

СТАНДАРДИ И СМЕРНИЦЕ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ ЗА ЈАВНЕ И БОЛНИЧКЕ АПОТЕКЕ

ПРИЛОГ 12

БЕЗБЕДАН СИСТЕМ РАДА

Магистар фармације дужан је да предузме све кораке потребне да се обезбеди сигуран систем рада, тј. да радни услови омогућавају безбедност пацијената/корисника и запослених, као и да се у промету налазе лекови који су квалитетни, безбедни и ефикасни.

12.1 КВАЛИТЕТ И БЕЗБЕДНОСТ ПРОИЗВОДА

Ради ефикасне борбе против појаве фалсификованих лекова/медицинских средстава, сви учесници у ланцу дистрибуције (произвођачи, veleпродаје и апотеке) морају имати уједначен приступ.

Сви поступци набавке и издавања/продаје лекова и медицинских средстава морају бити праћени одговарајућим документима који се једноставно могу проверити, и који се чувају у складу са законом.

Процедура за повлачење неисправног или лажног/фалсификованог лека односно медицинског средства из промета (хитно издвајање лека/медицинског средства и обележавање свих затечених количина у апотеци), као и начин обавештавања пацијената, морају бити успостављени.

О својим сазнањима, ако се ради о неисправном или лажном/фалсификованом леку односно медицинском средству, или ако постоји сумња у квалитет и безбедност производа, магистар фармације одмах обавештава Министарство здравља, veleпродаје, произвођача, као и пацијенте када је то потребно.

Свака рекламација, повраћај из промета, сумња у квалитет лека/медицинског средства, сумња на појаву фалсификованог лека/медицинског средства и повлачење из промета евидентирају се и обављају у складу са одобреним писаним процедурама. Одобрена процедура детаљно описује систем за повлачење неисправног (са дефектом квалитета) или фалсификованог лека/медицинског средства из промета, као и поступање у случају рекламација, повраћаја из промета на мало, пријаве сумње у квалитет, пријаве сумње у појаву фалсификованог лека/медицинског средства и начину обавештавања о спроведеним поступцима. Записи о овим поступцима су доступни на захтев надлежног органа (надлежне инспекције Министарства здравља, односно Агенције за лекове и медицинска средства Србије).

РЕКЛАМАЦИЈЕ

Са рекламацијама се поступа у складу са одобреном процедуром. Рекламације се евидентирају са свим оригиналним детаљима из пријеве. Потребно је правити разлику између рекламација на квалитет лека/медицинског средства и приговора које се односе на фармацеутску услугу, односно рекламације на испоруку од стране дистрибутера.

У случају пријаве сумње у квалитет, односно одступања од стандарда квалитета лека/медицинског средства (дефект квалитета), о томе се без одлагања обавештава надлежна инспекција, односно добављач/произвођач/носилац дозволе за лек/медицинско средство.

Сви приговори који се односе на фармацеутску услугу која се пружа у апотеци/ (као што је нпр. погрешно издавање лека) подnose се одговорном магистру фармације или директору здравствене установе, односно оснивачу приватне праксе или саветнику за заштиту права пацијената. Након подношења приговора одговорно лице врши детаљно истраживање како би се утврдила оправданост и разлог за приговор.

Све рекламације које се односе на испоруку од стране дистрибутера (погрешна испорука), детаљно се истражују како би се утврдила њихова оправданост.

По потреби, након утврђеног чињеничног стања и процене рекламације, предузимају се одговарајуће мере даљег праћења (укључујући корективне/превентивне мере, енг *Corrective and Preventive Action - CAPA*), као и обавештавање надлежне инспекције.

ПОВРАЋАЈ ЛЕКА/МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА ИЗ ПРОМЕТА НА МАЛО

Лековима/медицинским средствима који су враћени, рукује се у складу са одобреним писаним процедурама заснованим на процени ризика, узимајући нарочито у обзир својства враћеног лека/медицинског средства и специфичне захтеве услова складиштења.

Ако постоји било каква сумња у погледу складиштења лека/медицинског средства ван просторија апотеке, односно ако је паковање отпечаћено, оштећено или постоји сумња да је контаминирано, такав лек/медицинско средство се не сме поново издати.

ПОВРАЋАЈ ОД ПАЦИЈЕНТА, ЗДРАВСТВЕНЕ УСТАНОВЕ, ПРИВАТНЕ ПРАКСЕ И ДРУГИХ ПРАВНИХ ЛИЦА

Магистар фармације не сме да издаје лекове/медицинска средства који су претходно издати/продати и потом враћени у апотеку од стране пацијента, здравствене установе, приватне праксе и других правних лица. Лек/медицинско средство који је враћен од стране пацијента, здравствене установе, приватне праксе и других правних лица, не сме се поново ставити у промет. Такав лек/медицинско средство се одлаже као фармацеутски отпад и о њима се води одговарајућа евиденција (видети стандард у Прилогу број 10).

ПОВРАЋАЈ ЛЕКА/МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА ИЗ ЈЕДНЕ ОРГАНИЗАЦИОНЕ ЈЕДИНИЦЕ У ДРУГУ

Уколико се врши повраћај лекова/медицинских средстава из једне у другу организациону јединицу апотеке, односно здравствене установе, они се могу поново издати уколико постоје докази да су правилно чувани, транспортовани, да нису оштећени и није им истекао рок, а одлуку о поновној употреби доноси одговорни магистар фармације. У супротном, одлажу се као фармацеутски отпад (видети стандард у Прилогу број 10).

