

ФАРМАЦЕУТСКА КОМОРА СРБИЈЕ

ВОДИЧ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ

ВОДИЧ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ

ДЕО I

1.1 УВОД

Добра апотекарска пракса (у даљем тексту: ДАП) је систем стандарда и смерница које омогућавају пружање фармацеутске услуге одговарајућег квалитета сваком кориснику, са циљем пружања оптималне фармацеутске здравствене заштите засноване на доказима.

Водич ДАП је усаглашен са смерницама Међународне фармацеутске федерације и Светске здравствене организације из области добре апотекарске праксе¹.

1.2 ЦИЉ

Циљ Водича ДАП је утврђивање принципа ДАП, улога и активности магистра фармације у обављању апотекарске делатности, односно квалитета услуге коју магистар фармације пружа самостално, као и у сарадњи са фармацеутским техничарима и осталим здравственим радницима. Непосредни циљеви се односе на дефинисање и стандардизацију фармацеутских услуга и активности у апотеци, у циљу униформисања процеса рада у апотекама, унапређења квалитета рада и минимализације грешака у раду.

1.3 ДЕФИНИЦИЈЕ

Дефиниције употребљене у Водичу ДАП, ако није другачије одређено, имају следеће значење:

Адхеренца је степен у ком се пацијент придржава терапијског режима и других препорука у вези са терапијом, односно процес по ком пацијенти користе терапију како је прописано, и укључује интеракцију, сарадњу и договор између здравственог радника и пацијента, уз поштовање улоге пацијента у контроли његове сопствене болести.

Алерт за лек - Упозорење за употребу (*Caution in use notification*) је обавештење здравственим радницима, односно стручној јавности, о мањем одступању (као што је мање одступање у обележавању лека) које нема утицај на квалитет, безбедност и/или ефикасност лека.

Алерт за лек - Повлачење лека је обавештење здравственим радницима, односно стручној јавности, о повлачењу лека, односно серије лека из промета, као и општој јавности у зависности од нивоа повлачења.

Апотека, у смислу овог водича, је апотекарска установа, аптека дома здравља, аптека као организациони део друге здравствене установе на примарном нивоу здравствене заштите, болничка аптека, као и аптека приватна пракса, у којој се обавља апотекарска делатност и други послови у складу са прописима којима се уређују лекови и медицинска средства и прописима којима се уређује здравствена заштита.

Апотека на примарном нивоу здравствене заштите (у даљем тексту **јавна аптека**) је аптека основана као апотекарска установа која може имати организационе јединице (апотекарска јединица, апотекарска станица, централни магацин, галенска

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

лабораторија апотеке и контролна лабораторија), односно апотека основана као апотека дома здравља, апотека као организациони део друге здравствене установе на примарном нивоу и апотека основана као приватна пракса, у складу са законом којим се уређује здравствена заштита.

Апотека на секундарном и терцијарном нивоу здравствене заштите је организациони део здравствене установе на секундарном и терцијарном нивоу здравствене заштите, односно здравствене установе која обавља делатност на више нивоа здравствене заштите у складу са законом којим се уређује здравствена заштита (у даљем тексту **болничка апотека**). Болничка апотека може у свом саставу имати и организационе јединице у оквиру организационих јединица здравствене установе за коју је организована (у даљем тексту: огранак болничке апотеке и апотека на одељењу), као и галенску лабораторију болничке апотеке и контролну лабораторију.

Апотекарска делатност је здравствена делатност којом се обезбеђује фармацеутска здравствена заштита грађана, а која се спроводи кроз систем здравствене заштите и обавља на примарном, секундарном и терцијарном нивоу здравствене заштите и у приватној пракси и обухвата:

- снабдевање становништва, здравствених установа, приватне праксе и других правних лица лековима и медицинским средствима, у складу са законом;
- спровођење превентивних мера за очување, заштиту и унапређење здравља становништва, односно промоцију здравља, превенцију болести и здравствено васпитање;
- издавање лекова и медицинских средстава, уз давање савета о њиховом чувању, року употребе, примени, нежељеним реакцијама и интеракцијама, правилној употреби и одлагању;
- унапређивање фармакотерапијских мера и поступака у рационалној примени лекова и медицинских средстава и пружање информација општој и стручној јавности о лековима и медицинским средствима, у складу са законом;
- учешће у изради и спровођењу фармакотерапијских протокола; пријављивање нежељених догађаја и нежељених реакција на лекове и медицинска средства, односно фалсификованих лекова и медицинских средстава, у складу са законом којим се уређују лекови и законом којим се уређују медицинска средства;
- праћење исхода терапије, у циљу оптимизације терапије и побољшања исхода лечења, праћењем одређених параметара;
- указивање на могуће интеракције лекова са другим лековима, храном и др., као и избегавање нежељеног терапијског дуплирања примене лекова;
- израду и издавање магистралних, односно галенских лекова;
- повлачење, односно повраћај лекова и медицинских средстава из промета на мало у складу са законом и смерницама добре праксе у дистрибуцији;
- управљање фармацеутским отпадом, у складу са прописима којима се уређује управљање отпадом;
- сарадњу са другим здравственим радницима у вези са применом лекова и медицинских средстава;
- друге фармацеутске услуге и послове апотекарске делатности, у складу са законом.

Поред промета лекова и медицинских средстава на мало, апотека може вршити промет и другим производима за унапређење и очување здравља, као и предметима опште употребе, у складу са законом.

Апотекарска пракса је снабдевање лековима, медицинским средствима и другим производима за унапређење и очување здравља, пружање фармацеутских услуга и помоћи пацијентима у погледу најбоље употребе њихове терапије и заштите јавног здравља.

Без одлагања је начин хитног поступања, односно поступање чије одлагање не може бити оправдано.

