

Definicije i koncepti farmaceutske prakse

Farmaceutska praksa obuhvata sve aktivnosti farmaceuta u sistemu zdravstvene zaštite vezane za:

- ❖ Farmaceutske usluge
- ❖ Farmaceutsku zaštitu
- ❖ Farmaceutske proizvode

Važan segment farmaceutske prakse je samomedikacija. Samomedikacija je odabir i upotreba lekova koji se izdaju bez lekarskog recepta a koje pojedinci primenjuju usled toga što su sami prepoznali simptome oboljenja bez konsultacije sa lekarom. Ukoliko se stanje pacijenta nakon samomedikacije ne promeni ili pogorša, pacijenta treba uputiti na konsultacije sa lekarom. Samomedikacija treba da obezbedi :

- ❖ Efikasnost terapije
- ❖ Pouzdanost terapije
- ❖ Prihvatljiv rizik terapije
- ❖ Dostupnost samomedikativnog leka
- ❖ Veći izbor lekova u okviru jedne samomedikativne grupe lekova

Principi odgovorne samomedikacije:

- ❖ Informacije o dozi i upotrebi leka
- ❖ Informacije o delovanju i mogućim neželjenim delovanjima
- ❖ Procena momenta kada se u komunikaciji sa pacijentom ustanovi da samomedikacija nema efekta i kada je potrebno da se pacijent obrati za lekarsku pomoć
- ❖ Upoznavanje pacijenta sa kontraindikacijama odnosno stanjima kada lek ne treba koristiti (trudnoća, dojenje, starost pacijenta itd...)

Segmenti profesionalne aktivnosti farmaceuta u sistemu zdravstvene zaštite:

- ❖ Obezbeđivanje odgovarajuće terapije i ishoda (adekvatna farmakoterapija, praćenje da li pacijent razume način terapije, nadzor i praćenje o tome da li terapija ima efekta).
- ❖ Izdavanje lekova i medicinskih sredstava (obrada recepata, medicinskih naloga, priprema i distribucija leka ili medicinskog sredstva)
- ❖ Promocija zdravlja i prevencija bolesti (edukovanje pacijenata u smislu preventivnih zdravstvenih mera i bezbedne primene lekova)
- ❖ Upravljanje sistemom farmaceutske prakse (ljudski i materijalni resursi, istraživačke aktivnosti, vođenje statističkih podataka i saradnja između različitih segmenata farmaceutske delatnosti).

Farmaceutsku zdravstvenu delatnost obavljaju diplomirani farmaceuti, diplomirani farmaceuti-specijalisti i farmaceutski tehničari.

ZDRAVSTVENI SISTEMI

Zdravstveni sistem predstavlja jedan od najsloženijih sistema u bilo kojoj državi. Svaka država ima obavezu da vodi računa i brine o zdravstvenom stanju svog stanovništva.

Sistem zdravstvene zaštite obuhvata :

- zdravstvenu infrastrukturu koja obezbeđuje spektar programa i usluga
- pruža zdravstvenu zaštitu pojedincima, porodicama i zajednici, koja je dostupna pristupačna i kvalitetna
- obezbedi razvoj zdravstvenih kadrova, održivost finansiranja,
- unapređenje zdravlja ljudi obezbeđivanjem zdravstvenih usluga koje su dostupne i prihvatljive ljudima.

Savremeni sistemi zdravstvene zaštite razlikuju se međusobno najviše u metodama prikupljanja sredstava za zdravstvenu zaštitu, kao i u načinima plaćanja davaoca usluga u zdravstvu.

OSNOVNI MODELI ZDRAVSTVENIH SISTEMA Zdravstveni sistemi se mogu klasifikovati prema različitim kriterijumima:

ekonomskim,
društveno-političkim
administrativnoj strukturi.

Razlikujemo pet osnovnih modela zdravstvenih sistema sa istorijske tačke gledišta:

- Bizmarkov model (1883) osnovnog socijalnog (zdravstvenog) osiguranja,
- Semaškov model (1918) socijalističkog zdravstvenog osiguranja,
- Beveridžov model (1948) nacionalne zdravstvene službe,
- dobrovoljno/privatno tržišno orijentisan model osiguranja (šezdesetih i sedamdesetih)
- obavezno otvaranje medicinskih/zdravstvenih štednih računa (Singapur 1984).

Sistem socijalnog osiguranja (Bizmarkov model) - najstariji sistem zdravstvenog osiguranja koji je nastao sa uspostavljanjem prvog zakonodavstva iz područja zdravstva i socijalnog osiguranja u Nemačkoj Osnovne karakteristike ovog modela su:

- finansiranje iz fonda osiguranja,
- doprinosi zaposlenih u fond
- doprinosi poslodavca u fond
- Dominantno je državno vlasništvo nad zgradama i opremom u zdravstvu (moguća je privatna praksa)
- Obuhvat osiguranih oko 80 procenata

Zemlje u kojima se koristi ovaj model su Nemačka, Holandija, Francuska, Austrija, Belgija, Irska, Luksemburg, Slovenija i druge.

Sistem socijalističkog zdravstvenog osiguranja (Semaškov model) - nastao je u bivšim socijalističkim zemljama, sistem je koga više nema. Finansiranje zdravstvene zaštite je iz budžeta.

Osnovne karakteristike ovog modela su:

- To je sistem obaveznog socijalnog (zdravstvenog) osiguranja
- potpun obuhvat stanovništva zdravstvenom zaštitom.
- Privatna zdravstvena praksa nije moguća.
- Zdravstvene ustanove su kompletno u javnom vlasništvu

Najveći nedostaci ovog sistema bili su:

neprilagođenost zdravstvenih usluga potrebama bolesnika,
prenaglašena uloga bolničkog zbrinjavanja
mali broj ustanova primarne zdravstvene zaštite (ambulante).

Sistem nacionalne zdravstvene službe (Beveridge-ov model) - počeci ovog modela sežu u početak dvadesetog veka, a formalno ga je u Engleskoj postavio Vilijam Beveridž (William Beveridge) 1942. godine.

Osnovne karakteristike ovog modela su:

- finansira se iz državnog budžeta,
 - potpun obuhvat stanovništva zdravstvenom zaštitom
 - Dominantno je državno vlasništvo nad zgradama i opremom u zdravstvu (moguća je i privatna praksa)

Takođe, svi stanovnici države (a ne samo zaposleni) imaju obezbeđen pristup do zdravstvenih usluga pod jednakim uslovima. Pravo na zdravstvenu zaštitu se stice državljanstvom.

Primeri zemalja koji koriste ovaj model: Velika Britanija, Irska, Kanada, Danska, Finska, Švedska, Italija, Španija, Portugal i Grčka.

