



Bilten

BROJ 6 • DECEMBAR 2016.

FARMACEUTSKE KOMORE CRNE GORE



Ako li apotekar ne drži svoju apoteku uredno, lijekove ne nabavlja i ne pravi po propisu farmakopeje, prodaje nečiste i pokvarene lijekove, ne izdaje lijekove u svako doba dana i noći, čini pogreške u izdavanju lijekova, naplaćuje i preko propisane crnogorske apotekarske takse, ljekarije manje ili više izda no što glasi recept, opomenut će se zvanično prvi put, drugi put kazniti sa 50 forinti globe. Ako se ovakve neurednosti dogode tri puta u godini, oduzeće mu se koncesija.

*Apotekarska taksa
Knjaževine Crne Gore,
1901. god.*



ZDRAVSTVENA USTANOVA
APOTEKE CRNE GORE
MONTEFARM

Dobra apotekarska praksa



Regulativa



Aktivnosti Komore



**Farmaceutska Komora
Crne Gore**

Pharmaceutical Chamber of Montenegro

U PERIODU OD 2012.-2016. IZDATO 197 LICENCI ZA RAD



2012

- OGLAS ZA PROSTOR KOMORE
- POSJETA PREKO TALEX (EF) FARMACEUTSKOM KRALJEVSKOM DRUŠTVU V. BRITANIJE SA CILJEM UVOĐENJA DAP
- IZMJENA I DOPUNA STATUTA, PRAVILNIKA O KONTINUIRANOJ EDUKACIJI, KOMISIJE I IZDAVAČKA DJELATNOST

2013

- ADAPTACIJA KOMORE
- ODRŽANA I KONFERENCIJA NA TEMU KOMPETENCIJA
- ODRŽAN SASTANAK SA GL.SANIT.INSP. I PREDSTAVNICIMA DRŽAVNIH I PRIVATNIH APOTEKA
- PISMO LJEKARIMA U VEZI IZDAVANJA LJKOVA NA RECEPT
- STRUČNI SKUP KOMORE FARMACEUTI I LJEKARI-AKTUELNOSTI U FZZ
- MIŠLJENJE NA PRAVILNIK O OBRASCU I SADRŽINI RECEPTA...
- PODRŠKA RAZVOJU FARMACEUTSKOG FAKULTETA PUTEM DOPISA MINISTARSTVU ZDRAVLJA

2014

- IZBORI KOMORE –VERIFIKOVANJE MANDATA SKUPŠTINE
- PRIPREMA ZA II KONGRES
- ZAHTJEV MINISTARSTVU ZDRAVLJA O ORGANIZOVANJU OKRUGLOG STOLA U VEZI JAVNOG POZIVA PRIVATNOM SEKTORU ZA ZAKLJUČIVANJE UGOVORA ZA IZDAVANJE LIJEKA NA RECEPT NA TERET FZO
- SEMINAR POVODOM EVROPSKOG DANA SVJESNOSTI O ANTIBIOTICIMA
- OBRAČUNJE DIREKTORU FZO NA INICIJATIVU ČLANOVA IZ PRIVATNOG SEKTORA (SHODNO VEČINI GLASOVA SKUPŠTINE)



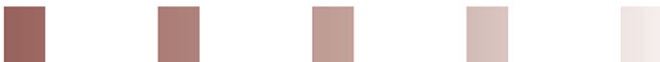
2015

- PREDLOG INTEGRACIJE INSTITUCIJA IZ FARM. DJELATNOSTI
- SASTANAK U CALIMS-u POVODOM FORMIRANJA GALENSKE LABORATORIJE
- SASTANAK SA PREDSTAVNICIMA EVROPSKOG UDRUŽENJA ZAPOSLENIH FARMACEUTA (EPHeU)
- II KONGRES FARMACEUTA
- RADNA GRUPA ZA IZRADU PRAVILNIKA O OPŠTIM USLOVIMA KOJE MORAJU DA ISPUNJAVAJU APOTEKE U POGLEDU PROSTORA, OPREME, KADRA I KRITERIJUMA ZA OSNIVANJE I RAD APOTEKE
- OSNIVANJE ASOCIJACIJE KOMORA –NOVEMBAR
- FORMIRANA RADNA GRUPA ZA IZRADU SMJERNICA DAP

2016

- *Radna verzija Pravilnika o opštim i posebnim uslovima koje moraju da ispunjavaju apoteke u pogledu prostora, opreme, kadra i kriterijuma za osnivanje i rad apoteke, predati Ministarstvu zdravlja od strane radne grupe*
- *Nastavljene aktivnosti SEKCIJE BOLNIČKIH FARMACEUTA KOMORE*
- *MIŠLJENJE NA NACRT PRAVILNIKA O IZDAVANJU FAKSIMILA -NOVA NADLEŽNOST KOMORE*
- *STANDARDI I SMJERNICE DAP finalna obrada dokumenta u toku*
- *APLIKACIJA ZA ČLANSTVO U EPHeU / učešće 3 predstavnika Farmaceutске komore na Generalnoj skupštini EPHeU, 23/24. septembar – Beč, Austrija.*
- *SMART PHARMACIST PROJEKAT – uspješno održana radionica dana 17.10.2016 uz učešće 50 farmaceuta*
- *IZMJENE I DOPUNE STATUTA DATI NA SAGLASNOST MINISTARSTVU ZDRAVLJA*
- *EVROPSKI DAN SVJESNOSTI O ANTIBIOTICIMA -18.11.2016.*
- *REDOVNA SJEDNICA SKUPŠTINE KOMORE 28.11.2016.*
- *NACIONALNI OKVIR KOMPETENCIJA- usvojeni na Skupštini*

Izvor: www.fkcg.org





АЛКАЛОИД
СКОПЈЕ

VI Kongres farmaceuta Makedonije sa međunarodnim učešćem

Ohrid, 01-05. jun 2016.

Za Alkaloid AD Skopje 2016. godina je jubilarna. Slavimo 80 godina od osnivanja i tim povodom 20.9.2016. godine održana je centralna proslava u Skoplju. Sa slavljem smo počeli već u junu: u Ohridu je od 1-5. juna održan VI Kongres farmaceuta Makedonije sa međunarodnim učešćem, čiji je glavni sponzor bio Alkaloid AD Skopje. Održano je preko 80 predavanja, a bilo je oko 1000 domaćih i stranih učesnika, uključujući 53 farmaceuta iz Crne Gore koji su bili gosti Alkaloida DOO Podgorica.

U okviru predavanja na Kongresu, izdvojili bismo Alkaloidov simpozijum sa sljedećim temama i predavačima:





- Efikasan tretman za suočavanje sa bolom

Prof. dr Marija Glavaš Dodov, Farmaceutski fakultet, Univerzitet „Св Купула Мемодуј“, Skoplje,

Doc. dr Arben Taravari, Univerzitetska klinika za neurologiju, Skoplje,

Prim. dr Ivanka Stefanovska, Opšta bolnica Remedika, Skoplje;

- Dermato-kozmetički proizvodi – nauka u službi kvaliteta i bezbjednosti

Prof. dr Marija Glavaš Dodov, Farmaceutski fakultet, Univerzitet „Св Купула Мемодуј“, Skoplje,

Doc. dr Katarina Stavrik, Univerzitetska klinika za pedijatriju, Skoplje,

Doc. dr Katerina Dameska, Univerzitetska klinika za dermatologiju, Skoplje.

Alkaloid AD Skoplje osam decenija uspješno posluje u oblasti proizvodnje lijekova, prerade biljnih sirovina, proizvodnje kozmetičkih i hemijskih proizvoda.

Skromni počeci Alkaloida nas vraćaju u 1936. godinu, kada je 15 radnika proizvelo 350 kg farmaceutskih sirovina u dva pogona. Zahvaljujući nesebičnom zalaganju, posvećenom radu i želji sa stalnim napredovanjem

desetina generacija Alkaloidovog osoblja, danas Kompanija raspolaže sa 50.000 m2 proizvodnih kapaciteta i broji preko 1.600 zaposlenih. Kontinuirani poslovni uspjeh i razvoj Alkaloida, rezultat je kvalitetnih proizvoda i kvalitetnog kadra, brenda „Alkaloid“ i individualnih brendova koje imamo, a koje su generacije stvarale godinama.

Danas, „Alkaloid“ nije vodeća farmaceutska kompanija samo u Makedoniji, već je i 6. vodeća farmaceutska industrija u Jugoistočnoj Evropi. „Alkaloid“ ima 14 filijala izvan Makedonije: u Crnoj Gori, Srbiji, Albaniji, Bosni i Hercegovini, Hrvatskoj, Sloveniji, Švajcarskoj, Bugarskoj, Rumuniji, Turskoj, Ukrajini, na Kosovu, Rusiji i SAD.

Implementirali smo svjetske trendove u farmaciji, hemiji, fitoterapiji i kozmetologiji u naše svakodnevne radnje, a primjena Dobre Prizvodne Prakse (DPP) potvrđena je kako od domaćih, tako i od stranih nadležnih institucija. U posljednjih 15 godina uložili smo skoro 150 miliona eura u proizvodne kapacitete, laboratorije, Institut za istraživanje i razvoj, Centar za kontrolu i kvalitet, najsavremenije softvere, kako bismo ponudili proizvode visokog kvaliteta, koji mogu da pariraju bilo kom proizvodu iz iste

oblasti u svijetu.

Godine 2007. „Alkaloid“ je osnovao Fondaciju „Trajče Mukaetov“, koja je posvećena stipendiranju mladih talentovanih ljudi koji su svoju karijeru posvetili makedonskom zdravstvu i farmaciji, a 2007. godine otvoreno je i predstavništvo u Podgorici.

Glavni prioriteti „Alkaloida“ i dalje ostaju isti: briga o zaposlenima, akcionarima, životnoj sredini, poslovnim partnerima, zdravstvenom sistemu, i prije svega – o zdravlju ljudi. Danas, mi slavimo osam decenija istraživanja, razvoja, inovacija i konstantnog ulaganja u našu viziju zdravog života za svakog čovjeka. Hiljade marljivih zaposlenih, milioni zadovoljnih korisnika i proizvodi visokog kvaliteta, svjedoče našoj posvećenosti i težnji za savršenstvom.

Imamo ambiciju i želju da se suočimo sa novim izazovima!



Alkaloid d.o.o. Podgorica



FIP KONGRES 2016

– KLJUČNE PORUKE

Internacionalna federacija farmaceuta (FIP) je osnovana 1912. godine i predstavlja preko 3 miliona eksperata za ljekove i njihovu odgovornu upotrebu. FIP okuplja:

- 139 nacionalnih udruženja farmaceuta i farmaceutskih naučnika (sa 4 nova člana, organizacije iz Benina, Francuske, Novog Zeland i Ruande, koji su prihvaćeni ove godine),
- 156 škola farmacije,
- 3,500 individualaca okupljenih u:
 - 8 sekcija (praksa) i
 - 9 specijalnih interesnih grupa (nauka).

U periodu od 28. avgusta do 01. septembra 2016. godine u Buenos Airesu, Argentina, održan je FIP svjetski kongres farmacije i farmaceutskih nauka. Tokom kongresa sprovedene su brojne aktivnosti, između ostalih: donošenje odluka FIP savjeta kao i verifikovanje ranijih izbora FIP Savjeta, prezentacija novih vodiča, kao i predstavljanje sadašnjih i budućih aktivnosti FIP.

Ključne odluke FIP Savjeta

FIP Savjet, vrhovno tijelo FIP-a, se tokom FIP kongresa 2016. godine sastao dva puta i odlučio o:

1. usvajanju novih FIP statuta sa nekim važnim promjenama:

- uvođenje izbora za predsjednika (jednom godišnje),
- redukovanje broja potpredsjednika izabranih od strane Borda za farmaceutsku praksu i Borda za farmaceutsku nauku,
- propis da potpredsjednici ne mogu vršiti drugi mandat odmah po završetku svog prvog mandata,
- uključiti FIPEd (grana FIP posvećena edukaciji) u FIP statute,
- upoznavanje nove kategorije članova (škole farmacije pri FIP-u): Akademsko institucionalno članstvo (AIM).

2. usvajanju FIP izvještaja o „Prirodno održivoj farmaceutskoj praksi: zelena apoteka“ (dostupno na: www.fip.org/statements),

3. prezentovanju referentnog dokumenta "Apoteka: Kapija ka zaštiti - farmaceuti podržavaju samo-liječenje" (predstavljanje sakupljenih dokaza o ulozi farmaceuta u samo-liječenju); podložno komentarima članovima Savjeta.

Rezultati izbora FIP Savjeta

Tokom pomenutog zasjedanja FIP Savjeta verifikovani su raniji izbori:

• potvrđivanje izbora predsjedavajućeg Borda za farmaceutsku nauku od strane ovog borda (grupa u sklopu FIP, nadležna za sve naučne aspekte)

- **Prof. Tatsuro Irimura** (Japan),
- potvrđivanje izbora dva FIP potpredsjednika Borda za farmaceutsku nauku
 - **Dr Linda Hakes** (Velika Britanija)
 - **Prof. Ross McKinnon** (Australija),
- potvrđivanje izbora jednog FIP potpredsjednika izabranog od strane Borda za farmaceutsku praksu (grupa u sklopu FIP, nadležna za sve aspekte prakse)
 - **G-đica EevaTeräsalmi** (Finska)
- FIP potpredsjednik, izabran direktno od strane Savjeta
 - **Dr Thomas E. Menighan** (SAD)

Prezentacija novih dokaza i vodiča

Uz ranije predstavljene FIP projekte, ove godine je ukazano i na značaj uloge farmaceuta u imunizaciji, kao i značaj transformacije farmaceutskog obrazovanja od strane FIPEd-a:

- uloga farmaceuta u imunizaciji predstavljena kroz globalni izvještaj i dokaz da najmanje 940 miliona ljudi živi u zemljama

gdje preko 193.000 javnih apoteka mogu potencijalno vršiti imunizaciju (dostupno na <http://www.fip.org/publications>),

- transformisanje naše radne snage (razvoj radne snage i sistemi edukacije, alati i usmjerenja) je predstavljeno kroz model kako transformisati farmaceutско obrazovanje da sustigne razvoj profesije kroz mnoge alate razvijene od strane FIPED-a, a pomenuto je ilustrirano serijom studija slučajeva (dostupno na <http://www.fip.org/educationreports>).

Ključne predsjedničke poruke

Dr Carmen Peña je rekla:

- "Bord za farmaceutsku praksu je identifikovao nove mogućnosti za unapređenje kvaliteta stubova farmaceutске prakse... koji će formirati zajedničku viziju i strategiju za svjetsku farmaciju."

- "Bord za farmaceutске nauke radi na osnaživanju koordinacije našeg kliničkog i naučnog rada, identifikujući zajedničku osnovu između farmaceutskih naučnika i kliničkih farmaceuta."

- "FIPED obezbjeđuje globalnu platformu za razmjenu i učenje za sve profesionalne lidere. Ovo ima za cilj da omogući kreiranje politike i da podstakne inovaciju."

- "Moramo da revidiramo zdravstvenu zaštitu... Trebalo bi da budemo više zabrinuti za kontinuitet, integraciju procesa i socio-zdravstvenu koordinaciju... zdravstvena njega ne smije više biti separisana od socijalnih problema."

- "Cilj je kolaboracija između gradućih zdravstvenih radnika da bi se poboljšala zdravstvena njega, generisala koherencija i kontinuitet... da se ustanove modeli, omogućeni politikama koje osnažuju koordinaciju, a sve za dobrobit pacijenata."

- "Pacijenti bi trebalo da budu osnaženi sa aktivnijom ulogom farmaceuta, ne bi li se postigli bolji rezultati liječenja."

- "Žene koje su zadužene za njegu, a nijesu zdravstveni radnici, najbliže su zdravstvenim radnicima... mi želimo da stvorimo

savez između žena i farmaceuta, da bismo obezbijedili trajni, kvalitetni pristup ljekovima na nivou populacije."

- „Mi kao FIP, moramo da radimo za bolji svijet:

- sa snažnom radnom snagom koja je podržana od strane dobro povezanog društva, za rezultat se dobija zdrava populacija,

- onamo gdje zdravstvene i socijalne politike nijesu više razdvojene: pitanje je koherencije koja se podrazumijeva kao SZO koncept univerzalne pokrivenosti zdravstvene zaštite,

- integrišući farmaceute u okviru zdravstvenih timova kroz kolaborativnu praksu i integrativne politike zdravlja,

- i kroz obezbjeđivanje relevantne budućnosti za naše mlade farmaceute, kroz edukaciju, tako da oni mogu da pomognu gradnji boljeg svijeta."

Budući FIP kongresi

Na kongresu su predstavljene sadašnje aktuelne, kao i buduće aktivnosti organizovane od strane FIP-a.

Trenutne teme i aktivnosti FIP u pogledu razvoja:

- Referentni radovi/izvještaji:
- *Žene i odgovorna upotreba lijekova*
- *Redukcija štete*
- *Bolesti u kojima je nemoguće govoriti*
- *Uloga farmaceuta u lancu nabavke*
- *Farmaceutski tehničari*
- Izjave:
- *Antimikrobna rezistencija (ažurirana izjava)*
- *Ljekovi i informacije*

Budući FIP kongresi:

- FIP Globalna konferencija na temu edukacije u farmaciji i farmaceutskim naukama:
 - 2016: Nanjing, Kina; 7-8 November 2016
 - FIP Svjetski kongres farmaceutskih nauka:
 - 2017: Stockholm, Švedska; 21-24 Maj 2017

- FIP godišnji kongres:
 - 2017: Seul, Koreja; 10-14 Septembar 2017

- 2018: Glazgov, Škotska, Velika Britanija; 2-8 Septembar 2018

- 2019: Abu-Dabi, UAE; 21-26 Septembar 2019

- Sljedeći susreti i događaji:
 - Subota 9 Septembar 2017
 - *Jutro: okrugli stolovi ekskluzivno za FIP*

članice na dvije teme:

- *Digitalizacija i uticaj na farmaciju*
- *Žene i odgovorna upotreba lijekova*
- *Popodne: Prvi sastanak Kongresa*
- *Nedjelja 10 Septembar 2017*
- *Jutro: Drugi sastanak Kongresa*
- *Četvrtak 14 Septembar 2017*
- *Popodne: Treći sastanak Kongresa (po potrebi)*

Po prvi put je FIP uručio priznanje za rad dvjema članicama organizacije:

- The Ordem dos Farmaceuticos (Portugal) za njihovu kampanju "Upotreba lijekova – svi smo odgovorni" (Nagrada za kampanju promocije zdravlja);
- Farmaceutskom društvu Australije za njihov program "Apoteka, destinacija zdravlja" (Nagrada za program unapređenja farmaceutске prakse).

Na kongresu je najavljen i Svjetski dan farmaceuta, koji će biti održan 25. septembra 2017. godine, na temu "Od istraživanja do zdravstvene zaštite: Vaš farmaceut Vam je na usluzi." (vođači i primjeri aktivnosti dostupni su na: <http://www.fip.org/world-pharmacistsday>).

Izvor: www.fip.org



Kontinuirani profesionalni razvoj u farmaceutskoj praksi i edukaciji

*Doc.dr.sc. Arijana Meštrović, MPharm
Pharma Expert Consultancy and Education*

*Mike Rouse B.Pharm (Hons); MPS
Assistant Executive Director, Professional Affairs
and Director, International Services
Accreditation Council for Pharmacy Education (ACPE)*

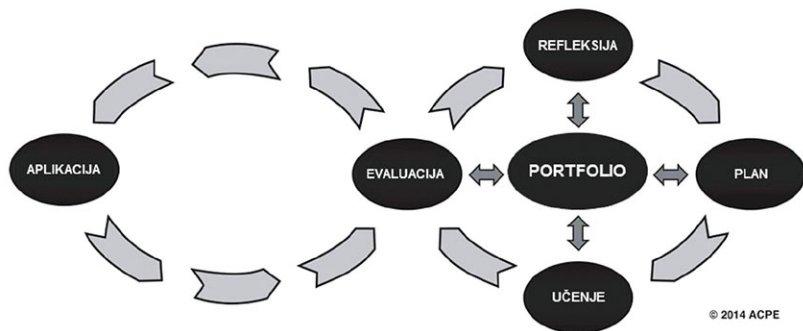
Vodeće internacionalne strukovne organizacije čiji je cilj promocija struke i edukacija farmaceuta u pokušaju da farmaceutu pružimo nove uloge u zdravstvenom sistemu, pozivaju na radikalne promjene u modelima kontinuirane edukacije zdravstvenih profesionalaca. Kontinuirano profesionalno usavršavanje (Continuing Professional Development - CPD) je proces cjeloživotnog učenja, pri čemu onaj koji uči i usavršava se - aktivno sudjeluje u procjeni vlastitih kompetencija, zadaje si i postiže ciljeve u sticanju novih znanja i vještina koje su mu potrebne na radnom mjestu na

kojem trenutno radi, ali i za razvoj karijere. Prema tim strategijama učenje bi trebalo: uključiti područje interesa ili sklonosti farmaceuta, odnositi se na njegovu svakodnevnu praksu, obuhvatiti aktivnosti odabrane za neku utvrđenu potrebu. Učenje treba biti interaktivno i praktično, uključiti više od jedne intervencije, tražiti razmišljanje, biti usredsređeno na specifične ishode, te uključiti opredjeljenje za promjene.

Edukacija u ovom procesu predstavlja tek jednu od faza razvoja, kojoj prethode refleksija i pomno planiranje učenja. Nakon edukacije provodi se evaluacija, a potom

aplikacija u praksu. Tek nakon aplikacije i provjere da li su novostečena znanja i vještine povećale kompetencije farmaceuta, možemo govoriti o profesionalnom razvoju.

Slika 1 prikazuje kontinuirano profesionalno usavršavanje u obliku ciklusa koji uključuje lične planove za edukaciju, djelovanje usklađeno s planovima, procjenu učinjenog, te opažanje novih potreba za edukacijom farmaceuta. U središtu ovog ciklusa nalazi se portfolio farmaceuta u kojem se dokumentuje svaki korak ciklusa usavršavanja. Uvidom u farmaceutov portfolio moguće je sustinski pratiti napredak u



© 2014 ACPE

Slika 1. Ciklus kontinuiranog profesionalnog usavršavanja ljekarnika (Rouse, 2014)

učanju i procijeniti vrijednost aktivnosti koje farmaceut preduzima da bi razvio stručno – znanstvene kompetencije.

Namjena kontinuiranog profesionalnog usavršavanja je postizanje znanja, vještina i kompetencija, a to je proces koji se može usmjeriti, prilagoditi specifičnim potrebama i mjeriti kvantitativnim metodama. Ciljevi edukacije u procesu kontinuiranog profesionalnog razvoja trebaju biti razvijeni na SMART način (specifični, mjerljivi, dostižni, relevantni za farmaceutsku praksu, te vremenski jasno postavljeni). Na taj način možemo ih konkretno specificirati, mjeriti, pratiti i biti sigurni da li smo ih postigli, te kakav su uticaj imali na našu praksu i promjene.

Dakle, za razvoj kompetencija pojedinog farmaceuta moguće je razviti i individualno krotiti edukacijski plan, a promjene i napredak se dokumentuju i procjenjuju upotrebom portfolija, te se osnažuju motivacijom, osjećajem odgovornosti i prihvatanjem obaveze za vlastiti napredak, često spominjan u literaturi pod imenom „Commitment to change“. Takav se aktivni pristup danas promovira i razvija u edukacijskim procesima širom svijeta.

Da bismo postigli edukacijske ciljeve i

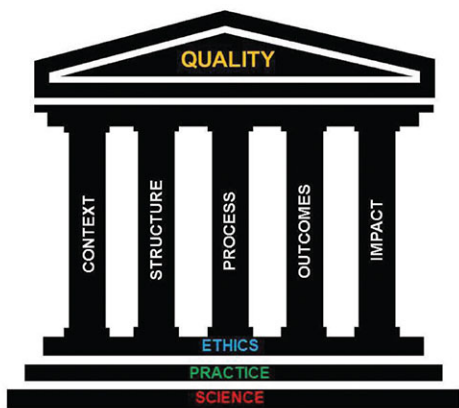
povećanje kompetencija farmaceuta, nužno je vidjeti trenutnu razinu kompetencija. U procesu evaluacije kompetencija ključna je sama procjena. Ona treba biti objektivna i strukturirana, te ne bi smjela biti temeljena na deklarativnom prijanjanju farmaceuta uz očekivani, idealni standard, već na realnoj situaciji u kojoj se mogu procijeniti farmaceutove radnje, ponašanja, stavovi, načini rješavanja svakodnevnih situacija i sposobnost donošenja odluka. Na taj se način mogu uočiti i okolnosti koje su dovele do eventualnih propusta, manjkavosti ili nepravilnosti u procesima pružanja farmaceutске zaštite, te takođe mogućnosti za razvoj i unapređenje kompetencija farmaceuta i farmaceutске usluge.

Neke zemlje čak nemaju ni jasno definirane kriterijume potrebne za licenciranje farmaceuta, kao ni za obnovu licence. Relativno malo zemalja ima razvijen sistem kontrole i osiguranja kvaliteta edukacijskih programa, pa se farmaceuti koji pohađaju edukacijske programe ili pak njihovi poslodavci koji ih upućuju na edukaciju i ulazu u njihov razvoj, najčešće oslanjaju na subjektivnu procjenu o kvalitetu i koristi edukacije za koju se odluču.

Sistemi osiguranja kvaliteta morali bi omogućiti i osigurati da edukacija bude temeljena na stvarnim edukacijskim potrebama, te da se uklapa u viziju farmacije, odnosno plan razvoja struke na svim razinama (individualnoj, organizacijskoj, nacionalnoj).

Budući da su potrebe za novim znanjima sve veće, često se događa porast u kvantitetu, ali ne nužno i kvaliteti edukacijskih programa. Tako se danas već govori i o inflaciji edukacijskih programa, pa se često organizatori onih kvalitetnijih ne mogu izboriti ni za dovoljan broj učesnika, jer su ponekad skuplji, zahtjevniji i vremenski opsežniji, pa ih farmaceuti počinju izbjegavati. Zbog obveza prikupljanja bodova za obnovu licence mnogi farmaceuti pristupaju edukacijama tek da bi ispunili tu formu, jer im se boduje pasivna, a u nekim slučajevima i tek deklarativna prisutnost na edukacijama, a ne ishod same edukacije, kao ni spremnost da se naučeno počne primjenjivati u praksi, što je ključna odlika kontinuiranog profesionalnog razvoja.

Da bismo edukacijski program mogli smatrati kvalitetnim potrebno je zadovoljiti više kriterijuma. Tradicionalni pristup



Slika 2. Stupnjevi i temelji kvaliteta edukacije u farmaciji (Rouse, Meštrović 2015)

kvalitetu edukacije zasniva se na stupnjevima i bazama prikazanim na sljedećoj slici 2.

Posljednjih je godina veći fokus bio na strukturi, procesima i ishodima učenja, te su kriterijimi obuhvatili sljedeće kategorije:

- Dužinu edukacije (u satima)
- Oblike edukacije (predavanja, radionice, testovi)
- Akademske titule i radno mjesto predavača
- Naučnu utemeljenost sadržaja
- Evaluaciju stečenih znanja ili vještina
- Aktivno sudjelovanje učesnika

Moderni i sveobuhvatni pristup procjeni kvaliteta edukacije danas obuhvata više od ova tri stupnja, koji i dalje ostaju centralni podupiratelji kvaliteta. Novi pristup uključuje **kontekst** u kojem se pristupa edukaciji i **uticaj** edukacije na učesnike, što zapravo odražava društvenu odgovornost i socijalna osvjiještenost. Taj princip ne promatra edu-

kaciju kao proces čije je postojanje svrha samo po sebi, već kao aktivnost koja ima uticaj na svakodnevni rad u apotekama i koja se uklapa u organizacijski i nacionalni kontekst farmaceutske prakse. Pravi uspjeh, dakle, ne leži u samom učenju, već u mogućnosti da se znanje primijeni za dobrobit pacijenata koji su korisnici farmaceutske usluge. Snaga uticaja edukacije na učesnike prati se isključivo promjenom ponašanja u području iz kojeg je edukacija organizovana, bilo da se radi o teoretskim stručnim znanjima, komunikacijskim vještinama, znanjima iz područja informatike ili finansija ili o vještinama upravljanja i organizacije.

Osim što kvalitet edukacije počiva na navedenih pet stupova (kontekst, struktura, proces, ishod i uticaj), važno je primijetiti da koncept kvaliteta edukacije ima uporište u čak tri važna temelja, a to su: nauka, praksa i etika.

Naučna utemeljenost edukacije uključuje istinitost tvrdnji, principa i metoda koji se koriste u procesu oblikovanja i povećanja znanja, te se ovdje govori o medicini i farma-

ciji utemeljenim na dokazima, referencama iz stručne literature, kompetencijama i akademskom statusu predavača, recentnim podacima koji se u edukacijskom procesu nude kao sadržaj, te izvorišnim bazama podataka koje su priznate i relevantne u akademskoj zajednici. Manipulacija podacima, jednostavna i neutemeljena rješenja, zdravstvene tvrdnje bez kliničkih dokaza, samo su neke od manjkavosti koje danas možemo naći u sadržajima edukacijskih programa. To se odnosi na pisanu i izgovorenu riječ, kao i na sadržaj diskusija i panel rasprava u kojima učestvuju tzv. *Opinion leader-i*, poznati stručnjaci i autoriteti čija se riječ i mišljenje poštuje i uvažava. Ovdje nalazimo brojne primjere sukoba interesa, marketinških poteza nekih djelova farmaceutske industrije ili veletrgoerija. Ostane li sadržaj edukacije nepristrasan i ima li naučne temelje kako je ranije objašnjeno, ne treba a priori zaključivati da edukacija nema zadovoljavajuću razinu kvaliteta samo zato što je organizovana od strane farmaceutske kompanija ili industrije. Mnogi predstavnici upravo ove grupacije pravilno prepoznaju magistre farmacije u farmaceutske prakse kao partnere u liječenju i stoga im nude kvalitetna i nepristrasna znanja i alate za prepoznavanje najbolje opcije liječenja.

Praktični aspekti edukacije važni su za njen kvalitet jer se kroz njih jasno očituje poveznica sa stvarnim životom, aktualnost i primjenjivost u praksi. Predavač treba imati vlastito iskustvo u području iz kojeg drži predavanja ili radionice. Edukacijski programi su sve više interaktivni uz izmjenu iskustva i mogućnost sudjelovanja u radionicama s primjerima iz prakse, a sve manje teoretski opterećeni, što učesnici cijene.

Etički aspekt edukacije osigurat će da učesnici preispitaju svoje motive, vrijednosti i stavove koji su odlučujući za pokretanje promjena i napredak u praksi. Kvalitetan edukacijski sadržaj otvori će raspravu, uvažiti različita stajališta, dati odgovore na otvorena etička pitanja, te će učesnicima olakšati da formiraju svoje stavove, vrijednosti i etička načela. Procesi oblikovanja

ponašanja u edukaciji danas se smatraju najvećom vrijednošću učenja, jer povećavaju motivaciju, profesionalizam i vraćaju ugled farmaceutskoj profesiji u zdravstvenom sistemu.

Odabrati stoga kvalitetnu edukaciju i aktivno u njoj sudjelovati, odvojiti vrijeme za učenje i vlastiti napredak, planirati svoj profesionalni razvoj - pripada u esencijalne etičke postulate kojima smo posvećeni još

od svečano položene zakletve na kraju studija farmacije. To nije samo naše pravo i potreba, već i naša dužnost i prilika da pokažemo našu profesionalnu autonomiju i osvjешtenost.

Literatura:

1. Meštrović A, Rouse MJ, : Stupovi i temelji kvalitete za trajno obrazovanje u farmaciji, Farmaceutski glasnik 72, 9/2016
2. Meštrović A, Rouse M. Pillars and Foundations of Quality for Continuing Education in Pharmacy. American Journal of Pharmaceutical Education. 2015; 79 (3) Article 45.
3. Dorman T, Miller BM. Continuing Medical Education: The Link Between Physician Learning and Health Care Outcomes. Academic Medicine, Vol. 86 No.11; November 2011
4. Institute of Medicine. Redesigning Continuing Education in the Health Professions. National Academies Press, Washington, DC. 2009.
5. Accreditation Standards for Continuing Pharmacy Education. Accreditation Council for Pharmacy Education. Chicago, IL. 2007.
6. Meštrović A, Kriteriji i kvaliteta edukacije u ljekarništvu, Pharmabiz, Zagreb, 2013
7. International Pharmaceutical Federation. FIP Global Conference on the Future of Hospital Pharmacy, Final Basel Statements. December 2008.
8. FIP International Forum for Quality Assurance of Pharmacy Education. A Global Framework for Quality Assurance of Pharmacy Education, Geneva: International Pharmacy Federation; 2008.
9. Donabedian A. The quality of care: How can it be assessed? JAMA. 1988; 260: 1743-8.
10. Boelen C, Wollard R. Social accountability and accreditation: a new frontier for educational institutions. Medical Education. 2009; 43: 887-894.
11. Boelen C, Wollard R. Social accountability: the extra leap to excellence for educational institutions. Medical Teacher. 2011; 33: 614-9.
12. FIP Statement of Policy Quality Assurance of Pharmacy Education. The International Pharmaceutical Federation. 2009.
13. Wass V, Van der Vleuten C, Shatzer J, Jones R. Assessment of clinical competence. Lancet 2001 (9260); 357: 945-949
14. Meštrović A, Staničić Ž, Ortner Hadžabičić M, Mucalo I, Bates I, Duggan C, Carter S, Bruno A, Košiček M. Individualized Education and Competency Development of Croatian Community Pharmacists Using the General Level Framework. Am J Pharm Educ 2012; 76 (2): 25.
15. Rouse MJ. Continuing professional development in pharmacy. Am J Health-Syst Pharm 2004; 61: 2069-76.
16. Wakefield JG. Commitment to change: exploring its role in changing physician behavior through continuing education. JCEHP. 2004; 24:197-204.
17. Citizen Advocacy Center Report from a survey of continuing competence activity by regulatory boards and voluntary certification bodies and specialty boards 2002 Washington, DC.
18. Davis DA, Thompson MA, Oxman AD, Haynes RB. Changing physician performance: a systematic review of the effect of continuing medical education JAMA. 1995; 274: 700-705.
19. Wakefield J, Herbert C, Maclure M. Commitment to change statements can predict actual change in practice. J Continuing Educ Health Professions. 2003; 23 (2): 81-93.
20. Legreid Dopp A, Moulton JR, Rouse MJ, Trewet CB (2010). A five-state continuing professional development pilot program for practicing pharmacists. AJPE. 2010; Volume 74, Issue 2, Article 28.

6. SIMPOZIJUM MAGISTARA FARMACIJE FBiH

Neum, 14. – 15.05.2016.g.



*Biljana Savović, dipl. pravnik
Sekretar Farmaceutске komore Crne Gore*



6. Simpozijum magistara farmacije pod nazivom „Marketing i menadžment u farmaciji“ održan je u Neumu, 14. – 15.05.2016. godine.