Вигиланца медицинског средства је скуп активности којима се обезбеђује прикупљање, процена, разумевање и реаговање на сазнања о ризицима који произлазе из употребе или примене медицинског средства, а посебно у погледу пријављивања инцидената у циљу побољшања и заштите здравља и сигурности пацијената, корисника и других лица и ако је потребно пружање информација које смањују вероватноћу да се инцидент понови на другом месту или којим се ублажавају последице тог инцидента (у даљем тексту: вигиланца);

Дефект медицинског средства је недостатак медицинског средства у односу на идентитет, квалитет, издржљивост, поузданост, сигурност или перформансе. Недостаци медицинског средства укључују кварове, грешке приликом употребе и неадекватно обележавање.

Дефект класе 1 (одступање од стандарда квалитета класе 1) медицинског средства је недостатак медицинског средства који може да проузрокује опасност по живот или представља озбиљну опасност по здравље људи.

Дефект класе 2 (одступање од стандарда квалитета класе 2) медицинског средства је недостатак медицинског средства који може да проузрокује стање болести или неодговарајуће лечење, а није обухваћено одступањем од стандарда квалитета класе 1.

Дефект класе 3 (одступање од стандарда квалитета класе 3) медицинског средства је недостатак медицинског средства који не може да изазове озбиљне последице по здравље људи, али медицинско средство може да се повуче из промета из других разлога.

Доктор медицине, доктор денталне медицине (у даљем тексту лекар) је здравствени радник који има завршене интегрисане академске студије медицине, односно стоматологије, или нострификовану страну диплому о завршеним студијама у одговарајућој академској високошколској установи, положен стручни испит и лиценцу надлежне коморе.

Доктор медицине, доктор денталне медицине специјалиста (у даљем тексту лекар специјалиста) је доктор медицине, доктор денталне медицине, који има одговарајућу специјализацију и лиценцу надлежне коморе,

Издавање лека укључује све активности од момента пријема рецепта/приступа електронском рецепту до момента преузимања лека. Издавање лека може бити једнократно и вишекратно. Једнократно издавање лека (необновљиво издавање) је начин издавања лека којим лекар на рецепту прописује лек за који је АЛИМС у поступку издавања, односно измене, допуне или обнове дозволе за лек одлучила да се издаје уз лекарски рецепт за једнократно издавање, односно на лекарски рецепт на основу кога се лек издаје једанпут. Вишекратно издавање лека (обновљиво издавање) је начин издавања лека којим лекар на рецепту прописује лек за који је АЛИМС у поступку издавања, односно измене, допуне или обнове дозволе за лек одлучила да може да се издаје уз лекарски рецепт за вишекратно издавање, односно на лекарски рецепт на основу кога се лек издаје више пута.

Инцидент је непредвиђени догађај, незгода или грешка у производњи или промету лека, односно друге ситуације због којих се сумња у квалитет, ефикасност и безбедност лека. Инцидент је свака неисправност или погоршање карактеристика, односно

перформанси медицинског средства, као и неадекватност у обележавању или у упутству за употребу који је, непосредно или посредно, довео или је могао да доведе до смрти пацијента, корисника или другог лица или до озбиљног погоршања његовог здравственог стања.

Интеракција је промена фармакокинетичких или фармакодинамичких својстава лека узрокована истовременом применом другог лека, хране, или неке друге супстанце.

Клиничко испитивање лекова је испитивање које се врши на људима да би се утврдила или потврдила клиничка, фармаколошка односно фармакодинамска дејстава једног или више испитиваних лекова односно да би се идентификовала свака нежељена реакција на један или више испитиваних лекова, испитала ресорпција, дистрибуција, метаболизам и излучивање једног или више лекова са циљем да се утврди његова безбедност, односно ефикасност.

Клиничко испитивање медицинског средства је свако систематско истраживање, испитивање или студија на једном или више испитаника која се спроводи да би се проценила сигурност, односно перформансе медицинског средства.

Комплијанса је ниво до ког се пацијент придржава савета добијеног од здравственог радника, при чему пацијент пасивно следи добијена упутства.

Компетенција Компетенција је скуп знања, вештина и способности, а која резултира ефектима и достигнућима у обављању неког посла.

Конкорданца је заједнички процес одлучивања и договора између пацијента и здравственог радника о одабраној стратегији терапије, њеним исходима и начинима како може бити остварена.

Континуирана едукација представља стицање знања и вештина, опште признатих и прихваћених од стране стручне јавности, учешћем на стручним и научним скуповима, семинарима, курсевима и другим програмима континуиране едукације. Континуирана едукација је право и обавеза сваког здравственог радника да се непрекидно стручно усавршава и један је од услова за обнову лиценце.

Континуирани професионални развој је процес који подразумева систематично одржавање, развој и ширење знања, вештина и ставова, у циљу обезбеђења континуиране професионалне компетентности током читаве каријере.

Корективна мера је активност која се предузима у случају утврђене неусаглашености. Корективном мером се отклања узрок неусаглашености и спречава њихово понављање, док се **превентивна мера** предузима да би се спречило појављивање потенцијалне неусаглашености (*Corrective and Preventive Action - CAPA*).

Лек за који постоји сумња у дефект квалитета (*Suspected defective medicine*) је лек за који је поднета пријава сумње у квалитет, односно одступања од стандарда квалитета лека (дефект квалитета), у којој се наводи да квалитет лека није одговарајући, односно лек који није оног квалитета који је дефинисан дозволом за лек.

Лекарски рецепт је образац (у електронском, односно папирном облику) на ком лекар прописује лек за појединачног пацијента, а који у апотеци издаје магистар фармације.

Магистар фармације је здравствени радник који има завршене интегрисане академске студије фармације или нострификовану страну диплому о завршеним студијама фармацеутске струке у одговарајућој академској високошколској установи, положен стручни испит и лиценцу надлежне коморе.

Магистар фармације специјалиста је магистар фармације који има одговарајућу специјализацију и лиценцу надлежне коморе.

Менаџмент терапије лековима (*Medication Therapy Management*) - управљање терапијом лековима, представља одређену услугу или групу услуга које оптимизују терапијске исходе за сваког пацијента; ове услуге не зависе од, али могу се пружити заједно са издавањем лекова.

