



СТАНДАРДИ И СМЕРНИЦЕ – БЕЗБЕДНОСТ (ПРИЛОГ 12)

МАГ. ФАРМ. СПЕЦ. ТИЈАНА РАДОЈИЧИЋ

12.1 КВАЛИТЕТ И БЕЗБЕДНОСТ ПРОИЗВОДА



1) Рекламације - разлика између рекламација на квалитет лека односно медицинског средства, приговора које се односе на фармацеутску услугу и рекламација на испоруку од стране дистрибутера

- ❖ **рекламација на квалитет лека односно медицинског средства** → процедура пријаве сумње у квалитет, односно одступања од стандарда квалитета лека односно медицинског средства (дефект квалитета),
- ❖ **приговор** који се односи на фармацеутску услугу (нпр. погрешно издавање лека) → подноси се одговорном магистру фармације или директору здравствене установе, односно оснивачу приватне праксе или саветнику за заштиту права пацијената
- ❖ рекламација на испоруку од стране дистрибутера (нпр. погрешна испорука)

12.1 КВАЛИТЕТ И БЕЗБЕДНОСТ ПРОИЗВОДА



2) Повраћај лека/медицинског средства из промета на мало

- повраћај од пацијента, здравствене установе, привате праксе и других правних лица → фармацеутски отпад
- повраћај из једне организационе јединице у другу → одлуку о поновној употреби доноси одговорни магистар фармације
- повраћај добављачу → неопходни услови за враћање у промет

3) Сумња у квалитет лека/медицинског средства, сумња у појаву лажног односно фалсификованог лека/ медицинског средства

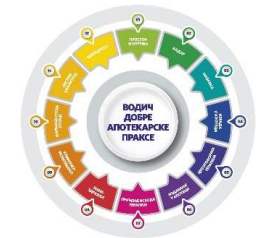
12.1 КВАЛИТЕТ И БЕЗБЕДНОСТ ПРОИЗВОДА



4) ПОВЛАЧЕЊЕ ЛЕКА ОДНОСНО МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА, ОДНОСНО СЕРИЈЕ ЛЕКА ОДНОСНО МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА ИЗ ПРОМЕТА

- **наложена мера** по службеној дужности или на предлог АЛИМС, од стране надлежног инспектора – доставља се АЛИМС и учесницима у ланцу снабдевања преко Удружења за фармацију и медицинску делатност ПКС
- **добровољно повлачење** – исти поступак

12.2 БЕЗБЕДНОСТ ПАЦИЈЕНАТА



ФАРМАКОВИГИЛАНЦА

- координатор за фармаковигиланцу и вигиланцу медицинских средстава
- пријава сумње на нежељене реакције на лекове

ВИГИЛАНЦА МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

- пријава инцидента везаног за медицинско средство

ПРИЈАВЉИВАЊЕ НЕЖЕЉЕНИХ ЕФЕКТА КОЈИ НАСТАЈУ КАО РЕЗУЛТАТ УПОТРЕБЕ КОЗМЕТИЧКОГ ПРОИЗВОДА

- када пацијент, односно потрошач пријави нежељени ефекат који је настао као последица употребе козметичког производа, укључујући и козметичког производа произведеног у галенској лабораторији апотеке, односно израђеног у апотеци, магистар фармације, без одлагања, обавештава одговорно лице за козметички производ и министарство надлежно за послове здравља

12.3 БЕЗБЕДНОСТ ЗАПОСЛЕНИХ



Безбедност и здравље на раду

- **Лице за безбедност и здравље на раду** је лице именовано од стране директора здравствене установе за обављање послова лица за безбедност и здравље на раду, а које има положен стручни испит о практичној оспособљености за обављање послова безбедности и здравља на раду
- Апотека, односно здравствена установа, може ангажовати и правно лице по основу уговора ради обављања послова безбедности и здравља на раду
- Послодавац усваја **Акт о процени ризика** који обухвата процену и управљање ризицима на свим радним местима апотеке и у њеној радној околини.
- Наведени акт се редовно ажурира при свакој промени процеса рада, радних места или радне околине

Смернице у Прилогу 12



- препознавање дефекта квалитета лека/медицинског средства; класе дефекта квалитета; узроци дефекта квалитета;
- поступак пријаве сумње у квалитет лека; пријава сумње у појаву лажног/фалсификованог лека/медицинског средства;
- поступак повлачења лека/медицинског средства из промета;
- повраћај лека од пацијента;



- детаљно објашњење начина уписивања тражених података по сегментима пријаве нежељене реакције на лек;
- начин пријаве нежељеног ефекта који је настао као последица употребе козметичког производа;
- пријављивање нежељених ефеката који настају као резултат употребе козметичког производа;
- додатна појашњења о тзв. лековима под додатним праћењем;
- правила понашања која се односе на запослене у апотекама за време епидемије