Finansiranje zdravstvene zaštite u Republici Srbiji u osnovi je zasnovano na Bizmarkovom modelu, pošto se preko 90% sredstava za ostvarivanje prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja obezbeđuje iz sredstava doprinosa za obavezno zdravstveno osiguranje. Međutim, Zakonom o zdravstvenoj zaštiti predviđeno je i finansiranje zdravstvene zaštite iz budžeta Republike za lica koja nisu obuhvaćena obaveznim zdravstvenim osiguranjem, a koja su izložena povećanom riziku obolevanja (neosigurana lica, izbeglice i interno raseljena lica sa teritorije Autonomne pokrajine Kosovo i Metohija, primaoci socijalne pomoći i drugi) što je inače karakteristika Beveridževog modela. Stoga se može reći da je u Srbiji prisutan mešoviti sistem finansiranja, koga karakteriše gotovo isključivo javan izvor finansiranja, jer se finansiranje najvećim delom ostvaruje iz

sredstava doprinosa i iz budžeta

Sistem privatnog zdravstvenog osiguranja (model "nezavisnih" korisnika) - primer za ovakav model su Sjedinjene Američke Države (SAD). Osnovne karakteristike ovog modela su: tržišni uslovi finansiranja, mali obuhvat stanovništva zdravstvenim osiguranjem sa velikim brojem neosiguranih stanovnika i dominantno privatno vlasništvo nad zgradama i opremom u zdravstvu. Kod privatnog zdravstvenog osiguranja svako plaća za sebe, a visina premije određuje se prema zdravstvenom riziku koji određena osoba nosi. Tako će pušači, gojazni i oni koji ne brinu o svom zdravlju plaćati veće premije od onih koji vode zdrav život. SAD troše više novca po osobi na zdravstveno osiguranje nego bilo koja druga zemlja na svetu. Osnovni razlog za visoku cenu američkog zdravstvenog osiguranja je taj što su medicinske usluge, materijal, tehnologija i lekovi mnogo skuplji nego u drugim industrijalizovanim zemljama. Zemlje u kojima se koristi ovaj model sem SAD su Švajcarska i Turska.

Medicinski/zdravstveni štedni računi se mogu definisati kao dobrovoljni (SAD, Južna Afrika) ili obavezni (Singapur, Kina) personalni računi koji se mogu koristiti samo za troškove zdravstvene zaštite i služe da omoguće lakše podnošenje finansijskog tereta bolesti tokom vremena.

Zdravstveno osiguranje u Republici Srbiji

U Republici Srbiji se primenjuje Bismarckov model socijalnog zdravstvenog osiguranja (socijalno zdravstveno osiguranje). Finansiranje zdravstvenog sistema je prvenstveno kroz obavezno zdravstveno osiguranje kojem podležu zaposleni, penzioneri, poljoprivrednici i neke samostalne delatnosti (umetnici, sportisti). Dodatna sredstva za finansiranje se obezbeđuju iz budžeta republike, donacijama i participacijama korisnika. Tim sredstvima se zdravstveno osiguravaju socijalno ugrožene kategorije i nezaposleni.

Doprinosi u Srbiji u određenom procentu plaća i zaposleni i poslodavac automatskim odbijanjem od bruto dohotka zaposlenog i odbijanjem sa računa poslodavca).

Time se stiču prava obaveznog zdravstvenog osiguranja koja uključuju pravo na ambulantno i stacionarno lečenje, korišćenje lekova sa liste lekova, korišćenje medicinskih i ortopedskih pomagala, stomatološku zaštitu i lečenje itd...

Obavezno zdravstveno osiguranje sprovodi republički fond za zdravstveno osiguranje (RZZO).

Kod nas je moguće i dobrovoljno zdravstveno osiguranje koje se zaključuje sa pojedinim osiguravajućim kućama. Ono može biti:

- ❖ Paralelno zdravstveno osiguranje. Ovim tipom su obuhvaćena sva prava kao i iz obaveznog osiguranja s tim što paralelno osigurani ta prava ostvaruje na neki drugi način ili po drugačijoj proceduri (na primer skraćeno vreme čekanja na neku hiruršku intervenciju)
- ❖ Dodatno zdravstveno osiguranje. Ovim osiguranjem, osigurani stiče i prava koja ne proizilaze iz obaveznog osiguranja.
- ❖ Privatno zdravstveno osiguranje. Vazi za lica koja nemaju obavezno osiguranje i koja dobrovoljno sklapaju ugovor o osiguranju sa osiguravajućom kućom.

Visina premije za sve tipove dobrovoljnog osiguranja zavisi od spektra usluga koji osiguranje pokriva kao i od zdravstvenih rizika koji osiguranik nosi.

Ministarstvo zdravlja (MZ)

Zaduženo je za sprovođenje politike i zakonitosti iz oblasti zdravstva kao i za očuvanje i brigu o zdravlju građana. Takodje je zaduženo za izgradnju i održavanje zdravstvenih ustanova, početak i prestanak rada istih, inspekcijski nadzor zdravstvenih ustanova kao i praćenje i analizu zdravstvenog stanja stanovništva.

Agencija za lekove i medicinska sredstva (ALIMS)

Osnovana je 2004 godine i u njenom sklopu se nalaze:

- ❖ Nacionalna laboratorija za kontrolu lekova i medicinskih sredstava
- ❖ Nacionalni centar za farmakovigilancu koji se bavi praćenjem neželjenih delovanja na lekove i medicinska sredstva
- ❖ Nacionalni centar za informacije o lekovima i medicinskim sredstvima koji pruža građanstvu i zaposlenima u zdravstvu neohodne informacije a takodje i pravi statističku analizu prometa lekova i medicinskih sredstava na nivou države.

Delatnost ALIMS-a je i izdavanje dozvola za stavljanje leka u promet, izdavanje dozvola za klinička ispitivanja lekova i medicinskih sredstava kao i procedura uvoza leka koji nema registraciju , odnosno nema dozvolu za stavljanje u promet. Ovo poslednje se vrši u posebnim slučajevima.

Komore zdravstvenih radnika

U Srbiji ih ima 5 i to su lekarska, farmaceutska, stomatološka, komora medicinskih biohemičara i komora medicinskih sestara i zdravstvenih tehničara.

Komore su zadužene za izdavanje, obnavljanje i oduzimanje dozvola za rad (licence), jer je licenca potvrda o stručnoj osposobljenosti zdravstvenog radnika za samostalan rad.

Liste lekova

Zdravstvene tehnologije su skup metoda i postupaka u zdravstvu u cilju unapredjenja zdravlja ljudi, prevenciji, dijagnostikovanju i lečenju bolesti.

Zdravstvene tehnologije obuhvataju lekove i medicinska sredstva čija je primena bezbedna i efikasna, medicinske procedure kao i uslove za pružanje zdravstvene zaštite. Lekovi čine oko 60 procenata zdravstvenih tehnologija koje se koriste u zdravstvu.

Esencijalni lekovi

1977 su eksperti SZO sastavili prvi model esencijalne liste lekova i time dale smernice drzavama na koji način da formiraju sopstvene liste esencijalnih lekova.

Esencijalna lista lekova (ELL) sadrži one lekove koji zadovoljavaju potrebe većine stanovništva.

Kriterijumi za odabir lekova na esencijalnoj listi su najzastupljeniji zdravstveni problemi određene populacije, naučno dokazana efikasnost i bezbednost kao i odnos između koristi i cene leka.

Model ELL prema SZO , sadrži glavnu i dodatnu listu ELL. Na glavnoj listi ELL se nalaze lekovi za najčešće dijagnostikovana oboljenja u populaciji. Dodatnu listu čine lekovi za retka oboljenja (orphan drugs), lekovi za specijalističke dijagnoze i određeni lekovi koji se koriste isključivo u bolničkim uslovima.

Nacionalna lista lekova u Republici Srbiji

Nije precizno definisana već njenu ulogu ima lista koja se naziva pozitivna lista lekova (zvanično Lista lekova) iako ove dve liste u praksi nisu jednake. Razlika je po pravilu u tome što je ELL u nadležnosti ministarstva zdravlja gde posebno oformljene grupe formiraju ELL na osnovu karakteristika populacije i najčešćih oboljenja koja se u populaciji javljaju. S druge strane pozitivna lista lekova je vezana za finansije jer je pozitivna lista lekova u stvari lista lekova koji se propisuju na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja (delimično ili potpuno) i iz tog razloga zavisi od trenutne finansijske situacije u zemlji (budžet republike). Ovu listu propisuje komisija RZZO i ta lista je podložna izmenama i dopunama.

