

РЕПУБЛИКА СРБИЈА
ФАРМАЦЕУТСКА КОМОРА СРБИЈЕ
Број: 388
18.9.2023. године
Београд

МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА РЕПУБЛИКЕ СРБИЈЕ
- За јавну расправу о Нацрту закона о здравственој документацији
и евиденцијама у области здравства -

БЕОГРАД
Немањина 22-24

ПРЕДМЕТ: Предлози Фармацеутске коморе Србије на Нацрт закона о здравственој документацији и евиденцијама у области здравства

Поштовани,

Фармацеутска комора Србије као независна и професионална организација дипломираних фармацеута/магистра фармације у Републици Србији, која окупља укупно 8209 чланова (подаци на дан 1.9.2023. године) сагледала је у целости Нацрт закона о здравственој документацији и евиденцијама у области здравства (у даљем тексту: Нацрт) као законски акт од изузетног значаја за обављање апотекарске делатности.

Разматрајући представљени Нацрт као саставни део законског оквира за спровођење апотекарске делатности у Републици Србији, достављамо предлоге и сугестије у циљу ефикасније примене важећих прописа, са посебним акцентом на Водич Добре апотекарске праксе који је у примени од 1. априла 2023. године.

Достављамо следеће предлоге и сугестије:

1. **Дигитализација евиденција које се воде у фармацеутској делатности** - Потребно је да све евиденције које се воде у апотекарској делатности имају свој легитимитет у електронској форми и нађу се у Закону о здравственој документацији и евиденцијама у области здравства, односно да буду део Републичког интегрисаног здравственог информационог система (у даљем тексту: РИЗИС) са циљем да њихово чување, претрага и анализа података буде основ за оцену и процену квалитета апотекарске делатности. Правилницима би се дефинисали основни елементи у оквиру датих евиденција.

Фармацеутска комора Србије, Мутапова 25, Београд
Тел/факс: 011/3243144 • www.farmkom.rs • komora@farmkom.rs

ca.

2. Предлажемо да се посебним чланом дефинишу евиденције које је магистар фармације дужан да води приликом обављања апотекарске делатности, и то:

- ✓ Књига евиденције издатих рецепата
- ✓ Књига евиденције о пријему и издавању лекова који садрже психоактивне контролисане супстанце
- ✓ Књига евиденције интервенција фармацеута
- ✓ Књига евиденције пријема и анализа фармацијских сировина
- ✓ Књига евиденције израђених магистралних лекова
- ✓ Књига евиденције припреме, односно реконституције цитотоксичних лекова
- ✓ Протокол здравствено-васпитног рада
- ✓ Књига евиденције пријаве нежељене реакције на лек и медицинско средство
- ✓ Књига евиденције израђених галенских лекова

ОБРАЗЛОЖЕЊЕ: Здравствене евиденције у апотекарској делатности прописане су Водичем Добре апотекарске праксе (Сл. Гласник РС бр. 27/21), Правилником о показатељима квалитета здравствене заштите и о провери квалитета стручног рада ("Сл. Гласник РС", бр. 123/2021) и Правилником о условима за израду галенских лекова ("Сл. Гласник РС", бр. 10/2012), те сматрамо да би оне требало да буде део Закона како би им се дао потпуни легитимитет:

Књига евиденције издатих рецепата (ДАП – Прилог 6а) - У апотеци се издају лекови са Листе лекова на терет средстава обавезног здравственог осигурања и о томе води евиденција (*платформа е-рецепт*).

Књига евиденције о пријему и издавању лекова који садрже психоактивне контролисане супстанце (ДАП – Прилог 6а, Прилог 6б) - У апотеци се издају лекови са психоактивним контролисаним супстанцама и о томе води евиденција (Књига наркотика) (*платформа е рецепт*).

Књига интервенција фармацеута (ДАП – Прилог 6а) - Магистар фармације уписује предузете мере уколико лекарски рецепт није прописан у складу са законским прописима и води евиденцију следећих интервенција у складу са Правилником о показатељима квалитета здравствене заштите и о провери квалитета стручног рада: усклађивање терапије (преглед употребе лекова) са лекаром за пацијенте са пет и више лекова у терапији, услуга саветовања и демонстрација правилне примене лека пацијентима на инсулинској терапији и услуга правилне примене лека пацијентима са инхалационом терапијом, и о томе води одговарајуће евиденције. Евиденције интервенција фармацеута су записи о активностима фармацеута у вези са пружањем фармацијских услуга пацијентима. Оне су важне из следећих разлога:

- Праћење пацијената: Евиденције помажу фармацеутима да прате напредак пацијената током времена, што омогућава боље разумевање и прилагођавање фармацијских услуга.