Kao predstavnici iz Crne Gore, ovoj konferenciji su prisustvovali, kao delegacija Farmaceutске komore Crne Gore: **Milanka Žugić dipl. ph**, Predsjednik Farmaceutске komore Crne Gore, **Biljana Savović, dipl. pravnik**, Sekretar Farmaceutске komore Crne Gore, **Sonja Bulajić mr ph**, član Farmaceutске komore Crne Gore i **Ljiljana Vujisić, dipl. pravnik**, Ministarstvo zdravlja Crne Gore.

Naučni dio je organizovan je kroz petnaest predavanja domaćini i stranih predavača. Aktuelne teme Simpozijuma bile su iz oblasti: marketing i menadžment u farmaciji, uslužna djelatnost u apotekama, specifičnosti primjene marketinških alata u apotekama, farmakoekonomika u BiH,

uloga farmaceuta u liječenju gastroezofagealnog refluksa i drugo. Obradena je tema farmaceutskog menadžmenta i marketinga kao o značajnog faktora za funkcionisanje cijelog sistema farmaceutске zdravstvene zaštite, s ciljem promocije magistra farmacije u njegovoj misiji doprinosu zdravlju zajednice. Domaćini su organizovali i svečanu

večeru za sve goste i učesnike.

Na simpozijumu je uzelo učešće oko 750 farmaceuta iz zemlje i regiona i isti je bio medijski praćen. Zaključak predsjednice **Zahide Binakaj**, u njenom obraćanju sa zatvaranja simpozijuma, je da treba raditi na promociji farmaceuta kao zdravstvenih radnika. Simpozijum je održan uz podršku



najveće farmaceutske kompanije u Bosni i Hercegovini – „Bosnalijek“.

Simpozijum je bio još jedan povod za radni sastanak novoosnovane Asocijacije Komora Jugoistočne Evrope i budućih aktivnosti koje su dalje nastavljene na Kongresu koji je održan na Kongresu farmaceutu u Ohridu, Makedonija, 01. – 05. jun 2016. godine.

Sastanku su prisustvovali **prof. dr Bistra Angelovska, mr sci. spec. Svetlana Stojkov, prof. dr Zehadin Gashi, prim. mr sci. Zahida Binakaj, dipl. ph Milanka Žugić, dipl. pravnik Ljiljana Vujisić i mr ph Sonja Bulajić.**

Tema sastanka je bio predlog Statuta Asocijacije i predlog Poslovnika o radu Asocijacije. Razgovaralo se o načinu finansiranja, organizaciji sastanaka, te potrebi za fiksnom i trajnom administrativnom službom. Dogovoreno je da se tekst Statuta i Poslovnika poughoćeno je da se tekst Statuta i Poslovnika poughoćeno je da se članovi izjasne o prihvatanju dokumenata.

Dat je predlog da se Odluke donose putem konsenzusa, da se članice aktiviraju u smislu pronalazjenja projekata na nivou Asocijacije, kao i da se pokreću aktivnosti u vezi sa harmonizacijom zakonske regulative od strane nadležnih institucija koje predlažu politike u okviru zdravstvenog sistema.

Ciljevi Asocijacije moraju biti SMART, kako bi se opravdalo postojanje iste. Predsjednica Zahida Binakaj istakla je na kraju sastanka da je osnivanje Asocijacije u pravu dokaz da farmacija kao struka ima za cilj poboljšanje zdravlja pojedinca, društveni status i razvoj farmaceutske profesije, kao i težnju uticaja na zakonodavce i organe vlasti, kako bi se obezbijedili neophodni benefiti za farmaceutsku profesiju.

Podrška koja je dogovorena na sastanku, u odnosu na Farmaceutsku komoru Crne Gore, jeste davanje saglasnosti od strane članova Asocijacije na dopis koji će Komora Crne Gore uputiti Ministarstvu zdravlja radi rješavanja pitanja dvostrukog licenciranja.

U prilogu je dopis koji je potpisan od članica Asocijacije na Kongresu u Ohridu, i nakon toga predat Ministarstvu zdravlja Crne Gore u obliku Inicijative.



FARMACEUTSKA KOMORA CRNE GORE

Nikole Kovačevića 12, 81 000 Podgorica tel/fax: (+382 20) 621 298
e-mail: farmaceutska.komora.cg@gmail.com

Podgorica, 03.jun.2016.g.
Црна Гора - Влада Црне Горе
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА
ПОДГОРИЦА

ПОШТИМНО:	ОС.ОГ.ЗДК
ОП. ПЛА.	БЛОК
К	ПОШТО
	НИМ

Уважени,

MINISTARSTVO ZDRAVLJA

Ministru zdravlja prof.dr Budimiru Segru

PREDMET: INICIJACIJA

Farmaceutska komora Crne Gore je u proteklom periodu u više navrata, inicirala uskladjivanje zakonskih odredbi sa akcentom na licencu za rad.

Licenca za rad se izdaje zdravstvenim radnicima- farmaceutima, za neposredno obavljanje farmaceutske djelatnosti.

Pored ove zakon propisuje postojanje licence iz prakse .

Licenca iz prakse nije neophodna za obavljanje samostalne farmaceutske djelatnosti, zato predloženo već dugi niz godina da se LICENCA ZA RAD (uz obaveznu kontinuiranu edukaciju) izdaje kao jedina od strane Komore za neposredno obavljanje farmaceutske zdravstvene zaštite. Istu bi bilo potrebno obnovljati, na godišnjem nivou, na osnovu kontinuirane edukacije (shodno aktu Komore koji reguliše kontinuiranu edukaciju). Na taj način će se rad farmaceuta, zasnivati i na stalnoj kontinuiranoj edukaciji i svrhisohodnijem obavljanju struke.(što je jedna od evropskih preporuka kada je farmaceutska profesija u pitanju)

Asocijacija farmaceutskih komora za jugoistočnu Evropu formirana je u novembru 2015.godine i čine je Komore iz regiona : Makedonija, Srbija, Crna Gora, Bosna i Hercegovina, Kosovo, Albanija, Bugarska, Slovenija i Hrvatska kao posmatrač). Na održanim sastancima, bazirali smo se na razmjenu iskustava i unapređenje daljeg razvoja farmaceutske struke.

Navedene članice, punopravno zastupaju naše **Mišljenje**, te u skladu sa tim prapratni dio inicijativa čini **Saglasnost (STAV) članica Asocijacije farmaceutskih komora za Jugoistočnu Evropu**, u navedenu Inicijativu i primjer –izvod iz srbijanskog zakona (u prilogu)

Podstaknuti njihovim zakonskim uređenjem, da nigdje u regionu **nema dvostrukog licenciranja** (Hrvatska, Makedonija i Srbija, u prilogu izvod iz zakona), gdje postoji JEDNA i to licenca za rad, koja se obnavlja na godišnjem nivou, uz dokaz o obavljenoj kontinuiranoj edukaciji (shodno aktu koji reguliše uslove stručnog usavršavanja) kao jedna od članica dostavljamo Vam **SAGLASNOST** (potpis) članica Asocijacije Farmaceutskih komora za jugoistočnu Evropu na našu gornju inicijativu

SAGLASNI SA GORE NAVEDENOM INICIJATIVOM FARMACEUTSKE KOMORE CRNE GORE :

I.KOMORA MAGISTARA FARMACIJE FEDERACIJE BOSNE I HERCEGOVINE , Sarajevo, ul.Temjiska br.24A, BiH

Zastupana po predsjednici, pri.mr.sci
Zahida Binakaj, mr ph

2.FARMACEUTSKA KOMORA NA MAKEDONIJE, ul.50 Divizije br.54,Skopje

Zastupana po predsjednici
prof.dr. Bistra Angelovska



FARMACEUTSKA KOMORA CRNE GORE

Nikole Kovačevića 12, 81 000 Podgorica tel/fax: (+382 20) 621 298

e-mail: farmaceutska.komora.cg@gmail.com

3.FARMACEUTSKA KOMORA SRBIJE ,ul.Mutapova br.25, Beograd

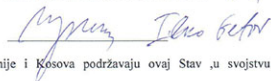


Zastupana po predsjednici
Mr.sci.spec.ph Svetlana Stojkov

4.URDHRI I FARMACISTEVE TE SHQIPERISE ALBANIJE, ul.RR."Xhanhize Keko Porcelan", Tirana


Zastupana po predsjednici Diana Toma

5.FARMACEUTSKA KOMORA BUGARSKJE

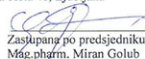


Predstavnici farmaceutskih komora Hrvatske, Slovenije i Kosova podržavaju ovaj Stav ,u svojstvu posmatrača

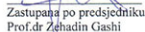
1.LEKARNIČKA KOMORA HRVATSKE, ul.Martićeva 27/II, Zagreb


Mag.phar. Mate Portolan

2.LEKARNIŠKA ZBORNICA SLOVENIJE, ul.Vojkova cesta 48, Ljubljana


Zastupana po predsjedniku
Mag.pharm. Miran Golub

3.KOMORA FARMACEUTA KOSOVA,sa sjedištem u Institutu za zdravstvo KBC, Priština, u svojstvu posmatrača.


Zastupana po predsjedniku
Prof.dr Zehadin Gashi

U prilogu ovog dopisa šaljemo i inicijacije koje smo upućivali Ministarstvu u proteklom periodu povodom ovih i srodnih pitanja i izvod iz srbijanskog zakona .

Hronološki predate inicijative:

- 10.01.2012.
- 22.02.2012.
- 25.03.2013.
- 30.06.2015.

S poštovanjem

**PREDSJEDNIK FARMACEUTSKE
KOMORE CRNE GORE**

Milanka Žugić , mr.ph

Obradila : Biljana Savović, dipl.pravnik
Sekretar Farmaceutske komore Crne Gore

76. FIP Svjetski Kongres farmacije i farmaceutskih nauka 2016

Buenos Aires, Argentina, 28.08. – 01.09.2016.

Dulija Hadžibeti, mr ph

FIP Svjetski Kongres farmacije i farmaceutskih nauka 2016. održan je u Buenos Aires-u, Argentina, u periodu od 28. avgusta do 1. septembra 2016. godine. Ovo je 76. Internacionalni kongres u organizaciji FIP-a, čija je glavna tema bila: "Smanjenje globalnog tereta bolesti -povećanje izazova".

Ovogodišnji skup je bio dragocjena prilika za promociju najnovijih dostignuća u farmaceutskoj djelatnosti i ljekarskoj praksi i afirmaciju farmaceutске djelatnosti, kao i za podsticanje stručne i naučne saradnje na svjetskom nivou.

Obraćajući se prisutnima na svečanom otvaranju Kongresa, predsjednica FIP-a **Carmen Pena** je istakla da su susreti farmaceuta najbolja prilika da se istaknu stručna dostignuća farmacije, razmjene iskustva iz prakse i potvrdi značaj farmaceutске profesije u sistemu zdravstvene zaštite. Od deset uzroka smrti širom svijeta, devet od njih su bolesti. Mora se povećati odgovornost na globalnom nivou. Osim toga, teret bolesti nijesu samo izgubljene godine života, već i gubljenje kvaliteta života. Mijenjanje



perspektive sa modela bolesti na model zdravlja, pridaje farmaciji veliku ulogu u prevenciji bolesti i promociji zdravlja - kazala je Pena.

Na kraju svečanog otvaranja prisutne je oduševio predivan program sa tradicionalnim tango show-om, koji nikoga nije ostavio ravnodušnim.

Tokom svih dana kongresa u bila veoma interesantna predavanja od svjetskih poznatih predavača iz raznih sekcija. (Hospital Pharmacy Section, Community Pharmacy Section, Clinical Biology Section, Social and Administrative Pharmacy Section, Drug Design and Discovery, Formulation Design and Pharmaceutical Technology).

Glavne teme ovih sekcija su bile: Social determination of health, Novel tools for prevention and treatment, Diagnostics and

adherence - putting progress into collaboration practice, Sustainable and affordable global health, Targeting your interest. Imala sam priliku da izlažem svoju prezentaciju " Role of omega 3 during pregnancy". Ovo iskustvo je najveće nešto što sam imala do sada i jako je bilo impresivno.

U izložnom centru se moglo vidjeti i mnogo kvalitetnih i lijepih poster prezentacija. Takođe su bile interesantne kvalitetne radionice, koje su bile organizovane od strane raznih farmaceutskih kompanija. Onu koju bih izdvojila je: "Access to Immunization as a Tool for Improving Public Health", gdje su stručnjaci iz svih dijelova svijeta (Irske, Amerike, Australie) predstavili imunizaciju u apotekama kao jednu od dobrih preventivnih mjera očuvanja zdravlja.

INHALACIONI PREPARATI

Dr pharm Džana Lukač

Pulmonalni put primjene lijeka predstavlja neinvazivnu metodu za sistemsku i lokalnu primjenu lijeka. Inhalacioni sistemi omogućavaju brzo dejstvo lijeka, koje je posebno korisno za indikacije kao što su bol, panični napadi, hipertenzivna kriza, anafilaktički šok.

Astma i hronične opstruktivne bolesti pluća, kao što su bronhitis i emfizem, su značajne bolesti koje su u porastu, kod kojih je glavni put primjene lijekova lokalno na mjestu djelovanja, u plućima. Uobičajenu terapiju predstavljaju steroidi, β2 - blokatori i antiholinergici.

Kod tipičnih bolesti gornjeg dijela respiratornog trakta, kao što su prehlade ili grip, funkcija pluća je 70 – 100% od normalne. Čak i kada je inspiratorni kapacitet 30% manji od normalnog, dubok udah, koji je 70% normalnog dubokog udisaja, može obezbijediti dostizanje lijeka u pluća.

PRAŠKOVCI ZA INHALACIJU

Práškovci za inhalaciju su zastupljeni kao práškovi za jednokratnu primjenu, práškovi za višekratnu primjenu ili práškovi koji se dobijaju iz kompaktnih čvrstih oblika. Uopšteno se primjenjuju putem inhalatora za suvi prášak ("dry powder inhaler" - DPI). Mogu biti konstruisani za udisanje samo jedne ili više doza lijeka. U slučaju práškova za jednokratnu primjenu, u sam inhalator se pre-

hodno postavlja prášak u kapsuli ili drugom pogodnom farmaceutskom obliku. (2)

Postoje tri glavne kategorije uređaja:

1. Jednodozni, sa prethodno odmjerenom dozom (slika 1)
2. Višedozni, sa prethodno odmjerenim pojedinačnim dozama, npr. u blister ili strip pakovanju
3. Višedozni, sa rezervoarom za nepodjeljeni prášak (slika 2)



Slika 1 – jednodozni inhalatori



Slika 2 – višedozni inhalatori

Inhalatori koji se ne pune (Turbuhaler, Easyhaler) su jednostavni za rukovanje, sa drže blister foliju sa 60 pojedinačnih doza

lijeka koja je urolana kao puž, i ugrađen brojčanik koji informiše o broju raspoloživih doza.

PREPARATI ZA INHALACIJU POD PRITISKOM SA DOZATOROM

Inhalatori pod pritiskom su slični po izgledu i načinu rukovanja, kada se koristi standardni aktivator (raspršivač) i način primjene poznat kao „pritisnuti i udahnuti“. Mogu biti aerosoli tipa rastvora i suspenzija.

Komponente aerosola su:

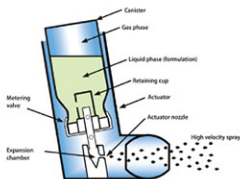
- potisni gas (propelent)
- rastvor, suspenzija ili emulzija lijekovite supstance

- posuda za pakovanje
- ventil
- raspršivač

Propelenti su gasovi prevedeni u tečno stanje pod pritiskom, komprimovani gasovi ili tečnosti sa niskom tačkom ključanja. Kao propelenti se koriste:

- Hlorofluorougjovodnici (CFC)
- Hidrohlorofluorougjovodnici (HCFC)
- Hidrofluorougjovodnici (HFA)
- Ugjovodnici – propan, n – butan, izobutan
- Ugjovodnični etri – dimetiletar
- Komprimovani gasovi – ugljen – dioksid, azot, azot – suboksid

Uobičajeni „pritisnuti i udahnuti“ MDI sastoje se od posude (kontejnera), ventila i aktivatora (adapter). Ova su spojnjašnje komponente uređaja. Svima MDI prikazana je na slici 3.



Slika 3 – Inhalator pod pritiskom sa dozatorom

Dodatni uređaji

Spejseri

Upotrebom spejsera ili komore može da se poboljša koordinacija. Spejser (slika 4) predstavlja prostor između usta pacijenta i lijeka.



Slika 4 – spejser

MDI se aktivira na uobičajen način ali ne u usta pacijenta, već u spejser. Pacijent inhalira sa drugog kraja spejsera, ponekad kroz jednosmjerni ventil. MDI sa spejserom su naročito pogodni za primjenu kod djece. (1) Kada se koristi inhalator bez spejsera, lijek se deponuje u plućima, ustima, grlu, želucu, kada se upotrebljava spejser, veća količina lijeka dospijeva u pluća. (3)

Brojač doza

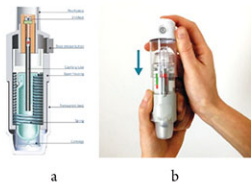
Brojač doza treba da omogući roditeljima da provjere da li je njihovo dijete uzelo lijek, kao i da svakom pacijentu omogući da utvrdi kada je kontejner prazan.

Inhalatori koji se aktiviraju udahom

Danas postoje i inhalatori koji se aktiviraju udahom. Imaju različit dizajn ali se oba aktiviraju udahom koji pokreće sadržaj prethodno punjenog kontejnera. Za nastanak aerosola je potreban umjereni protok vazduha prilikom inhalacije.

Inhalator bez propelenta – Respimat®

Respimat (slika 5) je inhalator koji je po veličini sličan pMDI i nekim DPI. Lijek je u vidu rastvora u aluminijumskom cilindru. Prvi proizvod je sadržao 120 doza, i nakon što se istroši svih 120 doza, inhalator se „zaključava“ i spriječena je njegova dalja upotreba. Respimat ne zahtijeva spejser, baterije ili spojnjašnji energetski izvor. Uvrtanje baze uređaja za 180° stvara mehaničku energiju kojom se aerosolizuje doza lijeka, i ona se oslobađa do pumpice. Brojna istraživanja su pokazala bolju depoziciju lijeka u plućima, kada se upotrebljava Respimat, u odnosu na druge inhalatore, zbog sporog protoka aerosola.



Slika 5 – Respimat (a - šematski prikaz, b - uređaj)

PREPARATI ZA NEBULIZACIJU

Nebulizacije su vodeni rastvor, suspenzije ili emulzije koji se primjenjuju pomoću posebnog raspršivača (nebulizatora) uz definisanu brzinu raspršivanja prevođe u aerosole pogodne za inhalaciju. Koncentrovani oblici tehničkih preparata za raspršivanje moraju se prije upotrebe razblažiti propisa-

nom tečnošću do propisane zapremine.

Nebulizatori su korisni za raspršivanje termolabilnih supstanci kod bolesnika koji ne mogu da koriste uobičajene raspršivače (pumpice), kao što su djeca do 2 godine, bolesnici u teškoj napadu astme koji nemaju dovoljno inspiratornu snagu, bolesnici kod kojih postoji opasnost od krvarenja nakon primjene tople pare. (2)

Uređaji za nebulizaciju

Raspršivači (nebulizatori) su uređaji pomoću kojih se tečni preparati prevode u aerosole, primjenom gasova pod velikim pritiskom, ultrazvučnim vibracijama ili nekim drugim metodama. Oni omogućavaju inhaliranje odgovarajuće doze, pri određenoj brzini protoka čestica određene veličine, pri čemu se obezbjeđuje zadržavanje lijeka u donjim dijelovima respiratornog trakta.

Nebulizatori se značajno razlikuju u efikasnosti. Neki od njih proizvode kapi veličine oko 3µm, koje se mogu deponovati u nižim dijelovima pluća, dok drugi daju veoma velike kapi, pa su korisni samo kao ovlaživači prostorija. Neophodno je da tokom kliničkih ispitivanja svi istraživači koriste prihvatljivi nebulizator, i bolje je da se standardizacija obavni na većem broju jedinica. Regulatorna tijela mogu da zahtijevaju da se u kliničkim ispitivanjima koristi jedan tip nebulizatora. (1)

Postoji više vrsta nebulizatora:

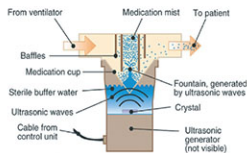
- džet nebulizatori
- ultrazvučni nebulizatori
- nova generacija nebulizatora – Aero-Eclipse i HaloLite
- elektronski nebulizatori

Džet nebulizatori se pokreću pomoću komprimovanog vazduha – gasa pod velikim pritiskom. Pacijent inhalira relativno hladan aerosol.



Slika 6 – Džet nebulizator

Ultrazvučni nebulizator (slika 7) funkcioniše na principu piezo – električnog efekta (kristal prevodi elektricitet u zvučne talase što dovodi do stvaranja fine magle aerosola). Ultrazvučni nebulizatori koriste visokofrekventnu zvučnu energiju (ultrazvučne vibracije) za prevodenje tečnosti u aerosol. Usljed povećanja temperature moguća je degradacija ljekovite supstance.



Slika 7 – Ultrazvučni nebulizator

Aero Eclipse i Halo Lite nebulizatori se pokreću pomoću komprimovanog vazduha. Mogu da analiziraju model disanja pacijenta.



Slika 8 – AeroEclipse nebulizator



Slika 9 – HaloLite nebulizator

Usavršavanja osobina nebulizatora su usmjerena ka skraćanju vremena potrebnog za nebulizaciju i povećanju udjela sitnih čestica.

Prilikom primjene nebulizatora nije potrebna naročita tehnika s obzirom na to da pacijent udiše kroz masku za lice ili pomoću nastavka za usta, normalnim mirnim disanjem. Samo 13% lijeka dolazi do pluća, ali kako se u nebulizator stavlja količina lijeka koja je znatno veća nego u drugim raspršivačima, pacijent će dobiti 10 - 20 puta veću dozu nego pomoću MDI. Nebulizatori su korisni kod pacijenata koji ne mogu koristiti uobičajene inhalatore, kao što su djeca do 2 godine, bolesnici u teškom napadu astme koji nemaju potrebnu inspiratornu snagu, kao i osobe sa lošom tehnikom upotrebe inhalatora. Pomoću nebulizatora se može dati većina β_2 agonista, ipratropijum, beklometazon, budesonid, natrijum hromoglikat.

Ukoliko se nebulizator koristi kod kuće, farmaceut je dužan da objasni način upotrebe.

- Nebulizator smije pokretati samo komprimovani vazduh ili kiseonik sa protokom od najmanje 5 - 6 l/min što osigurava odgovarajuću veličinu kapljica aerosola.

- Treba koristiti rastvor lijeka od najmanje 3 - 4 ml. Ako je potreban rastvarač dodaje se 0,9% NaCl. Ovaj volumen je potreban kako bi se neutralisao neizbežni gubitak lijeka koji ostaje u tzv. mrtvom prostoru. Tokom upotrebe nebulizator treba lagano stresti kako bi se sriječilo prijanjanje rastvora za zidove komore nebulizatora.

- Komore nebulizatora su obično jednokratne, ali ako ih koristi samo jedan pacijent mogu se koristiti nekoliko mjeseci. Komoru nakon upotrebe treba isprazniti, a jedan put dnevno treba isprati vrućom vodom.

- Nebulizator servisirati najmanje jednom za godinu dana.

- Svaki pacijent treba da dobije sopstveni plan samobrinjavanja ispravnom upotrebom nebulizatora. Ako se nebulizator koristi samo u teškim napadima, pacijentu treba naglasiti da ga upotrijebi samo kada PEF nakon ispod očekivanih vrijednosti, ne preporučujući maksimalne doze lijeka. (4)

Primjenom lijeka inhalacionim putem umjesto uzimanja tableta mogu se izbjeći problemi, kao što su slaba rastvorljivost i bioraspoloživost, iritacija crijeva, neželjeni metabolizam, uticaj hrane i dozne varijacije. Međutim, u toku pulmonalne primjene lijekova javljaju se problemi u vidu slabe sistemske efikasnosti, male doze lijeka po jednom udisaju i slabe dozne reproduktivnosti. Potencijalno rješenje predstavlja sistem primjene preko aktivnog svog praška, tehnologija aktivnog blistera i hidrofluorokarbon sistem za nebulizaciju. (2)

Literatura

1. Gibson M, Preformulacija i formulacija lekova, Univerzitet u Beogradu – Farmaceutski fakultet, Beograd, 2012
2. Krajišnik D. et al, Farmaceutska tehnologija II, praktikum, Farmaceutski fakultet univerziteta u Beogradu, Beograd, 2010
3. Paul G, Why you should use a spacer with a pediatric inhaler, Nationwide children's, 2014
4. Walker R., Edwards C., Klinička farmacija i terapija, Školska knjiga, Zagreb, 2004;

SMART projekat (pilot)

– Napredni farmaceut

Mr ph Gordana Obradović
Spec. farmaceutske zdravstvene zaštite

Ubrzan razvoj medicine i farmacije u posljednjem vijeku uzrokovao je promjene u zdravstvenim sistemima širom svijeta i potrebu da se centar pažnje svih zdravstvenih radnika usmjeri ka pacijentu, u cilju obezbjeđivanja kvalitetne i racionalne terapije. Uključivanje farmaceuta u sprovođenje racionalne farmakoterapije pokazalo se korisnim sa etičkog i finansijskog aspekta. Mnogobrojne studije pokazuju da aktivnosti farmaceuta u domenu farmaceutske zdravstvene zaštite imaju pozitivan uticaj na kvalitet terapije i smanjenje troškova liječenja u zdravstvenom sistemu.

Neminovnost usavršavanja i osavremenjavanja farmaceutske zdravstvene zaštite u Crnoj Gori prepoznata je od strane Farmaceutске komore Crne Gore. Kao jedan od načina ukłapanja u najsvremenije tokove iz oblasti farmacije, a sa glavnim ciljem da se pacijentima oboljelim od astme u Crnoj Gori pruži kvalitetna zdravstvena zaštita, Farmaceutska komora Crne Gore je pokrenula projekat pod nazivom "SMART projekat – Napredni farmaceut". Projekat je realizovan u saradnji sa agencijom za savjetovanje i edukaciju Pharmaxpert i međunarodnom organizacijom ACPE (Accreditation Council for Pharmacy Educa-

tion). Koordinator projekta je *dr.sc. Arijana Meštrović*, magistra farmacije sa dugogodišnjim iskustvom u farmaceutskoj praksi i edukaciji.

Cilj projekta je implementacija Dobre apotekarske prakse u skladu sa indikatorima kvaliteta i inicijativama EU. U pitanju je novi, inovativan model za pokretanje promjena u farmaceutskoj praksi, koji nudi strukturiranu, sveobuhvatnu edukaciju temeljenu na kompetencijama za farmaceute u Crnoj Gori. Ovakvim modelom će se sveobuhvatnom, kvalitetnom edukacijom farmaceuta, zasnovanom na globalnim trendovima u farmaciji, postići poboljšanje indikatora kvaliteta. Farmaceuti će povećati svoje kompetencije, a samim tim i kvalitet usluga. Kvalitetna usluga neminovno vodi ka poboljšanju kvaliteta života pacijenata, što je zapravo i najvažniji cilj i zadatak farmaceutске zdravstvene zaštite. Da bi se postigli svi ciljevi projekta, preporučuje se primjena "pametnog" (SMART) modela, koji omogućava dobro praćenje i kontrolu projekta.

SMART model znači da svaki cilj treba da bude specifičan i mjerljiv, izazovan, ali ostvariv, mora biti relevantan, tj. da doprinosi ostvarenju naše vizije i mora biti

S	SPECIFIC
M	MEASURABLE
A	ACHIEVABLE
R	REALISTIC
T	TIME ORIENTED

Tabela 1: Ciljevi projekta

vremenski ograničen, odnosno mora da postoji rok do koga treba da se realizuju naši ciljevi.

SMART napredni edukacioni sistem razrađuje više od deset različitih modula vezanih za farmakoterapiju pacijenata. U sklopu "SMART projekta – Napredni farmaceut", Farmaceutska komora Crne Gore, sa više od 60 farmaceuta iz ZU Apoteke Crne Gore "Montefarm" i apoteka privatnog sektora, će razraditi modul vezan za farmaceutsku zdravstvenu zaštitu pacijenata sa astmom. Realizacija projekta je počela održavanjem Astma radionice, 17. oktobra 2016. godine i traje šest mjeseci.

Astma je hronična inflamatorna bolest disajnih puteva, koja se klinički manifestuje napadima kašlja, epizodama sviranja u grudima i gušenja, kako tokom dana, tako i noću i tokom fizičkog zamaranja. Svi ovi simptomi su posljedica pojačanog odgovora



Slika 1. Portfolio SMART projekta – Napredni farmaceut

disajnih puteva na različite stimulse. Kao rezultat toga javlja se opstrukcija disajnih puteva, koja je promjenljivog stepena i gubi se spontano ili pod uticajem primjene lijekova za širenje bronha.

Zašto smo se baš odlučili da pratimo pacijente obelebe od astme? Tačna učestalost astme u Crnoj Gori nije poznata, ali posljednje studije u svijetu pokazuju da njena učestalost raste, što dovodi do sve većih troškova i materijalnih izdavanja zdravstvene službe. Procjenjuje se da u svijetu oko 300 miliona ljudi ima astmu, a najveći dio ove populacije su djeca. Pored porasta broja oboljelih, u porastu je i broj teških slučajeva oboljenja tj. broja hospitalizovanih i teških napada. Astma se ne može izliječiti, ali pravilnom i redovnom primjenom odgovarajuće terapije, moguće da se drži pod kontrolom. Dakle, pacijente i zdravstvene radnike treba obučiti i motivisati da prepoznaju znake loše kontrolisane astme i da reaguju na vrijeme, jer se adekvatnom terapijom simptomi mogu svesti na minimum. Akcenat je dakle na dobroj kontroli bolesti, do koje se dolazi redovnom i isprav-

nom primjenom inhalacionih preparata. A kako da dodemo do dobro kontrolisanih pacijenata? Današnja farmakoterapija omogućava postizanje stabilnosti bolesti, a to znači i znatno bolji kvalitet života bolesnika.

Liječenje astme se najprije bazira na primjeni inhalacijske terapije. Inhalacijska terapija danas ima prednost pred oralnom i parenteralnom primjenom. Upotreba inhalacijske terapije omogućava selektivno liječenje, direktno postižući visoke koncentracije lijeka u disajnim putevima uz minimalne sistemske efekte. Prednosti ovog načina primjene lijekova proizilaze iz korišćenja niskih doza lijeka, koji dospijeva neposredno na target tkivo, počinje da djeluje brzo, a zbog niske koncentracije lijeka u plazmi, sistemske pojave i neželjene dejstva su rijetki. Inhalacionim putem najčešće se primjenjuju bronhodilatatori, kortikosteroidi i protektivni preparati. Uprkos efikasnoj inhalacijskoj terapiji problem kontrole astme kod velikog broja pacijenata još je prisutan. Uzroci loše kontrole astme jesu brojni, međutim jedan od najvažnijih uzroka svakako je loša edukacija i loša inha-

lacijska tehnika. Svjedoci smo da svakodnevno pacijenti koji imaju postavljenu dijagnozu astme u našim apotekama podižu terapiju neophodnu za tretman bolesti. Primjeri su svakodnevno ispred nas, a da li mi radimo dovoljno na edukaciji naših pacijenata? Da li im pomažemo da razumiju način na koji lijekovi koji koriste djeluju?

Na potrebu da se pristupi realizaciji ovog projekta ukazala je činjenica da je edukacija pacijenata od strane farmaceuta ključni faktor u poboljšanju inhalacijske tehnike. Stoga je 17. oktobra 2016. godine u Podgorici održana Astma radionica. Farmaceuti koji učestvuju u realizaciji ovog projekta su započeli prvi ciklus kontinuiranog profesionalnog razvoja, samoprocjenom indikatora kvaliteta i kompetencija, a planiran je i lični napredak kroz kontinuirano učenje. Na radionici su postavljeni i ciljevi daljeg učenja, a to su:

- Povećati kompetencije farmaceuta u kontroli astme,
- Objasniti i primijeniti elemente farmaceutske brige kod pacijenata s respiratornim bolestima,
- Upoznati i uočiti moguće probleme vezane za farmakoterapiju astme,
- Upoznati intervencije farmaceuta u kontroli astme,
- Naučiti pravilnu inhalacijsku tehniku i primjenu medicinskih pomagala u kontroli astme,
- Pokazati ulogu farmaceuta u postizanju kontrole astme.

Medunarodne preporuke za dijagnozu i terapiju astme (GINA) baziraju se na adekvatnoj kontroli bolesti. Medunarodne smjernice preporučuju protokol koji se sastoji od tri nivoa:

- savjetovanje o tehničkim pitanjima, i praćenje kontrole astme,
- savjetovanje usmjereno na ishod terapije.

Dakle, primarni cilj liječenja astme treba da bude optimalna kontrola bolesti. Da bi se ona postigla, mora se obratiti dovoljno pažnja na edukaciju kako samih pacijenata,

tako i zdravstvenih radnika. Pacijentima sa astmom i članovima njihove porodice treba pružiti odgovarajuće informacije i obučavati ih, tako da oboljeli mogu uspješno da kontrolisu svoju bolest i da dostignu zadovoljavajući nivo kvaliteta života. Potrebno je dobro obučiti pacijenta za pravilnu primjenu inhalacionih lijekova, jer je jedino pravilnom tehnikom inhalacije moguće iskoristiti odgovarajuću dozu lijeka. Stoga je na radionici sprovedeno savjetovanje o tome šta je astma, šta prouzrokuje simptome astme i šta dovodi do njenog pogoršanja, koji se lijekovi primjenjuju za astmu. Obraćena je pažnja na dvije glavne grupe lijekova koji se koriste u terapiji astme: preventivni, inhalacijski kortikosteroidi (za dugotrajnu primjenu radi izbjegavanja pojave simptoma) i lijekovi za brzo otklanja-

nje simptoma, kao i postojanje kombinovanih preparata (inhalatora) koji sadrže obje vrste lijekova, čime se popravila komplijansa kod pacijenata.

Na radionici je sprovedeno i savjetovanje o tehničkim pitanjima, sa ciljem da farmaceuti svoja znanja iz ove oblasti prenesu pacijentima oboljelim od astme prilikom posjete apotekama. Pruženo je savjetovanje o inhalacijskoj tehnici, o etapama pravilnog korišćenja inhalatora, redoslijedu upotrebe inhalacijskih pumpica i diskusa, o načinu inhalacije fiziološkog rastvora sa lijekovima, kao i značaju upotrebe komorica za uspješniju inhalaciju. Farmaceuti su imali mogućnost da se upoznaju i sami provjere tehnike rukovanja savremenim uređajima koji omogućavaju primjenu lijekova u inhalacionom obliku, i to sa:

- Mjerno-doznim raspršivačima ('pumpice', 'sprejevi');
- Inhalatorima koji sadrže lijekove u obliku svogog praha,
- Aparatima za stvaranje aerosola - nebulizatorima ili inhalatorima.

