

# **FARMACEUTSKA KOMORA CRNE GORE**

## **SMJERNICE DOBRE APOTEKARSKE PRAKSE**

Podgorica, 2017.godina

## **Farmaceutska komora Crne Gore**

### **Radna grupa za izradu Smjernica Dobre apotekarske prakse:**

1. Milanka Žugić, dipl. ph
2. Sonja Bulajić, mr ph
3. Biljana Savović, dipl.pravnik
4. Gordana Obradović, dipl. ph spec.
5. Snežana Hajduković, dipl. ph
6. Amela Međedović, dipl. ph spec.
7. Katarina Milošević Kostadinović, dipl. ph spec.

Dokument "Smjernice Dobre apotekarske prakse" je usvojen odlukom Skupštine Farmaceutske komore Crne Gore **28.11.2017.**godine u Podgorici .

Na osnovu člana 104 stav 3 Zakona o lijekovima (Sl.list CG br. 56/11 od 25.11.2011, 06/13 od 31.01.2013), Ministarstvo zdravlja objavljuje

## **SMJERNICE DOBRE APOTEKARSKE PRAKSE**

Smjernice Dobre apotekarske prakse su pripremljene u skladu sa dokumentom Dobra apotekarska praksa, Zajedničke FIP/SZO smjernice za Dobru apotekarsku praksu: Standardi za kvalitet farmaceutskih usluga iz 2011. godine (*Good Pharmacy Practice, Joint FIP/WHO Guidelines on GPP: Standards for quality of pharmacy services, 2011.*).

### **ISTORIJAT**

Slijedeći svoju Revidiranu strategiju o lijekovima, usvojenu od Svjetske zdravstvene skupštine (*World Health Assembly – WHA*) 1986. godine, Svjetska zdravstvena organizacija, SZO (*World health organization – WHO*) je organizovala dva sastanka na temu uloge farmaceuta, u Delhiju 1988. i u Tokiju 1993. godine. Nakon toga, u maju 1994. godine, sa ciljem pružanja podrške revidiranoj strategiji o lijekovima SZO, usvojena je Rezolucija Svjetske zdravstvene skupštine o ulozi farmaceuta WHA47.12.

Pod naslovom „Dobra apotekarska praksa u javnim i bolničkim apotekama“, Međunarodna farmaceutska federacija (*International Pharmaceutical Federation – FIP*) je 1992. godine formulisala standarde apotekarskih usluga. Tekst o Dobraj apotekarskoj praksi 1994. godine je dostavljen i Stručnom komitetu SZO za specifikacije farmaceutskih preparata. Po preporuci Stručnog komiteta SZO i odobrenju Savjeta FIP iz 1997. godine, zajednički dokument FIP/SZO o Dobraj apotekarskoj praksi DDP (*Good Pharmacy Practice – GPP*) objavljen je 1999. godine u okviru 35. izvještaja Stručnog komiteta SZO za specifikacije farmaceutskih preparata (Tehnički izvještaji SZO, br. 885).

SZO je zatim organizovala još dva sastanka na temu uloge farmaceuta, u Vankuveru 1997. i u Hagu 1998. godine. Na ovim sastancima naglašena je potreba za reformom nastavnog programa farmacije, kao i sve značajnija uloga farmaceuta na polju samomedikacije i brige o sopstvenom zdravlju.

U saradnji sa SZO, 2006. godine objavljeno je prvo izdanje praktičnog priručnika pod naslovom „Razvoj apotekarske prakse – fokus na njegu pacijenata“. Ovaj priručnik je dizajniran tako da zadovolji novonastale potrebe farmaceuta, definiše novu paradigmu farmaceutske prakse i predstavlja pristup farmaceutskoj njezi po principu „korak po korak“.

Zbog poboljšanja standarda i prakse u distribuciji i upotrebi lijekova, koristeći FIP /SZO smjernice za DAP kao okvir, FIP je preuzeo inicijativu za istraživanje mogućnosti pružanja tehničke pomoći svojim članicama, organizacijama u Kambodži, Moldaviji, Mongoliji, Paragvaju, Tajlandu, Urugvaju i Vijetnamu, u razvoju nacionalnih standarda za DAP u pilot studiji od 2005. do 2007. godine. "Deklaraciju u Bangkoku o dobroj apotekarskoj praksi u javnim apotekama" u regionu Jugoistočne Azije, 2007. godine je usvojio Farmaceutski forum FIP za Jugoistočnu Aziju i istakao posvećenost svojih članica udruženja usmjerenu ka podizanju standarda farmaceutskih usluga i profesionalne prakse.

Od usvajanja smjernica Dobre apotekarske prakse u bolničkim i javnim apotekama, došlo je do značajnih promjena u praksi, nauci i tehnologiji, kao i u farmaceutskoj politici, uključujući

i važnost novijih rezolucija Svjetske zdravstvene skupštine: REZ 54.11 (SZO strategija u oblasti lijekova), REZ 54.13 (Jačanje zdravstvenih sistema zemalja u razvoju), REZ 55.14 (Obezbeđivanje dostupnosti esencijalnih lijekova), REZ 55.18 (Kvalitet zdravstvene zaštite: bezbjednost pacijenta), REZ 57.16 (Promocija zdravlja) i REZ 60.16 (Racionalna upotreba lijekova).

