

СТАНДАРДИ И СМЕРНИЦЕ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ ЗА ЈАВНЕ И БОЛНИЧКЕ АПОТЕКЕ

ПРИЛОГ 3

СТАНДАРДИ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ ЗА ПЛАНИРАЊЕ, НАБАВКУ, ПРИЈЕМ, СКЛАДИШТЕЊЕ И ЧУВАЊЕ

ПЛАНИРАЊЕ И НАБАВКА

Планирање треба да буде рационално и засновано на реалним потребама апотеке, здравствене установе, односно потребама пацијената/корисника.

Магистар фармације у апотеци треба да буде укључен у процес снабдевања лековима, медицинским средствима и осталим производима. Свака набавка треба да буде предвиђена Планом набавке. Набавка треба да буде транспарентна, у складу са најбољом праксом и националним законодавством који су засновани на принципима безбедности, квалитета и ефикасности лекова и медицинских средстава.

Магистар фармације је одговоран за фармацеутски аспект (стручне елементе) набавке. Магистар фармације је професионално одговоран за очување квалитета лека, медицинског средства, фармацеутских супстанци, амбалаже и осталих производа за унапређење и очување здравља које набавља, чува, користи за изразу, издаје и продаје у оквиру апотеке.

ИЗВОРИ НАБАВКЕ

Магистар фармације увек делује у смеру заштите, унапређења и очувања здравља грађана.

Производи који се набављају морају имати одговарајуће дозволе, зависно од врсте производа, а набављају се од правног лица које има дозволу за промет издату од стране надлежног министарства и послује у складу са смерницама Добре праксе у дистрибуцији хуманих лекова односно Добре праксе у дистрибуцији медицинских средстава. Магистар фармације не набавља производ у чији квалитет, безбедност или ефикасност сумња.

Уколико се набавка врши из друге организационе јединице која обавља апотекарску делатност, треба осигурати да је производ одговарајући, неотворен и у оригиналном паковању, са одговарајућим роком употребе и са одговарајућом пратећом документацијом. Приликом транспорта је неопходно испунити све захтеве добре праксе у дистрибуцији и захтеве који су прописани за услове чувања производа.

Набавка галенских лекова врши се на основу уговора о испоруци, у складу са законом којим се уређују лекови.

За израду магистралних лекова апотека набавља полазне супстанце од произвођача који су уписани у регистар произвођача активних супстанци који води Министарство здравља, односно од велепродаја лекова које поседују дозволу Министарства здравља за промет полазних супстанци (активних и помоћних супстанци) за производњу, односно за израду галенских и магистралних лекова искључиво у оригиналном паковању произвођача.

Набавка лекова и медицинских средстава који немају дозволу за стављање у промет није дозвољена, осим у случајевима прописаним законом којим се уређују лекови и медицинска средства и прописима донетим за спровођење ових закона. Сваки случај сумње у понуду лажног/фалсификованог лека треба одмах пријавити Министарству здравља, у складу са законом, а такав лек/медицинско средство одмах повући из промета.

КВАЛИФИКАЦИЈА ДОБАВЉАЧА

Квалификација добављача се спроводи за све нове добављаче лекова, медицинских средстава и осталих производа за очување и унапређење здравља, као и добављаче полазних супстанци за израду магистралних и галенских лекова, односно за добављаче са којима апотека први пут закључује уговор/споразум о набавци. Минимални услови за квалификацију добављача су поседовање одговарајућих дозвола односно сертификата од надлежног министарства/органа. Апотека може установити и додатне услове за квалификацију добављача.

Приликом закључивања уговора/споразума о набавци, односно при првом пријему активних фармацеутских супстанци од одобреног произвођача, мора се проверити да ли је важећи Сертификат Добре произвођачке праксе (*GMP* сертификат) за место производње активне супстанце, односно Извештај о усаглашености производње са Смерницама Добре произвођачке праксе-други део, или сертификат о усклађености активне супстанце са монографијом Европске фармакопеје (*CEP*). За помоћну супстанцу за коју је апотека на основу процене ризика утврдила да мора да буде произведена у складу са Смерницама Добре произвођачке праксе за активне супстанце, приликом закључивања уговора/споразума о набавци, односно при првом пријему, мора се проверити да ли произвођач има важећи *GMP* сертификат или Извештај инспекције за место производње те помоћне супстанце.

Апотека је дужна да спроводи редован периодичан поступак реквалификације добављача при коме се обавезно проверава важност одговарајућих дозвола односно сертификата.

ПРИЈЕМ

Пријем се врши у складу са писаном процедуром у којој су дефинисани сви поступци и активности неопходни да би се у апотеци обавио пријем лекова, медицинских средстава и других производа за унапређење и очување здравља, односно да се обезбеди да је испорука исправна, да лекови и медицинска средства потичу од одобрених добављача и да нема видљивих оштећења насталих приликом транспорта.