Lista lekova sadrži mnogobrojne podatke o leku kao što su ATC, INN, zaštićeno ime leka, oblici, pakovanja, jačine leka u prometu, zemlja porekla, proizvođač, doziranje, veleprodajna cena, participacija.

*ATC- šifra leka po anatomske terapijske hemijskoj klasifikaciji koja sadrži kombinaciju brojeva i slova, jedinstvenu za svaki lek na listi i koja ukazuje na anatomske mesto delovanja, terapijske indikacije (u kojim stanjima se lek koristi) i njegovu širu ili bližu hemijsku pripadnost određenoj hemijskoj grupi.

*INN- nezaštićeni naziv leka - obično označava aktivnu lekovitu supstancu.

*Zaštićeni naziv leka je naziv koji je proizvođač zaštitio i drugi proizvođač ga ne sme koristiti kao komercijalni naziv. Ponekad je ovaj naziv identičan kao INN.

Republika Srbija ima 5 lista lekova:

- ❖ A: Lekovi koji se propisuju na lekarskom receptu i predstavljaju lekove za najčešća oboljenja koja se javljaju u Srbiji. Za jedno indikaciono područje uglavnom postoji više od jednog leka sa različitim INN. Na jednom lekarskom receptu se može propisati samo jedan lek, za jednu osobu. U zavisnosti da li je oboljenje akutno ili hronično, na jednom receptu se može prepisati terapija u trajanju 7,10 i maksimalno do 60 dana. Svaki pacijent po receptu plaća fiksni iznos participacije a participacije su oslobodjene neke kategorije kao što su deca do 18 godina, trudnice i invalidi.
- ❖ A1: I ovi lekovi se propisuju na receptu lekara ali imaju terapijsku alternativu (paralelu) na listi A. Terapijski alternativni lekovi imaju isto terapijsko delovanje ali različit INN. Participacija za ove lekove je nešto viša i varira od 5-70 procenata pune cene leka. Ovu participaciju plaćaju svi osigurani, dok neka lica pod određenim uslovima ne plaćaju ovaj vid participacije.
- ❖ B: Ovi lekovi se izdaju na nalog za primenu u ambulatnim uslovima (osim insulina i nekih hormona).
- ❖ C: Na ovoj listi se nalaze lekovi koji se primenjuju u bolničkim ustanovama.
- ❖ D: Lekovi koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet u Republici Srbiji (neregistrovani lekovi) a mogu biti nekada neophodni u dijagnostici i terapiji.

Klasifikacija lekova prema režimu izdavanja i primene

RZZO određuje koji se lekovi izdaju na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja (refundirani lekovi ili lekovi sa pozitivne liste) a koji se ne mogu izdati (nerfundirani lekovi- negativna lista lekova).

ALIMS sa druge strane u postupku izdavanja dozvole za stavljanje leka u promet, određuje koji se lekovi moraju izdavati na recept (R) a koji mogu i bez recepta (BR). Lekovi na režimu izdavanja bez recepta se često nazivaju i OTC preparati.

Osim navedenih kategorija postoje i lekovi koji se mogu koristiti samo u zdravstvenoj ustanovi (Z) ili stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi (SZ). Ovi lekovi se po pravilu izdaju na nalog a ne na recept lekara ili izuzetno lekovi koji se koriste u zdravstvenoj ili stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi (Z i SZ) se izdaju na recept radi nastavka kućne terapije i to se na receptu označi i overi kao ZR ili SZR.

Postoji i klasifikacija lekova prema uticaju na psihofizičke sposobnosti i prema toj klasifikaciji lekovi se dele na lekove sa uticajem na psihofizičke sposobnosti (trigonici), lekove sa jakim uticajem na psihofizičke sposobnosti (jaki trigonici) i opojne droge ili paragrafici. Ovi lekovi i na pakovanju leka moraju imati oznaku ranije navedenih osobina- trigonici prazan crven trougao, jaki trigonici pun crven trougao a opojne droge znak paragrafa(§).

Lekovi na režimu izdavanja BR su lekovi koji su bezbedni, malo toksični i sa malo neželjenih delovanja.

Ekvivalentnost lekova

Ovaj termin označava istovetnost lekova, pri čemu postoje četiri vrste istovetnosti lekova:

- ❖ Potpuna ekvivalentnost (suštinski sličan lek ili generički ekvivalentan lek)-dva leka imaju supstancu istog INN, u istim količinama, isti farmaceutski oblik a razlikuju se po pomoćnim materijama, komercijalnom nazivu i proizvođaču.
- ❖ Hemijska ekvivalentnost - u ovom slučaju lekovi imaju isti INN u istoj količini a razlikuju se po farmaceutskom obliku, pomoćnim materijama i komercijalnom nazivu tj proizvođaču.
- ❖ Terapijska ekvivalentnost- lekovi nemaju isti INN ali im je terapijsko delovanje isto.
- ❖ Farmaceutka ekvivalentnost označava lekove koji imaju istu aktivnu supstancu (INN), istoj količini i istom farmaceutskom obliku. Razlikuju se po pomoćnim materijama i komercijalnom nazivu tj. Proizvođaču.

Humani lekovi

Lek je proizvod koji sadrži supstancu ili kombinaciju supstanci proizvedenih i namenjenih za lečenje ili sprečavanje bolesti kod ljudi ili životinja, postavljanje dijagnoze, poboljšanje ili promene fizioloških funkcija, kao i za postizanje drugih medicinski opravdanih ciljeva.

Krv i komponente krvi namenjene za transfuziju, ne smatraju se lekom u smislu Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima.

Podela lekova

Gotov lek, u smislu Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima, jeste lek koji se stavlja u promet u određenoj jačini, obliku i pakovanju, i pod zaštićenim imenom ili internacionalnim nezaštićenim imenom. Gotov lek pod posebnim trgovačkim imenom koje je odredio proizvođač, označava se, izdaje, odnosno prodaje kao lek sa zaštićenim imenom. Gotov lek se može izdavati, odnosno prodavati i pod internacionalnim nezaštićenim imenom (INN) koje je definisala Svetska zdravstvena organizacija, sa imenom proizvođača.

Magistralni lek je lek izrađen u apoteci na osnovu recepta (formule) za određenog pacijenta – korisnika.

Galenski lek je lek izrađen u galenskoj laboratoriji apoteke u skladu sa važećim farmakopejama ili važećim magistralnim formulama i namenjen je za izdavanje ili prodaju pacijentima-korisnicima te apoteke.

Tradicionalni lek je lek koji može biti zasnovan na naučnim principima, i izraz je tradicije ili drugih tradicionalnih terapijskih pristupa (tradicionalni biljni lekovi i drugi).

Homeopatski lek, u smislu ovog zakona, jeste lek izrađen od proizvoda, supstanci ili jedinjenja, koji čine homeopatske sirovine u skladu sa homeopatskim postupkom izrade, po metodama evropske farmakopeje ili farmakopeja važećim u nekoj od zemalja Evropske unije.

Premiks je farmaceutski oblik veterinarskog leka namenjen za mešanje sa hranom ili vodom za životinje.

