

DOBRA APOTEKARSKA PRAKSA

Na osnovu člana 12. stav 4 Zakona o izmenama i dopunama zakona o zdravstvenoj zaštiti (Službeni glasnik RS, 57/11),

Farmaceutska komora Srbije donosi

Dobru apotekarsku praksu

DEO I

Uvod

Dobra apotekarska praksa predstavlja osnovu za obezbeđenje kvaliteta usluga odnosno aktivnosti farmaceutske prakse. Dobra apotekarska praksa je usko povezana sa Etičkim kodeksom farmaceuta koji opisuje ponašanje farmaceuta, dok standardi i smernice Dobre apotekarske prakse definišu kvalitet pružene usluge. Farmaceuti su dužni da obezbede da usluga koju pružaju svakom pacijentu mora biti odgovarajućeg kvaliteta, što se postiže ispunjavanjem zahteva Dobre apotekarske prakse (DAP).

Sa ciljem podizanja kvaliteta farmaceutske usluge 1993. godine usvojene su međunarodne smernice za DAP kao dokument Međunarodne farmaceutske federacije - Federation Internationale Pharmaceutique (FIP) - »Standardi za kvalitet farmaceutske usluge«; manje izmene ovog dokumenta su izvršene uz konsultacije sa Svetskom zdravstvenom organizacijom (SZO) 1997. godine¹, dok je tokom 2011. godine usvojena nova, revidirana verzija dokumenta pod nazivom »Dobra apotekarska praksa, Zajedničke FIP/SZO smernice za Dobru apotekarsku praksu: Standardi za kvalitet farmaceutskih usluga«.² Takođe, jedan od dokumenata koje je FIP usvojio iz ove oblasti je izveštaj »Dobra apotekarska praksa u zemljama u razvoju: preporuke za implementaciju u koracima«, koji je razvijen i usvojen u okviru FIP Sekcije za javne apoteke 1998. godine³.

Preporuka FIP-a je da svako nacionalno udruženje farmaceuta postavi sopstvene zahteve i standarde DAP. Pod pojmom nacionalni standardi FIP/SZO podrazumevaju zakone, podzakonska akta, pravilnike, standarde i druge propise usvojene od strane regulatornih organa, ali i smernice, preporuke ili druga dokumenta usvojena od strane farmaceutskih profesionalnih organizacija. Imajući to u vidu, pojedinačne formulacije standarda DAP ne sadrže elemente koji su bliže regulisani zakonom odnosno podzakonskim aktima.

Ciljevi

Opšti ciljevi standarda DAP su da se promoviše stalna briga farmaceuta za dobrobit i zadovoljstvo korisnika farmaceutskih usluga i svih zainteresovanih strana, uz definisanje mesta farmaceuta kao stručnjaka u sistemu zdravstvene zaštite, odnosno vrste i kvaliteta usluge koju farmaceut može i/ili mora da pruži kao zdravstveni radnik.

Neposredni ciljevi izrade standarda DAP su da se definiriše i standardizuje farmaceutska usluga i aktivnosti farmaceuta u apoteci, da se uniformišu procesi rada u apotekama što doprinosi povećanju kvaliteta usluge i proizvoda, da se definiše način rada koji doprinosi minimalizaciji grešaka u radu. Istovremeno, standardi treba da predstavljaju dopunu zahteva koje apoteka mora da ispuni u smislu prostora, opreme i kadra, a koji su definisani zakonskim propisima.

Definicije, izrazi i termini upotrebljeni u ovom dokumentu

Pojedini izrazi i definicije upotrebljeni u ovom dokumentu imaju sledeće značenje:

Adherenca - sposobnost pacijenta da se pridržava terapijskog režima dogovorenog između pacijenta i lekara.

Apotekarska praksa - snabdevanje lekovima, medicinskim sredstvima i ostalim proizvodima za zaštitu zdravlja i pružanje usluga, uz pružanje pomoći pojedincima i društvu u pogledu njihove najbolje upotrebe.

Apoteka - zdravstvena ustanova, organizacioni deo zdravstvene ustanove, privatna praksa; u apoteci se obavlja farmaceutska zdravstvena delatnost, koja obuhvata snabdevanje lekovima i medicinskim sredstvima, obezbeđivanje racionalne farmakoterapije u okviru sprovođenja koncepta farmaceutske zdravstvene zaštite i druge poslove u skladu sa zakonskim propisima iz oblasti lekova i zdravstvene zaštite. U apoteci se obavljaju radni procesi koji obuhvataju niz aktivnosti: planiranje, nabavka, skladištenje, izdavanje lekova i medicinskih sredstava u skladu sa određenim režimom izdavanja (uz recept, bez recepta), prodaja drugih proizvoda za zaštitu zdravlja (samo apoteke na primarnom nivou zdravstvene zaštite), izrada magistralnih lekova, izrada galenskih lekova, promocija zdravlja i prevencija bolesti, savetovanje pacijenata, praćenje neželjenih reakcija na lekove, upravljanje farmaceutskim otpadom itd. Apoteka, javna apoteka - predstavlja apoteku na primarnom nivou zdravstvene zaštite koja može biti osnovana u državnoj ili privatnoj svojini. Osnovne organizacione jedinice javne apoteke mogu biti: apoteka, ogranak apoteke, jedinica za izdavanje gotovih lekova. Bolnička apoteka - predstavlja apoteku koja je organizacioni deo stacionarne zdravstvene ustanove, na sekundarnom i tercijarnom nivou zdravstvene zaštite. Osnovne organizacione jedinice bolničke apoteke mogu biti: centralna apoteka, satelitska apoteka (ogranak bolničke apoteke) i apoteka na odeljenju. U centralnoj bolničkoj apoteci se centralizovano obavljaju aktivnosti nabavke, skladištenja, izrade i distribucije lekova i medicinskih sredstava prema satelitskim i odeljenskim apotekama. U satelitskoj apoteci se vrše poslovi nabavke lekova i medicinskih sredstava iz centralne bolničke apoteke i njihova distribucija apotekama na odeljenju ili pacijentima koji leže na bolničkim odeljenjima. Apoteka na odeljenju (odeljenska apoteka) je priručna apoteka na bolničkom odeljenju u kojoj se vrši nabavka lekova iz centralne ili satelitske apoteke i distribucija pacijentima. Farmaceutski tehničar u odeljenskoj apoteci radi pod nadzorom farmaceuta iz centralne ili satelitske apoteke. Pored osnovnih organizacionih jedinica, javna i bolnička apoteka mogu u svom sastavu imati i galensku laboratoriju, laboratoriju za ispitivanje i kontrolu lekova, jedinicu za farmakoinformatiku (centar za informacije o lekovima) i/ili kliničku farmaciju, kao i druge organizacione jedinice (na primer za kvalitet, razvoj, marketing, finansije, kadrove, edukaciju, farmakoekonomske evaluacije itd).

Dobra apotekarska praksa je praksa u apoteci koja treba da zadovolji potrebe građana koji koriste farmaceutske usluge, sa ciljem pružanja optimalne farmaceutske zdravstvene zaštite zasnovane na dokazima. Podrška ovoj praksi je uspostavljena nacionalna mreža smernica i

standarda kvaliteta. DAP se može okarakterisati kao opis zahteva koji omogućavaju farmaceutu da pruži odgovarajući kvalitet usluge svakom pacijentu ili korisniku u apoteci.

Farmaceut - diplomirani farmaceut/magistar farmacije koji je stekao diplomu na Farmaceutskom fakultetu; osoba profesionalno kvalifikovana u oblasti farmacije, kao dela medicinskih nauka koji se bavi izradom, izdavanjem i upotrebom lekova. Uloga farmaceuta je pomerena od stručnjaka koji izdaje lekove ka stručnjaku koji pruža farmaceutsku zdravstvenu zaštitu sa pacijentom u centru pažnje.

Farmaceutska zdravstvena zaštita - odgovorno obezbeđivanje farmako-terapije u svrhu dostizanja definitivnih ishoda koji unapređuju kvalitet života pacijenta. To je proces saradnje sa pacijentom u cilju prevencije i/ili identifikacije i rešavanja problema vezanih za primenu lekova i za zdravlje. Ovo je kontinuiran proces unapređenja kvaliteta upotrebe lekova.

Farmaceutska praksa - obuhvata sve aktivnosti farmaceuta u sistemu zdravstvene zaštite vezane za lekove, medicinska sredstva, ostale proizvode za zaštitu zdravlja, farmaceutske usluge i farmaceutsku zdravstvenu zaštitu.

Farmaceutske usluge - sve usluge koje pružaju farmaceuti u cilju podrške pružanju farmaceutske zdravstvene zaštite. Pored snabdevanja lekovima, medicinskim sredstvima i ostalim proizvodima za zaštitu zdravlja, farmaceutske usluge uključuju pružanje informacija, edukaciju i komunikaciju kako bi se unapredilo javno zdravlje, pružanje informacija o lekovima i savetovanje, edukaciju i obuku osoblja.

Farmakoterapija - primena lekova u terapijskom pristupu bolesti i/ili zdravstvenih poremećaja.

Farmakovigilansa - definisana od strane Svetske zdravstvene organizacije kao nauka i aktivnosti u vezi sa detekcijom, procenom, razumevanjem i prevencijom neželjenih događaja ili bilo kog drugog problema povezanog sa lekovima.

Komplijansa - sposobnost pacijenta da se pridržava terapijskog režima propisanog od strane lekara. Komplijansa (pridržavanje) pacijenta više prati autoritativnu terapijsku odluku lekara nego što je to proces zajedničkog donošenja odluka.

Kontinuirani profesionalni razvoj - odgovornost farmaceuta za sistematično održavanje, razvoj i širenje znanja, veština i stavova, u cilju obezbeđenja kontinuirane profesionalne kompetentnosti tokom čitave karijere.

Prevencija bolesti - mere i aktivnosti koje imaju za cilj eliminisanje ili umanjeње mogućnosti za pojavu i razvoj bolesti.

Profesionalna odgovornost - je odgovornost pred nadležnom Komorom za obavljanje delatnosti u skladu sa Etičkim kodeksom i profesionalnim standardima.

Promocija zdravlja - proces i aktivnosti u cilju upoznavanja, savetovanja, edukacije stanovništva sa potrebom i načinima održavanja i unapređenja zdravlja.

Provera - sistematski, nezavistan i dokumentovan proces za dobijanje dokaza provere i za njegovo objektivno vrednovanje, da bi se odredio stepen do koga su ispunjeni kriterijumi provere.

Standard - dokumentovan sporazum koji sadrži tehničke specifikacije ili druge precizno iskazane kriterijume namenjene konzistentnoj upotrebi u vidu pravila, smernica ili definicija karakteristika, koji obezbeđuju da materijali, proizvodi, procesi i usluge odgovaraju svojoj nameni.

Lista skraćenica

DAP - Dobra apotekarska praksa (eng. *GPP – Good Pharmacy Practice*)

DPP - Dobra proizvođačka praksa (eng. *GMP – Good Manufacturing Practice*)
FIP - Međunarodna farmaceutska federacija (fra. - *Federation Internationale Pharmaceutique*)
FKS - Farmaceutska komora Srbije
OK - Obezbeđenje kvaliteta (eng. *QA - Quality Assurance*)
RFZO - Republički fond za zdravstveno osiguranje
SZO - Svetska zdravstvena organizacija

DEO II

Principi

Principi DAP su promovisani od strane Međunarodne farmaceutske federacije - Federation Internationale Pharmaceutique (FIP) i Svetske zdravstvene organizacije (SZO). Dobra apotekarska praksa se zasniva na **četiri osnovna principa**²:

- prva i osnovna dužnost farmaceuta je dobrobit pacijenta;
- suština aktivnosti farmaceuta je pružanje pomoći pacijentima u cilju optimalne upotrebe lekova; osnovne aktivnosti uključuju snabdevanje lekovima i drugim proizvodima za zaštitu zdravlja odgovarajućeg kvaliteta, pružanje odgovarajućih informacija i saveta pacijentu, primenu lekova i praćenje efekata upotrebljenih lekova;
- integralni deo doprinosa farmaceuta zdravstvenoj zaštiti je unapređenje racionalnog i ekonomičnog propisivanja lekova, kao i izdavanja lekova;
- cilj svakog elementa farmaceutske usluge je relevantan za pacijenta, jasno je definisan i efikasnom komunikacijom prezentiran svima koji su uključeni; multidisciplinarna saradnja između zdravstvenih radnika je ključni faktor za poboljšanje bezbednosti pacijenata.