У апотеци мора бити обезбеђено одговарајуће место за пријем лекова, медицинских средстава и осталих производа. Место за пријем мора бити обележено јасно истакнутим натписом.

Пријем лекова, медицинских средстава и осталих производа врши магистар фармације у сарадњи са фармацеутским техничарем.

Приоритет при пријему представљају лекови са посебним условима чувања, као што су лекови који се чувају у режиму „хладног ланца“ или лекови који садрже психоактивне контролисане супстанце.

При пријему се проверава усаглашеност:

- назива и адресе апотеке на доставници;
- испоручене количине, облика, јачине и паковања лекова, медицинских средстава и осталих производа са подацима из доставнице;
- рокова употребе лекова, медицинских средстава и осталих производа;
- броја сертификата анализе за достављену серију лека и медицинског средства на доставници и упутство на српском језику за увозне лекове;
- сертификата анализе и безбедносног листа за полазне, односно фармацеутске супстанце;
- сертификата произвођача и потврде о здравственој исправности за амбалажу, као и потврде о извршеној стерилизацији за стерилну амбалажу;
- »увозне декларације« и превода на српски језик за увозне производе;
- гаранције произвођача за мерне инструменте и друге апарате/уређаје.

Поред наведеног, обавезна је провера да ли је оштећено паковање лека, медицинског средства или другог производа, као и да ли су током транспорта испуњени услови чувања и транспорта за производе из режима „хладног ланца“, о чему постоје одговарајући докази (као што је запис о температури чувања током транспорта, квалификациони извештај за пасиван транспорт достављен од стране дистрибутера).

У случају утврђивања било каквих одступања, сачињава се записник о рекламацији ка добављачу, који се прослеђује у циљу решавања насталог проблема.

СКЛАДИШТЕЊЕ И ЧУВАЊЕ

- а. Величина простора за складиштење треба да буде у складу са потребама апотеке, тако да омогућава правилно чување потребних залиха лекова, медицинских средстава и осталих производа за унапређење и очување здравља, у складу са обимом пословања апотеке.
- б. Складиште треба да има довољан број полица за одлагање лекова, тако да се ништа не чува на поду или на неправилан начин.
На подовима апотеке не треба да се налазе предмети који ометају безбедан пролаз и кретање у апотеци.
- в. Сви лекови, као и фармацеутске супстанце, чувају се у оригиналном паковању. Изузетно, у случају када постоји потреба да се лек/супстанца, због оштећења

оригиналне амбалаже/паковања, пренесе у други контејнер/контактну амбалажу, мора се обратити посебна пажња да не дође до контаминације и замене. Сви подаци о леку који су од значаја, уписују се на новом паковању: назив, произвођач, серијски број и рок употребе. Уколико се врши пренос фармацеутске супстанце, при пуњењу стојница потребно је проверити исправност и усаглашеност релевантних података на стојници и оригиналном паковању. Стојница мора бити опрана, чиста, сува и празна. На сигнатури или додатној сигнатури стојнице обавезно се назначава интерни контролни број из књиге евиденције пријема и анализа фармацеутских супстанци или серијски број, рок употребе, датум пуњења стојнице и потпис магистра фармације или фармацеутског техничара који је извршио пуњење стојнице под надзором магистра фармације. При отварању оригиналног паковања, обавезно се назначава датум отварања и видно означава да је паковање отворено.

- 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 унапређење и очување здравља, као и у фрижидеру/расхладној комори.

Да би се очувао дефинисан квалитет лекова, медицинских средстава и осталих производа за унапређење и очување здравља и контролисали услови чувања, у апотеци морају бити обезбеђени одговарајући уређаји за мерење температуре, који се постављају најмање на три критична места: у офисини, материјалки/магацину и фрижидеру/ расхладној комори.

Температура се мери континуирано, а мерења се документују одговарајућим записима у електронској или папирној форми.

- д. Лако запаљиве и опасне материје чувају се на законом прописан начин, у просторији са одговарајућом вентилацијом и прилагођеним струјним инсталацијама или металном орману са изведеном вентилацијом, далеко од извора топлоте, у складу са прописима заштите од пожара.

- ђ. Апотека мора да има писану процедуру или упутство за правилно складиштење и чување лекова и других производа, са обавезним укључивањем принципа »Први улаз први излаз« (*First in first out, FIFO*) као и »Први истек рока употребе («краћи рок») први излаз« (*First expired first out, FEFO*). Сви запослени апотеке морају бити обучени за примену наведене процедуре/упутства.

