



Република Србија
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА

MINISTARSTVO ZDRAVLJA

INSTITUT ZA JAVNO ZDRAVLJE SRBIJE



Институт за јавно здравље Србије
„Др Милан Јовановић Батут”

Način i postupak sprovođenja provere kvaliteta stručnog rada u farmaceutskoj zdravstvenoj zaštiti

Prof. dr Gordana Vuleta



EDUKACIJA STRUČNIH NADZORNIKA, Beograd, 22-25. septembar 2014.

Farmaceutska zdravstvena delatnost

(Zakon o zdravstvenoj delatnosti, Sl.glas. RS, br.107/205., 72/2009.-dr.zakon, 88/2010., 99/2010., 57/2011., 119/2012., 45/2013.- dr. zakon)

Član 83

Zdravstvene ustanove koje obavljaju zdravstvenu delatnost na primarnom, sekundarnom i tercijarnom nivou obavljaju i poslove farmaceutske zdravstvene delatnosti, pod uslovima propisanim ovim zakonom.

Pod **farmaceutskom zdravstvenom delatnošću**, u smislu ovog zakona, podrazumeva se odgovorno snabdevanje lekovima i određenim vrstama medicinskih sredstava stanovništva, zdravstvenih ustanova i privatne prakse, obezbeđivanjem racionalne farmakoterapije radi lečenja, poboljšanja i održavanja kvaliteta života pacijenata, koje diplomirani farmaceut, odnosno diplomirani farmaceut sa odgovarajućom specijalizacijom, obavlja u saradnji sa drugim zdravstvenim radnicima, kao i kontinuirani proces poboljšavanja upotrebe lekova i određenih vrsta medicinskih sredstava, odnosno praćenja neželjenih reakcija na lekove i medicinska sredstva.

Farmaceutska zdravstvena delatnost obavlja se u skladu sa ovim zakonom, zakonom kojim se uređuje oblast lekova i medicinskih sredstava, zakonom kojim se uređuje zdravstveno osiguranje, kao i u skladu sa Dobrom apotekarskom praksom.

Dobra apotekarska praksa iz stava 3. ovog člana mora da bude usklađena sa ovim zakonom, kao i zakonom kojim se uređuje oblast lekova i medicinskih sredstava, zakonom kojim se uređuje zdravstveno osiguranje i u skladu sa savremenim profesionalnim dostignućima farmaceutske struke.

Dobru apotekarsku praksu utvrđuje Farmaceutska komora Srbije, a na taj akt saglasnost daje ministar.

Član 84

Farmaceutska zdravstvena delatnost obuhvata:

- 1) sprovođenje preventivnih mera za očuvanje i zaštitu zdravlja stanovništva, odnosno promociju zdravlja;
- 2) unapređivanje farmakoterapijskih mera i postupaka u racionalnoj upotrebi lekova i određenih vrsta medicinskih sredstava;
- 3) racionalizaciju troškova za sprovođenje utvrđenih terapijskih protokola lečenja;
- 4) praćenje neželjenih reakcija na lekove i medicinska sredstva, kao i izbegavanje ili smanjivanje tih reakcija;
- 5) izbegavanje interakcija terapijskog dupliranja primene lekova;
- 6) druge poslove farmaceutske zdravstvene delatnosti, u skladu sa zakonom.

Farmaceutska zdravstvena delatnost obuhvata i izradu galenskih, odnosno magistralnih lekova, u skladu sa zakonom.

Član 85

- **Farmaceutska zdravstvena delatnost obavlja se u apoteci kao samostalnoj zdravstvenoj ustanovi, u organizacionom delu stacionarne zdravstvene ustanove (u daljem tekstu: bolnička apoteka),** odnosno u drugom organizacionom delu zdravstvene ustanove koji obezbeđuje snabdevanje lekovima i određenim vrstama medicinskih sredstava.
- Određeni poslovi farmaceutske zdravstvene delatnosti obavljaju se i u apoteci osnovanoj kao privatna praksa, pod uslovima propisanim ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.
- Farmaceutsku zdravstvenu delatnost obavlja diplomirani farmaceut, odnosno diplomirani farmaceut sa odgovarajućom specijalizacijom (u daljem tekstu: farmaceut) i farmaceutski tehničar sa odgovarajućom školom zdravstvene struke.

Provera kvaliteta stručnog rada

- u apoteci
- u bolničkoj apoteci
- u galenskoj laboratoriji apoteke / bolničke apoteke

Aspekt ispunjenosti uslova:

- **prostor**
- **zaposleni** (farmaceuti , farmaceuti specijalisti, farmac. tehničari)
- **oprema, pribor, aparati i dr.**

- opremljenost stručnom literaturom

Zakoni i pravilnici

Nacionalni registar lekova 2014

Farmakoterapijski vodič

Magistralne formule 2008

Dobra apotekarska praksa (DAP)

Evropska farmakopeja

Nacionalna farmakopeja (Ph. Jug. 2000)

BNF 2013, 2014

Martindale, 2014

naučno-stručni i stručni časopisi i dr.