FIP je 2007. godine, pokrenuo inicijativu da se ispituju potrebe za ažuriranjem smjernica Dobre apotekarske prakse kako bi one odražavale savremene standarde prakse i načina razmišljanja. Radna grupa Međunarodne farmaceutске federacije za DAP se prvi put sastala 15. oktobra 2007. godine, kako bi identifikovala ključna pitanja koja je potrebno razmotriti prilikom revizija smjernica.

Tokom 68. Svjetskog Kongresa održanog 2008. godine u Bazelu, Švajcarska, FIP je organizovao stručno savjetovanje. Oko pedeset učesnika je prisustvovalo sastanku, uključujući radnu grupu Međunarodne farmaceutске federacije (FIP) za DAP, osoblje iz uprave SZO, predstavnike regionalne kancelarije SZO za istočni Mediteran, državne savjetnike za lijekove iz Nigerije, Gane i Ujedinjene Republike Tanzanije, predsjednike i sekretare iz šest FIP regionalnih farmaceutskih foruma, članice FIP i nekoliko pozvanih eksperata.

Nakon tog savjetovanja, članovi Radne grupe Međunarodne farmaceutске federacije za DAP preduzeli su obimno preispitivanje postojećih nacionalnih standarda Dobre apotekarske prakse u najmanje 37 zemalja i postavili vremenski rok u kome bi trebalo da se konsultuju sa svih 120 članica FIP, relevantnim ekspertima i SZO. Predlog za tu inicijativu je prezentovan na 43. sastanku Stručnog komiteta Svjetske zdravstvene organizacije za specifikaciju farmaceutskih preparata u oktobru 2008. godine, a ažurirani izvještaj je prosljeđen istom komitetu na 44. sastanku u oktobru 2009. godine.

## **DIO I**

### **UVOD**

Javno zdravlje je od suštinske važnosti za sreću i dobrobit svih ljudi. Prepreke za dobro zdravlje su slaba dostupnost lijekova, nemogućnost pristupa obučanim zdravstvenim radnicima i adekvatnoj njezi, neadekvatna zdravstvena radna snaga, finansijski nedostupni troškovi zdravstvene zaštite i niski standardi obrazovanja zdravstvenih radnika.

Ljekovi su veoma važan i kritičan dio zdravstvene zaštite u svim kulturama i društvima. Kada su dostupni, lijekovi su često suštinska komponenta mnogih programa prevencije i gotovo svih planova liječenja. Potencijalni benefiti od lijekova se vrlo često ne iskoriste – postoji očigledan raskorak između dokazane efikasnosti lijeka prilikom kliničkog istraživanja i njegove djelotvornosti u praksi. Razlozi za taj raskorak često su neadekvatan izbor lijeka ili neprilagođena doza, nepravilna upotreba lijeka, nedostatak adherence pacijenta prema propisanoj terapiji, interakcije lijek-lijek ili lijek-hrana, kao i mogući neželjeni događaji. Pored kliničkih problema izazvanih lijekovima, postoje i problemi sa troškovima, a u vezi posljedica primjene lijekova. Procijenjeno je da su ti troškovi isti ili veći od troškova samih lijekova.

Ljekovi su sve skuplji, a njihova cijena dovodi u pitanje dostupnost zdravstvene zaštite. Upravljanje troškovima je od ključnog značaja. Neophodno je da se na što bolji način iskoriste ograničeni resursi opredijeljeni za lijekove i da se omogući adekvatna zdravstvena zaštita što većem broju ljudi. Sve veći problem za zdravstveni sistem predstavljaju lijekovi koji ne

odgovaraju propisanom standardu kvaliteta i falsifikovani lijekovi. Neophodno je da se obezbijedi integrisan lanac snabdijevanja lijekovima kako bi se osigurao adekvatan kvalitet lijekova koji se koriste za prevenciju bolesti i liječenje pacijenata.

Farmaceuti su specijalno edukovani i obučeni zdravstveni radnici koji su ovlašćeni od svojih nacionalnih tijela da rukovode distribucijom lijekova do samih korisnika i da ulože dodatani napor kako bi obezbijedili njihovu sigurnu i efikasnu upotrebu. Farmaceuti su zdravstveni radnici čije profesionalne dužnosti i odgovornosti uključuju nastojanje da stanovništvo dobije maksimalnu terapijsku korist od liječenja. Ovo zahtijeva od njih da prate promjene u apotekarskoj praksi i farmaceutskim naukama, profesionalnim standardima i zahtjevima, zakonima koji uređuju oblast lijekova i napredak u znanju i tehnologijama koje se odnose na upotrebu lijekova. Prepoznato je da se terapijski ciljevi ne mogu postići samo obezbjeđivanjem lijekova korisnicima. Iz ovih razloga, farmaceuti prihvataju sve veću odgovornost za rezultate upotrebe lijekova i usavršavaju svoju praksu kako bi pacijentima na tom polju pružili još bolju uslugu.