Istaknut je i poseban značaj redovnog mjerenja plućne funkcije pacijenata upotrebom jednostavnih aparata, tzv. mjeraca vršnog protoka ili peak flow metara. Farmaceuti u SMART projektu će u narednih 6 mjeseci intenzivno pružati zdravstvenu zaštitu pacijentima s hroničnim respiratornim bolestima, mjereći njihovu funkciju pluća pomoću peak flow metara, a rezultate o izmjerenim vrijednostima parametra vršnog ekspirijumskog prostora – PEF (Peak Expiratory Flow) upisivati u dnevnik samokontrole. Upravo njegovo mjerenje, uz praćenje simptoma bolesti, omogućava da u velikom broju slučajeva oboljeli sami prilagode svoju terapijsku strategiju. Ovaj vid samoliječenja se pokazao kao efikasan, jer smanjuje broj pogoršanja, težinu bolesti, popravljajući kvalitet života bolesnika i smanjujući ukupne troškove liječenja.

Za praćenje i kontrolu astme kod pacijenata, farmaceuti koji učestvuju u realizaciji projekta, će koristiti Test o kontroli astme (Asthma Control Test). Test o kontroli astme je jednostavan test koji se sastoji od pet pitanja, a pogodan za sve oboljele od astme (starije od 12 godina). Test su osmislili medicinski stručnjaci koji se bave astmom i naučno je testiran na stotinama osoba sa astmom. Rezultati testa će pomoći da se utvrdi pod kojim stepenom kontrole je astma kod pacijenata.

Farmaceuti će tokom projekta svoju aktivnost i pažnju usmjeriti na tri nivoa:

- Propisivača (predlažući lijekovima promjene u farmakoterapiji),
- Pacijenta (savjetovanje pacijenta o lijeku i njegovoj pravilnoj primjeni),
- Lijeku (promjena terapije, doze, oblika i dr.).

To će svakako uključiti prikupljanje i dokumentovanje podataka o pacijentima i



Slika 2. Komorica za uspješniju inhalaciju



Slika 3. Mjerac vršnog protoka (peak flow metar)

Klinička farmacija, farmaceutska zdravstvena zaštita - promjena profesionalne paradigme*



Dr. med. sci Ivana Iličković,
spec. kliničke farmacije

*Tekst je preuzet iz doktorske disertacije:

„Efekti farmaceutske zdravstvene zaštite kod kroničnih pacijenata u Specijalnoj bolnici za psihijatrijske bolesti u Dobroti“

„Esistnichtgenugzuwissen, man muss auchanwenden;
esistnichtgenugzuwollen, man muss aughtun“

Johann Wolfgang von Goethe**

** Nije dovoljno znati, mora se primijeniti; nije dovoljno htjeti, mora se uraditi. (prev: I.L.)

Promjena profesionalne paradigme –kontekstualni i intrizički faktori u dvadesetom vijeku

Farmacija se posljednjih decenija razvija u pravcu kliničke farmacije, ili farmaceutske zdravstvene zaštite². Ova (r)evolucija bila je potpomognuta preispitivanjem i borbom za opstanak profesije, kao i realnom potrebom pacijenata i društva za profesijom farmaceuta.

Sezdesetih godina prošlog vijeka došlo je do značajne promjene profesionalne paradigme. Ova promjena bila je uslovljena

kontekstualnim i intrizičkim faktorima. Farmaceutska industrija, odnosno serijska proizvodnja lijekova, oduzela je apoteci i farmaceutu primat u pripremljanju lijeka. Percepcija uloge farmaceuta ograničila se na izdavanje lijekova i davanje savjeta pacijentu. Izdavanje lijekova uključuje „nagledanje, snabdijevanje, izdavanje, prodaju i korišćenje lijekova kako bi bili sigurni da je pravi lijek izdan pravom pacijentu, u pravoj dozi, u pravo vrijeme, na pravi način i zbog pravog razloga“ (prev: I.L.)^{3,4}.

Promjena paradigme reflektovala se i u izgledu i estetici apoteke. Ranije su apo-

tekom dominirala mitska bića, simbolički čuvajući tajnu izlječenja pacijenta – lijek, poznat samo „apotekaru“³. Pacijent je u apoteku odlazio vođen nadom u „tajne sastojke“, povjerenjem u znanje i vještine farmaceuta, kao i uslugom koju mu pruža prilikom pripreme i izdavanja lijeka.

S razvojem farmaceutske industrije, lijekovi postaju sve sofisticiraniji, a znanja farmaceuta kompleksnija. Gubi se, međutim, „simbolički kapital“ farmaceutske profesije. U eri tržišnog kapitalizma, lijek se sve više svodi na robu, a uloga farmaceuta na prodaju⁴. U svom kritičkom osvrtu na

„deprofesionalizaciju i reprofesionalizaciju“ farmacije, Juračić i Lukačina⁴, citirajući Meslera, navode da su farmaceuti previše „kvalifikovani i preedukovani za ulogu na koju su danas neopravdano redukovani – pukog distributera lijekova“⁵.

Savremenim apotekama više se dominira Higijina zmija, već reklamne poruke i brojni, najraznovrsniji proizvodi čiji značaj za zdravlje često nije dokazan, pozicionirani po komercijalno-marketingškim pravilima kako bi se podstakla kupovina.

Pretvaranjem lijeka u robu farmaceut zaraduje zahvaljujući prodaji, a ne usluzi koju pruža⁴, pa su i pokazatelji njegove vrijednosti kvantitativni, a ne kvalitativni. Korporativna logika tržišta apotekama nameće iste principe rada kao i drugim trgovinama i trgovinskim lancima. U tim uslovima, ekspertski znanja i sofisticirane vještine farmaceuta teško se mogu primijeniti, a ujedno se i obesmišljavaju.

Gubitak profesionalnog autoriteta farmaceuta odražava se i u reklamnim porukama, tj. u okolnosti da se za plasiranje informacije o lijeku najčešće bira neko iz široke galerije laičkih „autoriteta“⁴.

Kada je riječ o intrinzičkim faktorima, oni se mogu tražiti u inertnosti struke i strukovnih organizacija, kao i u neadekvatnosti kurikulumu, nepraktičnosti sadržaja i znanja kojima farmaceuti ovlađavaju tokom svog dugotrajnog, složenog i zahtjevnog procesa školovanja^{5,6}. Prepoznato je da je neoliberalni, deregulirani kapitalizam u negativnoj korelaciji s profesionalizmom, tj. da načelno negativno utiče na vitalne karakteristike profesija⁴. Međutim, kako primjećuju *Morgal i Almarsdotir*, deprofesionalizacija je ovdje karakterističnija po tome što farmaceuti „ne samo da se ne odupiru tim procesima, već na razne načine sami potpomazu dokrajčivanje svog statusa“^{4,6}.

Jednim od najvećih problema edukacije smatra se „izolovanost kurikuluma od realnog života“ (prev: LL)⁷. Studije farmacije, tradicionalno fokusirane na lijek, stavljaju akcent na bazične naučne discipline. Etika, klinička farmacija, socijalna farmacija, promocija zdravlja, komunikacioni ili organiza-

cioni kursevi, ili nisu predmet kurikuluma, ili su od marginalnog značaja. Korpus znanja koja stiče na studijama farmaceuta čine nesumnjivo najboljim poznavocem lijekova, njihovih složenih hemijskih struktura, osobina, analitičkih reakcija, načina proizvodnje, kao i načina djelovanja u organizmu. Ono što u toku edukacije ostaje nedovoljno objašnjeno jeste kako ta stečena znanja mogu da pomognu – imajući u vidu potrebe pacijenata, ljekara i društva u cjelini. Riječju, kako naučeno svakodnevno praktično primjenjivati?⁸

U nedostatku adekvatnog odgovora na to pitanje, farmaceut ostaje nedovoljno iskorišćen resurs zdravstvene zaštite, a njegova uloga postaje sve neprepoznatljivija⁹.

Promjena profesionalne paradigme – klinička farmacije

Evolucijom savjetodavne uloge farmaceuta u toku prethodnih nekoliko decenija, klinička farmacija postaje okosnica farmaceutskog doprinosa zaštiti zdravlja – kako individualnog pacijenta, tako i društva u cjelini. Od nekoga ko se stara o lijeku, farmaceut postaje specijalista orijentisan ka usluzi, dakle onaj koji odgovara za zdravlje pacijenta. U Velikoj Britaniji uloga farmaceuta obuhvata sve aspekte od izdavanja do primjene lijeka. Ona takođe uključuje savjete i informacije koje se odnose na kompletan proces liječenja – od unaprednja bezbjednosti pacijenta pa do potpune odgovornosti za izbor lijeka, zasnovane na stečenom pravu na suplementarno ili nezavisno propisivanje lijekova koji se izdaju na recept.⁹

Svjetska zdravstvena organizacija, u saradnji s Međunarodnom federacijom farmaceuta, 2006. godine objavila je dokument kojim se elaborira razvoj farmaceutске djelatnosti¹⁰. Dokument počinje citatom iz revijalnog članka *Fopea van Mila*:

„Farmaceuti ne smiju biti više iz recepture, već moraju izaći i služiti društvu brinući o njegovom zdravstvenim problemima, a ne samo o tabletama.

Puko izdavanje lijekova nema budućnosti. Ovu aktivnost može, i uskoro će, preuzeti

internet, mašine, i/li dobro obučeni tehničari.

Činjenica da su farmaceuti akademski obrazovani i da se vode kao zdravstveni radnici obavezuje ih da bolje služe društvu nego što to čine trenutno“ (prev: LL).

Zahvaljujući farmaceutskoj industriji, ljekovi su sve potentniji, kompleksniji i skuplji, a liječenje se najvećim dijelom oslanja na njihovo djelstvo. Uspjeh terapije zavisi od izbora, djelotvornosti, podnošljivosti i dostupnosti propisanih lijekova. Danas su na raspolaganju ljekovi koji omogućavaju efikasnu kontrolu bolesti, smanjenje morbiditeta, mortaliteta, poboljšanje kvaliteta života i smanjenje ukupnih troškova za zdravstvene usluge – naravno, pod pretpostavkom da su pravilno propisani. Neostvarivanje ciljeva liječenja (npr. nivo glukoze iznad ciljnih/referentnih vrijednosti kod pacijenata s dijabetesom) dovodi do visokog rizika od negativnih kliničkih i ekonomskih posljedica⁹.

Međutim, nije lako dati eksplicitan odgovor na pitanje ko je odgovoran za ishode i praćenje liječenja pacijenta ljekovima. Kad odgovornost nije jasno podijeljena, postavlja se pitanje ko je (i da li je) preuzima, odnosno ko i kako treba da intervenise da bi se zadovoljila potreba pacijenta za efikasnim i bezbjednim liječenjem. Dok se farmaceuti često, bilo iz objektivnih ili subjektivnih razloga, nalaze u subordiniranom položaju u odnosu na ljekara – što, kad je farmakoterapija u pitanju, svakako nije opravdano – ljekari se opiru potencijalnom ograničavanju stečenih monopola i profesionalnih dominacija⁴. Da bi se situacija popravila, neophodno je uvažiti realnost: iako su i drugi zdravstveni radnici sposobni da prepoznaju probleme vezane za ljekove, ekspertsko znanje imajine samo farmaceuti, što ih izdvaja kao jedine koji mogu razumno i efektivno riješiti probleme pacijenta vezane za farmakoterapiju. Tek preuzimanjem direktne odgovornosti u svom domenu, farmaceut može dati pun doprinos uspjehu liječenja i kvalitatu života pacijenta⁹.

Ovo preuzimanje odgovornosti u praksi je standardizovano, konceptualizovano i terminološki definisano od sredine sedamdesetih godina prošlog vijeka⁹, kao farmaceutska zdravstvena zaštita.

Farmaceutska zdravstvena zaštita

Farmaceutska zdravstvena zaštita (Pharmaceutical Care) je koncept koji farmaceutima daje mogućnost da, po prvi put, u potpunosti zadovolje definiciju profesije¹¹.

Postoje brojni podaci koji konzistentno pokazuju isplativost farmaceutске zdravstvene zaštite; za svaki uloženi dolar vraća se od 1,3 do 12 dolara¹¹, a uštede se primarno ostvaruju kroz smanjenu stopu korišćenja zdravstvenih usluga, što uključuje posjete ljekarskoj ordinaciji, službi hitne pomoći i urgentnom centru, kao i hospitalizaciju¹².

Promjena paradigme farmaceutске profesije na primjeru Sjedinjenih Američkih Država

U Sjedinjenim Američkim Državama, od 2003. godine zakonom je regulisana nadoknada usluga farmaceutске zdravstvene zaštite (medication therapy management services). Fondovi zdravstvenog osiguranja (Medi-

carei Medicaid) nude svojim korisnicima ovu vrstu usluga da bi se „optimizovali ishodi liječenja kroz bolju upotrebu lijekova“ (prev. I.L.)¹¹. Kako je uspjeh započetih programa koji su uključivali farmaceutsku zdravstvenu zaštitu postajao vidljiviji, sve je više bilo poslodavaca koji su zahtijevali da se medication therapy management services uključe u obavezan paket osiguranja zaposlenih¹¹.

Zdravstvenom reformom iz 2010. godine – Patient Protection and Affordable Care Act (PPACA), ili skraćeno Affordable Care Act (ACA), poznatijom kao ObamaCare – poželjan oblik organizovanja primarnih zdravstvenih usluga postaju integrisani „domovi zdravlja“, fokusirani na pacijenta, a farmaceutska zdravstvena zaštita smatra se neophodnom kako bi se zadovoljile potrebe pacijenta koje su vezane za lijekove.

Gotovo istovremeno, uvodi se još jedan vid organizovanog pružanja zdravstvene zaštite – Accountable Care Organizations (ACO). Ovaj vid organizacije zdravstvenih radnika podrazumijeva odgovornost za zdravstvenu zaštitu određene populacije pacijenata, pri čemu visina nadoknade za

uslugu zavisi od dostizanja ciljeva i ishoda liječenja¹³.

Uloga farmaceuta u zdravstvenoj zaštiti

Znanje farmaceuta je nesumnjivo od presudne važnosti za zdravlje svih nas^{9,10}. Međutim, da bi se postigli najbolji efekti liječenja, a rizici sveli na najmanju moguću mjeru, neophodna je multidisciplinarna saradnja na raznim nivoima, koja će omogućiti da se iskoristi profesionalna ekspertiza svih učesnika zdravstvenog sistema⁹.

Pacijenti čekaju da farmaceuti počnu da brinu o njima.

Njihove bolesti ne čekaju.

Svima je potrebna farmaceutska zdravstvena zaštita, a farmaceuti moraju biti spremni da je svakodnevno pružaju.

Ukoliko ne budu sposobni da preuzmu odgovornost i stav se, kompetentno, u službu pacijenata i društva u cjelini, farmaceuti će teško moći objasniti i opravdati svoje mjesto u zdravstvenom sistemu, a i u samoj apoteci.

¹ Goethe JW. Wilhelm Meisters Wanderjahre, oder Die Entsendenen. Reclam, Ditzingen. 1982. ISBN: 315007827X

² Schumrock GT. Evidence of the Economic Benefit of Clinical Pharmacy Services: 1996–2000. 2002 Task Force on Economic Evaluation of Clinical Pharmacy Services of the American College of Clinical Pharmacy, Pharmacotherapy 2003;23(1):113–132

³ Manasse H. Health in a hand basket? Pursuing your profession through a challenging changing landscape. American Journal of Health-System Pharmacists 2003;60:2484–2490.

⁴ Ž. Juričić Ž. Lukačin: O procesu de-/re-profesionalizacijeljekarnika: kritičkaanalizatemeljnihoblikafungiranjeljekarnika u suvremenomdruštvu. Soc. ekol. Zagreb, Vol. 23 (2014.), No. 2

⁵ Mesler, M. A. Boundary encroachment and task delegation: clinical pharmacist on the medical team. Sociology of Health and Illness, 1991;13(3):310–331. y Juričić Ž, Lukačin Ž. O procesu de-/re-profesionalizacijeljekarnika: kritičkaanalizatemeljnihoblikafungiranjeljekarnika u suvremenomdruštvu. Soc. ekol. Zagreb, Vol. 23 (2014.), No. 2

⁶ Morgall, J. M. i Almarsdóttir, A. B. No struggle, no strength: how pharmacists lost their monopoly. Social Science and Medicine 1999; 48:1247–1258.

⁷ Dewey, J. Experience and Education. New York, Touchstone (1938). in Losinski V. Educating for Action: Understanding the Development of Pharmaceutical Care Practitioners, PhD dissertation Proquest, Uni Dissertation Publishing, USA, Oct 2012

⁸ Van Mil JW, Schulz M, Tromp TE. Pharmaceutical care, European developments in concepts, implementation, teaching, and research: a review. Pharm World Sci. 2004Dec;26(6):303–11. Review. PubMed PMID: 15683098.

⁹ <http://www.wakpa.net/wp-content/uploads/2014/02/Statement-on-Pharmaceutical-Care-Nov2013.pdf>

¹⁰ Wiedenmayer K, Summers R, Everard M, et al. Developing pharmacy practice – A focus on patient care, World Health Organization and International Pharmaceutical Federation 2006 available at: http://www.who.int/medicines/publications/WHO_PSM_2006.5.pdf?ua=1

¹¹ Losinski V. Educating for Action: Understanding the Development of Pharmaceutical Care Practitioners, PhD dissertation Proquest, Uni Dissertation Publishing, USA, Oct 2012

¹² Ramalho de Oliveira, D. A. Brummel, et al. Medication Therapy Management: 10 Years of Experience in a Large Integrated Health Care System. Journal of Managed Care Pharmacy 2010;16(3): 185–195.

¹³ United States Department of Health and Human Services. (2011). "HealthCare.gov." Retrieved March 17, 2011, from www.healthcare.gov.

PARFEM

Jelena Manojlović, spec. farm.

Farmaceutski fakultet - Univerzitet u Beogradu

Muzej za istoriju farmacije osnovan je velikim angažovanjem mnogih farmaceuta i istoričara farmacije, a prije svih višeg naučnog savjetnika *Andrije Mirkovića*, koji je svoju privatnu zbirku starina poklonio kao osnovu za formiranje muzeja. O istorijskoj vrijednosti zbirke govori podatak da je još 1948. godine stavljena pod zaštitu države kao kulturno blago jer „sadrži posude, aparate, rukopise i knjige iz XVI, XVII, XVIII i XIX vijeka, te po svojoj obimnosti, urednosti i predmetima jedina je zbirka ove vrste u Srbiji, koja može korisno poslužiti za izučavanje razvoja farmacije“. Značajan doprinos uvećavanju početne zbirke, konzerviranju eksponata, djelimičnoj kategorizaciji i bogaćenju fonda Muzeja dali su, svaki na svoj način, i njegovi sledbenici, nastavnici Farmaceutskog fakulteta: *prof. dr Vojslav Marjanović, prof. dr Dragan Stupari i doc. dr Dušanka Krajnović*.

Da bi se na što bolji način prezentovala ova vrijedna kulturno – istorijska baština, 2015. godine osnovana je Galerija Muzeja za istoriju farmacije u centralnom holu Farmaceutskog fakulteta. Programskim radom predviđene su tematske izložbe barem dva puta godišnje, a osim njih u toku je stalna postavka.

8. mart, ove godine, nas je inspirisao da pripremimo jedno iznenađenje za sve kolegice koje su zaposlene na Fakultetu. Sama izložba nema naziv, zapravo naziv joj je *Izložba iznenađenja*.



*Drage kolegice,
Poštovane dame,*

Očekujemo vas 8. marta u 13h ispred Galerije Muzeja za istoriju farmacije. Svojom prisustvom oplemenićete ambijent centralnog hola Farmaceutskog fakulteta i nećestvovalaete u izložbi koja se otvara u čast svih žena.

*Dekan,
Zorica Vujčić*

Već sam poziv nagovještavao je da će to biti nešto lijepo, prijatno, izazovno. Tako je i bilo. Autorski tim: *Jelena Manojlović, Du-*

šanka Krajnović, Milica Mirić i kao saradnik *Jasmina Arsić* želio je da provede posjetioce kroz autentični duh Beograda povratkom u

Odakle potiču mirisne note?

Mnoge sirovine biljnog porekla dugo su bile nezobislavne u izradi parfema.

Cvetne note parfemu daju posebno značenje: durđevak označava nevinost, liang-liang putenost, a ruža, jasmin, tuberoza i lilijan plemenitost. Pored njih koriste se lavanda, mimosa, narcis, ljubičica, zumbul, karantil, magnolija, pomorandžin cvet...

Voće, poput citrusa, vanile, dinje, lubenice, breskve, ribizle i jabuke, parfemu daje notu modernog i originalnog.

Kora ili drvo cimeta, sandalovine i breze, smola tamjana i mirte, različite vrste mahovine, kedar, bor, ružmarin, listovi pačulija i vrbene, koren vetivera i đumbira, seme kardamoma i korijandera takođe su česte mirisne note. Drivne note su pouzdane i prilagodljive, a smole nežnog tona, ali sa izrazitim karakterom.

Za izradu parfema koriste se i sirovine životinjskog porekla. Mošus, kastroreum, cimet, ambra i pčelinji vosak parfeme čine senzualnim i potojanim. Danas se, ipak, ove sirovine najčešće dobijaju sintetskim putem.

Od XIX veka hemija preuzima vroma značajnu ulogu u izradi parfema. U današnje vreme uglavnom se koriste sintetske sirovine koje odlično imitiraju mirise iz prirode i daleko su jeftinije i stabilnije od sirovina biljnog i životinjskog porekla. Sintetskim mirisima značajno su uvećane mogućnosti parfimera koji na raspolaganju imaju više hiljada sastojaka od kojih se mnogi ne mogu dobiti prirodnim putem.

Kada dama bira parfem...

Svaki parfem sastoji se od tri, različito isparljiva dčla.

- Gornje note (*note de tête*) su lako isparljive, oseće se neposredno po nanošenju parfema i formiraju utisak o parfemu.
- Srednje note (*note de cœur*) se razvijaju tokom drugog i trećeg sata nošenja parfema i definišu tip parfema dajući mu identitet.
- Donje note (*note de fond*) čine osnovu parfema i opstaju dugo na koži.

Parfem (*parfum*) ima najintenzivniji miris jer sadrži 15-30% parfemskog ekstrakta. Za njim slede: parfemska voda (*eau de parfum*) sa 10-20%, toaletna voda (*eau de toilette*) sa 4-10% i kolonjska voda (*eau de Cologne*) sa 3-5% parfemskog ekstrakta.

apoteke u kojima je nekada sve i počelo.

Dvorska apoteka Kušaković prepoznatljiva po svojim kozmetičkim proizvodima i mirisnim notama, bila je tipičan primer jedne apoteke u kojoj su se beogradske dame mogle snabdjeti preparatima

za uljepšavanje i savjetima za njegu.

Danas, zahvaljujući naslednicima apotekara Kušakovića, u prilici smo

Od sirovine do etarskog ulja

Anfleraž je jedan od najstarijih postupaka za dobijanje etarskih ulja koji je veoma skup i danas gotovo da se i ne koristi. Može biti hladni ili topli. Služi za dobijanje etarskih ulja iz osjetljivih cvetova poput jasmina, jorgovana, cveta naranče. Proizvod koji se dobija ovim postupkom jeste pomada.

Destilacija vodenom parom koristi se od davina i najrasprostranjeniji je postupak u tradicionalnoj proizvodnji parfema.

Cedenje (ekspresija) služi za dobijanje etarskih ulja iz citrusa.

Ekstrakcija rastvaračima koristi se za cvetove neoporne na toplotu. Nekada se kao rastvarač koristio etar, a danas najčešće heksan ili etanol. Na ovaj način dobijaju se konkre ili rezinoid.

Ekstrakcija tečnim CO₂ je pogodan postupak u proizvodnji etarskih ulja budući da nije skup.

Alkoholnom ekstrakcijom pomade, konkre ili rezinoida dobija se apsolut od kojeg se dalje prave parfemi.

Jedan od modernih načina dobijanja mirisa jeste tzv. *headspace* koji omogućava uzorkovanje mirisnih molekula bez oštećenja biljke. Zatim se u laboratorijskim uslovima reprodukuju miris koje će kasnije moći da koriste parfimeri.

I još neke zanimljivosti...

Da bi se dobio samo jedan kilogram etarskog ulja potrebno je 200 kilograma lavande ili 3 tone ružinih latica.

Miris durđevaka nemoguće je dobiti prirodnim putem, dok miris pačulija ne može da se sintetise.

Različiti parfemi sadrže neverovatno veliki raspon sastojaka. Na primer, First (Van Cleef & Arpels) čini 160 različitih sastojaka, a Jardin sur le Nil (Hermès) svega 20.

Gotovo 35% današnjih parfema sadrži mošus.

Parfimeri na raspolaganju imaju više od 400 prirodnih i 3000 sintetskih sastojaka za spravljanje parfema.

Odakle potiču mirisne note?

Mnoge sirovine biljnog porekla dugo su bile nezaobilazne u izradi parfema.

Cvete note parfemu daju posebno značenje: durđevak označava nevinost, liang-ilang putenost, a ruža, jasmin, tuberoza i ljiljan ljubička, zumbul, karanfil, magnolija, ponorandina cvet...

Voće, poput citrusa, vanile, dinje, lubenice, breskve, ribizle i jabuke, parfemu daje notu modernog i originalnog.

Kora ili drvo cimeta, sandalovine i breze, smola tanjana i mirte, različite vrste mahovine, kedar, bor, ružmarin, listovi pačulija i takode su česte mirisne note. Drevne note su pouzdane i prilagodljive, a smole nežnog tona, ali su iritirajućim karakterom.

Za izradu parfema koriste se i sirovine životinjskog porekla. Mašna, kastoreum, cimet, ambra i pečelji vosak parfeme čine senzualnim i siateskim putem.

Od XIX veka hemija prozima veoma značajnu ulogu u izradi parfema. U današnje vreme uglavnom se koriste sintetske sirovine stabilnije od sirovina biljnog i životinjskog porekla. Sintetskim raspolaganju imaju više hiljada sastojaka od kojih se mnogi ne mogu dobiti prirodnim putem.

Kada dama bira parfem...

Svaki parfem sastoji se od tri, različito isparljiva dela.

- Gornje note (*note de tête*) su lako isparljive, oseate se neposredno po nanošenju parfema i formiraju utisak o parfemu.
- Srednje note (*note de cœur*) se razvijaju tokom drugog i trećeg sata nošenja parfema i definišu tip parfema dajući mu identitet.
- Donje note (*note de fond*) čine osnovu parfema i opstaju dugo na koži.

Parfem (*parfum*) ima najintenzivniji miris jer sadrži 15-30% parfemskog ekstrakta. Za njim slede: parfemska voda (*eau de parfum*) sa 10-20%, toaletna voda (*eau de toilette*) sa 4-10% i kolonjska voda (*eau de Cologne*) sa 3-5% parfemskog ekstrakta.

apoteke u kojima je nekada sve i počelo.

Dvorska apoteka Kušaković prepoznatljiva po svojim kozmetičkim proizvodima i mirisnim notama, bila je tipičan primer jedne apoteke u kojoj su se beogradske dame mogle snabdeti preparatima

za uljepšavanje i savjetima za njegu. Danas, zahvaljujući naslednicima apotekara Kušakovića, u prilici smo

Od sirovine do etarskog ulja

Anfleraž je jedan od najstarijih postupaka za dobijanje etarskih ulja koji je veoma skup i danas gotovo da se i ne koristi. Može biti hladni ili topli. Služi za dobijanje etarskih ulja iz osjetljivih cvetova poput jasmina, jorgovana, cveta narančast. Proizvod koji se dobija ovim postupkom jeste pomada.

Destilacija vodenom parom koristi se od davnina i najrasprostranjeniji je postupak u tradicionalnoj proizvodnji parfema.

Cedenje (ekspresija) služi za dobijanje etarskih ulja iz citrusa.

Ekstrakcija rastvaračima koristi se za cvetove neoporne na toplotu. Nekada se kao rastvarač koristio etar, a danas najčešće heksan ili etanol. Na ovaj način dobijaju se konkretno ili rezinoidi.

Ekstrakcija tečnim CO₂ je pogodan postupak u proizvodnji etarskih ulja budući da nije skupa.

Alkoholnom ekstrakcijom pomade, konkretno ili rezinoida dobija se apsolut od kojeg se dalje prave parfemi.

Jedan od modernih načina dobijanja mirisa jeste tzv. *headspace* koji omogućava uzorkovanje mirisnih molekula bez oštećenja biljke. Zatim se u laboratorijskim uslovima reprodukuje miris koje će kasnije moći da koriste parfimeri.

I još neke zanimljivosti...

Da bi se dobio samo jedan kilogram etarskog ulja potrebno je 200 kilograma lavande ili 3 tone ružinih latica.

Miris durđevaka nemoguće je dobiti prirodnim putem, dok miris pačulija ne može da se sintetise.

Različiti parfemi sadrže neverovatno veliki raspon sastojaka. Na primer, First (Van Cleef & Arpels) čini 160 različitih sastojaka, a Jardin sur le Nil (Hermès) svega 20.

Gotovo 35% današnjih parfema sadrži mošus.

Parfimeri na raspolaganju imaju više od 400 prirodnih i 3000 sintetskih sastojaka za spravljanje parfema.

Don't use a little – use a lot!
Because this refreshing
cologne is meant to splash
on, lavish on – all over. From
head to toe. Use it after your
bath...or anytime your spirits
need 'perking up. You'll love
the way the gorgeous sexy
young smell lasts and lasts.



da izložimo javnosti proizvode s početka 20. vijeka.

Da bismo u potpunosti posjetiocima dočarali autentičnost, zakucali smo na vrata posljednje parfimerije u Beogradu. Predusretljivost gospodina *Nenada Jovanova* bila je toliko velika, da smo dio tog duha na kratko preselili na Fakultet i čarolija je počela. U prijatnim razgovorima uz zvuke francuskih nota saznalo se mnogo o istorijatu parfema, sirovinama od kojih se proizvode, odakle potiču mirisne note, kako dame biraju parfem i mnogim zanimljivostima vezanim za parfeme. Izložbu je otvorio hor Farmaceutskog fakulteta *Raskovnik* i čarolija je počela. Veseli žamor je ispunio hol, osmijesi su preplavili lica.

Iznenadenje je bilo pravo, izložba je sa velikim uspjehom realizovana.



Evropsko udruženje apotekara zaposlenih u javnim apotekama

European Association of Employed community
Pharmacists in Europe - EPhEU

Katarina M. Kostadinović, mr ph
Spec. farmakoekonomije i farmaceutске legislative

Na poziv Evropskog udruženja apotekara zaposlenih u javnim apotekama otvorenog tipa (European Association of Employed community Pharmacists in Europe - EPhEU), delegacija Farmaceutске komore Crne Gore, u sastavu od 3 člana: **Sonja Bulajić mr ph, Amela Mededović mr ph spec.** i **Katarina M. Kostadinović mr ph spec.**, učestvovala je u radu pete Generalne skupštine EPhEU, održane 23. septembra 2016. godine u Beču, Austrija.

Na Generalnoj skupštini EPhEU, u našem prvom kontaktu sa udruženjem koje je reprezent novih rastućih potreba apotekara, susreli smo se sa novim i inovativnim idejama za razvoj apotekarskog sektora, budućim težnjama i novim idejama organizacije rada, edukacije i upoznali smo se sa problemima karakterističnim za farmaceute

zaposlene u apotekama u EU.

Članovi EPhEU su farmaceuti zaposleni u apotekama, kao individualni članovi i udruženja farmaceuta zaposlenih u apotekama.

Osnivači su udruženje apotekara ADE-
XA (Njemačka), CFECCG (Francuska),
Conseil Central D de l'Ordre national des
pharmaciens de France (Francuska), CPhS
(Hrvatska), OPHACO (Belgija), VAAO
(Austrija).

EPhEU je prvo udruženje ovakvog tipa u Evropi, koje predstavlja interese farmaceuta zaposlenih u apotekama, profesionalce koji svoj radni vijek provode na recepturi, u stalnom kontaktu sa pacijentom, brinući se o njegovoj dobrobiti i zdravlju.

EPhEU je udruženje koje teži da bude spona u rješavanju svih problema između

farmaceuta, fondova osiguranja, poslodavaca, zakonskih i finansijskih okvira u kojima farmaceuti u apotekama rade. Jasno je prepoznata potreba za udruženjem ovakvog tipa, jer farmaceuti koji rade u apotekama često nemaju uvid, niti mogu da, uposleni dinamičnim i zahtjevnim poslom u svojim apotekama, odrede svoje prioritete u odnosu na kontinuiranu edukaciju, kompetencije kojima mogu da odgovore na pacijentove potrebe, odnos sa poslodavcima i zakonskim zahtjevima. Udruženje je prepoznalo i rastući problem u traženju maksimalnih odgovornosti od apotekara bez ponude obaveznog adekvatnog edukovanja, poboljšavanja radnog okruženja, brige o farmaceutu u zajednici, promjene regulative shodno modernim tokovima razvoja nauke, stvaranja novog radnog okruženja, stvaranja novih

radnih mjesta i povećanja kompetencija farmaceuta.

Profesionalna udruženja u Evropi prepoznala su zajedničke težnje i probleme farmaceuta koje nisu ograđene državnim barijerama već su vrlo slične za sve koji predstavljaju interese farmaceuta zaposlenih u apotekama: fundamentalni principi EU u regulativi radnog vremena radnika, studiranje farmacije i kontinuirana edukacija i razvoj farmaceuta kao stručnjaka, sloboda osnivanja apoteka, prepoznavanje profesionalnih kvalifikacija farmaceuta i njihovo ujednačavanje na tržištu, kao i regulativa u područjima koja su nova i otvorena tehnološkim razvojem, npr. u internet prodaji van apoteka.

Osnovana 2012. godine, EPhEU želi da pomogne u saradnji nacionalnih organizacija farmaceuta, kao i samim farmaceutima zaposlenim u apotekama, u razmjeni znanja i iskustava na periodičnim sastancima, kako bi se bolje odgovorilo na zahtjeve za slobodnim kretanjem farmaceuta i njihovim zapošljavanjem.

U vezi sa novom regulativom na nivou EU, EPhEU treba biti glas različitih nacionalnih udruženja i formulisanja svih pitanja i odgovora farmaceuta zaposlenih u apotekama. Jedan od zadataka udruženja je bio i da u svim djelovima Evrope gdje ne postoje udruženja farmaceuta koji rade u apotekama, podstakne i pomogne njihovo formiranje.

Misija udruženja je da predstavlja radne, pravne, socijalne, socijal-političke i kulturno-loške interese farmaceuta zaposlenih u apotekama. EPhEU kao udruženje promoviše svu naučnu edukaciju i edukaciju uz rad, kao i kontinuiranu edukaciju i obuku



u interesu naučnog napretka i praktičnih znanja, za dobrobit ljudi koji žive u Evropi. EPhEU djeluje samostalno na evropskom i internacionalnom nivou, a od 2014. godine EPhEU ima status posmatrača u FIP-u.

U radnoj atmosferi zasjedanja Generalne skupštine EPhEU, osim proceduralnih aktivnosti, bavili smo se i razmjenom iskustava, problema, kao i načina razrješavanja različitih zahtjeva postavljenih pred današnjim farmaceutima koji rade u apotekama.