Pod lekom u smislu Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima smatra se, i lek iz krvi proizveden iz humane ili životinjske krvi, imunološki lek za humanu i veterinarsku medicinu (serumi, vakcine, specifični i nespecifični imunoglobulini, toksini i alergeni) i radiofarmaceutski lek, gotov lek ili lek pripremljen pred neposrednu upotrebu, a sadrži jedan ili više radionuklida namenjenih za medicinsku primenu

Stavljanje u promet lekova

Na poslovima stavljanja u promet lekova, izdavanju dozvola za obnove i varijacije dozvola za stavljanje u promet lekova Agencija saraduje sa proizvođačima lekova i njihovim predstavništvima, sa stručnim komisijama i ekspertima saradnicima Agencije. U skladu sa zakonom dozvole za stavljanje u promet lekova izdaju se na osnovu uvida u kompletan CTD ili Evropski dosije, u vremenskom periodu i na način propisan u skladu sa direktivama EU. U proceni farmaceutske, farmakološke-toksikološke i kliničke dokumentacije o kvalitetu, bezbednosti i efikasnosti leka učestvuju eksperti zaposleni u Agenciji, kao i eksperti saradnici Agencije.

CTD dosije se sastoji od četiri posebna dela.

Prvi deo CTD dosijea sadrži opšte standardne zahteve, sa dokumentacijom u obliku modula i to: Modul 1 - Administrativni i regionalni podaci Modul 2 - Sažeti ekspertski prikazi Modula 3, 4 i 5 Modul 3 - Podaci o kvalitetu (farmaceutsko-hemijsko-biološki podaci o lekovima sa aktivnom supstancom hemijskog ili biološkog porekla) Modul 4 - Pretklinička ispitivanja leka Modul 5 - Klinička ispitivanja leka.

Drugi deo CTD dosijea sadrži posebno obrađene i prilagođene podatke za sledeće vrste lekova: • Lekove sa dobro poznatom upotrebom u terapiji • Suštinski slične lekove • Suštinski slične lekove koji zahtevaju dodatne podatke za posebne situacije • Slične biološke lekove • Fiksne kombinacije lekova • Lekove sa nepotpunom dokumentacijom a koji se primenjuju u izuzetnim slučajevima • Lekove koji sadrže mešovitu dokumentaciju u modulu 4 i 5.

Treći deo CTD dosijea sadrži specifične zahteve sa podacima u zavisnosti od porekla aktivne supstance, kao i zahteve sa podacima u odnosu na upotrebu lekova i to za: • Biološke lekove • Radiofarmaceutske lekove i prekursore 8 • Homeopatske lekove • Biljne lekove

Četvrti deo CTD dosijea sadrži specifične zahteve sa podacima za lekove koji se koriste u novim pristupima u terapiji.

Sa predlagačima za stavljanje u promet lekova, posebno kada su u pitanju inovativni lekovi ili lekovi koji se ranije nisu nalazili u prometu u Srbiji, obavljaju se posebni stručni razgovori o kvalitetu leka, sastojcima leka, efikasnosti, indikacionom području, neželjenim dejstvima, o farmakoekonomskim parametrima i dr. Procedure izdavanja dozvole za stavljanje u promet leka usklađene su sa direktivama EU i smernicama Dobre regulatorne prakse. Dokumentacija u smislu ekskluzivnosti podataka posebno se čuva na način propisan od strane EU.

U Srbiji se izdaje nacionalna dozvola za stavljanje u promet lekova. Obzirom da Srbija nije članica EU u ovoj fazi razvoja farmaceutskog regulatornog sistema izdavanje centralizovane dozvole ili dozvole za stavljanje u promet leka na osnovu procedure uzajamnog priznavanja još uvek nije moguće. Iako Srbija još uvek nije članica EU, pri stavljanju u promet lekova ima se u vidu

mogućnost priznavanja i prihvatanja ekspertskih mišljenja i izvedenih kliničkih ispitivanja, a u skladu sa Helsinškom deklaracijom, kao i studija bioekvivalencije i bioraspoloživosti, kod aplikacija obrađenih u skladu sa međunarodno priznatim standardima, a kod lekova već stavljenih u promet.

Agencija za lekove Srbije pri odobravanju stavljanja lekova u promet ima u vidu odredbe međunarodnih sporazuma o obaveznosti stavljanja u promet kvalitetnih, bezbednih i efikasnih lekova, porast prometa lažnih lekova u svetu i potrebe za sprečavanjem prometa istih, kao i ilegalnog prometa neregistrovanih lekova. Kako bi se stanovništvu Srbije i zdravstvenim radnicima pri pružanju zdravstvenih usluga omogućili što bolji uslovi za prevenciju, dijagnostiku, lečenje i rehabilitaciju potrebno je da na tržištu Srbije bude zastupljen što širi asortiman kvalitetnih, bezbednih i efikasnih lekova.

Agencija daje saglasnost za stavljanje u promet neregistrovanih lekova kada je to medicinski indikovano i u skladu sa zakonom dozvoljeno.

Agencija objavljuje spiskove lekova za koje je izdata dozvola za stavljanje u promet i za koje je izdato rešenje o prestanku važenja dozvole za stavljanje u promet u Službenom glasniku RS.

Kontrola kvaliteta

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) je nadležna da vrši kontrolu kvaliteta lekova i medicinskih sredstava. Za izvršavanje ovih poslova u agenciji je obrazovana Nacionalna kontrolna laboratorija koja vrši:

A) Kontrolu kvaliteta leka **pre** izdavanja dozvole za lek i pre puštanja u promet leka koja obuhvata:

- kontrolu kvaliteta leka u postupku izdavanja dozvole za lek; ako je to potrebno.
- kontrolu kvaliteta leka u postupku izmene i dopune (varijacije), kao i obnove dozvole za lek, ako je to potrebno,
- kontrolu kvaliteta prve serije leka posle izdavanja dozvole za lek,
- kontrolu kvaliteta svake serije leka za vakcine, serume, toksine, alergene lekove iz krvi i krvne plazme.

B) Kontrolu kvaliteta leka **posle** izdavanja dozvole za lek i posle puštanja u promet leka, koja obuhvata:

- uzimanje slučajnih uzoraka – sistematska kontrola
- rešavanje uočenih problema – vanredna kontrola

C) Kontrolu kvaliteta magistralnih i galenskih lekova

U cilju obezbeđivanja prometa isključivo kvalitetnih, bezbednih i efikasnih lekova na domaćem tržištu, Nacionalna kontrolna laboratorija vrši kontrolu kvaliteta lekova laboratorijskim ispitivanjem ili dokumentacionom kontrolom.

Dokumentaciona kontrola kvaliteta leka je postupak ocene sertifikata analize leka, koji izdaje proizvođač ili stručno telo za kontrolu kvaliteta lekova zemlje Evropske unije ili druge zemlje koja ima iste ili slične zahteve za izdavanje dozvole za lek.

Dokumentaciona kontrola kvaliteta leka obuhvata kontrolu kvaliteta svake uvezene serije leka iz zemalja Evropske unije ili druge zemlje koja ima iste ili slične zahteve za izdavanje dozvole za lek kao i kontrolu kvaliteta svake serije uvezenog leka, koji nema dozvolu za lek i za koji je ALIMS izdao odobrenje za uvoz.

Laboratorijska kontrola kvaliteta je postupak analitičkog ispitivanja leka koje se vrši prema analitičkim postupcima prihvaćenim od strane ALIMS, prema propisima evropske farmakopeje, nacionalne farmakopeje, drugim priznatim farmakopejama kao i proverenim metodama analize.

