

На основу члана 219. став 5. Закона о здравственој заштити („Службени гласник РС”, број 25/19),

Скупштина Фармацеутске коморе Србије, на седници одржаној 25. фебруара 2021. године, уз сагласност министра здравља, доноси

## **ВОДИЧ**

### **добре апотекарске праксе**

#### **ГЛАВА I**

##### **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 добре апотекарске праксе (у даљем тексту: Водич ДАП) усаглашен је са смерницама Међународне фармацеутске федерације и Светске здравствене организације из области добре апотекарске праксе<sup>1</sup>.

##### **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 обављању апотекарске делатности, у циљу униформисања процеса рада, унапређења квалитета рада и минимализације грешака у раду.

##### **3. ДЕФИНИЦИЈЕ**

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

- 1) 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;
- 2) 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;
- 3) алерт за лек – упозорење за употребу (*Caution in use notification*) је обавештење здравственим радницима, односно стручној јавности, о мањем

одступању (као што је нпр. мање одступање у обележавању лека) које нема утицај на квалитет, безбедност и/или ефикасност лека;

4) апотека, у смислу овог водича, је апотекарска установа, апотека дома здравља, апотека као организациони део друге здравствене установе на примарном нивоу здравствене заштите, болничка апотека, као и апотека 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;

5) апотека на примарном нивоу здравствене заштите (у даљем тексту апотека, изузев болничке апотеке) је апотека основана као апотекарска установа, 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;

-----

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

6) 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 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;

7) 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:

(1) снабдевање становништва, здравствених установа, приватне праксе и других правних лица лековима и медицинским средствима, у складу са законом,

(2) спровођење превентивних мера за очување, заштиту и унапређење здравља становништва, односно промоцију здравља, превенцију болести и здравствено васпитање,

(3) издавање лекова и медицинских средстава, уз давање савета о њиховом чувању, року употребе, примени, нежељеним реакцијама и интеракцијама, правилној употреби и одлагању,

(4) 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,

(5) учешће у изради и спровођењу фармакотерапијских протокола,

(6) 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,

(7) праћење исхода терапије, у циљу оптимизације терапије и побољшања исхода лечења, праћењем одређених параметара,

(8) указивање на могуће интеракције лекова са другим лековима, храном и др., као и избегавање нежељеног терапијског дуплирања примене лекова,

(9) израду и издавање магистралних, односно галенских лекова,

(10) повлачење, односно повраћај лекова и медицинских средстава из промета на мало у складу са законом и смерницама добре праксе у дистрибуцији,

(11) управљање фармацеутским отпадом, у складу са прописима којима се уређује управљање отпадом,

(12) сарадњу са другим здравственим радницима у вези са применом лекова и медицинских средстава,

(13) 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;

8) апотекарска пракса је снабдевање лековима, медицинским средствима, као и другим производима за унапређење и очување здравља и предметима опште употребе, у складу са законом, пружање фармацеутских услуга и помоћи пацијентима у погледу најбоље употребе њихове терапије и заштите јавног здравља;

9) без одлагања је начин хитног поступања, односно поступање чије одлагање не може бити оправдано;

10) вигиланца медицинског средства (у даљем тексту: вигиланца) 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 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;

11) 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,

(1) 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,

(2) 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,

(3) 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;

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

13) доктор медицине, доктор денталне медицине специјалиста (у даљем тексту лекар специјалиста) је доктор медицине, односно доктор денталне медицине, који има завршену одговарајућу здравствену специјализацију и лиценцу надлежне коморе;

14) издавање лека подразумева све активности од момента пријема рецепта, односно приступа електронском рецепту у апотеци, до момента преузимања лека. Издавање лека може бити једнократно и виšekратно. Једнократно издавање лека (необновљиво издавање) је начин издавања лека којим лекар на рецепту прописује лек за који је Агенција за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: 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. Виšekратно 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 виšekратно издавање, односно на лекарски рецепт на основу кога се лек издаје више пута;

15) интеракција је промена фармакокинетичких или фармакодинамичких својстава лека, узрокована истовременом применом другог лека, медицинског средства, хране или неке друге супстанце;

- 16) 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 или другог лица или до озбиљног погоршања његовог здравственог стања;
- 17) 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;
- 18) 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;
- 19) ком-пе-тен-ци-ја је скуп знања, вештина и способности, које резултира достигнућима и ефектима у обављању неког посла;
- 20) комплијанса је ниво до ког се пацијент придржава савета добијеног од здравственог радника, при чему пацијент дословно следи добијена упутства;
- 21) конкорданца је заједнички процес одлучивања и договора између пацијента и здравственог радника о одабраној стратегији терапије, њеним исходима и начинима како може бити остварена;
- 22) 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;
- 23) 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;
- 24) корективна мера је активност која се предузима у случају утврђене неусаглашености. Корективном мером се отклања узрок неусаглашености и спречава понављање, док се превентивна мера предузима да би се спречило појављивање потенцијалне неусаглашености (*Corrective and Preventive Action – CAPA*);

25) лажни лек/фалсификовани лек је било који лек неистинито приказан у погледу:

(1) идентитета, укључујући његово паковање и обележавање, имена или састава у погледу било ког састојка, укључујући помоћне супстанце и јачину тих састојака,

(2) порекла, укључујући његовог произвођача, земљу производње, земљу порекла или носиоца дозволе за стављање лека у промет,

(3) следљивости, укључујући податке и документацију у вези са коришћеним каналима дистрибуције. Ова дефиниција не укључује ненамерне недостатке квалитета лека и не доводи у питање права интелектуалне својине;

26) 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;

27) лекарски рецепт је образац (у електронском, односно папирном облику) на којем лекар прописује лек за појединачног пацијента, а који у апотеци издаје магистар фармације;

28) 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 у иностранству, положен стручни испит и лиценцу надлежне коморе. Стечено звање дипломирани фармацеут изједначено је у погледу стечених права са звањем магистра фармације;

29) магистар фармације специјалиста је магистар фармације који има завршену одговарајућу специјализацију и лиценцу надлежне коморе. Стечено звање дипломирани фармацеут специјалиста изједначено је у погледу стечених права са звањем магистра фармације специјалиста. Све одредбе овог водича које се односе на магистра фармације, сходно се примењују и на магистра фармације специјалисту, уколико овим водичем није другачије прописано;

30) међупроизвод је супстанца или материјал који мора да се подвргне неком од делова процеса израде пре него што постане полупроизвод;

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

32) 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;

33) 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;

34) 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 нпр. абнормални лабораторијски налаз), симптом или болест, временски повезан са применом лека;

35) нежељени ефекат зметичког производа је штетна реакција по људско здравље при нормалној или разумно предвидљивој употреби козметичког производа;

36) овлашћени оператер јесте свако правно лице или предузетник на чије име се издаје дозвола за управљање отпадом;

37) 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;

38) 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 квалитета може бити:

(1) 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,

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

(3) Дефект класе 3 (одступање од стандарда квалитета класе 3) 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;

39) 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;

40) 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;

41) повлачење лека, односно серије лека, односно медицинског средства, из промета (*recall*) је поступак повлачења из промета, које може да буде до нивоа veleпродаја, здравствених установа, апотека, корисника;

42) 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;

43) превенција болести обухвата мере и активности које имају за циљ елиминисање или умањење могућности за појаву и развој болести;

44) 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;

45) 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;

46) промоција здравља представља процес и активности у циљу упознавања, саветовања и едукације становништва са потребом и начинима одржавања и унапређења здравља;

47) професионална одговорност је одговорност пред надлежном комором за обављање делатности супротно закону, етичком кодексу и професионалним стандардима;



48) 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;

49) сертификат Дobre произвођачке праксе за активну супстанцу (ГМП сертификат) је сертификат о усклађености производње активне супстанце са Смерницама Дobre произвођачке праксе за активне супстанце, који је издао надлежни орган земље Европске уније или друге земље која има исте или сличне захтеве у погледу Дobre произвођачке праксе;

50) 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;

51) сигурносна корективна мера на терену (*Field safety corrective action – FSCA*) је мера коју предузима произвођач, односно овлашћени представник произвођача медицинског средства, како би смањиио 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 директном или индиректном штетом, пријављују се и евидентирају путем Сигурносног обавештења на терену;

52) 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;

53) систем квалитета је збир свих аспеката система у којима се спроводи политика квалитета и обезбеђује испуњеност захтеваних услова у погледу квалитета;

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

55) Смернице Дobre 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;

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

57) Смернице Дobre 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;

58) 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;

59) 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;

60) 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;

61) 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;

62) фармакотерапија је примена лекова у лечењу болести и поремећаја здравља;

63) 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;

64) 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, контаминирани 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. 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 која је била у контакту са опасном материјом 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;

65) фармацеутска пракса обухвата све активности маистра фармације у систему здравствене заштите везане за лекове, медицинска средства, друге производе за унапређење и очување здравља, фармацеутске услуге и фармацеутску здравствену заштиту;

66) фармацеутска услуга, у смислу овог водича, је услуга коју пружају магистри фармације, у циљу оптимизације терапије, промоције здравља и превенције болести, која поред снабдевања лековима, медицинским средствима и другим производима за унапређење и очување здравља и израде магистралних и галенских лекова, укључује и пружање информација о лековима, саветовање и едукацију.

## **ГЛАВА II**

### **1. ПРИНЦИПИ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ**

Добра апотекарска пракса се заснива на четири основна принципа.

#### **1. Добробит пацијента**

Прва и основна дужност маистра 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 маистра 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 у току 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:

- 1) магистар фармације мора да спроводи апотекарску праксу у складу са Водичем ДАП и успостављеним системом квалитета апотекарске делатности;
- 2) 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;
- 3) образовни програми за бављење фармацеутском професијом треба да буду засновани на компетенцијама и усклађени са савременим потребама, као и променама у апотекарској пракси;
- 4) магистар фармације треба да располаже актуелним стручним информацијама о терапији, лековима и другим производима за унапређење и очување здравља, које су засноване на доказима, независне, свеобухватне и објективне;
- 5) 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;
- 6) магистар фармације треба да располаже информацијама о здравственом стању пацијента и његовој терапији, које су потребне за пружање квалитетне фармацеутске услуге;
- 7) 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;
- 8) магистар фармације треба да препознаје, евидентира и извештава о проблемима везаним за лекове;

9) магистар фармације треба да поштује правила управљања фармацеутским отпадом.

## 2. УЛОГЕ И АКТИВНОСТИ МАГИСТРА ФАРМАЦИЈЕ

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

<p><b>УЛОГА 1</b></p> <p>Снабдевање, складиштење, чување, израда, реконституција, издавање лекова, медицинских средстава и других производа за унапређење и очување здравља и одлагање фармацеутског отпада.</p>	<p><i>Активност А:</i> Планирање, набавка, складиштење и чување лекова, медицинских средстава и других производа за унапређење и очување здравља, као и полазних материјала за израду магистралних и галенских лекова</p>
	<p><i>Активност Б:</i> Израда магистралних, односно галенских лекова, као и реконституција лекова „високог ризика“ када је применљиво</p>
	<p><i>Активност В:</i> Издавање лекова, медицинских средстава и других производа за унапређење и очување здравља</p>
	<p><i>Активност Г:</i> Одлагање фармацеутског отпада</p>
	<p><i>Активност Д:</i> Вођење одговарајућих евиденција</p>
<p><b>УЛОГА 2</b></p> <p>Обезбеђивање ефективног менаџмента терапије лековима и медицинским средствима</p>	<p><i>Активност А:</i> Процена здравствених потреба пацијента</p>
	<p><i>Активност Б:</i> Праћење терапије пацијента лековима и медицинским средствима</p>
	<p><i>Активност В:</i> Праћење исхода терапије</p>
	<p><i>Активност Г:</i> Пружање информација о лековима и питањима повезаним са превенцијом и лечењем</p>
<p><b>УЛОГА 3</b></p> <p>Допринос побољшању ефективности система</p>	<p><i>Активност А:</i> Ширење информација, заснованих на доказима, о лековима и различитим аспектима самолечења</p>

здравствене заштите и јавног здравља	<i>Активност Б:</i> Ангажовање у превентивним активностима и услугама
	<i>Активност В:</i> Поштовање законских прописа, смерница и професионалних стандарда
	<i>Активност Г:</i> Подржавање и учествовање у активностима које промовишу боље здравствене исходе, у сарадњи са другим здравственим радницима.
УЛОГА 4 Одржавање и унапређење професионалних компетенција и перформанси	<i>Активност А:</i> Планирање и имплементација стратегија континуираног професионалног развоја у циљу унапређења садашњих и будућих компетенција и перформанси.
	<i>Активност Б:</i> Учешће у активностима стицања компетенција будућих магистра фармације
	<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.

### ГЛАВА III

#### УЛОГА 1

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

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

Простор апотеке мора бити у одговарајућем објекту и мора испуњавати услове за складиштење, чување, издавање, израду лекова и остале активности које се обављају у апотеци, у складу са прописима којима се ближе уређују услови за обављање здравствене делатности. Додатни стандарди и смернице добре апотекарске праксе за простор и опрему

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 добре апотекарске праксе 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 надлежним за послове здравља, велепродајом, произвођачем, као и пацијентима када је то неопходно.

Свака рекламација, повраћај из промета, сумња у квалитет лека/медицинског средства, сумња на појаву лажног/фалсификованог лека односно медицинског средства и повлачење из промета, евидентирају се и обављају у складу са одобреним писаним процедурама. Стандарди и смернице добре апотекарске праксе за безбедан систем рада, прописани су у Прилогу 12, који је одштампан уз овај водич и чини његов саставни део.

Магистар фармације 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 одговарати 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 маистра фармације.

Магистрални лекови се израђују у посебном простору апотеке – лабораторији за магистралну израду лекова, што омогућава ефикасан надзор од стране маистра фармације специјалисте фармацеутске технологије, односно маистра 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, односно болничке апотеке израда медицинских средстава, као и израда других производа за унапређење и очување 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 прописима којима се уређује припрема и осигурање квалитета производа.

Реконституција (припрема) цитотоксичних лекова спроводи се од стране маистра фармације специјалисте фармацеутске технологије, односно маистра фармације или од стране фармацеутског техничара који за то поседује одговарајуће квалификације и искуство, а под непосредним надзором маистра фармације.

Реконституција (припрема) цитотоксичних лекова обавља се у издвојеном простору или просторији апотеке што омогућава ефикасан надзор од стране маистра фармације специјалисте фармацеутске технологије, односно маистра фармације.

Стандарди и смернице добре апотекарске праксе за израду у апотеци, прописани су у Прилогу 4, који је одштампан уз овај водич и чини његов саставни део.

Стандарди и смернице добре апотекарске праксе за централизовану припрему цитотоксичне терапије 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 других производа за унапређење и очување здравља**

Присуство маистра фармације је неопходно у апотеци, а професионалне компетенције маистра 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 апотеци, изузев болничке апотеке, 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 или 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, односно требовање и сноси законску и професионалну одговорност за све своје поступке и активности у оквиру овог радног процеса, од момента пријема налога, 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 не сме имати комерцијалну природу.

Приликом издавања лека, односно медицинског средства, магистар фармације пружа довољно усмених и писаних информација и савета који су неопходни за његову тачну идентификацију, чување и одговорну употребу.

Приликом издавања лека, односно медицинског средства поверљивост података о пацијенту не сме бити прекршена.

Лични подаци пацијента могу бити коришћени у сврхе, на начин и уз ограничења утврђена прописима којима се уређује заштита права пацијената, здравствена документација и евиденције у области здравства и заштита података о личности.

Стандарди и смернице добре апотекарске праксе за издавање лекова, медицинских средстава и других производа за унапређење и очување здравља прописани су у Прилогу 6а и 6б који су одштампани уз овај водич и чине његов саставни део.

### **Активност Г: Одлагање фармацеутског отпада**

Магистар фармације предузима активности са циљем обезбеђења и осигурања услова 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 апотека 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.

Обавештење да се у тој апотеци прикупљају неупотребљиви лекови од грађана, као и да за враћање неупотребљивих лекова грађани не плаћају накнаду, мора бити истакнуто на видном месту у апотеци.

Стандарди и смернице добре апотекарске праксе 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:

- (1) Књигу евиденције рокова употребе;
- (2) Књигу евиденције издатих рецепата;
- (3) Књигу евиденције о пријему и издавању лекова који садрже психоактивне контролисане супстанце (књигу наркотика);
- (4) Књигу интервенција фармацеута;
- (5) Књигу евиденције пријема и анализа фармацеутских сировина;
- (6) Књигу евиденције израђених магистралних лекова;
- (7) евиденцију о сопственом фармацеутском отпаду;
- (8) Протокол при вођењу здравствено-васпитног рада.

#### **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 за пацијента свео на минимум.

Магистар фармације треба да располаже информацијама о здравственом стању пацијента и његовој терапији (укључујући све лекове које пацијент користи невезано за режим издавања, као и друге производе за унапређење и очување здравља и медицинска средства), које су потребне за пружање квалитетне фармацеутске услуге.

Магистар фармације односно магистар фармације специјалиста своје одлуке доноси на основу актуелних стручних информација о терапији, лековима, медицинским средствима и другим производима за унапређење и очување 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 пацијената, магистар фармације је у обавези да:

- (1) пријави сваку сумњу на нежељену реакцију/догађај/инцидент у систему надзора фармаковигиланце, односно вигиланце медицинских средстава, надлежним органима користећи доступне канале,
- (2) обавести пацијента о сумњи да је у питању нежељена реакција/догађај/инцидент и пружи помоћ да је сам пријави или изврши пријаву уместо њега,
- (3) шири информације пацијентима и другим здравственим радницима о упозорењима везаним за безбедност лекова.

Стандарди и смернице добре апотекарске праксе за безбедан систем рада, саставни су део Прилога 12, који је одштампан уз овај водич и чини његов саставни део.

Преглед употребе лекова, у циљу оптимизације терапије и побољшање исхода лечења у апотеци, спроводи се кроз структурирану евалуацију лекова које пацијент користи и зависно од нивоа сложености прегледа употребе лекова активности спроводи магистар фармације односно магистар фармације са одговарајућом обуком односно специјализацијом.

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 побољшања 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 добре апотекарске праксе за праћења исхода терапије у циљу оптимизације терапије и побољшање исхода лечења праћењем одређених параметара у апотекама, прописани су у Прилогу 7а и 7б који су одштампани уз овај Водич и чине његов саставни део.

### **Активност В: Праћење исхода терапије**

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 или други здравствени радник има и да му понуди довољно информација како би могао да учествује у заједничком процесу доношења одлука.

Информација пружена пацијенту или другом здравственом раднику мора бити одговарајућа, тачна, објективна, јасна и прецизна.

Магистар фармације успоставља професионални ниво комуникације са пацијентом и другим здравственим радником, 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, 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: Пружање 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 6а и 6б.

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 морају бити засноване на расположивим научним доказима, разумљиве, тачне, прилагођене потребама пацијента и не смеју имати комерцијалну сврху.

Материјали који се користе за промоцију здравља и превенцију болести треба да буду прилагођени потребама становништва и старосним групама, узимајући у обзир њихов ниво знања о здрављу и болести, увек када је то могуће.

Магистар фармације учествује у активностима едукације становништва, посебно у погледу информација о лековима, упућујући на поуздане изворе информација, а нарочито оне које се могу наћи на интернету.

Магистар фармације у области јавног здравља сарађује са другим здравственим радницима и по потреби их додатно консултује.

#### **Активност Б: Спровођење активности и услуга за превенцију болести**

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 праћење препознатих јавно здравствених 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.).

Стандарди и смернице добре апотекарске праксе за промоцију здравља, превенцију болести и здравствено васпитање у апотеци, изузев болничкој 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 добре апотекарске праксе 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 безбедност и здравље на раду. Стандарди и смернице добре апотекарске праксе за безбедан систем рада 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 другим здравственим радницима и допринесе очувању и унапређењу здравља становништва.

Магистар фармације учествује у изради политика и стратегија у области 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 компетенција и перформанси

### **Активност А: Планирање и имплементација стратегија континуираног професионалног развоја у циљу унапређења садашњих и будућих компетенција и 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 су саставни део Стандарда и смерница за кадар који су прописани у Прилогу 2, који је одштампан уз овај водич и чини његов саставни део.

### **Активност Б: Учешће у активностима стицања компетенција будућих магистара фармације**

Магистар фармације који поседује одговарајуће компетенције учествује у реализацији студентске стручне праксе, у складу са акредитованим наставним планом и програмом.

Магистар фармације са лиценцом надлежне коморе, који има најмање пет година радног искуства у струци након положеног стручног испита, може бити ментор под чијим се непосредним надзором 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 развијања и примене нових, економски оправданих фармацеутских услуга, 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 добре апотекарске праксе 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.

## **ГЛАВА IV**

### **1. ИМПЛЕМЕНТАЦИЈА**

Фармацеутска комора Србије пружа стручну помоћ и подршку апотекама при имплементацији Водича ДАП.

### **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.

## **ЗАВРШНА ОДРЕДБА**

Овај водич ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије“, а почиње да се примењује по истеку 24 месеца од дана ступању на снагу.

Број 211/2-2-10

У Београду, 25. фебруара 2021. године

Председник Скупштине Фармацеутске коморе Србије,

**Славица Милутиновић, с.р.**

## **ПРИЛОЗИ:**

ПРИЛОГ 1. Стандарди и смернице добре апотекарске праксе за простор и опрему

ПРИЛОГ 2. Стандарди и смернице добре апотекарске праксе за кадар

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

ПРИЛОГ 4. Стандарди и смернице добре апотекарске праксе за израду у апотеци

ПРИЛОГ 5. Стандарди добре апотекарске праксе за централизовану припрему цитотоксичне терапије у апотеци



ПРИЛОГ 6а. Стандарди и смернице добре апотекарске праксе за издавање лекова, медицинских средстава и других производа у апотеци, изузев болничкој апотеци

ПРИЛОГ 6б. Стандарди и смернице добре апотекарске праксе за издавање лекова и медицинских средстава у болничкој апотеци

ПРИЛОГ 7а. Стандарди и смернице добре апотекарске праксе за праћења исхода терапије у циљу оптимизације терапије и побољшање исхода лечења праћењем одређених параметара у апотеци, изузев болничкој апотеци

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

ПРИЛОГ 8. Стандарди и смернице добре апотекарске праксе за промоцију здравља, превенцију болести и здравствено васпитање у јавној апотеци, изузев болничке апотеке

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

ПРИЛОГ 10. Стандарди и смернице добре апотекарске праксе за управљање фармацеутским отпадом

ПРИЛОГ 11. Стандарди добре апотекарске праксе за систем квалитета

ПРИЛОГ 12. Стандарди и смернице добре апотекарске праксе за безбедан систем рада

## **ПРИЛОГ 1**

### **СТАНДАРДИ И СМЕРНИЦЕ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ ЗА ПРОСТОР И ОПРЕМУ**

#### **СТАНДАРДИ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ ЗА ПРОСТОР И ОПРЕМУ**

##### **ОБЈЕКАТ / ПРОСТОР АПОТЕКЕ**

Грађевински објекат у којем је апотека, као и простор апотеке, морају испуњавати опште услове, утврђене прописом којим се уређују ближи услови за обављање здравствене делатности.

Сви делови објекта морају имати одговарајуће осветљење, водоводну и канализациону инсталацију, грејање, исправну вентилацију и исправне електроинсталације.

Простор апотеке мора да одговара њеној намени и да буде одговарајући за чување, складиштење, издавање, израду лекова и остале активности које се обављају у апотеци.

У апотеци у којој се врши израда магистралних лекова, односно лекова за чију су израду прописани посебни услови, простор мора бити погодан за ту намену.

За спровођење активности као што су праћење исхода терапије, у циљу оптимизације терапије и побољшања исхода лечења, праћењем одређених параметара или промоција здравља и превенција болести, а које су дефинисане у стандардима у Прилозима број 7а, 7б и 8 који су одштампани уз овај водич и чине његов саставни део, мора се обезбедити посебна просторија у апотеци или физички издвојен део простора апотеке, у циљу обезбеђења приватности за пацијента и неометаног рада маистра фармације током пружања услуге.

Ако се у апотеци обавља централизована припрема за примену цитотоксичних лекова, мора се обезбедити посебна просторија у оквиру апотеке, уз примену свих услова и поступака како би се обезбедио асептични поступак израде и сигурно руковање цитотоксичним лековима.

#### ВЕЛИЧИНА АПОТЕКЕ/ОФИЦИНЕ

Величина офисине, односно апотеке, поред испуњавања прописаних услова у погледу квадратуре, треба да одговара и оптерећености у погледу обима услуга, то јест да омогућава безбедно и несметано обављање радних процеса, ефективну комуникацију и надзор.

Реконституисање, односно припрема за примену лекова „високог ризика“ (цитотоксични лекови, антибиотици, полни хормони и др.), обавља се у издвојеном простору у оквиру апотеке или издвојеној просторији апотеке односно здравствене установе која је одговарајуће величине, тако да омогућава безбедно и ефикасно обављање радних процеса, ефективну комуникацију и надзор, а уз испуњавање свих захтева у вези са условима радне средине.

#### ПОДОВИ И ЗИДОВИ

Сви делови простора апотеке морају бити чисти. Зидови, подови, плафони, столарија и друго, морају се одржавати у добром и исправном стању, тако да се могу лако одржавати и чистити.

Подови и зидови апотеке морају бити равних и глатких површина, израђени од материјала који није подложен пуцању и осипању, тако да се могу лако чистити, прати и дезинфиковати.

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

#### ПРОСТОР ЗА ПРАЊЕ ЛАБОРАТОРИЈСКОГ ПОСУЂА

За прање лабораторијског посуђа, мора да постоји издвојен простор са судопером и дотоком текуће топле и хладне воде за ту намену. Део за прање

руку мора бити издвојен од дела за прање лабораторијског посуђа. Уколико је судопера дводелна, део за прање руку не може се користити за прање лабораторијског посуђа.

#### РАДНЕ ПОВРШИНЕ И ПОЛИЦЕ

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

Плоча рецептуре за издавање односно израду лекова треба да је постављена на погодној висини.

#### РАДНА СРЕДИНА

Лекови, медицинска средства и други производи за унапређење и очување здравља морају бити заштићени од штетних утицаја светлости, температуре и влаге.

Да би се очувао дефинисани квалитет лекова, медицинских средстава и других производа за унапређење и очување здравља и контролисали услови чувања, у апотеци треба да буду обезбеђени одговарајући услови који се редовно прате (у складу са стандардима и смерницама добре апотекарске праксе за планирање, набавку, пријем, складиштење и чување који су прописани у Прилогу 3, који је одштампан уз овај водич и чини његов саставни део).

Ако се у апотеци обавља израда и припрема лекова који захтевају посебне услове при изради, односно припреми, онда аптека мора испуњавати услове утврђене прописима, као и захтеве фармакопеје, добре праксе и релевантних међународних стандарда који се односе на израду, односно припрему те врсте производа. За класификовани простор за асептичну израду магистралних лекова потребно је једном годишње потврдити класу чистоће ваздуха у складу са одговарајућим стандардом.

Микроклима, односно температура, светлост и ниво буке, не смеју имати штетних утицаја на запослене, пацијенте, лекове, медицинска средства и друге производе за унапређење и очување здравља.

Музика, уколико се емитује у позадини, не сме бити такве јачине да омета рад.

#### ОПРЕМА

У апотеци мора бити обезбеђена прописана опрема, која је у исправном стању, чиста и израђена од одговарајућег материјала.

Поред процесне опреме треба да постоји писано упутство о начину употребе, у складу са препорукама произвођача.

Опрема треба да се редовно и детаљно чисти, да би се избегла унакрсна контаминација. Мора бити обезбеђено редовно одржавање и контрола исправности рада опреме и уређаја који се користе.

Где год је потребно, мерна опрема се еталонира или верификује у специфицираним интервалима, у складу са прописима из области метрологије. Потребно је водити уредну евиденцију, списак опреме и записе о резултатима еталонирања, односно оверавања мерила и одржавања.

За мерења параметара помоћу самомерача неопходно је обезбедити одговарајућу опрему, која је исправна и која се редовно одржава и еталонира, односно калибрише у складу са упутством произвођача и прописима којима се уређује област метрологије.

За израду и припрему лекова који захтевају посебне услове при изради, односно припреми (асептични услови израде или лекови „високог ризика“), потребно је обезбедити одговарајућу опрему како би се испунили прописани услови и захтеви фармакопеје, добре праксе и релевантних међународних стандарда који се односе на израду односно припрему те врсте лекова. Исправност рада опреме за стерилизацију, изолатора, биолошких сигурносних кабинета, система за пречишћавање воде и друге критичне опреме треба проверити једном годишње, односно извршити реквалификацију.

Уколико је опрема неисправна, мора бити јасно обележена, на видном месту, са знаком **„неисправно, није за употребу!“**

У апотеци мора бити обезбеђена рачунарска опрема и приступ интернету.

