

Poslovni kodeks za odgovorna lica
za kvalitet u lancu snabdevanja
lekovima za humanu upotrebu

ODGOVORNA LICA ZA KVALITET U PROMETU LEKOVA NA MALO

12.05.2025.

Sanja Jović, Apoteka „Beograd“



Poslovni kodeks za odgovorna lica za kvalitet u lancu snabdevanja lekovima za humanu upotrebu

SAVET ZA KVALITET U FARMACEUTSKOJ PRAKSI PKS

RADNA GRUPA ZA FUNKCIJE KVALITETA U APOTECI I GALENSKOJ LABORATORIJI

Sanja Jović, AU APOTEKA „BEOGRAD“

Mirjana Marković, AU GALENA LAB

Tatjana Šipetić, AU LILLY

Sanja Ilić Verčević, AU LILLY

Ivana Popović, INSTITUT ZA ONKOLOGIJU I RADIOLOGIJU SRBIJE

Dragana Rajinac, KLINIČKI CENTAR SRBIJE

Zora Ćetković, KLINIČKI CENTAR SRBIJE

PROMET LEKOVA NA MALO

Promet lekova na malo, kao deo zdravstvene zaštite, obavlja se u apoteci osnovanoj kao zdravstvena ustanova, kao i u apoteci osnovanoj kao privatna praksa.

Apoteka, u smislu ovog Kodeksa, je apotekarska ustanova, apoteka privatna praksa, apoteka doma zdravlja i apoteka kao organizacioni deo druge zdravstvene ustanove na primarnom nivou zdravstvene zaštite.

Bolnička apoteka, u smislu ovog Kodeksa, je apoteka kao organizacioni deo zdravstvene ustanove na sekundarnom ili tercijarnom nivou zdravstvene zaštite, odnosno zdravstvene ustanove koja obavlja delatnost na više nivoa zdravstvene zaštite.



SNABDEVANJE LEKOVIMA

obuhvata:

- planiranje, nabavku, skladištenje, čuvanje i izdavanje lekova obavljanjem delatnosti prometa na malo u apotekarskoj ustanovi, apoteci privatnoj praksi i apoteci doma zdravlja, odnosno apoteci kao organizacionom delu druge zdravstvene ustanove na primarnom nivou zdravstvene zaštite, u skladu sa zakonom;
- planiranje, nabavku, skladištenje, čuvanje i izdavanje lekova u bolničkoj apoteci, za potrebe zdravstvene ustanove, u skladu sa zakonom;
- planiranje, nabavku, kontrolu kvaliteta, skladištenje i čuvanje farmaceutskih supstanci i ambalaže za izradu magistralnih lekova i izradu i kontrolu kvaliteta galenskih lekova, ako zdravstvena ustanova u svom sastavu ima galensku laboratoriju.

OBEZBEĐENJE KVALITETA U APOTECI/BOLNIČKOJ APOTECI

Apoteka/bolnička apoteka održava sistem kvaliteta uspostavljanjem odgovornosti, upravljanjem procesa i upravljanjem rizicima, u zavisnosti od aktivnosti koje se obavljaju u apoteci.

Odgovornosti u sistemu menadžmenta kvaliteta mogu biti podeljene ili ih može obavljati jedna osoba.

Za održavanje sistema kvaliteta odgovorno je rukovodstvo apoteke (vodeću ulogu i aktivno učešće). Potrebna je i posvećenost svih zaposlenih.

ODGOVORNOST RUKOVODSTVA

Rukovodstvo definiše organizacionu strukturu u cilju obezbeđenja što efikasnijeg obavljanja radnih procesa, sa jasno definisanim odgovornostima.