ПОВРАЋАЈ ДОБАВЉАЧУ

За повраћај лека/медицинског средства из апотеке добављачу (произвођачу/велепродаји), а ради доношења одлуке о његовом поновном враћању у промет на велико, треба да буду испуњени следећи услови:

- 1) лек/медицинско средство је у оригиналном, неотвореном и неоштећеном спољњем паковању;
- 2) леку/медицинском средству није истекао рок употребе и за тај лек/медицинско средство није донета одлука о повлачењу из промета;
- 3) постоји одговарајући доказ да је лек/медицинско средство било чувано, и да се њиме руковало у складу са прописаним условима чувања;
- 4) апотека има одговарајуће доказе да је лек/медицинско средство испоручено од датог добављача (путем примерака оригиналне доставнице или упућивањима на бројеве фактура итд), да је познат број серије лека/медицинског средства, и да не постоји разлог за сумњу да је лек/медицинско средство фалсификовано.

СУМЊА У КВАЛИТЕТ ЛЕКА/МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА, СУМЊА У ПОЈАВУ ФАЛСИФИКОВАНОГ ЛЕКА/МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА

У случају када се у апотеци уочи дефект квалитета лека/медицинског средства, или пацијент пријави сумњу у квалитет, односно сумњу у појаву фалсификованог лека/медицинског средства, одговорни магистар фармације предузима све мере за спречавање ризика по живот и здравље пацијента/корисника, које су дефинисане важећом интерном процедуром и овим водичем.

Магистар фармације који је сам уочио дефект квалитета лека, или коме је пацијент пријавио сумњу у квалитет лека, односно сумњу у појаву фалсификованог лека, одмах обуставља издавање лека исте серије пацијентима/корисницима и без одлагања попуњава и доставља пријаву надлежном министарству.

Пријаву сумње у квалитет - дефект квалитета лека/медицинског средства, односно сумњу у појаву лажног лека/медицинског средства, надлежној инспекцији може да пријави пацијент/корисник/купац лека или медицинског средства, односно магистар фармације који је издао лек/медицинско средство.

Серија лека/медицинског средства за који је уочена, односно пријављена сумња у квалитет, односно сумња у појаву фалсификованог лека/медицинског средства, одваја се у карантин, издвојено од других серија истог лека/медицинског средства.

Одступање од стандарда квалитета лека (дефект квалитета) пријављује се надлежном министарству, на обрасцу пријаве, без одлагања. Попуњен образац пријаве доставља се надлежном министарству *e-mail*-ом, поштом, факсом, телефоном, или као прилог електронској пошти.

Магистар фармације или фармацеутски техничар који посумња на дефект медицинског средства, односно да је медицинско средство фалсификовано, о томе обавештава надлежно министарство и АЛИМС, односно овлашћено тело ако је потребно.

Лекови за које је пријављена сумња одступања од стандарда квалитета морају у апотеци бити сачувани због узорковања за потребе ванредне контроле квалитета.

У случају сумње у појаву фалсификованог лека/медицинског средства, апотека, односно одговорни магистар фармације, без одлагања обавештава надлежну инспекцију, као и носиоца дозволе за лек/медицинско средство, и даље поступа у складу са важећом процедуром за такве случајеве. Сваки овакав случај се истражује и документује са свим оригиналним детаљима из пријаве.

ПОВЛАЧЕЊЕ ЛЕКА/МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА, ОДНОСНО СЕРИЈЕ ЛЕКА/ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА ИЗ ПРОМЕТА

Надлежни инспектор Министарства здравља је овлашћен да наложи да се у потпуности повуче лек/медицинско средство са тржишта или само одређене серије лека/медицинског средства, у складу са законом.

Поступак повлачења лека/медицинског средства из промета на мало започиње се без одлагања и у било које време.

У случају када по службеној дужности или на предлог АЛИМС-а, надлежни инспектори наложе меру повлачења из промета, обавештење о повлачењу лека/медицинског средства, односно његове серије из промета, надлежна инспекција доставља АЛИМС-у и учесницима у ланцу снабдевања преко одговарајућих удружења Привредне коморе Србије и обавештење објављује на интернет страници министарства.

Исти поступак је и у случају добровољног повлачења, када носилац дозволе за лек/медицинско средство, односно произвођач, донесе одлуку о повлачењу из промета. Министарство здравља обавештава јавност о повлачењу лека из промета када постоји велики ризик по јавно здравље, без обзира да ли је повлачење наложено или добровољно.

У поступку повлачења лека/медицинског средства из промета, апотека прати инструкције, односно меру повлачења, коју је наложила надлежна инспекција Министарства здравља.

У зависности од класе дефекта квалитета, а у циљу спречавања ризика по живот или здравље пацијента/корисника, повлачење лека/медицинског средства из промета врши се без одлагања.

Сви поступци у току повлачења лека/медицинског средства из промета евидентирају се у тренутку њиховог извршења. Записи о овим поступцима доступни су на захтев надлежне инспекције Министарства здравља. О спровођењу процеса повлачења лека/медицинског средства води се евиденција ради сачињавања извештаја који се, на захтев, доставља добављачу/произвођачу/носиоцу дозволе за лек, односно надлежној инспекцији.

Записи о повлачењу су доступни и лицу одговорном за поступак повлачења и садрже довољно информација, односно података за праћење поступка повлачења (са адресом, бројем телефона и/или факса доступним у радно време и ван радног времена, бројем серије лека и испорученом количином).

Апотека је дужна да редовно процењује ефикасност поступка повлачења лека/медицинског средства из промета, а најмање на сваких 12 месеци.