Laboratorijska kontrola kvaliteta leka obuhvata: kontrolu prve serije leka; posebnu kontrolu leka; sistematsku kontrolu; vanrednu kontrolu; kontrolu kvaliteta svake uvezene serije leka koja dolazi iz zemalja van Evropske unije, odnosno zemalja koje nemaju iste ili slične zahteve za izdavanje dozvole za lek i kontrolu magistralnih i galenskih lekova.

Kontrolu kvaliteta obavljaju visoko edukovani stručnjaci Nacionalne kontrolne laboratorije koji su prošli i prolaze planiranu kontinuiranu obuku u akreditovanim laboratorijama zemalja EU.

Odobrovanje oglašavanja lekova i medicinskih sredstava

ALIMS daje odobrenje za upotrebu promotivnog materijala i druge dokumentacije koja se odnosi na oglašavanje leka i medicinskog sredstva.

Oglašavanje lekova i medicinskih sredstava jeste svaki oblik davanja istinitih informacija o leku opštoj i stručnoj javnosti u vezi propisivanja lekova, snabdevanja, prodaje i potrošnje i obuhvata:

- reklamiranje putem sredstava javnog informisanja, uključujući i Internet;
- reklamiranje na javnim mestima i druge oblike reklamiranja (poštom, posetama i sl.);
- promociju zdravstvenim i veterinarskim radnicima koji propisuju lekove, i to obaveštavanjem na stručnim skupovima, u stručnim časopisima i drugim oblicima promocije;
- davanje besplatnih uzoraka stručnoj javnosti;
- sponzorisanje naučnih i promotivnih skupova u kojima učestvuje stručna javnost (plaćanjem troškova za put, smeštaj, ishranu, kao i troškova obaveznog učešća na naučnim i promotivnim skupovima).

Ne smatra se oglašavanjem leka samo navođenje imena leka, odnosno INN, odnosno žiga ukoliko on služi isključivo kao podsetnik.

Promovisanje leka stručnoj javnosti mora da sadrži osnovne podatke o leku iz dozvole za lek, odnosno podatke koji su usklađeni sa sažetkom karakteristika leka, kao i podatke koji se odnose na režim izdavanja leka.

Lekovi koji se izdaju bez recepta mogu se reklamirati u sredstvima javnog informisanja i na drugi način, odnosno mogu se davati informacije o njihovom delovanju samo u skladu sa Sažetkom karakteristika leka koji je sastavni deo dozvole za lek.

Reklamiranje lekova i medicinskih sredstava mora biti objektivno i ne sme dovoditi u zabludu.

Medicinska sredstva

Opšta medicinska sredstva su svi instrumenti, aparati, uređaji i proizvodi koji se primenjuju na ljudima bilo da se koriste samostalno ili u kombinaciji, uključujući i softver potreban za pravilnu primenu, a koriste se radi:

- 1) utvrđivanja dijagnoze, prevencije, praćenja, lečenja ili ublažavanja bolesti;
- 2) utvrđivanja dijagnoze, praćenja, lečenja ili ublažavanja povreda ili invaliditeta;
- 3) ispitivanja, zamene ili modifikacije anatomskih ili fizioloških funkcija;
- 4) kontrole začeća.

Medicinskim sredstvom smatra se i ono sredstvo koje ne ispunjava svoju osnovnu namenu u ili na ljudskom organizmu farmakološkom, imunološkom ili metaboličkom aktivnošću, ali može u svojoj

nameni biti potpomognuto supstancama u svom sastavu koje ispoljavaju istu takvu aktivnost. U opšta medicinska sredstva spadaju pomoćna sredstva koja po definiciji nisu medicinsko sredstvo, a koja označavaju proizvode koji u kombinaciji s medicinskim sredstvom omogućavaju funkcionisanje u skladu sa njihovom namenom koju određuje proizvođač.

U opšta medicinska sredstva spadaju i medicinska sredstva proizvedena po narudžbini (Custom Made Device) koja su specijalno proizvedena po nalogu odgovarajućeg zdravstvenog radnika za određenog pacijenta.

Podela opštih medicinskih sredstava

1) prema stepenu rizika za korisnika dele se na:

- I klasu – medicinska sredstva s niskim stepenom rizika za korisnika;
- IIa klasu – medicinska sredstva s višim stepenom rizika za korisnika;
- IIb klasu – medicinska sredstva s visokim stepenom rizika za korisnika;
- III klasu – medicinska sredstva s najvišim stepenom rizika za korisnika;

2) prema prirodi medicinskog sredstva, njihovoj povezanosti sa izvorima energije i drugim osobinama medicinskog sredstva dele se na:

- neinvazivna;
- invazivna;
- aktivna;

3) prema dužini primene u ili na ljudskom organizmu dele se na medicinska sredstva:

- prolazne primene (namenjena za kontinuiranu primenu kraću od 60 minuta);
- kratkotrajne primene (namenjena za kontinuiranu primenu najduže 30 dana);
- dugotrajne primene (namenjena za kontinuiranu primenu duže od 30 dana).

In vitro dijagnostička medicinska sredstva obuhvataju reagense, proizvode reagenasa, materijal za kontrolu i kalibraciju, kompletne reagenasa, instrumente, aparaturu, opremu ili sisteme koji se koriste samostalno ili u kombinaciji namenjene za upotrebu u in vitro uslovima za ispitivanje uzoraka, uključujući krv i uzorke tkiva dobijene od ljudskog organizma, da bi se dobile informacije:

- 1) koje se odnose na fiziološka ili patološka stanja;
- 2) koje se odnose na kongenitalne anomalije;
- 3) za određivanje sigurnosti i kompatibilnosti potencijalnog primaoca;
- 4) za praćenje terapijskih postupaka;

Posuda za sakupljanje uzoraka smatra se in vitro dijagnostičkim medicinskim sredstvom, odnosno sredstvom vakuumskog tipa ili nevakuumskog tipa za primarno držanje i čuvanje uzoraka dobijenih iz ljudskog tela, u cilju in vitro dijagnostičkog ispitivanja.

Sredstvo za samotestiranje je svako in vitro dijagnostičko medicinsko sredstvo čija je namena da ga koriste nestručna lica u svom okruženju.

Sredstvo za procenu performanse je svako in vitro dijagnostičko sredstvo čija je namena da bude predmet jedne ili više studija za procenu performansi koje se izvode u laboratorijama za medicinske analize ili u bilo kom drugom pogodnom okruženju izvan njegovih sopstvenih prostorija.

Kalibrator i kontrolni materijal odnose se na svaku supstancu, materijal ili proizvod namenjen za određivanje mernih odnosa ili za proveru karakteristika performanse nekog sredstva u odnosu na njegovu namenu.

In vitro dijagnostičkim medicinskim sredstvom ne smatraju se proizvodi za opštu laboratorijsku upotrebu, osim ako te proizvode proizvođač medicinskog sredstva isključivo ne nameni za upotrebu u in vitro dijagnostičkim ispitivanjima.