- **Континуирано унапређење:** Анализом евиденција, фармацеути могу да идентификују област где могу да побољшају своје интервенције како би пружили бољу бригу пацијентима.
- **Доказивање вредности фармацеутске праксе:** Евиденције служе као доказ о вредности фармацеутске интервенције у побољшању здравља пацијената и смањењу нежељених догађаја.
- **Безбедност пацијената:** Праћење и документовање интеракција лекова, алергија и нежељених реакција помаже у спречавању грешака и обезбеђује сигурност пацијената.
- **Планирање ресурса:** На основу евиденција, болнице и апотеке могу боље да планирају ресурсе, као што су особље и залихе лекова, како би задовољили потребе пацијената.

Суштина је да евиденције интервенција фармацеута помажу у унапређењу квалитета фармацеутске неге, пружају податке о ефикасности фармацеутских услуга и доприносе сигурности и добробити пацијената.

Књига евиденције пријема и анализе фармацеутских сировина (ДАП – Прилог 4) - Књига евиденције пријема и анализе фармацеутских сировина је кључни документ у процесу израде магистралних и галенских лекова из следећих разлога:

- **Праћење квалитета сировина:** Књига евиденције омогућава праћење свих сировина које се користе у производњи лекова. То укључује информације о добављачима, серијским бројевима, датумима истека рока трајања и резултатима анализа квалитета.
- **Сигурност пацијената:** Прецизно праћење сировина помаже у осигурању да се користе само висококвалитетне сировине које задовољавају фармацеутске стандарде. То може да спречи нежељене реакције или нуспојаве код пацијената.
- **Правна регулатива:** Фармацеутска индустрија је подлеже строгој регулативи, а књига евиденције је неопходна како би се испоштовали закони и прописи који се односе на праћење и документацију сировина.
- **Решавање проблема:** У случају неправилности или проблема с леком, књига евиденције омогућава фармацеутима да брзо идентификују и реше проблеме тако што могу да прате сваку фазу производње и идентификују узрок проблема.
- **Одржавање следљивости:** Књига евиденције помаже у одржавању следљивости у процесу производње, што је кључно за обезбеђивање да свака серија лека буде истог квалитета као претходна.

Укратко, књига евиденције пријема и анализе фармацеутских сировина је неопходна за осигурање квалитета, безбедности и регулативне усклађености у производњи магистралних и галенских лекова.

Књига евиденције израђених магистралних лекова (ДАП – Прилог 4) - Евиденција о изради магистралних лекова неопходна је за обезбеђивање сигурности, квалитета и ефикасности лекова који се припремају према специфичним потребама пацијената. Ова евиденција има важну улогу у фармацеутској пракси из следећих разлога:

- **Безбедност пацијената:** Магистрални лекови су лекови који се припремају појединачно или у малим серијама према специфичним потребама пацијената. Евиденција о изради осигурава да се сваки такав лек припрема тачно према прописима како би се гарантовала безбедност пацијената.
- **Законска регулатива:** У многим земљама, евиденција о изради магистралних лекова законски је захтевна како би се осигурала правилна припрема и дистрибуција ових лекова. То помаже у спречавању неовлашћеног прављења лекова и злоупотребе фармацеутских супстанци.
- **Прилагођена терапија:** Магистрални лекови се често користе за пацијенте са специфичним потребама, као што су алергије или нетолеранције на одређене састојке у комерцијалним лековима. Евиденција о изради омогућава фармацеутима да прилагоде терапију сваком пацијенту.
- **Квалитет и ефикасност:** Евиденција о изради обезбеђује документацију која прати сваки корак у припреми магистралног лека, укључујући састојке, дозирање и поступак припреме. Ово осигурава квалитет и ефикасност лека.
- **Праћење и одговорност:** У случају нежељених реакција или проблема са магистралним леком, евиденција о изради помаже фармацеутима и здравственим радницима да утврде шта је узрок проблема и предузму одговарајуће кораке.

Књига евиденције припреме, односно реконституције цитотоксичних лекова (ДАП – Прилог 5) - Евиденција припреме, односно реконституције цитотоксичних лекова важна је из следећих разлога:

- **Безбедност пацијената:** Цитотоксични лекови су врло јаки и могу бити токсични за пацијенте ако се не реконституишу или примењују исправно. Вођење евиденције помаже у спречавању грешака у процесу реконституције.
- **Дозирање:** Прецизно дозирање цитотоксичних лекова кључно је за постизање жељеног терапијског ефекта. Евиденција помаже у праћењу тачних доза које су припремљене и примењене.
- **Правилна припрема:** Реконституција цитотоксичних лекова често захтева специфичне поступке како би се очувала њихова стабилност и ефикасност. Евиденција осигурава да се ти поступци правилно примењују.
- **Контрола квалитета:** Праћење реконституције омогућава надзор над квалитетом припреме лекова, чиме се смањује ризик од контаминације или деградације лекова.
- **Праћење нуспојава:** Евиденција реконституције може да помогне у идентификацији нуспојава или проблема који се могу да се јаве током терапије цитотоксичним лековима.