12.2 БЕЗБЕДНОСТ КОРИСНИКА

У апотеци/здравственој установи именује се координатор за фармаковигиланцу и вигиланцу, у складу законима којима се уређује област лекова и медицинских средстава. Координатор за фармаковигиланцу и вигиланцу обавља послове у вези са организовањем и унапређивањем спровођења добре праксе у прикупљању и пријављивању сумњи на инциденте и комуникације о ризицима примене лекова и медицинских средстава у здравственој установи.

ФАРМАКОВИГИЛАНЦА

Магистар фармације је одговоран за спонтано односно добровољно пријављивање, нежељених реакција, односно сумње на нежељене реакције на лекове у промету, које су се испољиле у току лечења пацијента. Поред нежељених реакција на лек, магистар фармације пријављује АЛИМС-у све сумње на медицинске грешке, предозирање, зависност, злоупотребу и неодобрену примену лека, изостанак терапијске ефикасности лека и клинички значајне интеракције.

Магистар фармације све сумње на нежељене реакције на лекове који се налазе у промету у Републици Србији писмено пријављује АЛИМС-у. Пријава се врши на прописаном обрасцу који се попуњен доставља непосредно, поштом, електронским путем (*e-mail* или *on-line* пријавом) или факсом. Изузетно, магистар фармације може телефоном да обавести АЛИМС, у случају озбиљне или неочекиване нежељене реакције на лек, а после телефонског обавештавања, доставља и писмену пријаву здравственог радника.

Образац пријаве и објашњење за њено попуњавање, као и контакт мејл, адреса и телефон АЛИМС-а, налазе се на интернет страници АЛИМС-а.

На самој пријави, магистар фармације је дужан да попуни најмање следеће податке о: извештачу; пацијенту којег је могуће идентификовати (иницијали, година рођења и пол); називу лека за који се сумња да је узроковао нежељену реакцију (заштићени назив, односно INN); нежељеној реакцији на лек. Сви подаци о идентитету извештача су заштићени у даљој обради пријаве.

ВИГИЛАНЦА

Апотека, као и сам магистар фармације који користи односно издаје медицинско средство, дужни су да без одлагања обавесте АЛИМС о сваком инциденту везаном за медицинско средство које се налази у промету, односно у примени.

Подаци и информације о предузетим и спроведеним мерама у вези са инцидентима медицинског средства објављују се на сајту АЛИМС-а. Магистар фармације је дужан да прати ове информације.

Магистар фармације, односно координатор за вигиланцу, пријављује инциденте са медицинским средством произвођачу, односно овлашћеном представнику произвођача и АЛИМС-у.

Образац пријаве инцидента медицинског средства за здравствене установе и здравствене раднике је дат на интернет страници АЛИМС-а.

Рок за пријаву је одмах, а само медицинско средство, као и материјал за паковање из кога је извађено треба ставити у карантин.

Медицинско средство се враћа произвођачу, односно овлашћеном представнику произвођача у складу са његовим упутством, осим ако није другачије прописано. Медицинска средства се не шаљу АЛИМС-у, осим на њен захтев. Магистар фармације је дужан да контактира произвођача, односно овлашћеног представника произвођача да би добио информације о поступку за враћање сумњивог медицинског средства.

Ако је идентификована корективна или друга мера, апотека, као и сам магистар фармације који користи односно издаје медицинско средство предузима одговарајуће активности. Те активности се, ако је изводљиво, предузимају у сарадњи са произвођачем, односно овлашћеним представником произвођача. Када произвођач, односно овлашћени представник произвођача достави сигурносно обавештење, неопходно је поступити по датом обавештењу и обавестити остале запослене апотеке.

Видљиви недостаци медицинског средства не пријављују се у систему вигиланце, без обзира на постојање одредаба у упутству за употребу произвођача (на пример уколико је паковање стерилног медицинског средства за једнократну употребу обележено мером опреза "не користити ако је паковање отворено или оштећено" и пре употребе је примећено очигледно оштећење паковања и из тог разлога медицинско средство није употребљено). У овим случајевима магистар фармације о томе обавештава произвођача,

односно овлашћеног представника произвођача и оставља медицинско средство у карантин.

Магистар фармације коме се пацијент обрати у вези сумње на нежељену реакцију на медицинско средство, треба да пацијенту да информацију како да сумњу пријави путем обрасца за пацијенте који се налази на интернет страници АЛИМС-а.

12.3 БЕЗБЕДНОСТ ЗАПОСЛЕНИХ

БЕЗБЕДНОСТ И ЗДРАВЉЕ НА РАДУ

У циљу спречавања повреда на раду и оштећења здравља запослених, неопходно је да лице одговорно за безбедност и здравље на раду стално прати и контролише примену превентивних мера за безбедност и здравље на раду и предлаже мере за унапређење услова рада и укупног стања система безбедности и здравља на раду.

Лице за безбедност и здравље на раду је лице именовано од стране директора здравствене установе за обављање послова лица за безбедност и здравље на раду, а које има положен стручни испит о практичној оспособљености за обављање послова безбедности и здравља на раду.

Апотека, односно здравствена установа, може ангажовати и правно лице по основу уговора ради обављања послова безбедности и здравља на раду.

Апотека мора поседовати документацију и евиденције у складу са прописима којима се уређује област безбедности и здравља на раду. Послодавац усваја Акт о процени ризика који обухвата процену и управљање ризицима на свим радним местима апотеке и у њеној радној околини. Наведени акт се редовно ажурира при свакој промени процеса рада, радних места или радне околине.

Неопходно је да запослени у апотеци буду упознати са обавезним мерама за безбедан и здрав рад у апотеци. Запослени апотеке су у обавези да мере примењују у свом раду. Свако од запослених приликом ступања у радни однос пролази обавезне обуке из области безбедности и здравља на раду и заштите од пожара, који се обнављају у складу са законима којима се уређују наведене области.

