежурна или не, као и од радног времена апотеке.

Уколико се у апотеци врши реконституисање лекова "високог ризика" (цитотоксични и други биохазардни лекови), потребно је да аптека има издвојен, наменски опремљен простор за ове активности, у складу са захтевима добре праксе из ове области.

4. Безбедност

Посветити посебну пажњу укупној сигурности апотеке тако да се води рачуна и о безбедности запослених, лекова и остале опреме (имплементирати политику безбедности).

Примењују се мере и активности у погледу заштите на раду и против пожарне заштите. У апотеци постоје апарати за гашење пожара чија се исправност редовно контролише, а запослени у апотеци су упознати са процедурама заштите од пожара.

Посебну пажњу посветити чувању испарљивих и запаљивих материја (алкохол, етар, бензин и др).

У апотеци постоје посебне процедуре за складиштење и рад са цитотоксичним и осталим лековима »високог ризика« по здравље запослених, са аспекта безбедности и здравља на раду односно хемијских штетности.

II СТАНДАРДИ ЗА УНУТРАШЊИ ИЗГЛЕД АПОТЕКЕ И ОПРЕМУ

II 1. ПОГОДНОСТ АПОТЕКЕ / ОФИЦИНЕ

Аптека/официна, као и опрема, је погодна за издавање, продају и израду лекова.

Ако се у апотеци обавља израда магистралних и галенских лекова, тај део апотеке је погодан за ту намену, посебно уколико се ради о групама лекова који се израђују у одређеним условима (на пример асептичан поступак израде).

II 2. РАДНЕ ПОВРШИНЕ И ПОЛИЦЕ

Радне површине, ормани и полице су у добром, очуваном, стању, чисти и уредни. Распоређени су на начин да омогућавају несметано одвијање радних активности у апотеци. Израђени су од таквог материјала да су глатки, лако периви, отпорни на влагу. Радна површина треба да има минимални број спојева, а уколико они постоје треба да буду тако затворени да не пропуштају влагу или течности.

Плоча рецептуре за издавање/израду/паковање лекова је постављена на погодној висини.

II 3. ПОДОВИ

Подови су чисти, равних и глатких површина, израђени од материјала који није подложен пуцању и осипању, такви да се могу брзо и лако очистити, прати и дезинфиковати.

У делу где се врши израда магистралних лекова под је израђен од погодног материјала са што мање спојева, са заобљеним ивицама, ради лакшег одржавања и чишћења.

II 4. МОКРИ ЧВОР

Постоји издвојен простор за прање лабораторијског посуђа са судопером и дотоком топле и хладне воде за ту намену. Део за прање руку је издвојен од дела за прање лабораторијског посуђа.

II 5. ОДЛАГАЊЕ ОТПАДА

Комунални отпад се одлаже у канте за одлагање комуналног отпада које су обложене кесом. Не сме доћи до накупљања отпада, већ се отпад редовно износи.

Посебно обратити пажњу да се фармацевтски отпад мора обавезно издвојити и по пропису обележити (видети стандард *XIII*).

II 6. ОПРЕМА

У апотеци је обезбеђена одговарајућа опрема и лабораторијско посуђе, који су у исправном стању, чисти и од погодног материјала.

Поред сваког апарата постоји писано упутство о начину употребе тог апарата, у складу са препорукама произвођача.

Опрема се редовно детаљно чисти, да би се избегла унакрсна контаминација. Обезбеђено је редовно одржавање и контрола исправности рада опреме и уређаја који се користе. Где год је потребно опрема се еталонира или верификује у специфицираним интервалима, у складу са прописима из области метрологије. Потребно је водити уредну евиденцију, списак опреме, записе о резултатима еталонирања/оверавања мерила и одржавања.

Уколико је опрема неисправна, на видном месту је јасно назначено **«неисправно, није за употребу!»**

II 7. РЕФЕРЕНТНА ЛИТЕРАТУРА

Потребна литература у апотеци:

- а. Национална Фармакопеја - актуелно издање
- б. Националне магистралне формуле - актуелно издање
- в. Национални регистар лекова актуелно издање
- г. Фармакотерапијски водич
- д. Приручник о отровима
- ђ. МКБ класификација болести
- е. Етички кодекс фармацеута Србије
- ж. Добра апотекарска пракса
- з. Важећи законски прописи у Републици Србији (Закон о лековима и медицинским средствима, Закон о здравственој заштити, Закон о здравственом осигурању, Правилник о начину прописивања и издавања лекова, Закон о психоактивним контролисаним супстанцама, Закон о санитарном надзору, акти републичког фонда здравственог осигурања, укључујући листе лекова који се издају на терет фонда, прописе који дефинишу изглед и садржај обрасца лекарског рецепта, као и други прописи који су важни за правилно пословање и промет производа у оквиру апотеке).

Препоручена допунска литература за додатне информације:

- а. Национални водичи клиничке праксе
- б. MARTINDALE, The Extra Pharmacopoeia - једно од последња три издања
- в. British National Formulary (BNF)
- г. Рецептурни приручници (ако се у апотеци врши израда магистралних/галенских лекова)
- д. Водич за менторе ФКС за апотеке у којима се обавља приправнички стаж и практична настава.

У апотеци је обезбеђен приступ интернету у циљу посете одговарајућим сајтовима са садржајима референтне стручне литературе.

СМЕРНИЦЕ

1. Опрема

Са повећањем броја електричних апарата потребан је већи број електричних утичница да би се избегло развођење каблова и жица по средини подова или радних површина.

2. Референтна литература

Препорука је да у апотекама у којима се обавља приправнички стаж и практична настава поред наведене постоји и додатна литература, као што су Европска фармакопеја, Америчка фармакопеја и друге фармакопеје и приручници.

Литература може бити у штампаном и е-облику у компјутеру.

III СТАНДАРДИ ЗА ИЗГЛЕД И ПОНАШАЊЕ ЗАПОСЛЕНИХ У АПОТЕЦИ

III 1. Фармацеут је дужан да:

- а. увек делује у интересу и за добробит пацијената пружајући најбољу могућу фармацеутску здравствену заштиту, у сарадњи са осталим здравственим радницима;
- б. се придржава Етичког кодекса Фармацеутске коморе Србије;
- в. поштује права пацијента;
- г. се понаша са интегритетом и својим понашањем не штети угледу професије.

III 2. Фармацеут и остали запослени у апотеци су дужни да:

- а. носе одговарајућу радну одећу и обућу, здравствени радници у белој боји, нездравствени радници у другој боји; радна одећа је чиста и закопчана, радна обућа је намењена само за ношење у апотеци/здравственој установи;
- б. носе идентификационе картице надлежне коморе, ако су у контакту са пацијентима, а остали могу имати идентификациону картицу своје установе која садржи име, презиме и квалификацију односно радно место;
- в. током рада са пацијентима не користе телефон (мобилни или фиксни); уколико је неизоставна употреба телефона из разлога пружања хитних информација пацијентима, обезбедити да радни процес ка пацијентима у апотеци несметано тече.
- г. лична хигијена запослених буде на високом нивоу; све посекотине или лезије на кожи, морају бити покривене завојем или фластером; запослени који има отворену рану или преносиву инфекцију, то пријављује руководиоцу апотеке који доноси одлуку да ли може бити укључен у издавање, продају или израду лекова.

IV СТАНДАРДИ ЗА ЕДУКАЦИЈУ, ОБУКУ И УСАВРШАВАЊЕ

IV 1. КОМПЕТЕНЦИЈА

Фармацеут који пружа услугу у апотеци је компетентан, односно има неопходна знања и вештине да би пружио компетентну услугу. Истовремено, осигурава да су и остали запослени, који су укључени, компетентни у обављању својих задатака.

Фармацеут и фармацеутски техничар имају лиценцу за рад издату од надлежне Коморе. Од изузетне важности је континуирана едукација и обука која им омогућава да компетентно и професионално пруже здравствену услугу у апотеци.

Сви запослени здравствени радници апотеке, у складу са потребама и обавезама, присуствују семинарима континуиране едукације који су акредитовани. Поред тога спроводи се и континуирани професионални развој. У циљу унапређења знања фармацеути прате стручну литературу, и учествују на стручним и научним скуповима.

Свака апотека треба да спроводи и интерну едукацију за своје запослене кроз програме који нису акредитовани, из области које су релевантне за обављање фармацеутске делатности.

IV 2. САМОПРОЦЕНА И КОЛЕГИЈАЛНА ПРОЦЕНА

Поступцима самопроцене и колегијалне процене утврђује се да ли фармацеут поседује високе стандарде компетенције у оквиру своје радне праксе, односно свакодневних активности на радном месту. На основу самопроцене и колегијалне процене ради се на сталном унапређењу знања и вештина.