#### РЕФЕРЕНТНА ЛИТЕРАТУРА

Референтна литература мора бити у простору апотеке у коме магистар фармације може лако да јој приступи при обављању свакодневног посла.

Електронска верзија референтне литературе је прихватљива замена штампане верзије, под условом да је редовно ажурирана, као и да је стално доступна на рачунару, мобилном телефону или преносном уређају. Електронска верзија референтне литературе може бити доступна и кроз електронски интегрисани систем апотеке (пословни софтвер) или здравствени информациони систем.

Потребна литература у апотеци (актуелно издање у штампаној или електронској форми) обухвата:

- 1) Национални регистар лекова;
- 2) Фармакотерапијски водич;

- 3) Приручник о отровима и антидотима или Тровање лековима-одабрана поглавља;
- 4) Етички кодекс фармацеута Србије;
- 5) Водич добре апотекарске праксе;
- 6) Национални оквир за процену компетенција фармацеута;
- 7) Међународна класификација болести (МКБ класификација болести);
- 8) важећи закони којима се уређују области лекова, медицинских средстава, психоактивних контролисаних супстанци, здравствене заштите, здравственог осигурања, санитарног надзора, подзаконски акти којима се уређује област лекова, област психоактивних контролисаних супстанци, општи санитарни услови, провера квалитета стручног рада и праћење показатеља квалитета, као и прописи којим се уређује Листа лекова и медицинско техничких помагала који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања;
- 9) *Quality Standard for the Oncology Pharmacy Service (QUAPOS стандард)*, (за апотеке у којима се врши реконституција и руковање цитотоксичним лековима);
- 10) Национална фармакопеја (за апотеке у којима се израђују магистрални и галенски лекови);
- 11) Националне магистралне формуле (за апотеке у којима се израђују магистрални и галенски лекови);
- 12) Европска фармакопеја (за апотеке у којима се израђују галенски лекови).

Препоручена додатна литература обухвата:

- 1) Националне водиче добре клиничке праксе;
- 2) Смернице за фармацеуте, линк <http://www.pharmacy.bg.ac.rs/katedre/katedra-za-farmakokinetiku-i-klini%C4%8Dku-farmaciju/3269/smernice-za-farmaceute/>
- 3) *MARTINDALE, The Extra Pharmacopoeia* – једно од последња три издања;
- 4) *US Pharmacopoeia* – једно од последња три издања;
- 5) *British National Formulary (BNF)* – једно од последња три издања;
- 6) *British National Formulary for Children (BNFc)* – једно од последња три издања;
- 7) *Deutsche Arzneimittel-Codex (DAC)* – једно од последња три издања;
- 8) *Rote list* – једно од последња три издања;

- 9) Рецептурне приручнике (за апотеке са израдом магистралних и галенских лекова);
- 10) Водич за менторе Фармацеутске коморе Србије (за апотеке у којима се обавља приправнички стаж и практична настава);
- 11) Водич за повлачење лекова АЛИМС-а;
- 12) Листу опасних лекова (*NIOSH List of antineoplastic and other hazardous drugs in healthcare settings*).

#### РЕФЕРЕНТНЕ БАЗЕ ПОДАТАКА О ЛЕКОВИМА

У апотеци је пожељно обезбедити приступ бази података о лековима, као и интегрисан електронски систем за проверу интеракција у оквиру информационог система.

#### ХИГИЈЕНА

Простор апотеке мора бити одржаван у чистом и уредном стању.

Одржавање хигијене у објекту и његовом непосредном окружењу, као и хигијене просторија, постројења, уређаја, намештаја, опреме, прибора, наменских превозних средстава, радне одеће и обуће запослених лица, као и предузимање других хигијенских мера у циљу заштите здравља, врши се у складу са законом којим се уређује санитарни надзор.

Хигијена у апотеци обавља се у складу са писаним процедурама и упутствима за чишћење.

У простору где се обавља пријем, израда, издавање, чување и складиштење лекова, медицинских средстава и других производа за унапређење и очување здравља, није дозвољена припрема и конзумирање хране.

Санитарни чвор у апотеци мора бити уредан и чист. У оквиру санитарног чвора, мора постојати део за прање руку, обезбеђена текућа топла и хладна вода, течни антибактеријски сапун, папирни убриси или апарат за сушење руку.

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

#### ОДЛАГАЊЕ ОТПАДА

Комунални отпад се, након класификације, одлаже у канте за одлагање комуналног отпада, које су обложене одговарајућом кесом. Не сме доћи до накупљања отпада, већ се отпад мора редовно износити.

Фармацеутски отпад мора се обавезно издвојити и обележити у складу са стандардима и смерницама за добру апотекарску праксу за управљање фармацеутским отпадом који су описани у Прилогу 10, који је одштампан уз овај водич и чини његов саставни део.

#### **СМЕРНИЦЕ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ ЗА ПРОСТОР И ОПРЕМУ**

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

### **Обележавање апотеке, изузев болничке апотеке**

Објекат у којем се налази апотека треба да буде лако препознат као апотека.

Апотекарска установа, апотека дома здравља, односно апотека као организациони део друге здравствене установе на примарном нивоу здравствене заштите и апотека приватна пракса, дужне су да на видном месту истакну:

- 1) натпис „Апотека“;
- 2) логотип, уколико постоји;
- 3) апотекарски знак, који може бити један од следећих симбола: чаша са змијом, вага, аван и пистил, крст беле, односно зелене боје;
- 4) назив, односно пословно име;
- 5) радно време;
- 6) седиште здравствене установе, односно приватне праксе.

### **Обележавање болничке апотеке**

Болничка апотека у склопу здравствене установе на секундарном, терцијарном нивоу или на више нивоа здравствене заштите, треба да буде смештена у одговарајућем простору, који је погодан за пријем и за издавање лекова и медицинских средстава, као и да буде јасно обележена.

Болничка апотека је дужна да на видном месту истакне натпис „болничка апотека“ и радно време.

### **Прилаз апотеци**

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

### **Величина апотеке**

*Величина апотеке, изузев болничке апотеке*

Минимална квадратура за апотеку, изузев болничке апотеке дефинисана је прописима којима се ближе уређују услови за обављање здравствене делатности. Препорука је да величина објекта буде таква да омогућава несметано обављање радних процеса, као и ефективну комуникацију и надзор.

Оптимална величина апотеке зависи од бројних фактора као што су: број и врста услуга, број рецепата, налога, односно требовања, обим издавања, односно продаје других производа за унапређење и очување здравља, обим

израде и врсте магистралних лекова који се израђују у апотеци, дневна шема максимума оптерећености, конфигурација простора.

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

У апотеци је пожељно да се одвоји део простора који запослени могу да користе за дневну паузу и оброке.

Величина галенске лабораторије апотеке, као и посебне просторије и услови за припрему стерилних галенских лекова дефинисана је прописима којима се ближе уређују услови за израду галенских лекова.

#### *Величина болничке апотеке*

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

Величина простора офисине зависи од протока запослених који преузимају лекове и медицинска средства, потребе да се обезбеде ормарићи за одлагање припремљених требовања, као и простора за обављање разговора односно консултација са другим здравственим радницима.

Простор за складиштење залиха лекова (материјала) треба да буде довољно велик како би се уредно и на одговарајући начин сместиле залихе лекова и медицинских средстава за најмање десет дана.

Величина галенске лабораторије болничке апотеке, као и посебне просторије и услови за припрему стерилних галенских лекова уређени су прописима којима се ближе уређују услови за израду галенских лекова.

Такође, у болничкој апотеци је неопходно обезбедити и простор за обављање административних послова и чување документације.

У апотеци је пожељно да се одвоји део простора који запослени могу да користе за дневну паузу и оброке.

Уколико се обавља разговор са пацијентима при пријему, током боравка или при отпусту из болнице, неопходно је обезбедити простор за несметано обављање поверљивог разговора и/или консултација. Тај простор не мора бити у склопу апотеке, већ се може одредити и на одељењу где је пацијент смештен.



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

### **Простор за спровођење активности праћења исхода терапије или промоције здравља и превенције болести у апотеци, изузев болничке апотеке**

Простор за спровођење активности праћења исхода терапије у циљу оптимизације терапије и побољшања исхода лечења праћењем одређених параметара или промоције здравља и превенције болести треба да буде такав да омогућава обављање поверљивог разговора односно консултација магистра фармације, односно магистра фармације специјалисте са пацијентом (постављање питања и давање савета без могућности да друга лица чују разговор).

#### *Преглед употребе лекова*

За спровођење активности прегледа употребе лекова се може користити посебно издвојен део офисине или постојећа канцеларија, који задовољавају претходно наведене захтеве.

#### *Мерење параметара*

Мерење параметара треба да се обавља у простору апотеке који је за то одређен. Простор треба да буде довољне величине за пацијента и пружаоца услуге, као и одговарајућег распореда како би се омогућио неометан и безбедан радни процес у току обављања мерења. Потребно је планирати и одговарајући простор за смештај потребне опреме и потрошног материјала. У овом простору је потребно обезбедити услове за прање и дезинфекцију руку. Простор треба да буде адекватан и за збрињавање пацијената у случају нежељених догађаја.

#### *Промоција здравља, превенција болести и здравствено васпитање у апотеци, сем болничкој апотеци*

За саветовање се може користити и посебно издвојен део офисине или постојећа канцеларија. Препорука је да у овом делу постоји радни сто или радна површина и столице.

### **Простор за спровођење активности праћења исхода терапије у болничкој апотеци**

За спровођење активности праћења исхода терапије може се користити посебно издвојен део простора или постојећа канцеларија са обезбеђеним приступом интегрисаном болничком информационом систему, односно обезбеђеним електронским приступом терапији пацијената, како би се услуга пружила на адекватан начин.

Преглед употребе лекова при пријему и отпусту пацијената се може спроводити у засебној просторији на одељењу или у посебно издвојеном простору у оквиру болничке апотеке.

### *Опрема*

Снага електромреже и број електричних утичница треба да одговара броју и снази електричних уређаја који се користе, чиме се избегава развођење каблова и жица по средини подова или радних површина и повећава безбедност запослених.

Сва опрема мора да се пројектује, поставља и одржава у складу са стандардом који одговара њеној предвиђеној намени. Одржавање опреме укључује редовне сервисе (превентивне прегледе опреме) и корективне поправке, које обавља овлашћени сервисер. Мора бити успостављен план редовног (превентивног) одржавања кључне опреме.

У кључну опрему спадају: хладна комора, аларм за праћење неовлашћеног уласка и контролу приступа, фрижидери, термохигрометри, уређаји за мерење температуре и влажности, клима системи и сва опрема која се користи у вези са обављањем промета лекова, као и процесна опрема која се користи у изради лекова. Неопходно је вођење и чување одговарајућих записа о активностима поправке, одржавања и калибрације за кључну опрему.

У складу са прописима из области метрологије, мерна опрема се верификује у специфицираним интервалима у поступцима оверавања или еталонирања.

Врсте мерила за које је прописано спровођење поступка оцењивања усаглашености, одобрење типа мерила, односно оверавање мерила, као и временски интервали периодичног оверавања тих мерила наведени су у пропису којим се уређују врста мерила која подлежу законској контроли.

Оверавање мерила обавља Дирекција за мере и драгоцене метале и привредни субјекти и друга правна лица која су овлашћена за обављање послова оверавања мерила (овлашћена тела).

Прописани временски интервал периодичног оверавања за ваге је две године.

Еталонирање мерила се обавља од стране акредитоване лабораторије. Опрема која подлеже еталонирању обухвата све врсте уређаја за мерење температуре (на пример: термометри, дата логери, дигитални мерачи температуре у склопу процесне опреме) или притиска (на пример манометри у склопу аутоклава).

Приликом подношења захтева за еталонирање потребно је нагласити тачке еталонирања, а на основу потреба у коришћењу. На пример, када се употребљава термометар за мерење температуре у фрижидеру који ради на

температури од 2 °C до 8 °C, најчешће се бирају минимално три тачке еталонирања, на пример на 2 °C, 4 °C и 8 °C.

Период поновног еталонирања одређује корисник мерног инструмента на основу намењене употребе инструмента и процене ризика процеса који се контролише. Уобичајена пракса је да се еталонирање термометара/дата логера у апотекама врши на две године, а у галенским лабораторијама на годину дана. Препорука је да период поновног еталонирања свакако не треба да буде дужи од три године.

Апотека треба да има адекватну рачунарску опрему, као и да се редовно обезбеђује аутоматски *backup* базе података (резервну копију) здравственог информационог система и његово чување на екстерним медијима.

### **Референтна литература**

Препорука је да у апотекама у којима се обавља приправнички стаж и практична настава, поред литературе која је обавезна, буде обезбеђена и додатна литература. Литература може бити у штампаном и електронском облику.

### **Разврставање отпада који не спада у фармацеутски отпад**

Отпад који настаје у апотеци, а који не спада у категорију фармацеутског отпада, настаје по основу обављања различитих активности у апотеци и може бити у категорији неопасног или опасног отпада.

У неопасни отпад спада комунални, односно канцеларијски отпад:

- папирни отпад (канцеларијски отпадни папир и картон) и отпад од тонера,
- комунални амбалажни отпад (отпадна амбалажа која не спада у категорију опасног отпада),
- кабасти отпад (намештај, столарија и сл. који су избачени из употребе и који се након предаје овлашћеном оператеру даље разврставају на материјале – папир, метал, дрво, пластика).

У опасни отпад који настаје у апотеци, а који не спада у категорију фармацеутског отпада, спада:

- електрични и електронски отпад (сијалице, каблови, покварена опрема/уређаји, рачунарска опрема која је изван употребе, батерије).

Све наведене врсте отпада се морају разврставати, привремено складиштити и вршити њихова предаја на рециклажу или коначно збрињавање. У апотеци је потребно отпад издвојити, видно обележити, водити евиденцију о генерисаној количини отпада и минимално једном годишње вршити предају овлашћеном оператеру, у складу са прописима којима се уређује управљање отпадом.

## **СТАНДАРДИ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ ЗА КАДАР**

### *2.1 СТАНДАРДИ ЗА ИЗГЛЕД И ПОНАШАЊЕ ЗАПОСЛЕНИХ У АПОТЕЦИ*

Магистар фармације је дужан да:

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

Магистар фармације и остали запослени у апотеци су дужни да:

- 1) носе одговарајућу радну одећу и обућу (здравствени радници у белој боји, немедицински радници у другој боји); радну одећу носе чисту, испеглану и закопчану, а радну обућу користе само за ношење у апотеци, односно здравственој установи;
- 2) носе идентификационе картице надлежне коморе, ако су у контакту са пацијентима, а остали идентификациону картицу која садржи име, презиме и професионални статус (квалификацију, односно радно место);
- 3) током рада са пацијентима не користе телефон (мобилни или фиксни), а уколико је употреба телефона из разлога пружања хитних информација пацијентима неопходна, обезбеде да радни процес у апотеци несметано тече;
- 4) одржавају личну хигијену на високом нивоу, при чему све посекотине или лезије на кожи, морају бити покривене завојем или фластером.

Запослени који има отворену рану или преносиву инфекцију, дужан је да то пријави руководиоцу апотеке, који доноси одлуку да ли запослени може бити укључен у издавање, продају или израду лекова.

### *2.2 СТАНДАРДИ ЗА КОНТИНУИРАНИ ПРОФЕСИОНАЛНИ РАЗВОЈ*

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.

Континуирани професионални развој магистра фармације базиран је на компетенцијама које се стичу формалним образовањем, а на које се надовезује континуирано стручно усавршавање, радно искуство и концепт доживотног учења.

КОМПЕТЕНЦИЈА

Магистар фармације који пружа услугу у апотеци мора да има неопходна знања, вештине, способности и ставове да би пружио квалитетну и оптималну фармацеутску услугу.

Сви запослени здравствени радници апотеке дужни су да учествују у континуираној едукацији и, у складу са потребама и обавезама, присуствују програмима континуиране медицинске едукације који су акредитовани у складу са законом којим се уређује здравствена заштита. У циљу унапређења знања, магистар фармације треба да прати стручну литературу, и учествује на стручним и научним скуповима, у циљу обезбеђења континуиране професионалне кометентности и континуираног професионалног развоја.

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

Ако се у апотеци спроводе активности као што су праћење исхода терапије у циљу оптимизације терапије и побољшања исхода лечења праћењем одређених параметара или промоције здравља и превенције болести, мора се обезбедити довољан број запослених који поседују неопходне компетенције за обављање тих активности у складу са стандардима и смерницама прописаним у Прилогу 7а, 7б и 8 који су одштампани уз овај водич и чине његов саставни део.

#### ПРОЦЕНА КОМПЕТЕНЦИЈА

Поступак самопроцене и процене компетенције може да врши руководилац организационе јединице апотеке, односно оснивач апотеке приватне праксе, односно запослени којег је одредио руководилац, који има завршену одговарајућу едукацију у области процене компетенција. Процењом се утврђује да ли магистар фармације испуњава одговарајући ниво компетенција у оквиру своје радне праксе, односно свакодневних активности на радном месту. На основу резултата процене, стално унапређење знања и вештина врши се у складу са Националним оквиром за процену компетенција фармацеута усвојеним од стране Фармацеутске коморе Србије.

#### ПРАЋЕЊЕ ПРОМЕНА У ПРОПИСИМА

Магистар фармације дужан је да прати законске и подзаконске прописе из области апотекарске делатности и примењује у пракси све промене и дужности из важећих прописа.

#### ЕВИДЕНЦИЈА

У апотеци се води евиденција о обављеним обукама и усавршавању, присуству програмима континуиране едукације, стручним скуповима и другим видовима едукације и континуираног професионалног развоја.

## 2.3 СТАНДАРДИ ЗА КОМУНИКАЦИЈУ

### КОМУНИКАЦИЈА И ОДНОСИ СА ПАЦИЈЕНТИМА

Савет пружен пацијенту мора бити одговарајући, тачан, објективан, недвосмислен, јасан и прецизан.

Магистар фармације успоставља професионални ниво комуникације са пацијентом, 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.

### КОМУНИКАЦИЈА И ОДНОСИ СА ДРУГИМ ЗДРАВСТВЕНИМ РАДНИЦИМА

У циљу добробити пацијента, магистар фармације дужан је да сарађује са другим магистрима фармације, фармацеутским техничарима и осталим здравственим радницима и сарадницима.

Магистар фармације сарађује са лекарима и другим здравственим радницима у вези са правилном употребом лекова и даје предлоге у правцу рационалног прописивања и употребе лекова. Сугестије везане за терапију, магистар фармације треба да износи на професионалан начин, који неће пред пацијентом угрозити ауторитет других здравствених радника. Уколико уочи проблем везан за предложену терапију пацијента, магистар фармације указује лекару на те проблеме и предлаже начин за њихово превазилажење.

### **СМЕРНИЦЕ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ ЗА КАДАР**

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

#### **Изглед и понашање запослених у апотеци**

У апотеци може бити усвојен и примењен кодекс понашања запослених који дефинише интерна правила апотеке и прихватљиве норме понашања запослених, а који није у супротности са Етичким кодексом Фармацеутске коморе Србије.

Запослени апотеке не треба да излазе ван објекта апотеке у радној униформи.

#### **Континуирани професионални развој**

Руководилац апотеке има одговорност да процени потребе за едукацијом свих запослених и омогући обуку везану за посао који ће појединац обављати.

Поседовање формалне квалификације (диплома факултета или средње школе) не осигурава аутоматски и способност обављања свих дужности у

апотеци, те је стога често потребна интерна обука за обављање појединих пословних активности у апотеци. Потребно је израдити план обуке за новозапослено особље апотеке.

Континуирани професионални развој фармацеута базиран је на компетенцијама које се стичу формалним образовањем, а на које се надовезује континуирано стручно усавршавање, радно искуство и концепт доживотног учења и усавршавања компетенција.

Компетенција фармацеута је скуп знања, вештина, способности и ставова који воде обезбеђењу оптималне фармацеутске услуге, са циљем да се задовоље захтеви радног места и да се изврше задаци са циљем унапређења квалитета живота и здравља пацијента.

У ширем смислу, појам се односи на вештине, личне ставове, уверења, етичка начела, вредносни систем, комуникацију, црте личности. У том смислу, компетенције представљају скуп понашања, знања, процеса мишљења и ставова који се рефлектују у обављању посла који досеже дефинисане елементарне, базичне или високе нивое стандарда.

Процес оцењивања компетенција може бити спроведен на више начина, а у складу са законом којим се уређује здравствена заштита, прописом којим се уређује провера квалитета стручног рада и Националним оквиром за процену компетенција фармацеута. Евалуација се може спроводити самооцењивањем или екстерним оцењивањем. Поуздана процена подразумева да оцењивање врши особа која има сопствено искуство у подручју које се оцењује. Процена у складу са Националним оквиром за процену компетенција фармацеута укључује 20 компетенција подељених у три групе (стручне компетенције, компетенције организације и управљања и личне и професионалне компетенције) са укупно 94 специфична показатеља. Оцењивање се врши на четворостепеној скали дефинисаној Националним оквиром за процену компетенција фармацеута. Резултати оцењивања компетенција су основ за израду планова за даљи професионални развој и унапређење компетенција фармацеута.

Додатне информације о компетенцијама и начину спровођења самооцењивања и оцењивања налазе се на линку:

<https://www.farmkom.rs/pdf/stranice/nacionalni-okviri-za-procenu-kompetencija-farmaceuta-final.pdf>

## **Комуникација**

### *Комуникација и односи са пацијентима*

#### 1. Прикупљање података о тегобама и симптомима

Магистар фармације у апотеци изузев болничке апотеке

Уколико пацијент тражи у апотеци помоћ и савете везане за тегобе и симптоме које има, за давање савета задужен је магистар фармације. У

случају када пацијент затражи савет од фармацеутског техничара, фармацеутски техничар је дужан да позове магистра фармације да се укључи у решавање проблема.

Комуникација са пацијентом обухвата:

- 1) прикупљање свих потребних информација од пацијента да би адекватно могла да се процени ситуација: ко има проблем, који су симптоми, колико дуго трају здравствене тегобе, односно симптоми, шта је до сада предузето и који лекови су већ употребљени;
- 2) разматрање да ли се ради о тежим, односно тегобама и симптомима који су повезани са неким озбиљним стањем, у ком случају се пацијенту даје савет да се одмах јави лекару; или лакшим здравственим тегобама, када магистар фармације пацијенту пружа потребни савет, са или без издавања лека;
- 3) упозоравање да се, уколико се лакше тегобе и симптоми не повуку након одређеног времена и поред придржавања савета, односно употребе препорученог лека, пацијент мора свакако обратити лекару.

Добра комуникација је веома важан фактор у пружању фармацеутске здравствене заштите у апотеци. Магистар фармације мора бити оријентисан на пацијента. Коришћењем ефективних вештина комуникације, успоставља се добар однос између магистра фармације и пацијента, а поред тога врши се размена неопходних информација у циљу процене здравственог стања корисника здравствене услуге. У приступу комуникацији где је фокус на пацијенту, уз отвореност за проблеме пацијента, веома је битно успостављање сарадње и односа поверења, како би се успоставиле што боља комплијанса и адхеренца.

Такође, комуникација у апотеци је битна и у контексту избегавања евентуалних конфликта који се могу јавити услед константне изложености запослених апотеке емоционалним изливима корисника фармацеутске услуге. Из тог разлога запослени треба да развију самоодговорност, јер током комуникације врло често може доћи до забуне, што може угрозити процес пружања фармацеутске здравствене заштите.

Магистар фармације својом професионалношћу и љубазношћу треба да спречи настанак конфликтне ситуације. Уколико ипак дође до конфликта, потребно је покушати решавање настале ситуације на најбољи могући начин, уз посматрање пацијента/ као особе којој је потребно објашњење и помоћ. Уколико је потребно, у решавање конфликта се укључује и одговорни магистар фармације. У случају немогућности разрешења конфликта пацијенту треба понудити да подношење приговора здравственом раднику који руководи процесом рада или директору здравствене установе, односно оснивачу приватне праксе или саветнику за заштиту права пацијената.



У случају да дође до ескалације конфликта, где је угрожена безбедност магистра фармације односно фармацеутског техничара од стране пацијента, потребно је предузети све мере за заштиту безбедности на радном месту, укључујући позив надлежним службама.

У циљу обавештења пацијената коме се могу обратити за заштиту својих права, апотека је дужна да на видном месту истакне име и презиме, радно време саветника пацијената, као и адресу и број телефона на који се пацијент може обратити ради заштите својих права.

#### Магистар фармације у болничкој апотеци

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

Магистар фармације треба да обавља разговор са пацијентом и током његовог боравка у болници, Магистар фармације обавештава лекара и евидентира, уколико сматра да би требало променити/смањити/допунити терапију леком или осталим производима за заштиту здравља. Током разговора са пацијентом могуће је открити потенцијалне нежељене реакције на лекове, о чему магистар фармације обавештава координатора за фармаковигиланцу или Национални центар за фармаковигиланцу, као и лекара.

Магистар фармације треба да обави разговор са пацијентом и при отпусту из болнице, при чему му даје информације на који начин треба да користи лекове које је лекар прописао.

#### 2. Здравствено едукативна активност – унапређење здравља

Магистар фармације треба да буде увек доступан и спреман да пружи савет о било ком питању везаном за унапређење здравља и фармакотерапију.

Магистар фармације сарађује и учествује, када год је то могуће, у локалним или националним кампањама здравствено едукативног карактера.

Пожељно је да магистар фармације поседује информације о постојању и активностима локалних и националних здравствених установа, укључујући и оне за лечење болести зависности, групе за помоћ и сл.

## **Комуникација и односи са другим здравственим радницима**

### **1. Професионални однос**

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

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

### **2. Информације о лековима кроз јединицу за фармакоинформатику**

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

Активност јединице за фармакоинформатику је усмерена на пружање информација магистрима фармације у апотекама, лекарима, другим здравственим радницима, као и пацијентима или грађанима, уз пажњу да се не доводи у неосновану сумњу намера ординирајућег лекара или магистра фармације.

Ова организациона јединица мора бити тако организована да може да пружи објективан и брз одговор на сва питања стручне или опште јавности. Део активности треба да буде ширење информација путем публикација, писама, билтена, интернета. У обављању својих активности, ова организациона јединица сарађује и са Националним центром за информације о лековима, као и са другим центрима за информације о лековима.

Уколико не постоји ова организациона јединица, пружање свих врста додатних информација о лековима може обезбедити и магистар фармације специјалиста из области фармакотерапије, клиничке фармације и фармацеутске здравствене заштите или друге специјалности (у свом делокругу).

### **3. Утицај на рационално прописивање лекова у болници**

*На нивоу здравствене установе* магистар фармације, односно магистар фармације одговарајуће специјалности, треба да буде члан Комисије за терапију и лекове. Ова Комисија учествује у развоју политике лечења, одобрава локалне протоколе, анализира безбедност и оправданост употребе лекова и превенира злоупотребу, прати примену лекова и трошкове, даје информације и препоруке о увођењу новог лека. Магистар фармације прати потрошњу лекова и спроводи фармакоекономске анализе, а податке доставља Комисији за терапију и лекове и руководству болнице.

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

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

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

Стандарди и смернице за комуникацију са пацијентима се сходно примењују и на услуге продаје предмета опште употребе.

### **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.

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, а 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.

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 надлежно за послове 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 надлежном за послове 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 других 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 односно /споразум о набавци. Минимални услови за квалификацију добављача су поседовање одговарајућих дозвола, односно сертификата/извештаја од надлежног министарства/органа. Апотека може установити и додатне услове за квалификацију добављача.

Приликом закључивања уговора односно споразума о набавци, односно при првом пријему активних фармацеутских супстанци од одобреног произвођача, мора се проверити да ли произвођач активне фармацеутске супстанце има 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 односно 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 или сертификат о усклађености 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.

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 других производа. Место за пријем мора бити 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, као што су лекови који се чувају у режиму „хладног ланца“ или лекови који садрже психоактивне контролисане супстанце.

При пријему се проверава усаглашеност:

- 1) назива и адресе апотеке на доставници;
- 2) испоручене количине, фармацеутског облика, јачине и величине паковања лекова, медицинских средстава и других производа са подацима из доставнице;

- 3) рокова употребе лекова, медицинских средстава и других производа;
- 4) навођења броја сертификата анализе за достављену серију лека и медицинског средства на доставници;
- 5) сертификата анализе и безбедносног листа за полазне, односно фармацеутске супстанце;
- 6) сертификата произвођача и потврде о здравственој исправности за амбалажу, као и потврде о извршеној стерилизацији за стерилну амбалажу;
- 7) „увозне декларације“ и превода на српски језик за увозне производе;
- 8) гаранције произвођача за мерне инструменте и друге апарате односно 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

Величина простора за складиштење треба да буде у складу са потребама апотеке, тако да омогућава правилно чување потребних залиха лекова, медицинских средстава и других производа за унапређење и очување здравља, у складу са обимом пословања апотеке.

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.