Нежељена реакција на лек је свака штетна и ненамерно изазвана реакција на лек која се појавила при примени уобичајене дозе лека код људи или животиња (у сврху лечења, спречавања болести, постављања дијагнозе, обнове, побољшања или промене физиолошке функције) или при примени било које дозе лека у току клиничког испитивања.

Нежељени догађај је нежељено искуство настало у периоду примене лека и за које узрочно-последична веза са применом лека не мора да буде доказана. Нежељено искуство представља било који ненамеравани и нежељени знак (као што је абнормални лабораторијски налаз), симптом или болест, временски повезан са применом лека.

Неочекивана нежељена реакција је реакција на лек чија природа, озбиљност или исход нису описани у сажетку карактеристика лека, односно брошури за истраживача за лекове који су у клиничким испитивањима.

Овлашћени оператер јесте свако правно лице или предузетник на чије име се издаје дозвола за управљање отпадом.

Одговорни магистар фармације је магистар фармације или магистар фармације специјалиста који руководи и одговоран је за стручност рада организационе јединице апотекарске установе, апотеке дома здравља, апотеке као организационог дела друге здравствене установе на примарном нивоу здравствене заштите и болничке апотеке. Одговорни магистар фармације не може руководити радом више од једне организационе јединице.

Одступање од стандарда квалитета лека (дефект квалитета) је одступање које може имати утицај на квалитет, безбедност и/или ефикасност лека, односно свака разлика у изгледу, физичко-хемијским, микробиолошким и фармацеутско-технолошким особинама између лека и података из дозволе за лек. Дефект квалитета је и свака неусклађеност спољњег и унутрашњег паковања лека (у даљем тексту: паковање) и упутства за лек у односу на податке из дозволе за лек.

Дефект класе 1 (одступање од стандарда квалитета класе 1) лека је одступање које може да проузрокује опасност по живот или представља озбиљну опасност по здравље људи и животиња.

Дефект класе 2 (одступање од стандарда квалитета класе 1) лека обухвата одступање које може да проузрокује стање болести или неодговарајуће лечење, а није обухваћено одступањем класе 1 дефекта квалитета.

Дефект класе 3 (одступање од стандарда квалитета класе 1) лека обухвата одступање које не може да изазове озбиљне последице по здравље људи и животиња, али се лек може повући из промета из других разлога.

Озбиљна нежељена реакција је штетна и ненамерно изазвана реакција на лек која има за последицу: смрт, непосредну животну угроженост, трајно или тешко оштећење, односно инвалидност, болничко лечење или продужетак постојећег болничког лечења, конгениталне аномалије, односно дефект откривен по рођењу или друго медицински значајно стање.

Озбиљни нежељени догађај је нежељени догађај који има за последицу: смрт, непосредну животну угроженост, трајно или тешко оштећење, односно инвалидност,

болничко лечење или продужетак постојећег болничког лечења, конгениталне аномалије, односно дефект откривен по рођењу или друго медицински значајно стање.

Повлачење лека, односно серије лека, односно медицинског средства, из промета (*recall*) је поступак повлачења из промета, које може да буде до нивоа велепродаја, здравствених установа, апотека, корисника.

Добровољно повлачење лека, односно медицинског средства из промета је повлачење у случају када произвођач, односно носилац дозволе за лек, произвођач, односно овлашћени представник произвођача медицинског средства, самоиницијативно донесе одлуку о повлачењу због утврђеног дефекта квалитета.

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

Припрема за примену цитотоксичних лекова (у даљем тексту **реконституција цитотоксичних лекова**) је сложени фармацеутско технолошки процес припреме готових цитотоксичних лекова са прописаном количином одговарајућег растварача у циљу да се добије исправан, сигуран и стерилан лек одговарајућег састава за парентералну примену. Цитотоксични лек се припрема индивидуално - за сваког пацијента на основу рецептура из протокола важећих смерница за лечење онколошких болесника.

Проблеми у вези са лековима (*Drug related problems, DRP*) су догађаји или околност у вези са фармакотерапијом који стварно или потенцијално ометају жељене здравствене исходе лечења. Узроци проблема у вези са употребом лека могу бити на нивоу самог лека или пацијента, као и на нивоу прописивања, издавања, примене и употребе од стране пацијента.

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

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

Процедура је детаљан опис свих поступака и активности које треба извршити. Процедuru одобрава, потписује и датира одговорно лице. Одговорни магистар фармације одговоран је за спровођење одговарајућих процедура и вођење пратеће документације.

Реконституција цитотоксичних лекова је сложени фармацеутско технолошки поступак припреме готових цитотоксичних лекова са прописаном количином одговарајућег растварача у циљу да се добије исправан, сигуран и стерилан лек одговарајућег састава за парентералну примену. Цитотоксични лек се припрема појединачно за сваког пацијента на основу рецептура из протокола важећих смерница за лечење онколошких болесника.

Сертификат о извршеној контроли квалитета серије лека, односно медицинског средства (**сертификат анализе**) је потврда којом се утврђује да серија лека, односно медицинског средства одговара, односно не одговара прописаним стандардима квалитета.

Сигурносна корективна мера на терену (*Field safety corrective action - FSCA*) је мера коју предузима произвођач, односно овлашћени представник произвођача медицинског средства како би смањιο ризик од смрти или озбиљног погоршања здравственог стања повезаног са употребом медицинског средства које је стављено на тржиште. Такве мере, без обзира да ли су повезане са директним или индиректним штетом, пријављују се и евидентирају путем Сигурносног обавештења на терену.

Сигурносно обавештење на терену (*Field safety notice - FSN*) је обавештење за купце, односно кориснике, послато од произвођача, односно овлашћеног представника произвођача медицинског средства, у вези са Сигурносном корективном мером на терену.

Систем квалитета је збир свих аспеката система у којима се спроводи политика квалитета и обезбеђује испуњеност захтеваних услова у погледу квалитета.

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

Смернице Добре клиничке праксе јесу систем смерница за обезбеђење квалитета при планирању и спровођењу клиничких испитивања ради добијања валидних клиничких закључака уз одговарајућу заштиту учесника у испитивањима.