Da bi se ispunili ovi principi, neophodni su i određeni preduslovi²:

- suština apotekarske prakse treba da bude dobrobit pacijenata, iako je prihvaćeno da su važni i etički i ekonomski faktori;
- farmaceuti treba da imaju uticaj na odluke o upotrebi lekova; mora postojati sistem koji omogućava farmaceutu prijavljivanje i prikupljanje povratnih informacija o neželjenim reakcijama na lekove, problemima vezanim za lekove, farmakoterapijskim greškama, pogrešnoj upotrebi ili zloupotrebi lekova, nedostacima u kvalitetu lekova ili pojavi lažnih lekova; prijavljivanje može uključiti informacije o upotrebi lekova dobijene direktno od pacijenata ili zdravstvenih radnika, ili preko farmaceuta;
- stalna saradnja sa drugim zdravstvenim radnicima, posebno lekarima, mora biti uspostavljena kao partnerska saradnja vezana za terapiju, koja uključuje međusobno poverenje po svim pitanjima vezanim za farmakoterapiju;
- odnosi među farmaceutima moraju biti pre kolegijalni nego konkurentski, u cilju unapređenja kvaliteta farmaceutske zdravstvene usluge;
- ustanove i menadžeri apoteka moraju prihvatiti deo odgovornosti za definisanje, evaluaciju i unapređenje kvaliteta;

- farmaceut treba da ima osnovne medicinske i farmaceutske informacije o svakom pacijentu (to jest informacije o dijagnozi, rezultatima laboratorijskih testova, istoriji bolesti); prikupljanje ovakvih podataka je jednostavno ukoliko pacijent posećuje samo jednu apoteku ili ako je farmaceutima dostupna informacija o lekovima koje pacijent upotrebljava;
- farmaceut treba da raspolaže informacijama o terapijskim sredstvima, lekovima i drugim proizvodima za zaštitu zdravlja, koje su zasnovane na dokazima, nezavisne, sveobuhvatne, objektivne i aktuelne, uključujući i informacije o potencijalno štetnim efektima na životnu sredinu koje može prouzrokovati odlaganje farmaceutskog otpada;
- farmaceuti u svim oblastima farmaceutske delatnosti treba da prihvate ličnu odgovornost za održavanje i procenu sopstvene kompetencije tokom svog radnog veka; i pored toga što je samo-praćenje važno, potrebno je da postoji procena i praćenje od nacionalnog profesionalnog udruženja farmaceuta u cilju obezbeđenja toga da farmaceuti održe standarde i ispune zahteve za kontinuirani profesionalni razvoj;
- obrazovni programi za bavljenje farmaceutskom profesijom treba da budu usklađeni sa savremenim potrebama, kao i budućim promenama u farmaceutskoj praksi;
- nacionalni standardi za DAP moraju biti tačno određeni, a farmaceuti u praksi im moraju biti privrženi.

Na nacionalnom nivou je potrebno uspostaviti:

- zakonski okvir koji:
 - definiše ko može da obavlja farmaceutsku praksu,
 - definiše obim farmaceutske prakse,
 - obezbeđuje integritet lanca snabdevanja i kvalitet lekova.
- kadrovski okvir koji:
 - obezbeđuje kompetentnost zaposlenih u apoteci kroz programe kontinuiranog profesionalnog razvoja ili kontinuirane edukacije,
 - definiše kadrovske resurse potrebne za obezbeđenje dobre apotekarske prakse.
- ekonomski okvir koji:
 - obezbeđuje dovoljne resurse i podsticaje koji se efektivno koriste kako bi se obezbedile aktivnosti u okviru dobre apotekarske prakse.

Uloge farmaceuta i aktivnosti Dobre apotekarske prakse

Uloge farmaceuta i aktivnosti DAP su promovisani od strane FIP-a i SZO. DAP obuhvata četiri glavne **uloge** farmaceuta, u okviru kojih su definisane **aktivnosti**, a to su²:

Uloga 1: Izrada, nabavka, skladištenje, čuvanje, distribucija, administriranje, izdavanje lekova i medicinskih sredstava, odlaganje farmaceutskog otpada

Aktivnost A: Izrada magistralnih lekova

Aktivnost B: Nabavka, skladištenje i čuvanje lekova, medicinskih sredstava i ostalih proizvoda za zaštitu zdravlja

Aktivnost C: Distribucija lekova, medicinskih sredstava i ostalih proizvoda za zaštitu zdravlja

Aktivnost D: Administriranje (priprema i primena) lekova, vakcina i drugih injekcionih lekova, gde je primenljivo

Aktivnost E: Izdavanje lekova, medicinskih sredstava i ostalih proizvoda za zaštitu zdravlja

Aktivnost F: Odlaganje farmaceutske otpada

Uloga 2: Obezbeđivanje efektivnog menadžmenta terapije lekovima (određena usluga ili grupa usluga koje optimizuju terapijske ishode za svakog pacijenta)

Aktivnost A: Procena zdravstvenog stanja i potreba pacijenta

Aktivnost B: Vođenje terapije pacijenta

Aktivnost C: Praćenje napretka pacijentovog zdravstvenog stanja i ishoda

Aktivnost D: Pružanje informacija o lekovima i pitanjima povezanim sa zdravljem

Uloga 3: Održavanje i unapređenje profesionalnih performansi

Aktivnost A: Planiranje i implementacija strategija kontinuiranog profesionalnog razvoja u cilju unapređenja sadašnjih i budućih performansi

Uloga 4: Doprinos poboljšanju efektivnosti sistema zdravstvene zaštite i javnog zdravlja

Aktivnost A: Širenje evaluiranih informacija o lekovima i različitim aspektima samolečenja

Aktivnost B: Angažovanje u preventivnim aktivnostima i uslugama

Aktivnost C: Poštovanje zahteva definisanih u nacionalnim profesionalnim aktima, smernicama i zakonskim propisima

Aktivnost D: Zastupanje i podrška nacionalnim politikama koje promovišu bolje zdravstvene ishode.

DEO III

STANDARDI I SMERNICE DOBRE APOTEKARSKE PRAKSE

I STANDARDI ZA OBJEKAT / PROSTOR

I 1. IZGLEDE OBJEKTA / PROSTORA

Izgled apoteke mora ulivati poverenje u pogledu pružanja farmaceutske zdravstvene zaštite, tj. profesionalnosti usluge.

I 2. STANJE OBJEKTA

Sve mora biti čisto.

Svi delovi objekta - zidovi, podovi, plafoni, drvenarija i dr. – moraju se održavati u dobrom i ispravnom stanju što između ostalog omogućava da se uspešno čiste.

I 3. UREDNOST

Prostor se mora održavati u urednom i sređenom stanju.

I 4. RADNA SREDINA

Proizvodi moraju biti zaštićeni od štetnih uticaja svetlosti, temperature i vlage.

Da bi se obezbedio definisan kvalitet proizvoda i kontrolisali uslovi čuvanja u apoteci mora biti obezbeđen uređaj za merenje temperature koji se postavlja najmanje na tri kritična mesta – oficina, materijalka/magacin i frižider/rashladna komora. Temperatura se meri najmanje jednom dnevno, a merenja se moraju dokumentovati odgovarajućim zapisima.

Svi delovi objekta moraju imati dobru ventilaciju, osvetljenje, grejanje.

Nivoi toplote, svetlosti, buke, ventilacije, ne smeju imati štetnih uticaja na zaposlene, pacijente/korisnike i proizvode.

Ako se u apoteci obavlja izrada lekova i medicinskih sredstava koji zahtevaju posebne uslove pri izradi onda ovi uslovi moraju odgovarati zahtevima zakonskih propisa, farmakopeje, dobre prakse i relevantnih međunarodnih standarda koji se odnose na izradu te vrste proizvoda.

Muzika ili drugi radio prenos u pozadini ne sme biti takve jačine da ometa rad.

I 5. BEZBEDNOST

Radni uslovi moraju biti takvi da omogućavaju bezbednost pacijenata/korisnika i osoblja apoteke.

I 6. VELIČINA APOTEKE

Veličina oficine, odnosno apoteke mora odražavati opterećenost u pogledu broja usluga (uzimajući u obzir broj prikupljenih i obrađenih recepata/naloga/trebovanja, obim izdavanja/prodaje ostalih proizvoda, izradu magistralnih lekova itd.), to jest mora obezbeđivati bezbedan i efikasan protok radnih procesa, efektivnu komunikaciju i nadzor.

Ako se u apoteci vrši rekonstituisanje lekova "visokog rizika" (citotoksični lekovi, antibiotici, polni hormoni i dr.), taj deo apoteke mora biti dovoljno veliki da obezbedi bezbedno i efikasno obavljanje radnih procesa, efikasnu komunikaciju i nadzor, a uz ispunjavanje svih zahteva vezanih za uslove radne sredine navedenih u tački I 4, odnosno zahteva dobre prakse iz ove oblasti.

I 7. HIGIJENA

Higijena u apoteci se mora svakodnevno održavati i komunalni otpad iznositi (vidi II 5.)

U apoteci mora postojati sanitarni čvor koji je uredan i čist, u okviru koga mora postojati deo za pranje ruku. Obezbediti toplu vodu, tečni antibakterijski sapun, papirne ubruse ili aparat za sušenje ruku.

Prostorija u kojoj je sanitarni čvor se ne sme koristiti za skladištenje.

SMERNICE

1. Spoljni izgled apoteke

Objekat mora biti takav da može biti lako prepoznat kao apoteka. Apoteka mora biti jasno označena, u skladu sa zakonskim propisima.

2. a. Prilaz - javna apoteka

Preporučuje se da ulaz i vrata budu dovoljno široki da omoguće prolaz invalidskih kolica.

b. Prilaz - bolnička apoteka

Preporučuje se da ulaz i vrata budu dovoljno široki da omoguće prolaz kolica za prenos robe.

3. *a. Veličina javne apoteke*

Minimalnu kvadraturu za apoteku propisuju zakonski propisi, a preporuka za veličinu objekta je da omogućava nesmetan protok radnih procesa, efektivnu komunikaciju i nadzor. Veličina apoteke zavisi od brojnih faktora kao što su: broj usluga, broj receptata/naloga/trebovanja, obim izdavanja/prodaje, broj izrađenih magistralnih lekova, dnevna šema maksimuma opterećenosti, konfiguracija prostora.

Veličina prostora oficine u delu gde čekaju pacijenti zavisi od protoka pacijenata, odnosa izdavanja i prodaje lekova, potrebe da se obezbede klupe ili stolice za sedenje, kao i prostora za obavljanje poverljivog razgovora i/ili konsultacija sa pacijentom (postavljanje pitanja i davanje saveta bez mogućnosti da drugi čuju razgovor).

Dodatno, treba imati u vidu i prostor za skladištenje operativnih zaliha, kao i prostor za privremeno odlaganje farmaceutskog otpada.

Ukoliko se sprovode aktivnosti promocije zdravlja, prevencije bolesti i unapređenja upotrebe lekova kroz rad savetovališta u apoteci, potrebno je obezbediti odgovarajući prostor za ove aktivnosti.

Treba da postoji i odvojeni prostor ili soba koju zaposleni koriste za dnevnu pauzu, odmor i obroke.

Veličina galenske laboratorije je definisana Pravilnikom o uslovima za izradu galenskih lekova (najmanje 70 m²). Isti Pravilnik definiše i posebne prostorije i uslove za pripremu sterilnih galenskih lekova.

b. Veličina bolničke apoteke

Minimalnu kvadraturu za bolničku apoteku ne propisuje zakon, a preporuka za veličinu objekta je da omogućava nesmetan protok radnih procesa, efektivnu komunikaciju i nadzor. Veličina apoteke zavisi od brojnih faktora kao što su: broj ležećih i ambulantnih pacijenata, način izdavanja (dnevno po pacijentu ili u satelitsku apoteku), dnevna šema maksimalne opterećenosti, da li se rad obavlja u jednoj, dve ili tri smene, konfiguracija prostora.

Veličina prostora oficine za izdavanje lekova i medicinskih sredstava zavisi od protoka osoblja koje preuzima lekove i medicinska sredstva, potrebe da se obezbede ormarići za odlaganje pripremljenih trebovanja, kao i prostora za obavljanje poverljivog razgovora i/ili konsultacija sa lekarima i medicinskim sestrama (postavljanje pitanja i davanje saveta bez mogućnosti da drugi čuju razgovor). Preporuka za veličinu oficine je da ne bi trebalo da bude manja od 30 m². Preporuka za veličinu prostora za skladištenje zaliha lekova (materijalka) je da bude dovoljno prostrana kako bi se smestile zalihe lekova i medicinskih sredstava za najmanje 10 dana.

U okviru apoteke treba obezbediti posebno izdvojen i obeležen prostor za privremeno odlaganje farmaceutskog otpada.

Veličina galenske laboratorije je definisana Pravilnikom o uslovima za izradu galenskih lekova (najmanje 70 m²). Isti Pravilnik definiše i posebne prostorije i uslove za pripremu sterilnih galenskih lekova.

Takođe je neophodno obezbediti prostor za nesmetano obavljanje administrativnih poslova i čuvanje dokumentacije.

Treba da postoji i odvojeni prostor ili soba koju zaposleni koriste za dnevnu pauzu, odmor i obroke. Garderoba i sanitarni čvor ne bi trebalo da budu manji od 10m².

Ukoliko se obavlja razgovor sa pacijentima pri prijemu, tokom boravka ili pri otpustu iz bolnice, neophodno je obezbediti prostor za nesmetano obavljanje poverljivog razgovora i/ili konsultacija; taj prostor ne mora biti u sklopu apoteke, već se može odrediti i na odeljenju gde je pacijent smešten/otpušten.

Veličina i sadržaj ormarića za terapiju za hitne slučajeve na odeljenjima zavisi od frekvence pacijenata na tom odeljenju, da li je bolnica dežurna ili ne, kao i od radnog vremena apoteke. Ukoliko se u apoteci vrši rekonstituisanje lekova "visokog rizika" (citotoksični i drugi biohazardni lekovi), potrebno je da apoteka ima posebno izdvojen, namenski opremljen prostor za ove aktivnosti, u skladu sa zahtevima dobre prakse iz ove oblasti.

4. *Bezbednost*

Posvetiti posebnu pažnju ukupnoj sigurnosti apoteke tako da se vodi računa i o bezbednosti zaposlenih i lekova i ostale opreme (implementirati politiku bezbednosti).

Bezbednost mora biti osigurana i u pogledu zaštite na radu – moraju postojati aparati za gašenje požara čija se ispravnost redovno kontroliše, a zaposleni u apoteci moraju biti upoznati sa procedurama zaštite od požara.