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. 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 и потпис магистра фармације или фармацеутског техничара који је извршио пуњење стојнице под надзором магистра фармације.

При отварању оригиналног паковања, обавезно се назначавача 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. 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 дефинисани квалитет лекова, медицинских средстава и других 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 официни, 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.

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 први излаз“ (*First expired first out, FEFO*). Сви запослени апотеке морају бити обучени за примену наведене процедуре/упутства.

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.

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, 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 одговоран је за контролу над свим производима који се набављају, издају и продају. При томе посебну пажњу обраћа 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 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, ДЛП лабораторија, велепродаја лекова и медицинских средстава и специјализованих продавница су доступни на веб сајту Министарства здравља 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 veleпродаја 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) неубичајене 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 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.

### **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 шест месеци или до једне 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 °С до 25 °С, док је у фрижидеру/хладној комори потребно одржавати температуру у распону од 2 °С до 8 °С. 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 односно 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.

## **ПРИЛОГ 4**

### **СТАНДАРДИ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ ЗА ИЗРАДУ У АПОТЕЦИ**

#### *4.1 СТАНДАРДИ ЗА ИЗРАДУ И ИЗДАВАЊЕ МАГИСТРАЛНИХ ЛЕКОВА*

##### **ОБЕЗБЕЂЕЊЕ КВАЛИТЕТА У ИЗРАДИ МАГИСТРАЛНИХ ЛЕКОВА**

За израду магистралних лекова употребљавају се одговарајући полазни материјали: активне супстанце, помоћне супстанце и материјал за паковање.

Сви полазни материјали који се користе у изради магистралних лекова (активне супстанце, помоћне супстанце и материјал за паковање), морају одговарати захтевима наведеним у релевантним поглављима и монографијама Европске фармакопеје, односно националне фармакопеје чланице Конвенције Европске фармакопеје. У случају када не постоји индивидуална фармакопејска монографија или монографија општег поглавља, хемијски, фармацеутски и микробиолошки квалитет полазног материјала мора бити одговарајући за фармацеутску употребу, испитан валидираним методама које потврђују његов квалитет.

Доказ да квалитет полазних материјала одговара захтевима фармакопеје, односно захтевима спецификације произвођача када нема релевантне индивидуалне фармакопејске монографије, јесте сертификат анализе.

За израду магистралних лекова употребљавају се оне активне супстанце, као и одређене помоћне супстанце, које су произведене у складу са Смерницама Добре произвођачке праксе за активне супстанце и дистрибуиране у складу са Смерницама добре праксе у дистрибуцији активних супстанци за хумане лекове.

Доказ да је активна супстанца (*API*) произведена у складу са Смерницама Добре произвођачке праксе за активне супстанце јесте *сертификат Добре произвођачке праксе (GMP сертификат)* за место производње активне супстанце, који је издат од надлежног органа из земље Европске уније или друге земље која има еквивалентне захтеве у погледу добре произвођачке праксе који су прописани у Европској унији, односно *извештај о усаглашености производње са Смерницама Добре произвођачке праксе – други део*, који је издат од надлежне инспекције министарства надлежног за послове здравља (у даљем тексту: Извештај инспекције).

Сертификат Добре произвођачке праксе (*GMP сертификат*) за место производње активне супстанце није неопходан ако произвођач поседује важећи сертификат о усклађености активне супстанце са монографијом Европске фармакопеје (*CEP*).

За сваку помоћну супстанцу која се употребљава за израду магистралних лекова у апотеци мора да се изврши процена ризика да ли је потребно да буде произведена у складу са одговарајућим Смерницама добре произвођачке праксе.

Приликом процене ризика за употребу помоћне супстанце, магистар фармације у апотеци треба да узме у обзир следеће: фармацеутски облик и начин примене магистралног лека који садржи ту помоћну супстанцу; функцију помоћне супстанце у саставу одређеног магистралног лека; удео помоћне супстанце у саставу магистралног лека; дневни унос помоћне супстанце од стране пацијента; све познате дефекте квалитета/фалсификовања те помоћне супстанце; сложеност састава помоћне супстанце; познати или могући утицај на критична својства квалитета лека; друге факторе за које је утврђено или је познато да су битни за безбедност пацијената.

Када је на основу процене ризика у апотеци тако одређено, за израду одређених врста магистралних лекова употребљавају се само оне помоћне супстанце које су произведене у складу са Смерницама Добре произвођачке праксе за активне супстанце и дистрибуиране у складу са Смерницама добре праксе у дистрибуцији активних супстанци за хумане лекове (нпр. помоћне супстанце које се користе за израду стерилних магистралних лекова).

Сертификат Добре произвођачке праксе (*GMP сертификат*) за место производње помоћне супстанце није неопходан ако произвођач поседује важећи сертификат о усклађености те супстанце са монографијом Европске фармакопеје (*CEP*).

Приликом квалификације односно реквалификације добављача активних и помоћних супстанци за израду магистралних лекова проверава се поседовање следећих важећих докумената: сертификат Добре произвођачке праксе (*GMP сертификат*), односно извештаја о усаглашености производње са Смерницама Добре произвођачке праксе – други део, сертификат о

усклађености те супстанце са монографијом Европске фармакопеје (СЕР сертификат). Квалификација и реквалификација добављача се врши у складу са стандардима и смерницама добре апотекарске праксе за планирање, набавку, пријем, складиштење и чување, утврђеним Прилогу 3, који је одштампан уз овај водич и чини његов саставни део.

Приликом испоруке за сваку серију фармацеутских супстанци достављају се следећи сертификати анализе:

- 1) за активну супстанцу која је произведена у складу са Смерницама Добре произвођачке праксе за активне супстанце, односно када произвођач има важећи *GMP сертификат или Извештај инспекције*) – доставља се *Сертификат анализе произвођача* за испоручену серију активне супстанце;
- 2) за активну супстанцу произведену од произвођача који нема *GMP* сертификат или Извештај инспекције, а има важећи *СЕР* – достављају се *Сертификат анализе произвођача и Сертификат анализе овлашћене, односно акредитоване лабораторије* за испоручену серију активне супстанце;
- 3) за помоћну супстанцу за коју је на основу процене ризика магистар фармације утврдио да мора да буде произведена у складу са Смерницама Добре произвођачке праксе за активне супстанце, и произвођач има важећи *СЕР* или *GMP сертификат или Извештај инспекције за место производње те помоћне супстанце* – доставља се *Сертификат анализе произвођача* за испоручену серију помоћне супстанце;
- 4) за помоћну супстанцу за коју је на основу процене ризика магистар фармације утврдио да не мора да буде произведена у складу са Смерницама Добре произвођачке праксе за активне супстанце – доставља се *Сертификат анализе произвођача* односно *Сертификат анализе овлашћене, односно акредитоване лабораторије* за испоручену серију помоћне супстанце.

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

За сваку серију унутрашњег, односно контактеног паковања (примарна амбалажа, контејнер) приликом испоруке се достављају следећи сертификати анализе:

- 1) *Сертификат анализе произвођача;*
- 2) *Потврда о здравственој исправности;*
- 3) *Потврда о извршеној стерилизацији* за стерилну амбалажу.

Након пријема у апотеку, обавезна је квалитативна анализа сваке серије у циљу идентификације супстанци помоћу стандардних реагенаса,

одређивањем тачке топљења или другом методом идентификације у складу са упутством које даје фармакопеја.

У случају да Апотекарска установа поседује сопствену лабораторију за контролу квалитета квалитативна анализа улазних супстанци и материјала се може обавити у њој. Обавеза апотеке је да се узроковану супстанцу издвоји у карантин и прописно обележи док не стигну резултати анализе.

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

Након пријема, супстанце за које још увек није извршена квалитативна идентификација у апотеци, као и супстанце које немају одговарајуће потребне сертификате, чувају се у „карантину“ (посебно издвојено и обележено место) све док се не обаве неопходне активности које омогућавају да се оне могу употребити за израду у апотеци.

#### ИЗРАДА И ИЗДАВАЊЕ

За израду магистралних лекова одговоран је магистар фармације специјалиста фармацеутске технологије, односно магистар фармације.

Обавезно се врши провера исправности дозирања (проверава се да ли су концентрације/дозе активних супстанци у складу са важећим прописима фармакопеје и друге стручне литературе) и по потреби врши интервенција магистра фармације односно корекција. Корекција се врши и ако се уочи постојање инкомпатибилности.

Израда магистралних лекова се врши према прописима фармакопеја или других стручних прописа. Фармацеутски облици морају одговарати релевантним поглављима и монографијама Европске фармакопеје, односно захтевима наведеним у националној фармакопеји чланици Конвенције Европске фармакопеје.

Посебна пажња се посвећује изради магистралних лекова у асептичним условима, уз примену свих услова и поступака које захтева асептични поступак израде. Израду магистралних лекова у асептичним условима обавља магистар фармације специјалиста фармацеутске технологије, односно магистар фармације са одговарајућом обуком.

У случају постојања дилеме везане за поступак израде магистралног лека, потребно је потражити савет и мишљење магистра фармације специјалисте фармацеутске технологије.

Паковање се врши у одговарајућу амбалажу која је прилагођена фармацеутском облику лека, односно има одговарајући квалитет прописан

фармакопејом за одређени фармацеутски облик, место и начин припреме и која обезбеђује квалитет лека током његове примене.

Обележавање магистралног лека је на српском језику у складу са важећим законским и подзаконским прописима из ове области:

1) према начину употребе – код лекова намењених за спољашњу употребу сигнатуром црвене боје, са назнаком „за спољашњу употребу“, а код лекова за унутрашњу (пероралну) употребу сигнатуром беле боје, са назнаком „за унутрашњу употребу“;

2) сигнатура обавезно мора садржати следеће, читко написане податке:

(1) назив и адресу апотеке у којој је израђен лек,

(2) начин употребе,

(3) количину магистралног лека,

(4) датум израде,

(5) потпис маистра фармације који је израдио лек,

(6) рок употребе,

(7) број под којим је рецепт заведен у евиденцији израде магистралних лекова,

(8) број потврде о преузимању лека (обезбеђивање следљивости магистралног лека),

(9) начин чувања лека (у случају када постоје посебни захтеви за чување лека),

(10) назив и концентрацију конзерванса уколико га лек садржи.

За официнални магистрални лек, на сигнатури се наводи име лека из важеће фармакопеје или стручно прихваћено име у методологији израде лекова (Formulae magistrales) и другим стручним приручницима, фармацеутски облик, доза односно концентрација.

Уколико прописани магистрални лек није официналан, на сигнатури се наводи назив активне супстанце, односно супстанци, као и њена концентрација, односно доза.

3) уколико је потребно, треба обезбедити помоћну сигнатуру која даје додатна упутства или упозорења;

4) код лекова типа суспензија/емулзија обележавање се врши додатном сигнатуром „пре употребе промућкати“;

5) ако лек за спољашњу употребу садржи супстанце које спадају у групу отровних супстанци, обележавање се врши и додатном сигнатуром „отров“;

6) ако се магистрални лек чува на хладном, паковање магистралног лека обележава се сигнатуром „чувати на хладном месту“;

7) режим чувања лека мора бити видно обележен уколико се лек чува на температури од 2 °C до 8 °C;

8) уколико се врши издавање лекова који иду у руке лекару, односно другом здравственом раднику, сигнирање магистралних лекова је на латинском језику и без упутстава (са напред наведеним елементима), са назнаком „ad manum medicī“ или „у руке лекару“.

Евиденција израђених и издатих магистралних лекова се води тако да обезбеђује следљивост израђеног, односно издатог лека. Евиденција може бити у електронској или папирној форми и садржи најмање следеће податке:

- 1) датум израде,
- 2) број потврде о преузимању лека,
- 3) име и презиме пацијента,
- 4) састав израђеног магистралног лека (назив, количину, интерни контролни број или серијски број сваке употребљене активне и помоћне супстанце),
- 5) назив здравствене установе/приватне праксе у којој је лек прописан,
- 6) име и презиме лекара који је прописао лек,
- 7) име и презиме маистра фармације специјалисте/маистра фармације који је лек израдио и који је лек издао.

Ако је потребно дати детаљније упутство пацијенту о употреби лека, дужност маистра фармације је да то упутство напише на посебном папиру и овери штамбиљем и потписом. Током издавања магистралног лека, пацијенту се скреће пажња на начин и дужину коришћења лека, начин чувања, рок употребе неотвореног лека, рок употребе након отварања лека (што је посебно важно код лекова израђених у асептичним условима).

Саветовање пацијената се обавља као и код осталих лекова, у складу са стандардима и смерницама добре апотекарске праксе за издавање лекова, медицинских средстава и других производа за унапређење и очување здравља, утврђеним у Прилогу број 6а и 6б који је одштампан уз овај водич и његов је саставни део.

У апотеци може да се врши израда магистралног лека у очекивању рецепта односно требовања уколико дати препарат није на листи галенских лекова. Магистрални лек у очекивању рецепта односно требовања може бити израђен у количини која одговара познатој, устаљеној, дневној потрошњи тог магистралног лека у тој организационој јединици, а која не може бити већа од количине довољне за издавање на десет рецепата. Израђене количине морају бити евидентирани кроз евиденцију израђених лекова, а на сигнатури се у моменту израде, поред свих података горе наведених,

обавезно мора уписати назив препарата са концентрацијом активне супстанце.

Уколико се у апотеци врши израда међупроизвода који се користи у даљој изради магистралног лека у тој апотеци, врши се евидентирање кроз евиденцију израђених лекова и обележавање.

Евиденција израђених међупроизвода се води тако да обезбеђује следљивост. Евиденција може бити у електронској или папирној форми и садржи најмање следеће податке: редни број, датум израде, састав израђеног међупроизвода (назив, количину, интерни контролни број или серијски број сваке употребљене активне и помоћне супстанце), име и презиме маистра фармације специјалисте/маистра фармације који је међупроизвод израдио.

Обележавање међупроизвода је на латинском или српском језику у складу са важећом фармакопејом и садржи најмање следеће податке: назив међупроизвода, концентрацију активне супстанце, количину, датум израде, потпис маистра фармације који је обавио израду, рок употребе, број под којим је заведен у евиденцији израде, назив и концентрацију односно количину конзерванса уколико га садржи.

У случају када се израда магистралног лека врши у једној апотеци, а издавање односно преузимање од стране пацијента, у другој организационој јединици исте установе, транспорт магистралног лека између две организационе јединице мора се обављати у складу са правилима Добре праксе у дистрибуцији лекова.

#### 4.2 СТАНДАРДИ ЗА ИЗРАДУ ЛЕКОВА У ГАЛЕНСКОЈ ЛАБОРАТОРИЈИ АПОТЕКЕ ОДНОСНО БОЛНИЧКЕ АПОТЕКЕ

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

#### 4.3 СТАНДАРДИ ЗА ИЗРАДУ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА У ГАЛЕНСКОЈ ЛАБОРАТОРИЈИ АПОТЕКЕ ОДНОСНО БОЛНИЧКЕ АПОТЕКЕ

Израда медицинских средстава се обавља у складу са принципима и захтевима законских и подзаконских аката и добре праксе у изради ових производа, односно у складу са прописом којим се уређује израда медицинског средства у здравственој установи.

#### 4.4 СТАНДАРДИ ЗА ИЗРАДУ ДРУГИХ ПРОИЗВОДА У ГАЛЕНСКОЈ ЛАБОРАТОРИЈИ АПОТЕКЕ

Израда других производа за унапређење и очување здравља обавља се у складу са прописима којима се уређују други производи за унапређење и очување здравља и принципима добре праксе у изради ових производа.



Израда козметичких производа у галенској лабораторији се обавља у складу са прописима којима се уређују козметички производи и принципима добре праксе у изради козметичких производа.

Изузетно, одредбе важећих прописа у области козметичких производа које се односе на процену безбедности и досије са информацијама о производу, не односе се на козметичке производе који се у количинама до највише 10 појединачних паковања ручно израђују у лабораторији за магистралну израду лекова апотеке у складу са стандардом за израду, обележавање и издавање магистралних лекова (4.1), и који у свом саставу не садрже: активне фармацеутске супстанце, супстанце класификоване као канцерогене, мутагене и токсичне по репродукцију, забрањене супстанце наведене у пропису којим се уређују козметички производи, као ни боје, конзервансе ни УВ филтере који нису наведени у Прилогу прописа којим се уређују козметички производи.

### **СМЕРНИЦЕ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ ЗА ИЗРАДА У АПОТЕЦИ**

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

#### **Обезбеђење квалитета у изради магистралних лекова**

*Садржај сертификата анализе активне односно помоћне супстанце*

Сертификат анализе садржи назив и адресу произвођача супстанце, назив супстанце, јачину ако је примењиво, број серије, датум издавања сертификата, као и рок употребе и датум ретеста уколико постоји. На сертификату морају бити наведени и подаци о извршеној контроли квалитета, и то: испитивани параметри, спецификацијске границе, односно референтне вредности, резултати испитивања, као и закључак да ли испитивана супстанца одговара прописаном стандарду квалитета. Сертификат мора имати име и потпис одговорног лица за контролу квалитета.

#### *Процена ризика за помоћне супстанце*

Процедура управљања ризиком и процена ризика за помоћне супстанце које се користе за израду магистралних лекова треба да буде део система квалитета апотеке.

*Смерница ICH Q9, садржи начела примене алата за Управљање ризиком квалитета који се могу применити на различите аспекте фармацеутског квалитета, укључујући и помоћне супстанце.*

У поступку процене ризика могу се користити Смернице за формализовану процену ризика за одређивање одговарајуће добре произвођачке праксе за помоћне супстанце које се употребљавају у производњи лекова.

За сваку помоћну супстанцу сваког произвођача, треба утврдити ризике у погледу квалитета, безбедности и деловања помоћне супстанце, од њеног порекла (животињског, минералног, биљног, синтетског итд.) до њеног уграђивања у магистрални лек. На основу утврђеног ризика врши се класификација сваке помоћне супстанце (на пример као нискоризичне, средњеризичне или високоризичне).

Након утврђивања и документовања профила ризика помоћне супстанце, потребно је да се утврде и документују елементи из важеће смернице добре произвођачке праксе који су потребни за контролу и одржавање квалитета помоћне супстанце у складу са нивоом ризика.

Осим профила ризика саме помоћне супстанце, треба утврдити и профил ризика произвођача помоћне супстанце. За сваког произвођача помоћне супстанце треба утврдити профил ризика (низак, средњи или високи ризик). Подаци/докази за потребе такве анализе ризика добијају се на основу провере (*audit*) или на основу информација које је доставио произвођач помоћне супстанце (на пример сертификати система квалитета и/или *GMP* сертификати произвођача помоћне супстанце, као и стандарди у односу на које су ти сертификати издати).

Након утврђивања одговарајуће добре произвођачке праксе за помоћну супстанцу и профила ризика произвођача помоћне супстанце, неопходно је спровођење сталне анализе ризика на основу параметара као што су: број дефеката квалитета повезаних с примљеним серијама помоћне супстанце; врста/озбиљност тих дефеката квалитета; праћење и анализа тренда квалитета помоћне супстанце; суспендовање, односно укидање сертификата релевантног система квалитета и/или *GMP* сертификата за место производње помоћне супстанце; праћење тренда карактеристика квалитета лека, у зависности од природе и намене помоћне супстанце; уочене организационе, процедуралне или техничке/процесне промене код произвођача помоћне супстанце; провере/поновљене провере (*audit/re-audit*) произвођача помоћне супстанце.

Напред наведена процена ризика није потребна за супстанце које се додају у магистрални лек као стабилизатори активних супстанци које саме по себи, без њиховог додатка, нису стабилне.

*Доказ да је помоћна супстанца произведена у складу са Смерницама Добре произвођачке праксе*

Осим важећег СЕР за одређену помоћну супстанцу или *GMP* сертификата за место производње те помоћне супстанце, издатог од надлежног органа из земље Европске уније или друге земље која има еквивалентне захтеве у погледу добре произвођачке праксе који су прописани у Европској унији, као доказ да та помоћна супстанца (*ексципијенс*) произведена у складу са Смерницама Добре произвођачке праксе, може да буде важећи сертификат издат од независног сертификационог тела у оквиру EXCiPACT

Сертификационе шеме (EXCiPACT сертификат) за место производње помоћне супстанце.

Списак произвођача помоћних супстанци који поседују валидан EXCiPACT сертификат је доступан на линку <https://www.excipact.org/certificate-holders.html>

*Смањење ризика од грешке у изради магистралног лека и унакрсне контаминације*

Да би се избегао ризик од грешке и контаминације, препоручује се да целокупну израду магистралног лека обавља један магистар фармације, кога не треба прекидати другим обавезама пре завршетка израде лека.

Све потребне податке у вези активности израде, контроле и издавања магистралног лека магистар фармације евидентира у тренутку извршења активности.

Уколико се у апотеци у једном моменту израђује више паковања магистралног лека (у очекивању рецепта/требовања), евиденција израде целокупне количине се води под једним бројем, у циљу обезбеђења следљивости лека до пацијента.

## **ПРИЛОГ 5**

### **СТАНДАРДИ ЗА ЦЕНТРАЛИЗОВАНУ ПРИПРЕМУ ЦИТОТОКСИЧНЕ ТЕРАПИЈЕ У АПОТЕЦИ**

#### **ОБЕЗБЕЂЕЊЕ КВАЛИТЕТА И УПРАВЉАЊЕ РИЗИКОМ**

Реконституција цитотоксичних лекова треба да буде централизована у оквиру апотеке и у домену одговорности магистра фармације, а у складу са законом и Професионалним стандардом квалитета апотекарске услуге у онкологији (енг. Quality Standard for the Oncology Pharmacy Service (QUAPOS)).

Управљање ризиком представља основу за коначну контролу процеса у припреми цитотоксичних лекова, укључујући и пружања фармацеутске здравствене заштите пацијентима са малигним обољењем. Анализа ризика се спроводи од стране магистра фармације. Процеси рада се континуирано анализирају, идентификују се и процењују ризици, као и решења за управљање ризицима током припреме лекова и/или током пружања фармацеутске здравствене заштите.

У апотеци руковање цитотоксичним лековима (пријем, складиштење, реконституција, издавање лекова и одлагање отпада) врше магистри фармације, магистри фармације специјалисти и фармацеутски техничари, под надзором магистра фармације специјалисте односно магистра фармације. Нездравствени радници укључени у послове чишћења, транспорта и осталих послова, своје активности обављају под надзором магистра фармације.

Предуслов за руковање цитотоксичним лековима је да запослени здравствени радници имају одговарајуће образовање и завршену обуку везану за асептичне поступке израде и обуку везану за руковање опасним супстанцама. Такође, запослени морају бити упознати са системом управљања квалитетом апотеке и активно учествовати у његовом даљем развоју.

#### ПРОЦЕНА РИЗИКА, ПРАВИЛА РАДА И УПУТСТВА

Пре започињања рада у организационој јединици за припрему цитотоксичних лекова, треба проценити и документовати ризике од опасности руковања овим лековима.

Цитотоксични лекови представљају једну од CMR (канцерогено, мутагено и репродуктивно токсично деловање) врста опасности по здравље људи, сходно листи класификације опасних лекова (*NIOSH List of antineoplastic and other hazardous drugs in healthcare settings*). CMR класификација се заснива на јачини доказа који доказују канцерогено, мутагено и репродуктивно токсично дејство ових лекова при чему се, као референца, могу користити и Глобални хармонизовани систем класификације (GHS) и Безбедносни лист производа (MSDS).

Запосленима се дају упутства у складу са резултатима извршене процене ризика. Осим лица која обављају припрему терапије, и сви запослени који раде са лековима за лечење тумора морају да добију упутства у складу са прописима којима се уређују опасне супстанце. Дата упутства морају бити у складу са различитим категоријама радних места и одговорностима запослених. Ова упутства морају се ажурирати и документовати сваких годину дана.

У зависности од специфичних захтева, упутствима се дефинише следеће:

- 1) утицај лека у случају просипања или акцидента;
- 2) одговарајуће процедуре за рад са опасним супстанцама (цитотоксични лекови, латекс итд.);
- 3) ризици и мере заштите;
- 4) асептична техника рада;
- 5) одлагање контаминираних материјала и средстава, као и остатака цитостатика;
- 6) безбедност и здравље на раду;
- 7) поступање у случају незгоде/акцидента.

Цитотоксични лекови се морају класификовати према њиховим својствима и укључити у листу односно списак опасних супстанци. Овај списак мора бити измењен у случају нових података и мора бити ажуриран најмање једном

годишње. Уколико дође до било какве промене, потребно је направити нову документовану процену ризика.

Свако просипање односно акцидент, мора бити евидентирано. У случају личне повреде, акцидент (повреда, неспособност за рад и друго) се мора евидентирати и обавестити надлежна институција, као и надлежни лекар – специјалиста медицине рада.

#### ЗДРАВСТВЕНА ЗАШТИТА И БЕЗБЕДОСТ ЗА ЗАПОСЛЕНЕ НА ПОСЛОВИМА ЦЕНТРАЛИЗОВАНЕ ПРИПРЕМЕ ЦИТОТОКСИЧНИХ ЛЕКОВА

Добро обучено особље мора бити доступно у одговарајућем броју и у складу са постојећим обимом посла. Број потенцијално изложених особа треба смањити на минимум.

Рад у централизованом припреми цитотоксичних лекова, треба организовати на бази ротације запослених, односно требало би избећи стална радна места у области централизоване припреме.

Запослени који раде на пословима припреме цитотоксичних лекова у апотеци рукују потенцијално канцерогеним, мутагеним и репродуктивно токсичним супстанцама (CMR). Њима се морају обезбедити редовни здравствени прегледи и прегледи у вези безбедности и здравља на раду, узимајући у обзир све релевантне факторе који се односе на одређено радно место.

Ови прегледи укључују:

- 1) претходни лекарски преглед пре почетка рада на радном месту са повећаним ризиком у складу са прописима којима се уређује безбедност и здравље на раду;
- 2) периодичне прегледе у току обављања ових послова, у роковима утврђеним прописима којима се уређује безбедност и здравље на раду.

Препоручује се да прегледи укључују и биолошки мониторинг професионалне изложености.

Послодавац мора на одговарајући начин документовати излагање радника цитотоксичном леку. Ова документација мора укључивати врсту и количину онколошких лекова и учесталост њихове припреме за сваког запосленог који њима рукује.

Обавезно је континуирано коришћење техничке и личне заштитне опреме што се обезбеђује применом стандардних оперативних процедура везаних за припрему, одлагање цитотоксичних лекова, чишћење, као и евентуалне акциденте везане за онколошке лекове и управљање њима.

#### ЦЕНТРАЛИЗОВАНА ПРИПРЕМА ЦИТОТОКСИЧНИХ ЛЕКОВА У АПОТЕЦИ

Циљ централизоване припреме цитотоксичних лекова у апотеци је да се обезбеди висок квалитет током свих фаза руковања лековима против

малигних обољења, укључујући заштиту финалног производа од микробиолошке и честичне контаминације.

Истовремено са заштитом производа, мора се водити рачуна и о заштити од излагања цитотоксичним лековима, како запослених у апотеци, тако и других здравствених радника, пацијената и посетилаца здравствене установе.

Инжењерске контроле морају се вршити тако да се заштити радно окружење.

Поред стандардизације праксе, централизација припреме цитотоксичних лекова такође обезбеђује и рационализацију ангажовања обученог особља, употребе опреме и лекова.

Комплетна припрема цитотоксичних лекова треба да се изводи у наменском простору односно одељењу за централизовану припрему које је тако осмишљено да обезбеђује одржавање асептичног радног окружења, као и безбедно руковање цитотоксичним лековима.

#### ПРОСТОР И ОПРЕМА

Припрема цитотоксичних лекова се спроводи централизовано у посебном простору апотеке уз примену свих услова и поступака како би се обезбедио асептични поступак израде и безбедно руковање цитотоксичним лековима.

У оквиру одељења за централизовану припрему цитотоксичних лекова потребно је обезбедити:

- 1) простор за пријем цитотоксичних лекова и потрошног материјала;
- 2) просторија за документацију;
- 3) ваздушне пропуснике (по потреби и вишеструке);
- 4) простор за складиштење;
- 5) просторију за реконституцију цитотоксичних лекова;
- 6) простор за издавање лека.

Распоред и организација простора одељења централизоване припреме треба да омогући запосленима да у потпуности и безбедно имплементирају радне стандарде. Положај и распоред просторија морају бити такви да се могућност контаминације микроорганизмима, честицама и цитотоксичним супстанцама смањи на минимум.

Целокупна опрема у просторији за припрему мора бити сведена на потребан минимум и наведена у списку опреме.

Простор за пријем мора бити јасно обележен, мора да има радну површину за одлагање примарних паковања и одговарајући простор за складиштење.

У просторија за документацију се врши пријем и провера налога за припрему терапије за појединачне пацијенте као и одлагање и чување документације.

Санитација руку и облачење личне заштитне гардеробе и опреме одвија се унутар ваздушног пропусника. За особље и материјал користе се одвојени ваздушни пропусници.