Posjetili smo prostorije Farmaceutске komore Austrije, u čijem sklopu se nalazi predivna stara biblioteka, kao i laboratoriju u kojoj se odvija praksa i polaganje praktičnog dijela stručnog ispita, kao i treninzi farmaceuta za rad u apotekama i laboratorijama za izradu magistralnih lijekova.

Kontrolna laboratorija opremljena je najsvremenijim uređajima i predstavlja ponos austrijskog apotekarstva.

U radnom dijelu zasjedanja, svi učesnici su učestvovali u dvije radionice:

- Nove uloge farmaceuta - Koji su naši planovi za budućnost?
- Prevencija prodaje lijekova van apoteka.

Naše iskustvo dobijeno u kontaktu sa kolegama iz EU, pomoći će nam u radu, našim težnjama i željama za što profesionalnijim i boljim radom u cilju očuvanja dobrobiti i zdravlja naših pacijenata. Aktivno učešće naše Farmaceutске komore i pristupanje Apotekarske sekcije članstvu ove organizacije, otvara nam nove horizonte i omogućava da sagledamo bolje našu poziciju u zdravstvenom sistemu. Upoznavanje sa iskustvima naših kolega iz EU i prihvatanje i primjena novih trendova u našem poslu, omogućit će nam i kvalitetnije uključivanje u veliku farmaceutsku porodicu Evrope.



Farmaceutska Komora Crne Gore

Pharmaceutical Chamber of Montenegro

Nacionalne kompetencije farmaceuta prema Globalnom okviru GbLF

(Usvojen na redovnoj sjednici Skupštine Komore 28.11.2016. godine)

- ❖ Svjetska federacija farmaceuta (*International Pharmaceutical Federation – FIP*) posljednjih godina s posebnom pažnjom razvija programe za evaluaciju i razvoj kompetencija u farmaciji, kao i edukacijske modele koji omogućavaju porast kompetencija (Anderson i sar., 2008). Jedan takav model razvijen je 2005. godine u Velikoj Britaniji od grupe stručnjaka CoDEG (*Competency Development and Evaluation Group*) pod nazivom GLF – *General Level Framework*. (Mills i sar., 2005).
- ❖ Do sada su ispitivanja obuhvatala studente i farmaceute zaposlene u bolničkim i javnim apotekama. Iako postoje znatne razlike u edukacijskim programima, metodama učenja i prenošenja znanja, svi praktičari u farmaciji imaju isti cilj – poboljšanje zdravstvenog statusa pacijenata. Da bi se taj plemeniti cilj postigao, u svom svakidašnjem radu, bez obzira na to kojoj sredini, naciji ili kulturi pripadaju, potrebno je razviti stručno-naučne kompetencije. S toga je i cilj ovog modela ocjenjivanja da se međunarodno prihvaćeni modeli za razvoj kompetencija objektivno mogu primijeniti i u Crnoj Gori.
- ❖ Globalni okvir za testiranje kompetencija dobio je svoju završnu formu i nakon evaluacije mnogih zemalja postaje službeni model za procjenu kompetencija u farmaciji (Bruno i sar., 2010).
- ❖ Stručno naučne kompetencije farmaceuta prema ovom modelu dijele se na 3 osnovne grupe:
 - stručne kompetencije
 - kompetencije organizacije i upravljanja
 - lične i profesionalne kompetencije.

Model Globalnog okvira kompetencija opisuje 20 kompetencija sa ukupno 100 pripadajućih specifičnih pokazatelja.

Ocjena nivoa kompetencija i njihovih specifičnih pokazatelja

Postoji snažna povezanost između kompetencija i izvođenja. U procjeni pojedine kompetencije farmaceuta važno je pratiti što veći broj slučajeva u njegovoj praksi. Kako bi se sa sigurnošću mogao procijeniti nivo specifičnih pokazatelja kompetencija, važna je postojanost oblika ponašanja u pružanju farmaceutske zaštite.

Potrebno je da određeni specifični pokazatelji budu jasno vidljivi za vrijeme pružanja farmaceutske zdravstvene zaštite da bi se mogao tačno procijeniti njihov nivo, a konačno i nivo kompetencije. (McRobbie i sar., 2001).

Tokom testiranja, nivoima pojedinih specifičnih pokazatelja kompetencije pridružuje se jedna od četiri različite deskriptivne vrijednosti, obilježene brojevima od 1 do 4. Na taj način postižemo ljestvicu ocjena koje se opisuju kao: uvijek (nivo 4), obično (nivo 3), ponekad (nivo 2), ili nikad (nivo 1) kako je prikazano:

Ocjena	Definicija	Ocjena izražena u procentima
Uvijek (4)	Prikazuje očekivani standard prakse sa vrlo rijetkim greškama.	85-100%
Obično (3)	Ukazuje na standardnu praksu sa ponekom greškom.	51-84%
Ponekad (2)	Samo se u rijetkim slučajevima primjenjuje očekivani standard	21-50%
Nikad (1)	Vrlo rijetko ili nikada ne ispunjava očekivani standard. Ne primjenjuje se logični proces razmišljanja.	0-20%

Pri procjeni kompetencija ne posmatra se, dakle, načelno pristajanje uz očekivane standarde ponašanja, već usklađenost stavova i stvarnog ponašanja farmaceuta u praksi. Pri tome se mogu uočiti okolnosti koje dovode do mogućih neusklađenosti, kao i donijeti zaključci i planovi za budući razvoj kompetencija (Chappell i Barnes, 1984).

1. Stručne kompetencije

Stručne kompetencije obuhvataju ulogu farmaceuta u javnom zdravstvu i pružanju farmaceutske zdravstvene zaštite u apotekama, bolničkim apotekama i specijalizovanim radnjama za medicinske proizvode.

Znanje i sposobnosti farmaceuta u procesima liječenja još donedavno nisu bile dovoljno usmjerene na pacijenta, već prvenstveno na izdavanje lijekova. Vjeruje se da tradicionalna uloga farmaceuta – izdavanje lijekova, nestaje ili se gasi (Cipolle i sar., 1998).

Upravo iz tih razloga, krajem XX vijeka oblikovan je novi koncept farmaceutske prakse. Taj koncept nazvan farmaceutska zdravstvena zaštita, razvili su Hepler i Strand 1980. godine. Njegov glavni značaj je da se u centru pažnje farmaceuta i ljekara stavlja pacijent kojem je potrebno liječenje. Farmaceutska zdravstvena zaštita je, dakle, onaj dio farmaceutske prakse koji naglašava neposrednu interakciju farmaceuta, ljekara i pacijenta, a za primarni cilj ima brigu o pacijentovim potrebama za lijekom.

Farmaceutska zdravstvena zaštita predstavlja odgovorno pružanje sigurne i racionalne terapije pacijentu od strane farmaceuta. Riječ je o profesionalnoj djelatnosti u kojoj farmaceut preuzima odgovornost za pozitivan ishod terapije lijekovima (Hepler i Strand, 1989).

Danas mnoge zemlje nastoje uklopiti taj novi koncept u svoj sistem zdravstvene zaštite. Takvi su pokušaji od velikih interesa nacionalnih i međunarodnih farmaceutske organizacija. U svim zemljama svijeta se pojavljuju mnogi izazovi u implementaciji ovog koncepta. Neke od tih poteškoća mogu biti: stavovi i mišljenja drugih zdravstvenih profesionalaca, neprimjerena komunikacija među njima, nedostatak farmaceuta pa i sama struktura i organizacija zdravstvene zaštite.

Farmaceutska zdravstvena zaštita proizilazi iz načela i postulata kliničke farmacije, što farmaceuti prepoznaju kao naučni temelj za intervencije u liječenju. Koncept kliničke farmacije do kraja razjašnjava ulogu farmaceuta u procesu pružanja zdravstvene zaštite, dok farmaceutska zaštita opravdava osnovnu namjenu i svrhu postojanja kliničke farmacije. Ona podrazumijeva različite načine saradnje zdravstvenih stručnjaka pri kojima se nauka i praksa mogu povezati u brigu o pacijentu. Može se reći da su definicije kliničke farmacije i farmaceutske zaštite uzročno-posljedično povezane zajedničkim ciljem – povećanjem djelotvornosti i sigurnosti farmakoterapije.

Farmaceuti naime, mogu znatno povećati kvalitet liječenja pružanjem zaštite koja je multidisciplinarna, kolaborativna i usmjerena na pacijenta, što je osnovni značaj kliničke farmacije. Da bi taj uticaj imao najveći mogući učinak, potrebno je razvijati ne samo znanja, nego i vještine iz područja kliničke farmacije, a klinička praksa morala bi zauzimati sve veću ulogu u dnevnom radu farmaceuta, umjesto da bude tek jedna od mogućih opcija ili specijalnosti farmaceuta (Hepler, 2004). Klinička farmacija je, po osnovnoj definiciji, područje farmacije koje se bavi racionalnom upotrebom lijekova prema naučnim i stručnim načelima. Proširena definicija kliničku farmaciju opisuje kao naučnu disciplinu u kojoj farmaceut brine o optimalnoj terapiji lijekovima, te kroz farmaceutsku zdravstvenu zaštitu promovira zdravlje, prevenciju bolesti i zdrave stilove života.

Klinička farmaceutska praksa podrazumijeva i obuhvata filozofiju farmaceutske zaštite koja je usmjerena na specijalizovano znanje i iskustvo u liječenju. To uključuje procjenu i donošenje odluke u svrhu najboljeg ishoda za pacijenta. Kao naučna disciplina, klinička farmacija ima zadatak da doprinese sticanju koja mogu unaprijediti zdravlje i kvalitet života (American College of Clinical Pharmacy, 2008).

Farmaceutska zaštita je metodologija rada koju farmaceut primjenjuje, u interakciji sa njegovim pacijentom i lijekovima koje pacijent koristi. Ona se bavi načinom na koji pacijenti ili njihovi staratelji primaju i koriste lijekove, kao i interpretacijom informacija i savjeta koje su dobili od farmaceuta. S toga je veoma važno da farmaceut razvije stručno-naučne kompetencije sa ciljem sigurne i djelotvorne primjene lijekova njegovih pacijenata.

Praktične napomene:

- Ove se kompetencije mogu procijeniti samo-testiranjem ili uz pomoć iskusnog kolege i treba da imaju odgovarajuću dokumentaciju farmaceuta
- Željeni nivo svih navedenih stručnih kompetencija je 4, da bi se one dalje razvijale u naprednom nivou farmaceutske prakse.
- Farmaceut sa 5 godina iskustva, trebalo bi imati razvijene sve stručne kompetencije opšteg nivoa do nivoa 3 ili 4.
- Stručne kompetencije mogu se razvijati praksom, samostalnim ili organizovanim učenjem, formalnom edukacijom, mentorskim posjetama, rotiranjem poslova i odgovornosti i razmjenom iskustva.

STRUČNE KOMPETENCIJE	procjena
1. KOMPETENCIJE FARMACEUTA U JAVNOM ZDRAVSTVU	
K-1 PROMOCIJA ZDRAVLJA	#
SP-1 Procjena pacijenta i njegovih zdravstvenih potreba (sociološki i društveni profil)	1 – 2 – 3 - 4
SP-2 Savjetovanje pacijenata o prevenciji i kontroli bolesti, promocija zdravlja i zdravog načina života	1 – 2 – 3 - 4
K-2 INFORMISANJE I SAVJETOVANJE PACIJENATA O LIJEČENJU	#
SP-3 Savjetovanje pacijenata o sigurnoj i racionalnoj upotrebi lijekova (opasnosti, posebna upozorenja, odlaganje)	1 – 2 – 3 - 4
SP-4 Prepoznavanje medicinskih potreba pacijenata, pružanje odgovarajućih savjeta i potrebnih informacija	1 – 2 – 3 - 4
2. KOMPETENCIJE PRUŽANJA FARMACEUTSKE ZDRAVSTVENE ZAŠTITE	#
K-3 PRISTUP LJEKOVIMA	#
SP-5 Pravilan, precizan i odgovarajući izbor oblika, doze i pakovanja lijekova	1 – 2 – 3 - 4
SP-6 Uočavanje, procjena važnosti i prevencija interakcija lijekova sa drugim lijekovima, hranom ili bilješću	1 – 2 – 3 - 4
K-4 PRIPREMA LJEKOVA	#
SP-7 Izbor opreme, metode izračunavanja, postupka i supstancija potrebnih za pripremu lijeka	1 – 2 – 3 - 4
SP-8 Izrada lijeka prema načelima dobre apotekarske prakse (DAP)	1 – 2 – 3 - 4
K-5 IZDAVANJE LJEKOVA I POMAGALA	#
SP-9 Precizno izdavanje lijekova propisanih na recept ili bez recepta uz provjeru ključnih parametara	1 – 2 – 3 - 4
SP-10 Precizno informisanje i izvještavanje o deficitarnim ili nestandardnim lijekovima nadležnim tijelima	1 – 2 – 3 - 4
SP-11 Provjera i procjena ispravnosti, jasnoće, tačnosti i legalnosti recepta i ostale medicinske dokumentacije	1 – 2 – 3 - 4
SP-12 Precizno izdavanje pomagala za aplikaciju lijeka i samokontrolu (glukometri, inhalatori, aparati za mjerenje pritiska)	1 – 2 – 3 - 4
SP-13 Uočavanje, dokumentovanje i rješavanje terapijskih grešaka i ugrožene sigurnosti pacijenta	1 – 2 – 3 - 4
SP-14 Precizno označavanje lijekova uključujući pružanje potrebnih pisanih informacija	1 – 2 – 3 - 4
K-6 FARMAKOTERAPIJA	#
SP-15 Savjetovanje pacijenata o pravilnom čuvanju, vremenu upotrebe, isteku rokova i odlaganju lijekova	1 – 2 – 3 - 4
SP-16 Adekvatan izbor oblika, sastava i koncentracije lijeka za samoliječenje kod manjih zdravstvenih potreba pacijenata	1 – 2 – 3 - 4
SP-17 Obezbeđivanje pravilne doze, oblika, režima i načina primjene lijekova, sveobuhvatno informisanje, dokumentovanje i dobijanje povratnih informacija individualno od pacijenata	1 – 2 – 3 - 4
SP-18 Obezbeđivanje optimalnog pakovanja lijekova za sigurnost pacijenta	1 – 2 – 3 - 4
K-7 PRAĆENJE TERAPIJE LJEKOVIMA	#
SP-19 Primjena smjernica i protokola u liječenju, upotreba priručnika i literature, medicine i farmacije zasnovane na dokazima	1 – 2 – 3 - 4
SP-20 Praćenje ishoda i uticaja terapije lijekovima (uključujući objektivnu i subjektivnu procjenu)	1 – 2 – 3 - 4
SP-21 Prepoznavanje, određivanje prioriteta i rješavanje problema koji se mogu javiti u terapiji lijekovima	1 – 2 – 3 - 4
K-8 PREPOZNAVANJE DIJAGNOZE I SAVJETOVANJE PACIJENATA	#
SP-22 Primjena postupaka prve pomoći i kontrolna njega i briga za pacijenta	1 – 2 – 3 - 4
SP-23 Adekvatno dokumentovanje i izvještavanje, prijava neželjenih dejstava	1 – 2 – 3 - 4
SP-24 Prepoznavanje i razumijevanje dijagnoze zasnovane na objektivnim i subjektivnim mjerenjima	1 – 2 – 3 - 4
SP-25 Argumentovani dogovor i donošenje zajedničke odluke o pravilnoj upotrebi lijekova uzimajući u obzir stavove i uvjerenja pacijenta	1 – 2 – 3 - 4
SP-26 Dokumentovanje intervencija farmaceuta (alergije, režim uzimanja lijekova, komplementarna terapija)	1 – 2 – 3 - 4
SP-27 Pregled, revizija, optimizacija, dopuna relevantne terapijske istorije lijekova i istorije bolesti	1 – 2 – 3 - 4

2. Kompetencije organizacije i upravljanja

Kompetencije organizacije i upravljanja obuhvataju komplementarne organizacijske vještine, potrebna znanja za koja očekujemo da ih farmaceuti razvijaju radi održavanja funkcija organizacije i upravljanja.

Transparentno i **odgovorno** poslovanje, poznavanje i poštovanje finansijske zakonitosti, briga o zalihama i nabavkama vještine su koje kod upravnika apoteke, odjeljenja ili projekta trebaju imati minimalno nivo 3, a poželjan je nivo 4. Apoteka je organizovana u primarnoj zdravstvenoj zaštiti kao samostalno, ali i integrisana cjelina u vlasničkim odnosima, grupacijama, korporacijama i stručnim krugovima. Ugled, etika, pozitivno poslovanje, snabdjevanje populacije potrebnim lijekovima, osnovna je obaveza farmaceuta prema zajednici, društvu, poslodavcu i zaposlenima.

Bez timskog rada, unaprjeđenja i osiguranja kvaliteta usluge, kao i organizacije i afirmativnog radnog okruženja – ni stručna znanja, ni briga o pacijentu ne mogu biti razvijene do željenog nivoa. Protok informacija, inicijativa, preuzimanje odgovornosti i pravilno postavljanje prioriteta očekuje se od svih članova farmaceutskog tima. Bez obzira na nivo odgovornosti, konačan rezultat farmaceutskog tima i ustanove zavisi od stava i postupaka pojedinog farmaceuta.

Ove kompetencije direktno su povezane sa razvojem ljudskih potencijala. Kompetencija je sposobnost zasnovana na učincima i dostignućima ostvarenim pri obavljanju nekog posla, (Whiddett i sar., 1999), a čine je vještina, znanje i iskustvo, i zavisi od ljudskog zalaganja (David i Leach, 2004). Evaluacija znanja, vještina i sposobnosti daje sliku trenutnog stanja, pa može poslužiti kao osnova za razvoj ljudskih potencijala. Ocjenjivanje kompetencije se vrlo često uklapa u razvojne procese organizacija ili nacionalnih stručnih udruženja (Marčetić, 2007).

Modeli procjenjivanja kompetencija mogu biti evaluativni ili razvojni. Evaluativni modeli potpomažu sistem upravljanja ili nadzorne modele, pa najčešće služe kao faktor kod odlučivanja o unaprjeđenjima, nagradama ili sankcijama u poslovnim procesima. Razvojni model se više usmjerava na potencijal pojedinaca nego na trenutno stanje, pa i sami učesnici ocjenjivačkog procesa radije u njemu učestvuju, i ulaze u otvorene dijaloge i planiranje vlastitog razvoja (Beaumont, 2002).

Čin ocjenjivanja može biti sproveden na više načina. U najvećem broju slučajeva neposredno nadređeni procjenjuju svoje podređene, no ponekad se evaluacija sprovodi samoocjenjivanjem, timskim ocjenjivanjem, tajnim ocjenjivanjem ili uz pomoć specijalizovanih centara za procjenu. Konačnu ocjenu je najbolje donijeti uzimajući u obzir više parametara, ako je to moguće. U otvorenim ili tzv. generativnim sastavima, ove se ocjene uzimaju u obzir pri unaprjeđenju, odlukama o specijalizaciji stručnjaka ili organizaciji novih projekata. Ako je postupak ocjenjivanja nepristrasan a kriterijumi ocjenjivanja potpuno jasni, promjene koje slijede nakon ocjenjivanja mogu imati snažan motivacijski učinak. Pouzdana ocjena podrazumijeva ocjenjivanje od osobe koja ima vlastito iskustvo u području koje ocjenjuje (Grima, 2002). U tom kontekstu, u taj proces je moguće uklopiti motivacione razgovore, postavljanje ciljeva, plan razvoja i procjenu zadovoljstva zaposlenih.

Praktične napomene:

- Ove se kompetencije najčešće procjenjuju na način da neposredno nadređena osoba procjenjuje svoje podređene i obrnuto. Moguće ih je procijeniti i samo-procjenom. Ove kompetencije trebaju imati odgovarajuće dokumentovane temelje u finansijskim izvještajima, obrtu proizvoda, veličini lagera, implementaciji projekta, specijalizovanoj funkciji farmaceuta, rezultatima i zadovoljstvom, te motivacijom svih članova tima. Najčešće se procjenjuju revizijom i tajnim kupcima, te rezultatima

ostvarenih i održanih poslovnih veza sa farmaceutom i poslovnim partnerima, kao i članovima upravljačkih struktura.

- Željeni nivo svih navedenih stručnih kompetencija je 3, a za upravnike 4.

Kompetencije organizacije i upravljanja mogu se razvijati praksom, samostalnim ili organizovanim učenjem, formalnom edukacijom, mentorskim posjetama, rotiranjem poslova i odgovornosti, razmjenom iskustva. Metode edukacije odabiraju se iz predavanja, rasprava, štampanih materijala, praktičnih tehnika i metoda oblikovanja ponašanja.

- Radi prave procjene ovih kompetencija neophodno je omogućiti samostalni angažman i mogućnost timskog rada.

KOMPETENCIJE ORGANIZACIJE I UPRAVLJANJA	procjena
K-9 FINANSIJE I ODGOVORNO POSLOVANJE	
SP- 28 Poznavanje osnova finansija i organizacije poslovanja	1 – 2 – 3 – 4
SP- 29 Odgovorno učestvovanje u kreiranju i postizanju finansijskih planova	1 – 2 – 3 – 4
SP- 30 Naplata robe, usluga i prikupljanje naknada	1 – 2 – 3 – 4
SP- 31 Obezbeđivanje transparentnosti finansijskog poslovanja	1 – 2 – 3 – 4
SP- 32 Briga o troškovima i materijalnim dobrima	1 – 2 – 3 – 4
K- 10 TIMSKI RAD I UPRAVLJANJE LJUDSKIM POTENCIJALIMA	
SP- 33 Vještine upravljanja vremenom	1 – 2 – 3 – 4
SP- 34 Delegiranje i preuzimanje odgovornosti	1 – 2 – 3 – 4
SP- 35 Sprovođenje i implementacija projekata i dodatnih usluga	1 – 2 – 3 – 4
SP- 36 Prepoznavanje, korišćenje i razvoj potencijala članova tima	1 – 2 – 3 – 4
SP- 37 Učestvovanje u kolaborativnoj interdisciplinarnoj praksi	1 – 2 – 3 – 4
SP- 38 Podsticanje kvaliteta usluge i višeg nivoa edukacije	1 – 2 – 3 – 4
SP- 39 Evaluacije kompetencija članova tima	1 – 2 – 3 – 4
K- 11 UNAPREĐENJE KVALITETA USLUGE	
SP- 40 Osmišljavanje i sprovođenje novih usluga i inovacija	1 – 2 – 3 – 4
SP- 41 Rješavanje, prevencija i praćenje DRP-a (Drug related problems - problemi u vezi sa lijekovima)	1 – 2 – 3 – 4
K- 12 NABAVKA	
SP- 42 Adekvatan izbor najbolje mjere kvaliteta i kvantiteta i izbor asortimana	1 – 2 – 3 – 4
SP- 43 Briga o defekturama i rješavanju situacija povezanih sa defekturama (briga o stalnim kupcima)	1 – 2 – 3 – 4
SP- 44 Izbjegavanje sukoba interesa	1 – 2 – 3 – 4
SP- 45 Procjena prioriteta	1 – 2 – 3 – 4
SP- 46 Ažurno nadmetanje u nabavci asortimana za poslovne partnere (praćenje tendera)	1 – 2 – 3 – 4
K- 13 BRIGA O ZALIHAMA	
SP- 47 Optimizacija lagera, briga o rokovima trajanja	1 – 2 – 3 – 4
SP- 48 Čuvanje, organizacija skladišta, slaganja i skladištenja lijekova	1 – 2 – 3 – 4
SP- 49 Pozicioniranje proizvoda na policama i izlozima	1 – 2 – 3 – 4
SP- 50 Planiranje i predviđanje uvođenja asortimana	1 – 2 – 3 – 4
SP- 51 Osiguranje uredne implementacije i dokumentacije o nabavci i međuskladištenju	1 – 2 – 3 – 4
SP- 52 Uskladjivanje akcija sa uputstvima centralne nabavke i marketinga	1 – 2 – 3 – 4
K- 14 ORGANIZACIJA I RADNO OKRUŽENJE	
SP- 53 Temeljnost, dosljednost i ažurnost u rješavanju dnevnih obaveza	1 – 2 – 3 – 4
SP- 54 Donošenje odluka i pravilno postavljanje prioriteta	1 – 2 – 3 – 4
SP- 55 Ostvarivanje planiranih zadataka	1 – 2 – 3 – 4
SP- 56 Organizacija radnog vremena	1 – 2 – 3 – 4
SP- 57 Korišćenje infrastrukture i zajedničkih službi	1 – 2 – 3 – 4
SP- 58 Održavanje reda, čistoće i organizacija radnog prostora	1 – 2 – 3 – 4
SP- 59 Briga o radnoj atmosferi i motivaciji u kolektivu	1 – 2 – 3 – 4

3. Profesionalne i lične kompetencije

Profesionalne i lične kompetencije obuhvataju lična zalaganja i individualnu dodatnu vrijednost pojedinca stručnim kompetencijama i kompetencijama upravljanja i organizacije.

Komunikacija je osnovna disciplina u ostvarivanju farmaceutskog poslovanja i s toga se očekuje da je razvijamo na svim nivoima, učinimo je efikasnom, dvosmjernom, jasnom i asertivnom. Kvalitetna komunikacija otvara mogućnost za saradnju, nadogradnju, nove ideje, afirmaciju kolega i napredak uopšte.

Postoji snažna povezanost između lične kompetencije farmaceuta i **sigurnosti pacijenta**. Razvoj ličnih i profesionalnih kompetencija u farmaciji, jedan je od osnovnih predušlova za pružanje farmaceutske zdravstvene zaštite, jer ona uključuje preuzimanje odgovornosti za ishod liječenja pacijenta. Te su kompetencije usmjerene ne samo na izvršavanje zadataka, nego i na usvajanje određenih oblika ponašanja, kako bi briga o pacijentu imala željeni kvalitet (McRobbie i sar., 2001). Istraživanja pokazuju da pacijenti vrlo često dovode u pitanje kompetencije zdravstvenih radnika koji učestvuju u procesu njihovog liječenja (Strauman, 2001). Više ne postoji opšte povjerenje u medicinsku profesiju. Pacijent sve više traži i očekuje da u procesu liječenja bude uključen u donošenje odluka (Romano, 2005).

Posmatranje svakodnevne prakse farmaceuta u radu sa pacijentima jasan je i nedvosmislen pokazatelj njihovih kompetencija, koje imaju direktan uticaj na ishod liječenja i sigurnost pacijenata (Newton i sar., 2008). Jasni standardi, lična odgovornost i profesionalni pristup snažno su povezani sa odgovornošću farmaceuta za ishode farmakoterapije (Planas i sar., 2005). Proučavanje faktora koji doprinose neprofesionalnom pristupu farmaceuta u savjetovanju pacijenata predmet su mnogih istraživanja. U farmaceutskoj praksi se vrlo često uočavaju pojave „ne-savjetovanja“, „ne-postavljanja pitanja“ i „ne-davanja informacija“ pacijentima.

U stručnim krugovima, neformalno će se često čuti sintagma „rođeni farmaceut“ koja podrazumijeva ideal profesionalnog ponašanja, odnosno vrhunac kompetencije. Ta sintagma na najbolji način pokazuje koliko su profesionalna kultura i rad farmaceuta važni faktori u postizanju zadovoljstva pacijenata. Pacijent najviše cijeni brigu koju farmaceut za njega pokaže. Istraživanja među farmaceutima pokazuju da su za njih najveće vrijednosti dobrobit i povjerenje pacijenata i odgovornost za njihovo uspješno liječenje (Benson, 2009).

Dobar ili kompetentan farmaceut jeste onaj koji svoje odluke o terapiji bazira prije svega na naučnom znanju, ali isto tako i na etičkim vrijednostima, praktičnom iskustvu, motivaciji da bolesniku pruži nadu i ohrabrenje u ostvarenju pozitivnog ishoda liječenja. Ovom treba dodati i poznavanje propisa od strane farmaceuta, procjenu prioriteta i rizika, usklađenost s pravilima struke, racionalno razmišljanje, kritički pristup i rješavanje etičkih neodumica (Wingfield i Badcott, 2006).

Briga o usavršavanju i razvoju znanja i vještina, otvorenost za učenje, prenošenje znanja i iskustva i pomjeranje granica očekuju se od svih članova tima, a posebno upravnika i iskusnih kolega u dinamičnom kontinuumu u kakvom se danas nalazi farmaceutska zdravstvena zaštita.

Nivo profesionalnih kompetencija pokazuje naše prepoznavanje važnosti timskog rada, poštovanje autoriteta, sposobnost procjene prioriteta i prilagođavanje sistemu u kojem radimo kao stručnjaci. Lične kompetencije jasno otkrivaju volju i želju za angažmanom, aktivnom doprinosu, kolegijalnost i etički profil. One vrlo često utiču na zadovoljstvo članova našeg tima, upravljačkih struktura, samih pacijenata i struke u javnosti uopšte.

Praktične napomene:

- Ove se kompetencije najčešće procjenjuju u formi 360° - svi procjenjuju sve, uključujući i samoprocjenu. Često se procjenjuju tajnim kupcima, rezultatima ostvarenih i održanih poslovnih veza sa ljekarima i poslovnim partnerima kao i članovima upravljačkih struktura.
- Željeni nivo svih navedenih stručnih kompetencija je 4.

Lične i profesionalne kompetencije pogrešno je smatrati urođenima ili zaustavljenim na nivou „kako su nas učili kod kuće“. Mogu se razvijati praksom, samostalnim ili organizovanim učenjem, mentorskim posjetama, rotiranjem poslova i odgovornosti i razmjenom iskustva.

Metode edukacije odabiraju se iz predavanja, rasprava, pisanih materijala, praktičnih tehnika i metoda oblikovanja ponašanja. Najbolje rezultate daju radionice u manjim grupama i neformalnom okruženju, uključujući postulate međusobnog uvažavanja i isticanja karakteristika.

PROFESIONALNE I LIČNE KOMPETENCije	procjena
K- 15 VJEŠTINE KOMUNIKACIJE	
SP- 60 Tačna, prilagođena, odnunjena i efikasna komunikacija sa pacijentima, korisnicima usluga i članovima njihovih porodica	1 – 2 – 3 – 4
SP- 61 Stručna, prilagođena, efikasna i afirmativna komunikacija sa članovima medicinskog tima (ljekari, medicinske sestre)	1 – 2 – 3 – 4
SP- 62 Dvosmjerna, jasna, efikasna i afirmativna komunikacija sa članovima farmaceutskog tima	1 – 2 – 3 – 4
SP- 63 Efikasna komunikacija pri mentorstvu i vođenju projekata	1 – 2 – 3 – 4
SP- 64 Aseritivna komunikacija sa upravljačkim strukturama	1 – 2 – 3 – 4
SP- 65 Usunjeren protok informacija, efikasna i reprezentativna komunikacija sa partnerima	1 – 2 – 3 – 4
SP- 66 Produktivna i proaktivna komunikacija sa stručnim udruženjima i državnim institucijama	1 – 2 – 3 – 4
SP- 67 Vještine prezentacije, mogućnost uticaja	1 – 2 – 3 – 4
SP- 68 Vještine prodaje	1 – 2 – 3 – 4
K- 16 STRUČNO USAVRŠAVANJE I RAZVOJ KOMPETENCIJA	
SP-69 Odgovornost za lično stručno usavršavanje i kompetencije	1 – 2 – 3 – 4
SP- 70 Bilježenje i evaluacija ličnog napretka	1 – 2 – 3 – 4
SP- 71 Identifikacija ličnih potreba za edukacijom i planiranje razvoja	1 – 2 – 3 – 4
SP- 72 Prepoznavanje ličnih ograničenja i objektivna procjena ličnih kompetencija	1 – 2 – 3 – 4
SP- 73 Prepoznavanje potreba za interdisciplinarnošću i komplementarnim vještinama	1 – 2 – 3 – 4
SP- 74 Spremnost na primanje, prenošenje znanja i mentorstvo	1 – 2 – 3 – 4
K- 17 ZAKONODAVSTVO I REGULATIVA - USKLADENOST I POZNAVANJE	
SP- 75 Poznavanje, razumijevanje i primjena važećih zakonskih propisa i Kodeksa u farmaceutskoj djelatnosti	1 – 2 – 3 – 4
SP- 76 Poznavanje ekonomskih, finansijskih i pravnih zakonitosti relevantnih za farmaceutsku djelatnost	1 – 2 – 3 – 4
SP- 77 Poznavanje osnova marketinga i prodaje	1 – 2 – 3 – 4
SP- 78 Razumijevanje regulatornih procesa pri registraciji, kontroli, povlačenju i dolasku novih lijekova na tržište	1 – 2 – 3 – 4
SP- 79 Poznavanje i primjena osnovnih načela farmakoeonomije	1 – 2 – 3 – 4
SP- 80 Sprječavanje zloupotrebe lijekova	1 – 2 – 3 – 4
K- 18 PROFESIONALNOST I ETIKA	
SP- 81 Poznavanje i primjena etičkih načela u farmaceutskoj praksi	1 – 2 – 3 – 4
SP- 82 Poštovanje načela poverljivosti, diskrecije i tajnosti podataka	1 – 2 – 3 – 4
SP- 83 Adekvatno dobijanje informisanog pristanka pacijenta	1 – 2 – 3 – 4
SP- 84 Podsticanje i ulivanje poverjenja	1 – 2 – 3 – 4
SP- 85 Pokazivanje stručnog stava i pripadnosti struci	1 – 2 – 3 – 4
SP- 86 Odgovornost za lične postupke i preuzimanje odgovornosti za posljedice za pacijenta	1 – 2 – 3 – 4
SP- 87 Pristanjanje na tačne i istinite podatke i službenu dokumentaciju	1 – 2 – 3 – 4
K- 19 OBEZBJEDIVANJE KVALITETA I SPROVOĐENJE ISTRAŽIVANJA	
SP- 88 Interpretacija i primjena rezultata istraživanja medicine i farmacije zasnovane na dokazima radi povećanja kvaliteta usluge	1 – 2 – 3 – 4
SP- 89 Osiguranje kvaliteta usluge prema lokalnim, nacionalnim i globalnim potrebama	1 – 2 – 3 – 4
SP- 90 Razvoj i primjena SOP-a (standardnih operativnih postupaka)	1 – 2 – 3 – 4
SP- 91 Obezbjedivanje kvaliteta proizvoda i lijekova	1 – 2 – 3 – 4
SP- 92 Sprovođenje potrebnih postupaka u procesu farmakovigilance (saradnja, neželjena dejstva)	1 – 2 – 3 – 4
SP- 93 Podsticanje i sprovođenje istraživanja u saradnji sa stručnim organizacijama i ustanovama	1 – 2 – 3 – 4
K- 20 STAV I SAMOSVIJEST	
SP- 94 Lični utisak	1 – 2 – 3 – 4
SP- 95 Tačnost	1 – 2 – 3 – 4
SP- 96 Proaktivnost i inicijativa	1 – 2 – 3 – 4
SP- 97 Inovativnost	1 – 2 – 3 – 4
SP- 98 Procjena rizika	1 – 2 – 3 – 4
SP- 99 Rukovodstvo	1 – 2 – 3 – 4
SP- 100 Pravilna procjena prioriteta	1 – 2 – 3 – 4
SP- 101 Asertivnost	1 – 2 – 3 – 4

TAEIX RADIONICA POSVEĆENA JAČANJU SISTEMA FARMAKOVIGILANCE U CRNOJ GORI

Mr ph spec. Maja Stanković

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS) je početkom novembra uspješno realizovala prvi projekat jačanja institucionalnih kapaciteta, kroz podršku TAEIX Instrumenta za pružanje pomoći i razmjenu informacija, koji se odvija pod pokroviteljstvom Evropske komisije. Prvi projekat ove vrste bio je posvećen jačanju sistema farmakovigilance u Crnoj Gori i realizovan je u vidu radionice za zdravstvene radnike. Izuzetan odziv naših zdravstvenih radnika, od kojih su većina imenovani koordinatori za farmakovigilancu i članovi Komisija za kontrolu kvaliteta zdravstvenih usluga u zdravstvenim ustanovama. Specijalnu pozivnicu da prisustvuju

ovom skupu dobili su oni zdravstveni radnici koji su CALIMS tokom 2015. godine prijavili najveći broj sumnji na neželjena dejstva lijekova.

