

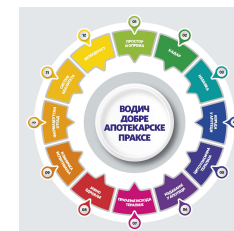
ВОДИЧ ДОБРЕ АПТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ

МАГ. ФАРМ. СПЕЦ. ТАТЈАНА ШИПЕТИЋ

МАГ.ФАРМ. СПЕЦ. ЈЕЛИЦА ВАСИЋ



ИСТОРИЈАТ



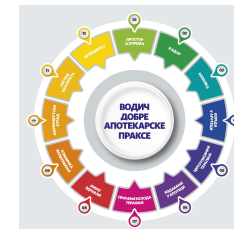
- Радна група је основана у 19.06.2019.
- Чланови радне групе су:
 1. маг. фарм. спец. Сања Јовић, Апотека Београд, Београд,
 2. маг. фарм. спец. Славица Ботић, Апотека Смедерево, Смедерево,
 3. др. сц. мед. Драгана Јоцић, Здравствене установе апотека „БЕНУ“, Београд,
 4. маг. фарм. спец. Ивана Поповић, Институт за онкологију и радиологију Србије,
 5. маг. фарм. спец. Тијана Радојичић, Привредна комора Србије,
 6. в. проф. др Марина Одаловић, Фармацеутски факултет Универзитета у Београду и
 7. маг. фарм. спец. Татјана Шипетић, Фармацеутска комора Србије,
 8. маг. фарм. спец. Јелица Васић, Сектор за инспекцијске послове, Министарство здравља
 9. др спец. Ивана Родић, Сектор за инспекцијске послове, Министарство здравља.
- Јавна расправа 23.10.-02.11.2020.
- Скупштина ФКС усвојила је Водич ДАП-а 25.02.2021.
- Сагласност Министарства здравља 09.03.2021.

САДРЖАЈ



- Увод у водич добре апотекарске праксе
- ПРИЛОГ 1. Стандарди и смернице добре апотекарске праксе за простор и опрему
- ПРИЛОГ 2. Стандарди и смернице добре апотекарске праксе за кадар
- ПРИЛОГ 3. Стандарди и смернице добре апотекарске праксе за планирање, набавку, пријем, складиштење и чување
- ПРИЛОГ 4. Стандарди и смернице добре апотекарске праксе за израду у апотеци
- ПРИЛОГ 5. Стандарди добре апотекарске праксе за централизовану припрему цитотоксичне терапије у апотеци
- ПРИЛОГ 6а. Стандарди и смернице добре апотекарске праксе за издавање лекова, медицинских средстава и других производа у апотеци, изузев болничкој апотеци
- ПРИЛОГ 6б. Стандарди и смернице добре апотекарске праксе за издавање лекова и медицинских средстава у болничкој апотеци
- ПРИЛОГ 7а. Стандарди и смернице добре апотекарске праксе за праћења исхода терапије у циљу оптимизације терапије и побољшање исхода лечења праћењем одређених параметара у апотеци, изузев болничкој апотеци
- ПРИЛОГ 7б. Стандарди и смернице добре апотекарске праксе за праћења исхода терапије у циљу оптимизације терапије и побољшање исхода лечења праћењем одређених параметара у болничкој апотеци
- ПРИЛОГ 8. Стандарди и смернице добре апотекарске праксе за промоцију здравља, превенцију болести и здравствено васпитање у јавној апотеци, изузев болничке апотеке
- ПРИЛОГ 9. Стандарди и смернице добре апотекарске праксе за руковање лековима и медицинским средствима који се користе у клиничким испитивањима
- ПРИЛОГ 10. Стандарди и смернице добре апотекарске праксе за управљање фармацеутским отпадом
- ПРИЛОГ 11. Стандарди добре апотекарске праксе за систем квалитета
- ПРИЛОГ 12. Стандарди и смернице добре апотекарске праксе за безбедан систем рада