IV 3. ПРОМЕНЕ У ЗАКОНСКИМ И ЕТИЧКИМ ПРОПИСИМА И ЗАХТЕВИМА

Фармацеут прати законске и подзаконске прописе из области фармацеутске делатности и примењује у пракси све промене и захтеве из прописа.

IV 4. ЕВИДЕНЦИЈА

У апотеци се води евиденција о обављеним обукама и усавршавању, присуству семинарима континуиране едукације, стручним скуповима и осталим видовима едукације.

СМЕРНИЦЕ

1. Руководилац апотеке има одговорност да процени потребе за едукацијом свих запослених и омогући обуку везану за посао који ће појединац обављати.
2. Поседовање формалне квалификације (диплома факултета или средње школе) не осигурава аутоматски и способност обављања свих дужности у апотеци, те је стога често потребна интерна обука за обављање појединих пословних активности у апотеци. Потребно је израдити план обуке за новозапослено особље апотеке.

V СТАНДАРДИ ЗА КОМУНИКАЦИЈУ И ОДНОСЕ СА ПАЦИЈЕНТИМА /КОРИСНИЦИМА

- V 1. Савет пружен пацијенту/кориснику је тачан, објективан, јасан, прецизан и одговарајући.
- V 2. Фармацеут успоставља професионални ниво комуникације са пацијентом/корисником услуге без обзира на социјални и културни ниво, материјални положај или верску припадност пацијента/корисника услуге. При томе фармацеут користи сва своја знања и вештине вербалне и невербалне комуникације.

СМЕРНИЦЕ

1. Прикупљање података о тегобама и симптомима

Фармацеут у јавној апотеци

Уколико пацијент/корисник услуге тражи помоћ и савете везане за тегобе и симптоме које има, за давање савета задужен је фармацеут. Зависно од ситуације, фармацеутски техничар позива фармацеута да се укључи у решавање проблема уколико је потребно.

Комуникација са пацијентом обухвата:

- а) Прикупљање свих потребних информација од пацијента да би адекватно могла да се процени ситуација: КО има проблем, КОЈИ су симптоми, КОЛИКО ДУГО трају здравствене тегобе/симптоми, ШТА је до сада предузето и КОЈИ ЛЕКОВИ су већ употребљени;
- б) Разматрање тегоба и симптома и уколико су повезани са неким озбиљним стањем, саветовање пацијента да се одмах јави лекару; у случају лакших здравствених тегоба, пружање потребних савета пацијенту, са или без издавања лека.
- в) Упозоравање пацијента да, уколико се симптоми не повуку након одређеног времена и поред придржавања савета или употребе препорученог лека, мора свакако да се обрати лекару.

Фармацеут у болничкој апотеци

а) Фармацеут треба да обави разговор са пацијентом при пријему у болницу и узме фармакоанамнезу, односно детаљне податке о лековима и осталим производима (биљни лекови, дијететски суплементи итд.) које је користио у претходном периоду, постојању преосетљивости на неки лек, храну или производе за заштиту здравља, испољеним реакцијама које би могле указати на нежељено дејство неког лека, да ли је пушач и да ли је зависник од дроге или алкохола. Такође треба да прегледа све донете лекове и установи да ли су у року употребе. Подаци се бележе, а све оно што је од значаја за даљи избор терапије или је довело до хоспитализације пацијента, бележи се у терапијску листу.

б) Фармацеут треба да обавља разговор са пацијентом током његовог боравка у болници, при чему може помоћи пацијенту у контроли бола, мучнине, опстипације и др. Фармацеут обавештава лекара и евидентира, уколико сматра да би требало променити/смањити/допунити терапију леком или осталим производима за заштиту здравља. Разговором са пацијентом могуће је открити потенцијалне нежељене реакције

на лекове, о чему фармацеут обавештава лекара и Национални центар за фармаковигиланцу.

в) Фармацеут треба да обави разговор са пацијентом при отпусту из болнице, при чему даје информације на који начин треба да користи лекове које је лекар прописао.

2. *Здравствено едукативна активност - унапређење здравља*

Фармацеут је увек доступан и спреман да пружи савет о било ком питању везаном за здравље и фармакотерапију.

Сарађује и учествује, када год је то могуће, у локалним или националним кампањама здравствено-едукативног карактера.

Фармацеут треба да поседује информације о постојању и активностима локалних и националних здравствених установа, укључујући и оне за лечење болести зависности, групе за помоћ и сл.

VI СТАНДАРДИ ЗА ОДНОСЕ СА ДРУГИМ ЗДРАВСТВЕНИМ РАДНИЦИМА

VI 1. У циљу добробити пацијента сваки фармацеут сарађује са колегама фармацеутима и припадницима других здравствених професија, односно осталим здравственим радницима. Фармацеут је иницијатор ове сарадње кад год је то могуће.

VI 2. Фармацеут у болничкој апотеци сарађује са лекарима и медицинским сестрама по питању правилне употребе лекова у складу са одговарајућом терапијом. У току визите фармацеут износи сугестије везане за терапију на професионалан и консултативан начин који неће пред пацијентом угрозити ауторитет других учесника визите. Уколико су уочени проблеми везани за предложену терапију пацијента, фармацеут указује лекару на те проблеме и предлаже начин за њихово превазилажење. Свака интервенција фармацеута је забележена и сачувана у евиденцији.

VI 3. Фармацеут даје предлоге лекару у правцу рационалног прописивања и коришћења лекова.

СМЕРНИЦЕ

1. *Професионални однос*

Односи међу фармацеутима треба да буду колегијални, у циљу унапређења квалитета фармацеутске делатности.

Пожељно је успоставити и одржавати редован контакт са здравственим радницима на које је фармацеут упућен у свом свакодневном раду. Сарадња са другим здравственим радницима, посебно лекарима, треба да буде схваћена као стручна сарадња која укључује међусобно поверење по свим питањима везаним за фармакотерапију, а на добробит пацијента.

2. *Информације о лековима кроз јединицу за фармакоинформатику*

Сакупљање, систематизовање, евалуација и ширење свих релевантних информација везаних за све аспекте употребе лекова су активности везане за јединицу за фармакоинформатику, односно центар за информације о лековима.

Активност јединице за фармакоинформатику је усмерена на пружање информација фармацеутима у јавним или болничким апотекама, лекарима, другим здравственим радницима, као и пацијентима или грађанима, уз пажњу да се не доводи у сумњу, без основе, намера ординирајућег лекара или фармацеута.

Ова организациона јединица мора бити тако организована да може да пружи објективан и брз одговор на сва питања стручне или опште јавности. Део активности треба да буде ширење информација путем публикација, писама, билтена, интернета.

Сарађује и са Националним центром за информације о лековима, као и са другим центрима за информације о лековима.

Уколико не постоји ова организациона јединица, пружање свих врста додатних информација о лековима може обезбедити и фармацеут специјалиста фармакоинформатике, клиничке фармације, фармацеутске здравствене заштите, или друге специјалности (свако из свог делокруга рада).

3. Утицај на рационално прописивање лекова у болници

Утицај фармацеута на прописивање терапије може бити на општем и на оперативном нивоу.

На општем нивоу, фармацеут, односно фармацеут одговарајуће специјалности, треба да буде члан Комисије за терапију и лекове у болници. Ова Комисија одређује развој политике лечења, одобрава локалне протоколе, анализира безбедност и оправданост употребе лекова и превенира злоупотребу, прати примену лекова и трошкове, даје информације и препоруке о увођењу новог лека. Фармацеут прати потрошњу лекова и спроводи фармакоекономске анализе, а податке доставља комисији за терапију и лекове и руководству болнице.

Фармацеут учествује у тиму за израду протокола и терапијских водича за лечење одређених болести и стања. Након увођења протокола и терапијских водича, фармацеут учествује у тиму за спровођење провере која има за циљ да утврди да ли се протокол примењује или не, а резултате презентује Комисији и руководству болнице.

Фармацеут са осталим члановима Комисије формира болничку листу лекова по терапијским индикацијама. Формирање такве листе има за циљ да се обезбеди стална доступност лекова који су доказано ефикасни, безбедни и трошковно ефективни.

На оперативном нивоу, увидом у терапију коју пацијент прима и праћењем примењене терапије у болници, као и лекове које пацијент доноси са собом, укључујући биљне, традиционалне, хомеопатске лекове и дијететске суплементе, и тренутно медицинско стање пацијента, фармацеут је у могућности да уочи могуће интеракције или нежељене реакције на лекове. Такође може да примети одступања од важећих терапијских водича и препорука. Фармацеут је дужан да о својим сазнањима о томе да је неки лек показао боља својства у терапији одређене болести, обавести ординирајућег лекара, као и да га упуту на извор информације. Исто се односи и на сазнања о нежељеним реакцијама која је добио од Националног центра за фармаковигиланцу.