Posebnu pažnju posvetiti čuvanju isparljivih i zapaljivih materija (alkohol, etar, benzin i dr). Moraju postojati posebne procedure za skladištenje i rad sa citotoksičnim i ostalim lekovima »visokog rizika« po zdravlje zaposlenih sa aspekta bezbednosti i zdravlja na radu odnosno hemijskih štetnosti.

II STANDARDI ZA UNUTRAŠNJI IZGLED APOTEKE I OPREMU

II 1. «POGODNOST APOTEKE / OFICINE»

Apoteka/oficina, kao i oprema, mora biti pogodna za svrhu izdavanja i/ili prodaje i izrade lekova.

Ako se u apoteci obavlja izrada magistralnih i galenskih lekova, taj deo apoteke mora biti pogodan za tu namenu, posebno ukoliko se radi o grupama lekova koji se izrađuju u određenim uslovima (na primer aseptičan postupak izrade).

II 2. RADNE POVRŠINE I POLICE

Radne površine, ormani i police moraju biti u dobrom (očuvanom) stanju, čisti i uredni. Raspoređeni su na način da omogućavaju nesmetano odvijanje radnih aktivnosti u apoteci. Izrađeni su od takvog materijala da su glatki, lako perivi, otporni na vlagu. Radna površina treba da ima minimalni broj spojeva, a ukoliko oni postoje treba da budu tako zatvoreni da ne propuštaju vlagu ili tečnosti.

Ploča recepture za izdavanje/izradu/pakovanje lekova je postavljena na pogodnoj visini.

II 3. PODOVI

Podovi moraju biti čisti, ravnih i glatkih površina, izrađeni od materijala koji nije podložan pucanju i osipanju, kao i da se mogu brzo i lako čistiti, prati i dezinfikovati.

II 4. MOKRI ČVOR

Mora postojati izdvojen prostor za pranje laboratorijskog posuđa sa sudoperom i dotokom tople i hladne vode za tu namenu.

II 5. ODLAGANJE OTPADA

Otpad se odlaže na mestu koje je posebno namenjeno za to. Komunalni otpad se odlaže u kante za odlaganje komunalnog otpada koje su obložene kesom i pogodne za pražnjenje.

Ne sme doći do nakupljanja otpada, već se mora redovno iznositi.

Posebno obratiti pažnju da se farmaceutski otpad mora obavezno izdvojiti i po propisu obeležiti! (vidi XIII).

II 6. OPREMA

U apoteci je obezbeđena odgovarajuća oprema i posuđe. Oprema, posuđe i predmeti koji se koriste moraju biti u ispravnom stanju, čisti i od pogodnog materijala.

Pored svakog aparata mora postojati pisano uputstvo o načinu upotrebe tog aparata u skladu sa preporukama proizvođača.

Oprema se mora redovno detaljno čistiti da bi se izbegla unakrsna kontaminacija. Obezbediti redovno održavanje i kontrolu ispravnosti rada opreme i uređaja koji se koriste. Gde god je potrebno oprema se mora etalonirati ili verifikovati u specificiranim intervalima, u skladu sa propisima iz oblasti metrologije. Potrebno je voditi urednu evidenciju - spisak opreme, zapise o rezultatima etaloniranja/overavanja merila i održavanja.

Ukoliko je oprema neispravna, na vidnom mestu mora biti jasno naznačeno - **neispravno, nije za upotrebu!**

II 7. REFERENTNA LITERATURA

Literatura koja mora biti dostupna za potrebne informacije i konsultacije:

- a. Nacionalna farmakopeja - aktuelno izdanje
- b. Nacionalne magistralne formule - aktuelno izdanje
- c. Nacionalni registar lekova za koje je izdata dozvola za stavljanje u promet - aktuelno izdanje
- d. Farmakoterapijski vodič
- e. Priručnik o otrovima
- f. MKB klasifikacija bolesti
- g. Etički kodeks farmaceuta Srbije
- h. Dobra apotekarska praksa
- i. Važeći zakonski propisi u Republici Srbiji (Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima, Zakon o zdravstvenoj zaštiti, Zakon o zdravstvenom osiguranju, Pravilnik o načinu propisivanja i izdavanja lekova, Zakon o psihoaktivnim kontrolisanim supstancama, Zakon o sanitarnom nadzoru, akti fondova zdravstvenog osiguranja uključujući liste lekova koji se izdaju na teret fonda, propise koji definišu izgled i sadržaj obrasca lekarskog recepta, kao i drugi propisi koji su važni za pravilno poslovanje i promet proizvoda u okviru apoteke).

Preporučena dopunska literatura za dodatne informacije i konsultacije:

- j. Nacionalni vodiči kliničke prakse
- k. Martindale: The Extra Pharmacopoeia - jedno od poslednja tri izdanja

1. Recepturni priručnici (ako se u apoteci vrši izrada magistralnih/galenskih lekova)
- m. Vodič za mentore FKS za apoteke u kojima se obavlja pripravnički staž i praktična nastava.

SMERNICE

1. Podovi

Poželjno je da pod u delu gde se vrši izrada lekova bude izrađen od pogodnog materijala sa što manje spojeva sa zaobljenim ivicama, radi lakšeg održavanja i čišćenja.

2. Mokri čvor

Potrebno je da postoji odvojen deo za pranje ruku od dela za pranje laboratorijskog posuđa.

3. Oprema

Sa povećanjem broja električnih aparata potreban je veći broj električnih utičnica da bi se izbeglo razvođenje kablova i žica po sredini podova ili radnih površina.

4. Referentna literatura

Preporuka je da u apotekama u kojima se obavlja pripravnički staž i praktična nastava postoji dodatna literatura (npr. strane farmakopeje i priručnici kao što su *Ph Eur*, *USP*, *BNF* itd.).

Literatura može biti u štampanom i e-obliku u kompjuteru.

III STANDARDI ZA IZGLED I PONAŠANJE ZAPOSLENIH U APOTECI

III 1. Farmaceut:

- a. mora uvek delovati u pravcu interesa i dobrobiti pacijenata pružajući najbolju moguću farmaceutsku zdravstvenu zaštitu pacijentima i društvu u saradnji sa ostalim zdravstvenim radnicima;
- b. mora se pridržavati Etičkog kodeksa Farmaceutske komore Srbije;
- c. mora poštovati sva prava pacijenta;
- d. mora se ponašati sa integritetom i svojim ponašanjem ne sme štetiti ugledu profesije ili umanjiti poverenje javnosti u profesiju;
- e. u slučaju dodeljivanja nekog zadatka drugom osoblju apoteke, mora biti siguran da je ta osoba kompetentna za obavljanje dodeljene aktivnosti.

III 2. Farmaceut i ostali zaposleni u apoteci:

- a. nose odgovarajuću radnu odeću i obuću - zdravstveni radnici u beloj boji, nezdravstveni radnici u drugoj boji; radna obuća je namenjena samo za nošenje u apoteci/zdravstvenoj ustanovi;
- b. radna odeća je čista i zakopčana;
- c. zaposleni koji su u kontaktu sa pacijentima nose identifikacione kartice nadležne komore, a ostali mogu imati identifikacionu karticu svoje ustanove koja sadrži ime, prezime i kvalifikaciju odnosno radno mesto;

- d. pri radu sa pacijentima ne smeju koristiti telefon (mobilni ili fiksni); ukoliko je neizostavna upotreba telefona iz razloga pružanja hitnih informacija pacijentima, obezbediti da radni proces ka pacijentima u apoteci nesmetano teče.
- e. lična higijena zaposlenih mora biti na visokom nivou; sve posekotine ili lezije na koži, moraju biti pokrivene zavojem ili flasterom; bilo koji zaposleni sa otvorenom ranom ili prenosivom infekcijom moraju to prijaviti rukovodiocu apoteke koji će doneti odluku da li mogu biti uključeni u izdavanje, prodaju ili izradu lekova.

IV STANDARDI ZA EDUKACIJU, OBUKU I USAVRŠAVANJE

IV 1. KOMPETENCIJA

Farmaceut i farmaceutski tehničar moraju imati licencu za rad izdatu od nadležne Komore (Farmaceutska komora Srbije, Komora medicinskih sestara i zdravstvenih tehničara Srbije). Od izuzetne važnosti je kontinuirana edukacija i obuka koja će im omogućiti da kompetentno i profesionalno pruže zdravstvenu uslugu u apoteci.

Mora se osigurati da svi zaposleni apoteke, u skladu sa potrebama i obavezama, prisustvuju seminarima kontinuirane edukacije koji su akreditovani. Pored toga neophodno je sprovesti i kontinuirani profesionalni razvoj. Takođe, potrebno je pružiti odgovarajuću podršku u okviru poslediplomskog usavršavanja farmaceuta i svih drugih vidova edukacije. Svakako se u cilju unapređenja znanja preporučuje praćenje stručne literature, učestvovanje na stručnim i naučnim skupovima.

Svaka apoteka treba da sprovodi i internu edukaciju za svoje zaposlene kroz programe koji nisu akreditovani, iz oblasti koje su relevantne za obavljanje farmaceutske delatnosti.

IV 2. SAMO-PROCENA

Svaki farmaceut mora samoprocenom da utvrdi da li poseduje visoke standarde kompetencije u okviru svoje radne prakse, odnosno svakodnevnih aktivnosti na radnom mestu. Na osnovu samoprocene potrebno je raditi na stalnom unapređenju svojih znanja i veština.

IV 3. PROMENE U ZAKONSKIM, ETIČKIM I RADNIM PROPISIMA I ZAHTEVIMA

Farmaceut mora pratiti zakonske propise iz oblasti farmaceutske delatnosti i blagovremeno u praksi primeniti sve promene i zahteve iz propisa.

IV 4. NOVE USLUGE

Farmaceut koji pruža novu uslugu mora steći neophodna znanja i veštine da bi pružio kompetentnu uslugu. Istovremeno mora osigurati da su i ostali zaposleni koji su uključeni kompetentni u obavljanju svojih zadataka.

IV 5. EVIDENCIJA

U apoteci je potrebno voditi evidenciju o obavljenim obukama i usavršavanju, prisustva seminarima kontinuirane edukacije, stručnim skupovima i ostalim vidovima edukacije.

SMERNICE

1. Rukovodilac apoteke ima odgovornost da proceni potrebe za edukacijom svih zaposlenih i omogući obuku vezanu za posao koji će pojedinac obavljati.
2. Posedovanje formalne kvalifikacije (diploma fakulteta ili srednje škole) ne osigurava automatski i sposobnost obavljanja svih dužnosti u apoteci, te je stoga često potrebna interna obuka za obavljanje pojedinih poslovnih aktivnosti u apoteci.
Potrebno je izraditi plan obuke za novozaposleno osoblje apoteke.
3. Podržava se svaka aktivnost farmaceuta u pogledu uvođenja nove usluge koja će koristiti pacijentima (imati uvek u vidu dobrobit pacijenta i društva u celini).

V STANDARDI ZA KOMUNIKACIJU I ODNOS SA PACIJENTIMA

- V 1. Savet pružen pacijentu mora biti tačan, objektivan, jasan, precizan i odgovarajući.
- V 2. Farmaceut mora da uspostavi profesionalni nivo komunikacije sa pacijentom/korisnikom usluge bez obzira na socijalni i kulturni nivo, materijalni položaj ili versku pripadnost pacijenta/korisnika usluge. Pri tome farmaceut mora da upotrebi sva svoja znanja i veštine komunikacije (verbalne i neverbalne).

SMERNICE

1. Prikupljanje podataka o tegobama i simptomima

Ukoliko pacijent/korisnik usluge traži pomoć i savete vezane za specifične tegobe i simptome koje ima, za davanje saveta zadužen je farmaceut, ili zavisno od situacije i farmaceutske tehničar koji treba da pozove farmaceuta da se uključi u rešavanje problema ukoliko je potrebno.

Komunikacija sa pacijentom, saveti:

- a) Potrebno je prikupiti sve potrebne informacije od pacijenata da bi adekvatno mogla da se proceni situacija: KO ima problem, KOJI su simptomi, KOLIKO DUGO traju zdravstvene tegobe/simptomi, ŠTA je do sada preduzeto i KOJI LEKOVI su već upotrebljeni
- b) Razmotriti ozbiljnost tegoba i simptoma i ukoliko su povezani sa nekim ozbiljnim stanjem, pacijenta odmah uputiti kod lekara; u slučaju lakših zdravstvenih tegoba pacijentu pružiti potreban savet sa ili bez prodaje leka.
- c) Obavezno upozoriti pacijenta da ukoliko se simptomi ne povuku nakon određenog vremena i pored pridržavanja saveta ili upotrebe preporučenog leka, da mora svakako da se obrati lekaru.

Farmaceut u bolničkoj apoteci:

- a) Farmaceut bi trebalo da obavi razgovor sa pacijentom pri prijemu u bolnicu i uzme farmakoanamnezu, odnosno detaljne podatke o lekovima i ostalim proizvodima (biljni lekovi, dijetetski suplementi itd.) koje je koristio u prethodnom periodu, postojanju preosetljivosti na neki lek, hranu ili lekovito sredstvo, ispoljenim reakcijama koje bi mogle ukazati na neželjeno dejstvo nekog leka, da li je pušač i da li je zavisnik od droge

ili alkohola. Takođe bi trebalo da sve donete lekove pregleda i ustanovi da li su u roku upotrebe. Podaci se beleže u za to definisan obrazac, a sve ono što je od značaja za dalji izbor terapije ili je dovelo do hospitalizacije pacijenta se beleži u terapijsku listu.