Смернице Добре произвођачке праксе јесу систем смерница за обезбеђење квалитета који се односи на организовање производње лекова, контролу квалитета лекова и спровођење надзора. Смернице Добре произвођачке праксе за активне супстанце су део Смерница Добре произвођачке праксе.

Смернице Добре праксе у дистрибуцији јесу систем смерница за обезбеђење квалитета који се односи на организовање и спровођење надзора у дистрибуцији лекова/медицинског средства од произвођача до крајњег корисника.

Смернице за формализовану процену ризика за одређивање одговарајуће добре произвођачке праксе за помоћне супстанце које се употребљавају у производњи лекова за хуману употребу јесу смернице за процену ризика квалитета у складу са чијим резултатима се контролишу помоћне супстанце које се употребљавају у производњи лекова и њихови добављачи.

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

Фалсификовани лек је било који лек неистинито приказан у погледу:

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

Ова дефиниција не укључује ненамерене недостатке квалитета лека и не доводи у питање права интелектуалне својине.

Фалсификовано медицинско средство је свако медицинско средство неистинито приказано у погледу идентитета, односно порекла, односно сертификата СЕ означавања или документације у вези са поступцима СЕ означавања. Ова дефиниција се не односи на медицинско средство с ненамерним недостацима у квалитету (дефект квалитета медицинског средства) и не доводи у питање права интелектуалне својине.

Фармаковигиланца је скуп активности које се односе на прикупљање, откривање, процену, разумевање и превенцију нежељених реакција на лек, као и других проблема у вези са леком.

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

Фармацеутска здравствена заштита је одговорно обезбеђивање фармакотерапије у сврху достизања крајњих 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.

Фармацеутски отпад, у смислу овог водича, јесу сви лекови, укључујући и примарну амбалажу, као и сав прибор коришћен за њихову примену, а који су постали неупотребљиви због истека рока употребе, неисправности у погледу њиховог прописаног квалитета, контаминиране амбалаже, проливања, расипања, који су припремљени, па неупотребљени, враћени од крајњих корисника или се не могу користити из других разлога, као и фармацеутски отпад из промета лекова на мало и израде галенских, односно магистралних лекова и други фармацеутски отпад. Фармацеутски отпад може бити неопасан и опасан. Неопасан фармацеутски отпад не представља опасност по животну средину и здравље људи и не третира се по поступку прописаном за управљање опасним фармацеутским отпадом. Опасан фармацеутски отпад јесте отпад који је настао од лекова и дезинфицијенаса који садрже тешке метале, као и лекова познатог састава и лекова чији се састав не може утврдити, а захтевају посебне поступке третмана и укључује цитотоксични и цитостатички отпад, као и примарну амбалажу која је била у контакту са опасном материјом и сав прибор коришћен за припрему и примену таквих производа.

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

Фармацеутска услуга, у смислу Водича ДАП је услуга коју пружају магистри фармације, у циљу оптимизације терапије, промоције здравља и превенције болести и која поред снабдевања лековима, медицинским средствима и осталим производима за унапређење и очување здравља, односно израде магистралних и галенских лекова, укључује и пружање информација о лековима, саветовање и едукацију.

Цитотоксични и цитостатски фармацеутски отпад јесте опасан фармацеутски отпад, који обухвата цитотоксичне и цитостатске лекове који су постали неупотребљиви, отпад који настаје приликом коришћења, транспорта и припреме лекова са цитотоксичним и цитостатским ефектом, укључујући примарну амбалажу и сав прибор коришћен за припрему и примену таквих производа. Цитотоксични и цитостатски лекови су токсична једињења која имају канцерогени, мутагени и/или тератогени ефекат.

ДЕО II

2.1 ПРИНЦИПИ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ

Добра апотекарска пракса се заснива на четири основна принципа.

1. Добробит пацијента

Прва и основна дужност магистра фармације у спровођењу апотекарске праксе у свим околностима је *добробит пацијента*.

2. Оптимална употреба лекова

Оптимална употреба лекова обухвата пружање одговарајућих информација и савета пацијенту, примену лекова и праћење ефеката употребљених лекова и нежељених реакција на лекове, као и снабдевање лековима, медицинским средствима и другим производима за унапређење и очување здравља одговарајућег квалитета, у циљу пружања помоћи пацијентима.

3. Унапређење рационалног и економичног прописивања и издавања лекова

Интегрални део доприноса магистра фармације здравственој заштити је *унапређење рационалног и економичног прописивања и издавања лекова* које обухвата унапређивање фармакотерапијских мера и поступака у рационалној употреби лекова и одређених врста медицинских средстава; рационализацију трошкова за спровођење утврђених терапијских протокола лечења; праћење нежељених реакција на лекове и медицинска средства, као и избегавање или смањивање тих реакција и избегавање интеракција терапијског дуплирања примене лекова.

4. Ефикасна комуникација и мултидисциплинарна сарадња у пружању фармацеутске услуге

Ефикасна комуникација и мултидисциплинарна сарадња у пружању фармацеутске услуге подразумева да је циљ сваког елемента фармацеутске услуге 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 следећи услови:

- магистар фармације мора да спроводи апотекарску праксу у складу са Водичем ДАП-а и успостављеним системом квалитета апотекарске делатности;
- процена и развој компетенција треба да се врше у складу са Националним оквиром за процену компетенција фармацеута, у циљу пружања високог квалитета фармацеутске здравствене заштите;
- образовни програми за бављење фармацеутском професијом треба да буду засновани на компетенцијама и усклађени са савременим потребама, као и променама у апотекарској пракси;
- магистар фармације треба да располаже актуелним стручним информацијама о терапији, лековима и другим производима за заштиту здравља, које су засноване на доказима, независне, свеобухватне и објективне;
- стална сарадња са другим здравственим радницима, посебно лекарима, мора бити успостављена као партнерска сарадња везана за терапију пацијената, која укључује међусобно поверење по свим питањима везаним за фармакотерапију;
- магистар фармације треба да располаже информацијама о здравственом стању пацијента и његовој терапији које су потребне за пружање квалитетне фармацеутске услуге;
- магистар фармације треба да узме активно учешће у спровођењу система фармаковигиланце/вигиланце, пријаве сумње на дефект квалитета лекова и медицинских средстава, пријаве сумње на лажни/фалсификовани лек у складу са прописима којима се уређује област лекова и медицинских средстава, који омогућава

- магистру фармације пријављивање и прикупљање повратних информација о нежељеним реакцијама на лекове и медицинска средства;
- магистар фармације треба да препознаје, евидентира и извештава о проблемима везаним за лекове;
 - магистар фармације треба да поштује правила управљања фармацеутским отпадом.