У апотеци морају постојати апарати за гашење пожара чија се исправност редовно контролише, у складу са законом.

СМЕРНИЦЕ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ ЗА БЕЗБЕДАН СИСТЕМ РАДА

Смернице представљају додатни опис захтева наведених у стандарду, односно представљају пример добре праксе како се испуњавају захтеви наведени у датом стандарду.

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

СМЕРНИЦЕ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ ЗА КВАЛИТЕТ И БЕЗБЕДНОСТ ПРОИЗВОДА

Рекламације и сумња у квалитет лека/медицинског средства

Потребно је правити разлику између рекламација на квалитет лека/медицинског средства и рекламација које се односе на фармацеутску услугу/ издавање.

Уколико се лек/медицинско средство врати у апотеку због рекламације на фармацеутску услугу/издавање, не сме се поново ставити у промет. Такав лек се одлаже као фармацеутски отпад и о њима се води одговарајућа евиденција, а медицинско средство у зависности од карактеристика производа се одлаже као одговарајућа врста отпада.

Магистар фармације у апотеци треба да поседује, односно да унапреди знања како би могао да:

- 1) препозна дефект квалитета лека/медицинског средства и одреди класу дефекта,
- 2) примени процедуру пријаве сумње у квалитет, односно дефекта квалитета, укључујући и пријаву сумње у фалсификовани лек/ медицинско средство,
- 3) на прописан начин поступа са серијом лека/медицинског средства за коју се сумња да постоји дефект квалитета, односно да је у питању фалсификован лек/медицинско средство.

Најчешћи узроци дефекта квалитета код лекова су:

- хемијска контаминација;
- микробиолошка контаминација;
- механичка онечишћења (присуство честица);
- неусаглашеност са важећом дозволом за лек;
- резултати лабораторијскг испитивања који су изван спецификацијских граница или тренда очекиваних граница у току студије стабилности лека добијени од стране произвођача, Агенције или другог надлежног регулаторног тела земаља чланица Европске уније (ЕУ) или земаља које имају исте или сличне прописе као у земљама ЕУ;
- неусаглашеност производње лека са важећим Смерницама Добре произвођачке праксе утврђена од стране Инспекције за лекове и медицинска средства Министарства здравља Републике Србије, односно надлежних регулаторних тела земаља ЕУ или од међународних тела;

- суспензија или повлачење *СЕР*-а;
- неочекиване нежељене реакције на лек (фармаковигиланца);
- сумња на фалсификовани лек;
- обавештења о дефекту квалитета лека добијена путем система брзог обавештавања (енг. *Rapid Alert Notification - RAN*).

Најчешћи узроци дефекта квалитета медицинских средства су:

- хемијска контаминација;
- микробиолошка контаминација;
- механичка онечишћења (присуство честица);
- неусаглашеност са решењем о регистрацији;
- неусаглашеност производње лека са основним захтевима
- неочекивани инциденти (вигиланца);
- сумња на фалсификовано медицинско средство;
- обавештења о дефекту квалитета лека добијена путем међународног система брзе размене информација о несигурним производима ЕУ, Европска економска зона (енг. скраћеница *EEA*) и државе са којом Европска унија има склопљен споразум о међусобном признавању, (енг. скраћеница *MRA*), од стране органа или институција ових држава надлежних за медицинска средства и Мреже сарадње инспектората (енг. скраћеница *PIC/S*).

Дефект квалитета лека, односно медицинског средства класе I настаје у случају:

- када је погрешно упакован лек, односно медицинско средство (неусаглашени производ и етикета у погледу садржаја);
- када је погрешно обележена јачина лека, односно медицинског средства која може да доведе до озбиљних медицинских последица;
- микробиолошке контаминације стерилних, парентералних или офталмолошких лекова, односно медицинских средстава;
- хемијске контаминације, која може да доведе до озбиљних медицинских последица;
- замене лека, односно медицинског средства (више од једног паковања);
- када је погрешна активна супстанца употребљена за израду, која може да доведе до озбиљних медицинских последица.

Дефект квалитета класе II настаје у случају:

- када је погрешно обележен лек, односно медицинско средство (погрешан или недостају речи или цифре);
- када недостају или су погрешни подаци у упутству за лек/ медицинско средство;
- микробиолошке контаминације лека, односно медицинског средства које не припада групи парентералних, офталмолошких стерилних лекова, стерилних медицинских средстава, са медицинским последицама;
- хемијске или физичке контаминације (присуство нечистоћа, унакрсна контаминација, честична контаминација);
- замене лека, односно медицинског средства (погрешно упакован лек, односно медицинско средство);
- неусаглашености квалитета лека, односно медицинског средства са спецификацијом (садржај, стабилност, волумен пуњења, делови);

- несигурног затварања, која може да доведе до озбиљних медицинских последица (цитотоксични лекови, група лекова са јаким дејством).

Дефект квалитета класе III настаје у случају:

- када је погрешно обележен лек, односно медицинско средство (погрешан, или недостаје број серије или рок трајања);
- када је неисправно затварање;
- контаминације (микробиолошка неисправност или контаминација, честична контаминација).

Код „препознавања“ дефекта квалитета лека/медицинског средстава, важно је следеће:

- да се направи разлика између нежељених догађаја који су проузроковани леком, односно употребом медицинског средства за који се сумња да постоји дефект квалитета од нежељених реакција на лек/упозорења која су наведена у Сажетку карактеристика за лек (*SmPC*) и Упутству за лек/ Упутству за употребу медицинског средства. Под нежељени догађајем се сматра нежељено искуство које је временски повезано са применом /употребом лека/медицинског средства;
- да се направи разлика између нежељених догађаја који се односе на лек од оних који се односе на медицинско средство које се користи за примену лека.