Podela in vitro dijagnostičkih medicinskih sredstava

1) LISTA A:

- reagensi i proizvodi reagenasa, uključujući i materijale za kontrolu i kalibraciju za određivanje sledećih krvnih grupa: „ABO” sistem, rezus („C, c, D, E, e”) „anti-Kell”;
- reagensi i proizvodi reagenasa, uključujući i materijale za kontrolu i kalibraciju za otkrivanje, potvrđivanje i kvantifikovanje markera HIV infekcije (HIV 1 i 2), HTLV I i II, i hepatitis B, C i D u

humanom materijalu;

2) LISTA B:

- reagensi i proizvodi reagenasa, kao i materijali za kontrolu i kalibraciju za određivanje sledećih krvnih grupa: „anti-Duffy“ i „anti-Kidd“;
 - reagensi i proizvodi reagenasa, kao i materijali za kontrolu i kalibraciju za određivanje nedozvoljenih antieritrocitnih antitela;
 - reagensi i proizvodi reagenasa, kao i materijali za kontrolu i kalibraciju za određivanje i kvantifikovanje sličnih infekcija: rubela, toksoplazmoza i drugo u humanom materijalu;
 - reagensi i proizvodi reagenasa kao i materijali za kontrolu i kalibraciju za dijagnostikovanje naslednih bolesti (fenilketonurija);
 - reagensi i proizvodi reagenasa, kao i materijali za kontrolu i kalibraciju za određivanje ljudskih infekcija (citomegalovirus, hlamidija);
 - reagensi i proizvodi reagenasa, kao i materijali za kontrolu i kalibraciju za određivanje „HLA“ tkivnih grupa („DR, A, B“);
 - reagensi i proizvodi reagenasa, kao i materijali za kontrolu i kalibraciju i kontrolni materijali za određivanje tumor markera („PSA“);
 - reagensi i proizvodi reagenasa, kao i materijali za kontrolu i kalibraciju i softveri za određivanje specifičnosti naslednog rizika od trisomija 21;
 - proizvodi za samodijagnostikovanje kao i materijali za kontrolu i kalibraciju (preparati za merenje šećera);
 - sredstva za samotestiranje;
 - ostala in vitro dijagnostička medicinska sredstva.
- 3) In vitro dijagnostička medicinska sredstva za SAMOTESTIRANJE;
- 4) OSTALA in vitro dijagnostička medicinska sredstva.

Aktivna implantabilna medicinska sredstva

Aktivna implantabilna medicinska sredstva su proizvodi čije delovanje zavisi od izvora električne energije ili bilo kojeg izvora energije, a koji se ne napajaju direktno iz ljudskog tela ili gravitacije i namenjeni su da se u celosti ili delimično hirurški ugrade u ljudsko telo ili da se trajno ugrade u telesni otvor.

Vigilanca medicinska sredstva

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, u skladu sa Zakonom o lekovima i medicinskim sredstvima, organizuje i prati vigilancu medicinskih sredstava u prometu, prikupljanjem informacija o kvalitetu, bezbednosti i efikasnosti medicinskih sredstava posle njihovog puštanja u promet, kao i učestalost poznatih i otkrivanje novih neželjenih reakcija.

Prijavu neželjenih reakcija na medicinska sredstva vrše:

1. Proizvodjač, odnosno nosilac upisa medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava;
2. Korisnici medicinskih sredstava (zdravstvene ustanove, privatna praksa, zdravstveni radnici i pacijenti);
3. Treća lica (npr. distributer proizvoda medicinskih sredstava).

Neželjene reakcije na medicinska sredstva, odnosno sumnje na neželjene reakcije na medicinska sredstva, prijavljuju se na:

1. obrascu za prijavljivanje neželjene reakcije na medicinsko sredstvo za zdravstvene ustanove i zdravstvene radnike;

2. standardizovanom međunarodnom obrascu za prijavljivanje neželjene reakcije na medicinsko sredstvo za proizvođače, odnosno nosioce upisa medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava (na srpskom i na engleskom jeziku);
3. obrascu za prijavljivanje bezbednosne korektivne mere na terenu (FSCA) za proizvođače (na srpskom i na engleskom jeziku);
4. obrascu za prijavljivanje neželjene reakcije na medicinsko sredstvo za ostale korisnike medicinskih sredstava.

Farmakovigilanca

Nijedan lek nije apsolutno bezbedan. Drugim rečima, nijedan lek nije oslobođen rizika. Neželjene reakcije mogu da prate svaku terapijsku primenu lekova. Iako su mnogi od rizika poznati u trenutku registracije leka, neke informacije o njegovom bezbednosnom profilu izlaze na svetlo kasnije, nakon stavljanja leka u promet i povećanja njegove primene.

Pre nego se lek stavi u promet, informacije o njegovoj bezbednosti su ograničene jer potiču od njegove upotrebe u kliničkim ispitivanjima pod specifičnim, strogim i organizovanim uslovima, koji nužno ne reflektuju način njegove primene u svakodnevnoj rutinskoj zdravstvenoj praksi, kada se lek nađe u prometu. Uprkos obimnim premarketinškim ispitivanjima, pretkliničkim na životinjama i kliničkim ispitivanjima na ljudima, neke neželjene reakcije se ne mogu evidentirati ukoliko veliki broj pacijenata nije primio lek.

Zato je od velikog značaja praćenje bezbednosti svih lekova od njihovog stavljanja u promet – poznato kao **farmakovigilanca**.

Krajnji cilj farmakovigilance je zaštita javnog zdravlja, stavljajući bezbednost pacijenta u sam fokus. Zato je farmakovigilanca esencijalna u regulatornom sistemu lekova.

U Srbiji, ALIMS je nadležna za praćenje neželjenih reakcija na lekove.

U tom pogledu, ALIMS uspostavlja, kontinuirano održava i unapređuje **nacionalni sistem farmakovigilance** u Srbiji. Ovaj sistem treba da omogući detekciju bezbednosnih signala, identifikaciju rizika, njihovu karakterizaciju, procenu, minimizaciju, komunikaciju i prevenciju u cilju obezbeđivanja najboljeg mogućeg odnosa koristi i rizika leka u svakodnevnoj praksi i promocije racionalne i bezbedne farmakoterapije. Ove aktivnosti farmakovigilance ALIMS sprovodi preko svog **Nacionalnog centra za farmakovigilancu (NCF)**.

Kao ključni element zaštite javnog zdravlja, farmakovigilanca predstavlja jedan od najvažnijih poslova ALIMS-a za sadašnji i budući period. Radeći zajedno sa svim stranama uključenim u oblast farmakovigilance, ALIMS želi da doprinese jačanju sistema farmakovigilance i regulatornog sistema lekova, njihovoj odgovornosti, autoritativnosti i poverenju, kako bi se unapredila bezbednost pacijenta.

Farmakovigilanca je proces:

- praćenja upotrebe leka u svakodnevnoj praksi kako bi se identifikovale ranije neprepoznate, neočekivane neželjene reakcije ili izmene u karakteru (priroda, ozbiljnost, učestalost) ispoljavanja neželjenih reakcija,
- procene rizika i koristi lekova kako bi se utvrdilo koje mere treba sprovesti, ukoliko su potrebne, u cilju poboljšanja bezbedne primene leka,

- pružanje informacija zdravstvenim radnicima i pacijentima u cilju ostvarivanja bezbedne i efikasne primene lekova,
- praćenje uticaja i rezultata preduzetih mera.

Izvori informacija koje se koriste u farmakovigilanci:

- spontano prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove od strane zdravstvenih radnika i pacijenata,
- kliničke i epidemiološke studije,
- medicinska literatura,
- informacije od farmaceutske industrije,
- informacije od drugih regulatornih tela sveta,
- registri (mortalitet, morbiditet, trudnice i sl).

Prijavlivanje neželjenih reakcija na lek

Prijavlivanje neželjenih reakcija na lek je osnovni metod postmarketinškog praćenja leka koji dovodi do novih saznanja o njegovom bezbednosnom profilu.

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) je nadležna za praćenje neželjenih reakcija na lekove. Tako se u Republici Srbiji svi slučajevi neželjenih reakcija na lekove prikupljaju u ALIMS-u, odnosno njegovom Nacionalnom centru za farmakovigilancu (NCF).