Direktor apotekarske ustanove, odnosno zdravstvene ustanove, odnosno osnivač apoteke privatne prakse obezbeđuje:

- RESURSE – kadar, objekti, oprema
- DOKUMENTACIJU
- OBUKE

Kadar

- obezbeđuje dovoljan broj magistara farmacije i ostalih zaposlenih sa važećom licencom nadležne komore kako bi mogla biti pružena farmaceutska usluga odgovarajućeg kvaliteta
- za osnovne aktivnosti - u svakoj smeni najmanje po jednog magistra farmacije
- za sve dodatne aktivnosti i usluge - odgovarajući odnosno potreban broj kompetentnih zaposlenih u skladu sa Vodičem DAP

Objekti

- objekte sa adekvatnim prostorijama, u skladu sa aktivnostima koje se obavljaju;

Oprema

- odgovarajuća oprema, zavisno od aktivnosti koje se obavljaju
- sprovode se redovni preventivni pregledi opreme, korektivni servisi po potrebi i overavanje/etaloniranje merila

Dokumentacija

- obezbeđuje da se u apoteci/bolničkoj apoteci vodi sva neophodna dokumentacija i evidencije u skladu sa zakonom, profesionalnim standardima i smernicama;
- odobrava, potpisuje i datira procedure i uputstva; direktor može preneti ovlašćenja za odobravanje pojedinih dokumenata ili grupe dokumenata na drugo lice.

Obuke zaposlenih

- pored redovnih obuka u okviru akreditovanih kontinuiranih edukacija magistara farmacije i magistara farmacije specijalista, obezbeđuje i ostale redovne obuke zaposlenih uključenih u obezbeđenje kvaliteta, uključujući i obuke vezane za implementaciju zahteva standarda i smernica definisanih u Vodiču DAP za sve zaposlene u skladu sa odgovornostima i zaduženjima.

ODGOVORNOST LICA ZA OBEZBEĐENJE KVALITETA U APOTECI/BOLNIČKOJ APOTECI (QA)

Odgovorno lice za obezbeđenje kvaliteta u apoteci/bolničkoj apoteci obezbeđuje da su sve aktivnosti koje se obavljaju u apoteci/bolničkoj apoteci jasno definisane i sistematski proveravane.

Uspostavlja i održava sistem menadžmenta kvalitetom (QMS) i promoviše kulturu kvaliteta u okviru apoteke/bolničke apoteke, u cilju obezbeđenja poštovanja regulatornih zahteva i dobrih praksi.

Prati efikasnost sistema menadžmenta kvalitetom i o tome obaveštava rukovodstvo.

Po potrebi učestvuje u radu stručnih organa zdravstvene ustanove (Stručni savet, Komisija za unapređenje kvaliteta zdravstvene zaštite).

Odgovoran je i/ili koordinira aktivnosti od značaja za sistem menadžmenta kvalitetom, kao što su:

- interne provere i unutrašnje provere kvaliteta stručnog rada;
- praćenje zadovoljstva korisnika i zaposlenih;
- praćenje pokazatelja kvaliteta;
- upravljanje dokumentacijom;
- kvalifikacija dobavljača;
- upravljanje rizikom.

Obezbeđuje da se zahtevi Dobre apotekarske prakse prenesu u procedure, uputstva i evidencije apoteke/bolničke apoteke, kao i da se nakon implementacije vrši redovna provera usaglašenosti, kako bi se izbegli eventualni negativni uticaji na kvalitet, bezbednost i efikasnost leka i/ili kvalitet usluge.

Odobrava dokumentaciju SMK u smislu usaglašenosti za zahtevima standarda (finalno odobravanje dokumenta se potvrđuje potpisom direktora).

ODGOVORNI MAGISTAR FARMACIJE U APOTECI/BOLNIČKOJ APOTECI (OMF)

Praktične dužnosti

- Odgovoran za promet lekova na malo, kao i za celokupnu izradu i rukovanje lekovima u apoteci/bolničkoj apoteci.
- Rukovodi i odgovoran je za stručnost rada organizacione jedinice apotekarske ustanove, apoteke doma zdravlja, apoteke kao organizacionog dela druge zdravstvene ustanove na primarnom nivou zdravstvene zaštite i bolničke apoteke.
- Ne može rukovoditi radom više od jedne organizacione jedinice.
- Odgovoran je za sprovođenje odgovarajućih procedura i vođenje prateće dokumentacije.
- Kao stručni rukovodilac organizacione jedinice sprovodi redovnu unutrašnju proveru kvaliteta stručnog rada.
- Ime i prezime se ističe na vidnom mestu u apoteci i podatak dostavlja nadležnom ministarstvu.