У простору за складиштење се чувају лекови, опрема за личну заштиту и инфузиони раствори. У овом простору се врши и њихова припрема за коришћење у просторији за асептичну реконституцију ( ослобађање лека из секундарног паковања, дезинфекција примарних паковања лека, боца са инфузионим растворима и припрема потрошног материјала опреме за личну заштиту).

Реконституција се обавља у одвојеној, јасно обележеној радној зони, која је од осталих зона одвојена с једним или више ваздушних пропусника.

Реконституисан, сигнирани лек се прегледа, проверава и издаје у зони односно простору за издавање лекова.

### **Опрема за пречишћавање ваздуха унутар радног простора, и биолошки сигурносни кабинети за цитотоксичне супстанце (BSC) и изолатори ( IFC)**

Реконституција цитотоксичних лекова треба да се обавља у сигурносним кабинетима намењеним овој врсти лекова, у складу са стандардом DIN 12980 (safety workbench for anticancer drugs – SWC) и/или изолаторима за цитотоксичне лекове (IFC). Биолошки сигурносни кабинети и изолатори за цитотоксичне супстанце се постављају и користе на одговарајући начин. Такође за реконституцију цитотоксичних лекова могу се користити и роботизоване коморе за растварање цитотоксичних лекова.

Захтеви чистоће радног простора су дефинисани Професионалним стандардом квалитета апотекарске услуге у онкологији (QUAPOS). Припрема цитотоксичних лекова се обавља у зони класе А чистоће ваздуха (у оквиру SWC/BCS смештених у зони класе В чистоће). Класа С чистоће је одговарајућа када је процес валидиран. Изолатор може да буде у просторији класе D чистоће.

Неопходно је обезбедити систем за потпуни одвод ваздуха користећи SWC/BCS као додатну сигурносну меру.

Систем за вентилацију мора да обезбеди и климатизацију простора према потребама запослених (прописани захтеви), односно да у одговарајућој мери доводи свеж ваздух у радни простор и на тај начин надокнађује количину испуштеног ваздуха. Заштитна функција SWC/BCS мора да се одржава путем сталног мониторинга перформанси и благовременом заменом ваздушних филтера.

## **Захтеви за мониторинг просторија и опреме за праћење амбијенталне контаминације**

За контролу чисте собе и опреме, неопходно је успоставити програм континуираног мониторинга у одговарајућим интервалима. За контролисано радно место и опрему, проверавају се следећи параметри:

- 1) микробиолошка контаминација и активно узорковање ваздуха;
- 2) бројање честица;
- 3) HEPA/ULPA филтрација и интегритет филтера;
- 4) квалитет ваздуха у просторији и број измена ваздуха на сат;
- 5) брзина кретања ваздуха и разлика у притисцима.

Спецификације треба одржавати у зависности од степена чистоће простора и типа опреме.

### **ПРИПРЕМА ОДНОСНО РЕКОНСТИТУЦИЈА ЦИТОТОКСИЧНИХ ЛЕКОВА**

#### **Захтеви за произвођаче/добављача цитотоксичних лекова**

Пошиљка цитотоксичних лекова треба да буде означена ознаком упозорења, симболом „жута рука“. Ова пошиљке се испоручују одвојено од осталих лекова.

#### *Руковање цитотоксичним лековима при пријему*

Пријем цитотоксичних лекова врши особа запослена у апотеци која је прошла обуку за руковање цитотоксичним лековима.

Отварање паковања или пакета цитотоксичних лекова стречованих фолијом обављају запослени који носе заштитну опрему у простору за ту намену. Уочена оштећења производа или контаминација пошиљке морају се документовати и пријавити произвођачу и одељењу за заштиту на раду. Узрок оштећења треба проценити и оштећени пакет уклонити као опасан отпад.

#### *Повраћај пошиљке произвођачу односно добављаћу*

Повраћај пошиљке цитотоксичних лекова произвођачу односно добављаћу мора бити координисан са њима. Контејнер за паковање мора да омогући безбедан пренос и повраћај цитотоксичних лекова. Пошиљка мора бити уређена и означена у складу са важећим правилима и прописима и симболом „жута рука“.

#### **Лична заштитна опрема**

Лична заштитна опрема мора да испуњава важеће домаће и међународне стандарде и треба је навести у процени опасности. Особље мора носити одговарајућу заштитну опрему за сваку зону идентификовану у процени опасности.



У зависности од радног места заштитна опрема се састоји од:

- 1) заштитног мантила (евентуално у комбинацији са манжетном);
- 2) заштитних рукавица;
- 3) опреме за заштиту дисајних органа;
- 4) опреме за заштиту косе и браде;
- 5) заштитних наочара;
- 6) заштитне обуће.

Избор личне заштитне опреме зависи од процене опасности радног окружења.

Правилно облачење и скидање личне заштитне опреме је основа за безбедан рад у асептичним условима са цитотоксичним лековима, и обезбеђује како квалитет производа, тако и највећи степен безбедности за све укључене особе.

### **Опрема за припрему цитотоксичних лекова**

#### *Процесна опрема*

Да би се осигурали стандарди безбедности за припрему цитотоксичних лекова, потребно је користити одговарајућу процесну опрему и уређаје, која је у складу са прописима којима се уређују медицинска средства. Поред тога, материјали који се користе морају испуњавати специфичне критеријуме повезане са припремом цитотоксичних лекова. Сва опрема мора бити стерилна или мора бити погодна за дезинфекцију пре употребе. Стање уређаја мора се прегледати у редовним интервалима и мора се редовно одржавати. Процесна опрема је такође део процене опасности.

#### *Опрема за давање цитотоксичних лекова*

Поред прописа о медицинским средствима, постоје и додатни захтеви за избор одговарајуће опреме за давање онколошких лекова. При избору опреме мора се узети у обзир потреба да се припремљени лек заштити од контаминације и светлости, смањи ризик од екстравазације, избегне инкомпатибилност, као и могућност замене, што мора бити бити координисано са запосленима са одељења где се пацијенту даје цитостатик.

### **Асептични поступак**

Асептични поступак обухвата све координисане и неопходне кораке, који за резултат имају припрему стерилног производа.

Детаљно планирање, асептична припрема и руковање асептично припремљеним производом имају пресудан утицај на квалитет тог производа.

*Мере за избегавање честичне и микробиолошке контаминације и валидација*

Валидација обухвата процену целокупног процеса рада и свих аспеката асептичних техника, и то:

- 1) чишћења и хигијене простора у зависности од класе чистоће;
- 2) сигурносног радног стола (laminarna komora, BSC kabinet или изолатор);
- 3) радних материјала;
- 4) полазних материјала;
- 5) методе асептичног поступка.

Валидација целог процеса укључује све пажљиво планиране и дефинисане методе које обезбеђују да током процеса припреме и праћења процеса, лекови испуњавају све захтеве у погледу безбедности, идентитета, садржаја, квалитета и чистоће и одговарају дефинисаном профилу квалитета. Процес валидације се ради у складу са радним токовима и обухвата и праћење односно мониторинг цитотоксичне и микробиолошке контаминације, као и контаминације честицама. За резултате у погледу величине и броја честица, као и микробиолошких испитивања, треба одредити одговарајуће границе упозорења које су дефинисане стандардима и смерницама QUAPOS-а и акције које се предузимају у случају контаминације.

#### *Валидација асептичног поступка*

Припрема цитотоксичних лекова у комори за цитостатике (изолатор/BSC) је поступак асептичне припреме лека који мора бити валидиран.

Поступак асептичне припреме лека се ради у складу са захтевима Европске фармакопеје за парентералне лекове (Ph. Eur.) и националним смерницама и прописима. У поступку валидације асептичног процеса реконституције цитотоксичног лека за тестирање на одсуство микробиолошке контаминације, користећи одговарајуће микробиолошке процедуре, уместо правог цитотоксичног лека, може се користити производ који је припремљен током симулације процеса. Потребно је унапред дефинисати план тестирања.

#### *Мониторинг површина*

Неопходно је примењивати детаљне процедуре чишћења и то не само за случај случајне контаминације, већ и у свакодневној пракси. У одређеним временским интервалима треба обезбедити мониторинг простора у којима се обавља асептична припрема и администрација лека. Ради одређивања површинске контаминације у здравственим установама, за одређивање остатака цитотоксичних и других „опасних“ лекова, метода избора код узорковања је узимање бриса са површина.

#### *Мониторинг честица*

Мониторинг честица у простору односно зони за припрему, обавља се валидираном процедуром. Мониторинг „чистих соба“ треба да се обавља рутински, на основу формалне анализе ризика и резултата добијених током класификације соба.

### **Захтев за припрему цитотоксичних лекова спремних за апликацију**

*Образац рецепта (налога) и провера његове веродостојности*

Лекари прослеђују писану или електронску форму рецепта (налога) за цитотоксични лек. Рецепт мора садржати најмање следеће податке:

- 1) име пацијента, датум рођења, пол и лични матични број;
- 2) телесна маса, висина и / или површина тела;
- 3) назив одељења/амбуланте у којој се обавља лечење;
- 4) име прописаног лека (међународно не-регистровано име – ИНН име);
- 5) доза прерачуната према површини тела, телесној маси или апсолутној дози;
- 6) потребна доза – смањење у случају оштећења функције органа или других параметара;
- 7) број циклуса и трајање примене лека;
- 8) тип и запремина раствора носача;
- 9) дијагноза;
- 10) датуми и/или дани и времена за администрирање, уколико је то потребно према режимима лечења више од једног дана;
- 11) датум, потпис и печат лекара или у случају електронског рецепта, јасна идентификација лекара који прописује лек.

#### *Стабилност припремљеног цитотоксичног лека*

Рок употребе припремљеног цитотоксичног лека треба да се утврди на основу информација произвођача односно на основу података из фармацеутских публикација или спровођењем студија стабилности.

Студије стабилности треба извести у складу са „Смерницама за практичне студије стабилности лекова против канцера: референце европског консензуса“.

Резултате студија стабилности објављене у публикацијама треба пажљиво упоређивати са условима припреме у апотеци у смислу растварача, контејнера, температуре, влаге, светлости, концентрације и услова транспорта, ако је примењиво.

#### *Подешавање односно прилагођавање дозе*

Цитотоксични лекови имају уску терапијску ширину и у великој мери се елиминишу као непромењени или токсични метаболити. У случају поремећаја функције органа, потребно је прилагођавање дозе. Због органотоксичног потенцијала неког лека, такође, може бити потребно да се доза цитотоксичног лека прилагоди.

#### *Дозирање цитотоксичних лекова у случају оштећења бубрежне функције*

Због поремећене бубрежне функције може се, путем акумулације, повећати токсичност цитотоксичних лекова и њихових активних метаболита. Из тог разлога може бити неопходно смањење дозе за супстанце које се у великој мери елиминишу преко бубрега. Свака одлука треба да се донесе на основу широког сагледавања информација и према индивидуалном стању пацијента. Препорука за правилно дозирање у случају оштећења бубрежне функције се даје на основу претходно измерене вредности гломеруларне филтрације (GFR) односно клиренса креатинина.

#### *Дозирање цитотоксичних лекова у случају оштећења функције јетре*

Смањена функција јетре може значајно утицати на елиминацију цитотоксичних лекова путем јетре. Неки цитотоксични лекови са билијарном елиминацијом се акумулирају услед смањене функције јетре. Због тога су веома корисни фармацеутски савети и услуге у вези модификација доза након процене специфичних клиничких лабораторијских података пацијента.

#### *Измена терапеутске шеме у случају промене крвне слике*

Мијелосупресивни ефекат терапије цитотоксичним лековима је ограничавајући фактор у лечењу пацијента, и може да доведе до одлагања или прекида терапије.

#### *Лекови против малигних болести током трудноће*

Лечење малигних болести током трудноће је сложена одлука и мора бити заснована на индивидуалним разматрањима.

#### *Менаџмент терапије лековима*

Менаџмент терапије цитостатским лековима укључује мониторинг терапије лековима, фармакогеномику и персонализовано управљање терапијом, што представља активности које су саставни део пружања фармацеутске здравствене заштите. Ове активности обезбеђују индивидуално, безбедно и ефикасно управљање исходом лечења пацијената.

#### **Припрема односно реконституција цитотоксичних лекова**

У припреми односно реконституцији цитотоксичних лекова користе се технике рада које су у складу са правилима рада са опасним супстанцама и производним спецификацијама, укључујући резултате процене ризика. Усаглашеност се мора редовно проверавати.

### *Упутства за припрему*

Упутство за припрему цитотоксичног лека мора бити написано и доступно пре почетка процеса израде. Припрема је заснована на стандардизованим, општим упутствима која се редовно проверавају и ажурирају у оквиру система квалитета апотеке.

### *Радни процеси у асептичним условима*

Процес рада укључује све кораке у припреми. Посебну пажњу треба посветити безбедном руковању лековима и медицинским уређајима. Морају се планирати и организовати сви делови опреме за реконституцију цитотоксичних лекова у BSC/изолаторима/ роботизованим коморама као и обрасци понашања запослених у зони припреме.

### *Израда оралних формулација*

У већини случајева цитотоксични лекови су доступни у облику капсула или таблета. За педијатријску онкологију или парентералну исхрану може бити потребна израда другачијих дозних или фармацеутских облика као што су нпр. суспензије или раствори, који се лакше примењују и чије дозирање је флексибилније. За припрему ових формулација морају се предузети посебне мере опреза, због могућности контаминације високо токсичним супстанцама.

Довољан број школованог и стручно обученог фармацеутског кадра и заштита амбијенталних услова представља кључни приоритет којим се обезбеђује одговарајући квалитет у области асептичне припреме цитотоксичних лекова у условима болничке апотеке.

Уколико се лекови преводе у нови фармацеутски облик, потребно је додатно обезбедити да терапеутски ефекат не буде умањен због недостатка стабилности или због инкомпатибилности.

### *Означавање (сигнирање)*

Припремљени инфузиони раствори, који се припремају наменски за пацијента, сигнирају се у складу са важећим националним прописима. Како би се избегле грешке, сигнатуре треба налепити директно на примарни контејнер након завршетка припреме. Треба осигурати да се на сигнатури јасно види идентитет пацијента и број припремљеног лека из протокола, као и добра читљивост и дуготрајна адхезија сигнатуре. Поред информација о активној супстанци, дози, носачу, запремини, датуму истека рока и условима чувања, релевантне су и додатне информације као што су ознака организационе јединице које дају онколошку терапију.

Могу се означити додатне информације на спољњем паковању у вези са начином складиштења и апликацијом лека. Симбол упозорења („Жута рука“) мора бити означен на свим цитотоксичним лековима.

### *Документација и одобравање завршне припреме*

Спецификације у документацији у случају асептичне припреме инфузионих раствора морају бити у складу са националним спецификацијама. Протокол припреме односно радни налог треба да постоји за сваку припрему лека.

Протокол припреме мора садржати следеће податке:

- 1) датум и време припреме;
- 2) име и количину коришћених комерцијалних лекова, њихове серијске бројеве и датум истека рока;
- 3) назив и серијски број медицинских средстава/уређаја;
- 4) посебне мере опреза у „производном“ процесу;
- 5) врсту и резултат било које контроле у току процеса;
- 6) име особе која је припремила лек.

Међутим, корисне су и додатне информације о припреми. Инпроцесне контроле (контроле у току процеса) се могу изводити помоћу софтвера заснованог на мерењу односно дуплом провером („принципом четири ока“).

Магистар фармације одобрава и потписује протокол припреме и припремљени производ пре пуштања истог у употребу.

### **Испорука финалних производа**

У случају транспорта унутар здравствене установе готови производи се испоручују у неломљивим, затвореним, непропустљивим контејнерима, означеним натписима „Опрез цитотоксичан лек“ и симболом „Жута рука“.

Ако се финални производ транспортује ван здравствене установе, потребно је придржавати се важећих националних прописа о опасним супстанцама.

Цитотоксична једињења делимично припадају групи опасних терета. Они имају УН број 1851 и морају бити означени и сврстани као: лек, течност, токсично.

Пријем финалног производа се мора документовати.

### ***Извор информација***

Основни извори информација су у штампаном или дигиталном облику. Неопходан је приступ интернету због могућности проналажење научних података архивираних у бази података, коришћење претраживача, доступних веза, електронске поште и других услуга. Такође, аудио и видео материјал за едукативне сврхе треба да буде доступан.

### **АПОТЕКА КАО ЦЕНТАР ЗА КООРДИНАЦИЈУ**

Магистри фармације који раде у установама за лечење онколошких пацијената треба да поседују посебне компетенције из области онкологије. Они имплементирају управљање квалитетом фармацеутске здравствене заштите у онкологији и у оквиру мултидисциплинарног тима деле

одговорност за пацијенте и запослене у свим областима терапије против малигнух болести.

У апотеци се бележе и обрађују сви медицински и токсиколошки подаци који се односе на лекове против малигнух болести и помоћну терапију. Магистри фармације пружају одговарајуће фармацеутске интервенције.

У оквиру саветодавних процедура, које се користе за обуку запослених, доступне информације се могу епидемиолошки процењивати и документовати у погледу клиничких, фармаколошко-економских и еколошких аспеката.

### **Управљање отпадом**

Принципи управљања отпадом су:

- 1) смањивање настанка отпада;
- 2) рециклирање отпада;
- 3) одлагање отпада.

Управљање отпадом се врши тако да се обезбеди да нису угрожени:

- 1) здравље и добробит људи;
- 2) окружење (ваздух, вода, земља, животиње, биљке и животна средина);
- 3) јавна безбедност.

Опасни отпади и контаминирани предмети се прикупљају

- одвојено као посебан отпад
- на месту њиховог настанка

у одговарајућим контејнерима за сакупљање отпада, обележеним на прописани начин.

Цитотоксични отпад се сматра опасним отпадом који се сакупља у посебним контејнерима, који морају бити херметички затворени и означени. Одлагање цитотоксичног отпада се мора обављати у складу са националним прописима којима се уређују опасне материје.

### **Деконтаминација након цурења односно случајног проливања цитотоксичних лекова**

Одговарајући комплети за поступање у случају просипања) морају бити лако доступни на месту где се рукује цитотоксичним лековима.

Уклањање и одлагање просутих цитотоксичних лекова сме да врши само адекватно обучено особље. Процедура која се спроводи у случају цурења и/или случајног просипања је део радних процедура и годишње обуке запослених.

## **Руковање цитотоксичним лековима на болничким одељењима**

Лекари и медицинске сестре су одговорни за руковање цитотоксичним лековима на болничким одељењима. То подразумева пријем, складиштење и примену цитотоксичних лекова као и руковање излучевинама пацијента и поступање у случају просипања цитотоксичних лекова.

Магистри фармације који су обучени за безбедно руковање цитотоксичним лековима треба да подрже и саветују запослене у здравственим установама у погледу успостављања оперативних процедура за безбедно руковање цитотоксичним лековима као и о правилном коришћењу личне заштитне опреме како би се гарантовале безбедне радне технике.

## **Руковање цитотоксичним лековима од стране пацијената и чланова њихове породице**

Одређени терапијски протоколи захтевају администрирање лека током периода од 24 сата или чак неколико дана. Ова врста терапија се обавља током хоспитализације, али и у амбулантним условима.

Пацијенти, чланови породице и здравствени радници у патронажним службама, морају бити информисани и обучени за руковање цитотоксичним лековима у кућним условима.

Током обуке треба посебну пажњу посветити:

- 1) специфичностима повезаним са руковањем цитотоксичним лековима;
- 2) руковању медицинским средствима за примену лека;
- 3) поступању у случају просипања или других инцидената;
- 4) управљању екстравазацијом;
- 5) руковању екскретима пацијента;
- 6) одлагању цитотоксичног отпада.

Одговорни магистар фармације у сарадњи са пацијентом индивидуални план за заштиту пацијента.

## **Руковање лековима са посебним путем примене**

### *Лекови са оралним путем примене*

Лекови са оралним путем примене који се користе у онкологији могу бити доступни у капсулама или таблетама. Код руковања и примене оралних формулација лекова мора се користити одговарајућа лична заштитна опрема, а ако је потребно и прибор за једнократну употребу, нпр. кашика.

### *Интратекална примена*

Неопходно је да буде доступна процедура за сигурно издавање и администрирање интратекалних лекова, која се ажурира на годишњем нивоу. Мора да постоји регистар са списком имена обученог и овлашћеног



особља које прописује, издаје, проверава и администрира интратекалну хемотерапију. Такође, ажурирана писана процедура треба да обухвати све аспекте складиштења, прописивања и примене интратекалних хемотерапијских протокола.

Рецепте за интратекалне лекове прегледа магистар фармације, а пожељна је и двострука провера и потпис клиничког фармацеута. Сигнатура треба да садржи јасно наведен податак о начину, односно путу примене лека, који је одштампан у највећој величини фонта „само за интратекалну примену“.

За винка алкалоиде, мора се додатно навести јасно упозорење о последицама администрације другим путем примене, нпр. „Само за интравенску примену – смртоносно ако се дају другим путем“.

#### *Инфузиона пумпа*

Инфузионе пумпе могу се поставити и користити само за примену у складу са законом којим се уређују медицинска средства и прописима којима се уређује безбедност и заштита на раду.

Други путеви примене (нпр. хипертермичка интраперитонеална хемотерапија (HIPEC), интравезикална хемотерапија и др.)

Специфични путеви примене цитотоксичних лекова захтевају посебну пажњу свих запослених који су укључени у спровођење те процедуре. Магистри фармације треба да саветују о правилном начину руковања, како цитотоксичним лековима, тако и отпадом, као и неопходности коришћења личне заштитне опреме.

#### **Екстравазација (паравазација)**

Екстравазација представља озбиљну компликацију *интравенске* примене лекова која захтева познавање фактора ризика, превентивне мере, тренутно откривање и лечење.

Смернице за превенцију и план активности, као и документација за лечење екстравазације морају бити доступни у свим одељењима и организационим јединицама у којима се даје онколошка терапија.

Из тог разлога, комплет за тренутни третман екстравазације мора бити лако доступан на одељењу или онколошкој јединици.

#### **Руковање екскретима**

Екскрети пацијената који примају терапију против малигних болести могу садржати значајне количине цитотоксичних супстанци.

Зато, свим особама које су у контакту са овим екскретима, треба обезбедити мере здравствене заштите. Поред тога, потребно је поштовати и примењивати правила и прописе којима се уређује одлагање екскрета.

#### **Истраживање и развој**

Пожељно је истраживање и развој у онкологији водити на мултидисциплинаран начин. Магистри фармације могу допринети овим важним истраживачким активностима и то кроз креирање и спровођење експерименталних истраживања. Резултати истраживања и развоја побољшавају ефикасност, адекватност и квалитет здравствене заштите пацијента. У истраживању се морају поштовати прописи о истраживањима, научна и етичка начела, као и специфичне смернице за истраживану област.

Руковање лековима и медицинским средствима који се користе у клиничким испитивањима спроводи се у складу са стандардом описаним у Прилогу 9 који је одштампан уз овај водич и његов је саставни део.

#### ФАРМАЦЕУТСКА ЗДРАВСТВЕНА ЗАШТИТА У ОНКОЛОГИЈИ

Поред улоге магистра фармације у централизованог припреми цитотоксичних лекова, магистар фармације пружа и фармацеутску здравствену заштиту у области онкологије, која се спроводи у складу са стандардима описаним у QUАPOSu, као и у складу са документима усвојеним од стране релевантних професионалних организација који описују фармацеутске услуге у онкологији.

#### ПРИЛОГ 6а

### **СТАНДАРДИ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ ЗА ИЗДАВАЊЕ ЛЕКОВА, МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА И ДРУГИХ ПРОИЗВОДА У АПОТЕЦИ, ИЗУЗЕВ БОЛНИЧКОЈ АПОТЕЦИ**

Сва правила за издавање лекова, наведена у овим стандардима и смерницама, сходно се примењују и на медицинска средства изузев ако је овим прилогом другачије уређено.

Одговорни магистар фармације у складу са проценом ризика одређује која медицинска средства може самостално да издаје фармацеутски техничар.

#### *6.1.1. СТАНДАРДИ ЗА ИЗДАВАЊЕ ЛЕКОВА СА РЕЖИМОМ ИЗДАВАЊА УЗ ЛЕКАРСКИ РЕЦЕПТ И МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА У АПОТЕЦИ, ИЗУЗЕВ БОЛНИЧКОЈ АПОТЕЦИ*

##### ИЗДАВАЊЕ ЛЕКОВА

Издавање лекова чији је режим издавања уз лекарски рецепт (у даљем тексту: лекови на рецепт) укључује све активности од момента пријема рецепта приступа електронском рецепту до момента преузимања лека од стране пацијента или лица које преузима лек за пацијента, и то:

1) преглед рецепта у циљу утврђивања потенцијалних административних грешака и фармакотерапијских проблема (нпр. дуплирање терапије; интеракције са другим лековима или храном; проблеми у вези са дозирањем, интервалом дозирања или трајањем терапије; фармацеутски облик и начин примене лека непогодни за пацијента, и друго);

- 2) избор одговарајућег лека у складу са рецептом у погледу количине, врсте, фармацеутског облика, дозе и паковања лека;
- 3) саветовање пацијента уз давање одговарајућих усмених и писаних информација;
- 4) означавање лекова при издавању;
- 5) евидентирање података о издатом леку.

Издавање лекова обавља се у складу са прописима којима се уређује издавање лекова и у складу са Етичким кодексом фармацеута Србије.

Магистар фармације одговоран је за процес издавања лекова на рецепт и сноси законску и професионалну одговорност за све своје поступке и активности у оквиру овог радног процеса. Фармацеутском техничару је забрањено да издаје, односно продаје на мало лекове на рецепт, као и лекове који садрже опојне дроге, у складу са прописима којима се уређује област здравствене заштите и лекова.

Након детаљног прегледа рецепта, магистар фармације доноси одлуку да ли ће издати лек на начин прописан рецептом или не, и даље поступа у складу са прописима којима се уређује издавање лекова.

Магистар фармације не издаје лек на рецепт уколико процени да би лек могао да угрози здравље корисника лека, односно уколико рецепт не садржи податке дефинисане прописима којима се уређује образац и садржина лекарског рецепта, начин издавања и прописивања лекова.

Лек на рецепт са ознаком хитности издаје се без одлагања. Уколико се издавање не може извршити у кратком року, у случају хитности, неопходно је пацијента упутити у најближу апотеку где му се може издати лек.

Магистар фармације обезбеђује да је издати лек „у року употребе“ до завршетка терапије, уколико је то могуће предвидети.

Преузимање лека од стране пацијента или лица које у његово име преузима лек обавља се уз стављање на увид личних докумената у складу са прописима којима се уређује прописивање и издавање лекова.

Рецепти и све друге информације у вези са издавањем лекова евидентирају се и чувају у складу са прописима којима се уређује чување здравствене документације и евиденција у области здравства, права пацијената, здравствена заштита и подаци о личности.

Жалбе пацијената на услуге издавања које се спроводе у апотеци, решавају се у складу са прописима којима се уређују област лекова, здравствене заштите, здравственог осигурања и права пацијената.

Готови лекови издају се у оригиналном паковању. Изузетно, у оправданим случајевима, лек може да се изда и у количини мањој од оригиналног паковања ако је фармацеутски облик лека (таблете, капсуле, супозиторије и

др.) у таквом унутрашњем паковању, односно у оригиналном појединачном паковању (нпр. кесица, фолија, карпула и др.) које је обележено именом лека, бројем серије и датумом истека рока употребе лека. Издавање лека из оригиналног паковања врши се на такав начин да се физички не наруши оригиналност појединачног унутрашњег паковања.

Када се лек издаје у количини мањој од оригиналног паковања, потребно је обезбедити одговарајућу амбалажу. На овако упакованом леку, мора се обавезно назначити назив, доза и количина лека, серија, рок употребе, начин употребе и начин чувања лека, датум, потпис магистра фармације, назив апотеке, као и други подаци, у циљу безбедне примене лека, а у складу са прописима којима се уређује издавање лекова. Овако упакованом леку обавезно се мора приложити упутство за пацијента. На оригиналном паковању лека, које се задржава у апотеци, потребно је видљиво обележити да је отворено.

Магистар фармације не сме да издаје лекове који су претходно издати и потом враћени у апотеку од стране пацијента. Ови лекови се сматрају фармацеутским отпадом и о њима се води одговарајућа евиденција у складу са стандардима прописаним у Прилогу број 10 и 12, који су одштампани уз овај водич и чини његов саставни део.

#### САВЕТОВАЊЕ ПАЦИЈЕНАТА И ДАВАЊЕ УПУТСТАВА

Савет о леку који се издаје пацијенту даје магистар фармације.

Магистар фармације успоставља адекватан професионални ниво комуникације са пацијентом, у складу са захтевима стандарда прописаних у Прилогу број 2, који је одштампан уз овај водич и чини његов саставни део.