Вођење евиденције о реконституцији цитотоксичних лекова кључно је за обезбеђивање сигурности и ефикасности терапије код пацијената који се лече овим врстама лекова.

Протокол при вођењу здравствено васпитног рада (ДАП – Прилог 8) - У апотеци се организују и спроводе активности из области здравствено васпитног рада и превенција болести чија је евиденција обавезна. Протокол о вођењу здравствено васпитног рада је важан из следећих разлога:

- Организација и стандардизација: Протоколи помажу у организацији и стандардизацији здравствено васпитног рада, осигуравајући да се поступци и активности спроводе на доследан начин.
- Квалитетна бригаа: Протоколи помажу да осигурају да пацијенти или корисници добијају квалитетну бригу и информације о свом здрављу.
- Безбедност: Протоколи у здравствено васпитном раду могу да помогну у спречавању грешака и недостатака у поступцима, чиме се повећава безбедност пацијената и смањују ризици.
- Праћење напретка: Кроз примену протокола, могуће је праћење напретка у постизању циљева здравствено васпитног рада и идентификација области које захтевају побољшање.
- Ефикасност и економичност: Протоколи могу да помогну у ефикасном управљању ресурсима и временом, што може да да резултат економичнији резултат у пружању здравственог васпитања.
- Евиденција и истраживање: Кроз примену протокола, могу да се прикупе подаци који су корисни за истраживање и евалуацију здравствено васпитних програма и активности.

Суштина је да протоколи о вођењу здравствено васпитног рада помажу у постизању бољих резултата у здравственом васпитању, обезбеђујући да се пружају најбоље могуће услуге пацијентима и заједници.

Књига евиденције пријаве нежељене реакције на лек и медицинско средство (ДАП – Прилог 12) - (имплементација на платформу е рецепт и могућност директног слања АЛИМС-у путем он лине пријаве) - Евидентирање пријава нежељених реакција на лекове и медицинска средства изузетно је важно из неколико разлога:

- Сигурност пацијената: Помаже у заштити пацијената од потенцијално опасних нежељених реакција или нуспојава. Идентификација проблема омогућава брзу реакцију и потребне промене у терапији.
- Праћење ефикасности: Помаже у праћењу ефикасности лекова и медицинских средстава. Ако се честе нежељене реакције јављају, то може указивати на потребу за побољшањем или променом производа.
- Регулаторни захтеви: Већина земаља има законске обавезе за фармaceutске компаније да пријављују нежељене реакције. Недостатак ових извештаја може резултирати правним последицама.

- Фармаковигиланција: Евидентирање нежељених реакција доприноси фармаковигиланцији, процесу праћења и анализе безбедности лекова током времена.
- Боље разумевање: Помаже у бољем разумевању сигурности лекова и медицинских средстава у реалном свету, јер клинички испитивања често не откривају све потенцијалне нуспојаве.

Суштина је да евидентирање пријава нежељених реакција доприноси побољшању квалитета здравствене заштите и сигурности пацијената.

Књигу евиденције израђених галенских лекова – Галенски лекови су од изузетног значаја за снабдевање пацијената, у случајевима када је онемогућено снабдевање индустријски произведеним лековима, и то из више разлога: нема регистрованог лека у Републици Србији (неодговарајућа доза или фармацеутски облик), мале серије лека које су потребне на тржишту, повремене, најчешће ненајављене несташице индустријски произведених лекова, у случају престанка производње неког лека, у случају потребе за посебним комбинацијама лекова, за посебне групе пацијената (деца, стари, онколошки пацијенти) и друго. С тим у вези евиденција израђених галенских лекова, на републичком нивоу, од великог је значаја за редовно и ефикасно снабдевање лековима. Евиденција израде галенских лекова се води и из следећих разлога:

- Безбедност пацијената: Праћење и документовање процеса израде галенских лекова помаже у обезбеђивању да су лекови правилно припремљени, што смањује ризик од грешака које би могле да угрозе пацијенте.
- Квалитет и следљивост: Вођење евиденције омогућава фармацеутима да прате рецептуре и поступке, чиме се осигурава следљивост у квалитету лекова сваки пут кад се припреме.
- Законска регулатива: У многим земљама постоје законски прописи који захтевају да се води евиденција о производњи лекова, укључујући и галенске лекове. Ово помаже у испуњавању регулаторних захтева и инспекцијских надзора.
- Праћење пописа: Евиденција помаже у праћењу количина сировина и готових производа, што је важно за управљање залихама и наручивање потребне опреме.
- Рецептуре и истраживање: Евиденција израде може бити корисна за развој нових рецептура и истраживање ефикасности лекова.
- Несташице: Галенски лекови могу

Све наведено доприноси бољем управљању фармацеутском праксом и безбеднијем пружању лекова пацијентима.