2.2 УЛОГЕ И АКТИВНОСТИ МАГИСТРА ФАРМАЦИЈЕ

На основу принципа ДАП дефинисане су улоге и активности за чије спровођење је одговоран магистар фармације.

УЛОГА 1 Снабдевање, складиштење, чување, израда, реконституција и издавање лекова, медицинских средстава и других производа за унапређење и очување здравља и одлагање фармацеутског отпада.	<i>Активност А:</i> Планирање, набавка, складиштење и чување лекова, медицинских средстава и осталих производа за унапређење и очување здравља, као и полазних материјала за израду магистралних и галенских лекова
	<i>Активност Б:</i> Израда магистралних, односно галенских лекова, као и реконституција лекова «високог ризика» када је применљиво
	<i>Активност В:</i> Издавање лекова, медицинских средстава и осталих производа за унапређење и очување здравља
	<i>Активност Г:</i> Одлагање фармацеутског отпада
УЛОГА 2 Обезбеђивање ефективног менаџмента терапије лековима	<i>Активност А:</i> Процена здравствених потреба пацијента
	<i>Активност Б:</i> Праћење терапије пацијента лековима
	<i>Активност В:</i> Праћење напретка пацијентовог здравственог стања и исхода
	<i>Активност Г:</i> Пружање информација о лековима и питањима повезаним са превенцијом и лечењем
УЛОГА 3 Допринос побољшању ефективности система здравствене заштите и јавног здравља	<i>Активност А:</i> Ширење информација заснованих на доказима о лековима и различитим аспектима самолечења
	<i>Активност Б:</i> Ангажовање у превентивним активностима и услугама
	<i>Активност В:</i> Поштовање професионалних стандарда, смерница и законских прописа
УЛОГА 4 Одржавање и унапређење професионалних перформанси	<i>Активност А:</i> Планирање и имплементација стратегија континуираног професионалног развоја у циљу унапређења садашњих и будућих перформанси
	<i>Активност Б:</i> Учешће у активностима стицања компетенција будућих фармацеута
	<i>Активност В:</i> Учешће у истраживачким и развојним активностима

Наведене улоге и активности узимају у обзир и очекивања система здравствене заштите и друштва у целини и представљају минимум стандарда за чију примену сваки магистар фармације треба да буде компетентан.

ДЕО III

УЛОГА 1

Снабдевање, складиштење, чување, израда, реконституција, издавање и одлагање лекова, медицинских средстава и других производа за унапређење и очување здравља

Активност А: Планирање, набавка, складиштење и чување лекова, медицинских средстава и осталих производа за унапређење и очување здравља, као и полазних материјала за израду магистралних и галенских лекова

- Простор апотеке се налази у одговарајућем објекту и испуњава услове за складиштење, чување, издавање, израду лекова и остале активности које се обављају у апотеци, у складу са прописима којима се ближе дефинишу услови за обављање здравствене делатности. Стандарди и смернице за простор, опрему и кадар прописани су у Прилогу 1. који је одштампан уз овај Водич и чини његов саставни део.
- Магистар фармације је у сваком тренутку одговоран за квалитет производа које набавља, чува, користи за израду и издаје у оквиру апотеке. Производи морају бити набављени од квалификованих добављача, како би ризик од набавке фалсификованих производа, односно производа неадекватног квалитета био сведен на минимум. Складиштење као и чување обавља се под одговарајућим условима. Стандарди и смернице за планирање, набавку, пријем, складиштење и чување прописани су у Прилогу 3 који је одштампан уз овај Водич и чини његов саставни део.
- Магистар фармације узима учешће у процедури повлачења производа из промета, у сарадњи са Министарством здравља, veleпродајом, произвођачем, као и пацијентима када је то неопходно.
- 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. Стандарди и смернице за квалитет и безбедност производа прописани су у Прилогу 12 који је одштампан уз овај Водич и чини његов саставни део.
- Магистар фармацију учествује у стратегијама и плановима који су усвојени од стране релевантних институција, односно других учесника у ланцу снабдевања, а односе се на ванредне ситуације.

Активност Б: Израда магистралних, односно галенских лекова, као и реконституција лекова «високог ризика» када је применљиво

- Израда магистралних, односно галенских лекова, као и других производа од кључног је значаја када постоји захтев за посебном дозом и формулацијом за

појединачног пацијента. односно када не постоји или није доступан лек за који је издата дозвола за стављање у промет.

