



РЕПУБЛИКА СРБИЈА  
ФАРМАЦЕУТСКА КОМОРА

The Pharmaceutical Chamber of Serbia

## ВОДИЧ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ

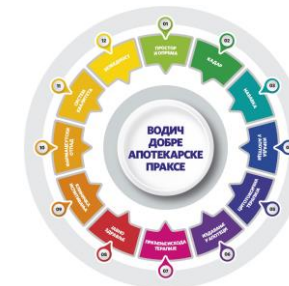
СТАНДАРДИ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ ЗА  
ПЛАНИРАЊЕ, НАБАВКУ, ПРИЈЕМ, СКЛАДИШТЕЊЕ И  
ЧУВАЊЕ – ПРЕГЛЕД ЗАХТЕВА

СМЕРНИЦЕ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ ЗА  
ПЛАНИРАЊЕ, НАБАВКУ, ПРИЈЕМ, СКЛАДИШТЕЊЕ И  
ЧУВАЊЕ – ПРЕГЛЕД СМЕРНИЦА И ПРИМЕРИ ДОБРЕ  
ПРАКСЕ

маг. фарм. спец. САЊА ЈОВИЋ



# ВОДИЧ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ



- **ДОБРА АПОТЕКАРСКА ПРАКСА** (ДАП) - систем стандарда и смерница које омогућавају пружање фармацеутске услуге одговарајућег квалитета сваком кориснику, са циљем пружања оптималне фармацеутске здравствене заштите засноване на доказима
- **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 обављању апотекарске делатности, у циљу *униформисања процеса рада, унапређења квалитета рада и минимализације грешака у раду*

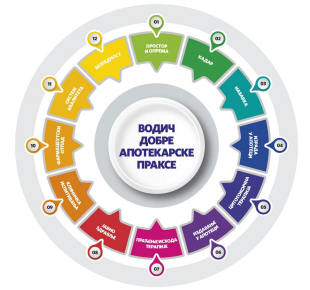
# ВОДИЧ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ



- 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 добре апотекарске праксе за планирање, набавку, пријем, складиштење и чување - прописани су у Прилогу 3

## Прилог 3

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

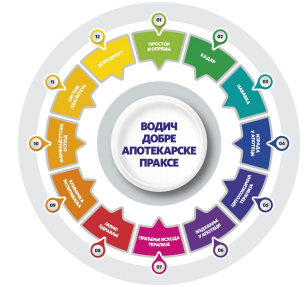


- **Планирање** треба да буде **рационално** и засновано на **реалним потребама** апотеке, здравствене установе, односно потребама пацијената
- **магистар фармације** у апотеци треба да буде **укључен у процес** снабдевања лековима, медицинским средствима и другим производима за унапређење и очување здравља
- свака набавка треба да буде предвиђена **Планом набавке**
- набавка треба да буде *транспарентна*, у складу са *најбољом праксом* и *националним законодавством*, заснована на принципима *безбедности, квалитета и ефикасности лекова и медицинских средстава*
- магистар фармације је **одговоран за фармацеутски аспект** (стручне елементе) набавке
- магистар фармације је одговоран за **очување квалитета** лека, медицинског средства, фармацеутских супстанци, амбалаже и других производа за унапређење и очување здравља које набавља, чува, користи за израду, издаје и продаје у оквиру апотеке

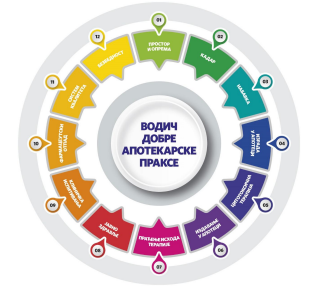


- **Извори набавке**

- **магистар фармације мора увек да делује у смеру заштите, унапређења и очувања здравља грађана**
- производи који се набављају морају имати одговарајуће **дозволе**, зависно од врсте производа
- набављају се од **правног лица** које има **дозволу за промет односно производњу** 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**



- **Набавка 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
- **полазне супстанце** за израду магистралних лекова – набављају се **од произвођача** који су **уписани у регистар произвођача активних супстанци** који води министарство надлежно за послове здравља, односно **од veleпродаја** лекова које **поседују дозволу** Министарства здравља **за промет полазних супстанци** (активних и помоћних супстанци)
- **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 надлежном за послове здравља, у складу са законом, а такав лек/медицинско средство одмах **повући** из промета