УВОД



- **Добра апотекарска пракса** је систем стандарда и смерница које омогућавају пружање фармацеутске услуге одговарајућег квалитета сваком кориснику, са циљем пружања оптималне фармацеутске здравствене заштите засноване на доказима.
- Водич добре апотекарске праксе усаглашен је са смерницама Међународне фармацеутске федерације и Светске здравствене организације из области добре апотекарске праксе.
- Циљ Водича ДАП је утврђивање:
 - принципа ДАП,
 - улога и активности магистра фармације у обављању апотекарске делатности,
 - квалитета услуге коју магистар фармације пружа.
- **Непосредни циљеви** се односе на дефинисање и **стандардизацију фармацеутских услуга и активности** у обављању апотекарске делатности, у циљу униформисања процеса рада, унапређења квалитета рада и минимализације грешака у раду.

УВОД

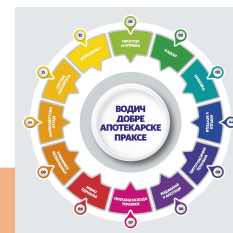


ПРИНЦИПИ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ

Добра апотекарска пракса се заснива на четири основна принципа.

- 1. Добробит пацијента*
- 2. Оптимална употреба лекова*
- 3. Унапређење рационалног и економичног прописивања и издавања лекова*
- 4. Ефикасна комуникација и мултидисциплинарна сарадња у пружању фармацеутске услуге*

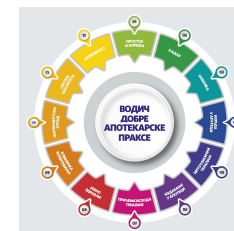
На основу принципа ДАП, дефинисане су улоге и активности за чије спровођење је одговоран магистар фармације.



УЛОГЕ И АКТИВНОСТИ МАГИСТРА ФАРМАЦИЈЕ

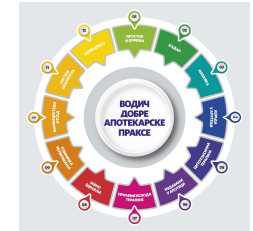
| | | |
|---|---|---------------------------------|
| УЛОГА 1 Снабдевање, складиштење, чување, израда, реконституција, издавање лекова, медицинских средстава и других производа за унапређење и очување здравља и одлагање фармацевтског отпада. | Активност А: Планирање, набавка, складиштење и чување лекова, медицинских средстава и других производа за унапређење и очување здравља, као и полазних материјала за израду магистралних и галенских лекова | ПРИЛОГ 1, ПРИЛОГ 3, ПРИЛОГ 12, |
| | Активност Б: Израда магистралних, односно галенских лекова, као и реконституција лекова «високог ризика» када је применљиво | ПРИЛОГ 4, ППРИЛОГ 5 |
| | Активност В: Издавање лекова, медицинских средстава и других производа за унапређење и очување здравља | ПРИЛОГ 6а и ПРИЛОГ 6б |
| | Активност Г: Одлагање фармацевтског отпада | ПРИЛОГ 10 |
| УЛОГА 2 Обезбеђивање ефективног менаџмента терапије лековима и медицинским средствима | Активност А: Процена здравствених потреба пацијента | ПРИЛОГ 2 |
| | Активност Б: Праћење терапије пацијента лековима и медицинским средствима | ПРИЛОГ 7а, ПРИЛОГ 7б, ПРИЛОГ 12 |
| | Активност В: Праћење исхода терапије | ПРИЛОГ 7а и ПРИЛОГ 7б |
| | Активност Г: Пружање информација о лековима и питањима повезаним са превенцијом и лечењем | ПРИЛОГ 2 |
| УЛОГА 3 Допринос побољшању ефективности система здравствене заштите и јавног здравља | Активност А: Ширење информација, заснованих на доказима, о лековима и различитим аспектима самолечења | ПРИЛОГ 6а и ПРИЛОГ 6б |
| | Активност Б: Ангажовање у превентивним активностима и услугама | ПРИЛОГ 8 |
| | Активност В: Поштовање законских прописа, смерница и професионалних стандарда | ПРИЛОГ 11, ПРИЛОГ 12 |
| УЛОГА 4 Одржавање и унапређење професионалних компетенција и перформанси | Активност А: Планирање и имплементација стратегија континуираног професионалног развоја у циљу унапређења садашњих и будућих компетенција и перформанси. | ПРИЛОГ 2 |
| | Активност Б: Учешће у активностима стицања компетенција будућих магистара фармације | ПРИЛОГ 2 |
| | Активност В: Учешће у истраживачким и развојним активностима | ПРИЛОГ 9 |