VII СТАНДАРДИ ЗА НАБАВКУ И ИЗВОРЕ СНАБДЕВАЊА

VII 1. ОДГОВОРНОСТ ЗА НАБАВКУ

Фармацеут је одговоран за фармацеутски аспект (стручне елементе) набавке.

Фармацеут је професионално одговоран за очување квалитета лека, медицинског средства, фармацеутских супстанци, амбалаже и осталих производа за заштиту здравља које набавља, чува, издаје и продаје у оквиру апотеке.

VII 2. ИЗВОРИ СНАБДЕВАЊА

Фармацеут увек делује у смеру заштите интереса грађана.

Не набавља, не издаје, не продаје било који производ ако сумња у квалитет, безбедност или ефикасност тог производа. Производи који се стављају у промет морају имати одговарајуће дозволе, зависно од врсте производа, а набављају се од правног лица које има дозволу за промет у складу са законом о лековима и медицинским средствима и послује у складу са смерницама Добре дистрибутивне праксе.

Уколико се набавка врши из друге апотеке, треба осигурати да је производ неотворен и у оригиналном паковању, са одговарајућим роком употребе, без сумње у исправност производа. Потребно је водити евиденцију овако набављених производа.

Набавка, издавање и продаја лекова и медицинских средстава који немају дозволу за стављање у промет није дозвољена осим уколико је то у складу са специфичним случајевима предвиђеним у законским прописима.

Сваки случај сумње у понуду лажног лека или већ набављеног лажног лека треба одмах пријавити Министарству здравља, у складу са Правилником о начину контроле квалитета лекова и медицинских средстава, а такав лек одмах издвојити и повући из промета.

СМЕРНИЦЕ

1. Извори снабдевања и одговорност за набавку

Фармацеут има професионалну одговорност да врши контролу над свим производима који се набављају, издају и продају. Треба обратити пажњу на означавање, упутство за пацијента, изглед производа, да нема видљивих оштећења паковања, на порекло, на све сегменте у ланцу снабдевања, а посебно обратити пажњу на поштовање »хладног ланца«.

Фалсификовање лекова подразумева намерно погрешно обележавање лека или састојака који се користе у производњи лека, тј. намерно погрешно навођење назива, идентитета или места производње и других података.

Фармацеут редовно врши анализе потрошње лекова и медицинских средстава и по могућству фармакоекономске анализе. Ови подаци се пореде са различитим подацима, нпр. о броју пацијената, најчешћим дијагнозама, дужином боловања односно лежања у болници и сл. На основу потрошње у претходном периоду и сагледавања учесталости одређених обољења праве се планови набавке за наредни период.

VIII СТАНДАРДИ ЗА ИЗДАВАЊЕ ЛЕКОВА СА РЕЖИМОМ ИЗДАВАЊА УЗ ЛЕКАРСКИ РЕЦЕПТ И МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА УЗ НАЛОГ ЛЕКАРА

VIII 1. ИЗВОРИ СНАБДЕВАЊА

Стандарди постављени у оквиру стандарда VII 2.

VIII 2. СИГУРАН СИСТЕМ РАДА

Фармацеут предузима све кораке да обезбеди сигуран систем рада, тј. да радни услови омогућавају безбедност пацијената/корисника и запослених.

Сви поступци набавке и издавања лекова и медицинских средстава су праћени одговарајућим документима који се једноставно могу проверити, а период чувања ових докумената регулисан је законом.

VIII 3. ИЗДАВАЊЕ ЛЕКОВА И МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА У ЈАВНОЈ АПОТЕЦИ

Издавање лекова који имају режим издавања уз лекарски рецепт и медицинских средстава уз налог укључује све активности од момента пријема рецепта/налога до преузимања лека или медицинског средства: преглед рецепта/налога од стране фармацеута, разматрање терапијског аспекта примене лека, провера дозе и временског интервала дозирања, контраиндикација и потенцијалних интеракција, разматрање било које дилеме и предузимање мера да се дилема реши, тачно сигнирање, пружање информација и савета и правилно издавање.

а) Фармацеут који обавља издавање лекова и медицинских средстава у апотеци сноси законску и професионалну одговорност за све своје поступке и активности у оквиру овог радног процеса.

б) Фармацеут мора видети сваки рецепт/терапијску листу/захтев и донети одлуку о томе шта је потребно учинити у погледу даљих активности.

в) Издавање лекова обавља фармацеут. Фармацеут је увек присутан у апотеци и спреман да интервенише, саветује и провери било коју активност у поступку издавања лекова.

г) Уколико се издавање не може извршити у кратком року, а хитно је, неопходно је пацијента упутити у најближу апотеку где ће добити лек или медицинско средство.

д) Фармацеут обезбеђује да је издати лек или медицинско средство »у року употребе« до завршетка терапије, уколико је то могуће предвидети.

ђ) Пацијент преузима лекове и медицинска средства на рецепт, односно налог, уз уредну документацију, лично или то поверава другој особи.

Фармацеут осигурава да, пацијент односно особа која подиже лек или медицинско средство у његово име, добије и разуме све неопходне информације о правилној и безбедној употреби лека или медицинског средства.

е) У случају дилеме везане за лек прописан на рецепт, односно медицинско средство прописано на налогу, фармацеут контактира лекара.

Уколико је потребно, тражи додатне податке из медицинске документације пацијента, искључује могуће административне грешке које могу настати при прописивању терапије, разговара са лекаром који је прописао лек/медицинско средство и разматра његове разлоге за увођење лека у терапију, па ако и даље постоји разлог за неслагање са предложеном терапијом, указује лекару на могући проблем и даје предлог за његово решавање. На основу овог обавештења лекар доноси одлуку о даљој терапији пацијента. О интервенцији фармацеута постоји писани запис.

Ако лекар није доступан, фармацеут ће самостално донети одлуку у интересу пацијента. Фармацеут не мора издати лек ако стручно процени да би могао да угрози здравље пацијента или у случају неисправне медицинске документације.

и) Рецепти, налози и све евиденције везане за издавање лекова или медицинских средстава чувају се у апотеци у складу са важећим прописима.

VIII 4. ПАКОВАЊЕ И АМБАЛАЖА

Готови лекови могу се издавати само у оригиналном паковању.

Изузетно, уколико се готов лек издаје из већег паковања, у складу са Правилником о начину прописивања и издавања лекова, потребно је осигурати одговарајуће паковање и амбалажу. На овако упакованом леку обавезно назначити назив, дозу и количину лека, серију, рок употребе, начин употребе и начин чувања лека, датум, потпис фармацеута, назив апотеке, као и друге податке, у циљу безбедне примене лека, а у складу са важећим законским прописима. Уколико се лек издаје директно пацијенту, обавезно се мора приложити упутство за пацијента. На оригиналном паковању лека, које се задржава у апотеци, видљиво забележити да је отворено (прецртавањем).

VIII 5. СИГНАТУРЕ И УПУТСТВА

Сигнирање лека је на српском језику, читко, разумљиво и јасно.

Пацијенту је могуће пружити додатно упутство, уколико је потребно, на додатној сигнатури или на посебном листу папира.

Сигнирање магистралних лекова се обавља у складу са захтевима стандарда X.

VIII 6. САВЕТОВАЊЕ ПАЦИЈЕНАТА И ДАВАЊЕ УПУТСТАВА

Савет даје фармацеут.

Фармацеут мора бити сигуран да пацијент или онај ко у његово име подиже лек разуме потребне информације и савете да би се обезбедила правилна и безбедна употреба лека.

Разматра терапијске аспекте примене лека: безбедност лека, могуће контраиндикације, лек/лек интеракције, лек/болест интеракције, дуплирање терапије, ефикасност лека за одређену индикацију; да ли је у складу са важећим протоколима и водичима, или се наводи у референтној литератури, адекватност дозе, начина примене, интервала дозирања и дужине трајања терапије.

Поред усменог даје се и кратко упутство у писаној форми које треба да буде јасно и разумљиво.

Веома је важно да пацијент разуме упозорења о максималним дозама појединих лекова, начину употребе, неопходности поштовања временског интервала код појединих лекова, могућим нежељеним реакцијама, значајним интеракцијама са другим лековима или храном, начину чувања лека.

Уколико је неопходан додатни савет или ако то пацијент затражи, фармацеут мора бити доступан на лицу места. Фармацеут се по потреби, зависно од конкретног случаја, саветује са фармацеутом који је специјалиста одговарајуће области.

Фармацеут успоставља адекватан професионални ниво комуникације са пацијентом, показује бригу за излечење пацијента, и указује пацијенту на важност прихватања савета који му се пружа, односно могуће последице уколико савет не прихвати.