- b) Farmaceut bi trebalo da obavlja razgovor sa pacijentom tokom njegovog boravka u bolnici, pri čemu može pomoći pacijentu u kontroli bola, mučnine, opstipacije i dr. Farmaceut mora obavestiti lekara i upisati u evidenciju ukoliko smatra da bi trebalo promeniti/smanjiti/dopuniti terapiju lekom ili ostalim proizvodima za zaštitu zdravlja. Razgovorom sa pacijentom moguće je otkriti potencijalne neželjene reakcije na lekove, o čemu treba obavestiti lekara i Nacionalni centar za farmakovigilancu.
- c) Farmaceut bi trebalo da obavlja razgovor sa pacijentom pri otpustu iz bolnice, pri čemu daje informacije na koji način treba da koristi lekove koje je lekar propisao.

2. *Zdravstveno edukativna aktivnost - unapređenje zdravlja*

Farmaceut je uvek dostupan i spreman da da savet o bilo kom pitanju vezanom za zdravlje i farmakoterapiju.

Treba da saraduje i učestvuje, kada god je to moguće, u lokalnim ili nacionalnim kampanjama zdravstveno-edukativnog karaktera.

Farmaceut treba da poseduje informacije o postojanju i aktivnostima lokalnih i nacionalnih zdravstvenih centara, uključujući i one za lečenje bolesti zavisnosti, grupe za pomoć i sl.

VI STANDARDI ZA ODNOS SA DRUGIM ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

VI 1. U cilju dobrobiti pacijenta neophodno je da svaki farmaceut ponudi saradnju kolegama farmaceutima, ali i pripadnicima drugih zdravstvenih profesija (lekarima, medicinskim sestrama, drugim zdravstvenim radnicima). Farmaceut treba da bude inicijator ove saradnje kad god je to moguće.

VI 2. Farmaceut u bolničkoj apoteci treba uvek da ponudi savet lekaru ili medicinskoj sestri o pravilnoj upotrebi lekova u skladu sa odgovarajućom terapijom. U toku vizite farmaceut treba da iznese sugestije vezane za terapiju na profesionalan i konsultativan način koji neće pred pacijentom ugroziti autoritet drugih učesnika vizite. Ukoliko su uočeni problemi vezani za predloženu terapiju pacijenta, farmaceut treba da skrene pažnju lekaru na te probleme i predloži način za njihovo prevazilaženje. Svaka intervencija farmaceuta mora da bude zabeležena i sačuvana u evidenciji.

VI 3. Farmaceut treba da vrši uticaj na lekare u pravcu racionalnog propisivanja i korišćenja lekova.

SMERNICE

1. Profesionalni odnos

Odnosi među farmaceutima moraju biti pre kolegijalni nego konkurentski, u cilju unapređenja kvaliteta farmaceutske delatnosti.

Poželjno je uspostaviti i održavati redovan kontakt sa zdravstvenim radnicima na koje je farmaceut upućen u svom svakodnevnom radu. Saradnja sa drugim zdravstvenim radnicima,

posebno lekarima, mora biti shvaćena kao stručna saradnja koja uključuje međusobno poverenje po svim pitanjima vezanim za farmakoterapiju, a na dobrobit pacijenta.

2. *Informacije o lekovima kroz jedinicu za farmakoinformatiku*

Sakupljanje, sređivanje, evaluacija i širenje svih relevantnih informacija vezanih za sve aspekte upotrebe lekova su aktivnosti vezane za jedinicu za farmakoinformatiku, odnosno centar za informacije o lekovima.

Aktivnost centra za informacije o lekovima je usmerena na pružanje informacija farmaceutima u javnim ili bolničkim apotekama, lekarima, drugim zdravstvenim radnicima, kao i pacijentima ili građanima, uz pažnju da se ne dovodi u sumnju bez osnove namera ordinirajućeg lekara ili farmaceuta.

Ova organizaciona jedinica mora biti tako organizovana da može da pruži objektivni i brz odgovor na sva pitanja stručne ili opšte javnosti. Deo aktivnosti treba da bude širenje informacija putem publikacija, pisama, biltena, interneta.

Centar za informacije o lekovima mora usko saradivati i sa Nacionalnim centrom za informacije o lekovima, kao i sa drugim centrima za informacije o lekovima.

Ukoliko ne postoji ova organizaciona jedinica, pružanje svih vrsta dodatnih informacija o lekovima može obezbediti i farmaceut specijalista farmakoinformatike, kliničke farmacije, farmaceutske zdravstvene zaštite, ili druge specijalnosti (svako iz svog delokruga rada).

3. *Uticao na racionalno propisivanje lekova u bolnici*

Uticao farmaceuta na propisivanje terapije može biti na opštem i na operativnom nivou.

Na opštem nivou:

Farmaceut, odnosno farmaceut odgovarajuće specijalnosti, treba da bude član Komisije za terapiju i lekove u bolnici. Ova Komisija određuje razvoj politike lečenja, odobrava lokalne protokole, analizira bezbednost i opravdanost upotrebe lekova i prevenira zloupotrebu, prati primenu lekova i troškove, daje informacije i preporuke o uvođenju novog leka.

Farmaceut prati potrošnju lekova i sprovodi farmakoekonomske analize, a podatke dostavlja Komisiji za lekove i rukovodstvu bolnice.

Farmaceut učestvuje u timu za izradu protokola i terapijskih vodiča za lečenje određenih bolesti i stanja.

Nakon uvođenja protokola i terapijskih vodiča, farmaceut učestvuje u timu za sprovođenje provere koja ima za cilj da utvrdi da li se protokol primenjuje ili ne, a rezultate prezentuje Komisiji i rukovodstvu bolnice.

Farmaceut sa ostalim članovima Komisije formira bolničku listu lekova po terapijskim indikacijama. Formiranje takve liste ima za cilj da se obezbedi stalna dostupnost lekova koji su dokazano efikasni, bezbedni i troškovno efektivni.

Na operativnom nivou:

Uvidom u terapiju koju pacijent prima i praćenjem primenjene terapije u bolnici, kao i lekove koje pacijent donosi od kuće (uključujući i biljne, tradicionalne, homeopatske lekove, dijetetske suplemente) i trenutno medicinsko stanje pacijenta, farmaceut je u mogućnosti da uoči moguće interakcije ili neželjene reakcije na lekove. Takođe može da primeti odstupanja od važećih terapijskih vodiča i preporuka.

Farmaceut je dužan da o svojim saznanjima o tome da je neki lek pokazao bolja svojstva u terapiji određene bolesti, obavesti ordinirajućeg lekara, kao i da ga uputi na izvor

informacije. Isto se odnosi i na saznanja o neželjenim reakcijama koja je dobio od Nacionalnog centra za farmakovigilancu.

VII STANDARDI ZA NABAVKU I IZVORE SNABDEVANJA

VII 1. ODGOVORNOST ZA NABAVKU

Farmaceut je odgovoran za farmaceutski aspekt (stručne elemente) nabavke.

Farmaceut je profesionalno odgovoran za očuvanje kvaliteta leka, medicinskog sredstva, farmaceutskih supstanci, ambalaže i ostalih proizvoda za zaštitu zdravlja koje nabavlja, čuva, izdaje i prodaje u okviru apoteke.

VII 2. IZVORI SNABDEVANJA

Farmaceut uvek deluje u smeru zaštite interesa građana.

Ne nabavlja, ne izdaje, ne prodaje bilo koji proizvod ako i malo sumnja u kvalitet, bezbednost ili efikasnost tog proizvoda. Proizvodi koji se stavljaju u promet moraju imati odgovarajuće dozvole zavisno od vrste proizvoda, a nabavljaju se od veletrgovlja odnosno proizvođača koji imaju dozvolu za promet lekovima, medicinskim sredstvima i drugim proizvodima, a posluju u skladu sa Smernicama Dobre distributivne prakse.

Ukoliko se nabavka vrši iz druge apoteke, treba osigurati da je proizvod neotvoren i u originalnom pakovanju, sa odgovarajućim rokom upotrebe, bez sumnje u ispravnost proizvoda. Potrebno je voditi evidenciju ovako nabavljenih proizvoda.

Nabavka, izdavanje i prodaja lekova i medicinskih sredstava koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet nije dozvoljena osim ukoliko je to u skladu sa specifičnim slučajevima predviđenim u zakonskim propisima.

Svaki slučaj sumnje u ponudu lažnog leka ili već nabavljenog lažnog leka treba odmah prijaviti Ministarstvu zdravlja, u skladu sa Pravilnikom o načinu kontrole kvaliteta lekova i medicinskih sredstava, a takav lek odmah izdvojiti i povući iz dalje prodaje tj. snabdevanja.

SMERNICE

1. Izvori snabdevanja i odgovornost za nabavku

Farmaceut ima profesionalnu odgovornost da vrši kontrolu nad svim proizvodima koji se nabavljaju, izdaju i prodaju - treba obratiti pažnju na označavanje, uputstvo za pacijenta, izgled proizvoda (da nema vidljivih oštećenja pakovanja), poreklo, kao i na sve segmente u lancu snabdevanja (posebno obratiti pažnju na poštovanje »hladnog lanca«).

Falsifikovanje lekova podrazumeva namerno pogrešno obeležavanje leka ili sastojaka koji se koriste u proizvodnji leka, tj. namerno pogrešno navođenje naziva, identiteta ili mesta proizvodnje i drugih podataka.

Farmaceut redovno vrši analize potrošnje lekova i medicinskih sredstava i po mogućstvu farmakoekonomske analize. Ovi podaci se porede sa različitim podacima, npr. o broju pacijenata, najčešćim dijagnozama, dužinom ležanja u bolnici i sl. Na osnovu potrošnje u prethodnom periodu i sagledavanja učestalosti određenih oboljenja prave se planovi nabavke za naredni period.

VIII STANDARDI ZA IZDAVANJE LEKOVA I MEDICINSKIH SREDSTAVA SA REŽIMOM IZDAVANJA UZ LEKARSKI RECEPT

VIII 1. IZVORI SNABDEVANJA

Standardi postavljeni u okviru tačke VII 2.

VIII 2. SIGURAN SISTEM RADA

Farmaceut mora preduzeti sve korake da obezbedi siguran sistem rada, tj. da radni uslovi omogućavaju bezbednost pacijenata/korisnika i zaposlenih.

Svi postupci nabavke i izdavanja lekova i medicinskih sredstava moraju biti podržani odgovarajućim dokumentima koji se jednostavno mogu proveriti, a period čuvanja ovih dokumenata regulisan je zakonom.

VIII 3. IZDAVANJE LEKOVA U JAVNOJ APOTECI

Izdavanje lekova koji imaju režim izdavanja uz lekarski recept uključuje sve aktivnosti od momenta prijema recepta do preuzimanja leka ili medicinskog sredstva: pregled recepta od strane farmaceuta, razmatranje terapijskog aspekta primene leka, provera doze i vremenskog intervala doziranja, kontraindikacija i potencijalnih interakcija, razmatranje bilo koje dileme i preuzimanje mera da se dilema reši, pravilno izdavanje, tačno signiranje i pružanje informacija i saveta.

- a) Farmaceut koji obavlja izdavanje lekova u apoteci snosi zakonsku i profesionalnu odgovornost za sve svoje postupke i aktivnosti u okviru ovog radnog procesa.
- b) Farmaceut mora videti svaki recept/terapijsku listu/zahtev i doneti odluku o tome šta je potrebno učiniti u pogledu daljih aktivnosti.
- c) Izdavanje lekova obavlja farmaceut. Farmaceut dodeljuje određene zadatke farmaceutskom tehničaru za koga je uveren da ih može uspešno obaviti. Farmaceut je uvek prisutan u apoteci i spreman da interveniše, savetuje i proveriti bilo koju aktivnost u postupku izdavanja lekova.
- d) Ukoliko se izdavanje ne može izvršiti u kratkom roku, a hitno je, neophodno je pacijenta uputiti u najbližu apoteku gde će dobiti lek.
- e) Ako je recept primljen u apoteku a izdavanje celokupne količine leka nije obavljeno, farmaceut mora pacijentu izdati potvrdu o dugovanju na kojoj će biti naznačeno ime i prezime pacijenta, naziv apoteke, naziv i količina leka koja se duguje, datum. U apoteci je potrebno voditi i čuvati evidenciju na osnovu koje će se izvršavati nadoknada dugovanja.
- f) Farmaceut mora obezbediti da izdati lek bude »u roku upotrebe« do završetka terapije, ukoliko je to moguće predvideti.
- g) Lekovi koji se izdaju na recept izdaju se u apoteci direktno pacijentu ili osobi koja preuzima lek u ime pacijenta.

Farmaceut je u obavezi da osigura, koliko je to praktično moguće, da pacijent odnosno osoba koja podiže lek u njegovo ime, dobije i razume svaku neophodnu informaciju o pravilnoj i bezbednoj upotrebi leka.

- h) U slučaju dileme vezane za lek propisan na recept, farmaceut kontaktira lekara. Ako je to nemoguće, treba profesionalno da razmotri slučaj i donese odluku u najboljem interesu pacijenta.