- **Квалификација добављача**

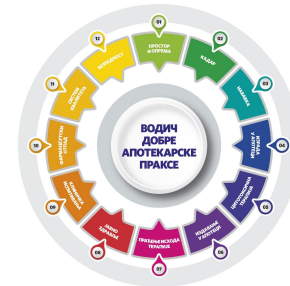
- спроводи се за **све нове добављаче**, односно за добављаче са којима апотека први пут закључује уговор односно споразум о набавци
- **минимални услови** за квалификацију добављача - поседовање одговарајућих **дозвола**, односно **сертификата/извештаја** од надлежног министарства/органа
- апотека може установити и **додатне услове** за квалификацију добављача (смерница)
- апотека је дужна да спроводи **редован периодичан поступак реквалификације добављача** при коме се обавезно проверава важност одговарајућих дозвола односно сертификата





- Приликом закључивања уговора односно споразума о набавци, односно при првом пријему **активних фармацеутских супстанци, као и за одређене помоћне супстанце за које је то апотека утврдила** на основу процене ризика, од одобреног произвођача, мора се проверити да ли произвођач активне фармацеутске супстанце има важећи:
  - Сертификат Добре произвођачке праксе (*GMP* сертификат) за место производње активне/помоћне супстанце, односно Извештај о усаглашености производње са Смерницама Добре произвођачке праксе-други део,  
или
  - Сертификат о усклађености активне/помоћне супстанце са монографијом Европске фармакопеје (*CEP*)
- Такође, проверава се да ли добављач поседује *GDP* сертификат, односно други доказ да се супстанце дистрибуирају у складу са Смерницама добре праксе у дистрибуцији активних супстанци за хумане лекове

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



- *Извори набавке и одговорност за набавку*
- магистар фармације **одговоран** је за контролу над свим производима који се набављају, издају и продају
- **посебна пажња** - 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 процедури су одређени **критеријуми за квалификацију** добављача
- након квалификације апотека саставља **Списак одобрених добављача**
- критеријуми за квалификацију добављача треба да обухвате обавезне предуслове и додатне критеријуме

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



- **Обавезни предуслов** је поседовање дозволе за производњу/промет
- на веб сајту Министарства здраља Републике Србије доступни су спискови:
  - произвођача лекова, медицинских средстава, активних супстанци
  - галенских лабораторија
  - ДЛП лабораторија
  - veleпродаја лекова и медицинских средстава
  - специјализованих продавница

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

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



- 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 veleпродаја медицинских средстава,
  - Регистар увозника медицинских средстава
  - Регистар специјализованих продавница медицинских средстава

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

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



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

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



- Приликом квалификације/реквалификације добављача посебно се обраћа пажња на:
  - репутацију и поузданост добављача
  - могућност да лекови из понуде добављача буду фалсификовани
  - понуду великих количина лекова који су обично доступни у ограниченим количинама
  - 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

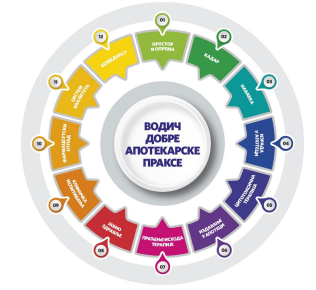
# СМЕРНИЦЕ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ ЗА ПЛАНИРАЊЕ, НАБАВКУ, ПРИЈЕМ, СКЛАДИШТЕЊЕ И ЧУВАЊЕ



- током уговореног периода сарадње апотека може вршити **оцену добављача** на основу дефинисаних показатеља квалитета њихове услуге:
  - брзина испоруке
  - тачност испоруке
  - брзина и начин решавања рекламација
- 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 подацима о броју пацијената, најчешћим дијагнозама, дужини 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



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



## • Пријем

- врши се у складу са **писаном процедуром**
- **мора се обезбедити да:**
  - је **испорука исправна**
  - лекови и медицинска средства **потичу од одобрених добављача**
  - **нема видљивих оштећења** насталих приликом транспорта
- мора бити обезбеђено **одговарајуће место за пријем, обележено јасно истакнутим натписом**
- пријем лекова, медицинских средстава и других производа врши магистар фармације у сарадњи са фармацеутским техничарем
- **приоритет при пријему** представљају лекови са посебним условима чувања, односно лекови који:
  - се чувају у **режиму „хладног ланца“**
  - лекови који садрже **психоактивне контролисане супстанце**