ИМПЛЕМЕНТАЦИЈА И НАДЗОР

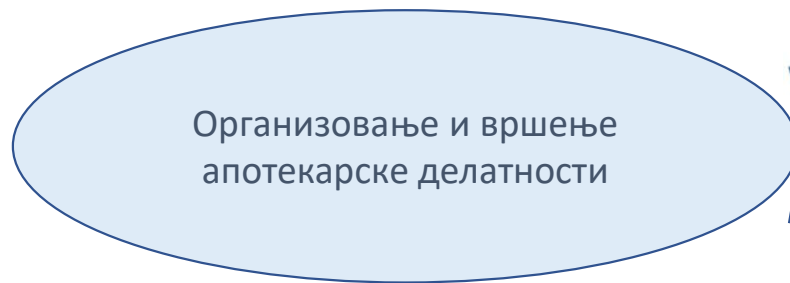


- Водич ДАП објављен у „Сл. гласнику РС“, број 27/2021
- Ступио на снагу 1.4.2021. године
- Почетак примене 1.4.2023. године

ИМПЛЕМЕНТАЦИЈА И НАДЗОР



Члан 219. став 5. Закон о здравственој заштити



Закон о лековима и медицинским средствима („Службени гласник Републике Србије“ број 30/10, 107/12, 105/17 - др. закон, 113/17 - др. закон)

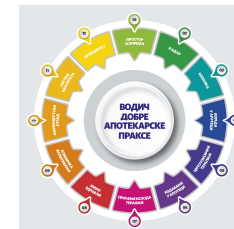
Закон о медицинским средствима („Службени гласник Републике Србије“ бр.105/17)

Закон о здравственом осигурању („Службени гласник Републике Србије“ број 25/19)



Водич добре апотекарске праксе

ИМПЛЕМЕНТАЦИЈА И НАДЗОР



- Непосредан увид у спровођењу Водича добре апотекарске праксе за област лекова и медицинских средстава обавља фармацеутски инспектор Министарства здравља на основу овлашћења из члана 248. став 1. тачка 1) Закона о здравственој заштити.
- У спровођењу надзора инспектор поступа и у складу са
 - Законом о инспекцијском надзору („Службени гласник Републике Србије“ број 36/15, 44/18 – др.закон, 95/18)
 - Подзаконским прописима у области лекова и медицинских средстава

ИМПЛЕМЕНТАЦИЈА И НАДЗОР



Закон о здравственој заштити (Сл гласник РС бр 25/2019)

☐ **Члан 253:** Новчаном казном од 300.000 до 2.000.000 динара казниће се за прекршај апотекарска установа, односно здравствена установа која обавља апотекарску делатност, односно друго правно лице, ако обавља апотекарску делатност супротно члану 219. овог закона.

Новчаном казном од 50.000 до 150.000 динара казниће се за прекршај и одговорно лице у апотекарској установи, односно здравственој установи која обавља апотекарску делатност, односно другом правном лицу.

☐ **Члан 255:** Новчаном казном од 100.000 до 500.000 динара казниће се за прекршај здравствени радник предузетник, ако обавља апотекарску делатност супротно члану 219. овог закона.