Ако пацијент пријави нежељену реакцију која се може довести у везу са сумњом у квалитет лека/медицинског средства, односно одступањем од стандарда квалитета, постављају се додатна питања:

- Да ли је лек/медицинско средство чувано на одговарајући начин? (да би се искључило неисправно чување као узрок дефекта квалитета)
- Ако је одступање од стандарда квалитета видљиво, да ли је то одступање идентификовано у новом неотвореном паковању или постоји паковање које је већ било коришћено? (да би се искључила грешка корисника)
- Да ли постоје друга неотворена паковања исте серије лека/медицинског средства која су доступна, а која могу бити проверена?
- Да ли је лек/медицинско средство коришћено према упутству лекара и маистра фармације?
- Ако је лек коришћен са медицинским средством, да ли је медицинско средство могло да проузрокује инцидент?

Лекови/медицинска средства које пацијент приликом пријаве дефекта квалитета враћа у апотеку чувају се за потребе ванредне контроле у карантину и не смеју се поново ставити у промет. Након спроведене истраге и одлуке да ли се одређена серија лека/медицинског средства повлачи из промета, ови лекови се одлажу као фармацеутски отпад, а медицинска средства у зависности од карактеристика производа се одлажу као одговарајућа врста отпада.

Када се пријављује дефект квалитета класе I (опасан по здравље), битно је да се што пре, односно без одлагања, обавести надлежна инспекција Министарства здравља, а у наредном кораку обезбеди потпуна информација.

Лек/медицинско средство у чији се квалитет сумња, мора да се сачува (узорци се могу захтевати у поступу ванредне контроле и морају се обезбедити на одговарајући начин).

Одмах се обуставља даље издавање лека/медицинског средства исте серије пацијентима и ове серије се одвајају од осталих расположивих серија и стављају се у карантин.

Пријава сумње за одступање од стандарда квалитета лека се пријављује надлежној инспекцији Министарства здравља на обрасцу који чини саставни део Правилника о начину контроле квалитета лекова и медицинских средстава ("Службени гласник РС", бр. 64 /11, 63/13, 99/18 - др.).

Пријава сумње за одступање од стандарда квалитета медицинског средства се пријављује надлежној инспекцији Министарства здравља, Агенцији, односно овлашћеном телу ако је потребно на обрасцу који чини саставни део Правилника о обустављању и повлачењу, као и о техничкој процени медицинског средства на тржишту("Службени гласник РС", бр. 99/18 и 37/19).

Попуњен образац пријаве доставља се надлежном органу поштом, факсом или као прилог електронској пошти. (Контакт: Министарство здравља, Сектор за инспекцијске послове, Инспекција за лекове и медицинска средстава, Немањина 22-26, 11000 Београд, Република Србија).

Пријава сумње у квалитет, односно одступање од стандарда квалитета, укључује следеће податке:

- заштићени и/или незаштићени назив лека/медицинског средства
- назив произвођача/носиоца дозволе за лек/увозника
- назив носиоца уписа у регистар/произвођача/овлашћеног представника произвођача медицинског средства
- јачина и фармацеутски облик лека
- класа и категорија медицинског средства, ознака медицинског производа, врста и величина паковања медицинског средства
- број серије лека/медицинског средства
- рок употребе лека/животни век медицинског средства
- опис уоченог одступања од стандарда квалитета (дефекта квалитета)
- информација о предузетим мерама у односу на пацијента, које су последица дефекта квалитета.

Сумња у појаву фалсификованог лека/медицинског средства

Уколико магистар фармације посумња да се у промету налази фалсификовани лек/медицинско средство, одмах обуставља промет те серије и обавештава надлежно министарство.

Фалсификовани лек/медицинско средство се сврстава у дефект квалитета класе I и даља процедура је истоветна као и код пријаве ове класе дефекта квалитета.

Фалсификован лек је било који лек неистинито приказан у погледу:

- идентитета, укључујући његово паковање и обележавање, имена или састава у погледу било ког састојка укључујући помоћне супстанце и јачину тих састојака,
- порекла, укључујући његовог произвођача, земљу производње, земљу порекла или носилаца дозволе за стављање лека у промет,
- следљивости, укључујући податке и документацију у вези са коришћеним каналима дистрибуције

Фалсификовано медицинско средство је свако медицинско средство неистинито приказано у погледу:

- идентитета,
- порекла,
- сертификата *CE* означавања или документације у вези са поступцима *CE* означавања.

Наведене дефиниције се не односе на лек/медицинско средство с ненамерним недостацима у квалитету (дефектом квалитета) и не доводе у питање права интелектуалне својине.

Лек који нема дозволу за лек у Републици Србији (нерегистрован лек), односно медицинско средство које није регистровано, и нема дозволу за увоз нерегистрованог лека/медицинског средства коју је издала АЛИМС, као и лек/медицинско средство коме је забрањен промет, а нађе се у промету Републике Србије, такође подлеже пријави сумње у фалсификовани лек.

Повлачење производа из промета

Након спроведене систематске или ванредне контроле квалитета лека/медицинског средства при којој је утврђен дефект квалитета, спроведене истраге уз достављање извештаја о разлозима уоченог дефекта квалитета лека и предлога мера од стране Агенције надлежно министарство може да наложи повлачење серије тог лека.