Bezbednosni profil lijeka nije dovoljno samo poznavati, potrebno ga je aktivno pratiti, stoga su oni zdravstveni radnici koji redovno i blagovremeno prijavljuju CALIMS sumnju na neželjena dejstva lijekova, pored bodova koji se dodjeljuju po osnovu kontinuirane medicinske edukacije, prepoznati i na ovaj način od strane CALIMS. Ekspertska podrška Evropske komisije pored ostalog, značila je dolazak izuzetnih stručnjaka iz oblasti farmakovigilance iz zemalja članica EU. U dvodnevnoj radionici svoja znanja i

iskustva našim zdravstvenim radnicima prenijeli su **g-da Pia Caduff**, rukovodilac za medicinske poslove u *Uppsala Monitoring Centre* (Kolaborativni centar Svjetske zdravstvene organizacije za globalno praćenje bezbjednosti lijekova), **g-din Lennart Waldenlind**, delegat Švedske u PRAC (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*) novoustanovljenom komitetu EMA (*European Medicines Agency*) i naše drage kolege iz Agencije za lijekove i medicinske proizvode Hrvatske (*HALMED*) na čelu sa **g-dom Violom Macolić Šarinić**, **g-dinom Darkom Krnjić** i **g-dom Željansom Margan Kolečić**. Pregršt zanimljivih tema, inspirativni predavači i vrlo zainteresovani za aktivno

učeše naši zdravstveni radnici, su učinili da radionica posvećena farmakovigilanci protekne u duhu zajedništva na putu daljeg unapređenja sistema farmakovigilance u Crnoj Gori. Prilikom sastavljanja agende i odabira tema rukovodili smo se željama naših zdravstvenih radnika u ovladavanju vrlo značajnim aspektima bezbjednosti primjene lijekova, koji se pored ostalog ogledaju u načinu na koji se određeni simptom prepoznaje kao neželjeno dejstvo lijeka, postupku i značaju prijave sumnje na neželjeno dejstvo nadležnoj Agenciji za lijekove, zdravstvene i ekonomske posljedice neblagovremenog prijavljivanja neželjenih dejstava i nepostupanja po istima... Naši zdravstveni radnici su bili vrlo angažovani i zainteresovani, postavili su brojna pitanja koja su se odnosila ne samo na oblast farmakovigilance, već i na druge oblasti u nadležnosti CALIMS, koje su od značaja za njihov svakodnevni rad u praksi.

Radionicu je otvorio direktor CALIMS, **dr Milorad Drljević** koji je naglasio da je jačanje sistema farmakovigilance imperativ za sve učesnike u sistemu i da neracionalna primjena lijekova, uz nedovoljno razvijen sistem farmakovigilance, predstavlja ozbiljnu prijetnju za javno zdravlje. CALIMS će kroz aktivnosti unapređenja sistema farmakovigilance, afirmisati ulogu i značaj koordinatora za farmakovigilancu u zdravstvenim ustanovama i svih onih zdravstvenih radnika koji su na najbolji mogući način razumjeli da je njihova moralna, profesionalna i zakonska obaveza da prijavljuju neželjena dejstva lijekova. Predstavljen je internacionalni program za praćenje bezbjednosti lijekova, dalje u prezentaciji g-dina Darka Krnića ispričana je uspješna priča Hrvatske, koja danas predstavlja državu sa vrlo urednim i razvijenim sistemom farmakovigilance. Koleginica iz HALMED, g-da Željana Margan Kolečić je govorila o novoj definiciji neželjenog dejstva lijeka, kako razlikovati pogrešnu primjenu, neodobrenu primjenu, medicinsku grešku, zloupotrebu lijeka. Prijave neželjenih dejstava lijeka koje se dobijaju iz ovih načina primjene lijeka su



takođe od velikog od značaja u sagledavanju sveukupnog bezbjednosnog profila određenog lijeka. To poznavanje i praćenje je od značaja za mudro donošenje odluka, kada je propisivanje lijekova u pitanju, zatim njihovo izdavanje i konačno primjena. Veliku pažnju prisutnih su privukle prezentacije dr Viole Macolić Šarinić, posebno u dijelu

unapređenja kulture prijavljivanja i komunikaciji o informacijama o bezbjednosti lijekova. **G-da Maja Stanković**, rukovodilac odjeljenja za farmakovigilancu u CALIMS je predstavila sistem farmakovigilance u Crnoj Gori. Glavna zasluga za kontinuirano unapređenje sistema praćenja bezbjednosti primjene lijekova u Crnoj Gori pripada

našim zdravstvenim radnicima, koji prijavljuju sumnju na neželjena dejstva lijekova CALIMS i u kontinuitetu unapređuju svoja znanja o lijekovima. Svaka prijava je za CALIMS značajna jer je svaka prijava jedan pacijent i zaslužuje punu pažnju u pogledu procjene. Na skupu je bilo riječi o vakcinama kao bezbjednim i strogo regulisanim lijekovima, prijavljivanju od strane pacijenata, razlozima neprijavlivanja neželjenih dejstava od zdravstvenih radnika. G-din Waldenlind je iz perspektive delegata PRAC predstavio EU regulatorni okvir kada je u pitanju farmakovigilanca, signale, arbitrarne postupke. Vrlo značajan segment farmakovigilance predstavila je g-da Pia Caduff govoreći o logici kauzaliteta i vječnom pitanju *Da li je neželjena reakcija i zaista izazvana primijenjenim lijekom?* O farmakovigilanci nove generacije, prijavljivanju putem mobilnih telefona, društvenim mrežama kao potencijalno značajnom izvoru informacija, govorio je u ime HALMED g-din Darko Krnić. Na kraju, u prezentaciji koja je nosila naziv *Preporuke za razvoj farmakovigilance u maloj državi*, g-da Viola Macolić Šarinić je na sebi svojstven način, uz aktivno učešće učesnika skupa, pružila dragocjene savjete o tome na koji način dalje razvijati sistem farmakovigilance kao predušlov bolje bezbjednosti pacijenata.

Na radionici koja je održana u saradnji sa Evropskom komisijom, na zadovoljstvo CALIMS, učešće su uzeli farmaceuti iz državnih i privatnih apoteka. CALIMS u kontinuitetu, putem godišnjih izvještaja o neželjenim dejstvima lijekova, prati aktivnosti i učešće farmaceuta u sistemu prijavljivanja neželjenih dejstava lijekova. Očekujemo da broj prijave bude u porastu i da se sve veći broj farmaceuta uključi u aktivno praćenje bezbjednosnog profila lijekova koje izdaju pacijentima.

Dragi farmaceuti hvala vam na saradnji i pozivamo vas da i ubuduće prijavljujete neželjena dejstva lijekova!





INOSTRANI STRUČNI SKUPOVI U 2017. GODINI



Dr pharm Mina Minić



Obzirom na profesionalnu obavezu da usavršavam stručna znanja u skladu sa najnovijim smjernicama za prevenciju i liječenje bolesti, hronološki Vam predstavljam najavljene stručne skupove van Crne Gore. Nadam se da ćete biti u prilici da posjetite neke od događaja koji slijede, te da ćete stečeno znanje u praksi primjenjivati, aktivno učestvovati u rješavanju problema vaših pacijenata i nova znanja dijeliti sa kolegama.

XIII CONGRESS OF THE SPANISH SOCIETY OF INDUSTRIAL PHARMACY AND PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY

Alcalá de Henares, Spain, 23. – 25. januara 2017.

Tema: **The development of new subcutaneous implants;
Nanomedicine development of oral poorly soluble drugs**

Prijava za učešće i sve potrebne informacije na: secretario@sefig.org, <http://www.sefig.org/>

15th INTERNATIONAL CONFERENCE ON VACCINES AND IMMUNIZATION

Berlin, Germany, 20. – 21. februara 2017.

Tema: **Vaccines against infectious diseases; Cancer Vaccines**

Prijava za učešće i sve potrebne informacije na: <http://vaccines-immunization.conferenceseries.com/>

9th WORLD NUTRITION & HEALTH CONGRESS

Berlin, Germany, 20. – 21. februara 2017.

Tema: **Emphasizing latest Innovations in the field of Nutrition Implicating for Healthier life**

Prijava za učešće i sve potrebne informacije na: <http://health.nutritionalconference.com/call-for-abstracts.php>

**9th INTERNATIONAL DIP SYMPOSIUM ON DIABETES, HYPERTENSION,
METABOLIC SYNDROME & PREGNANCY OF WHICH MATERNAL
MEDICINE MEETS FETAL MEDICINE**

Barcelona, Spain, 8. – 12. marta 2017.

Tema: **Diabetes, Hypertension, Metabolic Syndrome & Pregnancy of which Maternal Medicine meets Fetal Medicine**

Prijava za učešće i sve potrebne informacije na: <http://www.comtecmed.com/dip/2017/welcome.aspx>

**22nd CONGRESS OF THE EUROPEAN ASSOCIATION OF
HOSPITAL PHARMACISTS**

Cannes, France, 22. – 24. marta 2017.

Tema: **Hospital pharmacists – catalysts for change**

Prijava za učešće i sve potrebne informacije na: <http://www.eahp.eu/congresses>

**6th GLOBAL EXPERTS MEETING ON CARDIOVASCULAR
PHARMACOLOGY AND CARDIAC MEDICATIONS**

Dubai, UAE, 13. – 14. aprila 2017.

Tema: **Cardiovascular Pharmacology and Cardiac Medications**

Prijava za učešće i sve potrebne informacije na: <http://cardiac.pharmaceuticalconferences.com/>

**40th ANNUAL EUROPEAN PHARMACY STUDENTS' ASSOCIATIONS
CONGRESS**

Kranjska Gora, Slovenia, 17. – 23. aprila 2017.

Tema: **Healthcare, an innovative approach**

Prijava za učešće i sve potrebne informacije na: <http://www.epsa-online.org/index.php/events/epsa-events/annual-congress>

**II HRVATSKI KONGRES KLINIČKE FARMACIJE S MEĐUNARODNIM
UČEŠĆEM**

Zagreb, Hrvatska, 20. – 22. aprila 2017.

Tema će uskoro biti objavljena.

Prijava za učešće i sve potrebne informacije na: <http://www.farmaceut.org/kalendar-dogadjanja/strucna-dogadjanja-u-hrvatskoj/2-hrvatski-kongres-klinicke-farmacije-20-22-travnja-2017-228>

**XVI INTERNATIONAL SYMPOSIUM ON ONCOLOGY PHARMACY
PRACTICE**

Budapest, Hungary, 26. – 29. aprila 2017.

Tema: **How we are "Sharing the Journey" with our patients and colleagues**

Prijava za učešće i sve potrebne informacije na: <http://www.isopp.org/isopp-symposia/isopp-2017>



7th EUROPEAN BIOSIMILARS CONGRESS 2017

Munich, Germany, 15. – 17. maja 2017.

Tema: **Current Challenges of Biologics; Emerging Biosimilars in Therapeutics; Analytical Strategies for Biosimilars; Regulatory Approach and Legal Issues of Biosimilars...**

Prijava za učešće i sve potrebne informacije na: <http://biosimilars-biologics.pharmaceuticalconferences.com/europe/>

6th FIP PHARMACEUTICAL SCIENCES WORLD CONGRESS 2017

Stockholm, Sweden, 21. – 24. maja 2017.

Tema: **Future Medicines For One World**

Systems approaches to drug discovery, development and clinical usage

Prijava za učešće i sve potrebne informacije na: pswc@fip.org i <http://www.pswc2017.fip.org>

22nd EUROPEAN CONGRESS OF CLINICAL CHEMISTRY AND LABORATORY MEDICINE

Athens, Greece, 11. – 15. juna 2017.

Tema: **New biomarker discovery; Analytical technologies and applications; Prenatal and postnatal testing; Biomarkers in cancer...**

Prijava za učešće i sve potrebne informacije na: <http://www.athens2017.org/>

2nd INTERNATIONAL CONFERENCE AND EXHIBITION ON MARINE DRUGS AND NATURAL PRODUCTS

London, UK, 15. – 17. juna 2017.

Tema: **Novel Sources and Approaches to Natural Products; Natural Products Chemistry**

Prijava za učešće i sve potrebne informacije na: <http://naturalproducts.pharmaceuticalconferences.com/>



Mr ph. Vasilije Labudović ČIKA VASO (1923-2015)

„...dobra djela nikad ne gube sjaj...“ V.L.

Dr pharm Miomir Šoškić

Vasilije Labudović, od milja nazvan Čika Vaso, rođen je daleke 1923. godine u Beranama. Odrastao je u uglednoj starogradske porodici kao jedno od petoro djece tada jedinog knjižara u gradu, Milutina Labudovića.

Život ga je vodio svuda. Završio je Gimnaziju 1941. godine i ušao u Drugi svjetski rat sa velikim optimizmom. Ubrzo je, nošen ratnim vihorom, stigao u Leskovac, baš kada je u tom trenutku nastupilo bombardovanje grada. Zahvaljujući svom znanju i poznavanju italijanskog jezika ubrzo je postavljen za šefa logora u kojem je bilo smješteno više stotina italijanskih vojnika i podoficira. Sprijateljivši se sa njima, nastojao je da i prema sužnju oda svoje poštovanje što mu oni nikada nijesu zaboravili.

Poslije učešća u Drugom svjetskom ratu posvetio se studijama farmacije. Farmaceutski fakultet je završio kao student prve

generacije na Univerzitetu u Beogradu, dobivši zvanje magistra farmacije. U to vrijeme bio je prvi diplomirani farmaceut porijeklom iz Gornjeg Polimlja.

Kako Univerzitet u Beogradu spada među najstarije i najveće institucije visokog obrazovanja u Srbiji, koji je od osnivanja pa do danas školovao diplomirane stručnjake različitih profila, magistre, specijaliste i doktore nauka. Farmaceutski fakultet Univerziteta u Beogradu je 2015. godine proslavio 70 godina svoga postojanja i 76 godina studija farmacije u Srbiji.

Vasilije Labudović se nakon završenih studija farmacije vratio u svoje rodno Berane gdje je nesebično i do kraja života pružao farmaceutsku zdravstvenu zaštitu građanima sjevera Crne Gore. Dugi niz godina bio je upravnik, u to vrijeme, jedine gradske apoteke u Beranama. U dva mandata bio je biran za predsjednika Farmaceutskog društva



Crne Gore.

U više navrata ostao je upamćen kao osnivač humanitarnih akcija, od kojih su se



izdvojile one pod nazivom „apoteka na točkovima“ i „hitan lijek“, koje su imale za cilj pribavljanje rijetkih i teško dostupnih lijekova za građane Crne Gore, iz tada najudaljenijih krajeva bivše Jugoslavije.

Nakon odlaska u penziju posvetio se alternativnoj medicini i proučavanju aktivnih principa u drogama porijeklom iz prirode. Alternativnu medicinu je sa uspjehom primjenjivao i u svojoj dugogodišnjoj praksi. Autor je značajnih radova objavljenih u nacionalnim i internacionalnim časopisima. Objavio je veći broj knjiga na maternem i stranom jeziku, a dobitnik je i brojnih nagrada i priznanja.

Tokom svog života izučavao je sastav i ljekovita svojstva poznatog crnogorskog napitka *yardum*, za koji je dobio i prestižnu međunarodnu nagradu u Italiji, tačnije u Milanu, na Međunarodnom konkursu za zdravu hranu. Smatrao je da je *yardum* „eliksir života“ i da je crnogorski brend kojeg treba zaštititi predstavljajući ga kao nacionalni proizvod.

Za Italiju ga je vezivalo i čvrsto usadeno prijateljstvo sa preživjelim Garibaldincima i njihovim porodicama nazvanim po počasnom članu brigade „Garibaldi“. Sa njima, kao i mnogim drugim logorašima, nastojao je da održi kontakte u čast njihovih najdražih koji su poginuli u Drugom svjetskom ratu na strani partizana. Na poziv *Ubala Biskontija* iz Đenove, uspio je da evocira uspomene iz logora u Leskovcu. Upravo tada se rodila ideja o bratimljenju Berana i italijanskog grada Teramo, koju su kasnije pretočili u djelo. Nije odviše pomenuti da u Beranama postoji ulica koja nosi ime po italijanskom gradu Teramo, sa kojim je Berane uspostavilo pobratimске odnose 1982. godine. Isto tako, u ovom italijanskom gradu postoji ulica koja nosi ime našega grada.

Čika Vaso je živio skromno, svjestan da se sreća sastoji od malih stvari. Svoju kuću je uređivao konstantnim dodavanjem neobičnih detalja koji su izazivali divljenje svih onih koji su posjetili njegov dom. Za vrijeme svog radnog vijeka nastojao je da kao čovjek,

apotekar i rukovodilac apotekarskog centra bude na visini zadatka. Volio je preciznost, tačnost i radnu odgovornost, pa je upravo tim manirima učio svoje mlade kolege.

Prvi magistar farmacije i legendarni doajen crnogorskog apotekarstva zauvijek je napustio ovozemaljski svijet 8. februara 2015. godine. Otišao je tiho na vječni počinak u 92. godini života, ostavljajući za sobom neponovljivu biografiju, svojstvenu samo velikim ljudima. Iza njega ostala je njegova neostvarena želja da izgradi apoteku sa botaničkom baštom, koja je trebalo da bude jedina takve vrste u Evropi.



Astma

Dr Mirko Šebek, spec za plućne bolesti i tuberkulozu
Predsjednik Udruženja pneumoftiziologa Crne Gore

Uvod

Astma je ozbiljan globalni zdravstveni problem koji pogađa oko 300 miliona ljudi svih starosnih grupa. Njena učestalost je u porastu, posebno kod djece. Iako je u nekim zemljama zabilježen pad hospitalizacija i smrtnih slučajeva od astme, astma i dalje nameće neprihvatljiv teret sistemima zdravstvene zaštite, kao i ukupnom društvu kroz gubitak produktivnosti na radnom mjestu.

U saradnji Nacionalnog instituta za srce, pluća i krv (*NHLBI*) i Svjetske zdravstvene organizacije (*WHO*) 1993. godine osnovana je Globalna inicijativa za Astmu (*Global Initiative for Asthma - GINA*) sa ciljem širenja informacija i naučnih dostignuća u vezi liječenja i zbrinjavanja pacijenata sa astmom.

GINA izvještaj se u formi "Globalna strategija za liječenje i prevenciju astme" ažurira na godišnjem nivou od 2002. godine. *GINA* je 2001. godine ustanovio godišnji Svjetski dan astme, koji se obilježava 3. maja, u cilju skretanja pažnje na astmu.

Šta znamo o astmi?

Astma je česta i potencijalno opasna hronična bolest koja značajno opterećuje pacijente i njihove porodice. Izaziva respiratorne simptome, ograničenje aktivnosti i pogoršanja (napade) koji ponekad zahtijevaju urgentnu medicinsku pomoć i mogu biti fatalni.

Definicija astme

Prema izvještaju *GINA 2016*, astma je heterogena bolest koju obično karakteriše hronična inflamacija u disajnim putevima. Definisana je istorijom javljanja respiratornih simptoma kao što su zviždanje (šištanje), nedostatak daha, tjeskobe u grudnom košu i kašalj, koji variraju u intenzitetu i tokom vremena i udruženi su sa promjenljivim ekspirijumskim ograničenjem protoka vazduha u disajnim putevima.

Astma fenotipovi

U osnovi astme leže različiti patofiziološki procesi. Prepoznatljivi skupovi demografskih, kliničkih i patofizioloških karakteristika se često nazivaju *astma fenotipovi*.

Alergijska astma je najlakše prepoznatljiv fenotip. Obično počinje u djetinjstvu i povezana je sa ličnom i/ili porodičnom anamnezom postojanja alergijskog oboljenja kao što su ekcem, alergijski rinitis, alergija na hranu ili lijekove. U pregledu indukovano sputuma kod ovih pacijenata obično dominira eozinofilna inflamacija i ovi pacijenti uglavnom dobro reaguju na terapiju inhalacionim kortikosteroidima (ICS).

Ne-alergijska astma kod nekih odraslih pacijenata koja nije povezana sa alergijom. Ovi pacijenti slabije reaguju na ICS.

Kasna astma kod odraslih pacijenata, obično žena, kod kojih se astma prvi put

javlja u odrasloj dobi. Ovi pacijenti obično nemaju alergiju i često zahtijevaju veće doze ICS, ili su relativno refraktarni na terapiju kortikosteroidima.

Astma sa fiksnim ograničenjima protoka vazduha razvija se kod nekih pacijenata sa dugogodišnjim astmom. Smatra se da nastaje zbog remodelovanja zida disajnih puteva.

Astma udružena sa gojaznošću. Kod pojedinih fenotipova teške astme dostupni su neki oblici fenotip-vodenog liječenja.

Faktori koji mogu izazvati ili pogoršati simptome astme uključuju virusne infekcije, domaće ili profesionalne alergene (kućne grinje, polen, bubašvabe...), duvanski dim, vježbanje i stres. Neki lijekovi mogu indukovati ili izazvati astmu, na primjer beta-blokatori i (kod nekih pacijenata) aspirin ili drugi NSAID.

Pogoršanja ili napadi astme se mogu javiti i kod pacijenata koji uzimaju lijekove za kontrolu bolesti. Češći su kod pacijenata sa nekontrolisanom ili slabo kontrolisanom astmom.

Postavljanje inicijalne dijagnoze astme

Dijagnoza astme se postavlja na osnovu utvrđivanja dvije ključne karakteristike bolesti:

- karakterističan obrasca respiratornih

simptoma i

- postojanja promjenljivog ekspirirajuskog ograničenja protoka vazduha u disajnim putevima.

Obrazac simptoma je važan jer slični respiratorni simptomi mogu osim astme biti i posljedica drugih akutnih ili hroničnih stanja.

Kriterijumi za dijagnozu astme

1. Istorija promjenljivih respiratornih simptoma

Tipični simptomi su zviždanja (sištanje) u grudnom košu, osjećaj kratkog daha, tjeskoba u grudima i kašalj.

- Ljudi sa astmom obično imaju više od jednog simptoma;

- Simptomi variraju u intenzitetu i tokom vremena;

- Simptomi se obično javljaju ili pogoršavaju noću ili ujutru;

- Simptome često izazivaju alergeni, hladan vazduh, vježbanje, smijeh;

- Simptomi se često pojavljuju ili se pogoršavaju tokom virusnih respiratornih infekcija.

1. Dokazivanje postojanja varijabilnog ekspirirajuskog ograničenja protoka vazduha u disajnim putevima

Ispitivanje varijabilnosti vrši se spirometrijskim testiranjem i/ili mjerenjem PEF, ličnim mjerjačem vršnog ekspirirajuskog protoka. Potrebno je:

- Najmanje jednom tokom dijagnostičkog procesa kada je FEV1 nizak, dokumentovati da je odnos FEV1/FVC snižen. Normalno je kod odraslih veći od 0.75-0.80, kod djece veći od 0.90.

- Dokumentovati varijabilnost plućne funkcije veću nego kod zdravih.

-Npr:

- Povećanje FEV1 veće od 12% i 200 ml nakon inhaliranja bronhodilatatora. Ovo se naziva "bronhodilatatorna reverzibilnost".

- Prosječu dnevnu varijabilnost PEF veću od 10% (kod djece veću od 13%)

- FEV1 povećanje više od 12% i 200mL

od osnovne vrijednosti (kod djece >12% predviđene vrijednosti) nakon 4 nedjelje anti-inflamatorne terapije (u odsustvu respiratornih infekcija).

Procjena pacijenata sa astmom

Kada se postavi dijagnoza astme potrebno je procijeniti kontrolu astme kod svakog pacijenta radi adekvatnog tretmana i procjene budućeg rizika.

Opšti principi liječenja astme

Dugoročni ciljevi liječenja astme su kontrola bolesti i simptoma, smanjenje budućeg rizika od egzacerbacija, sprečavanje oštećenja disajnih puteva i izbjegavanje neželjenih efekata lijekova.

Veoma je važno uspostavljanje partnerstva između pacijenta i svih zdravstvenih radnika uključenih u njegovo liječenje astme.

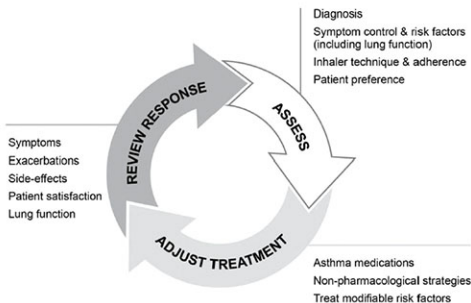
Tretman astme zasnovan na kontroli

Kako procijeniti pacijenta sa astmom
1. Kontrola Astme - procjena kontrole simptoma i faktora rizika
• Procjena kontrole simptoma tokom posljednje 4 nedjelje
• Identifikovati sve druge faktore rizika za loše ishode
• Mjerenje plućne funkcije prije početka liječenja, 3-6 meseci kasnije, a potom periodično, npr. godišnje
2. Procjena trenutnog liječenja
• Dokumentovanje trenutne terapije i pitanja o neželjenim efektima
• Provjera korišćenja inhaler i tehnike inhalacije
• Otvoren i empatičan razgovor o pridržavanju terapije
• Proveriti da li pacijent ima napisan astma akcioni plan
• Pitati pacijenta o stavovima i ciljevima za njegovu astmu
3. Da li postoje komorbiditeti?
Ovo uključuje rinitis, rinosinusitis, gastroezofagealni refluks (GERB), gojaznost, opstruktivnu apneju, depresiju i anksioznost.
Identifikovati bilo koji komorbiditet koji bi mogao da doprinese težni simptomima i lošem kvalitetu života.

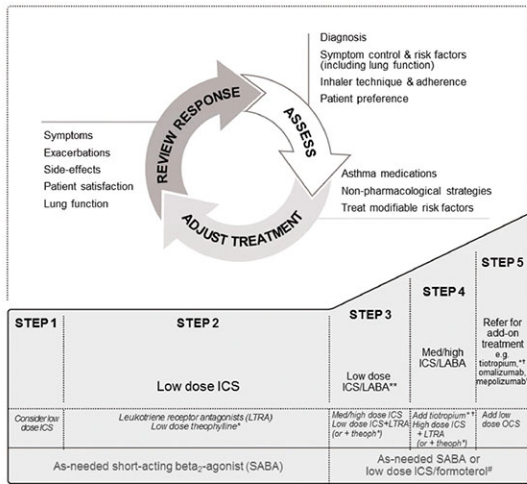
Kontrola simptoma astme	Stepen kontrole		
	Dobro kontrolisani	Djelimično kontrolisani	Nekontrolisani
U protekle 4 nedjelje je pacijent imao:			
Dnevne simptome astme više od dva puta nedjeljno?			
Bilo koju noć buđenje zbog astme?	Ni jedno od navedenog	1-2 od navedenog	3-4 od navedenog
Potrebna za riliverima više od dva puta nedjeljno?			
Bilo koje ograničenje aktivnosti od astme?			

Za procjenu kontrole simptoma mogu se koristiti upitnici kao *Asthma Control Questionnaire (ACQ)*, *Asthma Control Test (ACT)* ili *GINA symptom control* tool.

(Control-based Asthma Management) obuhvata farmakološke i nefarmakološki tretman koji se podešava u kontinuiranom ciklusu koji uključuje procjenu astme, liječenja i procjenu odgovora na terapiju.



Stepenast pristup u liječenju astme



- Provide guided self-management education (self-monitoring + written action plan + regular review)
- Treat modifiable risk factors and comorbidities, e.g. smoking, obesity, anxiety
- Advise about non-pharmacological therapies and strategies e.g. physical activity, weight loss, avoidance of sensitizers where appropriate
- Consider stepping up if ... uncontrolled symptoms, exacerbations or risks, but check diagnosis, inhaler technique and adherence first
- Consider stepping down if ... symptoms controlled for 3 months + low risk for exacerbations. Ceasing ICS is not advised.

Farmakološko liječenje astme

Ljekovi koji se koriste u terapiji astme dijele se u tri kategorije.

1. Ljekovi za kontrolu bolesti ili kontroleri. Oni se koriste za redovnu terapiju održavanja, smanjuju inflamaciju u disajnim putevima, kontrolišu simptome i smanjuju budući rizik od pogoršanja i pada plućne funkcije.

2. Ljekovi za brzo olakšanje ili otklanjanje tegoba, rilievi. Daju se svim pacijentima i koriste se po potrebi za hitno smanjenje simptoma tokom pogoršanje astme ili napada astme. Takođe se preporučuju za kratkotrajnu prevenciju naporom indukovane bronhokonstrikcije. Smanjenje i eliminacija potrebe za ovim lijekovima je istovremeno važan cilj u upravljanju astme i mjera uspješnosti liječenja.

3. Add-on terapija za pacijente sa teškom astmom. Oni mogu biti uzeti u obzir kada pacijenti imaju stalne simptome i/ili egzacerbacije uprkos optimizovanom tretmanu sa visokom dozom kontrolera.

Inicijalna terapija za kontrolu astme

Za najbolje rezultate, redovna dnevna terapija kontrolerom treba da se pokrene što je prije moguće nakon postavljanja dijagnoze astme. Pokazalo se da rano liječenje niskim dozama inhalacionih steroida (ICS) dovodi do bolje funkcije pluća nego ako su simptomi bili prisutni više od 2-4 godine. Pacijenti koji nisu na terapiji ICS i iskuse ozbiljna pogoršanje imaju lošiju dugoročnu funkciju pluća od onih koji su počeli terapiju sa ICS. Kod profesionalne astme, rani prekid izlaganja senzitivajućem faktoru i rani početak liječenja povećava vjerovatnoću oporavka.

Redovna niska doza ICS preporučuje se pacijentima koji imaju bilo koje od sljedećeg:

- simptome astme više od dva puta mjesečno
- buđenje zbog astme više od jednom

mjesečno

• bilo koji simptom astme, plus bilo koji faktor rizika za pogoršanja (npr. potrebna OCS zbog astme u posljednjih 12 mjeseci, nizak FEV1 ili su liječeni u intenzivnoj jedinici zbog astme).

Razmotriti početak terapije na višem stepenu (npr srednja/visoka doza ICS ili ICS / LABA) ukoliko pacijent ima problematične simptome astme većinu dana, ili se budi zbog astme jednom ili više puta nedjeljno, posebno ako postoje faktori rizika za pogoršanja.

Ako se pri početnoj prezentaciji radi o nekontrolisanoj astmi ili akutnom pogoršanju astme, dati kratak kurs oralnih kortikosterida (OKS) i početi sa redovnom terapijom za kontrolu astme (npr. velike doze ICS ili srednje doze ICS / LABA).

Stepenast pristup podešavanju terapije astme

Kada se započne liječenje astme, dalje odluke se baziraju na ciklusu za procjenu, prilagođavanje tretmana i pregled odgovora na terapiju.

KORAK 1: Po potrebi SABA bez kontrolera (indikovano samo ako su simptomi rijetki, nema noćnog buđenja zbog astme, bez pogoršanja u posljednjih godinu dana i ako su normalne vrijednosti FEV1).

Ostale opcije: redovne niske doze ICS za pacijente sa rizikom od pogoršanja.

KORAK 2: Redovno niska doza ICS, plus po potrebi SABA.

Ostale opcije: LTRA (leukotrijenski antagonisti) su manje efikasni nego ICS; ICS / LABA dovodi do bržeg poboljšanja simptoma i FEV1, nego samo ICS ali je skuplji, a stopa pogoršanja je slična. Za čisto sezonsku alergijsku astmu, početi ICS odmah i prestati 4 nedjelje nakon završetka izlaganja.

KORAK 3: Niska doza ICS/LABA kao tretman za održavanje plus SABA po potrebi ili ICS formoterol i kao terapija održavanja i terapija za brzo otklanjanje simptoma.

Za pacijente sa ≥ 1 pogoršanjem u pret-

hodnoj godini, niska doza ICS/formoterol kao redovna terapija i kao terapija za brzo otklanjanje simptoma je efikasnija od održavanja ICS/LABA plus SABA po potrebi.

Ostale opcije: srednje doze ICS

KORAK 4: Niska doza ICS/formoterol za održavanje i oslobađanje simptoma, ili srednje doze ICS/LABA za održavanje, plus SABA po potrebi.

Ostale opcije: Add-on tiotropiuma u obliku mist-halera za pacijente ≥ 12 godina i sa istorijom pogoršanja; Visoke doze ICS / LABA, ali sa više neželjenih efekata i svakih dodatnih pogodnosti; Ekstra kontroler, npr LTRA ili sporo oslobađajući teofilin (kod odraslih).

KORAK 5: Uputiti na ekspertsko ispitivanje i uključiti add-on tretman.

Add-on tretman uključuje tiotropijum mist-haler za pacijente sa istorijom pogoršanja (starosti ≥ 12 godina), omalizumab (anti IgE) za teške alergijske astme i mepolizumab (protiv IL5) za teške eozinofilne astme (pacijenti ≥ 12 godina). Sputum vođen tretman, ako je na raspolaganju, poboljšava rezultate. Neki pacijenti mogu imati koristi od niskih doza OCS ali uz veću mogućnost neželjenih efekata.

Provjera odgovora i podešavanje tretmana

Astma je promjenljivo stanje i zbog toga je potrebno periodično prilagođavanje tretmana kontrolerom.

Pacijenta je poželjno trebalo vidjeti 1-3 mjeseca nakon početka liječenja i svakih 3-12 mjeseci nakon toga, osim u trudnoći kada bi trebalo da budu pregledani svakih 4-6 nedjelja. Nakon pogoršanja, kontrolni pregled treba zakazati u roku od 1 nedjelje.

Održati terapiju na određenom koraku

najmanje 2-3 mjeseca. Ako simptomi i / ili pogoršanja opstaju 2-3 mjeseca uprkos redovnoj terapiji održavanja, prije razmatranja koraka na gore (step-up) procijeniti sledeće zajedničke probleme:

- Nepravilna tehnika inhalacije
- Nedovoljno pridržavanje terapije
- Modifikovati faktore rizika, na primer prekid pušenja
- Da li simptomi postoje zbog komorbidnih stanja, npr. alergijskog rinitisa.