Ukoliko je potrebno, tražiti dodatne podatke iz medicinske dokumentacije pacijenta, isključiti moguće administrativne greške koje mogu nastati pri propisivanju terapije, razgovarati sa lekarom koji je propisao lek i razmotriti njegove razloge za uvođenje leka u terapiju, pa ako i dalje postoji razlog za neslaganje sa predloženom terapijom, ukazati lekaru na mogući problem i ponuditi plan za njegovo rešavanje. Na osnovu ovog obaveštenja lekar donosi odluku o daljoj terapiji pacijenta. Potrebno je da postoji pisani zapis o intervenciji farmaceuta. Taj pisani zapis može da bude na posebno određenom delu recepta ili da postoji posebna lista koja se odnosi na pruženu farmaceutsku uslugu. U dokumentu se navodi koji problem postoji u terapiji, koji je predlog za rešenje problema i kako je problem rešen; takođe sadrži ime ordinirajućeg lekara i ime farmaceuta.

i) Recepti i sve evidencije vezane za izdavanje lekova čuvaju se u apoteci u skladu sa važećim propisima.

VIII 4. PAKOVANJE I AMBALAŽA

Lek se pacijentu izdaje u originalnom pakovanju.

Ukoliko se iz većeg originalnog pakovanja lek izdaje u manjoj količini, potrebno je osigurati odgovarajuće pakovanje i ambalažu. Na ovako upakovanom leku obavezno naznačiti naziv, dozu i količinu leka, seriju, rok upotrebe, način upotrebe i način čuvanja leka, datum, potpis farmaceuta, naziv apoteke, kao i druge podatke, u cilju bezbedne primene leka, a u skladu sa važećim zakonskim propisima. Ukoliko se lek izdaje direktno pacijentu, obavezno se mora priložiti uputstvo za pacijenta. Na originalnom pakovanju leka, koje se zadržava u apoteci, vidljivo zabeležiti da je otvoreno (precrtavanjem).

VIII 5. SIGNATURE I UPUTSTVA

Signiranje leka mora biti na srpskom jeziku, napisana uputstva moraju biti čitka, razumljiva i jasna (jednostavnim jezikom, kratko).

Ukoliko je potrebno, obezbediti pomoćnu signaturu koja daje dodatna uputstva ili upozorenja. Signiranje magistralnih lekova se obavlja u skladu sa zahtevima standarda X.

VIII 6. SAVETOVANJE PACIJENATA I DAVANJE UPUTSTAVA

Savet daje farmaceut.

Farmaceut mora biti siguran da pacijent ili onaj ko u njegovo ime podiže lek razume potrebne informacije i savete da bi se obezbedila pravilna i bezbedna upotreba leka.

Razmotriti terapijske aspekte primene leka: bezbednost leka, moguće kontraindikacije, lek/lek interakcije, lek/bolest interakcije, dupliranje terapije, efikasnost leka za određenu indikaciju (da li je u skladu sa važećim protokolima i vodičima, ili se navodi u referentnoj literaturi), adekvatnost doze, načina primene, intervala doziranja i dužine trajanja terapije.

Pored usmenog važno je i kratko uputstvo u pisanoj formi koje treba da bude jasno i razumljivo.

Veoma je važno da pacijent razume upozorenja o maksimalnim dozama pojedinih lekova, načinu upotrebe, neophodnosti poštovanja vremenskog intervala kod pojedinih lekova, mogućim neželjenim reakcijama, značajnim interakcijama sa drugim lekovima ili hranom, načinu čuvanja leka.

Ukoliko je neophodan dodatni savet ili ako to pacijent zatraži - farmaceut mora biti dostupan na licu mesta. Farmaceut se po potrebi, zavisno od konkretnog slučaja, savetuje sa farmaceutom koji je specijalista odgovarajuće oblasti.

Farmaceut mora da uspostavi adekvatan profesionalni nivo komunikacije sa pacijentom, potrebno je da pokaže brigu za izlečenje pacijenta, kao i da ukaže pacijentu na sve aspekte kako prihvatanja tako i neprihvatanja saveta koji mu se pruža.

VIII 7. IZDAVANJE LEKOVA U BOLNIČKOJ APOTECI

Izdavanje lekova i medicinskih sredstava uključuje sve aktivnosti od momenta prijema zahteva i trebovanja, do preuzimanja leka ili medicinskog sredstva: pregled zahteva i trebovanja od strane farmaceuta, razmatranje terapijskih aspekata primene leka, provera doze i vremenskog intervala doziranja, kontraindikacija i potencijalnih interakcija, razmatranje bilo koje dileme i preduzimanje mera da se dilema reši, pravilno izdavanje, tačno signiranje i pružanje informacija i saveta.

U bolnici lekar propisuje terapiju na terapijskoj listi (ili terapijsko-temperaturnoj listi). Farmaceut izdaje lekove za pacijente na osnovu uvida u terapijsku listu. Uvid u terapijsku listu moguće je ostvariti: direktno - radom na odeljenju, odlaskom u vizitu, donošenjem liste ili kopije liste na uvid u apoteku, uvidom u elektronsku listu pacijenta; indirektno - putem prepisa terapijske liste (zahteva), koji sačinjava osoba zadužena za taj posao i overava svojim potpisom i faksimilom ordinirajući lekar i/ili direktor bolnice.

Izdavanje lekova u bolničkoj apoteci obuhvata sagledavanje i analizu propisane terapije, pripremu, izdavanje, informisanje i davanje uputstava o pravilnoj upotrebi lekova.

Dokumentacija na osnovu koje se vrši sagledavanje i analiza propisane terapije mora biti validna (terapijske liste, trebovanja za lekove i ostala dokumentacija).

Farmaceut treba da razmotri terapijske aspekte primene leka (bezbednost leka, moguće kontraindikacije, interakcije lek/lek i lek/bolest, dupliranje terapije, efikasnost leka za određenu indikaciju - usklađenost sa važećim protokolima, vodičima, referentnom literaturom, korektnost doze, puta primene, intervala doziranja i dužine trajanja terapije. Ukoliko je to potrebno može tražiti dodatne podatke iz medicinske dokumentacije pacijenta. Ako je identifikovan problema, mora ponuditi plan za njegovo rešavanje. O intervenciji farmaceuta treba da postoji pisani zapis.

Lekovi koji se izdaju u okviru bolničke apoteke mogu se izdavati dnevno, pojedinačno po pacijentu - svakom u zasebnoj posudi ili zbirno za celo odeljenje, zatim za više dana na lager odeljenske apoteke, kao i kombinacijom ovih načina zavisno od vrste leka. Svaki lek koji se izdaje iz bolničke apoteke mora biti pravilno obeležen i u roku upotrebe do završetka terapije.

Farmaceut pruža potrebne informacije i savete farmaceutskim tehničarima, medicinskim sestrama, lekarima i pacijentima.

VIII 8. PONOVDNA UPOTREBA LEKOVA

Farmaceut ne treba da izdaje lekove koji su prethodno izdati drugom pacijentu i potom naknadno vraćeni u apoteku od strane pacijenta. O ovim lekovima treba voditi posebnu evidenciju u apoteci i odložiti do predaje kao farmaceutski otpad (vidi XIII).

Ukoliko se radi o lekovima koji su sa nekog odeljenja u okviru bolnice vraćeni u bolničku apoteku obratiti pažnju na sledeće: ako je istekao rok upotrebe takve lekove treba odložiti do predaje kao farmaceutski otpad (vidi XIII); sve druge lekove farmaceut treba pažljivo da ispita i

proceni da li se mogu ponovo koristiti tj. vratiti na zalihe (pod uslovom da postoji dokaz da su pravilno čuvani, da je stanje sadržaja i pakovanja ocenjeno kao zadovoljavajuće).

VIII 9. ČUVANJE I SKLADIŠTENJE

a) Veličina prostora za skladištenje mora obezbeđivati pravilno čuvanje potrebnih zaliha lekova, medicinskih sredstava i ostalih proizvoda za zaštitu zdravlja u apoteci u skladu sa obimom poslovanja apoteke.

b) Obezbediti dovoljno polica u skladišnom prostoru tako da se ništa ne čuva na podu ili na nepravilan način.

c) Svi lekovi, kao i farmaceutske supstance moraju se čuvati u originalnom pakovanju. Ako se u pojedinim slučajevima moraju prepakovati, obratiti pažnju da ne dođe do kontaminacije, a sve bitne informacije se moraju naznačiti na novom pakovanju - naziv supstance/leka, proizvođač, serijski broj supstance/leka, interni kontrolni broj, rok upotrebe i datum otvaranja originalnog pakovanja.

d) Svi proizvodi i supstance se moraju čuvati pod odgovarajućim uslovima u skladu sa prirodom i stabilnošću datih proizvoda – zaštita od unakrsne kontaminacije, zaštita od svetlosti, atmosferske vlage i nepoželjnog delovanja temperature. U apoteci pratiti i voditi evidenciju o temperaturi vazduha u svim prostorijama gde se čuvaju lekovi, medicinska sredstva i ostali proizvodi za zaštitu zdravlja.

e) Termometar u frižideru koji se koristi za čuvanje lekova za koje je propisana temperatura čuvanja od 2 - 8⁰ C, mora biti etaloniran, a takođe se mora obezbediti redovno kontrolisanje temperature u frižideru o čemu se obezbeđuje objektivni dokaz preko evidencije koja se o tome vodi.

f) Lako zapaljive i opasne materije se moraju čuvati na zakonom propisan način – prostorija sa dobrom ventilacijom i prilagođenim strujnim instalacijama ili metalni orman sa izvedenom ventilacijom, daleko od izvora toplote.

g) Obezbediti postojanje procedure ili uputstva za pravilno čuvanje i skladištenje lekova i drugih proizvoda sa kojima će biti upoznati svi članovi kolektiva apoteke, pri čemu je obavezno da se uključe i principi »Prvi ulaz prvi izlaz« kao i »Prvi istek roka upotrebe («kraći rok«) prvi izlaz«.

h) Čuvanje lekova, medicinskih sredstava i drugih proizvoda za zaštitu zdravlja u magacinu je u skladu sa uobičajenim rasporedom. Sve je pravilno obeleženo – jasno, vidljivo i lako za snalaženje.

Posebno se obeležava karantin u kome se čuvaju proizvodi neutvrđenog statusa, na primer još neispitani proizvodi ili supstance, uvozni lekovi bez potvrde o kontroli kvaliteta ili prevoda uputstva za upotrebu na srpski jezik.

i) Lekovi koji sadrže opojne droge čuvaju se odvojeno od drugih lekova, u metalnom ormanu, pod ključem i obezbeđeno od pristupa neovlašćenih lica. Vodi se i posebna evidencija nabavke i izdavanja ovih lekova, shodno propisima.

j) Lekovi i drugi proizvodi sa isteklim rokom se čuvaju odvojeno i vidno su obeleženi.

k) Neispravni lekovi ili dr. proizvodi povučeni iz prometa se čuvaju izdvojeno i vidno obeleženi. Farmaceut mora aktivno da koristi svoje znanje o stabilnosti supstanci i da izdvaja za rashod, odnosno uništavanje, odnosno posebnu proveru - sve neispravne proizvode, proizvode kojima je istekao rok upotrebe ili proizvode koji su prekomerno dugo stajali u apoteci a za koje postoji sumnja da nisu zadovoljavajućeg kvaliteta.

l) Lekovi koji se koriste u kliničkim studijama čuvaju se odvojeno od drugih lekova, pod uslovima kakvi su naznačeni u uputstvu.

m) U apoteci se ne smeju čuvati lekovi za kliničke studije koji nemaju odgovarajuću dokumentaciju i odobrenje etičkog komiteta.

VIII 10. LEKOVI KLASIFIKOVANI DA NISU ZA IZDAVANJE (NEISPRAVNI I LAŽNI LEKOVI)

Potrebno je obezbediti brzu intervenciju u slučaju bilo kog signala ili upozorenja ili povlačenja neispravnog leka iz prometa.

Treba da postoji sistem za povlačenje neispravnog ili lažnog leka iz prometa (odmah izdvojiti i obeležiti sve zatečene količine u apoteci), kao i način obaveštavanja pacijenata.

O svojim saznanjima, ako se radi o neispravnom ili lažnom leku, ili ako postoji sumnja u kvalitet i bezbednost leka, farmaceut treba odmah da obavesti Ministarstvo zdravlja. Pored toga, obavestiti i veletrgoerije, proizvođača, kao i pacijenta ako postoji sumnja da je neispravan ili lažan lek stigao do njega.

VIII 11. HIGIJENA

Izdavanje i izrada lekova se mora odvijati u uslovima koji ispunjavaju postavljene standarde za higijenu (I 2, 3, 7; II 2, 3, 4, 5, 6).

U prostoru gde se obavlja izdavanje, prodaja ili izrada lekova nije dozvoljena priprema i konzumiranje hrane.

VIII 12. FALSIFIKOVANI RECEPTI

Farmaceut mora biti na oprezu i svestan mogućih metoda falsifikovanja recepata. U skladu sa tim u svakom momentu mora biti uveren da je recept koji je primio i na osnovu koga izdaje lek, zakonski ispravan.

U slučaju kada postoji sumnja da je u pitanju falsifikovan recept farmaceut o tome obaveštava nadležne istražne organe (policiju).

VIII 13. IZDAVANJE LEKOVA KOJI SADRŽE OPOJNE DROGE

Proizvodnja i promet lekova koji sadrže opojne droge propisani su Zakonom o psihoaktivnim kontrolisanim supstancama.

Za sve aspekte prometa lekova koji sadrže opojne droge u apoteci odgovoran je farmaceut. Uredno i ažurno se vodi propisana evidencija (knjiga narkotika), koja je overena od strane nadležnog organa, i u kojoj se evidentira vrsta i količina lekova koji sadrže opojne droge koji se nabavljaju i izdaju, odn. svaka promena stanja ove vrste lekova na zalihama. Evidentiraju se i ostali podaci koji su neophodni, kao što su lični podaci pacijenta kome je lek propisan i osobe koja preuzima lek za pacijenta ako lek ne podiže lično.