Izvršenje dužnosti i usaglašenost sa regulativom

OMF u okviru svojih odgovornosti i dužnosti, obezbeđuje da se sve aktivnosti u apoteci, obavljaju u skladu sa zakonskim propisima, posebno imajući u vidu standarde i smernice propisane u Vodiču Dobre apotekarske prakse.



OMF je odgovoran za:

- planiranje nabavke koje mora biti racionalno i zasnovano na realnim potrebama apoteke/bolničke apoteke i pacijenata; planove nabavke pravi na osnovu analize potrošnje lekova i po mogućstvu farmakoekonomske analize, kao i sagledavanja učestalosti određenih oboljenja;
- nabavku lekova, farmaceutske supstanci i ambalaže, odgovarajućeg kvaliteta, sa važećim sertifikatima analize, od kvalifikovanih dobavljača;
- prijem, skladištenje i čuvanje lekova, farmaceutske supstanci i ambalaže u odgovarajućim definisanim uslovima koji se prate i mere;



OMF je odgovoran za:

- obezbeđivanje odgovarajućih uslova za izradu magistralnih lekova, rekonstituciju lekova, izdavanje lekova, kao i svih ostalih aktivnosti neophodnih da se pacijentu pruži farmaceutska usluga odgovarajućeg kvaliteta;
- obezbeđivanje odgovarajućih uslova za centralizovanu pripremu citotoksične terapije u skladu sa zakonskim propisima i zahtevima definisanim u Vodiču DAP;
- rukovanje lekovima koji se koriste u kliničkim ispitivanjima, u skladu sa zakonskim propisima i zahtevima definisanim u Vodiču DAP.



OMF je dužan da:

- učestvuje u postupcima reklamacija korisnika i reklamacija ka dobavljačima;
- prima prigovore koji se odnose na farmaceutsku uslugu koja se pruža u apoteci, vrši detaljno istraživanje kako bi se utvrdila opravdanost prigovora i nakon utvrđivanja činjeničnog stanja, dostavlja odgovor podnosiocu prigovora i preduzima mere, u slučaju osnovanog prigovora, u cilju zaštite prava pacijenata i sprečavanja daljeg kršenja prava pacijenata;
- donosi odluku o povraćaju lekova i ponovnom stavljanju u promet ukoliko postoje dokazi da su pravilno čuvani, transportovani, da nisu oštećeni i da im nije istekao rok, u slučajevima kada je to zakonski dozvoljeno i u skladu je sa zahtevima DAP;

OMF je dužan da:

- sprovede povlačenje leka iz prometa i dokumentuje svaku aktivnost koja je preduzeta tokom postupka povlačenja;
- preduzima sve mere za sprečavanje rizika po život i zdravlje pacijenta u slučaju kada se u apoteci/bolničkoj apoteci uoči defekt kvaliteta leka ili pacijent prijavi sumnju u kvalitet, odnosno sumnju u pojavu lažnog odnosno falsifikovanog leka;
- u slučaju sumnje u pojavu lažnog odnosno falsifikovanog leka bez odlaganja obavesti nadležnu inspekciju, kao i nosioca dozvole za lek, i dalje postupa u skladu sa važećom procedurom za takve slučajeve (svaki ovakav slučaj se istražuje i dokumentuje sa svim originalnim detaljima iz prijave).