- е. Чување лекова, медицинских средстава и других производа за унапређење и очување здравља у магацину мора бити у складу са уобичајеним распоредом. Све мора бити правилно обележено, јасно, видљиво и лако за сналажење.

Посебно се обележава карантин у коме се чувају производи неутврђеног статуса, као што је још неиспитана супстанца, увозни лекови за које на доставници није било податка о броју потврде о контроли квалитета или недостаје превод упутства за употребу.

- ж. Лекови који садрже опојне дроге, чувају се одвојено од других лекова, у металном сефу, под кључем и обезбеђени од приступа неовлашћених лица. Посебна евиденција набавке и издавања ових лекова води се у складу са прописима.

- з. Цитотоксични лекови се чувају одвојено од осталих лекова, у адекватно обележеном и обезбеђеном простору апотеке, у складу са прописима и стандардима.

- и. Лекови и други производи са истеклим роком, чувају се одвојено, видно обележени као такви.
- ј. Магистар фармације мора активно да користи своје знање о стабилности супстанци и да издваја за расход, уништавање, односно поновно тестирање све неисправне супстанце, супстанце којима је истекао рок употребе или супстанце за које се сумња да нису задовољавајућег квалитета.
- к. Неисправни лекови и други производи повучени из промета чувају се издвојено, видно обележени као такви.

СМЕРНИЦЕ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ ЗА ПЛАНИРАЊЕ, НАБАВКУ, ПРИЈЕМ, ЧУВАЊЕ И СКЛАДИШТЕЊЕ

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

Извори набавке и одговорност за набавку

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

Апотека треба да има усвојену процедуру за квалификацију добављача. У складу са овом процедуром у којој су одређени критеријуми за квалификацију добављача, апотека саставља Списак одобрених добављача.

Критеријуми за квалификацију добављача треба да обухвате обавезне предуслове и додатне критеријуме.

Обавезни предуслов је поседовање дозволе за производњу/промет. Спискови произвођача лекова, медицинских средстава, активних супстанци, галенских лабораторија, ДПП лабораторија, велепродаја лекова и медицинских средстава и специјализованих продавница су доступни на веб сајту Министарства здраља Републике Србије:

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

Поред тога, Привредна комора Србије као поверени посао у електронском облику успоставља и одржава регистре правних субјеката којима је Министарство здравља Републике Србије издало дозволу за обављање делатности промета медицинских средстава: Регистар велепродаја медицинских средстава, Регистар увозника медицинских средстава и Регистар специјализованих продавница медицинских средстава. Наведени регистри су доступни на следећем линку:

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

Додатни критеријуми за квалификацију добављача могу бити поседовање сертификата о усаглашености са захтевима стандарда за системе менаџмента квалитетом (ISO 9001 и/или ISO 13485), као и кадровски, технички и финансијски капацитети добављача.

Приликом квалификације/реквалификације добављача посебно се обраћа пажња на:

- 1) репутацију и поузданост добављача,
- 2) могућност да лекови из понуде добављача буду фалсификовани,
- 3) понуду великих количина лекова који су обично доступни у ограниченим количинама,
- 4) неуобичајене цене лекова.

Реквалификација добављача се обавља једном годишње, односно у складу са проценом ризика, а обухвата поновну проверу испуњавања обавезних и додатних критеријума од стране добављача.

Током уговореног периода сарадње апотека може вршити оцену добављача на основу дефинисаних показатеља квалитета њихове услуге као што је на пример брзина испоруке, тачност испоруке, брзина и начин решавања рекламација и остало. Резултати оцене могу послужити као улазни податак приликом реквалификације односно као полазна основа код новог циклуса уговарања.

Одговорни магистар фармације 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.

Пријем

У циљу бољег управљања лековима са кратким роком употребе, води се евиденција у писаној или електронској форми (књига рокова употребе), где се одмах након пријема евидентирају лекови са кратким роком употребе (на пример до 6 месеци или 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.

Складиштење и чување

Сви производи и супстанце чувају се у складу са условима који су декларисани од стране произвођача.

У апотеци се температура у официни, магацину и лабораторији одржава у распону од 15°C до 25°C, док је у фрижидеру/хладној комори потребно одржавати температуру у распону од 2°C до 8°C. Температура у галенској лабораторији треба да буде у складу са захтевима процеса израде галенских лекова.

Мерење температуре је могуће помоћу алкохолних термометара за праћење температуре у простору, односно у фрижидеру/комори, или помоћу дигиталних термометара, термохигрометара, дата логера. Пример најбоље праксе у овој области је континуирано мерење температуре и/или влаге помоћу дигиталних уређаја који поседују меморију и омогућавају електронски запис. Са дигиталног уређаја периодично се врши читавање односно пренос података на компјутер што представља електронску евиденцију услова радне средине и по потреби се може штампати.