SMERNICE

1. Siguran sistem rada

Mora biti uspostavljen i održavan siguran sistem rada tako da bi se smanjila mogućnost greške u bilo kom elementu pružanja farmaceutske usluge, što je naročito važno za tumačenje recepta i izdavanje leka.

Potrebno je uspostaviti i poštovati proceduru prijema, izdavanja, izrade i čuvanje lekova i ostalih proizvoda.

Način rada treba stalno da se kontroliše i koriguje u skladu sa novim saznanjima. Treba ustanoviti i sprovesti interne provere da bi se obezbedilo da se uspostavljena radna praksa poštuje od strane zaposlenih u apoteci.

Sva odstupanja od standardnih operativnih procedura treba beležiti sa ciljem da se razmotre najčešće greške koje nastaju tokom rada i potom nađu načini za njihovo prevazilaženje, bilo putem usmenih informacija, pisanih uputstava ili promenom operativnih procedura.

2. *Otklanjanje nastale greške*

U slučaju pogrešno izdatog leka na recept, odmah identifikovati pacijenta kome je izdat pogrešan lek i informisati ga u što kraćem roku da lek ne koristi. Što pre organizovati kontakt sa pacijentom i izvršiti zamenu, tj. dostaviti pacijentu ispravan lek, pažljivo mu saopštiti nastalu grešku i pri tome je neophodno uveriti se da pacijent nije imao nikakve loše posledice po zdravlje ako je već koristio pogrešan lek. Ako je neophodno, pacijenta uputiti da se javi lekaru radi dodatnih konsultacija i provera zdravstvenog stanja. U apoteci voditi evidenciju o nastalim greškama, razlozima nastajanja greške, merama koje su preduzete. Preduzeti sve mere da se minimizira mogućnost nastanka ili ponavljanja greške.

Ako farmaceut sazna da je pacijentu pružena farmaceutska zdravstvena zaštita nižeg nivoa nego što pacijent ima pravo, potrebno je izviniti se pacijentu i objasniti šta i kako se to desilo. Takođe je potrebno napraviti zapis o incidentnoj situaciji i preduzeti sve mere da se minimizira mogućnost ponavljanja greške.

3. *Izdavanje lekova u javnoj apoteci*

U postupku rešavanja dileme vezane za lek propisan na recept, kontakt sa lekarom je moguće ostvariti telefonom, pismenim putem ili usmeno ličnim kontaktom.

Ukoliko postoji realni rizik po pacijenta, farmaceut može doneti odluku da ne izda lek čak i nakon potvrde lekara da lek treba izdati, ali mora biti svestan svih aspekata donošenja takve odluke i uvek imati na umu da treba delovati u najboljem interesu pacijenta.

U slučajevima kada je pacijentu potrebno pružiti farmaceutsku zdravstvenu zaštitu a pacijent nema recept ili drugi dokument (izveštaj) od lekara, farmaceut se mora uveriti da je lek neodložno potreban, odnosno da bi bez leka bilo ozbiljno ugroženo zdravlje pacijenta. Navedeni slučajevi podrazumevaju sledeće situacije: izdavanje lekova za otklanjanje akutnih stanja kod astmatičnog napada (bronhodilatatori), napada angine pektoris (nitroglicerina), za epilepsiju (antiepileptici), za dijabetes (insulini), za alergije (antihistaminici), antibiotske sirupe u slučaju razbijanja bočice u cilju završetka kompletne terapije. Izdavanje lekova u navedenim slučajevima je pre izuzetak nego pravilo u praksi, o čemu svedoči i odgovarajuća posebna evidencija koja se vodi u apoteci. Pacijentu je potrebno pružiti sve relevantne informacije i savete o upotrebi lekova, uz upućivanje da se što pre jave lekaru radi obezbeđivanja daljeg toka zdravstvene zaštite.

4. *Davanje informacija i savetovanje pacijenata*

Konsultacije pacijenta sa farmaceutom podrazumevaju razmatranje terapije i lekova i davanje saveta pacijentu u tom kontekstu. Svi farmaceuti treba da poznaju savremene pristupe u terapiji zdravstvenih problema i da imaju saznanja o bezbednosti i upotrebi lekova i drugih proizvoda koji se stavljaju u promet u apoteci.

Pored uputstava za pravilnu upotrebu lekova pri prvoj upotrebi nekog leka, obratiti pažnju na individualne potrebe pacijenta (npr. dodatno savetovanje nakon određenog vremenskog perioda od početka terapije).

Po potrebi, prema individualnim potrebama pacijenta obezbediti informaciju ili savet u pisanoj formi.

Ponekad je potrebno pacijentima sa posebnim potrebama (slepim osobama, invalidima) posvetiti više vremena i pažnje u smislu davanja jasnijih i detaljnijih uputstava, kao i nepismenim osobama i osobama koje govore drugim jezikom.

5. *Evidencije i zapisi*

Ukoliko se čuvaju podaci pacijenata (kartoni, evidencije) bilo u pisanoj ili elektronskoj formi, mora se osigurati bezbednost i poverljivost informacija, kao i informisani pristanak pacijenta.

Poželjno je beležiti prethodnu i aktuelnu terapiju, lekove propisane na recept i kupljene bez recepta kako bi mogli da se uoče potencijalni rizici i interakcije. Od velike koristi mogu biti kompjuterski programi koji signaliziraju neželjene reakcije i interakcije lekova.

Potrebno je obavezno voditi evidenciju neželjenih situacija u radu – medicinskih grešaka, tj. grešaka u radu: u propisivanju lekova, izdavanju lekova, pojavama lažnih lekova.

U cilju boljeg upravljanja lekovima sa kratkim rokom upotrebe, potrebno je voditi evidenciju (knjigu rokova upotrebe), gde se odmah nakon prijema evidentiraju lekovi sa kratkim rokom upotrebe (do 1 godine od momenta prijema), kao i lekovi za koje se utvrdi da imaju kratak rok upotrebe pri redovnoj periodičnoj proveru rokova upotrebe proizvoda u apoteci.

6. *Upotreba sopstvenih lekova od strane pacijenata u bolnici*

Ponekad je neophodno da pacijent u bolnici koristi svoje lične lekove koje je doneo sa sobom. Unutar bolnice ustanoviti proceduru koja obezbeđuje da se pacijenti upozore da pri prijemu u bolnicu prijave sve lekove (uključujući i biljne, tradicionalne, homeopatske lekove) i ostale proizvode koje koriste (na primer dijetetske suplemente).

7. *Prijava neželjenih reakcija na lekove*

Pri sumnji na pojavu neželjene reakcije na lek farmaceut treba da skrene pažnju na to ordinirajućem lekaru.

Neželjene reakcije je neophodno prijaviti Nacionalnom centru za farmakovigilancu, ispunjavanjem odgovarajućeg formulara i aktivno sarađivati u okviru postojećih protokola.

8. *Falsifikovani recepti*

Recept može biti skeniran ili fotokopiran (u celosti ili samo formular), ili lažno štampan.

Pečat lekara može biti nevažeći (ukraden, prestanak radnog odnosa, promena radnog mesta).

Preporuka je da u slučaju sumnje farmaceut izvrši sve potrebne provere kako bi se uverio u ispravnost recepta i podataka na njemu.

Po mogućstvu u apoteci voditi evidenciju oglašanih nevažećih serijskih brojeva receptata ili ID brojeva lekara kako bi se olakšao pristup ovoj vrsti podataka.

9. *Zloupotreba lekova*

Mnogi lekovi, uključujući i lekove koji sadrže opojne droge, mogu se zloupotrebljavati ili izazivati zavisnost. Potrebno je obratiti posebnu pažnju pri izdavanju ove vrste lekova, čak i ako su legalno propisani. Farmaceuti treba uvek da budu na oprezu zbog mogućih zloupotreba i zavisnosti od ovih lekova, kako od strane pacijenata tako i drugih zdravstvenih

radnika, i treba da budu spremni da ispitaju sve okolnosti kako bi bili sigurni da se ovi lekovi koriste odgovorno.

Neki lekovi sa režimom izdavanja bez recepta i proizvodi za zaštitu zdravlja su takođe podložni zloupotrebama, što najčešće zavisi od doze i dužine upotrebe, te zahteve za kupovinom ovakvih proizvoda treba da rešava farmaceut i da odbije prodaju ako je očigledno da je u pitanju potencijalna zloupotreba. S obzirom da se trend zloupotrebe pojedinih supstanci i proizvoda stalno menja, farmaceut treba stalno da bude upoznat sa ovim tendencijama.

Farmaceut treba da saraduje sa nadležnim institucijama koje se bave lečenjem bolesti zavisnosti.

10. Izdavanje lekova u bolničkoj apoteci

Procedura izdavanja se vrši u 3 faze:

- Sagledavanje i analiza propisane terapije
- Priprema i izdavanje
- Informisanje i instrukcije

Faza 1 Sagledavanje i analiza propisane terapije

1. Proveriti validnost dostavljene dokumentacije (terapijska lista, zahtev za izdavanje leka, trebovanje za lekove, specijalni recepti za izdavanje lekova van liste lekova i sa liste C; Proverava se da li je obrazac ispravan, da li su svi pečati i potpisi prisutni i autentični, da li je obrazac pravilno ispunjen...).

2. Proveriti da li je lek propisan za navedenu dijagnozu i da li se nalazi na listi lekova čije korišćenje refundira Republički fond za zdravstveno osiguranje (RFZO).

3. Razmotriti terapijske aspekte primene leka

- Bezbednost leka
- Moguće kontraindikacije
- Lek/lek interakcije
- Lek/bolest interakcije
- Dupliranje terapije
- Efikasnost leka za određenu indikaciju (da li je u skladu sa važećim protokolima i vodičima, ili se navodi u validnoj literaturi)
- Adekvatnost doze, načina primene, intervala doziranja i dužine trajanja terapije.

4. Ukoliko je potrebno, tražiti dodatne podatke iz medicinske dokumentacije pacijenta, isključiti moguće administrativne greške koje mogu nastati pri prepisivanju terapijske liste, razgovarati sa lekarom koji je propisao lek i razmotriti njegove razloge za uvođenje leka u terapiju, pa ako i dalje postoji razlog za neslaganje sa predloženom terapijom, ukazati lekaru na mogući problem i ponuditi plan za njegovo rešavanje. Na osnovu ovog obaveštenja lekar donosi odluku o daljoj terapiji pacijenta. Potrebno je da postoji pisani zapis o intervenciji farmaceuta. Taj pisani zapis može da bude na posebno određenom delu terapijske liste ili da u medicinskoj dokumentaciji pacijenta postoji posebna lista koja se odnosi na pruženu farmaceutsku uslugu. U dokumentu se navodi koji problem postoji u terapiji, koji je predlog za rešenje problema i kako je problem rešen; takođe sadrži ime ordinirajućeg lekara i ime farmaceuta.

Ukoliko farmaceut odlazi u vizitu i kao član specijalističkog tima učestvuje u terapiji pacijenta, stavke iz pozicije 3 i 4 će proveriti na odeljenju i svoju saglasnost potpisati na terapijskoj listi, tako da nema potrebe da se proveravaju u apoteci.

5. Proveriti da li se traženi lek nalazi na lageru apoteke ili pokrenuti postupak nabavke.

Faza 2 Priprema i izdavanje

Izdavanje lekova u bolnici može biti:

- Dnevno, pojedinačno po pacijentu, svakom u zasebnoj posudi
Za ovaj tip izdavanja obezbediti dovoljan prostor i adekvatnu higijenu. Iz većeg pakovanja (bolničko pakovanje) lekovi se pakuju u kesice ili kutijice na kojima je označeno ime leka, farmaceutski oblik leka, uputstvo za upotrebu i čuvanje, serija i rok upotrebe, broj doza leka, datum pripreme i potpis farmaceuta, kao i drugi podaci u cilju bezbedne primene leka, a u skladu sa važećom zakonskom regulativom. Potom se svi lekovi za jednog pacijenta pakuju u veće kese i na njima se označava ime i prezime pacijenta, broj istorije, broj kreveta i odeljenje. Neophodno je obezbediti siguran transport leka od apoteke do odeljenja - lekovi se predaju na ruke glavnoj sestri odeljenja ili osobi koju je ona ovlastila. Za ovaj tip izdavanja neophodno je na odeljenju prisustvo ormarića za terapiju hitnih stanja. Farmaceut je dužan da kontroliše snabdevenost, rokove i način čuvanja lekova u ormariću.
- Dnevno, pojedinačno po pacijentu, zbirno za celo odeljenje
Pre izdavanja proveriti da li zbirno trebovanje odgovara pojedinačnim zahtevima po pacijentu.
Ukoliko je moguće, oralne preparate ne vaditi iz folija, već makazama odseći određen broj komada. Ako su u pitanju bolnička pakovanja, sa lekovima postupati kao u prethodnom slučaju.
Neophodno je obezbediti siguran transport leka od apoteke do odeljenja - lekovi se predaju na ruke glavnoj sestri odeljenja ili osobi koju je ona ovlastila. Za ovaj tip izdavanja neophodno je na odeljenju prisustvo ormarića za terapiju hitnih stanja. Farmaceut je dužan da kontroliše snabdevenost, rokove i način čuvanja lekova u ormariću.
- Izdavanje terapije za više dana, na lager odeljenske apoteke
Lekovi se izdaju najčešće u originalnim pakovanjima.
U odeljenskoj apoteci radi farmaceutski tehničar, koji obrađuje terapijske liste, piše zahteve i trebovanja, dnevno potražuje lekove i medicinska sredstva za pacijente iz apoteke, vodi ormarić za hitnu terapiju, kontroliše rokove, vodi dokumentaciju o utrošku lekova i medicinskih sredstava po pacijentu. Farmaceut je dužan da kontroliše snabdevenost, rokove i način čuvanja lekova u odeljenskoj apoteci.
- Kombinacija ovih načina u zavisnosti od vrste leka.
Lekovi sa visokom cenom, lekovi jakog dejstva i lekovi sa posebnom režimom izdavanja se izdaju dnevno, pojedinačno po pacijentu, a ostali lekovi se izdaju na lager odeljenske apoteke.