Неопходно је пружити информације о правилној и безбедној употреби медицинског средства.

VIII 7. ИЗДАВАЊЕ ЛЕКОВА И МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА У БОЛНИЧКОЈ АПОТЕЦИ

Издавање лекова и медицинских средстава укључује све активности од момента пријема захтева и требовања, до преузимања лека или медицинског средства: преглед захтева и требовања од стране фармацеута, разматрање терапијских аспеката примене лека, провера дозе и временског интервала дозирања, контраиндикација и потенцијалних интеракција, разматрање било које дилеме и предузимање мера да се дилема реши, правилно издавање, тачно сигнирање и пружање информација и савета.

У болници лекар прописује терапију на терапијској листи (или терапијско-температурној листи). Фармацеут издаје лекове за пацијенте на основу увида у терапијску листу.

Увид у терапијску листу могуће је остварити: директно - радом на одељењу, одласком у визиту, доношењем листе или копије листе на увид у апотеку, увидом у електронску листу пацијента; индиректно - путем преписа терапијске листе (захтева), који сачињава особа задужена за тај посао и оверава својим потписом и факсимилом ординирајући лекар и/или директор болнице.

Издавање лекова у болничкој апотеци обухвата сагледавање и анализу прописане терапије, припрему, издавање, информисање и давање упутстава о правилној употреби лекова.

Документација на основу које се врши сагледавање и анализа прописане терапије мора бити валидна (терапијске листе, требовања за лекове и остала документација).

Фармацеут треба да размотри терапијске аспекте примене лека (безбедност лека, могуће контраиндикације, интеракције лек/лек и лек/болест, дуплирање терапије, ефикасност лека за одређену индикацију - усклађеност са важећим протоколима, водичима, референтном литературом, адекватност дозе, пута примене, интервала дозирања и дужине трајања терапије. Уколико је то потребно може тражити додатне податке из медицинске документације пацијента. Ако је идентификован проблем, мора понудити предлог за његово решавање. О интервенцији фармацеута постоји писани запис.

Лекови који се издају у оквиру болничке апотеке могу се издавати дневно, појединачно по пацијенту - сваком у засебној посуди или збирно за цело одељење, затим за више дана на лагер одељенске апотеке, као и комбинацијом ових начина зависно од врсте лека. Сваки лек који се издаје из болничке апотеке мора бити правилно обележен и у року употребе до завршетка терапије.

Фармацеут пружа потребне информације и савете фармацеутским техничарима, медицинским сестрама и осталим здравственим техничарима, лекарима и пацијентима.

VIII 8. ПОНОВНА УПОТРЕБА ЛЕКОВА

Фармацеут не сме да издаје лекове који су претходно издати и потом враћени у апотеку од стране пацијента. Ови лекови су фармацеутски отпад и о њима се води одговарајућа евиденција (видети стандард XIII).

Уколико се лекови са одељења врате у болничку апотеку као неискоришћени, могу се ставити у поновну употребу уколико су правилно чувани, нису оштећени и није им протекао рок, а одлуку о поновној употреби доноси фармацеут. У супротном, одлажу се као фармацеутски отпад (видети стандард XIII).

VIII 9. ЧУВАЊЕ И СКЛАДИШТЕЊЕ

а) Величина простора за складиштење у складу је са потребама апотеке, омогућава правилно чување потребних залиха лекова, медицинских средстава и осталих производа за заштиту здравља у апотеци у складу са обимом пословања апотеке.

б) Складиште има довољан број полица за одлагање лекова, тако да се ништа не чува на поду или на неправилан начин.

в) Сви лекови, као и фармацеутске супстанце, чувају се у оригиналном паковању. Изузетно, у случају када се супстанца препакује, обраћа се посебна пажња да не дође до контаминације и замене. Сви подаци од значаја за ту супстанцу уписују се на новом паковању: назив супстанце/лека, произвођач, серијски број супстанце/лека, интерни контролни број, рок употребе и датум отварања оригиналног паковања.

г) Сви производи и супстанце чувају се у складу са декларисаним условима, заштићени од светлости, влаге и на одговарајућој температури. У апотеци се прати и води евиденција о температури ваздуха у свим просторијама где се чувају лекови, медицинска средства и остали производи за заштиту здравља.

д) Термометар, у фрижидеру који се користи искључиво за чување лекова на температури од $2 - 8^{\circ}\text{C}$, мора бити еталониран. Потребно је водити евиденцију о редовној контроли температуре у фрижидеру и о томе имати доказе.

ђ) Лако запаљиве и опасне материје чувају се на законом прописан начин, у просторији са добром вентилацијом и прилагођеним струјним инсталацијама или металном орману са изведеном вентилацијом, далеко од извора топлоте.

е) У апотеци постоји писана процедура или упутство за правилно чување и складиштење лекова и других производа са којим су упознати сви чланови колектива апотеке, при чему је обавезно укључивање принципа »Први улаз први излаз« као и »Први истек рока употребе («краћи рок») први излаз«.

ж) Чување лекова, медицинских средстава и других производа за заштиту здравља у магацину је у складу са уобичајеним распоредом. Све је правилно обележено, јасно, видљиво и лако за сналажење.

Посебно је обележен карантин у коме се чувају производи неутврђеног статуса, на пример још неиспитани производи или супстанце, увозни лекови без потврде о контроли квалитета или превода упутства за употребу.

з) Лекови који садрже опојне дроге чувају се одвојено од других лекова, у металном орману, под кључем и обезбеђени од приступа неовлашћених лица. Води се и посебна евиденција набавке и издавања ових лекова, сходно прописима.

и) Лекови и други производи са истеклим роком се чувају одвојено и видно су обележени.

ј) Неисправни лекови и други производи повучени из промета се чувају издвојено и видно обележени.

Фармацеут мора активно да користи своје знање о стабилности супстанци и да издваја за расход, односно уништавање, односно посебну проверу све неисправне производе,

производе којима је истекао рок употребе, или производе за које се сумња да нису задовољавајућег квалитета.

к) Лекови који се користе у клиничким студијама у болничким апотекама чувају се одвојено од других лекова, под условима који су назначени у упутству.

л) У апотеци се не смеју чувати лекови за клиничке студије који немају одговарајућу документацију и одобрење етичког комитета.

VIII 10. ЛЕКОВИ КЛАСИФИКОВАНИ ДА НИСУ ЗА ИЗДАВАЊЕ (НЕИСПРАВНИ И ЛАЖНИ ЛЕКОВИ)

Треба да постоји систем за повлачење неисправног или лажног лека из промета (одмах издвојити и обележити све затечене количине у апотеци), као и начин обавештавања пацијената.

О својим сазнањима, ако се ради о неисправном или лажном леку, или ако постоји сумња у квалитет и безбедност лека, фармацеут одмах обавештава Министарство здравља. Поред тога, обавештава велепродаје, произвођача, као и пацијенте ако постоји сумња да је неисправан или лажан лек стигао до њих.

VIII 11. ХИГИЈЕНА

Издавање и израда лекова се мора одвијати у условима који испуњавају постављене стандарде за хигијену (I 2, I 3, I 7, II 2, II 3, II 4, II 5, II 6).

У простору где се обавља издавање, продаја или израда лекова није дозвољена припрема и конзумирање хране.

VIII 12. ФАЛСИФИКОВАНИ РЕЦЕПТИ

Фармацеут мора бити на опрезу и свестан могућности фалсификовања рецепата. У складу са тим у сваком моменту мора бити уверен да је рецепт који је примио и на основу кога издаје лек, законски исправан.

У случају када постоји сумња да је у питању фалсификован рецепт фармацеут о томе обавештава надлежне истражне органе (полицију).

VIII 13. ИЗДАВАЊЕ ЛЕКОВА КОЈИ САДРЖЕ ПСИХОАКТИВНЕ КОНТРОЛИСАНЕ СУПСТАНЦЕ

Производња и промет лекова који садрже психоактивне контролисане супстанце, укључујући и опојне дроге, прописани су Законом о психоактивним контролисаним супстанцама и Законом о лековима и медицинским средствима.

За све аспекте промета лекова који садрже психоактивне контролисане супстанце у апотеци одговоран је фармацеут. Уредно и ажурно се воде евиденције о промету лекова који садрже психоактивне контролисане супстанце, у складу са законом.

Књига наркотика, односно евиденција о промету лекова који садрже опојне дроге, је оверена од стране надлежног органа, и у њој се евидентира врста и количина лекова који садрже опојне дроге који се набављају и издају, као и свака промена стања ове врсте лекова на залихама. Евидентирају се и остали подаци који су неопходни, као што су лични подаци пацијента коме је лек прописан и особе која преузима лек за пацијента ако лек не подиже лично.