Kao zdravstveni radnici, farmaceuti imaju veoma važnu ulogu u poboljšanju dostupnosti zdravstvene zaštite i u smanjenju jaza između potencijalnih i stvarnih koristi od lijekova, pa stoga oni treba da budu dio svakog sveobuhvatnog zdravstvenog sistema. Pored toga, sve kompleksnija i raznovrsnija priroda uloge farmaceuta u sistemu zdravstvene zaštite i javnog zdravlja uopšte, zahtijeva kontinuirano usavršavanje kompetencija farmaceuta kao zdravstvenih radnika sa savremenim vještinama i znanjima.

Nacionalna strukovna udruženja treba da rade sa svojim organima upravljanja i sa udruženjima ostalih zdravstvenih radnika kako bi se obezbijedila podrška farmaceutima u njihovim državama, kroz pružanje kontinuirane stručne edukacije, uključujući i programe učenja na daljinu i uspostavljanje nacionalnih standarda farmaceutske usluge i ciljeva prakse.

Cilj tih smjernica je da obezbijede opisivanje načina kojima farmaceuti mogu poboljšati dostupnost zdravstvene zaštite, i kako da promovišu zdravlje i adekvatnu upotrebu lijekova pacijentima kojima pružaju svoju uslugu. Uloga FIP je da obezbijedi podršku nacionalnim strukovnim udruženjima farmaceuta što za rezultat ima izradu nacionalnih standarda. U ovom dokumentu, termin "nacionalni standardi" podrazumijeva zakone, podzakonska akta, pravilnike, standarde, uredbe ili druge važeće propise donesene od strane nadležnih organa ili druga dokumenta usvojena od strane farmaceutskih profesionalnih organizacija. Ključni element je posvećenost farmaceutske profesije širom svijeta u promovisanju izvrsnosti u praksi za dobrobit onih kojima služi. Druge profesije i javnost će prosuditi u kojoj mjeri farmaceutska profesija i svi njeni članovi tu posvećenost sprovode u praksi u svim oblastima, a naročito u javnim i bolničkim apotekama.

Politika FIP i SZO je da pruže smjernice nacionalnim farmaceutskim strukovnim udruženjima u stvaranju sopstvenih smjernica Dobre apotekarske prakse. Uslovi prakse variraju od zemlje do zemlje tako da nacionalna udruženja farmaceuta mogu sama najbolje da procijene šta mogu postići i za koje vrijeme.

## DIO II

### OSNOVNA FILOZOFIJA

Misija farmaceutske prakse je doprinos poboljšanju zdravlja i pružanje pomoći pacijentima u cilju optimalne upotrebe lijekova.

#### **Postoji 6 komponenti ove misije:**

- dostupnost pacijentu
- identifikovanje i liječenje zdravstvenih problema - njihova trijaža
- promocija zdravlja
- obezbjeđivanje efikasnosti lijeka
- prevencija mogućih štetnih efekata lijekova i
- odgovorno i racionalno korišćenje ograničenih resursa zdravstvene zaštite

Farmaceuti u društvu treba da budu prepoznati kao zdravstveni radnici koje pacijenti mogu da konsultuju u vezi svojih zdravstvenih problema. Pošto se medicinski proizvodi i usluge zdravstvene zaštite mogu dobiti od farmaceuta, jedan dio zdravstvenih problema se može riješiti na tom nivou zdravstvene zaštite. Za probleme koji zahtijevaju dodatne dijagnostičke metode ili tretmane koje ne može pružiti farmaceut, pacijenti treba da budu upućeni na druge zdravstvene radnike ili ustanove. Navedene aktivnosti treba da se sprovode uz dobru saradnju svih zdravstvenih radnika.

Da bi poboljšali način upotrebe lijekova, farmaceuti imaju odgovornost sa više aspekata, pri čemu je svaki jednako važan u postizanju što boljih rezultata liječenja. Taj proces počinje obezbjeđivanjem integrisanog lanca snabdijevanja lijekovima, što podrazumijeva i otkrivanje falsifikovanih lijekova, odgovarajuće skladištenje lijekova i kvalitetnu pripremu lijekova, kada je to potrebno. Takođe, on podrazumijeva obezbjeđivanje pravilnog propisivanja lijekova na način što se prati da li je režim doziranja i oblik adekvatan, jasna uputstva za upotrebu, prevenciju mogućih interakcija lijek-lijek ili lijek-hrana, poznate i predvidive neželjene reakcije na lijek, uključujući i to da li su alergije i druge kontraindikacije izbjegnute, nepotrebni tretmani svedeni na minimum, a cijena lijekova utvrđena.