- Израда магистралних лекова врши се у складу са важећим стручним прописима за правилну припрему и обезбеђење квалитета.
- Сви полазни материјали, опрема и поступци израде који се користе у изради магистралних лекова, морају одговорати захтевима законске регулативе као и захтевима стандарда квалитета.
- За израду и контролу магистралних лекова у апотеци одговоран је магистар фармације специјалиста фармацеутске технологије, односно магистар фармације.
- Израда магистралних лекова у апотеци спроводи се од стране магистра фармације специјалисте фармацеутске технологије, односно магистра фармације односно фармацеутског техничара који за то поседује одговарајуће квалификације и искуство, а под непосредним надзором магистра фармације.
- Магистрални лекови се израђују у посебном простору апотеке – лабораторији за израду магистралних лекова, што омогућава ефикасан надзор од стране магистра фармације специјалисте фармацеутске технологије, односно магистра фармације.
- Магистар фармације специјалиста фармацеутске технологије, односно магистар фармације дужни су да евидентирају све поступке и информације везане за израду магистралног лека.
- Обележавање и издавање магистралног лека обавља се на одговарајући начин, пружањем усмених и писаних информација које су неопходне за његову тачну идентификацију, чување и одговорну употребу.
- Израда лекова у галенским лабораторијама апотеке, израда медицинских средстава, као и израда осталих производа за заштиту здравља обавља се у складу са принципима и захтевима законских и подзаконских аката и добре праксе у њиховој изради.
- Реконституција (припрема) цитотоксичних лекова врши се у складу са важећим стручним прописима за припрему а и осигурање квалитета производа
- Реконституција (припрема) цитотоксичних лекова спроводи се од стране магистра фармације специјалисте фармацеутске технологије, односно магистра фармације или од стране фармацеутског техничара који за то поседује одговарајуће квалификације и искуство, а под непосредним надзором магистра фармације.
- Реконституција (припрема) цитотоксичних лекова обавља се у издвојеном простору/просторији апотеке што омогућава ефикасан надзор од стране магистра фармације специјалисте фармацеутске технологије, односно магистра фармације
- Стандарди и смернице за израду у апотеци прописани су у Прилогу 4 који је одштампан уз овај Водич и чини његов саставни део.
- Стандарди и смернице за реконституцију цитотоксичних лекова у апотеци прописани су у Прилогу 5 који је одштампан уз овај Водич и чини његов саставни део.

Активност В: Издавање лекова, медицинских средстава и осталих производа за унапређење и очување здравља

- Присуство магистра фармације је неопходно у апотеци, а професионалне компетенције магистра фармације су предуслов за издавање лекова.

- Издавање лекова обавља се у складу са прописима којима се уређује издавање лекова и у складу са Етичким кодексом фармацеута Србије.
- Магистар фармације у јавној апотеци одговоран је за процес издавања лекова и сноси законску и професионалну одговорност за све своје поступке и активности у оквиру овог радног процеса, од момента пријема рецепта/приступа електронском рецепту/захтева пацијента до момента преузимања лека од стране пацијента или лица које преузима лек за пацијента.
- Магистар фармације у болничкој апотеци одговоран је за процес издавања лекова на налог/захтев/требовање и сноси законску и професионалну одговорност за све своје поступке и активности у оквиру овог радног процеса, од момента пријема захтева и требовања, до преузимања лека или медицинског средства од стране другог здравственог радника или пацијента.
- Саветовање које приликом издавања лека, односно медицинског средства пружа магистар фармације заснива се на расположивим научним доказима, разумљиво је и тачно, прилагођено потребама пацијента и нема комерцијалну природу.
- Приликом издавање лека, односно медицинског средства магистар фармације пружа довољно усмених и писаних информација и савета које су неопходне за његову тачну идентификацију, чување и одговорну употребу.
- Издавање лека, односно медицинског средства се увек обавља на начин да је поверљивост података о пацијенту загарантована.
- Лични подаци пацијента користиће се у сврхе, на начин и уз ограничења и права садржана у прописима којима се уређује заштита података о личности.
- Стандарди и смернице за издавање лекова (са режимом издавања уз лекарски рецепт и без лекарског рецепта), медицинских средстава и других производа за унапређење и очување здравља у јавним апотекама, као и стандарди и смернице за издавање лекова и медицинских средстава у болничким апотекама прописани су у Прилогу 6 који је одштампан уз овај Водич и чини његов саставни део.

Активност Г: Одлагање фармацеутског отпада

- Магистар фармације предузима активности са циљем да се обезбеде и осигурају услови за одговарајуће управљања отпадом који настаје употребом лекова и медицинских средстава, и спроводи их у складу са прописима којима се уређује управљање отпадом.
- Фармацеутски отпад настао у апотеци одлаже се у посебним контејнерима/кесама и складишти у посебном, за ту намену одвојеном простору, на безбедан начин.
- Ако се фармацеутски отпад сматра опасним отпадом, спроводе се посебне мере безбедности и здравља на раду, у складу са законом.
- Фармацеутски отпад се предаје овлашћеном оператеру са којим је закључен уговор, по основу кога се обезбеђује редовно уништавање отпада.
- Апотекарска установа и аптека приватна пракса дужне су да преузму фармацеутски отпад од грађана.
- Фармацеутски отпад који се прикупља од грађана одлаже се у посебне контејнере постављене у апотеци, а чува се одвојено од фармацеутског отпада који је генерисан у апотеци.
- Стандарди и смернице за управљање фармацеутским отпадом прописани су у Прилогу 10 који је одштампан уз овај Водич и чини његов саставни део.

Активност Д: Вођење одговарајућих евиденција

Магистар фармације је при обављању својих улога је дужан да води одговарајуће евиденције:

- Књига евиденције рокова употребе
- Књига евиденције издатих рецепата
- Књига евиденције о пријему и издавању лекова који садрже психоактивне контролисане супстанце (књига наркотика)
- Књига интервенција фармацеута
- Књига евиденције пријема и анализа фармацеутских сировина
- Књига евиденције израђених магистралних лекова

УЛОГА 2

Обезбеђивање ефективног менаџмента терапије лековима и медицинским средствима

Активност А: Процена здравствених потреба пацијента

- При пружању фармацеутске услуге, у свим околностима, добробит пацијената, процена његовог здравственог стања, индивидуалних потреба, као и помоћ, односно подршка за одговорну употребу лекова, медицинских средстава и других производа за унапређење и очување здравља, су прва и основна дужност магистра фармације.
- Да би магистар фармације могао да изврши ефикасну процену здравствених потреба пацијента мора да поседује одговарајуће компетенције и вештине комуникације.