СМЕРНИЦЕ

1. Сигуран систем рада

Мора бити успостављен и одржаван сигуран систем рада тако да би се смањила могућност грешке у било ком сегменту пружања фармацеутске услуге, што је нарочито важно за тумачење рецепта и издавање лека.

Потребно је успоставити и поштовати процедуру пријема, издавања, израде и чувања лекова и осталих производа.

Начин рада треба стално да се контролише и коригује у складу са новим сазнањима. Треба установити и спроводити интерне провере да би се обезбедило да се успостављена радна пракса поштује од стране запослених у апотеци.

Сва одступања од стандардних оперативних процедура треба бележити са циљем да се размотре најчешће грешке које настају током рада и потом нађу начини за њихово превазилажење, било путем усмених информација, писаних упутстава или променом оперативних процедура.

2. Отклањање настале грешке

У случају погрешно издатог лека на рецепт, одмах идентификовати пацијента коме је издат погрешан лек и информисати га у што краћем року да лек не користи. Што пре организовати контакт са пацијентом и извршити замену, тј. доставити пацијенту исправан лек, пажљиво му саопштити насталу грешку и при томе је неопходно уверити се да пацијент није имао никакве лоше последице по здравље ако је већ користио погрешан лек. Ако је неопходно, пацијента упутити да се јави лекару ради додатних консултација и провера здравственог стања. Предузети све мере да се минимизира могућност настанка или понављања грешке.

У апотеци водити евиденцију о насталим грешкама, разлозима настајања грешке, мерама које су предузете.

Ако је пацијенту пружена незадовољавајућа здравствена заштита у односу на његово право, потребно је извинити се пацијенту и по могућству исправити учињено, о томе сачинити запис и предузети мере за спречавање понављања исте грешке.

3. Издавање лекова у јавној апотеци

У поступку решавања дилеме везане за лек прописан на рецепт, контакт са лекаром је могуће остварити телефоном, писаним путем или личним контактом.

Уколико постоји реални ризик по пацијента, фармацеут може донети одлуку да не изда лек чак и након потврде лекара да лек треба издати, али мора бити свестан свих аспеката доношења такве одлуке и увек имати на уму да треба деловати у најбољем интересу пацијента, у складу са Етичким кодексом фармацеута.

4. Давање информација и саветовање пацијената

Консултације пацијента са фармацеутом подразумевају разматрање терапије и лекова и давање савета пацијенту у том контексту. Сви фармацеути треба да познају савремене приступе у терапији здравствених проблема и да имају сазнања о безбедности и употреби лекова и других производа који се стављају у промет у апотеци.

Поред упутстава за правилну употребу лекова при првој употреби неког лека, обратити пажњу на индивидуалне потребе пацијента (нпр. додатно саветовање након одређеног временског периода од почетка терапије).

Према индивидуалним потребама пацијента обезбедити информацију или савет у писаној форми.

Пацијентима са посебним потребама, слепим особама, инвалидима, посветити више времена и пажње у смислу давања јаснијих и детаљнијих упутстава, као и неписменим особама и особама које говоре другим језиком.

5. *Евиденције и записи*

Уколико се чувају подаци пацијената (картони, евиденције) било у писаној или електронској форми, мора се осигурати безбедност и поверљивост информација, као и информисани пристанак пацијента.

Пожељно је бележити претходну и актуелну терапију, лекове прописане на рецепт и купљене без рецепта како би могли да се уоче потенцијални ризици и интеракције. Од велике користи могу бити компјутерски програми који сигнализирају нежељене реакције и интеракције лекова.

Обавезно водити евиденцију нежељених догађаја, односно грешака у прописивању лекова, издавању лекова, појавама лажних лекова.

У циљу бољег управљања лековима са кратким роком употребе, води се евиденција (књига рокова употребе), где се одмах након пријема евидентирају лекови са кратким роком употребе (до 1 године од момента пријема), као и лекови за које се утврди да имају кратак рок употребе при редовној периодичној провери рокова употребе производа у апотеци.

6. *Употреба сопствених лекова од стране пацијената у болници*

Понекад је неопходно да пацијент у болници користи своје личне лекове које је донео са собом. Унутар болнице установити процедуру која обезбеђује да се пацијенти упозоре да при пријему у болницу пријаве све лекове (укључујући и биљне, традиционалне, хомеопатске лекове) и остале производе које користе (на пример дијететске суплементе).

7. *Пријава нежељених реакција на лекове*

При сумњи на појаву нежељене реакције на лек фармацеут треба да скрене пажњу на то ординирајућем лекару.

Нежељене реакције се пријављују Националном центру за фармаковигиланцу, испуњавањем одговарајућег формулара уз активну сарадњу у оквиру постојећих протокола.

8. *Фалсификовани рецепти*

Рецепт може бити скениран или фотокопиран (у целости или само формулар), или лажно штампан.

Печат лекара може бити неважећи (украден, престанак радног односа, промена радног места).

У случају сумње фармацеут врши све потребне провере како би се уверио у исправност рецепта и података на њему.

По могућству у апотеци се води евиденција оглашених неважећих серијских бројева рецепата или ИД бројева лекара како би се олакшао приступ овој врсти података.

9. *Злоупотреба лекова*

Многи лекови, укључујући и лекове који садрже опојне дроге, могу се злоупотребљавати или изазивати зависност. Потребно је обратити посебну пажњу при издавању ове врсте лекова, чак и ако су легално прописани. Фармацеути треба увек да буду на опрезу због могућих злоупотреба и зависности од ових лекова, како од стране пацијената тако и других здравствених радника, и треба да буду спремни да испитају све околности како би били сигурни да се ови лекови користе одговорно.

Неки лекови са режимом издавања без рецепта и производи за заштиту здравља су такође подложни злоупотребама, што најчешће зависи од дозе и дужине употребе, те захтеве за куповином оваквих производа треба да решава фармацеут и да одбије продају ако је очигледно да је у питању потенцијална злоупотреба. С обзиром да се тренд злоупотребе појединих супстанци и производа стално мења, фармацеут треба стално да буде упознат са овим тенденцијама.

Фармацеут треба да сарађује са надлежним институцијама које се баве лечењем болести зависности.

10. *Издавање лекова у болничкој апотеци*

Процедура издавања се врши у 3 фазе:

- Сагледавање и анализа прописане терапије
- Припрема и издавање
- Информисање и инструкције

Фаза 1: Сагледавање и анализа прописане терапије

1. Проверити валидност достављене документације: терапијска листа, захтев за издавање лека, требовање за лекове, налози за издавање лекова ван Листе лекова и лекова са одређеним режимом прописивања и издавања, као што су лекови са „Листе Ц”. Проверити да ли је образац исправан, да ли су сви печати и потписи присутни и аутентични, да ли је образац правилно испуњен.

2. Проверити да ли је прописани лек за наведену дијагнозу и да ли се налази на Листи лекова чије коришћење рефундира Републички фонд за здравствено осигурање (РФЗО).

3. Размотрити терапијске аспекте примене лека

- Безбедност лека
- Могуће контраиндикације
- Лек/лек интеракције
- Лек/болест интеракције
- Дуплирање терапије
- Ефикасност лека за одређену индикацију (да ли је у складу са важећим протоколима и водичима, или се наводи у валидној литератури)
- Адекватност дозе, начина примене, интервала дозирања и дужине трајања терапије.

4. Уколико је потребно, тражити додатне податке из медицинске документације пацијента, искључити могуће административне грешке које могу настати при преписивању терапијске листе, разговарати са лекаром који је прописао лек и размотрити његове разлоге за увођење лека у терапију, па ако и даље постоји разлог за неслагање са предложеном терапијом, указати лекару на могући проблем и понудити

предлог за његово решавање. На основу овог обавештења лекар доноси одлуку о даљој терапији пацијента. Потребно је да постоји писани запис о интервенцији фармацеута. Тај писани запис може да буде на посебно одређеном делу терапијске листе или да у медицинској документацији пацијента постоји посебна листа која се односи на пружену фармацеутску услугу. У документу се наводи који проблем постоји у терапији, који је предлог за решење проблема и како је проблем решен; такође садржи име ординирајућег лекара и име фармацеута.

Уколико фармацеут одлази у визиту и као члан специјалистичког тима учествује у терапији пацијента, ставке из позиције 3 и 4 ће проверити на одељењу и своју сагласност потписати на терапијској листи, тако да нема потребе да се проверавају у апотеци.

3. Проверити да ли се тражени лек налази на лагеру апотеке или покренути поступак набавке.