Faza 3 Informisanje i savetovanje o farmakoterapiji

Medicinskim sestrama – o načinu primene leka, pravilnom čuvanju i rastvaranju/rekonstituisanju leka, izbegavanju interakcija *in vitro* i dr. Poželjno je da informacije budu u pisanoj formi; pojedinačne (ukoliko je u pitanju lek koji se retko ili prvi

put primenjuje u bolnici) ili grupne (ukoliko je potrebno obavestiti sve sestre o bezbednom načinu primene leka/lekova koji se često koriste).

Lekarima – o potrebi praćenja terapijskih koncentracija leka, biohemijskih parametara ili ograničenjima pri primeni terapije (lekovi sa visokim rizikom za interakcije, neželjena dejstva, starije osobe...). Informacije o lekovima i saveti o farmakoterapiji mogu biti pružene usmeno ili u pisanoj formi. Za sprovođenje racionalne farmakoterapije odgovornost nose lekar i farmaceut

Pacijentima – gde je moguće organizovati, saveti o terapiji pri prijemu, u toku boravka i pri otpustu pacijenta iz bolnice.

IX STANDARDI ZA IZDAVANJE LEKOVA SA REŽIMOM IZDAVANJA BEZ RECEPTA, MEDICINSKIH SREDSTAVA I DRUGIH PROIZVODA ZA ZAŠTITU ZDRAVLJA

IX 1. SAVETOVANJE PACIJENATA U SVRHU UBLAŽAVANJA ILI OTKLANJANJA LAKŠIH ZDRAVSTVENIH TEGOBA

Farmaceut ili farmaceutski tehničar mora prikupiti dovoljno informacija da bi mogao da proceni da li se zdravstvene tegobe koje ima pacijent mogu pravilno samo-lečiti i da bi mogao da preporuči odgovarajući proizvod i/ili savet.

Procedura mora biti tako uspostavljena da farmaceutski tehničari moraju pozvati farmaceuta za dodatne konsultacije kada je to potrebno.

Tokom komunikacije sa pacijentom:

- a) Prikupiti sve potrebne informacije od pacijenata u cilju objektivne procene zdravstvenog problema: KO ima problem, KOJI su simptomi, KOLIKO DUGO to traje, ŠTA je do sada preduzeto i KOJI LEKOVI su već upotrebljeni.
- b) Ukoliko su simptomi povezani sa nekim ozbiljnim stanjem, pacijenta odmah uputiti kod lekara, a u slučaju lakših zdravstvenih tegoba pacijentu pružiti potreban savet sa ili bez izdavanja/prodaje leka, medicinskog sredstva ili drugog proizvoda za zaštitu zdravlja.
- c) Obavezno upozoriti pacijenta da ukoliko se simptomi ne povuku nakon određenog vremena i pored pridržavanja saveta ili upotrebe preporučenog leka, da mora svakako da se obrati lekaru.

IX 2. Po zahtevu pacijenta *da kupi određeni lek (po nazivu)*, farmaceut ili farmaceutski tehničar se mora uveriti da je taj lek odgovarajući za njega odnosno za tegobe koje ima, uz obavezno pružanje saveta i svih mogućih informacija koje su bitne za pravilnu upotrebu leka. Ukoliko pacijent koristi više lekova farmaceut treba da proveri kontraindikacije, mere opreza, potencijal za pojavu interakcija sa postojećom terapijom.

IX 3. Farmaceut treba da bude uključen u izdavanje lekova sa režimom izdavanja bez recepta ukoliko je moguća njihova zloupotreba, od nedavno su na režimu izdavanja bez recepta, postoje neka ograničenja pri izdavanju itd.

IX 4. Posebnu pažnju posvetiti starijim osobama, deci, trudnicama i dojiljama.

IX 5. OGRANIČENJA UČESTVOVANJA U PROMOTIVNIM KAMPANJAMA

Farmaceut ne sme učestvovati u bilo kojoj promotivnoj kampanji ili metodi koja: ohrabruje javnost da izjednačuje lekove sa običnim komercijalnim proizvodima, ohrabruje osobu da kupuje više proizvoda nego što je potrebno, potcenjuje profesionalnu procenu farmaceuta ili bilo kog drugog zdravstvenog radnika, odnosno koje nisu u skladu sa važećim Zakonom o lekovima i medicinskim sredstvima, Pravilnikom o načinu i uslovima oglašavanja leka i medicinskog sredstva i Etičkim kodeksom farmaceuta Srbije.

Sve informacije u reklamnom materijalu koji je izložen u apotekama moraju biti u skladu sa zakonskim propisima, jasne i istinite. Ne sme se ni na koji način iskoristiti nedostatak znanja opšte javnosti i pacijenta. Raspored promotivnih sredstava (monitori, poster, letci i drugo) mora se postaviti tako da ne narušava normalan rad sa pacijentima/korisnicima usluge.

Farmaceut treba da teži da u apoteci uvek ima letke sa zdravstveno-edukativnim sadržajem. Ovi letci se izdvajaju i izlažu odvojeno od letaka koji promovišu proizvode u apoteci.

Poster i letci koji su namenjeni zdravstvenim radnicima i po svom sadržaju promovišu lekove sa režimom izdavanja na recept ne smeju se izlagati u oficini tako da ih pacijenti/korisnici mogu videti i uzeti. Prenos preko elektronskih medija (npr. monitori) može biti samo putem slike, a nikako zvučni da ne bi ometao radne procese u apoteci.

Farmaceut mora težiti tome da promotivni materijal koji izlaže u apoteci ne narušava izgled apoteke i ne šteti ugledu profesije.

SMERNICE

1. Zaposleni koji su uključeni u izdavanje lekova bez recepta, medicinskih sredstava i drugih proizvoda za zaštitu zdravlja u apoteci treba da budu kompetentni da preporučite optimalni lek tj. proizvod u svakom individualnom slučaju.
2. Farmaceut ne sme dati utisak potencijalnom korisniku da je bilo koji proizvod efikasan ukoliko ne postoje dokazi o efikasnosti.
3. Farmaceut mora upotrebiti svoju profesionalnu procenu da spreči snabdevanje sa nepotrebnom i prekomernom količinom lekova ili drugih proizvoda, pogotovo onih koji se mogu zloupotrebiti.
4. Ne treba snabdevati ili savetovati osobu da kupi bilo koji proizvod, registrovan kao lek ili ne, za koji se tvrdi da ubrzavanjem uklanjanja alkohola iz organizma ili na drugi način, maskiraju znake intoksikacije koji ukazuju na nesposobnost upravljanja motornim vozilom.
5. Ukoliko se podaci o kupljenom leku ili drugom proizvodu unose u karton pacijenta pacijent/korisnik usluge se mora složiti sa evidencijom ovih podataka.

X STANDARDI ZA IZRADU I IZDAVANJE MAGISTRALNIH LEKOVA

X 1. IZVORI SNABDEVANJA FARMACEUTSKIM SUPSTANCAMA

Farmaceut zadužen za nabavku mora biti uveren u pouzdanost svakog izvora snabdevanja (isto kao tačka VII 2).

X 2. KONTROLA KVALITETA

U izradi magistralnih lekova koriste se polazne supstance (aktivne i pomoćne supstance) i materijal za pakovanje. Polazni materijali koji se koriste u izradi magistralnih lekova moraju biti farmakopejskog kvaliteta, odnosno ako nisu oficinalne, moraju odgovarati specifikaciji proizvođača.

Polazne supstance moraju imati sertifikat analize (potvrda o izvršenoj kontroli kvaliteta) koji dostavlja dobavljač odnosno proizvođač. Sertifikat analize je datiran, potpisan i sadrži naziv i adresu originalnog proizvođača supstance. Ako postoji bilo kakva sumnja u ispravnost dobijenog sertifikata ili supstance, mora se uraditi ponovna analiza i provera kvaliteta. Materijal za pakovanje, odnosno primarna ambalaža koja je u kontaktu sa magistralnim lekom, mora imati potvrdu o zdravstvenoj ispravnosti, koju dostavlja dobavljač.

Nakon prijema u apoteku obavezna je kvalitativna analiza u cilju identifikacije supstanci pomoću standardnih reagenasa u skladu sa uputstvom koje daje farmakopeja. Neophodno je vođenje evidencije izvršene kontrole i dodela internog kontrolnog broja (mora biti sledljiv do datuma prijema u apoteku, serije i roka upotrebe supstance, naziva dobavljača i ostalih relevantnih podataka). Interni kontrolni broj se upisuje na signaturu/etiketu pakovanja ispitane serije supstance, gde se mora upisati i rok trajanja supstance ukoliko to proizvođač nije označio. Pri otvaranju originalnog pakovanja, obavezno naznačiti datum otvaranja i vidno označiti da je pakovanje otvoreno (precrtavanjem).

X 3. SIGURAN SISTEM RADA

Farmaceut mora preduzeti sve korake da obezbedi siguran sistem rada, tj. da radni uslovi omogućavaju bezbednost pacijenata/korisnika i zaposlenih.

Supstance koje nisu prošle kvalitativnu identifikaciju, odnosno neispitane supstance i supstance koje nemaju odgovarajuću potrebnu dokumentaciju, moraju se čuvati u »karantinu« (posebno izdvojeno i obeleženo mesto) sve dok se ne obave radne aktivnosti koje omogućavaju da se mogu naći u prometu.

Pri punjenju stojnica proveriti ispravnost i identičnost signatura na stojnici i originalnom pakovanju. Stojnica mora biti prazna (ne sme biti ostataka od prethodne količine supstance), oprana i potpuno suva. Na vidnom mestu stojnice obavezno naznačiti interni broj iz knjige evidencije analiza supstanci, datum punjenja stojnice i potpis zdravstvenog radnika koji je izvršio punjenje stojnice.

U slučaju da supstanca ostaje u originalnom pakovanju, tada na njemu moraju vidljivo biti označeni interni kontrolni broj, rok upotrebe i datum otvaranja originalnog pakovanja.

Voditi evidenciju izrađenih lekova i obezbediti sledljivost izrađenog i izdatog leka.

X 4. OPREMA

(isto kao u standardu II 6)

X 5. IZRADA I IZDAVANJE

- a) Izradu obavlja farmaceut uz saradnju farmaceutskeg tehničara koji obavlja zadatke koji mu dodeli farmaceut i uz nadzor i prisustvo farmaceuta.
- b) Izradu pojedinih magistralnih lekova može obavljati farmaceutski tehničar, uz nadzor farmaceuta, po proskripcijama koje je pregledao i odobrio farmaceut.
- c) Poštovati sva stručna pravila pri izradi magistralnih lekova.
- d) Proveriti da li su koncentracije/doze aktivnih sastojaka u skladu sa važećim propisima farmakopeje i druge stručne literature, po potrebi izvršiti korekciju. Korekcija se vrši i ako se uoči postojanje inkompatibilije.
- e) Izrada magistralnih lekova se vrši prema propisima farmakopeja ili drugih dostupnih stručnih propisa.
- f) Posebno obratiti pažnju pri izradi magistralnih lekova u aseptičnim uslovima, da se poštuju uslovi i postupak koji zahteva aseptični način izrade magistralnih lekova.
- g) Ukoliko se u apoteci vrši izrada magistralnog leka u očekivanju recepta/trebovanja (unapred izrađena mala količina magistralnog leka na osnovu poznate, ustaljene potrošnje tog magistralnog leka), mora se voditi računa o količini ovako izrađenih lekova, njihovoj stabilnosti i roku upotrebe. Izrađene količine moraju biti evidentirane kroz evidenciju izrađenih lekova, a na signaturi se u momentu izrade obavezno mora upisati datum izrade i rok upotrebe.
- h) U slučaju postojanja dileme vezane za tehnologiju izrade nekog magistralnog leka, potrebno je potražiti savet i mišljenje specijaliste farmaceutske tehnologije.
- i) Pakovanje se vrši u odgovarajuću ambalažu koja ima odgovarajući kvalitet koji je propisan farmakopejom.
- j) O svim izrađenim magistralnim lekovima u apoteci vodi se evidencija.
- k) Signiranje preparata je na srpskom jeziku u skladu sa važećim zakonskim propisima iz ove oblasti. Kod lekova namenjenih za spoljašnju upotrebu mora postojati naznaka »za spoljašnju upotrebu«. Obavezno je na signaturi čitko napisati: kratko uputstvo o upotrebi leka, datum izrade leka, paraf farmaceuta koji je izradio lek, rok upotrebe (ukoliko je definisan u stručnim propisima), broj pod kojim je recept zaveden u evidenciji izrađenih magistralnih lekova (obezbeđivanje sledljivosti magistralnog leka), način čuvanja leka (u slučaju kada postoje posebni zahtevi za čuvanje leka), naziv i koncentraciju konzervansa ako ga lek sadrži. Ukoliko je potrebno, obezbediti pomoćnu signaturu koja daje dodatna uputstva ili upozorenja.
U bolničkoj apoteci signiranje magistralnih lekova je na latinskom jeziku i bez uputstava, jer izrađeni lek ne ide u ruke pacijentu, već u ruke zdravstvenom radniku (ostali elementi su isti kao što je gore navedeno).
- l) Ako je potrebno dati obimnije uputstvo pacijentu o upotrebi leka, dužnost farmaceuta je da to uputstvo napiše na posebnom papiru i overi štambiljom i potpisom.
Tokom izdavanja magistralnog leka, pacijentu obavezno skrenuti pažnju na način i dužinu korišćenja leka, način čuvanja, rok upotrebe neotvorenog i otvorenog leka (posebno važno kod lekova izrađenih u aseptičnim uslovima).
Savetovanje pacijenata/korisnika se obavlja kao i kod ostalih lekova, u skladu sa zahtevima standarda navedenim u tački VIII 6.