Još jedna veoma važna komponenta ove misije farmaceuta je pomoć pacijentima kako bi oni shvatili važnost uzimanja lijeka na propisan način, uključujući tačno vrijeme uzimanja doza lijeka, hrane ili drugih lijekova koje treba izbjegavati prilikom liječenja i šta mogu očekivati nakon upotrebe lijeka. Praćenje liječenja u cilju provjere efikasnosti i neželjenih događaja je takođe važan dio procesa upotrebe lijekova.

## DIO III

### DEFINICIJA DOBRE APOTEKARSKE PRAKSE

Dobra apotekarska praksa je farmaceutska praksa koja odgovara potrebama stanovništva koje koristi farmaceutske usluge, pružajući optimalnu, na dokazima zasnovanu zdravstvenu zaštitu. Da bi se podržala ovakva vrsta prakse neophodno je postaviti nacionalni okvir standarda kvaliteta i postaviti odgovarajuće smjernice.

## DIO IV

### ZAHTJEVI DOBRE APOTEKARSKE PRAKSE

- DAP zahtijeva da prva i osnovna dužnost farmaceuta u svim okolnostima bude dobrobit pacijenta.
- DAP zahtijeva da je fokus farmaceutske aktivnosti pružanje pomoći pacijentima u cilju optimalne upotrebe lijekova. Osnovne aktivnosti uključuju snabdijevanje lijekovima i drugim proizvodima za zaštitu zdravlja odgovarajućeg kvaliteta, pružanje odgovarajuće informacije i savjeta pacijentu, primjena lijekova, a kada je to neophodno i praćenje efekata upotrijebljenih lijekova.
- DAP zahtijeva da je sastavni dio doprinosa farmaceuta unapređenje racionalnog i ekonomičnog propisivanja lijekova, kao i njihovog izdavanja.
- DAP zahtijeva da cilj svakog elementa farmaceutske usluge bude relevantan za pacijenta, da bude jasno definisan i efikasno prezentovan svima koji su uključeni. Multidisciplinarna saradnja zdravstvenih profesionalaca je ključni faktor za poboljšanje bezbjednosti pacijenta.

Da bi se ispunili ti zahtjevi, neophodno je da se obezbijede sljedeći uslovi:

- Dobrobit pacijenta treba da je suština apotekarske prakse, iako je prihvaćeno da su i etički i ekonomski faktori takođe važni.
- Farmaceuti treba da učestvuju u donošenju odluka o upotrebi lijekova. Potrebno je da postoji takav sistem koji omogućava farmaceutu prijavljivanje i prikupljanje povratnih informacija o neželjenim efektima, problemima vezanim za lijekove, farmakoterapijskim greškama, pogrešnoj upotrebi ili zloupotrebi lijekova, nedostacima u kvalitetu lijekova ili otkrivanju falsifikovanih lijekova. Ovo prijavljivanje može uključiti informacije o upotrebi lijeka dobijene od pacijenta ili od drugih zdravstvenih profesionalaca, bilo direktno ili preko farmaceuta.
- Odnos sa drugim zdravstvenim profesionalcima, naročito ljekarima, treba da bude zasnovan na partnerskoj saradnji vezanoj za terapiju, koja podrazumijeva međusobno povjerenje i povjerenje po svim pitanjima vezanim za farmakoterapiju.
- Odnos među farmaceutima treba da bude kolegijalan i usmjeren ka unapređenju farmaceutske usluge, a ne konkurentski.
- Zdravstvene ustanove i upravnici apoteka treba da preuzmu dio odgovornosti za definisanje, procjenu i unapređenje kvaliteta.
- Farmaceut treba da bude svjestan suštinske važnosti medicinske i farmaceutske informacije (npr. dijagnoze, rezultata laboratorijske analize, istorije bolesti) o svakom pacijentu. Prikupljanje takvih informacija je mnogo lakše ako se pacijent odluči da koristi usluge samo jedne apoteke ili ako farmaceut ima pristup medicinskom kartonu pacijenta.
- Farmaceut treba da raspolaže naučno dokazanim, nepristrasnim, sveobuhvatnim, objektivnim i aktuelnim informacijama o terapijskim sredstvima, lijekovima i drugim proizvodima za zaštitu zdravlja koji se koriste, uključujući i informacije o mogućim posljedicama po životnu sredinu usljed odlaganja farmaceutskog otpada.
- Farmaceuti treba da u svim oblastima farmaceutske djelatnosti prihvate ličnu odgovornost za održavanje i procjenu sopstvene kompetentnosti tokom radnog vijeka. Iako je samoprocjena veoma bitna, procjena i monitoring koji sprovodi nacionalno strukovno udruženje

farmaceuta su također važni kako bi farmaceuti održavali standarde i pridržavali se zahtjeva za kontinuiranim profesionalnim razvojem.

- Obrazovni programi za bavljenje farmaceutskom profesijom treba da budu osmišljeni tako da se bave savremenim potrebama i budućim promjenama u apotekarskoj praksi.
- Nacionalni standardi za DAP treba da budu jasno definisani i kao takvi da se sprovede od strane farmaceuta.