При издавању лекова, магистар фармације осигурава да пацијент, односно лице које преузима терапију за пацијента, добије све потребне информације и савете за правилну употребу, чување и одлагање прописаног лека, и сва друга неопходна упозорења у вези са леком, при чему проверава да ли су пружене информације јасне пацијенту и пружа му додатно објашњење, у случају потребе.

Магистар фармације се, по потреби, зависно од конкретног случаја, саветује са магистром фармације који је специјалиста из одговарајуће области.

Поред усменог, магистар фармације даје и кратко упутство у писаној форми које треба да буде јасно и разумљиво. Означивање лекова при издавању мора бити читко, разумљиво и јасно. Пацијенту се може пружити и додатно упутство, уколико је потребно, на додатној сигнатури или на посебном листу папира.

#### ФАЛСИФИКОВАНИ РЕЦЕПТИ

Магистар фармације мора бити на опрезу и свестан могућности фалсификовања рецепата. У складу са тим, у сваком моменту мора бити

уверен да је рецепт који је примио и на основу кога издаје лек исправан, односно у складу са законом.

У случају када постоји сумња да је у питању фалсификовани папирни рецепт или сумња у неовлашћени приступ интегрисаном здравственом информационом систему у делу који се односи на прописивање лекова, магистар фармације о томе без одлагања обавештава надлежне органе.

#### ИЗДАВАЊЕ ЛЕКОВА КОЈИ САДРЖЕ ПСИХОАКТИВНЕ КОНТРОЛИСАНЕ СУПСТАНЦЕ

Производња и промет лекова који садрже психоактивне контролисане супстанце, укључујући и опојне дроге, прописани су законским прописима који регулишу област лекова и прописима којима се уређују психоактивне контролисане супстанце.

За све аспекте промета лекова који садрже психоактивне контролисане супстанце у апотеци одговоран је магистар фармације. Евиденције о промету лекова који садрже психоактивне контролисане супстанце, воде се уредно и ажурно, у складу са законом.

У књизи евиденције о пријему и издавању лекова који садрже психоактивне контролисане супстанце (књизи наркотика), овереној од стране министарства надлежног за послове здравља, евидентира се врста и количина лекова који садрже психоактивне контролисане супстанце који се набављају и издају, свака промена стања ове врсте лекова на залихама, као и остали неопходни подаци, као што су лични подаци пацијента коме је лек прописан и лица које преузима лек за пацијента, ако лек не подиже пацијент лично.

#### *6.1.2 СТАНДАРДИ ЗА ИЗДАВАЊЕ ЛЕКОВА СА РЕЖИМОМ ИЗДАВАЊА БЕЗ РЕЦЕПТА И ДРУГИХ ПРОИЗВОДА ЗА УНАПРЕЂЕЊЕ И ОЧУВАЊЕ ЗДРАВЉА У АПОТЕЦИ, ИЗУЗЕВ БОЛНИЧКЕ АПОТЕКЕ*

Магистар фармације, односно фармацеутски техничар, мора прикупити све потребне информација да би могао да процени да ли се здравствене тегобе које пацијент има могу правилно само-лечити и да би могао да препоручи одговарајући производ односно пружи савет.

Када је то потребно фармацеутски техничар мора да позове магистра фармације за додатне консултације.

#### САВЕТОВАЊЕ ПАЦИЈЕНАТА У СВРХУ УБЛАЖАВАЊА ИЛИ ОТКЛАЊАЊА ЛАКШИХ ЗДРАВСТВЕНИХ ТЕГОБА

Без обзира да ли пацијент долази у апотеку по савет у вези са одређеним здравственим проблемом или жели да купи тачно одређени лек са режимом издавања без лекарског рецепта или производ за унапређење и очување здравља, ток комуникације са пацијентом укључује следеће:

1) прикупљање свих потребних информација од пацијената у циљу објективне процене здравственог проблема: ко има проблем, који су симптоми, колико дуго трају симптоми, шта је до сада предузето и који лекови односно производи су већ употребљени;

2) уколико су симптоми повезани са неким озбиљним стањем, упућивање пацијента код лекара одмах, а у случају лакших здравствених тегоба пружање потребног савета са или без издавања односно продаје лека са режимом издавања без лекарског рецепта или другог производа за унапређење и очување здравља;

3) обавезно упозоравање пацијента да се мора обратити лекару уколико се симптоми не повуку након очекиваног времена и поред придржавања савета или употребе препорученог лека;

4) обавезно пружање савета и информација које су битне за правилну, безбедну и ефикасну употребу лека односно другог производа за унапређење и очување здравља.

Приликом издавања, односно продаје лекова са режимом издавања без рецепта код којих је могућа злоупотреба, или су од недавно на режиму издавања без рецепта, или постоје нека ограничења при издавању, фармацеутски техничар је дужан да обавезно консултује магистра фармације.

Посебна пажња приликом издавања лекова са режимом издавања без рецепта мора се посветити старијим лицима, деци, трудницама и дојиљама.

#### ОГРАНИЧЕЊА УЧЕСТВОВАЊА У ПРОМОТИВНИМ КАМПАЊАМА

Магистар фармације и фармацеутски техничар не смеју да учествују у промотивној кампањи или методи која охрабрује јавност да изједначава лекове са осталим производима, односно охрабрује особу да купује већу количину лекова у односу на сопствене потребе. Такође, не сме да доводи у питање професионалну процену другог магистра фармације односно здравственог радника. Промотивна кампања мора бити у складу са важећим прописима у области лекова, начина и услова оглашавања лека и Етичким кодексом фармацеута Србије.

Промотивни материјали који су изложени у апотеци и излогу апотеке не смеју нарушавати изглед апотеке нити штетити угледу фармацеутске професије. Забрањено је излагање предмета и огласних порука које укључују поклоне, односно снижење цена лекова и медицинских средстава, у складу са законом.

Све информације у промотивном материјалу који је изложен у апотекама морају бити у складу са законом, јасне и истините. У њима се ни на који начин не сме искористити недостатак знања опште јавности и пацијента. Распоред промотивних средстава и материјала (монитора, постера, летака и др.) мора бити такав да не омета рад са пацијенти. Пренос преко

електронских медија (као што су на пример монитори) може бити само путем слике, а никако звучни, да се не би ометали радни процеси у апотеци.

Промотивни материјали са здравствено-едукативним садржајем се у апотеци издвајају и излажу одвојено од промотивног материјала који рекламирају, односно промовишу продају производа.

Промотивни материјали који су намењени стручној јавности не смеју се излагати у офисини тако да их пацијенти могу видети и узети.

### **СМЕРНИЦЕ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ ЗА ИЗДАВАЊЕ ЛЕКОВА СА РЕЖИМОМ ИЗДАВАЊА УЗ ЛЕКАРСКИ РЕЦЕПТ И МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА У АПОТЕЦИ, ИЗУЗЕВ БОЛНИЧКОЈ АПОТЕЦИ**

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

#### **Преглед рецепта ради безбедног и ефикасног издавања лека**

Магистар фармације мора познавати савремене приступе у терапији здравствених проблема и располагати актуелним сазнањима о безбедној и ефикасној употреби лекова и других производа који се стављају у промет у апотеци.

У циљу издавања безбедног и ефикасног лека за датог пацијента, магистар фармације при издавању лека на рецепт разматра лекарски рецепт, узимајући у обзир све значајне информације у вези са пацијентом, као и погодност, безбедност и ефикасност прописаног лека за датог пацијента.

Магистар фармације проверава лекарски рецепт ради идентификације потенцијалних административних грешака. Уколико постоји административна грешка на рецепту, магистар фармације даље поступа у складу са прописима којима се уређује прописивање и издавање лека.

Магистар фармације спроводи одређене провере у вези са пацијентом ради:

- 1) идентификације пацијента коме се лек издаје или лица која лек подиже за пацијента, а на основу личних докумената у складу са прописима којима се уређује прописивање и издавање лекова;
- 2) препознавања први пут прописаног лека или обновљивог издавања;
- 3) препознавања потенцијалних контраиндикација које могу угрозити безбедну и ефикасну примену прописаног лека код датог пацијента (на пример: животна доб, животни стил, трудноћа или дојење, коморбидитети, други лекови које пацијент већ користи, потенцијалне алергије и сл.).

У вези са прописаним леком, магистар фармације проверава:

- 1) прописану дозу у односу на карактеристике пацијента као што су узраст, тежина и сл.;

- 2) усклађеност прописаног режима дозирања са фармакотерапијским препорукама;
- 3) усклађеност прописане количина лека у односу на предвиђени период терапије;
- 4) потенцијалне контраиндикације за издавање које су у вези са прописаним леком.

### **Информисање и саветовање пацијената при издавању лекова**

При издавању лека на рецепт, магистар фармације даје информације и савете пацијенту о:

- 1) правилном начину употребе лека, укључујући правилну дозу лека, одговарајући режим дозирања, оптимално време узимања лека, и када је примерено, специфична упозорења (на пример: „Лек узимати уз оброк“, „Лек узимати увек у исто време“ и сл.) ;
- 2) специфичном начину примене лека, када је то значајно у односу на фармацеутски облик лека (на пример: „Не гутати, већ отопити у устима“, и сл.);
- 3) детаљном упутству о примени лека када су у питању лекови који имају специфичан начин примене, као што су инсулини, инхалациони облици лекова и сл.
- 4) очекиваним ефектима лека и очекиваном времену наступања ефеката лека, односно олакшања симптома;
- 5) очекиваним честим нежељеним реакцијама и потенцијалним интеракцијама;
- 6) правилном чувању лека (на пример: специфично захтевана температура чувања, чување ван домаћаја деце и сл.) и року употребе лека након отварања, када је то од значаја за одређени лек;
- 7) упозорењу на одређене факторе који могу угрозити безбедност и ефикасност терапије (на пример: прекомерно конзумирање алкохола и сл.).

На крају саветовања, магистар фармације проверава да ли је пацијент разумео пружене савете и запамтио информације од значаја за безбедну и ефикасну употребу лека, да ли постоје додатне нејасноће и питања од стране пацијента и пружа подршку пацијенту да се врати по додатни савет уколико се за тим јави потреба.

Начин употребе лека, време примене и режим дозирања се наводе као писане информације на спољном паковању лека, када год је то примењиво. У зависности од индивидуалних потреба пацијента, потребно је обезбедити и додатне информације о природи и симптомима болести, као и о прописаној терапији у писаној форми.



Уколико при издавању лека на рецепт магистар фармације посумња у низак степен адхеренце, тада додатно саветује пацијента како би му предочио ефикасност лека и неопходност редовне примене у складу са саветима ради постизања жељених ефеката терапије.

При првом издавању лека на рецепт, неопходно је пружити детаљна упутстава за правилну употребу лека, одговарајућа упозорења у вези са употребом, информације од значаја за правилно чување лека, као и проверити да ли је пацијент све савете разумео на прави начин и запамтио.

Пацијентима са посебним потребама, слабовидим и слепим лицима, инвалидима, неписменим лицима и лицима које говоре другим језиком, потребно је посветити више времена и пажње у смислу давања јаснијих и детаљнијих упутстава, прилагођених пацијентовим потребама.

### **Издавање међусобно замењивих лекова**

Ако апотека не располаже прописаним леком, магистар фармације може да изда међусобно замењив лек („паралелни лек“) само уколико пацијент пристане на предложеној замену.

Магистар фармације може да изда међусобно замењив лек без консултације са лекаром, уз пристанак пацијента, ако лекар на рецепту није означио да замена није дозвољена речима: „Не замењуј“.

Свака замена лека међусобно замењивим леком мора да се означи на рецепту.

### **Необновљиво издавање**

Код необновљивог издавања лека потребно је посебно обратити пажњу да за издавање лека у количини већој од потребне за период лечења од 30 дана, мора постојати назнака лекара у делу рецепта који се односи на напомену.

### **Обновљиво издавање**

Приликом сваког обновљивог издавања лека магистар фармације се информише о здравственом стању пацијента, потенцијално испољеним нежељеним реакцијама на лек, као и о другим лековима, медицинским средствима, дијететским суплементима (и другим производима, ако је примењиво) које користи или је престао да користи у периоду обновљивог издавања лека, а у складу са прописима за прописивање и издавање лекова. Ради адекватног информисања о здравственом стању пацијента, магистар фармације може обавити увид у додатну здравствену документацију пацијента (на пример: извештај о резултатима лабораторијским анализа и сл.) или обавити мерења одређених параметара у апотеци у складу са стандардом прописаном у Прилогу број 7 који је одштампан уз овај водич и чини његов саставни део.

### **Препознавање ризика по здравље пацијента при издавању лекова**

У случају дилема у вези са издавањем прописаног лека због уоченог ризика по здравље пацијента, магистар фармације може да затражи и додатне податке из медицинске документације пацијента ради утврђивања додатних разлога који подржавају и оправдавају безбедну и ефикасну примену датог лека код датог пацијента. Уколико и даље има дилему, магистар фармације контактира лекара, информише га о присутном ризику и даје предлог решења за отклањање ризика. Контакт са лекаром остварује се телефоном, писаним путем или личним контактом. У случају немогућности остваривања комуникације са лекаром, магистар фармације поступа у складу са прописом којим се уређује образац и садржина лекарског рецепта, начин издавања и прописивања лекова, или упућује пацијента лекару са одговарајућом писаном информацијом о уоченом ризику.

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

### **Смањење ризика за погрешно издавање лека и отклањање настале грешке**

При издавању лека на рецепт, магистар фармације посебну пажњу обраћа на избор одговарајућег лека у складу са рецептом у погледу количине, врсте, фармацеутског облика, дозе и паковања лека. У овом контексту, а ради смањења ризика од погрешног издавања лека на најмању могућу меру, неопходно је обавити дуплу проверу. Дупла провера подразумева проверу података о количини, врсти, фармацеутском облику, дози и паковању лека, поређењем наведених информација између изабраног паковања лека и прописаног рецепта непосредно након узимања лека са полице односно из фиоке, на почетку процеса издавања, и након саветовања, односно непосредно пред издавање лека у руке пацијенту или лицу које лек преузима за пацијента.

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

У апотеци водити евиденцију о насталим грешкама, исходима, разлозима настајања грешке и мерама које су предузете ради корекције грешке и превенције будућих сличних грешака.

## **Евиденције и записи**

Уколико се чувају подаци пацијената (картони, евиденције) било у писаној или електронској форми, мора се осигурати безбедност и поверљивост података.

Пожељно је водити евиденције о претходној и актуелној терапији пацијента, тј. лековима прописаним на рецепт, као и евиденције о употреби лекова чији је режим издавања без рецепта како би могли да се уоче потенцијални ризици и интеракције. Од велике користи могу бити електронске базе података које омогућавају претрагу издатих производа по пацијенту, као и компјутерски програми који сигнализирају нежељене реакције и интеракције лекова.

У апотеци се такође води евиденција о свим врстама фармацеутских интервенција (на пример интервенција фармацеута која се односила на правилност дозирања, дуплирану терапију фармаколошки сличним лековима, интеракције лекова, индикације и контраиндикације и друго). Магистар фармације сачињава запис који садржи информације о уоченом проблему, предлогу за отклањање, предузетим мерама и исходом фармацеутских интервенција.

Обавезно је вођење евиденције нежељених догађаја, односно евиденције о грешкама у прописивању лекова, издавању лекова, појавама лажних/фалсификованих лекова.

## **Фалсификовани рецепти**

Примери начина фалсификовања рецепата: папирни рецепт може бити скениран или фотокопиран, или лажно штампан; електронски рецепт може бити неовлашћено креиран и постављен на портал. Поред ових начина могући су и други начини фалсификовања.

Печат лекара може бити неважећи (украден, неважећи због престанка радног односа или промене радног места). У апотеци морају бити доступни подаци о оглашеним неважећим ИД бројевима лекара како би се олакшао приступ овој врсти података.

## **Злоупотреба лекова**

Многи лекови, укључујући и лекове који садрже, психоактивне контролисане супстанце могу се злоупотребљавати или изазивати зависност. Потребно је обратити посебну пажњу на потенцијалну злоупотребу лекова, чак и ако су прописани на одговарајући начин. Магистри фармације треба увек да буду на опрезу због могућих злоупотреба и зависности од одређених лекова, како од стране пацијената тако и других здравствених радника, као и да буду спремни да реагују како би се осигурало да се лекови увек користе одговорно. С обзиром да се тренд злоупотребе појединих супстанци и производа стално мења, магистар фармације треба стално да буде упознат са актуелним тенденцијама.

## **Издавање лекова који садрже психоактивне контролисане супстанце**

Лекови који садрже психоактивне контролисане супстанце прописују се и издају на посебан лекарски рецепт. Рецепт у електронској форми носи ознаку црвеним словима „Наркотик“, док у папирној форми лекар лек из ове групе лекова прописује на дупли рецепт. Лекар на рецепту мора означити број протокола под којим је заведен посебан рецепт у евиденцији здравствене установе у којој се врши прописивање лека који садржи психоактивне супстанце.

Ради вођења евиденције о промету лекова који садрже психоактивне контролисане супстанце, магистар фармације је дужан да провери податке о лицу коме је лек прописан и о лицу које преузима лек за пацијента. Уколико пацијент лично преузима лекове, ставља на увид сопствену здравствену картицу и личну карту. Уколико лек не подиже пацијент лично, лице које преузима лек за пацијента ставља на увид здравствену картицу пацијента и сопствену личну карту.

Апотека доставља годишњи извештај о промету лекова који садрже психоактивне контролисане супстанце министарству надлежном за послове здравља, у складу са законом.

### **СМЕРНИЦЕ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ ЗА ИЗДАВАЊЕ ЛЕКОВА СА РЕЖИМОМ ИЗДАВАЊА БЕЗ РЕЦЕПТА И ДРУГИХ ПРОИЗВОДА ЗА УНАПРЕЂЕЊЕ И ОЧУВАЊЕ ЗДРАВЉА У АПОТЕЦИ, ИЗУЗЕВ БОЛНИЧКОЈ АПОТЕЦИ**

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

При избору лека чији је режим издавања без рецепта или других производа за унапређење и очување здравља, магистар фармације или фармацеутски техничар мора имати у виду планирани циљ терапије, тј. да ли је у питању лечење одређених лакших здравствених тегоба, олакшавање симптома или њихова превенција.

Пре избора одређеног лека без рецепта или других производа за унапређење и очување здравља, магистар фармације или фармацеутски техничар проверава факторе у вези са пацијентом који могу бити од значаја за одговарајући избор терапије (на пример узраст, трудноћа, дојење), као и животни стил пацијента (на пример: прекомерно конзумирање алкохола и сл.). Такође, при избору одговарајуће терапије, неопходно је размотрити и присутне коморбидитети, потенцијалне алергије, истовремено коришћене друге лекове и дијететске производе.

При саветовању пацијента, магистар фармације односно фармацеутски техничар пружа одговарајуће информације које укључују следеће: начин употребе, правилно дозирање и последице предозирања, дужина терапије,

очекивани ефекти терапије, очекивано време повлачења симптома, правилно чување, потенцијални нежељени ефекти и интеракције. Када је потребно, пацијента треба информисати и о последицама одбијања употребе одређеног лека или другог производа за унапређење и очување здравља. На крају саветовања пацијента, обавезно је проверити да ли је пацијент разумео све савете и да ли има додатних питања.

Неопходно је пацијента упозорити да, у случају погоршања симптома треба да се јави лекару.

Као подршка саветовању пацијента код лакших здравствених тегоба, за пацијенте се могу унапред припремити штампани материјали са основним информацијама о природи болести, симптомима и мерама за лечење, ублажавање или превенцију симптома, или се овакве информације могу објавити на е-порталу апотеке.

## **ПРИЛОГ 66**

### **СТАНДАРДИ ЗА ИЗДАВАЊЕ ЛЕКОВА И МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА У БОЛНИЧКОЈ АПОТЕЦИ**

Издавање лекова и медицинских средстава у болничкој апотеци укључује све активности од момента пријема захтева и требовања, до преузимања лека или медицинског средства од стране другог здравственог радника односно пацијента:

- 1) преглед захтева, налога и требовања од стране магистра фармације и утврђивање потенцијалних административних грешака;
- 2) разматрање терапијских аспеката примене лека (провера дозе, интервала дозирања, контраиндикација, потенцијалних интеракција);
- 3) провера података из медицинске документације пацијента;
- 4) предлог промене терапије у случају неслагања;
- 5) избор одговарајућег лека у складу са рецептом, налогом или требовањем у погледу количине, врсте, фармацеутског облика, дозе и паковања лека;
- 6) означавање лекова при издавању;
- 7) пружање информација и савета здравственим радницима и пацијентима.

Документација на основу које се врши сагледавање и анализа прописане терапије мора бити одговарајућа (терапијска листа, захтев односно требовање за лекове односно медицинска средства, налог и остала документација).

Лекови који се издају у оквиру болничке апотеке могу се издавати дневно, појединачно по пацијенту (сваком у засебној посуди или збирно за цело одељење), затим за више дана на лагер одељенске апотеке, као и комбинацијом ових начина зависно од врсте лека. Сваки лек који се издаје

из болничке апотеке мора бити правилно означен, ако се издаје у количини која је мања од оригиналног паковања, и у року употребе до завршетка терапије.

Готови лекови издају се у оригиналном паковању. Изузетно, у оправданим случајевима, лек може да се изда и у количини мањој од оригиналног паковања ако је фармацеутски облик лека (таблете, капсуле, супозиторије и др.) у таквом унутрашњем паковању, односно у оригиналном појединачном паковању (нпр. кесица, фолија, карпула и др.) које је обележено именом лека, бројем серије и датумом истека рока употребе лека. Издавање лека из оригиналног паковања врши се на такав начин да се физички не наруши оригиналност појединачног унутрашњег паковања.

Издавање лекова обавља се у складу са прописима којима се уређује издавање лекова и у складу са Етичким кодексом фармацеута Србије.

Магистар фармације одговоран је за процес издавања лекова на налог, захтев или требовање и сноси законску и професионалну одговорност за све своје поступке и активности у оквиру овог радног процеса. Фармацеутском техничару је забрањено да издаје лекове на налог, захтев или требовање, као и лекове који садрже опојне дроге, у складу са прописима којима се уређује област здравствене заштите и лекова.

Магистар фармације треба да буде укључен у проспективну процену ризика по здравље у случају настанка несташица лекова, као и да учествује у процесу одлучивања о супституционој терапији узимајући у обзир клинички статус пацијента и карактеристике лека који је погођен несташицом.

Магистар фармације пружа потребне информације и савете фармацеутским техничарима, медицинским сестрама и осталим здравственим техничарима, лекарима и пацијентима. Магистар фармације треба да осигура да информације потребне за безбедну употребу лека, укључујући и припрему и администрацију, буду доступне на месту на коме се налази пацијент.

#### ИЗДАВАЊЕ ЛЕКОВА КОЈИ САДРЖЕ ПСИХОАКТИВНЕ КОНТРОЛИСАНЕ СУПСТАНЦЕ

За све аспекте промета лекова који садрже психоактивне контролисане супстанце у апотеци одговоран је магистар фармације. Евиденције о промету лекова који садрже психоактивне контролисане супстанце, воде се уредно и ажурно, у складу са законом.

У књизи евиденције о пријему и издавању лекова који садрже психоактивне контролисане супстанце (књизи наркотика), овереној од стране надлежног органа, евидентира се врста и количина лекова који садрже психоактивне контролисане супстанце који се набављају и издају, као и свака промена стања ове врсте лекова на залихама.

#### **СМЕРНИЦЕ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ ЗА ИЗДАВАЊЕ ЛЕКОВА И МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА У БОЛНИЧКОЈ АПОТЕЦИ**

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

Приликом издавања лекова и медицинских средстава из болничке апотеке неопходно је обезбедити да сваки пацијент добије адекватан и безбедан лек односно медицинско средство.

### **Сагледавање и анализа прописане терапије**

Магистар фармације мора познавати савремене приступе у терапији здравствених проблема и располагати актуелним сазнањима о безбедној и ефикасној употреби лекова и других производа који се стављају у промет у апотеци.

Магистар фармације у болничкој апотеци пре издавања мора проверити:

- 1) валидност достављене документације: терапијске листе, захтева за издавање лека, требовања за лекове, налога за издавање лекова (Н2 налог за лекове ван Листе лекова и Н1 налог за издавање лекова са посебним режимом прописивања и издавања), конзилијарну одлуку, одобрење етичког одбора и слично;
- 2) исправност обрасца: да ли су сви печати и потписи присутни и аутентични, да ли је образац правилно попуњен;
- 3) исправност прописивања лекова: да ли је прописани лек за наведену дијагнозу и да ли се налази на Листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања, или је лек ван ове Листе лекова. Ако је лек ван Листе лекова, поштовати законску процедуру за прописивање и издавање тих лекова.

Након провере, магистар фармације у болничкој апотеци мора размотрити терапијске аспекте примене лека:

- 1) безбедност лека;
- 2) могуће контраиндикације;
- 3) лек–лек интеракције;
- 4) лек–болест интеракције;
- 5) дуплирање терапије;
- 6) ефикасност лека за одређену индикацију (да ли је у складу са важећим протоколима и водичима, или се наводи у валидној литератури);
- 7) адекватност дозе, начина примене, интервала дозирања и дужине трајања терапије.

Уколико је потребно, магистар фармације треба да тражи и додатне податке из медицинске документације пацијента, као и да искључи могуће административне грешке настале при преписивању терапијске листе.

У ситуацији када постоји неслагање око прописане терапије магистар фармације треба да разговара са лекаром који је прописао лек и да се размотре његови разлози за увођење лека у терапију. Ако и даље постоји разлог за неслагање са предложеном терапијом, магистар фармације треба да укаже лекару на могући проблем и треба да понуди предлог за његово решавање. На основу овог обавештења лекар доноси одлуку о даљој терапији пацијента. Потребно је да постоји писани запис о интервенцији магистра фармације.

Уколико магистар фармације одлази у визиту и као члан специјалистичког тима учествује у терапији пацијента, ставке везане за терапијске аспекте примене лека ће проверити на одељењу и своју сагласност потписати на терапијској листи, тако да нема потребе да се проверавају у апотеци.

Пре издавања магистар фармације проверава да ли апотека располаже траженим леком, уколико лек није на располагању покреће се поступак набавке.

У ситуацији када тражени лек није доступан на тржишту, магистар фармације треба да размотри адекватну супституцију. Међусобно замењив лек („паралелни лек“) може се издати за пацијента без консултације са лекаром, а за примену терапијски сличног лека лекар претходно мора дати сагласност и изменити терапију у терапијској листи.

### **Припрема и издавање лекова**

Издавање лекова у болници може бити:

#### *1) Дневно, појединачно по пацијенту, сваком у засебној посуди*

За овакав начин издавања треба обезбедити довољан простор и адекватну хигијену. Издавање се врши тако што се из већег паковања, лекови пакују у кесице или кутијице на којима је означено име лека, фармацеутски облик лека, упутство за употребу и чување, серија и рок употребе, број доза лека, датум припреме и потпис фармацеута, као и други подаци у циљу безбедне примене лека, а у складу са важећом законском регулативом. Потом се сви лекови за једног пацијента пакују у већа паковања и на њима се означава име и презиме пацијента, број историје, број кревета и одељење.

Потребно је обезбедити сигуран транспорт лека од апотеке до одељења. Лекови се предају на руке главној сестри одељења или лицу које је она овластила.

За овај тип издавања неопходно је на одељењу присуство ормарића за одлагање лекова за терапију хитних стања. Начелник одељења, у сарадњи



са фармацеутом и главном сестром контролише снабдевеност, рокове и начин чувања лекова у ормарићу.

#### *2) Дневно, појединачно по пацијенту, збирно за цело одељење*

Код оваквог начина издавања, треба проверити да ли збирно требовање одговара појединачним захтевима по пацијенту.

Уколико је могуће, оралне препарате не треба водити из фолија, блистера, већ тражени број таблета издати али их и оставити у оригиналном паковању (маказама исећи фолију). Ако су у питању већа паковања, са лековима поступати као у претходном случају.

Неопходно је обезбедити сигуран транспорт лека од апотеке до одељења. Лекови се предају на руке главној сестри одељења или лицу које је она овластила.

За овај тип издавања неопходно је на одељењу постојање ормарићи са лековима за терапију хитних стања. Начелник одељења у сарадњи са магистром фармације и главном сестром контролише снабдевеност, рокове употребе и начин чувања лекова у ормарићу.

#### *3) Издавање терапије за више дана, на лагер одељенске апотеке*

Овакав начин издавања подразумева да се на основу одељенског требовања издају лекови на лагер одељенске апотеке. Лекови се издају по правилу у оригиналним паковањима.

Снабдевеност, рокови употребе и начин чувања лекова у одељенској апотеци су одговорност начелника одељења. Магистар фармације може физички или прегледом путем информационог система извршити увид у стање залиха и оправданост захтева за леком. Активности у одељенској апотеци су под надзором магистра фармације.