Neželjene reakcije ALIMS-u prijavljuju zdravstvene ustanove i zdravstveni radnici i pacijenti (spontano prijavljivanje), nosioci dozvola za lekove i sponzori kliničkih ispitivanja.

Lista lekova pod dodatnim praćenjem

Lekovi pod dodatnim praćenjem imaju oznaku obrnutog crnog trougla u Sažetku karakteristika leka



(SPC) i Uputstvu za lek (PIL) uz odgovarajuću rečenicu:

Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem .

Po dobijanju dozvole za lek, nastavlja se njegovo pažljivo praćenje u okviru tzv. postmarketinškog praćenja leka. Međutim, ako lek ima oznaku obrnutog crnog trougla, to znači da se on prati intenzivnije nego ostali lekovi. Najčešći razlog za dodatno praćenje leka je što je o njemu dostupno manje informacija u odnosu na druge lekove, npr. zato što je lek nov na tržištu ili zato što su ograničeni podaci o njegovoj dugotrajnoj primeni. Ako je lek označen obrnutim crnim trouglom, to ne znači da taj lek nije bezbedan.

Simbol obrnutog crnog trougla naznačen na samom početku SPC/PIL-a, treba da poveća pažnju zdravstvenih radnika, odnosno pacijenata ili korisnika leka, pri praćenju terapijske upotrebe leka.

Kada vide obrnuti crni trougao, zdravstveni radnici i pacijenti treba da znaju da je izuzetno važno da prijave sve svoje sumnje na neželjene reakcije na taj lek.

U skladu sa principima EU, status dodatnog praćenja u Republici Srbiji uvek dobijaju sledeće kategorije lekova:

- lekovi koji sadrže novu aktivnu supstancu koja je odobrena u EU nakon 01.01. 2011;
- biološki lekovi, poput vakcina ili lekova iz humane plazme (krvi), odobreni nakon 01.01.2011;
- lekovi za koje je nosilac dozvole za lek u obavezi da sprovede postmarketinške studije bezbednosti leka (PASS), npr. kako bi se obezbedilo više podataka o dugotrajnoj primeni leka ili o retkim neželjenim reakcijama koje su uočene u toku kliničkih studija;
- lekovi koji su dobili uslovnu dozvolu za lek (kada nosilac dozvole mora u određenom vremenskom periodu da dostavi više podataka o leku) ili su odobreni pod posebnim okolnostima (kada postoje specifični razlozi zašto nosilac dozvole ne može da obezbedi sveobuhvatne podatke o leku).

I drugi lekovi mogu dobiti status dodatnog praćenja na osnovu odluke Komiteta za procenu rizika u oblasti farmakovigilance (PRAC) Evropske agencije za lekove (EMA).

Takođe, Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) može odrediti status dodatnog praćenja leka u skladu sa ekspertskom procenom njegovog bezbednosnog profila.

Lekovi koji se dodatno prate u Republici Srbiji su svi lekovi odobreni od strane ALIMS sa aktivnom supstancom koja se nalazi na EU listi lekova pod dodatnim praćenjem (ažurira se svakog meseca posle sednice PRAC-a), kao i **lekovi izvan EU liste** za koje je ekspertskom procenom ALIMS-a određen status dodatnog praćenja u Republici Srbiji.

Lek može biti uključen u listu lekova pod dodatnim praćenjem prilikom njegove prve registracije, ali i u bilo kojoj drugoj fazi njegovog životnog ciklusa. Kada se uvrsti u listu, lek uobičajeno zadržava status dodatnog praćenja pet godina ili do promene odluke odgovarajućih regulatornih autoriteta (EMA, ALIMS).

Puštanje u promet pakovanja leka sa ažuriranim tekstom PIL-a može kasniti u odnosu na donošenje odluke o dodavanju leka na listu za dodatno praćenje ili njegovo brisanje sa iste. Do ovoga može doći zato što je potrebno određeno vreme (predviđeno važećim propisima) da se postojeće zalihe pakovanja leka zamene sa novim.

Nosioци dozvole za lek u Republici Srbiji treba da implementiraju odluku kojom je njihov lek uvršten u listu lekova pod dodatnim praćenjem navođenjem simbola obrnutog crnog trougla i odgovarajućih informacija u predlogu SPC-a i PIL-a, i to:

- uz zahtev za izdavanje dozvole za lek;
- za lekove koji već imaju izdatu dozvolu za lek u Republici Srbiji uz odgovarajući zahtev za varijaciju kojom se menja SPC/PIL. Ukoliko je označavanje informacija o dodatnom praćenju leka jedina izmena SPC/PIL-a, podnosi se zahtev za odobrenje varijacije C.I z) tip IA;
- uz zahtev za obnovu dozvole za lek.

Izdavanje dozvole za lek zasnovano je na pozitivnoj proceni odnosa koristi i rizika pri njegovoj terapijskoj primeni za jasno definisano indikaciono područje. Međutim, u trenutku podnošenja zahteva za registraciju novog leka još uvek nisu poznati svi mogući rizici od nove terapije, odnosno informacija o bezbednosti konkretnog leka relativno je ograničena. Ovo je uslovljeno brojnim faktorima, koji su posledice uobičajenog načina sprovođenja kliničkih ispitivanja, kao što su: mali broj ispitanika, nedovoljna raznovrsnost ispitivane populacije (sa aspekta uzrasta, pola i etničke pripadnosti), ograničena zastupljenost komorbiditeta i konkomitantne terapije u ispitivanoj populaciji, relativno kratko trajanje studije, statistički nedostaci. Da bi se identifikovale eventualne retke neželjene reakcije i upotpunile informacije o bezbednosnom profilu leka, veoma je značajno nastaviti praćenje leka kada se nađe u prometu i prijavljivanje sumnji na njegove neželjene reakcije. Na ovaj način sakupljene informacije se redovno evaluiraju od strane regulatornih agencija koje

nastoje da utvrde da li novi podaci menjaju odnos koristi i rizika leka, odnosno da li je on i dalje pozitivan.

Lista lekova pod dodatnim praćenjem je definisana u skladu sa članom 38. Pravilnika o načinu prijavljivanja, prikupljanja i praćenja neželjenih reakcija na lekove (Sl. Glasnik RS br. 64/2011) kojim je predviđeno da Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) određuje listu lekova koji se obeležavaju posebnim oznakama radi intenzivnog praćenja njihovog bezbednosnog profila. Legislativa EU koja se odnosi na farmakovigilancu (Directive 2010/84/EU, Regulation (EU) No 1235/2010) definiše koncept „lekova pod dodatnim praćenjem“ koji se odnosi na lekove koji se intenzivno prate zbog svog bezbednosnog profila, što je dodatno regulisano smernicom Dobre prakse u farmakovigilanci (GVP) – Module X – Additional monitoring.

DOBRA APOTEKARSKA PRAKSA

Farmaceutska komora Srbije donosi Dobru apotekarsku praksu. 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). Neposredni ciljevi izrade standarda DAP su da se definiše 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.

Izrazi i definicije:

- 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 3 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) 4 DPP - Dobra proizvođačka praksa (eng. GMP – Good Manufacturing Practice) FIP - Međunarodna farmaceutska federacija (fra. - Federation Internationale Pharmaceutique) FKS - Farmaceutska komora Srbije OK -

Principi DAP

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

- 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 farmaceutске 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.