Фаза 2 : Припрема и издавање

Издавање лекова у болници може бити:

- *Дневно, појединачно по пацијенту, сваком у засебној посуди*

За овај тип издавања обезбедити довољан простор и адекватну хигијену. Из већег паковања (болничко паковање) лекови се пакују у кесице или кутијице на којима је означено име лека, фармацеутски облик лека, упутство за употребу и чување, серија и рок употребе, број доза лека, датум припреме и потпис фармацеута, као и други подаци у циљу безбедне примене лека, а у складу са важећом законском регулативом. Потом се сви лекови за једног пацијента пакују у веће кесе и на њима се означава име и презиме пацијента, број историје, број кревета и одељење.

Неопходно је обезбедити сигуран транспорт лека од апотеке до одељења - лекови се предају на руке главној сестри одељења или особи коју је она овластила.

За овај тип издавања неопходно је на одељењу присуство витрине за одлагање лекова за терапију хитних стања. Фармацеут је дужан да контролише снабдевеност, рокове и начин чувања лекова у ормарићу.

- *Дневно, појединачно по пацијенту, збирно за цело одељење*

Пре издавања проверити да ли збирно требовање одговара појединачним захтевима по пацијенту.

Уколико је могуће, оралне препарате не водити из фолија, већ маказама одсећи одређен број комада. Ако су у питању болничка паковања, са лековима поступати као у претходном случају.

Неопходно је обезбедити сигуран транспорт лека од апотеке до одељења - лекови се предају на руке главној сестри одељења или особи коју је она овластила.

За овај тип издавања неопходно је на одељењу постојање витрине са лековима за терапију хитних стања. Фармацеут је дужан да контролише снабдевеност, рокове и начин чувања лекова у ормарићу.

- *Издавање терапије за више дана, на лагер одељенске апотеке*

Лекови се издају по правилу у оригиналним паковањима.

У одељенској апотеци фармацеутски техничар под надзором фармацеута, обрађује терапијске листе, пише захтеве и требовања, дневно потражује лекове и медицинска средства за пацијенте из апотеке, води бригу о залихама лекова за хитну терапију, контролише рокове, води документацију о утрошку лекова и медицинских средстава по

пацијенту. Фармацеут је дужан да контролише снабдевеност, рокове и начин чувања лекова у одељенској апотеци.

- *Комбинација наведених начина*

Лекови са високом ценом, лекови јаког дејства и лекови са посебном режимом издавања се издају дневно, појединачно по пацијенту, под контролом су фармацеута, а остали лекови се издају на лагер одељенске апотеке.

Фаза 3: Информисање и саветовање о фармакотерапији

Фармацеут информише медицинске сестре, фармацеутске техничаре и остале здравствене техничаре – о начину примене лека, правилном чувању и растварању/реконституисању лека, избегавању интеракција *in vitro* и друго. Пожељно је да информације буду у писаној форми; појединачне (уколико је у питању лек који се ретко или први пут примењује у болници) или групне (уколико је потребно обавестити све сестре о безбедном начину примене лека/лекова који се често користе).

Фармацеут информише лекара - о потреби праћења терапијских концентрација лека, биохемијских параметара или ограничењима при примени терапије (лекови са високим ризиком за интеракције, нежељена дејства, старије особе...). Информације о лековима и савети о фармакотерапији могу бити пружене усмено или у писаној форми. За спровођење рационалне фармакотерапије одговорност имају лекар и фармацеут.

Фармацеут информише пацијента – о терапији при пријему, у току боравка и при отпуста из болнице.

IX СТАНДАРДИ ЗА ИЗДАВАЊЕ ЛЕКОВА СА РЕЖИМОМ ИЗДАВАЊА БЕЗ РЕЦЕПТА, МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА И ДРУГИХ ПРОИЗВОДА ЗА ЗАШТИТУ ЗДРАВЉА

IX 1. САВЕТОВАЊЕ ПАЦИЈЕНАТА У СВРХУ УБЛАЖАВАЊА ИЛИ ОТКЛАЊАЊА ЛАКШИХ ЗДРАВСТВЕНИХ ТЕГОБА

Фармацеут или фармацеутски техничар мора прикупити довољно информација да би могао да процени да ли се здравствене тегобе које има пацијент могу правилно само-лечити и да би могао да препоручи одговарајући производ и/или пружи савет.

Процедура мора бити тако успостављена да фармацеутски техничар мора да позове фармацеута за додатне консултације, када је то потребно.

Током комуникације са пацијентом:

- а) Прикупити све потребне информације од пацијената у циљу објективне процене здравственог проблема: КО има проблем, КОЈИ су симптоми, КОЛИКО ДУГО то траје, ШТА је до сада предузето и КОЈИ ЛЕКОВИ су већ употребљени.
- б) Уколико су симптоми повезани са неким озбиљним стањем, пацијента одмах упутити код лекара, а у случају лакших здравствених тегоба пацијенту пружити потребан савет са или без издавања/продаје лека, медицинског средства или другог производа за заштиту здравља.
- в) Обавезно упозорити пацијента да уколико се симптоми не повуку након одређеног времена и поред придржавања савета или употребе препорученог лека, да мора свакако да се обрати лекару.

IX 2. По захтеву пацијента, да купи тачно одређени лек који има режим издавања без рецепта, фармацеут или фармацеутски техничар се мора уверити да је тај лек одговарајући за њега, односно за тегобе које има, уз обавезно пружање савета и свих могућих информација које су битне за правилну употребу лека.

Фармацеут проверава контраиндикације, мере опреза и уколико пацијент користи више лекова разматра могућност настанка интеракција.

IX 3. Фармацеут је увек укључен у издавање лекова са режимом издавања без рецепта, уколико је могућа њихова злоупотреба, уколико су од недавно на режиму издавања без рецепта, постоје нека ограничења при издавању и друго.

IX 4. Посебну пажњу посветити старијим особама, деци, трудницама и дојиљама.

IX 5. ОГРАНИЧЕЊА УЧЕСТВОВАЊА У ПРОМОТИВНИМ КАМПАЊАМА

Фармацеут не учествује у било којој промотивној кампањи или методи која: охрабрује јавност да изједначава лекове са комерцијалним производима, охрабрује особу да купује више производа него што је потребно, потцењује професионалну процену фармацеута или било ког другог здравственог радника, односно које нису у складу са важећим Законом о лековима и медицинским средствима, Правилником о начину и условима оглашавања лека и медицинског средства и Етичким кодексом фармацеута Србије.

Све информације у рекламном материјалу који је изложен у апотекама морају бити у складу са законским прописима, јасне и истините. Не сме се ни на који начин искористити недостатак знања опште јавности и пацијента. Распоред промотивних средстава (монитори, постери, летци и друго) поставља се тако да не нарушава нормалан рад са пацијентима/корисницима услуге.

Фармацеут тежи да у апотеци има летке са здравствено-едукативним садржајем, који се издвајају и излажу одвојено од летака који промовишу производе у апотеци.

Постер и летци који су намењени здравственим радницима и по свом садржају промовишу лекове са режимом издавања на рецепт не смеју се излагати у официни тако да их пацијенти/корисници могу видети и узети. Пренос преко електронских медија (нпр. монитори) може бити само путем слике, а никако звучни да не би ометао радне процесе у апотеци.

Фармацеут тежи да промотивни материјал који излаже у апотеци не нарушава изглед апотеке и не штети угледу професије.

СМЕРНИЦЕ

1. Запослени који су укључени у издавање лекова без рецепта, медицинских средстава и других производа за заштиту здравља у апотеци треба да буду компетентни да препоруче оптимални лек тј. производ у сваком индивидуалном случају.

2. Фармацеут не сме дати утисак потенцијалном кориснику да је било који производ ефикасан уколико не постоје докази о ефикасности.

3. Фармацеут мора употребити своју професионалну процену да спречи снабдевање са непотребном и прекомерном количином лекова или других производа, поготово оних који се могу злоупотребити.
4. Не треба снабдевати или саветовати особу да купи било који производ, регистрован као лек или не, за који се тврди да убрзавањем уклањања алкохола из организма или на други начин, маскирају знаке интоксикације који указују на неспособност управљања моторним возилом.
5. Уколико се подаци о купљеном леку или другом производу уносе у евиденције, пацијент/корисник услуге се мора сложити са евиденцијом ових података.

X СТАНДАРДИ ЗА ИЗРАДУ И ИЗДАВАЊЕ МАГИСТРАЛНИХ ЛЕКОВА

X 1. ИЗВОРИ СНАБДЕВАЊА ФАРМАЦЕУТСКИМ СУПСТАНЦАМА

Фармацеут задужен за набавку је претходно уверен у поузданост извора снабдевања (исто као стандард VII 2).

За израду магистралних лекова употребљавају се само оне супстанце које су произведене у складу са Смерницама Добре произвођачке праксе за активне фармацеутске супстанце, што се доказује сертификатом Добре произвођачке праксе (GMP сертификат) за место производње активне фармацеутске супстанце. Активна супстанца може да поседује и „СЕР“ сертификат.