Na nacionalnom nivou je neophodno uspostaviti:

- **Pravni okvir koji:**
  - definiše ko može da obavlja farmaceutsku praksu;
  - definiše obim farmaceutske prakse;
  - obezbjeđuje integritet lanca snabdijevanja i kvalitet lijekova.
- **Kadrovski okvir koji:**
  - obezbjeđuje kompetentnost zaposlenih u apoteci kroz programe kontinuiranog profesionalnog razvoja (ili kontinuirane edukacije);
  - definiše kadrovske resurse neophodne za obezbjeđenje dobre apotekarske prakse.
- **Ekonomski okvir koji:**
  - obezbjeđuje dovoljno resursa i podsticaja koji se mogu efikasno iskoristiti za sprovođenje aktivnosti dobre apotekarske prakse.

## DIO V

### USPOSTAVLJANJE STANDARDA DOBRE APOTEKARSKE PRAKSE

DAP uključuje standarde koji često premašuju one predviđene nacionalnim zakonodavstvom. Osim toga, zakoni rijetko daju precizna uputstva o tome na koji način usluge treba da budu pružene da bi ispunile zahtjeve. Stoga, nacionalna strukovna udruženja farmaceuta imaju ulogu u određivanju standarda potrebnih za DAP, koji obuhvataju upravljanje kvalitetom i strateški plan za razvoj usluga. Takođe je prepoznato da se prilikom razvijanja nacionalnih standarda za DAP mora obratiti pažnja i na potrebe korisnika zdravstvenih usluga i na kapacitete nacionalnih zdravstvenih sistema koji treba da ih podrže.

Baš kao što varira od države do države, apotekarska praksa varira i u zavisnosti od lokacije gdje se sprovodi. Upravo zato, standardi treba da prepoznaju osobenosti različitih okruženja apotekarske prakse (npr. javne i bolničke apoteke). Osim toga, kako se lijekovi i potrebe mijenjaju, tako i standardi treba da uzmu u obzir izmjene prakse i da razvoj usluga podrže adekvatnim smjernicama, pri tom ne ometajući evolucijsku prirodu apotekarske prakse. Istovremeno, neophodno je u praksi odrediti granicu tj. minimum do koga se neka aktivnost može smatrati apotekarskom praksom i kao takva tolerisati.

Prilikom određivanja minimuma standarda Dobre apotekarske prakse FIP naglašava, kao prvo, važnost definisanja uloga farmaceuta prema očekivanjima pacijenata i društva uopšte. Kao drugo, relevantne funkcije za koje farmaceut ima direktnu odgovornost treba da budu utvrđene u svakoj njegovoj ulozi. Kao treće, treba odrediti i minimum nacionalnih standarda na osnovu potrebe da se demonstrira kompetentnost u nizu aktivnosti koje podržavaju svaku ulogu i funkciju farmaceuta.



Minimum nacionalnih standarda za svaku aktivnost zasniiva se na relevantnim procesima, adekvatno definisanim u skladu sa lokalnim potrebama farmaceutske prakse i državnim ciljevima u ovom sektoru. Sva nacionalna farmaceutska strukovna udruženja treba da prilagode uloge i funkcije prema sopstvenim zahtjevima. Aktivnosti navedene u nastavku se mogu dalje definisati i mjeriti određivanjem indikatora dobre prakse na nacionalnom nivou i mogu se vrednovati po aktuelnim prioritetima prakse.

Preporučuje se nacionalnim udruženjima farmaceuta da razmotre sljedeće uloge, funkcije i aktivnosti farmaceuta, gdje je to moguće:

## **ULOGA 1: Izrada, nabavka, skladištenje, čuvanje, distribucija, administracija, izdavanje medicinskih proizvoda i odlaganje farmaceutskog otpada**

### **Funkcija A: Priprema lijekova i lijekovitih preparata *ex tempore***

Za ove aktivnosti potrebno je uspostaviti minimum nacionalnih standarda.

- Farmaceuti treba da obezbijede da prostorije za pripremu lijekova budu adekvatno dizajnirane kako bi se omogućila njihova lakša priprema, da se održavaju na način koji smanjuje potencijalnu medicinsku grešku i da osiguravaju čistoću i bezbjednost medicinskih proizvoda.
- Farmaceuti treba da obezbijede da su lijekovi dosljedno pripremljeni i da su u skladu sa pisanim formulama i standardima kvaliteta za sirovine, opremu i postupke pripreme, uključujući sterilnost gdje je potrebno.

### **Funkcija B: Nabavka, skladištenje i čuvanje lijekova i lijekovitih preparata**

Za te aktivnosti potrebno je uspostaviti minimum nacionalnih standarda.