Носилац дозволе за лек, произвођач лека/медицинског средства, овлашћени представник произвођача медицинског средства, veleпродаја, спонзор клиничког испитивања и увозник нерегистрованог лека/медицинског средства је одговоран за процес повлачења лека/ медицинског средства из промета на одговарајућем нивоу дистрибутивног ланца, зависно од ризика по здравље људи.

Без обзира да ли је повлачење лека/медицинског средства из промета добровољно или наложено од стране надлежне инспекције, поступак повлачења лека/медицинског средства из промета почиње обавештавањем свих учесника у ланцу дистрибуције о серији лека/медицинског средства која се повлачи, разлозима и количинама.

Сваки учесник у ланцу дистрибуције лекова/медицинских средстава дужан је да повуче лек/медицинско средство из промета, односно обустави промет на велико лека/лека за који је надлежно министарство изрекло меру забране обављања промета и повлачења са тржишта.

Повлачење лека/медицинског средства из промета се спроводи на следећи начин:

- пацијенти враћају лекове/медицинска средства са дефектом квалитета апотекама, уколико је наложен ниво повлачења до пацијента. Са овим лековима/медицинским средствима се даље поступа у складу са прописима који уређују област отпада.
- здравствене установе/апотеке предају лекове/медицинска средства са дефектом квалитета оној veleпродаји од које су набавили серију лека/медицинског средства која се повлачи;
- veleпродаје предају лекове/медицинска средства са дефектом квалитета произвођачу, овлашћеном представнику произвођача, носиоцу дозволе за лек, другој veleпродаји (уколико је применљиво) или овлашћеном оператеру;
- носилац дозволе за лек, произвођач лека/медицинског средства, спонзор клиничког испитивања и увозник нерегистрованог лека/медицинског средства предају лекове са дефектом квалитета овлашћеном оператеру који их прослеђује на уништавање, или се лекови/медицинска средства враћају произвођачу.

По добијању обавештења о повлачењу серије лека/медицинског средства из промета, одговорни магистар фармације у апотеци упознаје све здравствене раднике апотеке са садржајем обавештења и поступа у складу са процедуром апотеке за повлачење производа из промета. Ако је производ који се повлачи из апотеке испоручиван другим здравственим установама, одговорни магистар фармације треба да их обавести о повлачењу производа.

У апотеци се проверавају залихе производа који се повлачи из промета и целокупна количина се, видно обележена, ставља у издвојени део обележен са „повучено из промета“ до повраћаја добављачу.

У случају повлачења производа до нивоа пацијента, без одлагања се идентификују пацијенти којима је издат/продат производ који се повлачи. У оваквим случајевима потребно је пацијенту обезбедити адекватну замену лека, у складу са прописима којима се уређује начин издавања и прописивања лекова.

Одговорни магистар фармације у апотеци, односно здравствени радници који спровode поступак повлачења лека, документују сваку активност коју су предузели током поступка повлачења.

За потребе инспекцијског надзора потребно је чувати доказе о прослеђеном обавештењу о повлачењу (комуникација са: veleпродајом/добављачем, другим здравственим установама којима је испоручен лек, а када је то применљиво и комуникација са пацијентима).

Повраћај од пацијента

Магистар фармације не сме да издаје лекове/медицинска средства који су претходно издати/продати и потом враћени у апотеку/здравствену установу од стране пацијента. Лек/медицинско средство који је враћен од стране пацијента не сме се поново ставити у

промет. Такав лек/медицинско средство се одлаже као фармацеутски отпад и о њима се води одговарајућа евиденција (видети стандард у Прилогу број 10).

Изузетно, за лек/медицинско средство који је враћен од стране пацијента, одговорни магистар фармације може, да донесе одлуку да се лек/медицинско средство поново изда када је лек враћен у неотвореном паковању, односно када постоје јасни докази да лек, односно његово паковање није оштећено, као и када је повраћај извршен у разумном временском року (нпр. када је пацијент извршио повраћај пре него што је напустио објект апотеке), о чему се води евиденција.

Изузетно, за лек/медицинско средство који је враћен са одељења те здравствене установе од стране здравственог радника у болничку апотеку, магистар фармације може да донесе одлуку да се лек/медицинско средство поново изда када је лек враћен у неотвореном паковању, односно када постоје јасни докази да лек, односно његово паковање није оштећено и да је лек чуван у исправниом условима, о чему се води евиденција.

СМЕРНИЦЕ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ КОРИСНИКА

У Обрасцу за пријављивање нежељених реакција на лек (за здравствене раднике) дефинисани су обавезни подаци које треба попунити.

Ради лакшег попуњавања пријаве дато је ближе објашњење начина уписивања тражених података по сегментима пријаве.

1. Подаци о пацијенту и нежељеним реакцијама на лек

- Уколико није познат тачан датум рођења пацијента, довољно је уписати годину рођења или старост.
- Тежина пацијента је важан податак кад се ради о педијатријској популацији, али је добро да се овај податак евидентира и када се ради о одраслом пацијенту, уколико је познат. Уколико није познат тачан датум почетка нежељене реакције, довољно је уписати месец и годину или само годину почетка, што се односи и на завршетак нежељене реакције. Уколико је нежељена реакција још у току, поље „Завршетак НРЛ“ се оставља празно.
- У пољу „Опис реакција“ детаљно се описују знаци или симптоми које је пацијент имао, њихово трајање и редослед како су наступили, налази лабораторијских тестова или други дијагностички налази (*Rtg, CT* и сл.), као и сумња на интеракцију лекова.
- Уколико нема довољно простора у пољу „Опис реакције“ користи се позадина обрасца за додатне податке или се могу приложити додатне стране обрасцу и заједно се достављају. У поље „Дијагноза/синдром испољених реакција“ уписује се кратка дијагноза, нпр. анафилактички шок, уртикарија, главобоља, инфаркт миокарда, док се у поље „Примењена терапија за лечење реакција“ уписује примењена терапија у лечењу испољене нежељене реакције нпр. *Adrenalin, Synopen* и сл.