Na nacionalnom nivou je potrebno uspostaviti:

- zakonski okvir koji: - definiše ko može da obavlja farmaceutsku praksu, definiše obim farmaceutске prakse i obezbeđuje integritet lanca snabdevanja i kvalitet lekova.
- kadrovski okvir koji: - obezbeđuje kompetentnost zaposlenih u apoteci kroz programe kontinuiranog profesionalnog razvoja ili kontinuirane edukacije i 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 su:

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

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

Uloga 3: Održavanje i unapređenje profesionalnih performansi Aktivnost

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

Standardi DAP ZA objekat i prostor

1. IZGLED OBJEKTA / PROSTORA Izgled apoteke mora ulivati poverenje u pogledu pružanja farmaceutске zdravstvene zaštite, tj. profesionalnosti usluge.
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.
3. UREDNOST Prostor se mora održavati u urednom i sređenom stanju.

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.

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

6. **VELIČINA APOTEKE** Veličina oficine, odnosno apoteke mora odražavati opterećenost u pogledu broja usluga (uzimajući u obzir broj prikupljenih i obrađenih receptata/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 4, odnosno zahteva dobre prakse iz ove oblasti.

7. **HIGIJENA** Higijena u apoteci se mora svakodnevno održavati i komunalni otpad iznositi. U apoteci mora postojati sanitarni čvor koji je uredan i čist, u okviru koga mora postojati deo za pranje ruku. Obezbediti toplu vodu, tačni antibakterijski sapun, papirne ubruse ili aparat za sušenje ruku. Prostorija u kojoj je sanitarni čvor se ne sme koristiti za skladištenje.

Standardi DAP za unutrašnji izgled apoteke i opremu

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 izradjuuju u odredjenim uslovima (na primer aseptičan postupak izrade).

2. **RADNE POVRŠINE I POLICE** Radne površine, ormani i police moraju biti u dobrom (očuvanom) stanju, čisti i uredni. Rasporedjeni su na način da omogućavaju nesmetano odvijanje radnih aktivnosti u apoteci. Izradjeni 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.

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

4. **MOKRI ČVOR** Mora postojati izdvojen prostor za pranje laboratorijskog posudja sa sudoperom i dotokom tople i hladne vode za tu namenu.

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!

6. **OPREMA** U apoteci je obezbeđena odgovarajuća oprema i posuđe. Oprema, posudje 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

proizvodjača. Oprema se mora redovno detaljno čistiti da bi se izbegla unakrsna kontaminacija. Obezbediti redovno održavanje i kontrolu ispravnosti rada opreme i uredjaja 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!

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. Važećii 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)

STANDARDI ZA IZGLED I PONAŠANJE ZAPOSLENIH U APOTECI

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.

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 pokriveno 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.

STANDARDI ZA EDUKACIJU, OBUKU I USAVRŠAVANJE

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 sprovoditi i kontinuirani profesionalni razvoj. Takođe, potrebno je pružiti odgovarajuću podršku u okviru poslediplomskog usavršavanja farmaceuta i svih drugih vidova edukacije. Svakako se u cilju unapredjenja 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.

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 unapredjenju svojih znanja i veština.

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.

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.

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

STANDARDI ZA KOMUNIKACIJU I ODNOS SA PACIJENTIMA

1. Savet pružen pacijentu mora biti tačan, objektivan, jasan, precizan i odgovarajući.

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 farmaceutski 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 odredjenog 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 14 ili alkohola. Takodje 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) 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.

Zdravstveno edukativna aktivnost - unapredjenje zdravlja Farmaceut je uvek dostupan i spreman da da savet o bilo kom pitanju vezanom za zdravlje i farmakoterapiju. Treba da saradjuje 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.

STANDARDI ZA ODOSE SA DRUGIM ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

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.

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.

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

SMERNICE:

1. Profesionalni odnos Odnosi medju farmaceutima moraju biti pre kolegijalni nego konkurentski, u cilju unapredjenja 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 medjusobno poverenje po svim pitanjima vezanim za farmakoterapiju, a na dobrobit pacijenta.

2. Informacije o lekovima kroz jedinicu za farmakoinformatiku Sakupljanje, sredjivanje, 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 gradjanima, 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 objektivan 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. Uticaj na racionalno propisivanje lekova u bolnici Uticaj 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. Takodje 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.

STANDARDI ZA NABAVKU I IZVORE SNABDEVANJA

1. ODGOVORNOST ZA NABAVKU Farmaceut je odgovoran za farmaceutski aspekt (stručne elemente) nabavke. Farmaceut je profesionalno odgovoran za očuvanje kvaliteta leka, medicinskog sredstva, farmaceutske supstance, ambalaže i ostalih proizvoda za zaštitu zdravlja koje nabavlja, čuva, izdaje i prodaje u okviru apoteke.

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 veletrgovca 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:

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 . Falsifikovanje lekova podrazumeva namerno pogrešno obeležavanje leka ili sastojaka koji se koriste u proizvodnji leka, tj. namerno pogrešno navodjenje 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.

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 preduzimanje mera da se dilema reši, pravilno izdavanje, tačno signiranje i pružanje informacija i saveta. Farmaceut koji obavlja izdavanje lekova u apoteci snosi zakonsku i profesionalnu odgovornost za sve svoje postupke i aktivnosti u okviru ovog radnog procesa. Farmaceut mora videti svaki recept/terapijsku listu/zahtev i doneti odluku o tome šta je potrebno učiniti u pogledu daljih aktivnosti. 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 proveri bilo koju aktivnost u postupku izdavanja lekova. Ukoliko se izdavanje ne može izvršiti u kratkom roku, a hitno je, neophodno je pacijenta uputiti u najbližu apoteku gde će dobiti lek. 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. Farmaceut mora obezbediti da izdati lek bude »u roku upotrebe« do završetka terapije, ukoliko je to moguće predvideti. 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. 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. Recepti i sve evidencije vezane za izdavanje lekova čuvaju se u apoteci u skladu sa važećim propisima.

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).

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 o signiranju magistralnih lekova. 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.

Izdavanje lekova i medicinskih sredstava u bolničkim uslovima 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.

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. 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. 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).

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

LEKOVI KLASIFIKOVANI DA NISU ZA IZDAVANJE (NEISPRAVNI I LAŽNI LEKOVI), FALSIFIKOVANI RECEPTI I IZDAVANJE LEKOVA KOJI SADRŽE OPOJNE DROGE.

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 veleprodajne, proizvođača, kao i pacijenta ako postoji sumnja da je neispravan ili lažan lek stigao do njega.

Farmaceut mora biti na oprezu i svestan mogućih metoda falsifikovanja receptata. 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).

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.

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, svoju saglasnost će 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

Informisanje i savetovanjeo 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 26 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.

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

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

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.

STANDARDI ZA IZRADU I IZDAVANJE MAGISTRALNIH LEKOVA

Farmaceut zadužen za nabavku mora biti uveren u pouzdanost svakog izvora snabdevanja (isto kao tačka . 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). 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. U smislu ovih standarda važno je sledeće:

- 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 (obebeđivanje 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).

i) 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).

STANDARDI ZA PROMOCIJU ZDRAVLJA, PREVENCIJU BOLESTI I UNAPREĐENJE UPOTREBE LEKOVA

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.

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

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

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

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. 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 .

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. 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.

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.

1. Obezbediti pisane procedure za upravljanje farmaceutskim otpadom.
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).
3. Obezbediti saradnju sa nadležnim organima, kao i sa ovlašćenim pravnim licem koje obavlja odnošenje farmaceutskog otpada. Ugovorom obezbediti redovnost odnošenja otpada.
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.

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.

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) Ovako 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.