- Farmaceuti odgovorni za nabavku treba da osiguraju da proces nabavki bude transparentan, profesionalan i etički, kako bi se promovisao pravičan pristup i obezbijedila odgovornost prema relevantnim državnim i pravnim licima.
- Farmaceuti odgovorni za nabavku treba da osiguraju da proces nabavke bude zasnovan na snažnim principima osiguranja kvaliteta, kako substandardni, neispravni, nelicencirani i lažni/lažno označeni/falsifikovani/lažni lijekovi ne bi bili nabavljani i dozvoljeni u sistemu.
- Farmaceuti koji su odgovorni za nabavku treba da osiguraju pouzdan informacioni sistem koji pruža tačne, blagovremene i pouzdane dostupne informacije.
- Farmaceuti treba da uspostave planove za nepredviđene nedostatke lijekova i njihovu nabavku u hitnim slučajevima.
- Farmaceuti treba da obezbijede odgovarajuće uslove skladištenja svih lijekova, posebno kontrolisanih supstanci, koje se koriste u apotekama ili drugim zdravstvenim ustanovama.

### **Funkcija C: Distribucija lijekova i lijekovitih preparata**

Za ove aktivnosti potrebno je uspostaviti minimum nacionalnih standarda.

- Farmaceuti treba da osiguraju da se upravljanje i distribuiranje medicinskih proizvoda, uključujući uzorke lijekova, obavlja na način koji obezbjeđuje pouzdanost i sigurnost u snabdijevanju lijekovima.

- Farmaceuti treba da uspostave efikasan sistem distribucije koji uključuje pisane postupke, na osnovu kojih bi se brzo i efikasno izvršio povrat medicinskih proizvoda za koje se zna ili sumnja da su neispravni ili lažni/lažno označeni/falsifikovani, uz pomoć određene osobe koja je odgovorna za povrat medicinskih proizvoda.
- Farmaceuti treba da razviju sa proizvođačima, veldrogerijama i vladinim agencijama (gdje je moguće) pristupni plan za neprekidno snabdijevanje esencijalnim lijekovima kao dio strategije u slučaju nesreća i pandemija.
- Kao dio strategije u slučaju nesreća ili pandemija, nacionalna regulatorna agencija za lijekove može uvesti nove lijekove sa ograničenim sigurnosnim podacima; pri tom, farmaceuti moraju biti odgovorni za praćenje bezbjednosnih pitanja i uspostavljanje neophodnih mehanizama za praćenje pojave neželjenih događaja.

#### **Funkcija D: Administracija lijekova, vakcina i drugih injekcionih lijekova**

Za ove aktivnosti potrebno je uspostaviti minimum nacionalnih standarda.

- Farmaceuti treba da imaju ulogu u pripremi i administraciji lijekova, u uspostavljanju procedura u svojim radnim okruženjima, kao i praćenju ishoda administracije lijekova.
- Farmaceuti treba da imaju ulogu edukatora, moderatora i imunizera, doprinoseći prevenciji bolesti kroz učešće u izradi programa vakcinacije, obezbjeđivanjem pokrivenosti vakcinacija i bezbjednosti vakcina.
- Farmaceuti treba da učestvuju u programima za direktno praćenje terapije (directly observed therapy), u područjima kao što su zavisnost od narkotika, HIV/AIDS, tuberkuloza i seksualno prenosive bolesti.

#### **Funkcija E: Izdavanje lijekova**

Za ove aktivnosti potrebno je uspostaviti minimum nacionalnih standarda.

- Farmaceuti treba da osiguraju da se snabdijevanje i izdavanje propisanih lijekova i drugih medicinskih proizvoda odvija u apotekama od strane obučenog osoblja, prateći standarde u izdavanju i dokumentovanju procedura.
- Farmaceuti treba da procijene sve primljene ručne i elektronske recepte pacijenta, uzimajući u obzir terapeutske, socijalne, ekonomske i pravne aspekte za propisanu indikaciju, prije nego se pacijentu izda lijek ili medicinski proizvod. Ukoliko je moguće, preporučuje se i generička zamjena.
- Farmaceuti treba da obezbijede pacijentu pouzdane informacije prilikom izdavanja medicinskih proizvoda, u pisanom i usmenom obliku, u cilju ostvarivanja maksimalne koristi prilikom liječenja.

#### **Funkcija F: Odlaganje farmaceutskog otpada**

Za ove aktivnosti potrebno je uspostaviti minimum nacionalnih standarda.

- Farmaceuti treba da obezbijede redovno praćenje skladištenih lijekova, sprovode periodične preglede datuma isteka rokova i vrše uklanjanje zastarjelih zaliha.
- Farmaceuti treba da obezbijede da se povraćeni medicinski proizvodi, uključujući i uzorke lijekova, odvojeno čuvaju za naknadno odlaganje i sprečava se njihovo dalje izdavanje ili distribucija.

- Farmaceuti treba da uspostave bezbjedan način odlaganja lijekova u bolničkim i javnim apotekama kako bi se pacijenti ohrabрили da vrate lijekove i medicinske uređaje koje ne žele da zadrže ili koji su isteklog roka. Alternativno, farmaceuti treba pacijentima da pruže odgovarajuće informacije o tome kako se vrši bezbjedno odlaganje neželjenih ili lijekova isteklog roka.