Opcije za korak na korak na gore mogu biti kratkoročno povećanje terapije kontrolerom za 1-2 nedjelje, npr. tokom viralne infekcije ili izlaganja alergenima. Zatim podešavanja iz dana u dan od strane samih pacijenata kojima su propisane male doze beclomethason/formoterol ili budesonid/formoterol kao terapije i za održavanje i za brzo otklanjanje simptoma. Sledeća opcija je prelazak na sledeći, viši korak terapije tokom 2-3 mjeseca.

Kada se uspostavi i održava kontrola astma je tokom 2-3 mjeseca, razmotriti korak na niže (step-down) i vremenom naći najmanji tretman koji kontrolise i simptome i egzacerbacija, a smanjuje neželjene efekte dugotrajne terapije.

Pažljivo izabrati odgovarajuće vrijeme za korak na niže, kada pacijent ne putuje, bez respiratorne infekcije, ne postoji trudnoća.

Jedna od raspoloživih opcija za korak na niže je smanjivanje doze ICS za 25-50% u intervalima od 2-3 mjeseca. Ili isključenje LABA uz održavanje i postepeno smanjenje terapije ICS.

Potrebno je pažljivo pratiti kontrolu simptoma i funkciju pluća. Napraviti u saradnji sa pacijentom lični pisani akcijski plan za astmu. Pažljivo planirati naredne pobjete i kontrole.



Master class radionica: “SMART PHARMACIST – Shaping our future – Napredni farmaceut – oblikujmo našu budućnost zajedno, kroz inovativni model za pokretanje promjena u farmaceutskoj praksi i edukaciji”

Bečići, 26.05.2016.



Nataša Bakoč, dipl. ph,
učesnik master class radionice



U okviru 3. Medical konferencije u Bečićima, održana je radionica SMART PHARMACIST – Shaping our future – Napredni farmaceut – oblikujmo našu budućnost zajedno, kroz inovativni model za pokretanje promjena u farmaceutskoj praksi i edukaciji.

Ova radionica predstavlja nastavak uspješne saradnje Farmaceutске komore Crne Gore, kao organizatora, i tima edukatora koje čine *doc. dr sc. Arijana Mestrovic*, Hrvatska, i *prof. Mike Rouse*, USA.

Na prethodnoj konferenciji, u oktobru 2013. godine, predstavljeni su rezultati modela procjene kompetentnosti farmaceuta u Crnoj Gori.

Ovim aktivnostima Komora je usvojila





preporuke i smjernice FIP, da svaki farmaceut treba da se kontinuirano obrazuje, ne samo u toku univerzitetskih studija, već i tokom prakse. Dramatične promjene koje su se odigrale krajem prošlog i početkom ovog vijeka, kako u razvoju zdravstvenih nauka, tako i u okruženju u kojem rade farmaceuti, nametnule su potrebu za novim načinima edukacije i primjene novih znanja u radu sa pacijentima. Razvija se novi koncept farmaceutske prakse – farmaceutska zdravstvena zaštita. Znanje i sposobnosti farmaceuta su sada usmjereni na pacijenta, a ne samo na lijek.

Edukatori su predstavili modele kontinuirane edukacije, ukazujući da postoji kvalitativna razlika između kontinuirane edukacije, kao modela pasivnog učešća na predavanjima i modela kontinuiranog profesionalnog razvoja (CPD).

CPD je ciklični proces edukacije koji počiva na temeljima etike, prakse i nauke, a prikazan je sa 5 stubova - sadržaj edukacije,

struktura i proces ucenja, procjena naučenog i primjena novog znanja ili vještina u praksi. To, u krajnjem, dovodi do poboljšanja kvaliteta života pacijenata, što je cilj farmaceutske zdravstvene zaštite.

Da bi farmaceuti lakše i efikasnije povećali nivo kompetencija, edukatori su predstavili SMART koncept za personalizovani program edukacije:

SPECIFIC - jasno definisani ciljevi učenja

MEASURABLE - kvantitativno određeni ciljevi

ACHIEVABLE - ciljevi koji su dostižni

REALISTIC - realni ciljevi i

TIMED - sa zadatim vremenom za realizaciju postavljenog cilja.

Ovakvo sprovedenu edukaciju trebalo bi obavezno dokumentovati, odnosno voditi evidenciju o svim CPD aktivnostima. Na kraju svakog ciklusa, slijedi analiza koja treba da odgovori na pitanja da li je postig-

nut očekivani nivo znanja ili vještina, da li je to poboljšalo rad farmaceuta u praksi, da li pacijenti od toga imaju koristi? Ukoliko nije ostvaren zadati cilj, treba razmotriti koji su razlozi doveli do neuspjeha i redefinisati nivo ili vrijeme za postizanje cilja.

Na praktičnim primjerima edukatori su pokazali kako SMART koncept koristiti za ličnu edukaciju, a učesnici su ponijeli nova znanja i motivaciju za dalji rad.



Vitamini i minerali u trudnoći

Dr pharm Nela Mršović

Brojna istraživanja su pokazala da su žene najspremnije da prihvate savjete ljekara koji se odnose na ishranu upravo u periodu trudnoće. Savjeti i preporuke trudnicama od strane ljekara su slične preporukama koje se odnose na opštu populaciju. Odgovarajuća ishrana u trudnoći ima višestruki značaj, tj. treba da sačuva zdravlje majke, da obezbijedi normalan razvoj ploda, kao i da omogući uspostavljanje laktacije. Ono što je ključno u trudnoći je unos vitamina i minerala iz voća i povrća, umjesto propisivanja mineralnih i vitaminskih preparata, ukoliko nije prethodno utvrđeno da je trudnici potrebna nadoknada putem ovih preparata.

Potrebe u mineralnim materijama

Rezerve **kalcijuma** u organizmu normalno uhranjenih trudnica su veoma velike. Kod normalno uhranjenih trudnica preporučeni unos kalcijuma je 700 mg (evropske preporuke), odnosno 1000-1200 mg (SZO, SAD). Ipak, u drugoj polovini trudnoće se kalcijum apsorbuje dva puta više nego van trudnoće i u prvoj polovini trudnoće, a suplementacija se preporučuje u dozi od 600 mg kalcijuma na dan kod pothranjenih

trudnica, kao i kod trudnica koje ne unose dovoljnu količinu kalcijuma ishranom. Prevelike doze kalcijuma treba izbjegavati, jer je dugotrajna hiperkalcemija ponekad povezana sa fizičkom i mentalnom retardacijom u razvoju, supravulvularnom aortnom stenozom i retinopatijom kod djece. Najbolji izvor kalcijuma su mliječni proizvodi. Za bolju apsorpciju ovog minerala poželjan je vitamin D, a namirnice koje otežavaju apsorpciju su bogate dijetnim vlaknima (integralne žitarice, koštunjavi plodovi, mahunasto povrće). Jedna od mineralnih materija od posebnog značaja u **adolescentnoj** trudnoći je kalcijum, jer je adolescentkinjama potrebno više kalcijuma nego odraslim trudnicama, za razvoj kostiju. Za trudnice od 11-18 godina preporučeno je 800 mg dnevno, u poređenju sa 700 mg dnevno za odrasle žene (1).

Tokom trudnoće, zbog rasta djeteta i placente, potreba za **magnezijumom** je povećana. Magnezijum pospješuje rast materice, te pravilan razvoj skeleta i organa ploda. Važan je i za normalno funkcionisanje mišićnog sloja materice, ali i funkcionisanje crijevne peristaltike koja je u periodu trudnoće usporena. Takođe, ima i ulogu u prevenciji prijevremenih kontrakcija i prijevremenog porođaja. Nedostatak magnezijuma

može biti faktor rizika za nastanak gestacijskog dijabetesa i dijabetesa tipa 2 (2). Preporučena dnevna doza u trudnoći je 350 mg (3).

Zahtjevi za **gvožđe** su povećani u toku trudnoće kako bi se povećao volumen eritrocita majke, kao i zbog fetalne eritropoeze. Odrasle žene, kao i trudnice, bi trebalo da unose 14,8 mg gvožđa u toku dana, a ono se obezbjeđuje na nekoliko načina: mobilizacijom postojećih rezervi, povećanom intestinalnom apsorpcijom i uštedom rezervi usljed izostanka menstrualnog krvarenja. Najveći procenat gvožđa (20-30 %) se resorbuje iz mesa, ribe i živinskog mesa, dok se iz žitarica, koštunjavih plodova i leguminoza resorbuje 2-7 %. Najpovoljniji uticaj na resorpciju gvožđa ima prirodni i sintetsani vitamin C, dok soli fitinske i oksalne kiseline, polifenoli i visoke koncentracije kalcijumovih i magnezijumovih soli nepovoljno utiču na resorpciju, jer vezuju gvožđe gradeći nerastvorljive soli (4).

Terapijske doze gvožđa (50-100 mg/dan) trebalo bi propisivati samo kada su vrijednosti Hb < 11,0 g/100 ml, a hematokrita < 33%. Oralni preparati mogu da ugroze resorpciju cinka i bakra i izazovu pojavu mučnine i opstipacije. Uzimaju se između obroka, ali ne sa mlijekom, čajem

ili kafom. Mišljenja o tome da li treba davati gotove preparate svim trudnicama su podijeljena, jer ovi preparati mogu biti suvišni u slučajevima kada trudnica u prvom tromjesečju ima dovoljno gvožđa i kada hranom unese dovoljnu količinu. Neka istraživanja ukazuju na mogućnost uspješne zamjene dnevnog unosa preparata gvožđa unosom relativno niskih doza jedinom nedjeljno.

Postoje pretpostavke da bi nedostatak **cinka** u trudnoći mogao biti teratogen, ali ono što je za sigurnošću potvrđeno je da je neophodan za normalan rast i razvoj fetusa i placentu. Unos cinka je često niži od potrebnog, ali metabolička adaptacija u trudnoći je dovoljno efikasna da zadovolji povećane potrebe i bez dodatnog unosa cinka. Njegova resorpcija je niža kada se unose gotovi preparati gvožđa, a povećan unos je opravdan samo u slučajevima rizičnih trudnoća. Takođe, kod vegetarijanaca i vegan trudnica preporučuje se 15 mg dnevno ovog minerala (5).

Vitamins u trudnoći

Folna kiselina je od ključnog značaja za normalan rast i diobu ćelija. Nedostatak folne kiseline može biti uzročnik anomalija nerzne cijevi, spontanijh pobačaja i intrauterinog zastoja u rastu. Sada postoje ubjedljivi dokazi dobijeni u randomizovanim kontrolisanim studijama, koji ukazuju na to da suplementacija folne kiseline može spriječiti defekte nerzne cijevi. Suplementacija od 4 mg/dan najmanje mjesec dana prije začeća i u prvih 12 nedjelja gestacije se savjetuje ženama koje su radale djecu sa anomalijama nerzne cijevi. Takođe, ženama koje su na terapiji antiepilepticima, prije začeća i u prva tri mjeseca trudnoće preporučuje se unos folne kiseline u dozama koje će garantovati normalne serumske koncentracije ovog vitamina (6-15 mg/ml).

Količina nepobitnih naučnih dokaza je rezultirala preporukama suplementacije folnom kiselinom kod trudnica, kao i nizom dobrovoljnih programa obogaćivanja hrane folnom kiselinom, kako bi se prevenirao

a) „vegan“ vegetarijanci (uopšte ne koriste namirnice animalnog porijekla)	
vitamin D	10 µg (400 IU)
vitamin B12	2 µg
kalcijum	250-300 mg (trudnoća), 600 mg (laktacija)
b) Žene ispod 25 godina čiji je dnevni unos kalcijuma ispod 600 mg	
kalcijum	600 mg
c) Žene koje ne unose vitaminizirane namirnice, posebno kada je i izloženost suncu minimalna	
vitamin D	10 µg (400 IU)

Tabela 1. Preporuke za unos suplemenata u vegetarijanskoj ishrani

deficit na nivou različitih populacijskih grupa. Ipak, određena doza opreza je prisutna kada je u pitanju starija populacija, jer folna kiselina može maskirati deficit vitamina B12, koji u ovoj populaciji može imati fatalan ishod (6).

Dodatna količina **vitamina A** je potrebna tokom trudnoće za rast i održavanje ploda i za rast tkiva majke. Ovo je jedan od tri najpotrebnija vitamina u trudnoći, kao i kod djece (7). Zahtjevi za vitaminom A su najveći u trećem tromjesečju kada je rast ploda najbrži. Unos treba povećavati po 100 mikrograma dnevno (do 700 mikrograma dnevno). Prekomjerni unos ovog vitamina ima teratogene efekte. Terapija visokim dozama vitamina A (preko 25000 IU u formi retinola ili retinil-estara), kada se primjenjuje u liječenju akni i nekih reumatoidnih oboljenja tokom trudnoće, podrazumijeva rizik od pojave fetalnih anomalija na urogenitalnom i centralnom nervnom sistemu. Alternativni izvori vitamina A su jaja, šargarepa, zeleno povrće, paradajz i mliječni proizvodi, odnosno izvori beta-karotena koji je prekursor vitamina A.

U toku trudnoće koncentracija **vitamina C** u serumu majke opada, a u fetalnom krvotoku raste. Organizam ne može sam da sintetizira vitamin C, tako da je svakodnevno potrebno unositi određene količine. U toku graviditeta se preporučuje dnevni unos od minimalno 50 mg (SZO) do 65-70 mg. Posebno treba obratiti pažnju na trudnice

pušače, jer pušenje otežava apsorpciju askorbinske kiseline. Neki dokazi ukazuju na to da suplementacija vitaminom C ili E može da smanji rizik od preeklampsijske (8).

Vitamin D učestvuje u resorpciji kalcijuma i fosforu iz digestivnog sistema. Ne postoje posebni zahtjevi za vitaminom D u trudnoći. Potrebno je unijeti oko 10-15 µg, a ova količina se obezbjeđuje unosom namirnica životinjskog porijekla i izlaganjem koži suncu, da bi se provitamins D2 i D3 transformisali u vitamine D2 i D3. Ukoliko se ne unose dovoljne količine vitamina D u dužem periodu može doći do osteomalacije, deformiteta karlice i neonatalne hipokalcemije, dok povećan unos vitamina D može dovesti do hiperkalcemije. Potrebe za vitaminom D bi mogle predstavljati problem za žene koje su trudne tokom zime i žene azijskog porijekla koje imaju striktno vegetarijansku ishranu (9). U ovim slučajevima savjetuje se upotreba suplementa vitamina D po preporuci ljekara (10). Suplementacija se savjetuje i kod trudnica vegetarijanaca. (Tabela 1.)

Od ostalih **vitamina B kompleksa** značajni su tiamin i riboflavin, koji su potrebni za oslobađanje energije u ćelijama. Zahtjevi za tiaminom su veći u posljednjem trimestru trudnoće (povećanje od 0,1 mg do 0,9 mg dnevno u toku posljednjeg trimestra). Takođe, količina riboflavina se povećava i do 1,4 mg dnevno tokom trudnoće. Glavni izvori riboflavina su mlijeko i mliječni proizvodi,

žitarice i proizvodi od žitarica, meso i mesne preradevine (11). Vitamin B12 je neophodan za produkciju crvenih krvnih zrnaca, kao i normalno funkcionisanje nervnog sistema. Nedostatak može povećati rizik od nastanka poremećaja nervne cije-vi, kao i rizik od prijevremenog porođaja. Preporuke za unos ovog vitamina su slične preporukama koje se odnose na opštu popu-laciju (2,4-2,6 µg/dan) (12).

Efekti suplementacije

Dokazano je da se najbolji efekti postižu ukoliko se isti unose tokom prva tri mjeseca

trudnoće ili, što je poželjnije, prije zaačea. Zbog toga je unos suplemenata naročito djelotvoran kod majki koje su već rodile dijete sa malom tjelesnom težinom, i to u periodu između dvije trudnoće, kako bi se prevenirala mala tjelesna težina na rođenju drugog djeteta.

Slično tome, suplementacija specifičnim nutrijentima kao što su folati i gvožđe može biti najefektivnija ako se sprovodi prije zaačea ili u prvim nedjeljama trudnoće. Iako je suplementacija gvoždem rutinski postupak u trudničkoj njezi, postoji kontroverza o tome koliko je ona zapravo poželjna. Neki dokazi ukazuju na to da je ishod trudnoće

optimalan pri koncentraciji hemoglobina od 96 do 105 g/l. Povišene vrijednosti hemoglobina mogu se dobiti suplementacijom, ali bi to moglo biti kontraproduktivno.

Pomoć zdravstvenih radnika je vrlo bitna da bi trudnica napravila dobar izbor, odnosno da bi vodila računa o svojoj ishrani, suplementaciji, a samim tim i o zdravlju. Upravo na ovaj način se može sniziti prevalenca pratećih oboljenja u trudnoći, kao što su: kardiovaskularne, cerebrovaskularne bolesti, hipertenzija i gestacijski dijabetes, odnosno mortalitet i morbiditet majke i djeteta.

Literatura:

1. Department of Health: Report on Health and Social Subjects N0 41. Dietary Reference Values for Food, Energy and Nutrients for the UK. Report of the Committee on Medical Aspects of Food Policy, HMSO: London
2. Barbagallo, M. Domingues, L. J. & Resnick, L. M. Magnesium metabolism in hypertension and type 2 diabetes mellitus. *American Journal of Therapeutics*, 2007., 14(4), (375-385)
3. Berdanier C. D., Dwyer J., Feldman E. B. *Handbook of Nutrition and Food*, second edition, CRC Press, Taylor& Francis group, 2008. (235-259)
4. Banjari I. Unos željeza prehranom kao mjera prevencije anemije u trudnoći. *Hrana u bolesti i zdravlju*, In Press, 2013.
5. Brown L. S. *Nutrition Requirements During Pregnancy With a Special Section: Unusual Complications of Pregnancy*, Chapter 1, Jones and Barlett Publishers, p. 24
6. Banjari I., Matoković V., Škoro V. Pitanje je da li je unos folne kiseline samo ishranom u trudnoći dovoljan, *Medicinski pregled*, Zagreb, Hrvatska, 2014.
7. Elmadfa I., Meyer A. L. Vitamins for the first 1000 days: preparing for life. *Int J Vitam Nutr Res*, 2012.
8. Roberts J. *Pregnancy-Related Hypertension*, Maternal Fetal Medicine, Philadelphia, 1999. (833-873)
9. Barasi M. E. *Human Nutrition*, second edition, Hodder Arnold, a member of the Hodder Headline Group, 2003. (231-251)
10. World Health Organization, *Healthy Eating during Pregnancy and Breastfeeding*, Booklet for mothers, Regional Office for Europe, 2001. p. 26
11. Williamson C. S. Briefing paper: Nutrition in pregnancy, British Nutrition Foundation, London, UK, 2006. (28-59)
12. Molloy, A. M., Kirke, P. N., Brody, L. C., Scott, J. M. & Mills, J.L. Effects of folate and vitamin B12 deficiencies during pregnancy on fetal, infant and child development. *Food and Nutrition Bulletin*, 2008., 29 (2 Suppl), S101-S111; discussion S112-S115;

CG", br. 56/11 i 06/13) i Pravilniku o načinu prikupljanja podataka i načinu prijavljivanja i praćenja neželjenih dejstava lijekova za upotrebu u humanoj medicini ("Sl. list CG" br.46/14), Agencija za lijekove i medicinska sredstva (CALIMS) je nadležna za praćenje neželjenih dejstava, odnosno bezbjednosti lijekova i detekcije svake promjene u odnosu koristi i rizika njihove primjene.

Neželjeno dejstvo lijeka farmaceuti, kao i svi drugi zdravstveni radnici, mogu prijaviti CALIMS direktno ili posredstvom predstavnika proizvođača lijeka u Crnoj Gori.

Aplikacija za prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova putem informacionog sistema ZU Apoteke Crne Gore „Montefarm“

Pored obrasca za prijavu neželjenog dejstva lijeka, koji nakon popunjavanja zdravstveni radnici mogu poslati CALIMS poštom, faksom ili mejlom, od 01.07.2016. godine farmaceutima iz ZU Apoteke Crne Gore Montefarm, je omogućeno direktno prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova putem informacionog sistema zdravstvene

zaštite, koji je kompatibilan sa informacionim sistemom CALIMS. Riječ je o jedinstvenoj aplikaciji za prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova kojom se u regionu, ali i šire, može pohvaliti samo Crna Gora.

Uspješnom realizacijom projekta *Povezivanje informacionih sistema CALIMS i MONTEFARM – Elektronska prijava neželjenog dejstva lijeka* farmaceutima je omogućen jednostavan, brz i efikasan način prijavljivanja neželjenih dejstava putem informacionog sistema koji svakodnevno koriste u svom radu.

Dosadašnje iskustvo sa prijavljivanjem neželjenih dejstava od strane ljekara kroz informacioni sistem domova zdravlja i opštih bolnica, a koji ovu funkcionalnost imaju od 2012. tj. 2013. godine, potvrđuje da je ovaj način prijavljivanja najkomfortniji i najsigurniji način prijavljivanja neželjenih dejstava lijekova.

Prijavljivanjem neželjenih dejstava lijekova putem informacionog sistema, olakšava se i ujedno se ubrzava unošenje podataka od strane farmaceuta, jer se značajan set podataka koje bi bilo neophodno ručno unijeti na papirnom obrascu, automatski prepisuje iz informacionog sistema (podaci o pacijentu: ime, prezime, pol, datum rođe-

nja; podaci o propisanim lijekovima; podaci o primarnom izvještaču...).

Aplikacija je dizajnirana tako da "oponaša" klasični (papirni) obrazac za prijavu neželjenog dejstva, pri čemu su grupe podataka koje se nalaze na prijavi unaprijed definisane i sortirane po tabovima (*Podaci o neželjenom dejstvu lijeka, Podaci o lijekovima, Obustava i ponovna primjena suspektnog lijeka, Ostali važniji podaci*).

Unos podataka se vrši pomoću polja za unos slobodnog teksta, ali i pomoću polja koja se popunjavaju biranjem jedne od ponuđenih opcija sa liste vrijednosti. Posebno treba naglasiti funkcionalnost koja se odnosi na odabir suspektih lijekova i lijekova u istovremenoj primjeni pomoću dvije liste: *Propisani lijekovi* (omogućava uvid u sve do sada propisane lijekove za datog pacijenta) i *Ostali lijekovi* (omogućava odabir lijekova koji nisu bili propisani pacijentu).

Imajući u vidu činjenicu da se podaci o pacijentu, kao i podaci o izvještaču automatski prepisuju u prijavu, na ovaj način se smanjuje vrijeme potrebno za popunjavanje prijave. Obavezna polja, koja se odnose na informaciono dejstvo: *Datum početka neželjenog dejstva* i *Opis neželjene reakcije*, odnosno na

U redu: Sve
 Otvorena
 U radu
 Dopuna u radu

Vrsta prijave: 11 PRIJAVA NEŽELJENOG DEJSTVA LIJEKA Broj prijave: 19 Status: U radu

Podaci o neželjenom dejstvu lijeka

Podaci o lijeku broj 1

Podaci o lijeku broj 2

Podaci o lijeku broj 3

Podaci o lijeku broj 4

Podaci o lijeku broj 5

Podaci o lijeku broj 6

Obustava i ponovna primjena suspekt. lijeka

Ostali važniji podaci

Početak neželjenog dejstva
 Kraj neželjenog dejstva
 Opis neželjene reakcije (simptomatologija, laboratorijski nalazi)
 Sumnja na interakciju lijekova
 Sumnja na izostanak terapijske efikasnosti lijeka
 Liječenje neželjenih reakcija
 Ishod
 Neželjeno dejstvo izazvalo
 Stepen uzročno-posljedične povezanosti

U slučaju problema priključite popunjavanje prijave možete nazvati Odlučivanje za farmaceutičigilancu CALIMS na +382 20 310 280 svakim radnim danom u vremenu od 09h do 16h.

Brzi sloz Otvora Parazite Dupuna D Brisanje B

suspekti lijek: *Režim doziranja, Primjena terapije od i Indikacije za primjenu*, obezbjeđuju validnost i odgovarajuću kvalitet prijave. Ova polja moraju biti popunjena kako bi prijava bila uspješno poslata u CALIMS.

Nakon uspješnog popunjavanja, zdravstveni radnik jednostavnim klikom prosjeđuje prijavu direktno CALIMS, čime se zaobilazi slanje prijave poštom, faksom ili mejlom. Kompatibilnost informacionog sistema zdravstvene zaštite i informacionog sistema CALIMS omogućava da prijava nakon slanja bude automatski dostupna Odjeljenju za farmakovigilancu CALIMS, što je veoma značajno u slučaju potrebe za brzim regulatornom akcijom.

U slučaju bilo kakve poteškoće prilikom popunjavanja prijave, farmaceuti mogu pozvati zaposlene u Odjeljenju za farmakovigilancu, kako bi onda zajedno pokušali da popune i pošalju prijavu. U samoj formi za prijavu dostupni su kontakt podaci Odjeljenja za farmakovigilancu.

Obuka farmaceuta – korisnika aplikacije

Prije zvaničnog puštanja u rad aplikacije za prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova,

sprovedena je u organizaciji CALIMS dvodnevna obuka farmaceuta – budućih korisnika nove forme za prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova. Svi polaznici obuke su uz pomoć zaposlenih u odjeljenju za farmakovigilancu uspješno testirali novu formu i pokazali izuzetno interesovanje i spremnost da je u budućnosti koriste.

Na obuci je ukazano da je uspješna realizacija projekta *Povezivanje informacionih sistema CALIMS i MONTEFARM – Elektronska prijava neželjenog dejstva lijeka* još jedan korak više u unapređenju saradnje CALIMS i farmaceuta, što zapravo u krajnjoj liniji unapređuje javno zdravlje i doprinosi boljoj bezbjednosti pacijenata.

Flajer – Prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova putem informacionog sistema ZU Apoteke Crne Gore „Montefarm“

CALIMS je povodom puštanja u rad aplikacije pripremila i flajer u kome su na

jasan i jednostavan način data precizna uputstva farmaceutima o tome kako se pravilno prijava popunjava, uz naglasak na



obavezna polja koja treba popuniti, kako bi se prijava smatrala validnom. Flajer kao i druge publikacije vezane za farmakovigilancu su dostupne na portalu CALIMS (www.calims.me), u dijelu Publikacije.

Očekuje se da će ovaj način prijavljivanja biti dominantan jer je jednostavan, brz i efikasan ali i da će istovremeno uticati na povećanje ukupnog broja prijava neželjenih dejstava lijekova. U budućnosti je u planu da prijavljivanje putem informacionog sistema zdravstvene zaštite bude omogućeno i drugim institucijama u sistemu javnog zdravlja, u prvom redu Kliničkom Centru Crne Gore kao i specijalnim bolnicama.

Prijavite neželjeno dejstvo lijeka zbog ličnog i opšteg dobra!



Farmaceutska komora Crne Gore

Broj: **401/16**

Podgorica 28.11.2016. godine

Na osnovu odredbe člana 107. Zakona o zdravstvenoj zaštiti ("Sl.list RCG" br 39/04) i člana 16 i 57 Statuta Farmaceutске komore Crne Gore, **Skupština Komore** na II redovnoj sjednici od **28.11.2016.** godine, donijela je

ODLUKU
o visini članarine za članove Farmaceutске komore Crne Gore za 2017. godinu

I

Ovom odlukom utvrđuje se visina članarine koju plaćaju članovi Farmaceutске komore Crne Gore (u daljem tekstu: Komora) za **2017** godinu.

II

Članarina za 2017. godinu iznosi 60,00 eura.

Članarinu utvrđenu ovom Odlukom, članovi Komore uplaćuju isključivo na žiro račun **Farmaceutске Komore Crne Gore** koji se vodi kod Hipotekarne banke AD Podgorica: **520-917100-83**.

Svi članovi uplatu mogu vršiti na **polugodišnjem nivou (30,00 eura)** ili **godišnjem nivou (60,00 eura)** radi lakše evidencije uplata iste.

Svi članovi dužni su da I dio članarine uplate najkasnije do 30. juna 2017. godine, a ostatak članarine (ukoliko plaćaju u dvije rate) do kraja tekuće 2017. godine tj. zaključno sa 31.12.2017. godine.

Napomena: U apotekarskoj ustanovi "**Montefarm**", "**Galenika**" **Crne Gore**, **Klinički centar Crne Gore**, **Agencija za ljekove i medicinska sredstva Crne Gore** i **druge ustanove (koje na taj način vrše obračun)**, članarinu će izmirivati kao i do sada - odbijanjem od zarade zaposlenih farmaceuta (**5,00 eura mjesečno**) i to preko obračunske službe te ustanove.

Članarina utvrđena ovom odlukom primjenjuje se i na dobrovoljne članove Komore.

Ova odluka je obavezujuća za sve javne zdravstvene ustanove kao i za privatne zdravstvene ustanove-apoteke i za veletrgoerije. Ova Odluka stupa na snagu danom objavljivanja na sajtu Komore.

Farmaceutska komora Crne Gore

Broj: 229/16

Podgorica, 15.06.2016. godine

Na osnovu člana 8 tačka 5 Statuta Farmaceutске komore Crne Gore, člana 3, 4, 5 i 7 Pravilnika o načinu izdavanja, upotrebe i sadržini faksimila (Sl. list 27/16 od 25.04.2016.) na predlog Izvršnog odbora Komore, Skupština Komore na elektronskoj sjednici zaključenoj dana 15.06.2016. godine donosi

**O D L U K U
o faksimilu**

OPŠTE ODREDBE

I

Ovom Odlukom utvrđuje se način izrade, izdavanja, upotrebe i sadržine faksimila i druga pitanja koja se odnose na njegovu upotrebu.

II

Faksimil se izdaje zdravstvenom radniku - farmaceutu (doktor farmacije, magistar farmacije, diplomirani farmaceut) po prethodno podnijetom zahtjevu nadležnoj Komori.

Uz zahtjev farmaceut podnosi u ovjerenoj kopiji:

- Licencu za rad/odobrenje za rad i
- Dokaz (potvrdu ili ugovor) o radnom odnosu u zdravstvenoj ustanovi

Faksimil ima zdravstveni radnik koji neposredno pruža zdravstvenu zaštitu, za ovjeru medicinske dokumentacije. Obaveza je da zdravstveni radnici - stranci sa privremenim boravkom, imaju faksimil u skladu sa Pravilnikom za period za koji imaju odobrenje za privremeni boravak od nadležnog organa, a da za taj period pružaju neposrednu zdravstvenu zaštitu.

III

IZRADA FAKSIMILA

Faksimil izrađuje pravno ili fizičko lice registrovano za izradu faksimila, shodno prethodno objavljenom javnom pozivu o najpovoljnijem ponudaču, i na osnovu toga sklopljenom ugovoru sa Farmaceutskom komorom Crne Gore.

Za izradu faksimila podnosioc plaća određenu nadoknadu.

Troškovi za izradu faksimila su stvar poslodavca i zaposlenih u zdravstvenom sistemu, bilo u javnom ili privatnom sektoru, a faksimil je sredstvo za rad zdravstvenih radnika. S tim u vezi, poslodavac u zdravstvenoj ustanovi će donijeti odgovarajuću odluku o naknadi troškova za izradu faksimila.

Službe, centri i jedinice zdravstvenih ustanova podnose službi Komore zahtjeve za izradu faksimila sa neophodnim podacima i broju faksimila za izradu, kao i dokumentacijom navedenom u čl. 2 ove Odluke.

IV

REGISTAR I EVIDENCIJA

Stručna služba Komore vodi Registar izdatih faksimila po redoslijedu kako su i izdati.

Registar u kome se vodi evidencija sadrži:

1. Vrsta, otisak i redni broj faksimila

2. Ime i prezime zdravstvenog radnika kome je faksimil predat na upotrebu
3. Potpis lica kome se izdaje/izrađuje faksimil
4. Datum predaje faksimila na upotrebu
5. Broj i datum akta kojim se nalaže povlačenje iz upotrebe i uništenje faksimila, kao i način uništenja
6. Datum povlačenja faksimila iz upotrebe i datum uništenja
7. Potpis lica ovlaštenog za vođenje registra
8. Ostali podaci od značaja za izdavanje i upotrebu faksimila

Evidenciju izrađenih, uništenih i oglasenih nevažećim faksimila vodi Stručna služba Komore putem Registra Lica ovlašćeno za vođenje registra je Sekretar ili drugi službenik Farmaceutске komore. Obrazac evidencije o faksimilu i uputstvo o načinu popunjavanja zahtjeva za izradu faksimila propisuje Komora.

V IZGLED FAKSIMILA

Faksimil je pravougaonog oblika dimenzija 45x20mm sa natpisom u vodoravnim redovima:

- U prvom redu - »broj faksimila«
- U drugom redu - »ime i prezime, stručno i naučno zvanje«
- U trećem redu - »broj licence za rad/broj licence iz prakse«

VI STRUČNA SLUŽBA

Zaposleni u stručnoj službi dužan je da postupi na osnovu primljenog zahtjeva i u propisanom roku shodno aktima Komore postupi po istom.

Preuzimanje faksimila vrši se lično uz prethodni potpis u Registru Komore.

VII KOMISIJA ZA UNIŠTAVANJE FAKSIMILA

Uništavanje faksimila obavlja Komisija koja se sastoji od predsjednika i dva člana. Komisiju za uništavanje faksimila obrazuje Skupština Komore na predlog Izvršnog odbora. Komisija koja je izvršila uništavanje faksimila dužna je da o tome sačini zapisnik.

Zapisnik o uništenju faksimila sadrži najmanje sljedeće podatke:

- oznaku akta kojim je naloženo uništavanje faksimila
- broj rješenja o obrazovanju Komisije
- opis uništenih faksimila
- način i mjesto uništenja faksimila
- datum uništenja faksimila

Zapisnik o uništenju faksimila čuva se trajno u arhivi Komore.

Faksimil koji je postao neodgovarajući zbog istrošenosti, oštćenja, promjene uredenja državnih i drugih organa (promjena naziva, sjedišta, preuzimanje nadležnosti, prestanak rada organa ili ukidanje unutrašnje jedinice is.) odnosno prestanka vršenja javnih ovlašćenja, stavlja se van upotrebe i mora se uništiti.

Faksimili se uništavaju spaljivanjem odnosno sječenjem i pretapanjem, u zavisnosti od materijala od kojeg su napravljeni od strane Komisije.

Uništeni faksimili zamjenjuje se novim istovrsnim primjerkom.



VIII NADZOR

Nadzor nad sprovođenjem ove Odluke vrši Predsjednik Komore.

Odluka stupa na snagu danom donošenja.

DOSTAVLJENO:

- Članovima Skupštine Komore
- Članovima IO
- računovodstvu
- a/a Komore

PREDSJEDNIK SKUPŠTINE FARMACEUTSKE KOMORE
Ana Pantović, dipl. ph s.r.