#### *4) Комбинација наведених начина*

Код оваквог начина издавања, лекови са посебном режимом издавања и лекови са високом ценом, се издају дневно, појединачно по пацијенту, а остали лекови се издају на лагер одељенске апотеке.

### **Информисање и саветовање о фармакотерапији**

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

Магистар фармације у болничкој апотеци информише лекара о потреби праћења терапијских концентрација лека, биохемијских параметара или ограничењима при примени терапије (лекови са високим ризиком за интеракције, нежељена дејства, стара лица...). Информације о лековима и савети о фармакотерапији могу бити пружене усмено или у писаној форми.

За спровођење рационалне фармакотерапије одговорност имају лекар и магистар фармације у болничкој апотеци. Лекар може магистра фармације специјалисту фармакотерапије или клиничке фармације позвати ради консултације у вези терапије пацијента. Том приликом шаље се позив за консултацију, а након одржане консултације магистар фармације специјалиста пише извештај о обављеној консултацији у информационом систему или делу историје болести предвиђеном за консултације.

Магистар фармације у болничкој апотеци информише пацијента уколико постоје услови о терапији при пријему, у току боравка и при отпусту из болнице.

### **Смањење ризика за погрешно издавање лека и отклањање настале грешке**

При издавању лека на требовање, налог или захтев, магистар фармације у болничкој апотеци посебну пажњу обраћа на избор одговарајућег лека у складу са требовањем, налогом или захтевом у погледу количине, врсте, фармацеутског облика, дозе и паковања лека. У овом контексту, а ради смањења ризика од погрешног издавања лека на најмању могућу меру, неопходно је обавити дуплу проверу. Дупла провера подразумева проверу података о количини, врсти, фармацеутском облику, дози и паковању лека, поређењем наведених информација између изабраног паковања лека и прописаног требовања непосредно након узимања лека са полице или из фиоке, на почетку процеса издавања, и непосредно пред издавање лека у руке медицинском техничару.

У случају погрешно издатог лека, потребно је одмах идентификовати одељење коме је издат погрешан лек, о томе обавестити одговорну особу истог у што краћем року, исправити грешку и издати исправан лек. Предузети све мере да се минимизира могућност настанка или понављања грешке.

### **Евиденције и записи**

Уколико се у болничкој апотеци чувају подаци пацијената (картони, евиденције) било у писаној или електронској форми, мора се осигурати безбедност и поверљивост података.

Документацију која прати целокупан промет лекова и медицинских средстава (улазни рачуни и требовања, налози или захтеви на основу којих се издају лекови односно медицинска средства), неопходно је редовно

ажурирати кроз информациони систем апотеке и адекватно чувати, у складу са законом.

У болничкој апотеци се води евиденција о свим врстама фармацеутских интервенција (на пример интервенција фармацеута која се односила на правилност дозирања, дуплирану терапију фармаколошки сличним лековима, интеракције лекова, индикације и контраиндикације и друго). Магистар фармације сачињава запис који садржи информације о уоченом проблему, предлогу за отклањање, предузетим мерама и исходу фармацеутских интервенција који је оверен потписом и печатом.

Обавезно је вођење евиденције нежељених догађаја, односно евиденције о грешкама у прописивању лекова, издавању лекова, разлозима настајања грешке и мерама које су предузете ради корекције грешке и превенције будућих сличних грешака.

### **Издавање лекова који садрже психоактивне контролисане супстанце**

Лекови који садрже психоактивне контролисане супстанце прописују се и издају на посебно требовање лекова, у складу са прописаном процедуром за прописивање и издавање ових лекова.

У апотеци, магистар фармације редовно води евиденцију о промету лекова који садрже психоактивне контролисане супстанце кроз Књигу евиденције о пријему и издавању лекова који садрже психоактивне контролисане супстанце (књизи наркотика).

Апотека доставља годишњи извештај о промету лекова који садрже психоактивне контролисане супстанце министарству надлежном за послове здравља, у складу са законом.

## **ПРИЛОГ 7а**

### **СТАНДАРДИ И СМЕРНИЦЕ ЗА ПРАЋЕЊЕ ИСХОДА ТЕРАПИЈЕ У ЦИЉУ ОПТИМИЗАЦИЈЕ ТЕРАПИЈЕ И ПОБОЉШАЊА ИСХОДА ЛЕЧЕЊА ПРАЋЕЊЕМ ОДРЕЂЕНИХ ПАРАМЕТАРА У АПОТЕЦИ, ИЗУЗЕВ БОЛНИЧКОЈ АПОТЕЦИ**

#### **СТАНДАРДИ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ ЗА ПРАЋЕЊЕ ИСХОДА ТЕРАПИЈЕ**

Активности праћења исхода терапије, у циљу оптимизације терапије и побољшања исхода лечења, прегледом употребе лекова и праћењем одређених параметара. обављају се у складу са законом којим се уређује здравствена заштита, уз испуњавање услова у погледу простора, опреме и кадрова, наведених у стандардима прописаним у Прилозима број 1 и 2 који су одштампани уз овај водич и чине његов саставни део.

Оптимизација терапије обухвата активности усмерене ка унапређењу безбедне и ефикасне употребе лекова од стране пацијента, како би се осигурало постизање најбољих могућих исхода терапије.

## ПРЕГЛЕД УПОТРЕБЕ ЛЕКОВА

Преглед употребе лекова представља структурирану евалуацију лекова које пацијент користи, укључујући и лекове са режимом издавања без рецепта, дијететске производе и медицинска средства, ради оптимизације терапије и побољшања исхода терапије кроз унапређење знања пацијената о лековима које користи, побољшање употребе лекова од стране пацијената и побољшање адхеренце.

У зависности од нивоа сложености прегледа употребе лекова, активности се могу обављати од стране магистра фармације, односно магистра фармације са одговарајућом обуком или специјализацијом.

### **1. Ниво 1 – спроводи магистар фармације**

Преглед употребе лекова првог нивоа представља основне активности које се базирају на доступним информацијама о употреби лекова у апотеци.

Овим активностима се могу установити интеракције лекова, поједине нежељене реакције, неуобичајено дозирање и неки проблеми са адхеренцом.

### **2. Ниво 2 – спроводи магистар фармације са посебном обуком**

Преглед употребе лекова другог нивоа представља средње сложене активности. Може се спроводити онда када је пацијент доступан за прикупљање података или када је и лекар доступан за прикупљање информација.

Када се преглед употребе лекова базира на информацијама добијеним од пацијента о употреби лекова и самом пацијенту, овим активностима се могу установити интеракције лекова, нежељене реакције, неуобичајено дозирање, проблеми са адхеренцом, лек-храна интеракције, ефекти лека, проблеми са употребом лекова са режимом издавања без рецепта или других производа за унапређење и очување здравља.

Када се је и лекар доступан за прикупљање информација, преглед употребе лекова базира се на доступним информацијама о употреби лекова и информацијама о здравственом стању пацијента. Поред горе наведеног, тада се могу установити и стања које се не лече, као и неиндикувано коришћење лекова (непотребна употреба).

### **3. Ниво 3 – спроводи магистар фармације специјалиста из области клиничке фармације, фармакотерапије или фармацеутске здравствене заштите**

Преглед употребе лекова трећег нивоа представља сложене активности. Овај преглед се базира на доступним информацијама о употреби лекова, информацијама о пацијенту и клиничким информацијама добијеним из медицинске документације односно од лекара који је учествовао у лечењу пацијента.

Овим активностима се могу установити интеракције лекова, нежељене реакције, неуобичајено дозирање, проблеми са адхеренцом, лек–храна интеракције, ефекти лека, проблеми са употребом лекова са режимом издавања без рецепта или других производа за унапређење и очување здравља, стања које се не лече, неиндикувано коришћење лекова (непотребна употреба), проблеми везани за дозу лека.

Преглед употребе лекова се спроводи кроз индивидуални приступ пацијенту, а услуга се спроводи након добијеног пристанка пацијента.

При дефинисању критеријума за „одабир“ пацијената за преглед употребе лекова, треба пре свега узети у обзир пацијенте са хроничним болестима, пацијенте који у својој терапији имају већи број лекова или који користе лекове високог ризика (као што су нпр. антикоагуланси).

Ако магистар фармације утврди да прописану терапију треба оптимизовати (зато што се нпр. истовремено користи неколико лекова сличног дејства, лекови имају значајне контраиндикације за пацијента, постоје интеракције или нежељени ефекти, терапијом се не постижу жељени исходи) он контактира лекара који је прописао терапију или враћа пацијента лекару са одговарајућим извештајем. Магистар фармације специјалиста не може самостално да мења терапију коју је одредио лекар.

Сугестије везане за терапију, магистар фармације односно магистар фармације специјалиста треба да износи на професионалан начин, који неће пред пацијентом угрозити ауторитет других здравствених радника. Уколико уочи проблем везан за предложену терапију пацијента, магистар фармације указује лекару на те проблеме и обавезно предлаже и начин за њихово превазилажење.

Магистар фармације, односно магистар фармације специјалиста дужан је да евидентира активности о прегледу употребе лекова. Документација, укључујући податке о пацијентима, чува се у складу са законом.

#### ПРАЋЕЊЕ ПАРАМЕТАРА

Оптимизација терапије и унапређење исхода лечења, може се вршити увидом у одговарајућу документацију или мерењем одређених параметара у апотеци.

Мерења која се могу обављати у апотеци су мерења помоћу самомерача крвног притиска, самомерача гликемије, самомерача триглицерида и холестерола, ваге за мерење телесне масе, пикфлоуметра и других самомерача, које може користити и сам пацијент. Наведена мерења се могу обављати у свим организационим облицима у којима се обавља апотекарска делатност у складу са законом којим се уређује здравствена заштита, и који испуњавају прописане услове у погледу простора, опреме и кадра.

Услуге мерења се врше када постоји јасно исказана потреба пацијента да се упозна са употребом медицинског средства, у склопу препознавања фактора

ризика ради промоције здравља, превенције болести и здравственог васпитања или када постоји јасан клинички или научни доказ који оправдава конкретно мерење код конкретног пацијента. Сврха, здравствена корист за пацијента и клиничка потреба за спровођење мерења морају бити јасни пре спровођења мерења, а пацијент мора бити упознат са сврхом, циљем, користима, ризицима и алтернативним начинима мерења. Резултати мерења самомерачима не могу заменити резултате лабораторијских анализа.

Здравствени радник апотеке који обавља мерење мора бити адекватно едукован за употребу медицинског средства односно уређаја који се користи за одређену врсту мерења. Обука се обавља од стране овлашћеног представника произвођача медицинског средства односно уређаја. Здравствени радник који је обучен од стране овлашћеног представника произвођача може да врши едукацију осталих запослених у апотеци за ове активности. Поред тога, здравствени радник мора бити обучен за рад у складу са свим процедурама за практично и безбедно спровођење мерења. Посебна пажња током обуке мора се посветити безбедоносним ризицима које ове активности носе. Евиденције о обуци запослених се чувају у апотеци, у складу са одговарајућим прописима и смерницама.

О спроведеним услугама мерења, резултатима мерења и саветовању пацијената, неопходно је вођење одговарајуће евиденције и документације. Подаци о пацијенту и резултати мерења не могу се користити у било које друге сврхе, осим за праћење исхода терапије, промоцију здравља и превенцију болести, у складу са законом. Документација о спроведеним мерењима, укључујући и податке о пацијентима, чува се у складу са законом.

### **СМЕРНИЦЕ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ ЗА ПРАЋЕЊЕ ИСХОДА ТЕРАПИЈЕ У ЦИЉУ ОПТИМИЗАЦИЈЕ ТЕРАПИЈЕ И ПОБОЉШАЊА ИСХОДА ЛЕЧЕЊА ПРАЋЕЊЕМ ОДРЕЂЕНИХ ПАРАМЕТАРА У ЈАВНОЈ АПОТЕЦИ**

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

#### **Преглед употребе лекова**

Током прегледа употребе лекова, магистар фармације специјалиста процењује да ли је употреба лекова у складу са препорукама које је дао лекар, смерницама за лечење одређених болести и упутством за лек, при чему идентификује потенцијалне и актуелне проблеме у вези са употребом лекова, природу и потенцијални узрок проблема и предлаже одговарајућу интервенцију за решавање уоченог проблема.

Током прегледа употребе лекова нивоа 3, магистар фармације специјалиста процењује следеће:

- 1) да ли је пацијент упознат са врстом и сврхом лекова које користи;
- 2) да ли пацијент користи све прописане лекове или је самоиницијативно прекинуо употребу лека на рецепт;
- 3) да ли пацијент следи препоручен режим дозирања, време примене и, уколико је примењиво, специфичне захтеве (на пример: узимање лека истовремено са оброком, на празан стомак и сл.), и друге важне препоруке од значаја за правилну употребу лекова;
- 4) да ли постоји ризик од кумулативног ефекта употребе одређених лекова;
- 5) да ли лекови који се користе имају значајне контраиндикације, интеракције или нежељене ефекте и сл.;
- 6) да ли пацијент има проблема или потешкоћа везаних за употребу лекова;
- 7) да ли је пацијент упознат са ризицима нередовног узимања лекова или самоиницијативног прекида терапије;
- 8) које лекове без рецепта, дијететске производе и медицинска средства користи пацијент;
- 9) да ли се применом лекова постижу жељени исходи терапије, пратећи одговарајуће параметре, било њиховим мерењем или увидом у одговарајућу медицинску документацију.

У складу са свим горе наведеним проценама, магистар фармације специјалиста спроводи одговарајуће саветовање и едукацију пацијента, а уколико је потребно упућује пацијента изабраном лекару или обавештава изабраног лекара, усменим или писаним путем, о препознатој потреби за оптимизацијом терапије пацијента.

Магистар фармације специјалиста евидентира информације о спроведеном прегледу употребе лекова нивоа 3, бележећи најмање следеће: датум пружања услуге; име, датум рођења, адресу и контакт податке пацијента; име магистра фармације који је пружио услугу; лекове са режимом издавања на рецепт и без рецепта, као и дијететске производе и медицинска средства које пацијент користи, дијагнозу/е постављене од стране лекара, вредности одређених параметара од значаја за праћење исхода терапије израженим у међународно признатим јединицама, опис уоченог проблема у вези са лековима, препоручену интервенцију за решавање проблема и исход датих препорука, као и друге релевантне информације о пруженој услузи. Документација и подаци се чувају у апотеци у складу са законом. Пацијент добија писмени извештај о пруженој услузи прегледа употребе лекова, оверен печатом апотеке и потписом и печатом магистра фармације који је пружио услугу.

### **Мерење параметара**

Магистар фармације одговоран је за спровођење одговарајућих процедура и вођење документације за све услуге мерења које се пружају у апотеци.

У оквиру процедура мора јасно бити дефинисано следеће: обука запослених који пружају услугу, чување и одржавање опреме односно апарата и потрошног материјала, вођење одговарајућих евиденција односно документације, критеријуми за одабир пацијената за пружање услуга мерења, као и критеријуми за искључивање пацијената којима се не препоручују ове услуге, прикупљање потребних информација о пацијенту, престанак пацијента за пружање услуга, саветовање пацијената, праћење здравственог стања пацијената и упућивање лекару када је потребно, извођење мерења, управљање ризицима при мерењу и напомене у погледу безбедности пацијената и запослених, руковање отпадом, контрола инфекција и гаранција квалитета пружених услуга.

Потребно је успоставити процедуре за бележење, извештавање и истраживање грешака, пропуста и инцидената приликом мерења параметара у апотеци (укључујући повреде оштрим предметима). Ове процедуре треба да буду детаљне, као и активности које треба предузети у случају грешака, пропуста и инцидената.

Услуге мерења као што су мерења помоћу самомерача крвног притиска, самомерача гликемије, самомерача триглицерида и холестерола, мерење телесне масе обавља магистар фармације, односно фармацеутски техничар под надзором магистра фармације, о чему одлучује одговорни магистар фармације.

Сви запослени у апотеци треба да буду упознати са услугама мерења које се пружају у тој апотеци.

Опрема за пружање услуга мерења зависи од врсте мерења које се спроводи у апотеци и укључује апарате које пацијенти користе за самостално мерење одређених параметара, и то: апарате за мерење крвног притиска, глукометре, апарате за мерење холестерола и триглицерида, ваге за мерење телесне масе, и другу опрему за самомерење.

Уређаји који се користе за мерења одређених параметара у апотеци који су класификовани као *in vitro* дијагностичка медицинска средства (нпр. глукометри) и општа медицинска средства (нпр. мерачи крвног притиска) морају бити уписани у Регистар медицинских средстава надлежног органа. Сва медицинска средства која се користе при пружању услуга мерења, морају имати знак усаглашености медицинског средства, тј. ознаку којом произвођач потврђује да је то медицинско средство усаглашено са основним регулаторним захтевима, односно да уређај задовољава релевантне прописе. Знак усаглашености може да буде инострани знак усаглашености (CE знак) или српски знак усаглашености медицинског средства.

Приликом набавке наведене опреме, доказ о тачности, поузданости, валидности и безбедности исте апотеци мора доставити добављач. Поред



тога, потребно је утврдити и практичност употребе у апотеци и прикладност примене конкретног медицинског средства код одређеног пацијента.

Опрема мора да се користи искључиво у складу са упутствима произвођача, мора да се одржава у добром стању и да се сервисира, чисти и калибрише у складу са упутствима произвођача. Евиденције о одржавању и поправкама треба чувати у апотеци.

За пружање услуга које подразумевају одређена мерења из узорка капиларне крви, потребно је обезбедити и носити одговарајућу заштитну опрему (нпр. рукавице за једнократну употребу које се мењају након сваке употребе). Рукавице, фластери и траке морају бити без латекса. При узимању узорка капиларне крви, потребно је користити ланцете за једнократну употребу.

Магистри фармације који учествују у пружању услуга мерења морају редовно пратити обавештења одговорних регулаторних тела о безбедности односно квалитету медицинских средстава. У случају повлачења или упозорења о безбедности одређеног медицинског средства, морају се предузети сви потребни кораци како би се осигурала безбедност пацијената у складу са стандардом у Прилогу 12 који је одштампан уз овај водич и чини његов саставни део (нпр. контактирање и праћење пацијената, прекид употребе одређеног медицинског средства и сл.).

### **Клиничка оправданост за пружање услуга мерења**

Ради процене оправданости пружања услуга мерења треба размотрити препоруке националних стратегија из области здравства, кампања за промоцију здравља и превенцију болести, националне смернице за терапију болести и најбоље праксе за спровођење мерења.

У оквиру критеријума за одабир пацијената за услуге мерења треба размотрити безбедност и ефикасност одређеног мерења, клиничку потребу и корист од конкретног мерења.

### **Саветовање пацијената**

Услуге мерења и саветовања пацијената треба да се одржавају у погодно време и у одговарајућем временском трајању, тако да не ометају остале процесе рада у апотеци.

Саветовање након спроведеног мерења се спроводи ради пружања информација пацијенту о: правилној употреби медицинског средства, препознатим факторима ризика и мерама за њихово смањење у оквиру програма промоције здравља и превенције болести и препознатим потребама и потребним мерама за оптимизацију терапије у склопу праћења исхода терапије. Више стандарда и смерница у погледу саветовања пацијената код праћења исхода терапије и оптимизације терапије и у оквиру програма промоције здравља и превенције болести наведено је у стандардима и смерницама које регулишу ове области.

Саветовање након спроведених мерења увек спроводи магистар фармације који је завршио адекватну додатну обуку у складу са стандардом.

По завршетку саветовања, пацијент мора бити информисан о резултатима мерења и свим евентуалним даљим поступцима. На лични захтев, пацијент може добити информације о својим резултатима и у писаном облику, а уколико се издају резултати, треба користити међународно признате мерне јединице, као и навод о врсти медицинског средства које је коришћено за спровођење мерења.

Потребно је дефинисати одговарајуће критеријуме за даље праћење пацијената, узимајући у обзир безбедност пацијента и одговарајуће коришћење здравствене заштите. Ово треба да обезбеди да пацијенти буду упућени свом изабраном лекару уколико је потребно односно да буду замољени да поново дођу на мерење у апотеку након одређеног времена. Уколико се пацијент упућује изабраном лекару, упућивање треба да се врши на примерен начин, који не представља непотребно узнемиравање или неодговарајуће уверавање пацијената. Такође, треба утврдити процедуре у случају потребе за хитном медицинском помоћи, када се овакав случај идентификује као резултат мерења.

Пацијентима треба дати контакт податке апотеке и име магистра фармације који је обавио услугу мерења, у случају потреба за додатним информацијама.

### **Информисање и пристанак пацијента**

Услуга мерења спроводи се тек након добровољног пристанка пацијента, односно законског заступника пацијента, при чему је он претходно о предложеном мерењу адекватно обавештен, у складу са законом. Свој пристанак пацијент може дати усмено или писмено. За инвазивна мерења којима се нарушава интегритет коже, као што је мерење гликемије, неопходан је писмени пристанак пацијента односно његовог законског заступника. Пристанак треба евидентирати за све услуге мерења. Податак о пристанку треба да обавезно садржи потпис и печат магистра фармације који је дао обавештење и добио пристанак за мерење. У случају да се пристанак даје писменим путем, поред потписа и печата магистра фармације, пристанак мора да садржи и потпис пацијента или његовог законског заступника (родитеља или старатеља у случају детета млађег од навршених 15 година и пунолетне особе лишене пословне способности). Податак о обавештењу и пристанку пацијента је саставни део медицинске документације о извршеном мерењу параметара и чува се у складу са законом.

Пре пружања услуга мерења, пацијент, односно његов законски заступник треба да добије релевантно, тачно, актуелно и одговарајуће обавештење о природи, сврси, циљу, користи, времену трајања, могућим последицама и ризицима предузимања, односно непредузимања конкретног мерења,

алтернативним методама мерења, могућим променама пацијентовог стања, као и могућим нужним променама у начину живота пацијената након мерења, као и потенцијалним ограничењима конкретног мерења, које су пацијенту, односно законском заступнику потребне како би донео одлуку о пристанку на предложено мерење у апотеци. Пацијентима је потребно објаснити и процес пружања услуге мерења. Све информације магистар фармације је дужан да пружи и без тражења, на начин разумљив пацијенту, односно законском заступнику, водећи рачуна о његовој старости, образовању и емоционалном стању.

Пацијенте треба охрабрити да о резултатима мерења у апотеци обавесте свог лекара, или, ако за то постоје могућности, својим пристанком дозволи магистру фармације да резултате мерења проследи изабраном лекару пацијента.

### **Вођење медицинске документације о обављеним мерењима**

У оквиру медицинске документације о услугама мерења, резултатима мерења и саветовању пацијената, треба евидентирати најмање следеће податке: датум пружања услуге, име и презиме, датум рођења, адресу и контакт податке пацијента, име магистра фармације односно фармацеутског техничара који је спровео мерење и саветовање, податак о датом обавештењу и добијеном пристанку на мерење, податке о лековима које пацијент користи, дијагнозу/е постављене од стране лекара и индикацију за дато мерење, резултате мерења изражене у међународно признатим мерним јединицама, информације пружене кроз процес саветовања, укључујући препоруке за пацијента и план даљег праћења пацијента у складу са резултатима мерења, као и исходе препорука (када су познате). Поред тога, евидентирани подаци треба да омогуће идентификацију опреме односно апарата који су коришћени током пружања услуге мерења, тј. да садрже назив и серијски број коришћене опреме односно апарата. Медицинска документација са подацима о извршеним мерењима се чува на одговарајући начин и у одговарајућем временском периоду, у складу са законом.

### **Управљање ризицима**

Магистри фармације и фармацеутски техничари који учествују у пружању услуга мерења морају бити добро упознати са упутствима за безбедно руковање медицинским средствима које користе током пружања услуга мерења, укључујући и одговарајуће препоруке за праћење пацијената, ради препознавања и превенције потенцијалних ризика при употреби медицинских средстава.

Било коју сумњу у нежељену реакцију медицинског средства или инцидент у вези са употребом медицинског средства треба пријавити одговорном регулаторном телу (АЛИМС) у складу са релевантним прописима. Када се услед нежељене реакције или инцидента догоди повреда или проузрокује ризик по здравље пацијента или запослених, одговарајуће информације о

оваквом догађају морају се саопштити пацијенту и, уз пристанак пацијента, његовом изабраном лекару.

Поред тога, питање безбедности пацијената односно запослених у контексту пружања услуга мерења може бити од посебног значаја када наведене услуге треба пружити пацијентима као што су труднице или оболели од одређених инфективних болести.

При увођењу услуга мерења треба спровести процену здравственог и безбедносног ризика, односно применити одговарајуће мере за смањење ризика, како би се заштитило здравље и безбедност запослених, пацијената и јавности. Резултати процене ризика треба да буду укључени у Акт о процени ризика.

Посебно је важно спровести одговарајуће мере спречавања ширења заразних болести, а приликом тестирања из узорака капиларне крви морају се поштовати актуелне мере превенције и контроле инфекција. Запослени у апотеци морају бити упознати са прописима у вези са заштитом здравља на раду, као и обучени за одржавање одговарајуће хигијене (посебно хигијене руку) и придржавање универзалних мере предострожности, имајући у виду да се крв и телесне течности увек сматрају инфективним медицинским отпадом.

Сви запослени који учествују у пружању услуга мерења одређених параметара из крви, морају бити вакцинисани против хепатитиса Б, а податак о вакцинацији или одбијању вакцинације треба на одговарајући начин евидентирати.

### **Управљање отпадом**

Отпад који се генерише у току пружања услуга мерења (медицински и комунални), неопходно је одлагати у одговарајуће контејнере, и даље са отпадом поступати у складу са одговарајућим прописима којима се уређује управљање отпадом и у складу са стандардом и смерницама утврђеним у Прилогу број 10 који је одштампан уз овај водич и његов је саставни део.

### **ПРИЛОГ 76**

#### **СТАНДАРДИ ЗА ПРАЋЕЊЕ ИСХОДА ТЕРАПИЈЕ У ЦИЉУ ОПТИМИЗАЦИЈЕ ТЕРАПИЈЕ И ПОБОЉШАЊА ИСХОДА ЛЕЧЕЊА ПРАЋЕЊЕМ ОДРЕЂЕНИХ ПАРАМЕТАРА У БОЛНИЧКОЈ АПОТЕЦИ**

У циљу побољшања исхода лечења и веће безбедности пацијента, магистри фармације у болничкој апотеци примењују своја знања о рационалној употреби лекова.

Активности праћења исхода терапије, у циљу оптимизације терапије и побољшања исхода лечења, прегледом употребе лекова и праћењем одређених параметара обављају се у складу са законом којим се уређује

здравствена заштита, и стандардима и смерницама утврђеним у Прилогу број 1 и 2 који су одштампани уз овај водич и чине његов саставни део.

Оптимизација терапије обухвата активности усмерене ка унапређењу безбедне и ефикасне употребе лекова од стране пацијената, како би се осигурало постизање најбољих могућих исхода терапије.

## ПРЕГЛЕД УПОТРЕБЕ ЛЕКОВА

Преглед употребе лекова у болничкој апотеци представља структурирану евалуацију лекова које пацијент користи, укључујући и лекове са режимом издавања без рецепта, дијететске производе и медицинска средства, ради оптимизације терапије и побољшања исхода терапије кроз унапређење знања пацијената о лековима које користи, побољшање употребе лекова од стране пацијената и побољшање адхеренце.

Овим активностима се могу установити интеракције лекова, нежељене реакције, неуобичајено дозирање, проблеми са адхеренцом, лек-храна интеракције, ефекти лека, проблеми са употребом лекова са режимом издавања без рецепта или других производа за унапређење и очување здравља, стања које се не лече, неиндиковано коришћење лекова (непотребна употреба), проблеми везани за дозу лека.

У зависности од сложености прегледа употребе лекова, активности се могу обављати од стране магистра фармације, односно магистра фармације са одговарајућом специјализацијом.

*1. Преглед и усклађивање употребе лекова при пријему пацијента у здравствену установу – спроводи магистар фармације.*

Овај преглед се базира на доступним информацијама о употреби лекова и информацијама о пацијенту.

По пријему пацијента у здравствену установу, магистар фармације треба да изврши преглед свих лекова које пацијент узима укључујући и друге производе за унапређење и очување здравља и да их унесе у медицинску документацију пацијента.

Овим активностима се могу установити интеракције лекова, нежељене реакције, неуобичајено дозирање, проблеми са адхеренцом, лек-храна интеракције, ефекти лека, проблеми са употребом лекова са режимом издавања без рецепта или других производа за унапређење и очување здравља.

*2. Преглед употребе лекова током хоспитализације (клинички преглед лекова) – спроводи магистар фармације специјалиста из области клиничке фармације, фармакотерапије или фармацеутске здравствене заштите.*

Преглед употребе лекова током хоспитализације представља сложену активност. Овај преглед се базира на доступним информацијама о употреби лекова, информацијама о пацијенту и клиничким информацијама.