## **ULOGA 2: Obezbjedivanje efikasnog upravljanja terapije lijekovima**

### **Funkcija A: Procjena zdravstvenog stanja pacijenta i njegovih potreba**

Za ove aktivnosti potrebno je uspostaviti minimum nacionalnih standarda.

- Farmaceuti treba da obezbijede da zdravstveni menadžment, prevencija bolesti i zdrav stil života budu sastavni dio procesa procjene zdravstvenog stanja pacijenata i njihove njege.
- Farmaceuti treba da vrše individualnu procjenu zdravstvenog stanja pacijenata, uzimajući u obzir nivo obrazovanja, kulturna uvjerenja, nivo pismenosti, maternji jezik i njihov fizički i mentalni kapacitet.

### **Funkcija B: Upravljanje terapijom lijekovima**

Za ove aktivnosti potrebno je uspostaviti minimum nacionalnih standarda.

- Farmaceuti treba da imaju pristup odgovarajućim bazama podataka koji se odnose na bezbjednu, racionalnu i ekonomičnu upotrebu lijekova, kao što su referentne knjige o lijekovima, časopisi, nacionalne liste neophodnih lijekova i standardne smjernice za liječenje.
- Farmaceuti treba da obezbijede registar(registre) lijekova (lokalne, regionalne i/ili nacionalne) koji su povezani sa standardnim smjernicama za liječenje, protokolima i načinima liječenja na osnovu najboljih dostupnih dokaza.
- Farmaceuti treba da imaju ključnu ulogu u edukaciji propisivača o pristupu dokazima za optimalnu i odgovarajuću upotrebu lijekova, uključujući i neophodno praćenje parametara i prilagođavanje prilikom propisivanja. Gdje je potrebno, farmaceuti treba da daju savjete ili preporuke za medicinsku terapiju, uključujući izbor odgovarajućih lijekova ili njihovo doziranje.
- Farmaceuti treba da imaju pristup, da doprinose i koriste sve potrebne kliničke i podatke pacijenta kako bi se efektivno koordiniralo upravljanje medicinskom terapijom, posebno kada je više zdravstvenih radnika uključeno u terapiju pacijenta, i da intervenišu ako je to potrebno.
- Farmaceuti treba da uspostave standardni operativni postupak za upućivanje pacijenata ljekarima, specijalistima ili drugim zdravstvenim radnicima, gdje je to potrebno.
- Farmaceuti treba da obezbijede kontinuiranu brigu prenošenjem informacija o terapiji pacijenata prilikom njihovog kretanja kroz različite sektore zdravstvene zaštite.

### **Funkcija C: Praćenje napretka zdravstvenog stanja pacijenta i ishoda**

Za ove aktivnosti potrebno je uspostaviti minimum nacionalnih standarda.

- Farmaceuti treba da razmotre dijagnozu i specifične potrebe pacijenata prilikom procjene odgovora pacijenata na terapiju i da intervenišu ako je neophodno.
- Farmaceuti treba da dokumentuju neophodne kliničke i podatke o pacijentima kako bi procijenili i pratili terapiju i terapijske ishode pacijenata.
- Farmaceuti treba da obavljaju testiranja pacijenata na mjestu gdje im se pruža njega u cilju praćenja i prilagođavanja terapije, kada je potrebno.

### **Funkcija D: Pružanje informacija o lijekovima i pitanjima vezanim za zdravlje**

Za ove aktivnosti potrebno je uspostaviti minimum nacionalnih standarda.

- Farmaceuti treba da obezbijede da u svakoj apoteci postoji odgovarajuće mjesto za razgovor o povjerljivim informacijama sa pacijentima.
- Farmaceuti treba da obezbijede pacijentima dovoljno specifičnih informacija o zdravlju, bolesti i lijekovima, zbog njihovog učešća u procesu donošenja odluka u vezi sa sveobuhvatnim planom za zbrinjavanje. Te informacije treba da imaju za cilj podržavanje adherence prilikom terapije i osnaživanje pacijenata.
- Farmaceuti treba proaktivno da utiču na smanjivanje antimikrobne rezistencije pružanjem informacija pacijentima i propisivačima o odgovarajućoj upotrebi antimikrobnih sredstava.

## **ULOGA 3: Održavanje i unapređenje profesionalnih performansi**

### **Funkcija A: Planiranje i implementacija strategija kontinuiranog profesionalnog razvoja u cilju unapređenja aktuelnih i budućih performansi**

Za ove aktivnosti potrebno je uspostaviti minimum nacionalnih standarda.