Poglavlje 1 **Farmaceutski sistem kvaliteta**

Principi

Nosilac dozvole za proizvodnju lijekova mora da obavlja proizvodnju na način kojim je obezbijeno da lijekovi odgovaraju predviđenoj namjeni, zahtjevima dozvole za lijek ili odobrenja za sprovođenje kliničkog ispitivanja, kada je potrebno, i da u pogledu bezbjednosti, kvaliteta i efikasnosti ne predstavljaju opasnost po zdravlje pacijenta. Za ispunjenje svih zahtjeva kvaliteta odgovorno je više rukovodstvo proizvođača, a u njihovoj realizaciji zahtjeva se aktivno učesće i posvećenost osoblja iz različitih organizacionih djelova i različitog nivoa odgovornosti unutar kompanije, kao i svih dobavljača i distributera koji saraduju sa proizvođačem. Da bi zahtjevi kvaliteta bili ispunjeni odgovorno, mora da postoji sveobuhvatno projektovan i korektno sproveden Farmaceutski sistem kvaliteta (Pharmaceutical Quality System)¹ koji obuhvata Dobru proizvođačku praksu (GMP) i Upravljanje rizicima kvaliteta (Quality Risk Management). Sistem treba da bude u potpunosti dokumentovan, a njegova efikasnost da se redovno prati. Svi segmenti Farmaceutskog sistema kvaliteta treba da raspolažu odgovarajućim, kompetentnim osobljem, odgovarajućim i dovoljnim prostorima, opremom i objektima. Postoje i dodatne zakonske obaveze za nosioca dozvole za proizvodnju i kvalifikovano(a) lice(a) za puštanje serije lijeka u promet.

Osnovni koncepti sistema obezbjeđenja kvaliteta, Dobre proizvođačke prakse i kontrole Upravljanja rizicima kvaliteta međusobno su povezani. Oni su ovdje opisani na način kojim žele da se naglase njihovi međusobni odnosi i presudan značaj u proizvodnji i kontroli kvaliteta lijekova.

Farmaceutski sistem kvaliteta¹

1.1 Upravljanje kvalitetom je široki koncept koji obuhvata sve značajne elemente koji pojedinačno ili zajedno utiču na kvalitet proizvoda. To je skup svih organizovanih postupaka preduzetih u cilju obezbjeđenja takvog kvaliteta lijekova koji je neophodan za njihovu nameravanu upotrebu, i stoga obuhvata Dobru proizvođačku praksu.

1.2 Dobra proizvođačka praksa odnosi se na faze životnog ciklusa od proizvodnje lijekova namijenjenih za klinička ispitivanja, transfera tehnologija, komercijalne proizvodnje do prekida proizvodnje proizvoda. Međutim, Farmaceutski sistem kvaliteta može se proširiti na fazi životnog ciklusa farmaceutskog razvoja, kao što je opisano u smjernici ICH Q10, koja iako opcionalna, treba da olakša inovativnost i stalno unapređivanje i ojača veze između aktivnosti farmaceutskog razvoja i proizvodnih aktivnosti. ICH Q10 je reprodukovana u Dijelu III Smjernica i može se koristiti kao dodatak sadržaju ovog poglavlja.

1.3 Veličina i složenost djelatnosti kompanije moraju se uzeti u obzir prilikom razvoja novog farmaceutskog sistema kvaliteta ili modifikovanja postojećeg. U dizajn sistema treba ugraditi odgovarajuća načela upravljanja rizikom, uključujući korišćenje odgovarajućih alata. Dok neki aspekti sistemom mogu biti na nivou cijele kompanije, a drugi specifični za lokaciju, efikasnost sistema se obično pokaže na nivou lokacije.

1.4 Farmaceutski sistem kvaliteta odgovarajući za proizvodnju lijekova mora da obezbijedi sljedeće:

- (i) realizacija proizvoda postiže se projektovanjem, planiranjem, implementacijom,

¹Član 6 Direktive 2003/94/EC i Direktive 91/412/EEC zahtjeva da proizvođači uspostave i sprovede efikasan farmaceutski sistem obezbjeđenja kvaliteta. Pojam Farmaceutski sistem kvaliteta koristi se u ovom poglavlju radi dosljednosti s terminologijom smjernice ICH Q10. Za potrebe ovog poglavlja ovi pojmovi mogu se smatrati međusobno zamjenjivim.

održavanjem i kontinuiranim unapređivanjem sistema koji omogućuje konzistentnu isporuku proizvoda s odgovarajućim svojstvima kvaliteta;

(ii) saznanjima o proizvodu i procesu upravlja se kroz sve faze životnog ciklusa;

(iii) da su ljekovidizajneri i razvijeni na način da uzimaju u obzir zahtjeve Dobre proizvođačke prakse;

(iv) da su postupci proizvodnje i kontrole kvaliteta jasno definisani i da je Dobra proizvođačka praksa usvojena;

(v) da su odgovornosti rukovodioca jasno utvrđene;

(vi) uređenja postoje za proizvodnju, snabdijevanje i upotrebu ispravnih polaznih materijala i materijala za pakovanje, odabir i praćenje dobavljača i za provjeru da svaka isporuka dolazi iz odobrenog lanca snabdijevanja;

(vii) postoje procesi kako bi se osiguralo upravljanje ugovornim aktivnostima;

(viii) utvrđeno je stanje kontrole i održava se razvojem i korišćenjem efikasnog sistema praćenja i kontrole za izvođenje procesa i kvalitet proizvoda.

(ix) Rezultati praćenja proizvoda i procesa uzimaju se u obzir prilikom puštanja serije u promet, prilikom istraživanja odstupanja, i, s ciljem preduzimanja preventivnih mjera kako bi se izbjegla potencijalna odstupanja u budućnosti.

(x) vrše se sve potrebne kontrole međuproizvoda, i sve druge kontrole u toku procesa i validacije;

(xi) kontinuirano unapređivanje je olakšano implementacijom poboljšanog kvaliteta koji odgovara trenutnom nivou procesa i poznavanja proizvoda.

(xii) postoje dogovori za prospektivnu evaluaciju planiranih izmjena i njihovo odobrenje prije sprovođenja, uzimajući u obzir regulatorna obavještenja i odobrenja kada je to potrebno;

(xiii) nakon implementacije bilo kakve promjene, sprovodi se evaluacija kako bi se potvrdilo da su postignuti ciljevi kvaliteta i da ne postoji nenamjeran štetan uticaj na kvalitet proizvoda;

(xiv) odgovarajući nivo analize uzroka treba primijeniti tokom istraživanja odstupanja, sumnje na defekt kvaliteta proizvoda i drugih problema. To se može odrediti pomoću načela Upravljanje rizicima kvaliteta. U slučajevima kada se ne može utvrditi pravi uzrok(uzroci), treba obratiti pažnju na identifikovanje najvjerovatnijeg uzroka i njegovo rješavanje. U slučaju sumnje na ljudsku grešku ili identifikovanja ljudske greške kao uzroka, to bi trebalo obrazložiti uz vođenje računa da se nisu previdjele procesne, proceduralne ili sistemske greške ili problemi, ako postoje. Odgovarajuće korektivne i/ili preventivne mjere (CAPAs) treba identifikovati i preduzeti kao odgovor na istraživanje. Efikasnost tih mjera treba pratiti i ocjenjivati, u skladu s načelima upravljanja rizicima kvaliteta.

(xv) da se ljekovi ne prodaju, niti isporučuju prije nego što kvalifikovano lice (Qualified Person) potvrdi da je svaka serija proizvedena i kontrolisana u skladu sa zahtjevima dozvole

za lijek i svim drugim propisima koji se odnose na proizvodnju, kontrolu kvaliteta i puštanje serije lijeka u promet;

(xvi) postoje zadovoljavajući uslovi koji obezbjeđuju, koliko god je moguće, da skladištenje, distribuciju i rukovanje lijekovima ne utiču na promjenu njihovog kvaliteta u toku predviđenog roka upotrebe;

(xvii) postoji proces za interne provjere, odnosno provjere kvaliteta na osnovu kojih se redovno procjenjuje efikasnost i primenljivost Farmaceutskog sistema kvaliteta.

1.5 Više rukovodstvo ima krajnju odgovornost da obezbijedi postojanje efikasnog Farmaceutskog sistema kvaliteta, sa odgovarajućim resursima i definisanim ulogama, odgovornostima i ovlaštenjima, saopštenim i implementiranim unutar cijele organizacije. Rukovođenje i aktivno učešće višeg rukovodstva u Farmaceutskom sistemu kvaliteta je veoma značajno. Ovo rukovođenje treba da osigura podršku i posvećenost osoblja na svim nivoima i pozicijama unutar organizacije Farmaceutskom sistemu kvaliteta.

1.6 Treba da postoji periodični pregled funkcionisanja Farmaceutskog sistema kvaliteta od strane menadžmenta, uz učešće višeg menadžmenta, kako bi se identifikovale mogućnosti za kontinuirano poboljšanje proizvoda, procesa i samog sistema.

1.7 Farmaceutski sistem kvaliteta treba definisati i dokumentovati. Priručnik kvaliteta ili neki sličan dokument treba uspostaviti i on treba da sadrži opis sistema upravljanja kvalitetom, uključujući odgovornosti menadžmenta.

Dobra proizvođačka praksa za lijekove

1.8 Dobra proizvođačka praksa je onaj dio upravljanja kvalitetom koji obezbjeđuje da se proizvodi dosljedno proizvode i kontrolišu u skladu sa standardima kvaliteta odgovarajućim za njihovu namjeravanu upotrebu i zahtjevima dozvole za lijek, odobrenjem za sprovođenje kliničkog ispitivanja ili specifikacijom proizvoda. Dobra proizvođačka praksa se odnosi i na proizvodnju i na kontrolu kvaliteta. Osnovni zahtjevi Dobre proizvođačke prakse su sljedeći:

- i. da su svi proizvodni postupci jasno definisani, sistematski provjeravani na osnovu stečenog iskustva i da obezbjeđuju dosljednu proizvodnju lijekova zahtjevanog kvaliteta, a prema specifikaciji;
- ii. da su kritične faze proizvodnog procesa i značajne izmjene procesa validirane;
- iii. da su obezbijedeni svi neophodni uslovi za primjenu Dobre proizvođačke prakse, uključujući:
 - odgovarajuće kvalifikovano i obučeno osoblje,
 - odgovarajuće objekte i prostor,
 - odgovarajuću opremu i održavanje,
 - ispravne polazne supstance, materijal za pakovanje i etikete,
 - odobrene procedure i uputstva u skladu sa Farmaceutskim sistemom kvaliteta,
 - i odgovarajući način čuvanja i transporta;
- iv. da su uputstva i procedure napisani instruktivnim, jasnim i nedvosmislenim jezikom i posebno prilagođeni postojećim uslovima;
- v. da se procedure ispravno sprovode i da su operateri obučeni;
- vi. da se u toku proizvodnog procesa vode zapisnici, ručni/ili elektronski, a kojima se potvrđuje da su sve faze, definisane procedurama i uputstvima, u potpunosti izvršene i da kvantitet i kvalitet proizvoda odgovaraju očekivanom;
- vii. Svako značajno odstupanje mora biti dokumentovano i istraženo sa ciljem utvrđivanja uzroka i sprovođenja odgovarajućih korektivnih i preventivnih mjera;
- viii. da je dokumentacija o proizvodnji, uključujući i distribuciju, na osnovu koje je moguće

- prati istoriju određene serije lijeka, vođena u razumljivom i dostupnom obliku;
- ix. da distribucija proizvoda svodi na minimum svaki rizik za kvalitet lijeka i uzima u obzir Dobru proizvođačku praksu;
 - x. da je obezbijeden sistem za povlačenje bilo koje serije lijeka iz prodaje ili lanca snabdijevanja;
 - xi. da su reklamacije na kvalitet proizvoda ispitane i uzroci nastanka nedostatka u pogledu kvaliteta istraženi, kao i da su preduzete odgovarajuće mjere u pogledu neispravnih proizvoda i mjere za sprečavanje ponavljanja takvih slučajeva.

Kontrola kvaliteta

1.9 Kontrola kvaliteta predstavlja dio Dobre proizvođačke prakse koji se odnosi na uzorkovanje, specifikacije i ispitivanja, kao i na organizovanje, dokumentovanje i procedure puštanja serije lijeka u promet, koji obezbjeđuju da sva potrebna i relevantna ispitivanja budu izvršena i da materijali ne budu odobreni za upotrebu, niti proizvodi pušteni u prodaju ili snabdijevanje, sve dok se ne prosudi da je njihov kvalitet zadovoljavajući. Osnovni zahtjevi kontrole kvaliteta su sljedeći:

- (i) da postoji odgovarajuća oprema, obučeno osoblje i odobrene procedure za uzorkovanje i ispitivanje polaznih supstanci, materijala za pakovanje, međuproizvoda, poluproizvoda (bulk) i gotovih proizvoda, kao i praćenje ambijentalnih uslova kada je to neophodno u svrhu Dobre proizvođačke prakse;
- (ii) da uzimanje uzoraka polaznih supstanci, materijala za pakovanje, međuproizvoda, poluproizvoda (bulk) i gotovih proizvoda vrši ovlašćeno osoblje, po odobrenim metodama;
- (iii) da su metode ispitivanja validirane;
- (iv) da se vode zapisi, ručno i/ili elektronski, kojima se potvrđuje da su sve zahtijevane procedure za uzorkovanje, analizu i ispitivanja stvarno obavljene. Svako odstupanje mora biti u potpunosti zapisano i ispitano;
- (v) da gotovi proizvodi sadrže aktivne supstance koje kvalitativno i kvantitativno odgovaraju sastavu u skladu sa dozvolom za lijek ili odobrenjem za sprovođenje kliničkog ispitivanja, da su zahtijevanog stepena čistoće, da su u odgovarajućem pakovanju i ispravno obeleženi;
- (vi) da se izrađuju izvještaji o rezultatima ispitivanja materijala, međuproizvoda, poluproizvoda (bulk), kao i gotovih proizvoda koji se formalno procjenjuju u odnosu na specifikaciju. Procjena proizvoda obuhvata pregled i evaluaciju odgovarajuće proizvodne dokumentacije i procjenu odstupanja od predviđenih procedura;
- (vii) da nijedna serija proizvoda nije puštena u promet prije sertifikacije od strane kvalifikovanog lica da je usaglašena sa zahtjevima relevantnih dozvola u skladu sa aneksom 16;
- (viii) da se čuva dovoljan broj referentnih uzoraka polaznih materijala i gotovih proizvoda u skladu sa aneksom 19 kako bi, u slučaju potrebe, bilo moguće obaviti ispitivanja proizvoda, kao i da se uzorci čuvaju u njihovom originalnom pakovanju.

Pregled kvaliteta proizvoda

1.10 U cilju potvrđivanja konzistentnosti proizvodnog procesa, adkvatnosti važećih specifikacija za polazne materijale i gotove proizvode, praćenja trenda i identifikovanja poboljšanja kvaliteta

proizvoda i procesa, treba da se sprovede redovni periodični pregledi kvaliteta svih lijekova koji imaju dozvolu lijek, uključujući i one koji su namijenjeni isključivo izvozu. Ovakvi pregledi treba da se obavljaju i dokumentuju na godišnjem nivou, uzimajući u obzir i prethodne preglede, i treba da obuhvate najmanje:

- i. preglede polaznih materijala uključujući materijale za pakovanje koji se koriste u proizvodnji, posebno onih iz novih izvora snabdevanja, a naročito preglede sljedljivosti lanca snabdjevanja aktivnih supstanci;
- ii. pregled kritičnih procesnih kontrola i rezultata ispitivanja gotovog proizvoda;
- iii. pregled svih serija proizvoda koje ne odgovaraju utvrđenoj specifikaciji i sprovedene istrage;
- iv. pregled svih značajnih odstupanja ili neusaglašenosti, odgovarajućih istraga i efikasnost proisteklih sprovedenih korektivnih i preventivnih mjera;
- v. pregled svih izmjena procesa ili analitičkih metoda;
- vi. pregled podnijetih, odobrenih, ili odbijenih varijacija odnosno izmena i dopuna dozvole za lijek, uključujući i one u registracionim dosijeima za zemlje trećeg svijeta (samo izvoz);
- vii. pregled rezultata programa praćenja stabilnosti sa prikazom bilo kakvih nepovoljnih trendova;
- viii. pregled svih povraćaja, reklamacija i povlačenja proizvoda iz prometa a koji su u vezi sa kvalitetom, kao i blagovremeno sprovedenih istraga;
- ix. pregled adekvatnosti prethodno sprovedenih korektivnih mjera u vezi sa proizvodnim procesom ili opremom;
- x. za nove dozvole za lijek i varijacije odnosno izmene i dopune dozvole za lijek, pregled ispunjavanja obaveza posle puštanja u promet;
- xi. pregled statusa kvalifikacije relevantne opreme i pomoćnih sistema za proizvodnju npr. HVAC, sistemi za vodu, komprimovane gasove i drugo;
- xii. pregled tehničkih ugovora kako su definisani u Poglavlju 7 u cilju potvrđivanja njihove ažurnosti.

1.11 Proizvođač i nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet, ako nije u pitanju isto pravno lice, moraju da analiziraju rezultate ovih pregleda i izvrše procjenu da li treba da se preduzmu korektivne ili preventivne mjere ili da se izvrši bilo kakva revalidacija, na osnovu Farmaceutskog sistema kvaliteta. Treba da postoje procedure za kontinuirano upravljanje i pregled ovih aktivnosti, a efikasnost tih procedura treba da se provjeri tokom internih provjera. Pregledi kvaliteta proizvoda mogu da budu grupisani prema vrsti proizvoda, npr. čvrsti, tečni farmaceutski oblici, sterilni proizvodi itd, gdje je to naučno opravdano.


U slučaju da nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet nije i proizvođač tog lijeka, mora da postoji tehnički ugovor koji utvrđuje odgovornost svake od ugovornih strana u pripremi pregleda kvaliteta proizvoda.

Upravljanje rizicima kvaliteta

1.12 Upravljanje rizicima kvaliteta je sistemski proces procjene, kontrole, obavještanja i pregleda rizika po kvalitet lijeka. Može da se primijeni proaktivno i retrospektivno.

1.13 Načela Upravljanja rizicima kvaliteta su sljedeći:

- procjena rizika po kvalitet zasniva se na naučnim saznanjima, iskustvu u vezi sa procesom i u krajnjem je povezana sa zaštitom pacijenata



- nivo napora, formalnosti i dokumentacije o procesu upravljanja rizicima kvaliteta srazmjeran je nivou rizika

Primjeri procesa i primjene upravljanja rizicima kvaliteta mogu se pronaći, između ostalog, u smjernici ICH Q9 koja je reprodukovana u Dijelu III smjernica GMP.

Poglavlje 2: Osoblje

Principi

Ispravna proizvodnja lijekova zavisi od ljudi. Iz tog razloga, za izvođenje svih zadataka za koje je odgovoran, proizvođač lijekova mora da obezbijedi dovoljno kvalifikovanog osoblja. Individualne odgovornosti moraju biti dokumentovane i jasno shvaćene od strane svakog pojedinca. Cjelokupno osoblje mora da bude upoznato sa načelima Dobre proizvođačke prakse koja se na njih odnose i podvrgnuto početnoj i kontinuiranoj obuci, uključujući i uputstva o higijeni, u skladu sa njihovim potrebama.

Opšti dio

- 2.1 Proizvođač mora da raspolaže dovoljnim brojem osoblja sa neophodnom kvalifikacijom i praktičnim iskustvom. Više rukovodstvo utvrđuje i obezbjeđuje odgovarajuće i prikladne resurse (ljudske, finansijske, u materijalima, objektima i opremi) kako bi se implementirao i održavao sistem upravljanja kvalitetom i u kontinuitetu unapređivala njegova efikasnost. Odgovornost svakog pojedinca ne smije da bude toliko sveobuhvatna da predstavlja rizik po kvalitet.
- 2.2 Proizvođač mora da ima organizacionu šemu u kojoj su jasno prikazani odnosi između rukovodioca proizvodne jedinice, jedinice za kontrolu kvaliteta i gdje je primjenljivo rukovodioca jedinice za obezbjeđenje kvaliteta navedene pod tačkom 2.5 i pozicije kvalifikovanog lica/kvalifikovanih lica odgovornog(ih) za puštanje serije lijeka u promet, u menadžerskoj hijerarhiji.
- 2.3 Osobe na odgovornim radnim mjestima moraju da imaju definisane odgovornosti navedene u pisanoj formi u opisu radnog mesta i odgovarajuće ovlašćenje za sprovođenje svojih odgovornosti. Njihove dužnosti mogu da budu delegirane samo onim zamjenicima koji imaju odgovarajući nivo kvalifikacije. Ne smije da bude praznina ili neobjašnjivih preklapanja u odgovornostima osoblja zaduženog za primjenu Dobre proizvođačke prakse.
- 2.4 Više rukovodstvo ima krajnju odgovornost da osigura postojanje efikasnog sistema upravljanja kvalitetom kako bi se ostvarili *ciljevi kvaliteta*, i da su uloge, odgovornosti i ovlašćenja definisani, saopšteni i da se sprovedu u cijeloj organizaciji. Više rukovodstvo treba da uspostavi politiku kvaliteta koja opisuje ukupne namjere i smjer kompanije u vezi s kvalitetom i treba da osigura kontinuiranu pogodnost i efikasnost sistema upravljanja kvalitetom i uskladenost sa GMP kroz učešće u menadžerskom pregledu.

Ključne osobe

2.5 Više rukovodstvo imenuje Ključne osobe za menadžment uključujući rukovodioca proizvodnje, rukovodioca kontrole kvaliteta, a u slučaju da ni jedna od tih osoba nije odgovorna za zaduženja predviđena u članu 51 Direktive 2001/83/EC², tada se kao ključna osoba imenuje odgovarajući broj, ali najmanje jedna, kvalifikovana osoba za puštanje serije lijeka u promet (kvalifikovano lice), u tu svrhu. Na ključnim pozicijama uobičajeno može da radi samo osoblje sa punim radnim vremenom. Rukovodioci proizvodnje i kontrole kvaliteta moraju da budu nezavisni jedan od drugog. U velikim organizacijama, može da bude neophodno da se zaduženja predviđena tačkama 2.7, 2.8 i 2.9 prenesu na druga lica. Osim toga, zavisno do veličine i organizacione strukture kompanije, mogu se imenovati zasebni rukovodioci jedinice za obezbjeđenje kvaliteta ili jedinice za kvalitet. Ukoliko takva pozicija postoji obično se neke od odgovornosti opisane u

² Član 55 Direktive 2001/82/EC

tačkama 2.7, 2.8 i 2.9 dijele sa rukovodiocem kontrole kvaliteta i rukovodiocem proizvodnje, pa više rukovodstvo treba da vodi računa o tome da uloge, odgovornosti i ovlaštenja budu definisani.

2.6 Dužnosti kvalifikovane(ih) osoba za puštanje serije lijeka u promet opisane su u članu 51 Direktive 2001/83/EC i mogu se rezimirati na sljedeći način:

- a) za lijekove proizvedene u Evropskoj uniji, kvalifikovano lice mora da obezbijedi da je svaka serija lijeka proizvedena i ispitana u saglasnosti sa važećim propisima u državi članici i u skladu sa dozvolom za lijek³;
- b) (b) u slučaju lijekova koji dolaze iz zemalja trećeg svijeta, bez obzira da li je lijek proizveden u Evropskoj uniji, kvalifikovano lice mora da obezbijedi da svaka proizvodna serija u državi članici prođe kompletnu kvalitativnu analizu, kvantitativnu analizu najmanje svih aktivnih supstanci i sva druga ispitivanja ili provjere potrebne kako bi se osigurao kvalitet lijekova u skladu sa zahtjevima dozvole za lijek. Kvalifikovano lice mora da ovjeri u registru ili ekvivalentnom dokumentu, kako se operacije sprovede i prije svakog puštanja u promet, da svaka serija proizvodnje zadovoljava odredbe člana 51.

Lica odgovorna za ove dužnosti moraju da zadovolje propisane zahtjeve u pogledu kvalifikacija koji su dati u članu 49^a iste Direktive, a kako bi dosljedno obavljala svoje dužnosti, ona moraju da budu stalno i u kontinuitetu na raspolaganju nosiocu dozvole za proizvodnju.

Njihova odgovornost može biti prenijeta, ali samo na drugo/a kvalifikovano lice/a.

Uputstva o ulozi kvalifikovanog lica nalaze se u Aneksu 16.

2.7 Rukovodilac odjeljenja proizvodnje generalno ima sljedeća zaduženja:

- i. da u cilju postizanja zahtijevanog kvaliteta obezbijedi proizvodnju i skladištenje lijeka u skladu sa zahtjevima odgovarajuće dokumentacije;
- ii. da odobri uputstva koja se odnose na proizvodne postupke i da obezbijedi njihovu dosljednu primenu;
- iii. da obezbijedi da je proizvodna dokumentacija procijenjena i potpisana od strane ovlašćenog lica;
- iv. da obezbijedi kvalifikacije i održavanje odjeljenja, prostorija i opreme;
- v. da potvrdi da su izvršene odgovarajuće validacije;
- vi. da obezbijedi da je propisana početna i kontinuirana obuka proizvodnog osoblja izvršena i da je prilagođena potrebama.

2.8 Rukovodilac odjeljenja kontrole kvaliteta generalno ima sljedeća zaduženja:

- i. da odobri ili odbije, kako smatra potrebnim, polazne materijale, materijal za pakovanje, međuprodukte, poluproizvode (bulk) ili gotove proizvode;
- ii. da obezbijedi obavljanje svih predviđenih ispitivanja i procjenu povezane dokumentacije;
- iii. da odobri specifikacije, uputstva za uzorkovanje, metode ispitivanja i druge postupke kontrole kvaliteta;
- iv. da odobri i prati rad svakog izvođača ispitivanja pod ugovorom (svaku ugovornu laboratoriju za kontrolu kvaliteta);
- v. da obezbijedi kvalifikaciju i održavanje odeljenja, prostorija i opreme;
- vi. da obezbijedi da su izvršene odgovarajuće validacije;

³ Prema članu 51 stav 1 Direktive 2001/83 / EC, serije medicinskih proizvoda koje su prošle kroz takve kontrole u državi članici moraju biti izuzete od kontrole, ako se puštaju u promet u drugoj državi članici, uz izvještaje o kontroli koje je potpisano od strane kvalifikovanog lica.

⁴ Član 53 Direktive 2001/82/EC

- vii. da obezbijedi da je propisana početna i kontinuirana obuka osoblja izvršena i da je prilagođena potrebama.

Druge dužnosti odjeljenja kontrole kvaliteta navedene su u Poglavlju 6.

- 2.9 Rukovodioci proizvodnje i kontrole kvaliteta, i kada je to relevantno, rukovodilac obezbjeđenja kvaliteta, generalno imaju i neke zajedničke dužnosti, ili koje zajednički vrše, koje se odnose na kvalitet, uključujući naročito projektovanje, efikasnu primjenu, praćenje i održavanje sistema upravljanja kvalitetom. Te obaveze mogu da obuhvate, podložno nacionalnim propisima:
 - i. odobravanje pisanih procedura i ostalih dokumenata, uključujući i njihove izmjene;
 - ii. praćenje i kontrolu ambijentalnih uslova proizvodnje,
 - iii. higijenu pogona;
 - iv. validaciju procesa;
 - v. obuke;
 - vi. odobravanje i nadzor dobavljača materijala;
 - vii. odobravanje i nadzor ugovornih proizvođača i davaoca ostalih ugovornih usluga vezanih za GMP;
 - viii. određivanje i praćenje uslova čuvanja materijala i gotovih proizvoda;
 - ix. čuvanje zapisa;
 - x. praćenje usaglašenosti sa zahtjevima Dobre proizvođačke prakse;
 - xi. provjere, istrage i uzorkovanja u cilju praćenja svih faktora koji mogu da utiču na kvalitet proizvoda.
 - xii. učešće u menadžerskom pregledu uspješnosti procesa, kvaliteta proizvoda i sistema upravljanja kvalitetom i zagovaranje kontinuiranog unapređenja
 - xiii. obezbjeđivanje postojanja blagovremene i efikasne komunikacije i procesa eskalacije u slučaju kada se kvalitet dovodi u pitanje, do odgovarajućih nivoa rukovodstva.

Obuka

- 2.10 Proizvođač mora da obezbijedi obuku cjelokupnom osoblju koje radi u proizvodnji i skladištenju i u laboratorijama za kontrolu kvaliteta (uključujući i tehničko osoblje, osoblje zaduženo za održavanje i čišćenje), kao i za sve ostale čiji rad može da utiče na kvalitet proizvoda.
- 2.11 Pored osnovne teorijske i praktične obuke o sistemu upravljanja kvalitetom i Dobroj proizvođačkoj praksi, novozaposleno osoblje mora da završi i obuku vezanu za zaduženja za koja su odgovorni. Takođe, treba obezbijediti i kontinuiranu obuku, a periodično treba vršiti provjeru njene praktične efikasnosti. Program obuke mora da bude dostupan, odobren ili od rukovodioca proizvodnje ili od rukovodioca kontrole kvaliteta, po potrebi. Potrebno je da se vode zapisi o obuci.
- 2.12 Osoblju koje radi u proizvodnim zonama u kojima postoji opasnost od kontaminacije, npr. u čistim zonama ili prostorima u kojima se radi sa visokoaktivnim, toksičnim, zaraznim ili senzibilizirajućim materijalima, treba da se obezbijedi posebna obuka.
- 2.13 Preporučljivo je da se, ukoliko je to moguće, posjetioci ili osoblje koje nije prošlo obuku, ne uvode u prostorije za proizvodnju i kontrolu kvaliteta. U slučaju da to nije moguće, oni prethodno moraju da budu informisani, naročito o ličnoj higijeni i propisanoj zaštitnoj odjeći. Ove osobe moraju da budu strogo nadgledane.
- 2.14 Farmaceutski sistem kvaliteta i sve mjere koje mogu da unaprijede njegovo razumijevanje i sprovođenje moraju da budu potpuno razjašnjeni u toku obuke.

Lična higijena

- 2.15 Detaljan program higijene mora da bude uspostavljen i prilagođen različitim potrebama unutar fabrike. Programom moraju da budu obuhvaćene procedure koje se odnose na zdravlje, pravila higijene i zaštitnu odjeću osoblja. Ove procedure moraju da budu shvaćene i veoma striktno izvršavane od strane osoblja koje svoje radne obaveze izvršava u proizvodnim prostorijama i prostorijama kontrole kvaliteta. Program higijene mora da bude predstavljen od strane rukovodilaca i detaljno objašnjen tokom obuke.
- 2.16 Svi zaposleni, prije zapošljavanja, moraju da budu podvrgnuti ljekarskom pregledu. Obaveza proizvođača je da postavi uputstva kojima se obezbjeđuje da zdravstveni zahtjevi koji mogu biti od značaja za kvalitet proizvoda dođu u saznanje proizvođača. Nakon prvog ljekarskog pregleda, pregledi treba da se obavljaju u skladu sa potrebama radnog mjesta i ličnog zdravlja.
- 2.17 Moraju da se preduzmu praktične mjere koje će da garantuju koliko je to moguće da u procesu proizvodnje lijekova nisu angažovana lica sa nekom infektivnom bolešću ili lica koja imaju rane na otkrivenim djelovima tijela.
- 2.18 Svako lice koje ulazi u proizvodni prostor mora da nosi zaštitnu odjeću koja odgovara radnim postupcima koje to lice obavlja.
- 2.19 U proizvodnom i skladišnom prostoru moraju da se zabrane jelo, piće, žvakanje ili pušenje, odnosno držanje hrane, pića, pribora za pušenje ili ličnih lijekova. Svaki nehigijenski postupak u proizvodnom prostoru ili u bilo kom dijelu u kome može štetno da utiče na proizvod mora da bude zabranjen.
- 2.20 Mora da se izbjegava direktan kontakt između ruku operatera i neupakovanog proizvoda, kao i svakog dijela opreme koji dolazi u kontakt sa proizvodom.
- 2.21 Zaposleni moraju da budu obučeni da koriste uređaje za pranje ruku.
- 2.22 Posebni zahtjevi za proizvodnju specifičnih grupa proizvoda, kao na primjer sterilnih proizvoda, dati su u aneksima.

Konsultanti

- 2.23 Konsultanti treba imaju adekvatno obrazovanje, obuku i iskustvo, ili bilo koju kombinaciju navedenog, da bi mogli da daju savjete o temi za koju su angažovani.

Treba da se vode evidencije u kojima se navode ime, adresa, kvalifikacije i vrsta usluga koje pružaju ovi konsultanti.

Poglavlje 3: Prostorije i oprema

Principi

Prostorije i oprema moraju da budu smješteni, projektovani, konstruisani, prilagođeni i održavani u skladu sa zahtjevima proizvodnih postupaka. Njihov raspored i konstrukcija (izgled) moraju da budu prilagođeni potrebi smanjenja rizika od greške i obezbjeđenju efikasnog čišćenja i održavanja u cilju sprečavanja (unakrsne) kontaminacije, nakupljanja prašine i prljavštine, kao i svakog mogućeg štetnog uticaja na kvalitet proizvoda.

PROSTORIJE

Opšti dio

- 3.1 Prostorije treba da budu smještene u takvoj sredini koja je, uzimajući u obzir i mjere zaštite proizvodnog procesa, najmanje rizična u pogledu kontaminacije materijala ili gotovih proizvoda.
- 3.2 Prostorije moraju da budu pravilno održavane, tako da popravke i održavanje ne predstavljaju nikakvu opasnost po kvalitet proizvoda. Prostorije moraju da budu čišćene i, kada je primjenljivo, dezinfikovane prema detaljno propisanim procedurama.
- 3.3 Osvjetljenje, temperatura, vlažnost i ventilacija moraju da budu odgovarajući i bez štetnog, direktnog ili indirektnog uticaja, kako na ljekove u toku njihove proizvodnje i skladištenja, tako i na ispravno funkcionisanje opreme.
- 3.4 Prostorije moraju da budu projektovane i opremljene na način koji maksimalno sprečava ulazak insekata ili drugih štetočina.
- 3.5 Treba da se preduzmu koraci kojima bi se spriječio ulaz neovlašćenih lica. U prostorije za proizvodnju, skladištenje i kontrolu kvaliteta ne smiju neovlašćeno da ulaze lica koja u njima ne rade.

Proizvodni prostor

- 3.6 Treba spriječiti unakrsnu kontaminaciju na sve proizvode odgovarajućim dizajnom i funkcionisanjem proizvodnih postrojenja. Mjere za sprečavanje unakrsne kontaminacije treba da budu srazmjerne rizicima. Načela upravljanja rizicima kvaliteta treba koristiti za procjenu i kontrolu rizika.

Zavisno od nivoa rizika, možda će biti potrebno namijeniti prostor i opremu za procese proizvodnje i/ili pakovanja radi kontrole rizika koji predstavljaju neki lijekovi.

Namjenski objekti su potrebni za proizvodnju kada lijekovi predstavlja rizik, jer:

- i. se rizik ne može adekvatno kontrolisati operativnim i/ili tehničkim mjerama,
- ii. naučni podaci toksikološke procjene ne podržavaju postojanje rizika koji se može kontrolisati (npr. alergijski potencijal visoko senzitivirajućih materijala kao što su beta laktami) ili
- iii. značajni nivoi (limiti) rezidua, izvedeni iz toksikološke procjene, ne mogu se na zadovoljavajući način odrediti validiranom analitičkom metodom.

Dalja uputstva mogu se naći u Poglavlju 5 i Aneksima 2, 3, 4, 5 i 6.