XI STANDARDI IZRADE LEKOVA U GALENSKIM LABORATORIJAMA APOTEKE

XI 1. Izrada galenskih lekova u galenskoj laboratoriji se obavlja u skladu sa principima i zahtevima zakonskih propisa i dobre prakse u izradi ovih proizvoda.

XII STANDARDI ZA PROMOCIJU ZDRAVLJA, PREVENCIJU BOLESTI I UNAPREĐENJE UPOTREBE LEKOVA

XII 1. Apoteka može organizovati aktivnosti promocije zdravlja, prevencije bolesti i uticaja na pravilnu upotrebu lekova odnosno farmakoterapijsko praćenje terapije pacijenata, kroz tekuće aktivnosti ili kroz rad savetovališta.

Savetovalište se može organizovati kao:

- a. savetovalište za promociju zdravlja i prevenciju bolesti – za rad ovog savetovališta odgovoran je farmaceut koji je prošao obuku iz odgovarajuće terapijske oblasti uključujući i obuku iz oblasti socijalne farmacije;
- b. savetovališta za farmakoterapijski nadzor pacijenata (monitoring) – za rad ovog savetovališta odgovoran je farmaceut specijalista farmakoinformatike, kliničke farmacije ili farmaceutske zdravstvene zaštite;
- c. ostale vrste savetovališta – zavisno od vrste savetovališta za rad je odgovoran farmaceut specijalista iz odgovarajuće oblasti.

XII 2. Za rad savetovališta neophodno je obezbediti uslove u pogledu:

- a. kadra – farmaceut (ili specijalista) edukovan za pružanje odgovarajućih saveta
- b. prostora - izdvojen prostor pregradom ili posebna prostorija
- c. opreme - ispravna i etalonirana/kalibrisana u odgovarajućim intervalima

XII 3. Mora postojati jasna specifikacija usluge koja se pruža kroz rad savetovališta.

XII 4. Neophodno je uspostaviti procedure/uputstva za sprovođenje radnih aktivnosti u savetovalištu uz vođenje evidencije o uslugama koje su tom prilikom pružene kako bi se obezbedila sledljivost u sistemu. Obezbediti poverljivost informacija prikupljenih u ovim aktivnostima.

XII 5. Broj zaposlenih u apoteci mora biti takav da aktivnosti u savetovalištu ne ometaju ostale procese rada i aktivnosti u apoteci.

XII 6. Ukoliko je potrebno u okviru rada savetovališta obaviti merenje zdravstvenih parametara u svemu se pridržavati sledećih zahteva:

- ova aktivnost može biti samo deo rada i aktivnosti u okviru promocije zdravlja, prevencije bolesti i praćenja pravilne upotrebe lekova (skrining i monitoring);
- korisnik usluge mora biti potpuno informisan o vrsti i načinu sprovođenja testa i mora dati pristanak za obavljanje testa (usmeno ili posmeno);
- merenja/testovi koji se mogu obavljati u apotekama su merenja pomoću samomerača – krvnog pritiska, glikemije, triglicerida i holesterola i sl.

- osoblje apoteke koje obavlja testove mora biti edukovano za obavljanje te vrste testova; posebna pažnja tokom obuke se mora posvetiti rizicima koje ove aktivnosti nose;
- neophodno je uspostaviti radna uputstva za sprovođenje ovih radnih aktivnosti;
- evidencioni dokumenti i dokument sa rezultatima moraju imati najmanje sledeće podatke: informacije o pacijentu, naziv apoteke u kojoj je test obavljen, vrsta testa, serijski broj upotrebljenog aparata, rezultati, kratak zapis o pruženom savetu; svi rezultati i evidencioni dokumenti moraju biti potpisani od strane farmaceuta ili farmaceuta specijaliste.
- jednostavne testove (tehničke radnje) može obavljati i farmaceutski tehničar o čemu odlučuje farmaceut odnosno specijalista odgovoran za rad savetovališta;
- pri izvođenju testa obavezno je nošenje rukavica koje se menjaju za svakog pojedinačnog pacijenta/korisnika;
- pojedini materijali koji se koriste pri izvođenju testova nakon upotrebe postaju medicinski otpad i sa njima se mora postupati u skladu sa zakonskom regulativom koja reguliše ovu oblast;
- rezultati moraju biti dati pacijentu napismeno, a kopija tog dokumenta se može koristiti kao dokument za prezentaciju lekaru.

XII 7. Mora se uspostaviti efektivna komunikacija kako sa pacijentom, tako i sa ordinirajućim lekarom koga farmaceut pismeno obaveštava o svim važnim činjenicama vezanim za zdravlje pacijenta koji koristi usluge savetovališta u apoteci.

XII 8. Pružanje saveta i tumačenje rezultata, naročito u svetlu rizika po zdravlje, obavlja farmaceut. Farmaceut se po potrebi, zavisno od konkretnog slučaja, savetuje sa farmaceutom koji je specijalista odgovarajuće oblasti. Pacijenta po potrebi uputiti kod lekara.

SMERNICE

1. Prostor

Prostor savetovališta mora biti jasno označen kao poverljivi deo za savetovanje. Preporuka je da u ovom delu postoji radni sto ili radna površina i stolice. Poverljiv razgovor podrazumeva da farmaceut i pacijent razgovaraju normalnom jačinom glasa a da ih ostali zaposleni i pacijenti ne mogu čuti. Za savetovanje se može koristiti i posebno izdvojen deo oficine ili postojeća kancelarija, uz uslov da se obezbedi privatnost pacijenata i poverljiv razgovor.

2. Zdravstveno promotivne kampanje

Apoteka treba, kada god je to moguće, da se aktivno uključi, saraduje i učestvuje u lokalnim ili nacionalnim kampanjama promocije zdravlja i prevencije bolesti, kao i da inicira i sprovodi sopstvene aktivnosti ovog karaktera.

XIII STANDARDI ZA UPRAVLJANJE FARMACEUTSKIM OTPADOM

Upravljanje farmaceutskim otpadom podrazumeva kontrolisano prikupljanje, razvrstavanje, odlaganje, pakovanje, obeležavanje i privremeno skladištenje lekova i ostalih proizvoda i supstanci koji su postali neupotrebljivi u apoteci, kao i preuzetih lekova i medicinskih sredstava od građana i predavanje licu ovlašćenom za sakupljanje, skladištenje, tretman i/ili izvoz opasnog otpada.

- XIII 1. Obezbediti pisane procedure za upravljanje farmaceutskim otpadom.
- XIII 2. Obezbediti kontejnere/kese koji se koriste za odlaganje i pakovanje farmaceutskog otpada. Kontejneri/kese moraju biti pogodni za tu specifičnu namenu (oblik, zapremina, materijal od koga su izrađeni, bezbednost).
- XIII 3. Obezbediti saradnju sa nadležnim organima, kao i sa ovlašćenim pravnim licem koje obavlja odnošenje farmaceutskog otpada. Ugovorom obezbediti redovnost odnošenja otpada.
- XIII 4. Prilikom razvrstavanja odvojiti neopasan farmaceutski otpad od opasnog, a u okviru opasnog posebno izdvojiti lekove koji sadrže opojne droge, citostatike, aerosole i dr. lekove i hemikalije koje se sastoje od ili sadrže opasne supstance.
- XIII 5. U apoteci je neophodno voditi urednu evidenciju lekova i dr. proizvoda koji su postali neupotrebljivi, a predstavljaju opasan farmaceutski otpad, uključujući i evidenciju o vrsti i količini farmaceutskog otpada preuzetog od strane ovlašćenog pravnog lica koje će obezbediti njegov transport, skladištenje i uništavanje na zakonom propisan način.
- XIII 6. **PREUZIMANJE, SAKUPLJANJE I ODLAGANJE FARMACEUTSKOG OTPADA U APOTEKAMA**
Usluga preuzimanja i sakupljanja farmaceutskog otpada u apotekama podrazumeva sakupljanje i odlaganje lekova i medicinskih sredstava koji pacijentima i građanima nisu više potrebni i koji ih vraćaju u apoteku sa željom da se pravilno unište.
 - a) Ovakvo sakupljene lekove čuvati posebno označene i odvojene od zaliha apoteke.
 - b) Apoteka treba da podržava ovakav program i da pruža ovu uslugu jer to omogućava pravilno uništavanje lekova i zaštitu životne sredine.
 - c) Sa ovako sakupljenim proizvodima postupati na isti način kao i sa proizvodima koji čine farmaceutski otpad same apoteke, pri čemu ih treba posebno pakovati, označavati i voditi posebnu evidenciju da bi se izbegla moguća zabuna.
 - d) Nije dozvoljeno lekove i medicinska sredstva, vraćene od strane građana kao neupotrebljene, izdavati drugom pacijentu.

XIV STANDARDI ZA MENADŽMENT

- XIV 1. Struktura menadžmenta mora biti definisana da bi se obezbedilo što efikasnije obavljanje radnih procesa.
Odgovornosti moraju biti jasno definisane.

Uspostaviti liniju profesionalne i upravljačke odgovornosti i redovno ih proveravati.
Obezbediti dovoljan broj farmaceuta i ostalih zaposlenih kako bi bila pružena usluga odgovarajućeg kvaliteta.

- XIV 2. U okviru menadžmenta kvalitetom obezbediti stalno unapređenje kvaliteta pružene usluge, uključujući i redovnu proveru radne prakse i korekcije u skladu sa novim saznanjima. Treba ustanoviti i sprovoditi interne provere da bi se obezbedilo da se uspostavljena radna praksa poštuje od strane zaposlenih u apoteci, uz utvrđivanje mogućnosti za unapređenje. Interna provera obezbeđuje i utvrđivanje usaglašenosti sa profesionalnim standardima.
- XIV 3. Potrebno je ustanoviti način za prikupljanje povratnih informacija od pacijenata/korisnika usluge o uslugama koje su im pružene. Zadovoljstvo korisnika je potrebno pratiti i analizirati iz više izvora tj. na osnovu različitih modela praćenja: reklamacioni listovi (postupak žalbe na kvalitet proizvoda/usluge), knjiga utisaka, anketa o zadovoljstvu korisnika pruženom uslugom.
- XIV 4. Menadžer i/ili vlasnik ne sme tražiti od farmaceuta da izvrši bilo koju aktivnost koja je u suprotnosti sa zahtevima etičkog kodeksa, standarda dobre apotekarske prakse ili zakona.
- XIV 5. Ohrabrivati učestvovanje farmaceuta u radu profesionalnih udruženja u cilju unapređenja farmaceutske struke.
- XIV6. Obezbediti da se u apoteci vodi sva neophodna evidencija koja je propisana zakonom i profesionalnim standardima i smernicama. Rok čuvanja dokumentacije treba da bude u skladu sa zakonskim propisima.

DEO IV

Implementacija

Farmaceutska komora Srbije pruža stručnu pomoć i podršku svim učesnicima uključenim u implementaciju i nadzor nad sprovođenjem Dobre apotekarske prakse.

Dobru apotekarsku praksu utvrđuje Farmaceutska komora Srbije, a na ovaj akt saglasnost daje ministar zdravlja. Period za implementaciju i usaglašavanje rada apoteka sa Dobrom apotekarskom praksom je 2 godine od davanja saglasnosti ministra zdravlja.

Nadzor

Cilj provere usaglašenosti sa Dobrom apotekarskom praksom je da se izvrši procena kvaliteta rada i farmaceutske usluge, kao i unapređenje farmaceutske prakse.

Nadzor nad sprovođenjem Dobre apotekarske prakse obavljaju stručni nadzornici i farmaceutske inspektori.

Spoljnu proveru kvaliteta stručnog rada stručni nadzornici obavljaju na osnovu važećeg Zakona o zdravstvenoj zaštiti, kao i Pravilnika o proveri kvaliteta stručnog rada zdravstvenih ustanova, privatne prakse, zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika.

Neposredan uvid u sprovođenje Dobre apotekarske prakse farmaceutski inspektori obavljaju na osnovu ovlašćenja datih u Zakonu o zdravstvenoj zaštiti.

¹ Revised version FIP/WHO GPP (1997) of The Tokyo Declaration (1993) Standards for Quality of Pharmacy Services (FIP Guidelines for Good Pharmacy Practice), FIP September 1997.

² Good Pharmacy Practice, Joint FIP/WHO Guidelines on GPP: Standards for quality of pharmacy services, 2011.

³ Good Pharmacy Practice in developing Countries – Recommendations for step-wise implementation, FIP Congress September 1998, Hague 1998