Овим активностима се могу установити интеракције лекова, нежељене реакције, неуобичајено дозирање, проблеми са адхеренцом, лек–храна интеракције, ефекти лека, проблеми са употребом лекова са режимом издавања без рецепта или других производа за унапређење и очување здравља, стања које се не лече, неиндикувано коришћење лекова (непотребна употреба), проблеми везани за дозу лека, усклађеност са важећим протоколима, водичима, референтном литературом.

Магистар фармације специјалиста у болничкој апотеци треба да има увид у здравствене параметре пацијената и уколико је потребно, може тражити и додатне податке из медицинске документације пацијента.

Ако магистар фармације специјалиста идентификује проблем, односно утврди да прописану терапију треба оптимизовати (зато што се нпр. истовремено користи неколико лекова сличног дејства, лекови имају значајне контраиндикације за пацијента, постоје интеракције или нежељени ефекти, терапијом се не постижу жељени исходи), он указује лекару на те проблеме и предлаже начин за њихово превазилажење.

Магистар фармације специјалиста не може самостално да мења терапију коју је одредио лекар.

У случају настанка несташице лека, магистар фармације треба да буде укључен у процес одлучивања о супституционој терапији, узимајући у обзир стање пацијента и карактеристике лека.

У ситуацијама када је у склопу терапијског мониторинга потребно праћење концентрације лека у биолошком материјалу, магистар фармације учествује у тумачењу резултата и даје препоруке за евентуалну корекцију терапије.

У циљу постизања оптималног здравственог исхода, магистар фармације у болничкој апотеци треба да, у сарадњи са осталим здравственим радницима који се баве антимикробном терапијом (инфектологом, микробиологом, епидемиологом и др.) анализира извештај о резистенцији бактерија изолованих из болесничког материјала у установи, уз давање предлога о корекцији протокола за превенцију инфекција и лечење појединих болничких инфекција.

Сугестије везане за терапију, магистар фармације треба да износи на професионалан начин, који неће угрозити ауторитет других здравствених радника. Уколико уочи проблем везан за предложену терапију пацијента, магистар фармације указује лекару на те проблеме и предлаже начин за њихово превазилажење.

Фармацеутске интервенције треба да се евидентирају у медицинској документацији пацијената и анализирају, како би се подстакле интервенције у смислу унапређења исхода терапије.

Медицинска документација, укључујући податке о пацијентима, чува се у складу са законом.

*3. Преглед употребе лекова и саветовање пацијента при отпусту пацијента из здравствене установе – спроводи магистар фармације.*

При отпусту пацијента из здравствене установе, ако за то постоје услови у погледу кадра и простора, магистар фармације треба да да савет пацијенту о примени прописане терапије.

Приликом трансфера пацијента између одељења, односно здравствених установа, магистар фармације у болничкој апотеци треба да омогући поуздан пренос информација о примењеној терапији лековима, увек када је то могуће, а у циљу процене и праћења здравствених исхода.

### **СМЕРНИЦЕ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ ЗА ПРАЋЕЊЕ ИСХОДА ТЕРАПИЈЕ У ЦИЉУ ОПТИМИЗАЦИЈЕ ТЕРАПИЈЕ И ПОБОЉШАЊА ИСХОДА ЛЕЧЕЊА ПРАЋЕЊЕМ ОДРЕЂЕНИХ ПАРАМЕТАРА У БОЛНИЧКОЈ АПОТЕЦИ**

#### **Преглед и анализа употребе лекова**

Магистар фармације учествује у раду стручних тела, радних група и комисија везаних за област клиничке фармације, фармакотерапије и клиничких испитивања лекова (Комисија за лекове, Етички одбор, Комисија за болничке инфекције, Комисија за антибиотике, Комисија за одобрење прописивања лекова ван важеће Листе лекова, на терет болнице, Комисија за одобрење клиничких испитивања и др.).

Својим знањем о лековима и анализом доступних података о њиховој употреби, магистар фармације доприноси доношењу смерница за рационалне принципе лечења.

Ради што ефикаснијег праћења употребе лекова, магистар фармације учествује у изради и прилагођавању интегрисаног здравственог информационог система који се користи у циљу праћења здравствених исхода и терапије пацијента. Како би се омогућило постизање оптималних здравствених исхода код пацијената, магистар фармације треба да контролише рационалност прописивања лекова у здравственој установи. У оквиру контроле прописивања лекова, прати се потрошња лекова, изражена у ДДД, у односу на број пацијената. Такође се прати и усаглашеност терапије пацијената са важећим водичима и протоколима лечења. На основу ових података, мултидисциплинарни тимови доносе одлуке о даљим смерницама за побољшање клиничке праксе и формирају одељенске листе лекова у складу са важећом националном листом лекова.

#### **Преглед употребе лекова код пацијената на болничком лечењу**

Магистар фармације може да врши преглед терапије приликом издавања лекова, као консултант или као члан мултидисциплинарног конзилијума.

Током прегледа употребе лекова, магистар фармације и магистар фармације специјалиста процењују да ли је употреба лекова у складу са протоколима

за лечење одређених болести и упутством за лек, при чему идентификује потенцијалне проблеме у вези са употребом лекова, природу и потенцијални узрок проблема и предлаже одговарајућу интервенцију за решавање уоченог проблема.

Током прегледа употребе лекова, магистар фармације специјалиста процењује следеће:

- 1) да ли лекови који се користе имају значајне контраиндикације, интеракције или нежељене ефекте, и сл.;
- 2) да ли је адекватна доза и режим дозирања, време и пут примене;
- 3) да ли постоји ризик од кумулативног ефекта употребе одређених лекова;
- 4) да ли су здравствени радници упознати са начином реконституисања и правилном администрацијом лека (избор растварача, пут давања, дужина трајања инфузије и сл.);
- 5) да ли пацијент има проблема или потешкоћа везаних за употребу лекова;
- 6) да ли се применом лекова постижу жељени исходи терапије, пратећи одговарајуће параметре, увидом у одговарајућу медицинску документацију.

Уколико је препозната потреба за оптимизацијом терапије, магистар фармације специјалиста обавља разговор са лекаром који је прописао терапију, како би своја сазнања усагласио са мишљењем лекара. Такође, даје упутство здравственим радницима о безбедној припреми и примени лека.

Магистар фармације специјалиста евидентира информације о предложеној интервенцији на месту које је предвиђено за ту намену (терапијска листа, информациони систем, историја болести).

Било која сумња у нежељену реакцију лека или медицинског средства или инцидент у вези са употребом медицинског средства, пријављује се одговорном регулаторном телу (АЛИМС), у складу са важећим прописима.

Магистар фармације треба да обезбеди да информације потребне за безбедну употребу лека, укључујући и припрему и администрацију, буду доступне на месту на којем се налази пацијент, односно на месту где се врши реконституисање лекова.

### **Преглед употребе лекова при пријему, трансферу и отпусту пацијената**

Уколико услови кадра и простора дозвољавају, магистар фармације треба да провери терапију са којом пацијент стиже у болницу, као и да савет о правилној примени прописане терапије након изласка из болнице.

Током прегледа терапије при пријему, магистар фармације процењује следеће:



- 1) да ли је пацијент упознат са врстом и сврхом лекова које користи;
- 2) да ли је пацијент користи све прописане лекове или је самоиницијативно прекинуо употребу лека на рецепт;
- 3) да ли је пацијент следио препоручени режим дозирања и време примене;
- 4) да ли лекови који се користе имају значајне контраиндикације, интеракције или нежељене ефекте и сл.;
- 5) да ли пацијент има проблема или потешкоћа везаних за употребу лекова;
- 6) да ли је пацијент упознат са ризицима од нередовног узимања лекова или самоиницијативног прекида терапије;
- 7) које лекове без рецепта, дијететске производе и медицинска средства користи пацијент;
- 8) да ли су применом лекова постизани жељени исходи терапије.

Податке о лековима које пацијент користи током лечења као личну терапију, потребно је евидентирати у медицинску документацију пацијента. Уколико је примећено да терапија није у складу са протоколом лечења, потребно је обавестити лекара и предложити корекцију. Такође, уколико је примећено да је нешто од претходне примене могло да доведе до потребе за хоспитализацијом, потребно је о томе обавестити лекара.

Приликом отпуста пацијента из болнице, потребно је указати пацијенту на значај правилне употребе лекова и детаљно му објаснити како треба да користи лекове и препоручена медицинска средства.

## **ПРИЛОГ 8**

### **СТАНДАРДИ И СМЕРНИЦЕ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ ЗА ПРОМОЦИЈУ ЗДРАВЉА, ПРЕВЕНЦИЈУ БОЛЕСТИ И ЗДРАВСТВЕНО ВАСПИТАЊЕ У АПОТЕЦИ, ИЗУЗЕВ БОЛНИЧКЕ АПОТЕКЕ**

#### **СТАНДАРДИ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ ЗА ПРОМОЦИЈУ ЗДРАВЉА, ПРЕВЕНЦИЈУ БОЛЕСТИ И ЗДРАВСТВЕНО ВАСПИТАЊЕ У АПОТЕЦИ, ИЗУЗЕВ БОЛНИЧКЕ АПОТЕКЕ**

Активности промоције здравља, превенције болести и здравственог васпитања у апотеци, изузев болничкој апотеци, усмерене су на утврђивање присутних фактора ризика по здравље (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.) и одговарајуће саветовање у складу са уоченим факторима ризика.

Активности промоције здравља, превенције болести и здравствено васпитање спроводе се током редовног рада са пацијентима за рецептуром,

односно у издвојеном простору или посебној просторији, у циљу обезбеђења права на приватност пацијента.

Основне активности промоције здравља и превенције болести током редовног рада са пацијентима спроводи магистар фармације.

Сложене активности промоције здравља, превенције болести и здравственог васпитања спроводи магистар фармације са одговарајућом едукацијом (као што је на пример специјализација из области социјалне фармације или програм континуиране едукације креиран према циљевима јавно-здравствених кампања), свакодневно или током јавно-здравствених кампања које се одржавају у апотеци, изузев болничкој апотеци.

Активности промоције здравља, превенције болести и здравственог васпитања обављају се тако да не ометају редовне радне процесе у апотеци, изузев болничкој апотеци. Број запослених у апотеци мора бити такав да ове активности не ометају остале процесе рада у апотеци, изузев болничкој апотеци.

Спровођење активности промоције здравља, превенције болести и здравственог васпитања, врши се на основу успостављених процедура, односно упутстава, уз вођење одговарајуће евиденције и документације како би се обезбедила следљивост у систему и поверљивост информација прикупљених у овим активностима, у складу са законом.

За спровођење активности утврђивања фактора ризика по здравље, које укључују мерење одређених параметара у складу са стандардима и смерницама утврђеним у Прилогу 7а који је одштампан уз овај водич и чини његов саставни део, неопходан је пристанак пацијента, у складу са законом којим се уређују права пацијената.

Магистар фармације је дужан да води одговарајућу медицинску документацију и евиденције о спроведеним активностима промоције здравља, превенције болести и здравственог васпитања, у складу са законом. Подаци о спроведеним активностима промоције здравља, превенције болести и здравственог васпитања, чувају се у апотеци у складу са законом.

О спроведеним услугама промоције здравља и превенције болести магистар фармације односно магистар фармације специјалиста води Протокол при обављању здравствено-васпитног рада који садржи најмање следеће податке:

Подаци о установи

1. Здравствена установа
2. Организациона јединица/служба
3. Место

4. Период регистравања (датум од – до)

Подаци о раду

1. Врста услуга
2. Садржај рада
3. Метод рада
4. Лице или група обухваћених радом
5. Број лица
6. Средства коришћена у раду
7. Место рада
8. Кадрови који су обавили рад, датум рада
9. Област рада

Потребно је да се успостави ефективна комуникација, у складу са стандардом и смерницама утврђеним у Прилогу број 2 који је одштампан уз овај водич и чини његов саставни део. како са пацијентом, тако и са ординирајућим лекаром кога фармацеут обавештава по потреби, усменим или писаним путем, о свим важним чињеницама везаним за здравље пацијента (као на пример: уочени фактори ризика за развој болести и сл.).

**СМЕРНИЦЕ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ ЗА ПРОМОЦИЈУ ЗДРАВЉА,  
ПРЕВЕНЦИЈУ БОЛЕСТИ И ЗДРАВСТВЕНО ВАСПИТАЊЕ У АПОТЕЦИ,  
ИЗУЗЕВ БОЛНИЧКОЈ АПОТЕЦИ**

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

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

У оквиру процедура за промоцију здравља и превенцију болести магистар фармације односно магистар фармације специјалиста може користити одговарајући структурирани упитник током разговора са пацијентом, релевантне алате за откривање потенцијалних фактора ризика по здравље и/или мерење одговарајућих параметара (према стандардима утврђеним у Прилогу 7а који је одштампан уз овај водич и чини његов саставни део), у складу са јавно-здравственим програмом, односно кампањом. Промоција здравља и превенција болести може да се врши и на друге одговарајуће начине.

О спроведеним услугама промоције здравља и превенције болести које се спроводе уз помоћ развијених структурираних упитника, употребом релевантних алата и/или мерењем одређених параметара, магистар фармације односно магистар фармације специјалиста води прописану медицинску документацију која поред података утврђених стандардом укључује и следеће: име и презиме, датум рођења, адресу и контакт податке пацијента; име магистра фармације односно магистра фармације специјалисте који је пружио услугу; лекове са режимом издавања на рецепт и без рецепта, као и дијететске производе и медицинска средства које пацијент користи, дијагнозу постављену од стране лекара, препознате факторе ризика, вредности одређених параметара (изражене у међународно признатим јединицама) уколико је спроведено мерење и одговарајуће евидентирање о услузи мерења (у складу са стандардом утврђеним у Прилогу 7а који је одштампан уз овај водич и чини његов саставни део), информације пружене кроз процес саветовања, укључујући препоручене мере за смањење ризика по здравље и план даљег праћења пацијента у складу са резултатима мерења, као и исходе саветовања (када су познати).

Уколико се утврди присуство неког од фактора ризика по здравље, неопходно је да магистар фармације односно магистар фармације специјалиста објасни пацијенту природу, значај и могуће последице препознатог ризика. У зависности од препознатог степена ризика, магистар фармације односно магистар фармације специјалиста саветује мере за смањење ризика по здравље, као што су промене животног стила, одговарајући режим исхране и сл., или упућује пацијента изабраном лекару уз одговарајући извештај. У склопу процедура за пружање услуга промоције здравља и превенције болести, може бити предвиђена и припрема препорука заснованих на доказима у облику штампаног материјала или електронских информација оглашених на званичном порталу апотеке, изузев болничке апотеке.

Пацијент добија писмени извештај о пруженој услузи, оверен печатом апотеке и потписом и печатом магистра фармације односно магистра фармације специјалисте који је пружио услугу, уз јасан навод препознатог фактора ризика и начина на који је фактор ризика утврђен (на пример, резултат мерења одређеног параметра уз навод врсте и серијског броја медицинског средства коришћеног за мерење, и сл.).

## **ПРИЛОГ 9**

### **СТАНДАРДИ И СМЕРНИЦЕ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ ЗА РУКОВАЊЕ ЛЕКОВИМА И МЕДИЦИНСКИМ СРЕДСТВИМА КОЈИ СЕ КОРИСТЕ У КЛИНИЧКИМ ИСПИТИВАЊИМА**

### **СТАНДАРДИ ЗА РУКОВАЊЕ ЛЕКОВИМА И МЕДИЦИНСКИМ СРЕДСТВИМА КОЈИ СЕ КОРИСТЕ У КЛИНИЧКИМ ИСПИТИВАЊИМА**

Магистар фармације може да буде део истраживачког тима и учествује у клиничком испитивању лекова и медицинских средстава, на предлог главног истраживача клиничког испитивања.

Руковање лековима и медицинским средствима који се користе у клиничким испитивањима (у даљем тексту испитивани лек односно медицинско средство) обухвата следеће активности магистра фармације:

- 1) упознавање са протоколом клиничког испитивања;
- 2) пријем испитиваног лека односно медицинског средства;
- 3) складиштење и чување испитиваног лека односно медицинског средства;
- 4) издавање испитиваног лека односно медицинског средства и када је то потребно, припрема испитиваног лека односно медицинског средства;
- 5) вођење евиденције о издавању и утрошку испитиваног лека односно медицинског средства;
- 6) складиштење и чување искоришћених остатака испитиваног лека односно медицинског средства;
- 7) повраћај неупотребљеног лека односно медицинског средства и искоришћених остатака лека односно медицинског средства спонзору клиничког испитивања.

Магистар фармације се мора упознати са протоколом клиничког испитивања, што обухвата упознавање са циљевима, планом и методологијом спровођења клиничког испитивања, предклиничким и клиничким подацима о испитиваном леку односно медицинском средству, као и са начином обраде података, у складу са смерницама Добре клиничке праксе у клиничким испитивањима.

Монитор је посебно оспособљено лице које за потребе спонзора прати спровођење клиничког испитивања лека односно медицинског средства и обезбеђује да су ток, документација и извештаји о клиничком испитивању лека односно медицинског средства у складу са Протоколом, стандардним оперативним поступцима, Смерницама Добре клиничке праксе и важећим прописима.

Спонзор клиничког испитивања лека односно медицинског средства је физичко или правно лице које је одговорно за започињање, односно прибављање одобрења за спровођење клиничког испитивања, спровођење и финансирање клиничког испитивања.

*Испорука* испитиваног лека односно медицинског средства на место клиничког испитивања (у даљем тексту здравствена установа) врши се преко одабраног дистрибутера и спроводи се у строго контролисаним условима.

Приликом *пријема* испитиваног лека односно медицинског средства обавезно се врши провера исправности услова транспорта у погледу температуре, која се током транспорта континуирано мери помоћу еталонираног мерног инструмента.

Поред тога, неопходна је провера да ли је пошиљка комплетна (садржај у односу на листу паковања), да ли је лек односно медицинско средство стигао неоштећен, као и провера исправности документације о леку односно медицинском средству која је достављена од стране спонзора клиничког испитивања.

Пријем испитиваног лека односно медицинског средства, треба евидентирати у писаном или електронском облику, сходно протоколу клиничког испитивања. У случају да постоји одступање, односно неусаглашеност у било ком сегменту пријема, поступа се у складу са процедурама које дефинише спонзор клиничког испитивања.

Испитивани лек односно медицинско средство *складиште* се у одговарајућим условима у складу са природом и стабилношћу датих производа, односно у складу са препоруком произвођача или спонзора. Простор намењен за складиштење испитиваног лека односно медицинског средства мора бити одвојен од простора у ком су смештени остали лекови/медицинска средства. Приступ овом простору има само магистар фармације који учествује у клиничком испитивању. Температуре се дневно контролишу еталонираним мерним инструментом и вредности уносе у обрасце (у писаном или електронском облику) у складу са процедурама које дефинише спонзор.

Магистар фармације *издаје* испитивани лек односно медицинско средство на основу електронске потврде о издавању, оверене од стране истраживача. Издавање лека и медицинског средства и када је то потребно, припрема лека за клиничко испитивање подразумева проверу исправности достављене документације и потом издавање студијског лека и медицинског средства по пацијенту, сходно протоколу клиничког испитивања. У болничким апотекама где постоје услови за безбедну припрему лека, магистар фармације припрема за употребу лек који се испитује, у складу са процедуром коју дефинише спонзор и потом прослеђује лек на одељење.

Магистар фармације не издаје пацијенту лек без потврде из *IWRS* базе података (студијска електронска централизована база података), а у случају да је издат погрешан идентификациони број испитиваног лека односно медицинског средства обавезно одмах обавештава *IWRS help-desc* или монитора судије.

Магистар фармације *води евиденцију* сходно протоколу клиничког испитивања. Магистар фармације води евиденције везане за издавање и утрошак испитиваног лека односно медицинског средства. Евиденције могу бити у папирном или електронском облику, и треба да садрже датуме, количине, серијске бројеве, рокове употребе испитиваног лека односно

медицинског средства, као и јединствени идентификациони број додељен испитиваном леку односно медицинском средству и испитаницима. Магистар фармације треба да чува записе који адекватно документују да су испитаницима дате дозе назначене у протоколу и да су подударне са бројем доза испитиваног лека које су добијене од спонзора.

У апотеци морају бити обезбеђени услови за прописано складиштење и чување искоришћених остатака испитиваног лека односно медицинског средства, што се проверава од стране монитора у складу са протоколом клиничког испитивања, ради утврђивања да ли су испитаници добили предвиђене дозе испитиваног лека, односно медицинског средства.

Магистар фармације сходно протоколу клиничког испитивања, периодично врши *повраћај* неупотребљеног лека односно медицинског средства и искоришћених остатака лека односно медицинског средства спонзору, уз пропратну документацију, било да се ради о неискоришћеним испитиваним производима (у року или истеклог рока употребе) или искоришћеним остацима испитиваног производа.

Ако је неопходно да се промени рок употребе испитиваног лека, он треба да се обележи додатном етикетом која треба да садржи нови рок употребе и поновљени број серије. Она може да буде стављена преко старог рока употребе, али због контроле квалитета, не сме да покрива оригинални број серије. Овај поступак се обично изводи на одобреном месту производње. Међутим, када је то оправдано, овај поступак додатног обележавања испитиваног лека може да се изврши на месту клиничког испитивања лека под надзором магистра фармације који је члан истраживачког тима.

Није дозвољено администрирање испитиваног лека односно медицинског средства пацијентима који нису укључени у клиничко испитивање.

### **СМЕРНИЦЕ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ ЗА РУКОВАЊЕ ЛЕКОВИМА И МЕДИЦИНСКИМ СРЕДСТВИМА КОЈИ СЕ КОРИСТЕ У КЛИНИЧКИМ ИСПИТИВАЊИМА**

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

Сваки лек који се користи за клиничка испитивања, мора бити правилно обележен. На паковању лека мора бити наведен назив и ознака студије, дизајн студије, назив испитиваног лека, датум истека рока употребе, серијски број и идентификациони број према рандомизацији.

#### **Провера исправности услова транспорта**

Приликом пријема испитиваног лека односно медицинског средства, магистар фармације који учествује у клиничком испитивању мора обавезно да провери исправност услова транспорта у погледу температуре.

Провера се може вршити на два начина:

**1) код пошиљки без дата логера**, исправност услова транспорта у погледу температуре се верификује провером датума на транспортном паковању. Ако је пошиљка приспела у здравствену установу у периоду за који је транспортно паковање валидирано да одржава исправне услове транспорта, магистар фармације потврђује да су услови транспорта исправни;

**2) код пошиљки са дата логером**, исправност услова транспорта се потврђује читавањем електронског записа температуре са дата логера након његовог заустављања при пријему.

По пријему пошиљке испитиваног лека односно медицинског средства у здравствену установу, неопходно је што пре потврдити пријем пошиљке у студијску електронску централизовану базу података (*IWRS*), након чега су евидентирани лекови доступни за издавање пацијентима.

### **Складиштење и чување лека односно медицинског средства**

Складиштење и чување испитиваног лека односно медицинског средства се врши у посебном простору или просторији апотеке, одвојено од комерцијалних лекова/медицинских средстава. Услови складиштења и чувања су у складу са условима који су декларисани од стране спонзора клиничког испитивања.

### **Издавање испитиваног лека/медицинског средства**

Издавање испитиваног лека/медицинског средства се врши на основу електронске потврде о издавању лека, оверене од стране истраживача. На потврди је тачно наведена идентификациона шифра испитаника, назив лека, количина и рандомизациони број лека.

Приликом издавања испитиваног лека односно медицинског средства, неопходно је упоредити податке са потврде и податке на леку, а потом на паковању лека у делу који је предвиђен за упис, унети податке о пацијенту коме је намењен лек, као и број центра и име главног истраживача, ради утврђивања исправности издавања и следљивости лека.

У апотекама где постоје услови за безбедну припрему лека, магистар фармације припрема испитивани лек односно медицинско средство за употребу сходно процедури коју дефинише спонзор и прослеђује лек на одељење. Прерачунавање дозе, припрема и примена морају бити забележени у изворној документацији пацијента.

### **Додатно обележавање**

Поступак додатног обележавања испитиваног лека (обележавање додатном етикетом у случају промене рока употребе испитиваног лека) треба да се изврши у складу са принципима добре произвођачке праксе, специфичним и стандардним оперативним процедурама, као и у складу са уговором ако је то



применљиво, и поступак треба да провери друго лице. Ово додатно обележавање треба да буде документовано како у документацији о спровођењу клиничког испитивања тако и у документацији о производњи серије испитиваног лека.

### **Вођење евиденције**

Магистар фармације мора да води евиденцију о количини испитиваног лека односно медицинског средства која је примљена, издата пацијентима који учествују у студији, као и о количини која се враћа спонзору на уништење.

Такође, потребно је да магистар фармације редовно попуњава документацију која се односи на испитивани лек, а тиче се услова чувања лека у истраживачком центру.

Документација која прати пут лека у центру мора да садржи: датум, количину, серију лека, датум истека рока, као и јединствени студијски број пацијента коме је лек додељен.

### **Складиштење и чување остатака коришћеног испитиваног лека односно медицинског средства**

Код складиштења и чувања остатака испитиваног лека односно медицинског средства, важно је да пацијенти врате у истраживачки центар све остатке употребљених и неупотребљених лекова/медицинских средстава (укључујући празне блистере, бочице и шприцеве). Целокупна враћена количина се чува у здравственој установи до предаје спонзору на уништење.

Магистар фармације треба редовно да евидентира количину враћеног лека у формулар о стању лека (*Drug Accountability Log*) за сваког пацијента, као и у изворну документацију за пацијента.

### **Повраћај испитиваног лека односно медицинског средства из здравствене установе**

Студијски монитор организује и одобрава процес уништавања лека. Неискоришћени испитивани лек односно медицинско средство, испитивани лек односно медицинско средство са истеклим роком употребе, амбалажа искоришћеног испитиваног лека односно медицинског средства и остатак коришћеног испитиваног лека односно медицинског средства, морају бити евидентирани на одговарајућем формулару (*IMP RETURN FORM*), а повлаче се из истраживачког центра у одређеним временским интервалима и шаљу на уништење.

Уколико се лекови за клиничке студије уништавају по интерној процедури уништавања лекова у здравственој установи, то се мора увести у протокол о обављању клиничког испитивања.

**СТАНДАРДИ И СМЕРНИЦЕ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ ЗА  
УПРАВЉАЊЕ ФАРМАЦЕУТСКИМ ОТПАДОМ**

**СТАНДАРДИ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ ЗА УПРАВЉАЊЕ  
ФАРМАЦЕУТСКИМ ОТПАДОМ**

Управљање фармацеутским отпадом у апотеци, је скуп мера које обухватају сакупљање, разврставање, паковање, обележавање, транспорт фармацеутског отпада између организационих јединица исте здравствене установе, као и привремено складиштење фармацеутског отпада насталог у апотеци и отпада преузетог од грађана и предавање овлашћеном оператеру.

**УПРАВЉАЊЕ ФАРМАЦЕУТСКИМ ОТПАДОМ НАСТАЛИМ У АПОТЕЦИ**

Апотеке управљају отпадом у складу са законом којим се уређује управљање отпадом.

У апотеци, односно здравственој установи у чијем је саставу аптека, је потребно усвојити План управљања отпадом, у складу са законом којим се уређује управљање отпадом, као и писане процедуре за управљање фармацеутским отпадом и именовати лице одговорно за управљање отпадом.

Приликом разврставања фармацеутског отпада, посебно се издвајају лекови који садрже психоактивне контролисане супстанце, цитостатици и други лекови и хемикалије, који садрже опасне супстанце, у складу са законом.

Цитотоксични и цитостатски лекови спадају у опасан отпад, који се сакупља на месту настанка, одвојено од осталих врста фармацеутског отпада, на начин који спречава директан контакт са запосленима који рукују отпадом, при чему у привременом складишту и током испоруке није дозвољено његово препакивање.

Приликом управљања цитотоксичним и цитостатским отпадом, спроводе се посебне мере безбедности и здравља на раду, у складу са посебним прописом.

Контејнери односно кесе који се користе за одлагање и паковање фармацеутског отпада морају бити адекватни за ту специфичну намену (облик, запремина, боја, материјал од кога су израђени, безбедност), у складу са законом.

Фармацеутски отпад се привремено складишти у посебном, одвојеном простору или просторији, одвојено, на безбедан начин, односно на начин који не нарушава здравље људи и животну средину, у складу са прописима. Фармацеутски отпад се обележава у складу са прописима којима се уређује управљање фармацеутским отпадом.

Транспорт фармацеутског отпада који се обавља између организационих јединица исте здравствене установе, обавља се возилом те установе, при

чему дозвола за транспорт отпада није потребна, уколико је количина фармацеутског отпада који се транспортује мања од десет килограма.

Фармацеутски отпад се предаје овлашћеном оператеру са којим је закључен уговор, по основу кога се обезбеђује редовно одношење отпада. Овлашћени оператер који преузима фармацеутски отпад из апотеке мора поседовати одговарајуће дозволе за обављање делатности у области управљања отпадом, које су издате од стране министарства надлежног за послове заштите животне средине.