Активност Б: Праћење терапије пацијента лековима и медицинским средствима

- Магистар фармације односно магистар фармације специјалиста прати терапију пацијента лековима и медицинским средствима како би се њиховом употребом постигла највећа могућа корист а ризик свео на минимум.
- Магистар фармације треба да располаже информацијама о здравственом стању пацијента и његовој терапији (укључујући све лекове које пацијент користи неvezано за режим издавања, као и производе за унапређење и очување здравља и медицинска средства), које су потребне за пружање квалитетне фармацеутске услуге.
- Магистар фармације своје одлуке доноси на основу актуелних стручних информација о терапији, лековима, медицинским средствима и другим производима за заштиту здравља, које су засноване на доказима, независне, свеобухватне и објективне, а до којих долази коришћењем база података о лековима, интеракцијама, нежељеном дејству, смерницама добре клиничке праксе, важећим законским прописима и друго.
- У оквиру активности којима се доприноси унапређењу безбедности корисника, магистар фармације је у обавези да:

- ✓ Пријави сваку сумњу на нежељену реакцију/догађај/инцидент у систему надзора фармаковигиланце, односно вигиланце медицинских средстава надлежним органима користећи доступне канале,
 - ✓ обавести пацијента/корисника услуге о сумњи да је у питању нежељена реакција/догађај/инцидент и пружи помоћ да је сам пријави или изврши пријаву уместо њега,
 - ✓ шири информације пацијентима/корисницима услуга и другим здравственим радницима о упозорењима везаним за безбедност лекова.
- Стандарди и смернице за безбедност корисника прописани су у Прилогу 12 који је одштампан уз овај Водич и чини његов саставни део.
 - Преглед употребе лекова у циљу оптимизације терапије и побољшање исхода лечења у јавној апотеци спроводи се кроз структурирани преглед употребе лекова за који је одговоран магистар фармације специјалиста из одговарајуће области фармације.
 - Праћење одређених параметара у циљу оптимизације терапије и унапређења исхода лечења, може се вршити увидом у одговарајућу документацију или мерењем одређених параметара у апотеци, од стране едукованог здравственог радника апотеке, о чему је неопходно водити одговарајуће евиденције и документацију.
 - Магистар фармацију у болничкој апотеци у циљу оптимизације терапије и побољшању исхода лечења врши преглед терапије пацијента при пријему у здравствену установу, разматра терапијске аспекте примене нових лекова, пре њихове примене, учествује у процесу одлучивања о терапијској супституцији, у случају несташица лекова, предлаже корекцију протокола за превенцију инфекција и лечење појединих болничких инфекција и друго.
 - Стандарди и смернице за праћења исхода терапије у циљу оптимизације терапије и побољшање исхода лечења праћењем одређених параметара у јавним и болничким апотекама прописани су у Прилогу 7 који је одштампан уз овај Водич и чини његов саставни део.

Активност В: Праћење напретка пацијентовог здравственог стања и исхода

- Како би магистар фармације на адекватан начин пратио напредак пацијентовог здравственог стања и исхода неопходно је да евидентира и документује све потребне податке о пацијенту, укључујући информације повезане са извршеним интервенцијама и посматраним исходима.
- Неопходно је да магистар фармације блиско сарађује са другим здравственим радницима како би сигурност пацијената и побољшање здравствених исхода било очекивано. Та сарадња мора укључивати узајамно поверење.

Активност Г: Пружање информација о лековима и питањима повезаним са превенцијом и лечењем

- Магистар фармације треба да користи активне технике слушања за проблеме и питања које пацијент/корисник услуге има и да му понуди довољно информација како би могао да учествује у заједничком процесу доношења одлука.
- Информација пружена пацијенту/кориснику услуге мора бити одговарајућа, тачна, објективна, јасна и прецизна.

- Магистар фармације успоставља професионални ниво комуникације са пацијентом/корисником услуге, без дискриминације по основу расе, пола, старости, националне припадности, социјалног порекла, вероисповести, политичког или другог убеђења, имовног стања, културе, језика, врсте болести, психичког или телесног инвалидитета или другог личног својства које може бити узрок дискриминације. При томе, магистар фармације треба да користи сва своја знања и вештине вербалне и невербалне комуникације.
- Пружање информација обавља се уз поштовање приватности пацијента/корисника услуге, по потреби у одвојеном простору у оквиру апотеке.
- Магистар фармације учествује на програмима обуке и информисања како грађана, тако и других здравствених радника.

УЛОГА 3

Допринос побољшању ефективности система здравствене заштите и јавног здравља

Активност А: Ширење информација заснованих на доказима о лековима и различитим аспектима самолечења

- Магистар фармације има кључну улогу у самолечењу и представља најдоступнији и најрелевантнији извор информација о лековима са режимом издавања без рецепта, укључујући и саветодавну улогу у сврху ублажавања или отклањања лакших здравствених тегоба. Стандарди и смернице за ову услугу су дефинисани у Прилогу 6.
- Магистар фармације учествује у активностима за унапређење знања становништва везано за промоцију здравља и превенцију болести.
- Информације које магистар фармације пружа у области јавног здравља заснивају се на расположивим научним доказима, разумљиве су, тачне, прилагођене потребама пацијента и немају комерцијалну природу.
- Материјали који се користе за промоцију здравља и превенцију болести треба да се прилагоде потребама становништва и старосним групама, узимајући у обзир ниво знања о здрављу/болести, увек када је то могуће.
- Магистар фармације учествује у активностима едукације становништва, посебно у погледу информација о лековима, упућујући на поуздане изворе информација, нарочито на интернету.
- Магистар фармације у области јавног здравља сарађује са свим осталим здравственим радницима и по потреби их додатно консултује.

Активност Б: Ангажовање у превентивним активностима и услугама

- Активности промоције здравља и превенције болести спроводи магистар фармације у складу са својим компетенцијама, свакодневно, током пружања услуге у апотеци, односно током јавно-здравствених кампања које се организују у апотеци или које су организоване од стране других релевантних организација и институција.
- Фармацеутске услуге које пружа магистар фармације усмерене су на решавање препознатих јавноздравствених проблема (као што су на пример повишен крвни

притисак, висок ниво шећера и холестерола у крви, прекомерна телесна маса, недовољна физичка активност, пушење, прекомерна употреба алкохола и сл.).

- Магистар фармације може учествовати у програмима раног откривања болести и скрининга које спроводе здравствене службе.
- Стандарди и смернице за промоцију здравља, превенцију болести и здравствено васпитање у јавној апотеци прописани су у Прилогу 8 који је одштампан уз овај Водич и чини његов саставни део.