- **При пријему се проверава усаглашеност:**

- ✓ назива и адресе апотеке на доставници
- ✓ испоручене количине, фармацеутског облика, јачине и величине паковања лекова, медицинских средстава и других производа са подацима из доставнице
- ✓ рокова употребе лекова, медицинских средстава и других производа
- ✓ навођења броја сертификата анализе за достављену серију лека и медицинског средства на доставници
- ✓ 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 односно уређаје



- **Обавезна је провера:**
  - да ли је **оштећено паковање** лека, медицинског средства или другог производа,
  - да ли су током транспорта испуњени **услови чувања** и транспорта за производе из режима „хладног ланца“
  - **докази:** запис о температури чувања током транспорта, квалификациони извештај за пасиван транспорт достављен од стране дистрибутера
  
- у случају одступања - записник о рекламацији ка добављачу

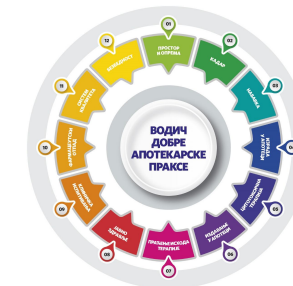
**ZAPISNIK O REKLAMACIJI PRI PRIJEMU ROBE Br. \_\_\_\_\_**

**NAZIV APOTEKE:** \_\_\_\_\_

**NAZIV DOBAVLJAČA:** \_\_\_\_\_

Broj i datum računa: \_\_\_\_\_

**Datum prijema:** \_\_\_\_\_ **Datum zapisnika:** \_\_\_\_\_



| Naziv proizvoda | Proizvođač | Jed. mere | Primljena količina | Količina u računu | Opis reklamacije |
|-----------------|------------|-----------|--------------------|-------------------|------------------|
|                 |            |           |                    |                   |                  |
|                 |            |           |                    |                   |                  |

**Postupanje po reklamaciji:** **A.** Nadoknaditi robu u roku \_\_\_\_ dana; **B.** Izvršiti zamenu u roku \_\_\_\_ dana; **C.** Dostaviti knjižno pismo - odobrenje u roku \_\_\_\_ dana; **D.** Dostaviti knjižno pismo - zaduženje u roku \_\_\_\_ dana

**Za apoteku:** \_\_\_\_\_ **Za dobavljača:** \_\_\_\_\_

**ZAPIS O NAČINU NA KOJI JE REŠENA REKLAMACIJA**

\_\_\_\_\_

**ZAPISNIK REŠEN – DATUM:** \_\_\_\_\_

**RUKOVODILAC APOTEKE/ODGOVORNO LICE:** \_\_\_\_\_

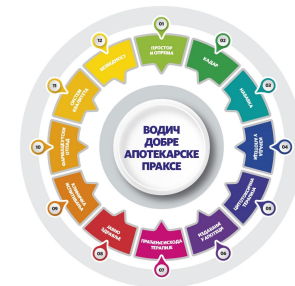
# СМЕРНИЦЕ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ ЗА ПЛАНИРАЊЕ, НАБАВКУ, ПРИЈЕМ, СКЛАДИШТЕЊЕ И ЧУВАЊЕ



## • Пријем

- У циљу бољег управљања лековима са кратким роком употребе, води се евиденција у писаној или електронској форми - **књига рокова употребе**
- одмах након пријема се евидентирају лекови са кратким роком употребе (на пример до шест месеци или до једне године од момента пријема)
- такође евидентирају се и лекови за које се утврди да имају кратак рок употребе при редовној периодичној провери рокова употребе производа у апотеци

Primer



## KNJIGA ROKOVA UPOTREBE

| NAZIV LEKA ILI PROIZVODA | ROK UPOTREBE DO | KOLIČINA | PERIODIČNA PROVERA<br>(PROMENA KOLIČINE, DATUM) |
|--------------------------|-----------------|----------|---|
|                          |                 |          |   |
|                          |                 |          |   |
|                          |                 |          |   |