3. Предлажемо да се у члану 12. иза става 1. дода став 2. којим би се јасно дефинисало да се потребни подаци уносе у софтверско решење које користи здравствена установа, приватна пракса и друго правно лице и одговара за тачност тих података.



ОБРАЗЛОЖЕЊЕ: Обавезна здравствена документација и евиденције дефинисане у члану 12. став 1., односно потребни подаци требају се, као што је то дефинисано у Нацрту, уносити у софтверско решења здравствене установе и приватне праксе а затим одатле преносити у одговарајући регистар. Недавни пример негативне праксе је ручно попуњавање одговарајућих података који се односе на кадар и простор и захтев за њихово стално ручно ажурирање у Сервису јавног здравља.

4. Предлажемо да се у члану 27. став 2. тачка 9) и члану 31. став 1. тачка 21) Нацрта иза речи медицински отпад додају речи: „укључујући и фармацеутски отпад“

ОБРАЗЛОЖЕЊЕ: Законом о управљању отпадом („Сл.гласник РС“ бр. 36/2009, 88/2010, 14/2016, 95/2018 – др.закон и 35/2023), осим медицинског, дефинисан је и фармацеутски отпад. Управљање фармацеутским отпадом је прописано посебним одредбама овог закона неvezано за управљање медицинским отпадом. У складу са одредбом члана 56а Закона о управљању отпадом, апотеке које су основане као здравствене установе, односно ветеринарска организација, као и апотеке основане као приватна пракса дужне су, између осталог, и да преузму фармацеутски отпад произведен од грађана и да тај отпад предају лицима која врше сакупљање, транспорт, третман, односно складиштење, поновно искоришћење и одлагање или извоз фармацеутског отпада; да воде посебну евиденцију о сопственом фармацеутском отпаду и податке о томе достављају Агенцији за заштиту животне средине.

Узимајући у обзир наведене обавезе здравствених установа и апотека приватна пракса, које су прописане важећим Законом о управљању отпадом, као и чињеницу да је евиденција о сопственом фармацеутском отпаду једна од здравствених евиденција наведених у ДАП-у предлажемо наведену допуну.

5. Предлажемо да се у члану 47. став 1. промени тако да се омогући право приступа подацима из е-Картона пацијента и магистру фармације, односно магистру фармације специјалисти код кога пацијент подиже терапију ради праћења исхода терапије, а у циљу оптимизације терапије и побољшања исхода лечења праћењем одређених параметара, у складу са чланом 219. Закона о здравственој заштити (Сл. Гласник РС бр. 25/19).

ОБРАЗЛОЖЕЊЕ:

Фармацеути имају важну улогу у бризи о здрављу пацијената, и приступ електронском здравственом картону им омогућава да обављају ту улогу ефикасније и сигурније из неколико разлога:

- Праћење интеракција лекова: Фармацеути могу да прегледају здравствени картон пацијента како би проверили да ли постоје потенцијално опасне интеракције између различитих лекова које пацијент узима. Ово је кључно да би се спречили нежељени ефеката и побољшала безбедност лечења.

OK

- Саветовање о лековима: Фармацеути коришћењем информација из здравственог картона пацијента пружали би персонализоване савете о употреби лекова, дозирању и нуспојавама. То помаже пацијентима да боље разумеју своју терапију.
- Праћење хроничних стања: Електронски здравствени картон омогућава фармацеутима да прате хроничне болести пацијената и њихове планове лечења, што је изузетне важности за ефикасно управљање стањем болести.
- Смањење грешака: Приступ електронском здравственом картону фармацеуту помаже у смањењу грешака при преписивању лекова и омогућава брзу идентификацију неправилности или контраиндикација.
- Координација са другим здравственим радницима: Фармацеути могу да деле информације са лекарима и другим здравственим радницима како би заједно радили на оптимизацији терапије пацијената.

Приступ електронском здравственом картону фармацеутима омогућава да пруже бољу и безбеднију здравствену негу пацијентима, што је од суштинског значаја за побољшање квалитета здравствене заштите.

С поштовањем,

ДИРЕКТОР
Славица Милутиновић, дипл.фарм.