Активност В: Поштовање законских прописа, смерница и професионалних стандарда

- Магистри фармације су у обавези да поштују одредбе и препоруке које су утврђене важећим законским прописима и смерницама, као и професионалним стандардима које је усвојила Фармацеутска комора Србије.
- Апотека одржава систем квалитета успостављањем одговорности, управљањем процесима и управљањем ризиком, у зависности од активности које се обављају у апотеци. Стандарди и смернице за систем квалитета прописани су у Прилогу 11 који је одштампан уз овај Водич и чини његов саставни део.
- Апотека је у обавези да своје пословање усклади са прописима којима се уређује безбедности и здравља на раду. Стандарди и смернице за безбедност и здравље на раду прописани су у Прилогу 12 који је одштампан уз овај Водич и чини његов саставни део.

Активност Г: Подржавање и учествовање у активностима које промовишу боље здравствене исходе у сарадњи са другим здравственим радницима

- Магистар фармације је у обавези да сарађује са здравственим радницима и допринесе очувању и унапређењу здравља становништва.
- Магистар фармације учествује у изради политика и стратегија јавног здравља које доприносе побољшању адхеренце, односно унапређењу рационалне и одговорне употребе лекова на различитим нивоима здравствене заштите.
- Магистар фармације сарађује са другим здравственим радницима у програмима лечења хроничних незаразних болести.

УЛОГА 4

Одржавање и унапређење професионалних перформанси

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

- Магистар фармације спроводи активности континуираног професионалног развоја и континуиране едукације током целог професионалног рада како би се његова знања, вештине, способности и ставови развијали у складу са савременом фармацеутском науком и праксом а све у циљу пружања квалитетне, односно оптималне фармацеутске услуге.

- Континуирани професионални развој подразумева учење и усавршавање компетенција, тј. знања и вештина које су магистру фармације неопходне да би боље обављао свој посао, а у складу са развојем савремене фармацеутске праксе.
- Континуирана едукација обухвата учешће на различитим врстама акредитованих програма, објављивање научних и стручних чланака у стручним и научним часописима, студијске боравке и усавршавање у оквиру последипломских и здравствених специјализација, и обавезан је услов за обнављање дозволе за самостални рад – лиценце
- Послодавци су у обавези да магистрима фармације обезбеде континуирану едукацију која је прилагођена потребама фармацеутске професије, као и услове који омогућавају самопроцену компетенција.
- Професионалне организације организују програме континуиране едукације у складу са законом.
- Стандарди и смернице за континуирани професионални развој прописани су у Прилогу 2 који је одштампан уз овај Водич и чини његов саставни део.

Активност Б: Учешће у активностима стицања компетенција будућих фармацеута

- Магистар фармације који поседује одговарајуће компетенције учествује у реализацији студентске стручне праксе у складу са акредитованим наставним планом и програмом.
- Магистар фармације који испуњава законом предвиђене услове, може бити ментор под чијим се надзором непосредно обавља приправнички стаж.
- Магистар фармације учествује и подстиче континуирану едукацију фармацеутских техничара.

Активност В: Учешће у истраживачким и развојним активностима

- Магистар фармације учествује у истраживачким и развојним пројектима у фармацеутској пракси са циљем да развије и примени нове, економски оправдане фармацеутске услуге које одговарају потребама становништва и здравственог система.
- Магистар фармације може да буде део истраживачког тима и учествује у клиничком испитивању лекова и медицинских средстава, при чему мора поштовати посебне протоколе за сваку од студија у које је укључен. Стандарди и смернице за руковање лековима и медицинским средствима који се користе у клиничким испитивањима прописани су у Прилогу 9 који је одштампан уз овај Водич и чини његов саставни део.
- Реализација истраживачких активности у фармацеутској пракси се спроводи у сарадњи са другим здравственим радницима, академском заједницом и другим релевантним институцијама и организацијама.

ДЕО IV

4.1 ИМПЛЕМЕНТАЦИЈА

Фармацеутска комора Србије пружа стручну помоћ и подршку апотекама при имплементацији Водича добре апотекарске праксе.

Апотеке су дужне да ускладе своје акте, организацију и рад са одредбама овог водича, у року од 24 месеца од дана ступања на снагу овог водича.

4.2 НАДЗОР

Циљ провере усаглашености са Водичем добре апотекарске праксе је да се изврши процена квалитета рада и фармацеутске услуге, као и унапређење апотекарске праксе.

Надзор над спровођењем Водича добре апотекарске праксе обављају стручни надзорници и фармацеутски инспектори, у складу са законом.

ПРИЛОЗИ

ПРИЛОГ 1. Стандарди и смернице за простор и опрему

ПРИЛОГ 2. Стандарди и смернице за кадар

ПРИЛОГ 3. Стандарди и смернице за планирање, набавку, пријем, складиштење и чување

ПРИЛОГ 4. Стандарди и смернице за израду у апотеци

ПРИЛОГ 5. Стандарди и смернице за реконституцију цитотоксичних лекова у апотеци

ПРИЛОГ 6. Стандарди и смернице за издавање лекова (са режимом издавања уз лекарски рецепт и без лекарског рецепта), медицинских средстава и осталих производа у јавној апотеци, као и стандарди и смернице за издавање лекова и медицинских средстава у болничкој апотеци

ПРИЛОГ 7. Стандарди и смернице за праћења исхода терапије у циљу оптимизације терапије и побољшање исхода лечења праћењем одређених параметара у јавној и болничкој апотеци

ПРИЛОГ 8. Стандарди и смернице за промоцију здравља, превенцију болести и здравствено васпитање у јавној апотеци

ПРИЛОГ 9. Стандарди и смернице за руковање лековима и медицинским средствима који се користе у клиничким испитивањима

ПРИЛОГ 10. Стандарди и смернице за управљање фармацеутским отпадом

ПРИЛОГ 11. Стандарди и смернице за систем квалитета

ПРИЛОГ 12. Стандарди и смернице за безбедан систем рада (квалитет и безбедност производа, безбедност корисника, безбедност запослених)