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

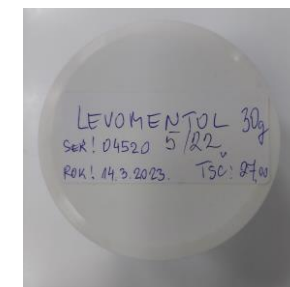


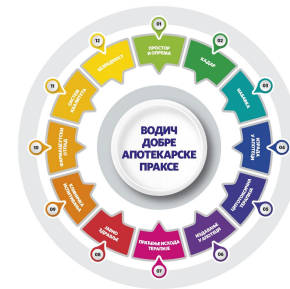
- **Складиштење и чување**
- **Величина** простора за **складиштење** треба да буде у складу са потребама апотеке, тако да омогућава правилно **чување** потребних залиха, **у складу са обимом пословања апотеке** (довољах број полица, ништа се не чува на поду или на неправилан начин)
- **све мора бити правилно обележено, јасно, видљиво и лако за сналажење, уобичајен распоред**
- сви лекови, као и фармацеутске супстанце, чувају се у **оригиналном паковању**
- **изузетно**, у случају када постоји потреба да се лек или супстанца, због **оштећења** оригиналне **амбалаже** односно паковања, **пренесе у други контејнер** односно контактну амбалажу, мора се обратити посебна пажња да **не дође до контаминације** и замене, а **сви подаци** о леку који су од значаја, уписују се **на новом паковању** (назив, произвођач, серијски број и рок употребе)





- уколико се **због оштећења оригиналне амбалаже** односно паковања **врши пренос фармацеутске супстанце** у стојницу - 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
  - 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**
- сви производи и супстанце **чувају се у складу са декларисаним условима**, заштићени од светлости, влаге и на одговарајућој температури
- **прати се и води евиденција о температури** - у свим просторијама где се чувају лекови, медицинска средства и остали производи за унапређење и очување здравља, као и у фрижидеру/расхладној комори
- **уређаји за мерење температуре**, који се постављају **најмање на три критична места**: у офисини, материјалки односно магацину и фрижидеру односно расхладној комори
- **температура се мери континуирано**, а мерења се документују одговарајућим записима у електронској или папирној форми



- **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
  - одвојено од осталих производа
  - обележено са натписом „лако запаљиве и опасне материје“
  - у складу са прописима којима се уређује заштита од пожара
- Мора постојати **писана процедура или упутство** за правилно складиштење и чување лекова и других производа
- обавезно укључивање принципа „**Први улаз први излаз**“ (*First in first out, FIFO*) као и „**Први истек рока употребе први излаз**“ (*First expired first out, FEFO*)
- сви запослени апотеке - обучени за примену процедуре/упутства



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



- Лекови и други **производи са истеклим роком**, чувају се одвојено, видно обележени као такви
- 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
- **неисправни лекови и други производи повучени из промета**, чувају се издвојено, видно обележени као такви

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

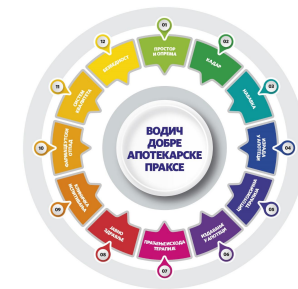


## • *Складиштење и чување*

- Сви производи и супстанце чувају се у складу са условима који су декларисани од стране произвођача
- у апотеци се температура у офисини, 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



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



- Пример најбоље праксе у овој области је континуирано мерење температуре односно влажности помоћу дигиталних уређаја који поседују меморију и омогућавају електронски запис
- са дигиталног уређаја периодично се врши очитавање односно пренос података на компјутер, што представља електронску евиденцију услова радне средине и по потреби се може штампати





# ЛИТЕРАТУРА



1. Vodič Dobre apotekarske prakse, Službeni glasnik Republike Srbije broj 27/2021
2. Smernice dobre prakse u distribuciji lekova, Službeni glasnik Republike Srbije broj 13/2016 i 44/2016
3. FIP-International Pharmaceutical Federation & World Health Organization. (2011). Good Pharmacy Practice. Joint FIP/WHO Guidelines on Good Pharmacy Practice: Standards for quality of pharmacy services, WHO Technical Report Series, No. 961, Annex 8, 2011.
4. FIP - International Pharmaceutical Federation. (2017). Pharmacists in the supply chain: The role of the medicines expert in ensuring quality and availability. The Hague, the Netherlands.
5. FIP - International Pharmaceutical Federation. (2017). Reporting medicines shortages: Models and tactical options. The Hague, the Netherlands.
6. Jović, S., Tasić, Lj., i Kocić Pešić, V. (2012). Kvalitet u farmaceutskoj zdravstvenoj delatnosti. U: Tasić, Lj. i Marinković, V. (Ured.) Kvalitet u farmaciji od teorije do prakse (str. 158-195). Beograd, Srb: Univerzitet u Beogradu Farmaceutski fakultet.



РЕПУБЛИКА СРБИЈА  
ФАРМАЦЕУТСКА КОМОРА  
The Pharmaceutical Chamber of Serbia



**ХВАЛА НА ПАЖЊИ!**