OMF kao stručni rukovodilac organizacione jedinice, dužan je da vrši neposredan nadzor nad stručnim radom u apoteci/bolničkoj apoteci, odnosno da sprovodi unutrašnju proveru kvaliteta stručnog rada i da između ostalog osigura da:

- izdavanje leka vrši magistar farmacije u skladu sa propisima kojima se uređuje izdavanje lekova;
- se pružaju saveti o pravilnoj upotrebi lekova i vrši praćenje ishoda terapije u cilju optimizacije terapije i poboljšanja ishoda lečenja;
- se pacijentima pružaju informacije o lekovima koje su jasne, razumljive, tačne, prilagođene potrebama pacijenata, zasnovane na naučnim dokazima, kao i informacije povezane sa promocijom zdravlja i prevencijom bolesti;
- se ostalim zdravstvenim radnicima pružaju informacije o lekovima zasnovane na naučnim dokazima;
- se vrši prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove (samostalno ili preko koordinatora za farmakovigilancu);



- se usluga pruža na profesionalnom nivou bez diskriminacije po osnovu rase, pola, starosti, nacionalne pripadnosti, socijalnog porekla, veroispovesti, političkog ili drugog ubeđenja, imovnog stanja, kulture, jezika, vrste bolesti, psihičkog ili telesnog invaliditeta ili drugog ličnog svojstva koje može biti uzrok diskriminacije, pri tom poštujući privatnost pacijenta; u slučaju da dođe do konflikta nekog od zaposlenih sa pacijentom iz bilo kog razloga, OMF je dužan da se uključi u rešavanje konflikta;
- da zaposleni koji su uključeni u sprovođenje aktivnosti kao što su centralizovana priprema citotoksične terapije, praćenje ishoda terapije u cilju optimizacije terapije i poboljšanja ishoda lečenja, promocija zdravlja, prevencija bolesti i zdravstveno vaspitanje, rukovanje lekovima koji se koriste u kliničkim ispitivanjima, imaju neophodne kompetencije koje se stiču kroz specijalizacije, edukacije i radno iskustvo;
- se u apoteci/bolničkoj apoteci vode sve potrebne evidencije propisane zakonskim propisima i stručnim vodičima.

KONTINUIRANI PROFESIONALNI RAZVOJ

OMF je zdravstveni radnik koji ima završene integrisane akademske studije farmacije ili nostrifikovanu stranu diplomu o završenim studijama farmaceutske struke u odgovarajućoj akademskoj visokoškolskoj ustanovi u inostranstvu, položen stručni ispit i licencu nadležne komore.

Kontinuirani profesionalni razvoj baziran je na kompetencijama koje se stiču formalnim obrazovanjem, a na koje se nadovezuje kontinuirano stručno usavršavanje, radno iskustvo i koncept doživotnog učenja.

KONTINUIRANI PROFESIONALNI RAZVOJ

OMF dužan je da prisustvuje programima kontinuirane medicinske edukacije koji su akreditovani u skladu sa zakonom.

Pored redovnih akreditovanih kontinuiranih edukacija, magistar farmacije i magistar farmacije specijalista učestvuje u stručnim i naučnim skupovima koji nisu akreditovani, odnosno prisustvuje obukama od značaja za obezbeženje kvaliteta i implementaciju zahteva standarda i smernica definisanih u Vodiču DAP.

Takođe, dužan je da prati zakonske i podzakonske propise iz oblasti apotekarske delatnosti i primenjuje u praksi sve promene i dužnosti iz važećih propisa.

Poslovni kodeks, DAP, propisi...

*U OKVIRU SISTEMA MENADŽMENTA KVALITETOM ODGOVORNOSTI I
DUŽNOSTI SU BROJNE*

CILJ JE SAMO JEDAN

*PRUŽANJE FARMACEUTSKE USLUGE ODGOVARAJUĆEG KVALITETA SVAKOM
KORISNIKU KOJA OBUHVATA PRUŽANJE FARMACEUTSKE ZDRAVSTVENE
ZAŠTITE ZASNOVANE NA DOKAZIMA
IMAJUĆI U VIDU DOBROBIT PACIJENTA A ŠTO JE PRVA I OSNOVNA DUŽNOST
SVAKOG MAGISTRA FARMACIJE U SPROVOĐENJU APOTEKARSKE PRAKSE U
SVIM OKOLNOSTIMA*



**HVALA NA
PAŽNJI!**