- Уколико су испољене нежељене реакције довеле до смртог исхода, животне угрожености, укључења или продужења болничког лечења, трајног или тешког оштећења/инвалидности, конгениталне аномалије или се ради о медицински значајном стању потребно је у пољу "Да ли сматрате испољене реакције озбиљним?" обележити ДА, а у пољу "Означите поља уколико је НРЛ узроковала:" обележити разлог озбиљности.

2. Подаци о лековима за које сумњате да су довели до НРЛ

- У ово поље уписују се подаци који се односе на лек за који се сумња да је изазвао нежељену реакцију (суспектни лек). Истовремено се може сумњати на више лекова који су могли изазвати нежељену реакцију и тада се они уписују један испод другог. Образац је предвиђен за највише три лека, међутим, уколико има више суспектних лекова користи се позадина обрасца за додатне податке или се могу приложити стране обрасцу. Уколико постоји сумња да је интеракција лекова узрок нежељене реакције, такође се уписује у ова поља, као и у поље „Опис реакције“.
- Обавезно треба уписати заштићено име лека (нпр. *Nimulid*), облик лека (нпр. таблете), јачину лека (нпр. 100 mg), начин примене лека (нпр. орално, интравенски...) и режим дозирања (нпр. 3x1), а пожељно је навести још и INN лека (нпр. нимесулид), као и назив произвођача лека и/или носиоца дозволе за лек (нпр. *Panacea Biotec Ltd*, Галеника...).
- Број серије лека (нпр. 1934501) треба обавезно уписати када је лек који је под сумњом да је изазвао нежељену реакцију биолошки или биотехнолошки лек (вакцине, серуми, лекови добијени из крви и плазме, моноклонска антитела итд.), кадасе сумња на дефект у квалитету лека, као и уколико се ради о кластеру случајева НР на исти лек.
- Важно је уписати и индикацију због које је пацијент узимао лек који је под сумњом да је изазвао нежељену реакцију (суспектни лек).
- У поља „Почетак примене“ и „Крај примене“ могу се уписати само месец и година или само година, уколико тачан датум није познат. Када се терапија наставља, не уписује се датум краја терапије већ се наводи "и даље".
- Уколико је нежељена реакција потпуно престала након обуставе терапије у пољу „Нежељена реакција је престала након обуставе примене лека“ означава се ДА, а ако није онда се означава НЕ. Уколико овај податак није познат или није јасан, означава се НЕПОЗНАТО.
- Уколико се иста нежељена реакција поново јавила, када је суспектан лек поново био укључен у терапију након неког времена током ког је пацијент био без лека, у пољу „Нежељена реакција се поново јавила после поновне примене лека“ означава се ДА, а ако није - онда се означава НЕ. Уколико овај податак није познат или није јасан, означава се НЕПОЗНАТО. Уколико лек није поново увођен у терапију оставити квадратиће празне.

3. Подаци о истовремено примењиваним лековима

- У ово поље се уписују подаци за друге лекове које је пацијент узимао истовремено са суспектним леком, (укључујући и друге лекове који се издају или не издају на

рецепт, биљне лекове, хомеопатске лекове, додатке исхрани и сл.) за које се несумња да су изазвали нежељену реакцију.

4. Важни анамнестички подаци

- У ово поље уписују се подаци који су важни за процену нежељене реакције, као што су фактори ризика присутни код пацијента, друге болести које је пацијент имао раније или има сада, претходне алергије на лекове, храну и сл.

5. Подаци о извештачу овог случаја

- У овом пољу неопходно је навести име, презиме и контакт-податке извештача који пријављује случај (број телефона, и-мејл, специјалност), односно контакт-податке примарног извештача (када се случај пријављује преко Координатора за фармаковигиланцу). Неопходно је навести установу из које извештач пријављује случај. Извештач може бити лекар, магистар фармације, стоматолог, као и фармацеутски техничар, медицинска сестра, медицински техничар, што се обележава у пољу "Извештач је:".
- Уколико се случај пријављује први пут, у пољу „Врста пријаве“ обележава се „прво пријављивање случаја“, а уколико се ради о достављању додатних (накнадно прибављених) информација о случају који је пријављен, обележава се „додатне информације о већ пријављеном случају“.
- Уколико се пријава односи на случај евидентиран током неинтервенцијског клиничког испитивања, у пољу "Пријава се односи на неинтервенцијско клиничко испитивање" обележава се ДА и потребно је навести податке о неинтервенцијском клиничком испитивању (број протокола или назив испитивања).

Попуњена пријава се шаље на један од следећих начина:

- на *e-mail* адресу: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs
- на поштанску адресу: Агенција за лекове и медицинска средства Србије (за Национални центар за фармаковигиланцу), Војводе Степе 458, 11221 Београд
- путем телефакса: 011/3951-130
- путем *on-line* пријаве на адреси: <https://www.alims.gov.rs/ciril/prijava-nezeljene-reakcije-na-humani-lek/>

Ова ближа објашњења важе и код попуњавања пријаве нежељене реакције на медицинско средство путем Обрасца за пријаву нежељених реакција (за здравствене раднике).

Попуњена пријава се шаље на један од следећих начина:

- на *e-mail* адресу: vigilancams@alims.gov.rs
- на поштанску адресу: Агенција за лекове и медицинска средства Србије (Сектор за медицинска средства), Војводе Степе 458, 11221 Београд
- путем телефакса: 011/3951-158.