- Farmaceuti treba da vide kontinuiranu edukaciju kao cjeloživotnu aktivnost i treba da budu u stanju da dostave dokaze o kontinuiranoj edukaciji ili o kontinuiranom profesionalnom razvoju kako bi poboljšali kliničko znanje, vještine i performanse.
- Farmaceuti treba da preduzmu korake u ažuriranju svog znanja i vještina o komplementarnim i alternativnim terapijama, kao što su kineski tradicionalni lijekovi, suplementi, akupunktura, homeoterapija i naturopatija.
- Farmaceuti treba da preduzmu korake u ažuriranju svog znanja i treba da budu uključeni u implementaciju novih tehnologija i automatizaciju u farmaceutskoj praksi, gdje je to izvodljivo.
- Farmaceuti treba da preduzmu korake ka boljoj informisanosti i ažuriranju svog znanja o promjenama informacija o medicinskim proizvodima.

## **ULOGA 4: Doprinis poboljšanju efektivnosti sistema zdravstvene zaštite i javnog zdravlja**

### **Funkcija A: Širenje adekvatnih informacija o lijekovima i različitim aspektima samoliječenja**

Za ove aktivnosti potrebno je uspostaviti minimum nacionalnih standarda.

- Farmaceuti treba da osiguraju da su informacije koje su date pacijentima, drugim zdravstvenim radnicima i javnosti, zasnovane na dokazima, objektivne, razumljive, nepromocionalne, tačne i odgovarajuće.

- Farmaceuti treba da razviju i/ili koriste edukacione materijale za zdravstveni menadžment, programe promocije zdravlja i prevencije bolesti koji su primjenljivi širokoj populaciji, različitim starosnim grupama kao i zdravstveno obrazovanim ljudima.
- Farmaceuti treba da edukuju pacijente kako da procijene i koriste informacije sa interneta i iz drugih izvora (uključujući informacije o lijekovima) i da ih posavjetuju da konsultuju farmaceuta u vezi sa informacijama koje su pronašli, a posebno u vezi sa informacijama pronađenim na internetu.
- Farmaceuti treba da pomognu pacijentima i njihovim negovateljima da dođu do informacija i da ih kritički analiziraju kako bi zadovoljili individualne potrebe.

### **Funkcija B: Angažovanje u preventivnim aktivnostima i uslugama zdravstvene zaštite**

Za ove aktivnosti potrebno je uspostaviti minimum nacionalnih standarda.

- Farmaceuti treba da se uključe u aktivnosti prevencije bolesti, u promociji javnog zdravlja, tj. u aktivnostima kao što su programi odvikavanja od pušenja, prevencija infektivnih i seksualno prenosivih bolesti.
- Farmaceuti treba da pruže usluge testiranja i različitih vrsta skrininga pacijentima sa visokim rizikom za dobijanje određenih bolesti, gdje je to izvodljivo.

### **Funkcija C: Poštovanje nacionalnih profesionalnih akata, smjernica i zakonskih propisa**

Za ove aktivnosti potrebno je uspostaviti minimum nacionalnih standarda.

- Farmaceuti treba da se pridržavaju odredbi nacionalnog etičkog kodeksa za farmaceute.

### **Funkcija D: Zastupanje i podrška nacionalnim politikama koje promovišu bolje zdravstvene ishode**

Za ove aktivnosti potrebno je uspostaviti minimum nacionalnih standarda.

- Farmaceuti treba da daju doprinos u profesionalnim udruženjima, i u javnosti, i da promovišu, ocjenjuju i poboljšavaju javno zdravlje ljudi.
- Farmaceuti treba da sarađuju sa drugim zdravstvenim radnicima sa ciljem poboljšanja zdravstvenih ishoda.

## DIO VI

### ZAKLJUČCI

Postoje četiri glavne uloge u kojima se očekuje uključivanje ili nadzor farmaceuta od strane društva i pojedinaca kojima služe:

- 1. Izrada, nabavka, skladištenje, čuvanje, distribucija, administracija, izdavanje medicinskih proizvoda i odlaganje farmaceutskog otpada**
- 2. Obezbjedivanje efikasnog upravljanja terapije lijekovima**
- 3. Održavanje i unapređenje profesionalnih performansi**
- 4. Doprinos poboljšanju efektivnosti sistema zdravstvene zaštite i javnog zdravlja**

Ove uloge mogu varirati i biti različite za svakog farmaceuta pojedinačno, u zavisnosti od profesionalnih odgovornosti.

Nacionalni standardi Dobre apotekarske prakse se mogu razvijati samo u okviru nacionalnog farmaceutskog strukovnog udruženja.

Ove smjernice preporučuju se kao set profesionalnih ciljeva koji se moraju ispuniti u interesu pacijenata i drugih ključnih aktera u farmaceutskom sektoru. Odgovornost za unapređenje projekta će nositi nacionalna farmaceutska strukovna udruženja.

Kreiranje nacionalnih standarda Dobre apotekarske prakse, za svaku naciju u okviru ovih preporuka, zahtijeva određeno vrijeme i napor. Kao zdravstveni radnici, farmaceuti imaju obavezu da otpočnu taj proces bez ikakvog odlaganja.