Потребно је водити уредну евиденцију о количинама генерисаног фармацеутског отпада (дневна евиденција отпада), као и евиденцију о предаји фармацеутског отпада овлашћеном оператеру (документ о кретању отпада, односно документ о кретању опасног отпада). На основу ових евиденција, израђује се годишњи извештај о отпаду, који се доставља Агенцији за заштиту животне средине, у складу са прописима којима се уређује управљање отпадом.

#### ПРЕУЗИМАЊЕ И САКУПЉАЊЕ ФАРМАЦЕУТСКОГ ОТПАДА ОД ГРАЂАНА У АПОТЕЦИ, ИЗУЗЕВ БОЛНИЧКОЈ АПОТЕЦИ

Апотекарска установа и аптека приватна пракса дужне су да преузму фармацеутски отпад од грађана и да тај отпад предају овлашћеном оператеру. Ове активности обухватају преузимање, сакупљање и одлагање лекова и медицинских средстава који пацијентима и грађанима нису више потребни и који их враћају у апотеку са жељом да се правилно униште.

Апотекарска установа и аптека приватна пракса дужне су да на видном месту истакну обавештење да се у тој апотеци прикупљају неупотребљиви лекови од грађана, као и да за враћање неупотребљивих лекова грађани не плаћају накнаду

Апотекарске установе са већим бројем огранака у свом саставу, одређују огранак апотеке, у којима ће се вршити преузимање фармацеутског отпада од грађана, као и место за постављање контејнера у апотеци у који ће се одлагати тај фармацеутски отпад. Списак апотека односно огранака апотека у којима грађани могу предати фармацеутски отпад, доставља се министарству надлежном за послове заштите животне средине. Исти списак видно се истиче као обавештење у свим објектима апотекарске установе.

Овако сакупљене лекове потребно је чувати у означеним контејнерима одвојено од залиха апотеке и од фармацеутског отпада генерисаног у апотеци.

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

Управљање фармацеутским отпадом који је преузет од грађана, врши се у складу са прописима којима се уређује управљање отпадом.

## **СМЕРНИЦЕ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ ЗА УПРАВЉАЊЕ ФАРМАЦЕУТСКИМ ОТПАДОМ**

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

### **Управљање фармацеутским отпадом насталим у апотеци**

Фармацеутски отпад се сакупља на месту настанка и разврстава на опасан и неопасан фармацеутски отпад, односно различите врсте опасног фармацеутског отпада и привремено се складишти у одговарајућу амбалажу прилагођену његовим својствима, количини, начину привременог складиштења, транспорта и третмана.

Пре предаје фармацеутског отпада овлашћеном оператеру, неконтаминирана секундарна амбалажа одваја се од примарног паковања лека ради смањења количине отпада. Секундарна амбалажа фармацеутског отпада (изузев амбалаже цитотоксичних лекова) даље се третира као папирни отпад.

Фармацеутски отпад се разврстава на следећи начин:

- 1) неопасни фармацеутски отпад;
- 2) опасан фармацеутски отпад – лекови који садрже психоактивне контролисане супстанце;
- 3) опасан фармацеутски отпад – цитостатици.

Разврстани фармацеутски отпад, на месту настанка пакује се на следећи начин:

- 1) неопасан фармацеутски отпад – у кесе или контејнере црвене боје;
- 2) цитотоксични и цитостатски отпад – у кесе или контејнере љубичасте боје;
- 3) фармацеутски отпад кога чине лекови који садрже психоактивне контролисане супстанце – у кесе или контејнере црвене боје.

Амбалажа треба да буде сачињена од материјала отпорног на физичке, хемијске, биолошке и друге особине фармацеутског отпада пакованог у њој, тако да се при прописаном руковању спречава угрожавање здравља људи и животне средине. Амбалажа се пуни највише до три четвртине запремине, после чега се затвара и истовремено замењује новом. Једном затворена амбалажа не сме се поново отворати на месту настанка отпада. Течни отпад пакује се у непропусну амбалажу која онемогућава изливање садржаја и која треба да буде чврсто затворена.

Правилно упакован и обележен фармацеутски отпад пре предаје и транспорта, привремено се складишти на месту предвиђеном само за ту

намену. Место за складиштење фармацеутског отпада је у складу са прописом којим се уређује управљање фармацеутским отпадом.

Фармацеутски отпад се предаје овлашћеном оператеру који поседује дозволу за управљање фармацеутским отпадом. Регистар дозвола за управљање отпадом је јавно доступан и претрага се може извршити путем линка:

<http://www.sepa.gov.rs/index.php?menu=20174&id=20055&akcija>ShowExternal>

## **ПРИЛОГ 11**

### **СТАНДАРДИ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ ЗА СИСТЕМ КВАЛИТЕТА СИСТЕМ КВАЛИТЕТА**

Апотека одржава систем квалитета успостављањем одговорности, управљањем процесима и управљањем ризицима, у зависности од активности које се обављају у апотеци. Све активности које се обављају у апотеци морају бити јасно дефинисане и систематски провераване. За одржавање система квалитета одговорно је руководство апотеке, што захтева њихову водећу улогу и активно учешће, као и посвећеност свих запослених за одржавање система квалитета.

Систем управљања квалитетом обухвата организациону структуру, процедуре, процесе и ресурсе, као и друге активности потребне да се поуздано обезбеди квалитет производа и услуга. Систем управљања квалитетом се мора документовати у потпуности и његова ефикасност се мора пратити.

#### **МЕНАЏМЕНТ**

Организациона структура треба да буде дефинисана у циљу обезбеђења што ефикаснијег обављања радних процеса, са јасно дефинисаним одговорностима. Успостављене линије професионалне и управљачке одговорности се морају редовно проверавати.

Директор апотекарске односно здравствене установе односно оснивач апотеке приватне праксе обезбеђује да постоји одговарајући кадар, одговарајући објекти са адекватним просторијама и одговарајућом опремом. Мора бити обезбеђен довољан број магистара фармације и осталих запослених како би могла бити пружена фармацеутска услуга одговарајућег квалитета, и то за основне активности у свакој смени најмање по један магистар фармације. За све додатне активности и услуге потребно је обезбедити одговарајући број компетентних запослених у складу са стандардима утврђеним у Прилогу број 2, 7а, 7б и 8 који су одштампани уз овај водич и његов су саставни део.

Оснивач апотеке, као ни руководећи кадар, не сме тражити од магистара фармације нити од фармацеутског техничара да изврши било коју активност

која је у супротности са законом, етичким кодексом или стандардима добре апотекарске праксе.

Посебну пажњу потребно је посветити одговарајућој подршци последипломском усавршавању магистара фармације и свим другим видовима едукације здравствених радника и охрабрити учествовање магистара фармације у раду Фармацеутске коморе Србије и професионалних удружења у циљу унапређења фармацеутске струке.

#### ИНТЕРНА И УНУТРАШЊА ПРОВЕРА КВАЛИТЕТА СТРУЧНОГ РАДА

У оквиру система управљања квалитетом мора бити организовано редовно спровођење интерне и унутрашње провере квалитета стручног рада, у складу са законом. Интерна провера се спроводи у циљу одређивање усаглашености активности и поступака који се одвијају у апотеци са прописаним процедурама и стандардима, као и у циљу утврђивања могућности за унапређење квалитета фармацеутске услуге и система квалитета.

Унутрашња провера квалитета стручног рада спроводи се у циљу провере квалитета стручног рада запослених у апотеци у складу са прописом којим се уређује квалитет стручног рад као и утврђивањем усаглашености рада са професионалним стандардима.

#### ЗАДОВОЉСТВО КОРИСНИКА

Задовољство корисника је потребно пратити и анализирати на основу различитих модела праћења, као што су рекламациони листови (поступак жалбе на квалитет производа/услуге), књига утисака, анкета о задовољству корисника пруженом услугом.

#### ПОКАЗАТЕЉИ КВАЛИТЕТА

Апотека је дужна да прати показатеље квалитета и доставља извештаје у складу са прописом којим се утврђује праћење показатеља квалитета здравствене заштите, у делу који се односи на апотекарску делатност.

Поред тога, апотека може дефинисати и друге показатеље квалитета односно показатеље процеса, прикупљати податке, пратити и анализирати резултате, и на основу тога доносити одлуке о мерама и активностима, у циљу унапређења услуга и пословања.

#### УПРАВЉАЊЕ ДОКУМЕНТАЦИЈОМ

Управљање документацијом у апотеци обезбеђује да се у апотеци води сва неопходна документација и евиденције у складу са законом, професионалним стандардима и смерницама. Рок чувања документације и евиденција мора бити у складу са прописима којима се уређује чување документације.

Управљање документацијом обухвата и управљање здравственом документацијом и евиденцијама у апотеци, чиме се обезбеђује да се у

апотеци води сва прописана здравствена документација и евиденције. Здравствена документација и евиденције у апотеци, чувају се у складу са законом.

Процедуре односно радна упутства се успостављају, потписују, одобравају и ревидирају. Процедуре односно радна упутства одобрава, потписује и датира одговорно лице. Одговорни магистар фармације одговоран је за спровођење одговарајућих процедура и вођење пратеће документације. Процедуре односно радна упутства се редовно ревидирају и ажурирају, при чему се увек примењује последња важећа верзија. Неопходно је успоставити систем за спречавање ненамерног коришћења претходне верзије након ревизије документа. Замењене или застареле процедуре уклањају се са радних места и архивирају.

Апотека мора имати писане процедуре односно упутства за активности које се обављају у апотеци, а посебно за: набавку, пријем, складиштење и чување, израду, издавање лекова и осталих производа, као и за одржавање хигијене, употребу и одржавање апарата и опреме, управљање фармацеутским отпадом, пријем рекламација пацијената односно корисника, повлачење производа из промета.

У апотеци се воде одговарајуће евиденције у складу са активностима које се обаљају, а посебно:

- 1) Књига евиденције рокова употребе;
- 2) Књига евиденције издатих рецепата;
- 3) Књига евиденције о пријему и издавању лекова који садрже психоактивне контролисане супстанце (књига наркотика);
- 4) Књига интервенција фармацеута;
- 5) Књига евиденције пријема и анализа фармацеутских сировина;
- 6) Књига евиденције израђених магистралних лекова;
- 7) Протокол при вођењу здравствено – васпитног рада.

Поред наведених, апотека је дужна да води сву прописану здравствену документацију и евиденције, у складу са законом.

Здравствена документација и евиденције могу да се воде у писменом или електронском облику, у складу са законом. Уколико се воде у електронском облику, а нису испуњени сви прописани услови за вођење документације у електронском облику у складу са законом, магистар фармације дужан је да одштампани и потписани примерак чува у папирном облику.

У складу са активностима које се обављају у апотеци, апотека може имати и друге писане процедуре/упутства и одговарајуће евиденције.

## **СТАНДАРДИ И СМЕРНИЦЕ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ ЗА БЕЗБЕДАН СИСТЕМ РАДА**

### **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 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 лажних односно фалсификованих лекова односно медицинских средстава, сви учесници у ланцу дистрибуције (произвођачи, veleпродаје и апотеке) морају имати уједначен приступ.

Сви поступци набавке и издавања и или 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 односно фалсификованог лека односно медицинског средства из промета (хитно издвајање лека односно 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 односно фалсификованом леку односно медицинском средству, или ако постоји сумња у квалитет и безбедност производа, магистар фармације одмах обавештава министарство надлежно за послове здравља, veleпродаје, произвођача, као и пацијенте када је то потребно.

Свака рекламација, повраћај из промета, сумња у квалитет лека односно медицинског средства, сумња на појаву лажног односно фалсификованог лека односно медицинског средства и повлачење из промета евидентирају се и обављају у складу са одобреним писаним процедурама. Одобрена процедура мора детаљно да описује систем за повлачење неисправног (са дефектом квалитета) или лажном односно фалсификованог лека односно медицинског средства из промета, као и поступање у случају рекламација, повраћаја из промета на мало, пријаве сумње у квалитет, пријаве сумње у појаву лажног односно фалсификованог лека односно медицинског средства и начину обавештавања о спроведеним поступцима. Записи о овим поступцима морају бити доступни на захтев надлежног органа (надлежне инспекције министарства надлежног за послове здравља, односно АЛИМС).

#### **РЕКЛАМАЦИЈЕ**

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



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

Сви приговори који се односе на фармацеутску услугу која се пружа у апотеци (као што је нпр. погрешно издавање лека) подносе 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 приговора. Након утврђивања чињеничног стања, одговорни магистар фармације, односно директор здравствене установе, доставља одговор подносиоцу приговора и предузима мере, у случају основаног приговора, у циљу заштите права пацијената и спречавања даљег кршења права пацијената.

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 ОДНОСНО МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА ИЗ ПРОМЕТА НА МАЛО**

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

Ако постоји било каква сумња у погледу складиштења лека односно медицинског средства ван просторија апотеке, односно ако је паковање отпечаћено, оштећено или постоји сумња да је контаминирано, такав лек односно 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 односно медицинска средства који су претходно издати односно продати и потом враћени у апотеку од стране пацијента, здравствене установе, приватне праксе и других правних лица. Лек односно 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 односно медицинско средство се одлаже као фармацеутски отпад и о њима се води одговарајућа евиденција, у

складу са стандардом утврђеним у Прилогу број 10 који је одштампан уз овај водич и његов је саставни део.

### ПОВРАЋАЈ ЛЕКА ОДНОСНО МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА ИЗ ЈЕДНЕ ОРГАНИЗАЦИОНЕ ЈЕДИНИЦЕ У ДРУГУ

Уколико се врши повраћај лекова односно 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 да им није истекао рок, а одлуку о поновној употреби доноси одговорни магистар фармације. У супротном, одлажу се као фармацеутски отпад, у складу са стандардом утврђеним у Прилогу број 10 који је одштампан уз овај водич и његов је саставни део.

### ПОВРАЋАЈ ДОБАВЉАЧУ

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

### **СУМЊА У КВАЛИТЕТ ЛЕКА ОДНОСНО МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА, СУМЊА У ПОЈАВУ ЛАЖНОГ ОДНОСНО ФАЛСИФИКОВАНОГ ЛЕКА ОДНОСНО МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА**

У случају када се у апотеци уочи дефект квалитета лека односно медицинског средства, или пацијент пријави сумњу у квалитет, односно сумњу у појаву лажног односно фалсификованог лека односно медицинског средства, одговорни магистар фармације предузима све мере за спречавање ризика по живот и здравље пацијента, 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 лажног односно фалсификованог лека, одмах обуставља издавање лека исте серије

пацијентима и без одлагања попуњава и доставља пријаву надлежном министарству.

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

Серија лека односно медицинског средства за који је уочена, односно пријављена сумња у квалитет, односно сумња у појаву лажног односно фалсификованог лека односно медицинског средства, одваја се у карантин, издвојено од других серија истог лека односно 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 који сам посумња или га фармацеутски техничар обавести о постојању сумње на дефект медицинског средства, односно да је медицинско средство лажно односно 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 лажног односно фалсификованог лека односно медицинског средства, аптека, односно одговорни магистар фармације, без одлагања обавештава надлежну инспекцију, као и носиоца дозволе за лек односно 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 ОДНОСНО МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА, ОДНОСНО СЕРИЈЕ ЛЕКА ОДНОСНО МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА ИЗ ПРОМЕТА**

Надлежни инспектор министарства надлежног за послове здравља је овлашћен да наложи да се у потпуности повуче лек односно медицинско средство са тржишта или само одређене серије лека односно медицинског средства, у складу са законом.

Поступак повлачења лека односно 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 односно 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 односно медицинско средство, односно произвођач, донесе одлуку о повлачењу из промета. Министарство надлежно за послове 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 односно медицинског средства из промета, апотека прати инструкције, односно меру повлачења, коју је наложила надлежна инспекција министарства надлежног за послове здравља.

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

Сви поступци у току повлачења лека односно медицинског средства из промета евидентирају се у тренутку њиховог извршења. Записи о овим поступцима морају бити доступни на захтев надлежне инспекције министарства надлежног за послове здравља. О спровођењу процеса повлачења лека односно 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 односно медицинског средства из промета, а најмање на сваких 12 месеци.

## *12.2 БЕЗБЕДНОСТ ПАЦИЈЕНАТА*

У апотеци/здравственој установи именује се координатор за фармаковигиланцу и вигиланцу, у складу са прописима 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, укључујући галенске и магистралне лекове, 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, укључујући галенске и магистралне 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, укључујући и медицинска средства израђена у апотеци.

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.

### **ПРИЈАВЉИВАЊЕ НЕЖЕЉЕНИХ ЕФЕКТА КОЈИ НАСТАЈУ КАО РЕЗУЛТАТ УПОТРЕБЕ КОЗМЕТИЧКОГ ПРОИЗВОДА**

У случају када пацијент, односно потрошач пријави нежељени ефекат који је настао као последица употребе козметичког производа, укључујући и козметичког производа произведеног у галенској лабораторији апотеке, односно израђеног у апотеци, магистар фармације, без одлагања, обавештава одговорно лице за козметички производ и министарство надлежно за послове здравља.

#### *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 способности 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 и да их 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, које се обнављају у складу са прописима којима се уређују безбедност и здравље на раду и заштита од пожара.

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.*

Неопходно је 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 односно медицинског средства**

Потребно је правити разлику између рекламација на квалитет лека односно медицинског средства и приговора који се односе на фармацеутску услугу.

Лек односно медицинско средство које се врати у апотеку због приговора на фармацеутску услугу, не сме се поново ставити у промет. Такав лек се одлаже као фармацеутски отпад и о њему се води одговарајућа евиденција, а медицинско средство, у зависности од карактеристика производа, одлаже се као одговарајућа врста отпада.

Магистар фармације у апотеци треба да поседује и стално унапређује знања како би могао да:

- 1) препозна дефект квалитета лека односно медицинског средства и одреди класу дефекта;
- 2) примени процедуру пријаве сумње у квалитет, односно дефекта квалитета, укључујући и пријаву сумње у лажни односно фалсификовани лек односно медицинско средство;

3) на прописан начин поступа са серијом лека односно медицинског средства за коју се сумња да постоји дефект квалитета, односно да је у питању лажни односно фалсификован лек односно медицинско средство.

Најчешћи узроци дефекта квалитета код лекова су:

- 1) хемијска контаминација;
- 2) микробиолошка контаминација;
- 3) механичка онечишћења (присуство честица);
- 4) неусаглашеност са важећом дозволом за лек;
- 5) резултати лабораторијског испитивања који су изван спецификацијских граница или тренда очекиваних граница у току студије стабилности лека добијени од стране произвођача, АЛИМС или другог надлежног регулаторног тела земаља чланица Европске уније (ЕУ) или земаља које имају исте или сличне прописе као у земљама ЕУ;
- 6) неусаглашеност производње лека са важећим Смерницама Добре произвођачке праксе, утврђена од стране инспекције за лекове и медицинска средства министарства надлежног за послове здравља, односно надлежних регулаторних тела земаља ЕУ или од међународних тела;
- 7) суспензија или повлачење *CEP*-а;
- 8) неочекиване нежељене реакције на лек (фармаковигиланца);
- 9) сумња на лажни лек односно фалсификовани лек;
- 10) обавештења о дефекту квалитета лека добијена путем система брзог обавештавања (енг. *Rapid Alert Notification – RAN*).

Најчешћи узроци дефекта квалитета медицинских средстава су:

- 1) хемијска контаминација;
- 2) микробиолошка контаминација;
- 3) механичка онечишћења (присуство честица);
- 4) неусаглашеност са решењем о регистрацији;
- 5) неусаглашеност производње медицинског средства са основним захтевима;
- 6) неочекивани инциденти (вигиланца);
- 7) сумња на фалсификовано медицинско средство;
- 8) обавештења о дефекту квалитета 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:

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

Дефект квалитета класе II настаје у случају:

- 1) када је погрешно обележен лек, односно медицинско средство (погрешан или недостају речи или цифре);
- 2) када недостају или су погрешни подаци у упутству за лек/ медицинско средство;
- 3) микробиолошке контаминације лека, односно медицинског средства које не припада групи парентералних, офталмолошких стерилних лекова или стерилних медицинских средстава, са медицинским последицама;
- 4) хемијске или физичке контаминације (присуство нечистоћа, унакрсна контаминација, честична контаминација);
- 5) замене лека, односно медицинског средства (погрешно упакован лек, односно медицинско средство);
- 6) неусаглашености квалитета лека, односно медицинског средства са спецификацијом (садржај, стабилност, волумен пуњења, делови);
- 7) несигурног затварања, која може да доведе до озбиљних медицинских последица (цитотоксични лекови, група лекова са јаким дејством).

Дефект квалитета класе III настаје у случају:

- 1) када је погрешно обележен лек, односно медицинско средство (погрешан, или недостаје број серије или рок трајања);
- 2) када је неисправно затварање;

3) контаминације (микробиолошка неисправност или контаминација, честична контаминација).

Код „препознавања“ дефекта квалитета лека односно медицинског средства, важно је следеће:

1) 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 нежељеним догађајем се сматра нежељено искуство које је временски повезано са применом односно употребом лека односно медицинског средства;

2) 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 односно медицинског средства, односно одступањем од стандарда квалитета, постављају се додатна питања:

1) Да ли је лек односно медицинско средство чувано на одговарајући начин? (да би се искључило неисправно чување као узрок дефекта квалитета)

2) 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)

3) Да ли постоје друга неотворена паковања исте серије лека односно медицинског средства која су доступна, а која могу бити проверена?

4) Да ли је лек односно медицинско средство коришћено према упутству лекара и маистра фармације?

5) Ако је лек коришћен са медицинским средством, да ли је медицинско средство могло да проузрокује инцидент?

Лекови односно 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 односно 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 надлежног за послове здравља, а у наредном кораку обезбеди потпуна информација.

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

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

Пријава сумње на одступање од стандарда квалитета лека се пријављује надлежној инспекцији министарства надлежног за послове здравља на обрасцу који чини саставни део прописа којим се уређује начин контроле квалитета лекова и медицинских средстава.

Пријава сумње на одступање од стандарда квалитета медицинског средства се пријављује надлежној инспекцији министарства надлежног за послове здравља, АЛИМС-у, односно овлашћеном телу ако је потребно, на обрасцу који чини саставни део прописа којим се уређује обустављање и повлачење, као и о техничка процена медицинског средства на тржишту.

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 средства, Немањина 22–26, 11000 Београд, Република Србија).

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

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

**Сумња у појаву лажног односно фалсификованог лека односно медицинског средства**

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

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

Лажни односно фалсификован лек је било који лек неистинито приказан у погледу:

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

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

- 1) идентитета;
- 2) порекла;
- 3) сертификата *CE* означавања или документације у вези са поступцима *CE* означавања.

Наведене дефиниције се не односе на лек односно 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 односно медицинског средства коју издаје АЛИМС, као и лек односно медицинско средство коме је забрањен промет, а нађе се у промету Републике Србије, такође подлеже пријави сумње у лажни односно фалсификовани лек.

### **Повлачење производа из промета**

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

Носилац дозволе за лек, произвођач лека односно медицинског средства, овлашћени представник произвођача медицинског средства, veleпродаја,

спонзор клиничког испитивања и увозник нерегистрованог лека односно 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 односно медицинског средства из промета добровољно или наложено од стране надлежне инспекције, поступак повлачења лека односно медицинског средства из промета почиње обавештавањем свих учесника у ланцу дистрибуције о серији лека односно медицинског средства која се повлачи, разлозима и количинама.

Сваки учесник у ланцу дистрибуције лекова/медицинских средстава дужан је да повуче лек односно 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 односно медицинског средства из промета се спроводи на следећи начин:

- 1) 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 којима се уређује управљање отпадом;
- 2) здравствене установе/апотеке предају лекове/медицинска средства са дефектом квалитета оној veleпродаји односно произвођачу од којег су набили серију лека односно медицинског средства која се повлачи;
- 3) veleпродаје предају лекове/медицинска средства са дефектом квалитета произвођачу, овлашћеном представнику произвођача, носиоцу дозволе за лек, другој veleпродаји (уколико је применљиво) или овлашћеном оператеру;
- 4) носилац дозволе за лек, произвођач лека односно медицинског средства, спонзор клиничког испитивања и увозник нерегистрованог лека односно 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 односно 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 спроводе 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 односно медицинска средства који су претходно издати односно продати и потом враћени у апотеку/здравствену установу од стране пацијента. Лек односно медицинско средство који је враћен од стране пацијента не сме се поново ставити у промет. Такав лек односно медицинско средство се одлаже као фармацеутски отпад и о њима се води одговарајућа евиденција у складу са стандардом утврђеним у Прилогу број 10 који је одштампан уз овај водич и његов је саставни део.

Изузетно, за лек односно медицинско средство који је враћен од стране пацијента, одговорни магистар фармације може да донесе одлуку да се лек односно 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 односно 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 односно 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 исправним условима, о чему се води евиденција.

### **СМЕРНИЦЕ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ ПАЦИЈЕНАТА**

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.), када се сумња на дефект у квалитету лека, као и уколико се ради о кластеру случајева нежељених реакција 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, 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:

- 1) на *e-mail* адресу: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs);
- 2) на поштанску адресу: Агенција за лекове и медицинска средства Србије (за Национални центар за фармаковигиланцу), Војводе Степе 458, 11221 Београд;
- 3) путем телефакса: 011/3951-130;
- 4) путем *on-line* пријаве на адреси: <https://www.alims.gov.rs/ciril/prijava-pezeljene-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 у случају медицинског средства шаље на један од следећих начина:

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

Уколико пацијент жели сам да попуни образац и изврши пријаву, потребно је да га магистар фармације обавести да се на сајту АЛИМС-а налази Образац за пријаву нежељених реакција за остале кориснике или да наведени образац скине са адресе <https://www.alims.gov.rs/ciril/prijava-pezeljene-reakcije-na-medicinsko-sredstvo/>, одштампа и да га пацијенту да га попуни, уз помоћ магистра фармације ако је потребно, и пошаље АЛИМС-у.

*Пријављивање нежељених ефеката који настају као резултат употребе козметичког производа*

На декларацији козметичког производа наведен је податак о одговорном лицу за козметички производ у Републици Србији (назив и адреса одговорног лица које може бити произвођач, или овлашћени заступник, или

увозник, или дистрибутер, које козметички производ ставља на тржиште Републике Србије).

Озбиљан нежељени ефекат корисник може пријавити и апотеци у којој је купио козметички производ. У том случају аптека је дужна да ту пријаву проследи одговорном лицу за козметички производ, који води евиденцију о озбиљним нежељеним ефектима и он даље то пријављује Министарству здравља. Пријављивање се врши на обрасцу који је саставни део Водича за пријављивање озбиљних нежељених ефеката козметичког производа.

### **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, 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 треба 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:

1) доноси 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;

2) доноси одлуку о именовању лица за безбедност и здравље на раду у установи;

3) врши оспособљавање запослених за безбедан рад;

4) доноси Правила о заштити од пожара, План евакуације и упутства за поступање у случају пожара;

5) врши оспособљавање новозапослених за спровођење заштите од пожара одмах по ступању на рад, а најкасније у року од 30 дана од дана ступања на рад;

6) доноси упутства за безбедан рад са опремом;

7) упућује запослене на претходне, периодичне лекарске и санитарне прегледе и чува извештаје о претходним, периодичним лекарским и санитарним прегледима;

8) обезбеђује добијање стручног налаза о испитивању услова радне околине и чува стручни налаз о испитивању услова радне околине;

9) поставља апарате за гашење пожара, чија се исправност контролише на сваких шест месеци;

10) врши оспособљавање руководиоца апотеке за пружање прве помоћи у складу са законом;

11) поставља довољан број ормарића за прву помоћ, са прописаним медицинским средствима, у радном простору где се обавља делатност;

12) поседује стручни налаз о испитивању исправности електричних инсталација у складу са актом о процени ризика;

13) посебну пажњу посвећује 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.

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

1) поставити визуелна упозорења о свим правилним мерама превенције (натписе, плакате) на улазу у апотеку и стратешким местима;

2) поставити упутство о правилној хигијени руку;

3) поставити упозорења са информацијама о правилној употреби маски, марамица за покривање носа и уста током кијања и кашљања, као и о одлагању употребљених марамица у канте за отпад;

4) омогућити природно проветравање свих просторија са континуираним протоком ваздуха;

5) обезбедити физичко дистанцирање између запослених, пацијената односно корисника.

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

1) магистри фармације треба да 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 прописом којим се уређују биоцидни производи;

2) апотека мора да има листу одобрених средстава за дезинфекцију чија је припрема, употреба и примена у складу са препорукама надлежних органа.

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

1) радну одећу (бели мантил);

2) радну обућу (папуче са неклизатућим ђоном);

3) заштитне маске (у време трајања епидемија);

4) једнократни водоотпоран мантил са дугим рукавима у складу са потребом радног места;

5) рукавице (у време трајања епидемија).