X 2. КОНТРОЛА КВАЛИТЕТА

Полазни материјали који се користе у изради магистралних лекова, активне супстанце, помоћне супстанце и материјал за паковање, морају одговарати захтевима наведеним у релевантним поглављима и монографијама Европске фармакопеје, односно националне фармакопеје чланице Конвенције Европске фармакопеје. Уколико нема погодне индивидуалне фармакопејске монографије или општег поглавља, хемијски, фармацеутски и микробиолошки квалитет полазног материјала мора бити намењен за фармацеутску употребу и испитан и доказан валидираним методама.

Полазне супстанце морају имати сертификат анализе односно потврду о извршеној контроли квалитета, који доставља добављач односно произвођач.

Сертификат анализе мора бити у складу са Смерницама Добре произвођачке праксе које се односе на производњу активних супстанци које се употребљавају у изради лекова. Ако постоји било каква сумња у исправност добијеног сертификата или супстанце, мора се урадити поновна анализа и провера квалитета.

Примарна амбалажа, контејнер, која је у контакту са магистралним леком, мора имати и потврду о здравственој исправности, коју доставља добављач.

Након пријема у апотеку обавезна је квалитативна анализа у циљу идентификације супстанци помоћу стандардних реагенаса у складу са упутством које даје фармакопеја.

Неопходно је вођење евиденције извршене контроле и додела интерног контролног броја (мора бити следљив до датума пријема у апотеку, серије и рока употребе супстанце, назива добављача и осталих релевантних података). Интерни контролни број се уписује на сигнатуру/етикету паковања испитане серије супстанце, где се мора уписати и рок трајања супстанце уколико произвођач није назначио. При отварању оригиналног паковања, обавезно назначити датум отварања и видно означити да је паковање отворено (прецртавањем).

Х 3. СИГУРАН СИСТЕМ РАДА

Фармацеут предузима све кораке да обезбеди сигуран систем рада, тј. да радни услови омогућавају безбедност пацијената/корисника и запослених.

Супстанце које нису прошле квалитативну идентификацију, односно неиспитане супстанце и супстанце које немају одговарјућу потребну документацију, чувају се у »карантину« (посебно издвојено и обележено место) све док се не обаве радне активности које омогућавају да се могу наћи у промету.

При пуњењу стојница проверити исправност и идентичност сигнатура на стојници и оригиналном паковању. Стојница мора бити празна (не сме бити остатака од претходне количине супстанце), опрана и потпуно сува. На видном месту стојнице обавезно назначити интерни број из књиге евиденције анализа супстанци, датум пуњења стојнице и потпис здравственог радника који је извршио пуњење стојнице.

У случају да супстанца остаје у оригиналном паковању, тада на њему морају видљиво бити означени интерни контролни број, рок употребе и датум отварања оригиналног паковања.

Водити евиденцију израђених лекова и обезбедити следљивост израђеног и издатог лека.

Х 4. ОПРЕМА

(исто као у стандарду II 6)

Х 5. ИЗРАДА И ИЗДАВАЊЕ

- а) Израду магистралних лекова обавља фармацеут специјалиста фармацеутске технологије, односно фармацеут. У појединим случајевима, фармацеут специјалиста фармацеутске технологије, односно фармацеут може поверити фармацеутском техничару обављање одређених задатака уз неопходно присуство фармацеута специјалисте фармацеутске технологије, односно фармацеута.
- б) При изради магистралних лекова поштују се сва стручна правила.
- в) Проверава се да ли су концентрације/дозе активних састојака у складу са важећим прописима фармакопеје и друге стручне литературе, по потреби врши корекција. Корекција се врши и ако се уочи постојање инкомпатибилности.
- г) Израда магистралних лекова се врши према прописима фармакопеја или других доступних стручних прописа, односно фармацеутски облици морају одговарати релевантним поглављима и монографијама Европске фармакопеје, односно захтевима наведеним у националној фармакопеји чланици Конвенције Европске фармакопеје.

- д) Посебна пажња се посвећује изради магистралних лекова у асептичним условима, уз примену свих услова и поступака које захтева асептични поступак израде магистралних лекова.
- ђ) У апотеци може да се врши израда магистралног лека у очекивању рецепта/требовања (унапред израђена количина магистралног лека на основу познате, устаљене, дневне, потрошње тог магистралног лека). Израђене количине морају бити евидентирани кроз евиденцију израђених лекова, а на сигнатури се у моменту израде, поред осталих података, обавезно мора уписати датум израде и рок употребе.
- е) У случају постојања дилеме везане за технологију израде неког магистралног лека, потребно је потражити савет и мишљење специјалисте фармацеутске технологије, односно упутити пацијента у апотеку где ради специјалиста фармацеутске технологије.
- ж) Паковање се врши у одговарајућу амбалажу која има одговарајући квалитет који је прописан фармакопејом.
- з) О свим израђеним магистралним лековима у апотеци води се евиденција.
- и) Сигнирање препарата је на српском језику у складу са важећим законским прописима из ове области. Код лекова намењених за спољашњу употребу мора постојати назнака »за спољашњу употребу«. Обавезно је на сигнатури читко написати: кратко упутство о употреби лека, датум израде лека, потпис фармацеута који је израдио лек, рок употребе (уколико је дефинисан у стручним прописима), број под којим је рецепт заведен у евиденцији израђених магистралних лекова (обезбеђивање следљивости магистралног лека), начин чувања лека (у случају када постоје посебни захтеви за чување лека), назив и концентрацију конзерванса ако га лек садржи. Уколико је потребно, обезбедити помоћну сигнатуру која даје додатна упутства или упозорења.
- У болничкој апотеци сигнирање магистралних лекова је на латинском језику и без упутстава, јер израђени лек не иде у руке пацијенту, већ у руке здравственом раднику (остали елементи су исти као што је горе наведено).
- ј) Ако је потребно дати обимније упутство пацијенту о употреби лека, дужност фармацеута је да то упутство напише на посебном папиру и овери штампилем и потписом.
- Током издавања магистралног лека, пацијенту се скреће пажња на начин и дужину коришћења лека, начин чувања, рок употребе неотвореног и отвореног лека (посебно важно код лекова израђених у асептичним условима).
- Саветовање пацијената/корисника се обавља као и код осталих лекова, у складу са захтевима стандарда наведеним у тачки 8.6.

СМЕРНИЦЕ

1. Израда магистралног лека у очекивању рецепта/требовања (унапред израђена мала количина магистралног лека на основу познате, устаљене, дневне, потрошње тог магистралног лека), не подразумева централизовану израду магистралних лекова за већи број апотека већ искључиво израду магистралних лекова за потребе пацијената те апотеке. Мора се водити рачуна о стабилности и року употребе овако израђених магистралних лекова.
2. Сертификат анализе садржи назив и адресу проузвођача супстанце, назив супстанце, јачину ако је применљиво, број серије, датум издавања сертификата, као и рок употребе и датум ритеста уколико постоји. На сертификату морају бити наведени и

подаци о извршеној контроли квалитета, и то: испитивани параметри, спецификацијске границе односно референтне вредности, резултати испитивања, као и закључак да ли испитивана супстанца одговара прописаном стандарду квалитета. Сертификат мора имати име и потпис одговорног лица за контролу квалитета.

XI СТАНДАРДИ ИЗРАДЕ ЛЕКОВА У ГАЛЕНСКИМ ЛАБОРАТОРИЈАМА АПОТЕКЕ

XI 1. Израда галенских лекова у галенској лабораторији се обавља у складу са принципима и захтевима законских и подзаконских аката и добре праксе у изради ових производа.

XII СТАНДАРДИ ЗА ПРОМОЦИЈУ ЗДРАВЉА, ПРЕВЕНЦИЈУ БОЛЕСТИ И УНАПРЕЂЕЊЕ УПОТРЕБЕ ЛЕКОВА

XII 1. Апотека може обављати активности промоције здравља, превенције болести и утицаја на правилну употребу лекова односно фармакотерапијско праћење терапије пацијената, кроз текуће активности или као специјалистичко-консултативне активности.

XII 2. Саветовање обухвата:

- а. саветовање везано за промоцију здравља и превенцију болести или за фармакотерапијски надзор пацијената (мониторинг), које обављају фармацеути специјалисти фармакоинформатике, фармакотерапије, клиничке фармације, фармацеутске здравствене заштите, социјалне фармације;
- б. остале врсте саветовања, које зависно од врсте проблема и саветовања обавља фармацеут специјалиста из одговарајуће области.