Уколико пацијент жели сам да попуни образац и изврши пријаву потребно је да га упутите да се на сајту АЛИМС налази Образац за пријаву нежељених реакција за остале кориснике

или му образац скинете са адресе <https://www.alims.gov.rs/ciril/prijava-nezeljene-reakcije-na-medicinsko-sredstvo/odstampate> и дате да попуни, уз вашу помоћ ако је потребно, и пошаље АЛИМС-у.

Лекови под додатним праћењем (▼)

Лекови под додатним праћењем имају ознаку обрнутог црног троугла на самом почетку Сажетка карактеристика лека (SPC) и Упутства за лек (PIL) уз одговарајућу реченицу:

▼ Овај лек је под додатним праћењем.

Ако лек има ознаку обрнутог црног троугла, то значи да се он прати интензивније него остали лекови. Најчешћи разлог за додатно праћење лека је што је о њему доступно мање информација у односу на друге лекове, нпр. зато што је лек нов на тржишту или зато што су ограничени подаци о његовој дуготрајној примени. Ако је лек означен обрнутим црним троуглом, то не значи да тај лек није безбедан.

Симбол обрнутог црног троугла назначен на самом почетку SPC/PIL-а, треба да повећа пажњу здравствених радника, односно пацијената или корисника лека, при праћењу терапијске употребе лека. **Када виде обрнути црни троугао, здравствени радници и пацијенти треба да знају да је изузетно важно да пријаве све своје сумње на нежељене реакције на тај лек.**

СМЕРНИЦЕ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ ЗАПОСЛЕНИХ

У апотеци примењују се мере и активности у погледу заштите на раду и противпожарне заштите.

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.

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

Апотека, односно здравствена установа, примењује **мере и активности у погледу заштите на раду и противпожарне заштите запослених** који учествују у радним процесима ради спречавања повреда на раду, професионалних обољења и обољења у вези са радом и то:

- доносе Акт о процени ризика у писменој форми који садржи опис процене рада са проценом ризика од повреда и/или оштећења здравља на радном месту у радној околини и мере за отклањање или смањивање ризика у циљу побољшања безбедности и здравља на раду.
- доносе одлуку о именовању лица за безбедност и здравље на раду у установи;
- врше оспособљавање запослених за безбедан рад;

- доносе Правила о заштити од пожара, План евакуације и упутства за поступање у случају пожара;
- врше оспособљавање новозапослених за спровођење заштите од пожара одмах по ступању на рад, а најкасније у року од 30 дана од дана ступања на рад;
- упутства за безбедан рад са опремом
- извештаји о претходним, периодичним лекарским и санитарним прегледима
- стручни налаз о испитивању услова радне околине
- постављају апарате за гашење пожара чија се исправност контролише на сваких шест месеци
- врше оспособљавање руководиоца апотека за пружање прве помоћи;
- постављају довољан број ормарића за прву помоћ са прописаним медицинским средствима, у радном простору, где се обавља делатност
- поседују стручни налаз о испитивању исправности ел.инсталација у апотеци не старији од 3 године
- посебну пажњу посвећују чувању испарљивих и запаљивих материја (алкохол, етар, бензин и др)

Магистар фармације је дужан да изради листу индикатора који представљају скуп свих активности које планирају, организују и спроводе апотеке и магистри фармације у циљу **заштите становништва од заразних болести.**

Начин пријављивање сумње на оболевање од заразних болести:

- Магистри фармације имају обавезу пријављивања сумње на оболевање од колере, куге, великих богиња, жуте грознице, вирусне хеморагијске грознице, САРС-, полиомијелитиса, дифтерије, малих богиња, ботулизма, као и појава непознате заразне болести, на прописаном обрасцу.
- Магистар фармације који утврди сумњу на оболевање, обавезан је да о томе без одлагања, а најдуже у року од три дана од утврђивања сумње, извести надлежни Завод за јавно здравље.

Правила понашања која се односе на запослене у апотекама за време епидемије:

- Поставити визуелна упозорења о свим правилним мерама превенције (натписе, плакате) наулазу у апотеку и стратешким местима.
- поставити упутство о правилној хигијени руку.
- Упозорења садрже информације о правилној употреби маски, марамица за покривање носа и уста током кијања и кашљања, као и о одлагању употребљених марамица у канте за отпад.
- Омогућити природно проветравање свих просторија са континуираним протоком ваздуха.
- обезбедити физичко дистанцирање запослених и корисника.

Препоруке за дезинфекцију и чишћење просторија апотеке, радних површина, опреме:

- Магистри фармација воде рачуна о правилној дезинфекцији просторија, радних површина и опреме, као и да се том приликом користе дезинфекциона средства која су класификована као биоцидни производи и регулисана су Уредбом о биоцидним производима (BPR) (ЕУ).

- Обавезна примена дезинфекционих средства на бази алкохола (етанол, пропан-2-ол, пропан-1-ол) који значајно смањују инфективност вируса са омотачем, у концентрацијама од 70 до 80% и временом излагања од најмање једног минута.
- Раствор натријум-хипохлорита треба: а) свакодневно припремати, б) користи углавном за тврде, непорозне површине (може оштетити текстил и метале), ц) потребно је довољно времена за убијање вируса, тј. Најмање контактено време је 10 минута.

Магистри фармације и фармацеутски техничари морају да користи **прописану опрему за личну заштиту на раду** и то:

- радну одећу (бели мантил),
- радну обућу (папуче са не клизајућим ђоном)
- заштитне маске (епидемија)
- једнократни водоотпоран мантил са дугим рукавима (епидемија)
- рукавице (епидемија).