([Arhiv za farmaciju](#) – izlazi 6 X u toku godine, sajt SFUS / FdS)

-ostali aspekti

- **apoteke u kojima se izrađuju magistralni lekovi**

(proveriti kvalitet lekovitih i pomoćnih supstanci, sertifikat za ambalažu, način obeležavanja, Dnevnik izrade mag.lekova,....)

- **galenske laboratorije** u kojima se izrađuju galenski lekovi za potrebe apoteke i drugih zdravstvenih ustanova

(isto kao za magistralne lekove, ali i rezultate ispitivanja kvaliteta u sopstvenoj ili drugoj laboratoriji)

V A Ž N O

kvalitet **prečišćene vode*** *“in bulk”* za izradu lekova u apoteci (?)

kvalitet **prečišćene vode*** za rekonstituciju praškova antibiotika u nesterilne farmaceutske oblike za per os primenu (?)

* **uslovi čuvanja, dužina roka upotrebe,**

Farmaceut u apoteci

Da li u svakodnevnom radu sprovodi sledeće aktivnosti ?

-promocija zdravlja

-prevencija bolesti

-racionalna primena lekova

(registrovanih za izdavanje na Rp ili bez Rp)
biljnih, tradicionalnih biljnih ...)

-uloga u samolečenju

(naše pravo i obaveza da savetujemo bolesnike pri izdavanju / prodaji
lekova koji se izdaju bez recepta)

-savetovanje korisnika o pravilnoj primeni dijetetskih proizvoda/suplemenata

- “ “ o izboru vrste kozmet. proizvoda za zdravu/bolesnu kožu

Skladištenje i evidencija lekova i medicinskih sredstava u apoteci

- uslovi **čuvanja** lekova u frižideru (hladni lanac, baždaren/etaloniran termometar, evidencija

o merenju temperature i dr.)

* injekcije insulina, vakcine,

- posebna evidencija lekova sa **psihoaktivnim** supstancama
(podaci upisani u knjigu “narkotika”)

- provera evidencije rokova upotrebe lekova

Stručni nadzornici u proveri kvaliteta stručnog rada u farmaceutskoj zdravstvenoj zaštiti

(apoteka ili bolnička apoteka)

Predlog **sastava komisije** koja vrši nadzor:

1. iskusni profesor/ i sa stručnog predmeta (koji su obavezni u obrazovanju farmaceuta)
2. specijalista farmakoterapije / kliničke farmacije / farmaceutske tehnologije / socijalne farmacije
3. dipl. farmaceut sa dužim radnim stažom u apoteci / bolničkoj apoteci
(ako nema dovoljan broj specijalista)
4. farmac. tehničar sa dužim radnim iskustvom

Zašto ovakav sastav?

Stručni nadzornici

(proveravaju kvalitet stručnog rada u apoteci)

- provera kvaliteta stručnog rada na licu mesta, uz farmaceuta i pacijenta / bolesnika
- razgovaraju sa zaposlenima (pitaju, savetuju, daju predloge da se reše problemi...)
- provera da li postoji i radi osoba / komisija za unutrašnju redovnu kontrolu i kako radi (poslovnik o radu, uputstvo, zapisi, izveštaji ...)
- da li se u apoteci obavlja pripravnički staž shodno Pravilniku, ko su mentori staža, da li pripravnik radi pod nadzorom, itd.
- pišu izveštaje (pohvale, predloge za promene/unapređenje stručnog rada, rešavanje problema koji postoje u apoteci i dr.)

Izveštaji stručnih nadzornika o
proveri kvaliteta stručnog rada u apotekama

PITANJA

Gde završavaju izveštaji koji se dostavljaju u Institut za javno zdravlje Srbije?

Da li, i ko analizira podatke u izveštajima?

(predloge, probleme, potrebe zdravst. ustanova, uočene propuste u stručnom radu i dr.)

Da li je nešto preduzeto u rešavanju problema i propusta u zdravstvenim ustanovama – apotekama u Srbiji koje su predložili stručni nadzornici?

Ko postavlja obavezu odgovornom licu u apoteci da izvrši promene u stručnom radu, koje su nepravilne ili nisu u skladu sa savremenim farmaceutskim dostignućima?

Predlozi

U skladu sa izloženim pitanjima, ali i brojnim drugim problemima u farmaceutskoj praksi, neophodno je i vrlo hitno, usvajanje novih propisa (zakon, pravilnici,) o farmac. zdravstvenoj delatnosti:

- **Zakon o apotekarskoj delatnosti,**
- **Pravilnik o propisivanju i izdavanju lekova,**
- **Uključivanje Rezolucije o zahtevima za obezbeđenje kvaliteta i bezbednosti lekova izrađenih u apoteci za posebne potrebe pacijenata (CM/ResAP (2011) 1*) u propise R Srbije koji regulišu oblast lekova**

Resolution CM/ResAP (2011) 1 on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients. Council of Europe, Committee of Ministers, 2011 [cit. 2013 Apr 15]

- **DAP** - saglasnost da počne primena !!!!

ODGOVORI

Ministarstvo zdravlja Republike Srbije?

Institut za javno zdravlje Srbije?

Farmaceutski fakultet Univerziteta u Beogradu?

Farmaceutska komora Srbije?

?