XII 3. Обезбеђени су услови у погледу:

- а. кадра - фармацеут специјалиста едукован за пружање одговарајућих савета
- б. простора - издвојен простор или посебна просторија, у циљу обезбеђења приватности за пацијента
- в. опреме - исправна и еталонирана/калибрисана у одговарајућим интервалима.

XII 4. Неопходно је успоставити процедуре/упутства за спровођење радних активности везаних за саветовање уз вођење евиденције како би се обезбедила следљивост у систему. Обезбедити поверљивост информација прикупљених у овим активностима.

XII 6. Број запослених у апотеци мора бити такав да ове активности не ометају остале процесе рада и активности у апотеци.

XII 7. Уколико је потребно обавити мерење здравствених параметара у апотеци у свему се придржавати следећих захтева:

- ова активност обавља се у оквиру пружања информација о правилној употреби медицинског средства, као и на основу захтева корисника који је уређај већ купио те су неопходна додатна појашњења и инструкције;
- уколико се мерење обавља у апотеци корисник мора бити потпуно информисан о врсти и начину спровођења теста и мора дати пристанак за обављање теста (усмено или писмено);
- мерења/тестови који се могу обављати у апотекама су мерења помоћу самомерача крвног притиска, гликемије, триглицерида и холестерола, мерење телесне тежине и остала мерења која се не сматрају физичким прегледом пацијента/корисника услуге;
- особље апотеке које обавља тестове мора бити едуковано за обављање те врсте тестова; посебна пажња током обуке се мора посветити ризицима које ове активности носе;
- неопходно је успоставити радна упутства за спровођење ових радних активности;
- једноставне тестове (техничке радње) може обављати и фармацеутски техничар о чему одлучује фармацеут специјалиста, односно фармацеут;
- при извођењу теста обавезно је ношење рукавица које се мењају за сваког појединачног пацијента/корисника;
- поједини материјали који се користе при извођењу тестова након употребе постају медицински отпад и са њима се мора поступати у складу са законском регулативом која регулише ову област.

XII 7. Мора се успоставити ефективна комуникација како са пацијентом, тако и са ординирајућим лекаром кога фармацеут обавештава по потреби, усменим или писаним путем, о свим важним чињеницама везаним за здравље пацијента.

XII 8. Пружање савета и тумачење резултата, нарочито у светлу ризика по здравље, обавља фармацеут специјалиста. Фармацеут специјалиста се по потреби, зависно од конкретног случаја, саветује са другим фармацеутом који је специјалиста одговарајуће области. Пацијента по потреби упућује код лекара.

СМЕРНИЦЕ

1. Простор

Пацијентима је потребно обезбедити простор за поверљив разговор . Препорука је да у овом делу постоји радни сто или радна површина и столице. Поверљив разговор подразумева да фармацеут и пацијент разговарају нормалном јачином гласа а да их остали запослени и пацијенти не могу чути. За саветовање се може користити и посебно издвојен део офисине или постојећа канцеларија, уз услов да се обезбеди приватност пацијената и поверљив разговор.

2. Здравствено промотивне кампање - Кампање за промоцију здравља

Апотека треба, када год је то могуће, активно да се укључи, сарађује и учествује у локалним или националним кампањама промоције здравља и превенције болести, као и да иницира и спроводи сопствене активности овог карактера.

XIII СТАНДАРДИ ЗА УПРАВЉАЊЕ ФАРМАЦЕУТСКИМ ОТПАДОМ

Управљање фармацеутским отпадом подразумева контролисано прикупљање, разврставање, одлагање, паковање, обележавање и привремено складиштење лекова и осталих производа и супстанци који су постали неупотребљиви у апотеци, као и преузетих лекова и медицинских средстава од грађана и предавање лицу овлашћеном за сакупљање, складиштење, третман и/или извоз опасног отпада.

- XIII 1. Обезбедити писане процедуре за управљање фармацеутским отпадом.
- XIII 2. Контејнери/кесе који се користе за одлагање и паковање фармацеутског отпада морају бити погодни за ту специфичну намену (облик, запремина, материјал од кога су израђени, безбедност).
- XIII 3. Обезбедити сарадњу са надлежним органима, као и са овлашћеним правним лицем које обавља одношење фармацеутског отпада. Уговором обезбедити редовност одношења отпада.
- XIII 4. Приликом разврставања посебно издвојити лекове који садрже опојне дроге, цитостатике, аеросоле и друге лекове и хемикалије, које садрже опасне супстанце, а у складу са законом.
- XIII 5. У апотеци је неопходно водити уредну евиденцију лекова и других производа који су постали неупотребљиви, и представљају опасан фармацеутски отпад. Потребно је водити евиденцију о врсти и количини фармацеутског отпада, преузетог од стране овлашћеног правног лица које ће обезбедити његов транспорт, складиштење и уништавање на законом прописан начин.

XIII 6. ПРЕУЗИМАЊЕ, САКУПЉАЊЕ И ОДЛАГАЊЕ ФАРМАЦЕУТСКОГ ОТПАДА У АПОТЕКАМА

Преузимање и сакупљање фармацеутског отпада у апотекама подразумева сакупљање и одлагање лекова и медицинских средстава који пацијентима и грађанима нису више потребни и који их враћају у апотеку са жељом да се правилно униште.

- а) Овако сакупљене лекове чувати посебно означене и одвојене од залиха апотеке.
- б) Апотека треба да учествује у овакавом програму који омогућава правилно уништавање лекова и заштиту животне средине.
- в) Са овако сакупљеним производима поступати на исти начин као и са производима који чине фармацеутски отпад саме апотеке, при чему их треба

посебно паковати, означавати и водити посебну евиденцију да би се избегла могућа забуна.

г) Није дозвољено лекове и медицинска средства, враћене од стране грађана као неупотребљене, издавати другом пацијенту.

XIV СТАНДАРДИ ЗА МЕНАЏМЕНТ

XIV 1. Структура менаџмента је дефинисана у циљу обезбеђења што ефикаснијег обављања радних процеса.

Одговорности су јасно дефинисане. Успостављене су линије професионалне и управљачке одговорности и редовно се проверавају.

Обезбедити довољан број фармацеута и осталих запослених како би била пружена услуга одговарајућег квалитета.

XIV 2. У оквиру менаџмента квалитетом обезбеђено је стално унапређење квалитета пружене услуге, укључујући и редовну проверу радне праксе и корекције у складу са новим сазнањима. Спроводи се интерне провере у циљу провере да ли се успостављена радна пракса поштује од стране запослених у апотеци, као и да би биле утврђене могућности за унапређење. Интерна провера омогућава и утврђивање усаглашености са професионалним стандардима.

XIV 3. Задовољство корисника је потребно пратити и анализирати из више извора тј. на основу различитих модела праћења: рекламациони листови (поступак жалбе на квалитет производа/услуге), књига утисака, анкета о задовољству корисника пруженом услугом.

XIV 4. Менаџер и/или власник не сме тражити од фармацеута да изврши било коју активност која је у супротности са захтевима етичког кодекса, стандарда добре апотекарске праксе или закона.

XIV 5. Пружа се одговарајућа подршка последипломском усавршавању фармацеута и свим другим видовима едукације

XIV 6. Охрабрује се учествовање фармацеута у раду Коморе и професионалних удружења у циљу унапређења фармацеутске струке.

XIV 7. Управљање документацијом у апотеци обезбеђује да се у апотеци води сва неопходна евиденција која је прописана законом и професионалним стандардима и смерницама. Рок чувања документације треба да буде у складу са законским прописима.

ДЕО IV

Имплементација

Фармацеутска комора Србије пружа стручну помоћ и подршку свим учесницима укљученим у имплементацију и надзор над спровођењем Добре апотекарске праксе. Добру апотекарску праксу утврђује Фармацеутска комора Србије, а на овај акт сагласност даје министар здравља. Период за имплементацију и усаглашавање рада апотека са Добром апотекарском праксом је 2 године од давања сагласности министра здравља.

Надзор

Циљ провере усаглашености са Добром апотекарском праксом је да се изврши процена квалитета рада и фармацеутске услуге, као и унапређење фармацеутске праксе.

Надзор над спровођењем Добре апотекарске праксе обављају стручни надзорници и фармацеутски инспектори.

Спољну проверу квалитета стручног рада стручни надзорници обављају на основу важећег Закона о здравственој заштити, као и Правилника о провери квалитета стручног рада здравствених установа, приватне праксе, здравствених радника и здравствених сарадника. Непосредан увид у спровођење Добре апотекарске праксе фармацеутски инспектори обављају на основу овлашћења датих у Закону о здравственој заштити.

СКУПШТИНА ФАРМАЦЕУТСКЕ КОМОРЕ СРБИЈЕ

Број: _____
_____ 2012.г

ПРЕДСЕДНИК
СКУПШТИНЕ КОМОРЕ

Београд