- 3.7 Prostorije treba da se rasporede na način koji omogućava proizvodnju u prostorima logično povezanim u skladu sa redoslijedom proizvodnih postupaka i potrebnim stepenom čistoće.
- 3.8 Prilagodjenost prostorija za proizvodnju i skladištenje u toku procesa, treba da omogući logičan raspored opreme i materijala na način koji smanjuje rizik od zamjene različitih lijekova ili njihovih komponenata, da bi se izbjegla unakrsna kontaminacija i smanjio rizik od propusta ili pogrešne primjene bilo kog postupka u proizvodnji ili kontroli.
- 3.9 Tamo gdje su polazne supstance i materijali za pakovanje, međuproizvodi ili poluproizvodi (bulk) proizvodi smješteni, unutrašnje površine (zidovi, pod i plafon) moraju da budu glatki, bez oštećenja i otvorenih pukotina, bez sitnih čestica i takvi da omogućavaju lako i efikasno čišćenje i, u slučaju potrebe, dezinfekciju.
- 3.10 Cijevi, osvjjetljenje, ventilacija i druge prateće instalacije moraju da budu projektovane i smještene tako da nema udubljena koja su teška za čišćenje. Ako je moguće, oni treba da budu dostupni za održavanje sa spoljašnje strane proizvodnog prostora.
- 3.11 Slivnik treba da bude odgovarajućih dimenzija i sa zaštićenim odvodom. Otvoreni kanali treba da se izbegavaju tamo gdje je to moguće, ali ako su oni neophodni treba da budu plitki kako bi se olakšalo čišćenje i dezinfekcija.
- 3.12 Proizvodni prostor treba da bude s efikasnom i odgovarajućom ventilacijom, opremom za kontrolu protoka vazduha, (uključujući i kontrolu temperature, a gdje je neophodno, i vlažnosti i filtracije), kako za proizvode kojima se rukuje, tako i za postupke koji se u prostoru sprovode, kao i za spoljašnju sredinu.
- 3.13 Odmjeravanje polaznih supstanci treba da se obavlja u posebnim prostorijama za mjerenje, prilagođenim ovom proizvodnom postupku.
- 3.14 U slučajevima kada dolazi do stvaranja prašine (npr. tokom uzorkovanja, odmjeravanja, miješanja i drugih proizvodnih postupaka, kao i pakovanja suvih proizvoda) treba da se preduzmu posebne mjere kako bi se izbjegla unakrsna kontaminacija i olakšalo čišćenje.
- 3.15 Prostorije za pakovanje medicinskih proizvoda treba da budu posebno projektovane i rasporedene tako da se izbjegnu zabune ili unakrsna kontaminacija.
- 3.16 Proizvodni prostor treba da bude dobro osvjjetljen, posebno tamo gdje se obavlja vizuelna kontrola na liniji.
- 3.17 Procesna kontrola može da se vrši u proizvodnom prostoru na način koji nije rizičan za proizvodnju.

Prostori za skladištenje

- 3.18 Prostori za skladištenje treba da budu dovoljnog kapaciteta kako bi se omogućilo uredno skladištenje različitih kategorija materijala i proizvoda: polaznih supstanci, materijala za pakovanje, među proizvoda, polu proizvoda (bulk) i gotovih proizvoda, proizvoda u karantinu, odobrenih, odbijenih, vraćenih ili proizvoda povučениh iz prometa.
- 3.19 Prostori za skladištenje treba da budu projektovani ili prilagođeni za obezbjeđenje dobrih uslova skladištenja. Moraju naročito da budu čisti i suvi, a temperatura treba da se održava u okviru prihvatljivog opsega. Tamo gdje se zahtevaju posebni uslovi čuvanja proizvoda (npr. temperatura, vlažnost), oni moraju da se obezbijede, kontrolišu i prate.

- 3.20 U prijemnom prostoru i prostoru za otpremanje, materijali i proizvodi treba da se zaštite od vremenskih uslova. Prostori za prijem treba da budu konstruisani i opremljeni na način koji omogućava čišćenje kontejnera sa dolaznim materijalima prije skladištenja, ako je to potrebno.
- 3.21 Tamo gdje je karantin obezbijeden skladištenjem u odvojenom prostoru, taj prostor treba da bude jasno označen, a pristup treba da bude dozvoljen samo ovlaštenim licima. Bilo koji drugi sistem koji zamjenjuje fizički karantin treba da obezbjeđuje istu sigurnost.
- 3.22 Za uzorkovanje polaznih materijala treba da se predvidi odvojen prostor. U slučaju da se uzorkovanje obavlja u dijelu prostora za skladištenje, ono treba da bude obavljeno na način kojim se izbjegava kontaminacija ili unakrsna kontaminacija.
- 3.23 Za skladištenje materijala ili gotovih proizvoda koji su odbijeni, vraćeni ili povučeni iz prometa treba da se obezbijede odvojeni prostori.
- 3.24 Visoko aktivne polazne supstance ili gotovi proizvodi treba da budu skladišteni u bezbjednom i obezbijedenom prostoru.
- 3.25 Štampani materijal za pakovanje smatra se kritičnim za uskladenost lijeka i posebna pažnja treba da se obrati bezbjednom i sigurnom skladištenju ovih materijala.

Prostorije kontrole kvaliteta

- 3.26 Obično, laboratorije za kontrolu kvaliteta treba da budu odvojene od proizvodnih prostora. Ovo je posebno bitno za laboratorije za kontrolu bioloških i mikrobioloških proizvoda i radioizotopa, koje takođe moraju biti međusobno odvojene.
- 3.27 Laboratorije za kontrolu kvaliteta moraju da budu projektovane tako da odgovaraju operacijama koje će se u njima obavljati. Mora da se obezbijedi dovoljno prostora kako bi se izbjegla zamjena i unakrsna kontaminacija. One moraju da raspoložu odgovarajućim prostorom za čuvanje uzoraka i dokumentacije.
- 3.28 Radi zaštite osjetljivih instrumenata od vibracija, električnih interferencija, vlažnosti itd. treba da se predvide odvojene prostorije.
- 3.29 Neophodno je da se obezbijede posebni uslovi u laboratorijama u kojima se radi sa supstancama kao što su biološki ili radioaktivni uzorci.

Pomoćne prostorije

- 3.30 Pomoćne prostorije i prostorije za odmor moraju da budu odvojene od drugih prostorija.
- 3.31 Garderobe, prostorije za pranje i toaleti moraju da budu lako pristupačni i prilagođeni broju korisnika. Toaleti ne smiju da budu u direktnoj komunikaciji sa proizvodnim prostorom ili prostorom za skladištenje.
- 3.32 Radionice za održavanje treba da budu, ukoliko je moguće, odvojene od proizvodnih prostora. U slučaju da su djelovi opreme i alat smješteni u prostorijama za proizvodnju, oni moraju da se čuvaju u za to namijenjenom prostoru ili ormarima.
- 3.33 Prostorije za životinje moraju da budu dobro izolovane od ostalih prostorija, sa odvojenim ulazom (ulaz za životinje) i ventilacijom.

OPREMA

- 3.34 Oprema za proizvodnju mora da bude projektovana, smještena i održavana na način koji odgovara njenoj namjeni.
- 3.35 Postupci popravki i održavanja ne smiju da predstavljaju opasnost po kvalitet proizvoda.
- 3.36 Oprema za proizvodnju mora da bude projektovana na način koji omogućava njeno lako i temeljno čišćenje. Oprema mora da se čisti prema detaljnoj, pisanoj proceduri i čuva isključivo u čistom i suvom stanju.
- 3.37 Oprema za pranje i čišćenje mora da se odabere i koristi na način koji ne predstavlja uzrok kontaminacije.
- 3.38 Oprema mora da bude instalirana na način koji sprečava svaki rizik od greške ili kontaminacije.
- 3.39 Oprema za proizvodnju ne smije da predstavlja opasnost po proizvod. Djelovi proizvodne opreme koji dolaze u kontakt sa proizvodom ne smiju da budu reaktivni, aditivni ili apsorptivni u mjeri koja može da utiče na kvalitet proizvoda i tako predstavlja opasnost po proizvod.
- 3.40 Za proizvodne i kontrolne postupke moraju da se obezbijede vage i drugi mjerni instrumenti odgovarajućeg opsega i preciznosti.
- 3.41 Instrumenti za različita mjerenja, vage i instrumenti za bilježenje i kontrolu, moraju da budu kalibrisani i kontrolisani odgovarajućim metodama u definisanim vremenskim intervalima. O izvršenim kalibracijama moraju da se vode odgovarajući zapisi.
- 3.42 Fiksirani cjevovodi moraju da budu jasno obilježeni sa naznakom sadržaja, i po mogućnosti, smjerom protoka.
- 3.43 Cijevi za destilovanu vodu, dejonizovanu vodu i ako je potrebno za druge vrste vode, moraju da budu dezinfikovane prema pisanoj proceduri koja detaljno utvrđuje granične vrednosti mikrobiološke kontaminacije i mjere koje moraju da se preduzmu u slučaju prekoračenja graničnih vrednosti.
- 3.44 Neispravna oprema mora da bude, ako je moguće, izmještena iz proizvodnih i prostorija za kontrolu kvaliteta ili bar jasno obilježena kao neispravna.

Poglavlje 4: Dokumentacija

Principi

Dobra dokumentacija predstavlja osnovni dio sistema obezbjeđenja kvaliteta i ključna je za usklađivanje sa zahtjevima Dobre proizvođačke prakse. Razne vrste dokumenata i medija koji se koriste treba da budu u potpunosti definisani u sistemu upravljanja kvalitetom proizvođača. Dokumentacija može biti u različitim oblicima, uključujući i papirnom, elektronskom ili fotografskom mediju. Glavni cilj sistema dokumentacije koji se koristi mora biti uspostavljanje, kontrola, praćenje i evidentiranje svih aktivnosti koje direktno ili indirektno utiču na sve aspekte kvaliteta ljekova. Sistem upravljanja kvalitetom mora sadržati dovoljno instrukcija kako bi se olakšalo zajedničko razumijevanje zahtjeva, uz obezbjeđivanje dovoljno evidencija različitih procesa i evaluaciju svih zapažanja, tako da se mogu prikazati aktuelne primjene zahtjeva.

Postoje dvije osnovne vrste dokumentacije koja se koriste za upravljanje i dokumentovanje usklađenosti sa GMP: uputstva (smjernice, zahtjevi) i evidencije/izvještaji. Odgovarajuću dobru dokumentacionu praksu treba primijeniti u odnosu na vrstu dokumenta.

Treba sprovesti prikladne kontrole kako bi se obezbijedila tačnost, cjelovitost, dostupnost i čitljivost dokumenata. Dokumenti uputstava treba da budu bez grešaka i dostupni u pisanom obliku. Pojam "pisanom" znači zabilježeno ili dokumentovano u mediju sa kojeg se podaci mogu prevoditi u čitljivu formu.

Potrebna dokumentacija GMP (po vrsti):

Glavna dokumentacija mjesta proizvodnje (SMF-Site Master File): dokument koji opisuje djelatnosti proizvođača vezane za GMP.

Uputstva (smjernice, ili zahtjevi):

Specifikacije Detaljno opisuju zahtjeve kojima proizvodi ili materijali koji se koriste ili su dobijeni tokom proizvodnje moraju odgovarati. Oni služe kao osnova za procjenu kvaliteta.

Uputstva za proizvodne formule, preradu, pakovanje i ispitivanje: Obezbjeđuju detalje za sve polazne materijale, opremu i kompjuterizovane sisteme (ako ih ima) koji će se koristiti i uputstva za preradu, pakovanje, uzorkovanje i ispitivanje. Procesne kontrole i procesne analitičke tehnologije koje će se koristiti treba da budu navedene prema potrebi, zajedno s kriterijumima prihvatljivosti.

Procedure: (poznatije kao standardne operativne procedure ili SOP), daju uputstva za obavljanje određenih poslova.

Protokoli: Daju uputstva za izvođenje i evidentiranje određenih izolovanih operacija.

Tehnički ugovori: sklopljeni između davaoca ugovora i primaoca ugovora za podugovorene aktivnosti.

Evidencija/izvještaj:

Evidencije: Obezbjeđuju dokaze o raznim akcijama preduzetim kako bi se utvrdila usklađenost sa uputstvima, na primjer aktivnosti, događaji, istrage, i u slučaju proizvedenih serija istorijat svake serije proizvoda, uključujući i njegovu distribuciju. Evidencije su sirovi podaci koji se koriste za generisanje drugih evidencija. Za elektronske evidencije korisnici treba da definišu koji podaci će se koristiti kao sirovi podaci. Najmanje svi podaci na kojima se zasnivaju odluke o kvalitetu treba da budu definisani kao sirovi podaci.

Sertifikati analize: Obezbjeđuju rezime rezultata ispitivanja na uzorcima proizvoda ili

materijala⁵, zajedno s procjenom usklađenosti sa navedenom specifikacijom.

Izveštaji: Dokumentuje izvršenje pojedinih vježbi, projekata i istraživanja, zajedno s rezultatima, zaključcima i preporukama.

Izrada i kontrola dokumentacije

4.1 Sve vrste dokumenata treba definisati i treba ih se pridržavati. Zahtjevi se primjenjuju jednako na sve tipove dokumenata. Složeni sistemi se moraju razumjeti, dobro dokumentovati, validirati i moraju postojati adekvatne kontrole. Mnogi dokumenti (uputstva i/ili evidencije) mogu postojati u hibridnim formama, tj. neki elementi u elektronskoj a drugi u papirnoj formi. Odnosi i kontrolne mjere za glavna dokumenata, zvanične kopije, obradu podataka i evidencija moraju se navesti i za hibridne i za homogene sisteme. Treba sprovesti odgovarajuće kontrole za elektronska dokumenta kao što su obrasci, forme, i glavni dokumenti. Treba da postoje odgovarajuće kontrole da bi se osigurala cjelovitost evidencije tokom perioda čuvanja.

4.2 Dokumenti moraju biti pažljivo kreirani, pripremljeni, pregledani i distribuirani. Treba da budu u skladu s odgovarajućim djelovima Specifikacije proizvoda, i dokumentacijom za izdavanje dozvola za lijek i dozvola za proizvodnju, prema potrebi. Reprodukција radnih dokumenata iz glavnih dokumenata ne smije da dopusti da se bilo kakva greška unese kroz proces reprodukcije.

4.3 Dokumenta koja sadrže uputstva treba da odobri, potpiše i datira odgovarajuće i ovlašćeno osoblje. Dokumenta treba da imaju nedvosmislen sadržaj i da budu jedinstveno identifikovani. Treba definisati datum stupanja na snagu.

4.4 Dokumenta koji sadrže uputstva treba rasporediti na uredan način i treba da budu jednostavna za provjeravanje. Stil i jezik dokumenata treba da odgovara namjeravanoj upotrebi. Standardne operativne procedure, radna uputstva i metode treba da su napisani imperativnim obavezujućim stilom.

4.5 Dokumenta u okviru sistema upravljanja kvalitetom treba redovno pregledavati i ažurirati.

4.6 Dokumenti ne smiju biti pisani ručno; mada kada dokumenti zahtijevaju unos podataka, treba osigurati dovoljno prostora za takve unose.

Dobra dokumentaciona praksa

4.7 Ručno unošenje treba vršiti na jasan, čitljiv, neizbrisiv način.

4.8 Evidencije treba praviti ili završiti svaki put kada se preduzima neka mjera i na takav način da se sve značajne aktivnosti vezane za proizvodnju lijekova mogu pratiti.

4.9 Svaka promjena u unosu podataka u dokument treba da bude potpisana i datirana; promjena treba da omogućiti čitanje izvorne informacije. Ako je potrebno, treba evidentirati razlog za promjenu treba.

Čuvanje dokumenata

4.10 Treba jasno definisati koja evidencija se odnosi na koju proizvodnu aktivnost i gdje se nalazi ta evidencija. Sigurnosne kontrole moraju postojati kako bi se osigurala cjelovitost evidencije

⁵ Alternativno, potvrda se može zasnivati, u cjelosti ili dijelom, na procjeni podataka u realnom vremenu (rezimei i izvještaji o izuzecima) iz procesne analitičke tehnologije vezane za serije (PAT), parametara ili mjernih podataka po odobrenoj dokumentaciji za dozvolu za lijek

tokom perioda čuvanja i moraju biti validirane gdje je to prikladno.

4.11 Posebni zahtjevi se odnose na dokumentaciju o seriji koja se mora čuvati jednu godinu nakon isteka roka upotrebe serije na koju se odnosi, ili najmanje pet godina nakon sertifikacije serije od strane kvalifikovanog lica, zavisno od toga što je duže. Za lijekove namijenjene kliničkom ispitivanju, dokumentacija o seriji mora se čuvati najmanje pet godina nakon završetka ili formalnog prekida posljednjeg kliničkog ispitivanja u kojima je korišćena serija. Ostali uslovi čuvanja dokumentacije mogu biti navedeni u zakonodavstvu u odnosu na određene vrste proizvoda (npr. medicinski proizvodi za naprednu terapiju) i mogu odrediti da se duži periodi čuvanja odnose na određene dokumente.

4.12 Za druge vrste dokumentacije, rok čuvanja zavisice od djelatnosti koju dokumentacija podržava. Kritična dokumentacija, uključujući i sirove podatke (na primjer, koji se odnose na validaciju ili stabilnosti), koja podržava podatke iz dozvole za lijek, treba da se čuva dok je dozvola na snazi. Može se smatrati prihvatljivim da se određena dokumentacija arhivira (npr. sirovi podaci koji podržavaju izvještaje o validaciji ili izvještaje o stabilnosti) gdje je podatke zamijenio cijeli set novih podataka. Opravdanje za to treba dokumentovati i treba uzeti u obzir zahtjeve za čuvanje dokumentacije o seriji; na primjer, u slučaju podataka o validaciji procesa, prateće sirove podatke treba čuvati najmanje dok postoje evidencije za sve serije čije je puštanje u promet praćeno na osnovu te validacije.

Sljedeće poglavlje daje neke primjere potrebnih dokumenata. Sistem upravljanja kvalitetom treba da opiše sve potrebne dokumente za obezbjeđenje kvaliteta proizvoda i sigurnost pacijenata.

Specifikacije

4.13 Treba da postoje na odgovarajući način odobrene i datirane specifikacije za polazne materijale i materijale za pakovanje i gotove proizvode.

Specifikacije za polazne materijale i materijale za pakovanje

4.14 Specifikacije za polazne i primarne ili štampane materijale za pakovanje treba da sadrže ili da se pozivaju na, ako je primjenjivo:

- a) opis materijala, uključujući:
 - naziv i internu šifru;
 - pozivanje na, ako postoji, farmakopejsku monografiju;
 - odobrenog dobavljača i, ako je opravdano, izvornog proizvođača materijala;
 - primjerak štampanih materijala;
- b) uputstva za uzorkovanje i ispitivanje;
- c) kvalitativni i kvantitativni zahtjevi s granicama prihvatljivosti;
- d) uslovi skladištenja i mjere opreza;
- e) maksimalni period skladištenja prije ponovnog pregleda.

Specifikacije za međuproizvode i poluproizvode (bulk)

4.15 Specifikacije za međuproizvode i poluproizvode (bulk) treba da budu dostupne za kritične korake ili ako su isti kupljeni ili otpremljeni. Specifikacije treba da budu slične specifikacijama za polazne materijale ili gotove proizvode, po potrebi.

Specifikacije za gotove proizvode

4.16 Specifikacije za gotove proizvode treba da sadrže ili da se pozivaju na:

- a) naziv proizvoda i šifru gdje je primjenjivo;
- b) formulu;
- c) opis farmaceutskog oblika i detalje pakovanja;
- d) uputstva za uzorkovanje i ispitivanje
- e) kvalitativne i kvantitativne zahtjeve, s granicama prihvatljivosti;
- f) uslove čuvanja i posebne mjere opreza pri rukovanju, tamo gdje je to primjenjivo;
- g) rok upotrebe.

Proizvodna formula i uputstva za proizvodnju

Odobrena, pisana proizvodna formula i uputstva za proizvodnju moraju postojati za svaki proizvod i veličinu serije koji se proizvode.

4.17 Proizvodna formula treba da sadrži:

- a) naziv proizvoda, uz šifru koja se odnosi na njegovu specifikaciju;
- b) opis farmaceutskog oblika, jačinu proizvoda i veličinu serije;
- c) listu svih polaznih materijala koji će se koristiti, s količinom svakog materijala, opisano; treba navesti sve materije koji mogu nestati tokom proizvodnje;
- d) proračun očekivanog finalnog prinosa s prihvatljivim odstupanjima i odgovarajuće prinose međuproizvoda, gdje je primjenjivo

4.18 Uputstva za proizvodnju treba da sadrže:

- a) mesto proizvodnje i osnovnu opremu koja će se koristiti;
- b) metode, ili pozivanje na metode, koje se koriste za pripremu kritične opreme (npr. čišćenje, sastavljanje, kalibracija, sterilizacija);
- c) provjere da su oprema i radno mjesto čisti i da nema prethodnih proizvoda, dokumenata ili materijala koji nisu potrebni za planirani proces, i da je oprema čista i pogodna za upotrebu;
- d) detaljna uputstva za proizvodnju po fazama (npr. provjere materijala, prethodni tretmani, redosljed dodavanja materijala, kritični parametri procesa (vrijeme, temperatura itd.));
- e) uputstva za sve procesne kontrole sa dozvoljenim odstupanjima;
- f) po potrebi, zahtjevi za skladištenje proizvoda u bulk-u; uključujući kontejner, obilježavanje i posebne uslove čuvanja, gdje je primjenjivo;
- g) bilo koje posebne mjere opreza koje treba poštovati.

Uputstva za pakovanje

4.19 Treba da postoje odobrena uputstva za pakovanje za svaki proizvod, veličinu i tip pakovanja. One treba da sadrže, ili da se pozivaju na, sljedeće:

- a) naziv proizvoda; uključujući broj serije bulk-a i gotovog proizvoda
- b) opis farmaceutskog oblika i jačine gdje je to primjenjivo;
- c) veličinu pakovanja izraženu brojem, jediničnom masom ili zapreminom proizvoda u finalnom pakovanju;
- d) kompletnu listu svih potrebnih materijala za pakovanje, uključujući količine, veličine i vrste, sa šifrom ili referentnim brojem koji se odnosi na specifikaciju svakog materijala za pakovanje;
- e) Kada je to primjereno, primjerak ili kopiju odgovarajućih štampanih materijala za pakovanje, i uzorci koji ukazuju gdje postaviti pozivanje na broj serije i rok upotrebe proizvoda;
- f) provjere da su oprema i radno mjesto čisti i da nema prethodnih proizvoda, dokumenata ili materijala koji nisu potrebni za planirane operacije pakovanja (kontrola postupka čišćenja), i da je oprema čista i pogodna za upotrebu.
- g) Posebne mjere opreza koje se moraju poštovati, uključujući i pažljivo ispitivanje prostora i opreme radi kontrole postupka čišćenja prije nego što operacije započne;
- h) opis postupka pakovanja, uključujući sve značajne pomoćne operacije i opremu koja će se koristiti;
- i) detalje o procesnim kontrolama s uputstvima za uzorkovanje i dozvoljenim graničnim vrednostima.

Evidencija o proizvodnji serije

4.20 Treba voditi evidenciju o proizvodnji serije za svaku proizvedenu seriju. Ona treba da se zasniva na odgovarajućim djelovima trenutno odobrenih proizvodnih formula i uputstvima za proizvodnju i treba da sadrži sljedeće podatke:

- a) naziv i broj serije proizvoda;
- b) datum i vrijeme početka, značajnih međufaza i završetka proizvodnje;
- c) identifikaciju (inicijali) operatera koji su izvršili svaku značajnu fazu u procesu proizvodnje i, gdje je to primjereno, ime osobe koja je provjerila ove faze;
- d) broj serije i/ili analitički kontrolni broj kao i količine svakog polaznog materijala koji je izmjeren (uključujući broj serije i iznos bilo kojeg povraćenog ili reprocesuiranog materijala koji je dodat);
- e) svaku relevantnu proizvodnu operaciju ili događaj, i glavnu opremu koja se koristi;

- f) evidenciju o procesnim kontrolama i inicijali osobe(a) koja ih sprovodi, i dobijene rezultate;
- g) dobijeni prinos proizvoda u različitim i značajnim fazama proizvodnje;
- h) detaljne bilješke o posebnim problemima, s potpisanim odobrenjem za sva odstupanja od proizvodne formule i uputstava za proizvodnju;
- i) Odobrenje odgovorne osobe za proizvodne operacije.

Napomena: Ako se kontinuirano prati i kontrolirše validirani proces proizvodnje, onda se automatski generisani izvještaji mogu ograničiti na rezime usklađenosti i izvještaje o izuzećima rezultatima van specifikacija (OOS).

Evidencija o pakovanju serije

4.21 Treba voditi evidenciju o pakovanju serije za svaku proizvedenu seriju ili njen dio serije. Ona treba da se zasniva na odgovarajućim djelovima uputstva za pakovanje.

Evidencija o pakovanju serije treba da sadrži sljedeće podatke:

- a) naziv i broj serije proizvoda,
- b) datum(e) i vrijeme(na) operacija pakovanja;
- c) identifikaciju (inicijali) operatera koji je izveo svaku značajnu fazu u procesu i, gdje je to primjereno, ime osobe koja je provjerila ove procese;
- d) evidencija o kontrolama identiteta i usaglašenosti sa uputstvima za pakovanje, uključujući rezultate procesnih kontrola;
- e) podatke o sprovedenim operacijama pakovanja, uključujući pozivanje na korišćenu opremu i linije za pakovanje;
- f) Kad god je to moguće, uzorci korišćenih štampanih materijala za pakovanje, uključujući i primjerke sa odštampanim brojem serije, rokom upotrebe proizvoda i svim dodatno odštampanim podacima;
- g) detaljne bilješke o svim posebnim problemima ili neočekivanim događajima, s potpisanim odobrenjem za svako odstupanje od uputstava za pakovanje;
- h) količine i referentni broj ili identifikaciju svih štampanih materijala za pakovanje i *bulk* proizvode koji su izdati, upotrebljeni, uništeni ili vraćeni u skladište, i količine dobijenog proizvoda, kako bi se osiguralo adekvatno usaglašavanje odnosno obračun količina u odnosu na specificirane. Tamo gdje postoje robusne elektronske kontrole u tokom pakovanja može postojati opravdanje da se ove informacije ne obuhvate;
- i) Odobrenje osobe odgovorne za operacije pakovanja.

Procedure i evidencije

Prijem

4.22 Treba da postoje pisane procedure i evidencije za prijem svake isporuke svakog polaznog materijala, (uključujući *bulk*, međuproizvode ili gotove proizvode), primarnog, sekundarnog i štampanog materijala za pakovanje.

4.23 Evidencija o prijemu treba da sadrži:

- a) naziv materijala na otpremnici i na kontejneru;
- b) interni naziv i / ili šifra materijala (ako se razlikuje od a);
- c) datum prijema;
- d) naziv dobavljača i naziv proizvođača;
- e) serijski broj ili referentni broj proizvođača;
- f) ukupna količina i broj primljenih kontejnera;
- g) broj serije dodijeljen nakon prijema;
- h) sve značajne komentare.

4.24 Treba da postoji pisana procedura za interno obilježavanje, stavljanje u karantin i skladištenje polaznih materijala, materijala za pakovanje i drugih materijala, po potrebi.

Uzorkovanje

4.25 Treba da postoji pisana procedura za uzorkovanje, koja uključuje metode i opremu koja će se koristiti, količinu uzorka koja treba da se uzme i sve mjere opreza kojih se treba pridržavati kako bi se izbjegla kontaminacija materijala ili ugrožavanje kvaliteta.

Ispitivanje

4.26 Treba da postoji pisana procedura za ispitivanje materijala i proizvoda u različitim fazama proizvodnje, koja opisuje metode i opremu koja će se koristiti. Sprovedena ispitivanja treba dokumentovati.

Ostalo

4.27 Pisane procedure za odobravanje i odbijanje treba da budu dostupne za materijale i proizvode, a posebno za puštanje u promet serija gotovog proizvoda od strane kvalifikovanog lica. Sve evidencije treba da budu dostupne kvalifikovanom licu. Treba da postoji sistem kao bi se naznačila posebna zapažanja i sve promjene kritičnih podataka.

4.28 Treba voditi evidencije o distribuciji svake serije proizvoda kako bi se olakšalo povlačenje serije, ako je to potrebno.

4.29 Treba da postoje pisane politike, procedure, protokoli, izvještaji i pripadajuće evidencije preduzetih mjera ili zaključaka, gdje je to primjereno, u sljedećim primjerima:

- Validacije i kvalifikacije procesa, opreme i sistema;
- Sklapanje opreme i kalibraciju;
- Transfer tehnologije;
- Održavanje, čišćenje i sanitaciju;
- Kadrovska pitanja, uključujući liste potpisa, obuke za GMP i tehnička pitanja, odjeću i higijenu i provjeru efikasnosti obuka.
- Praćenje ambijentalnih uslova;

- Kontrola štetočina;
- Reklamacije;
- Povlačenja;
- Povračaj;
- Kontrolu izmjene;
- Istrage odstupanja i neusaglašenosti;
- Interne provjere kvaliteta/usklađenosti sa GMP;
- Rezime i evidencija kada je to primjereno (npr pregled kvaliteta proizvoda);
- Provjere dobavljača.

4.30 Jasni operativne procedure treba da budu na raspolaganju za značajne stavke proizvodnje i opreme za ispitivanje.

4.31 Treba voditi dnevnik za veća ili kritična analitička ispitivanja, opremu za proizvodnju i prostore u kojima je proizvod proizveden. Treba ga koristiti za hronološko evidentiranje, prema potrebi, svakog korišćenja prostora, opreme/metoda, kalibracije, održavanja, čišćenja ili operacija popravke, uključujući datum i identitet osoba koje obavljaju takve operacije.

4.32 Treba voditi inventar dokumenata u okviru Sistema upravljanja kvalitetom.

Poglavlje 5: Proizvodnja

Principi

Sve proizvodne operacije treba da se obavljaju prema jasno definisanim postupcima koji su u skladu sa principima Dobre proizvođačke prakse, kako bi dobijeni proizvod bio zahtijevanog kvaliteta i u skladu sa dozvolom za proizvodnju i dozvolom za stavljanje lijeka u promet.

Opšti dio

- 5.1 Kompetentno osoblje može da obavlja proizvodnju i vrši nadzor.
- 5.2 Svako rukovanje materijalima i proizvodima, kao što su prijem, smještanje u karantin, uzorkovanje, skladištenje, obilježavanje, izdavanje, izrada, pakovanje i distribucija mora da se vrši u skladu sa pisanim procedurama ili uputstvima što, po potrebi, treba i da se dokumentuje.
- 5.3 Svi ulazni materijali moraju da budu provjereni kako bi se potvrdilo da pošiljka odgovara narudžbini. Po potrebi kontejneri treba da se očiste i obilježe na propisan način.
- 5.4 Sva oštećenja kontejnera i drugi nedostaci, koji mogu štetno da utiču na kvalitet materijala, moraju da se ispituju, dokumentuju i dostave odjeljenju za kontrolu kvaliteta.
- 5.5 Svi ulazni materijali i gotovi proizvodi, nakon prijema ili proizvodnje, moraju da se fizički ili administrativno smjeste u karantin sve do odobravanja njihove upotrebe ili distribucije.
- 5.6 Sa kupljenim međuproizvodima i poluproizvodima (bulk) pri prijemu treba da se postupi kao da su polazni materijali.
- 5.7 Svmaterijali i proizvodi se čuvaju u odgovarajućim uslovima, utvrđenim od strane proizvođača i skladište se na način koji omogućava razdvajanje serija i korišćenje prema roku upotrebe.
- 5.8 Potrebno je da se izvrši provjera prinosa i obračun količina kako bi se potvrdilo da nema odstupanja od prihvatljivih granica.
- 5.9 Proizvodnja različitih proizvoda ne smije da se obavlja istovremeno ili uzastopno u istoj prostoriji, izuzev u slučaju kada ne postoji opasnost od miješanja ili unakrsne kontaminacije.
- 5.10 U svakoj fazi proizvodnje, proizvodi i materijali moraju da se zaštite od mikrobiološke i drugih vrsta kontaminacije.
- 5.11 U toku rada sa suvim materijalima i proizvodima moraju da se preduzmu posebne mjere opreza u cilju sprečavanja nastanka i širenja prašine. Ovo se posebno odnosi na rad sa visokoaktivnim ili senzibilizirajućim supstancama.
- 5.12 U svakom trenutku u toku proizvodnje, sv i materijali, kontejneri sa poluproizvodima (bulk), glavni dijelovi opreme i, ako je moguće, prostorije koje se koriste, treba da budu obilježeni ili na drugi način označeni šifrom i nazivom proizvoda ili materijala koji ulaze u proces proizvodnje, jačinom (kad je neophodno) i brojem serije. Tamo gde je moguće, oznaka treba da sadrži i fazu proizvodnje.
- 5.13 Oznake za kontejnere, opremu i prostorije moraju da budu nedvosmislene, jasne i u formatu koji je proizvođač odobrio. Pored pisanog obilježavanja, dodatna upotreba boja za označavanje različitih statusa (npr. u karantinu, odobreno, odbijeno, čisto i dr.) može da bude

od velike pomoći.

- 5.14 Treba vršiti provjeru ispravnosti povezanosti cjevovoda i drugih dijelova opreme, koji se koriste za transport proizvoda iz jedne u drugu prostoriju.
- 5.15 Ukoliko je moguće treba da se izbjegavaju sva odstupanja od uputstava ili procedura. Ako do odstupanja ipak dođe, ona moraju da budu pismeno odobrena od strane odgovorne osobe, uz učešće odjeljenja za kontrolu kvaliteta, kad je to neophodno.
- 5.16 Pristup proizvodnim prostorijama treba da se dozvoli samo ovlaštenom osoblju.

Sprečavanje unakrsne kontaminacije u proizvodnji

- 5.17 Obično, proizvodnju nemedicinskih proizvoda treba izbjegavati u prostorijama i sa opremom namijenjenom za proizvodnju lijekova, ali, gdje je to opravdano, ona se može dozvoliti, gdje se mogu primijeniti mjere za sprečavanje unakrsne kontaminacije s lijekovima koji su opisani u nastavku i u poglavlju 3. Proizvodnja i/ili skladištenje tehničkih otrova, kao što su pesticidi (osim ukoliko se koriste za proizvodnju lijekova) i herbicidi, ne smije biti dozvoljena u prostorijama koje se koriste za proizvodnju i/ili skladištenja lijekova.
- 5.18 Mora da se izbjegava kontaminacija polaznih materijala ili proizvoda drugim materijalima ili proizvodima. Rizik od slučajne unakrsne kontaminacije treba proceniti, a može da nastane usljed nekontrolisanog oslobađanja prašine, gasova, isparenja, raspršivača, genetskog materijala ili organizama iz aktivnih supstanci i drugih polaznih materijala, i proizvoda u procesu, ostataka na opremi i sa odeće zapošljenih. Značaj ovog rizika zavisi od prirode kontaminanta i proizvoda koji je kontaminiran. Proizvodi kod kojih kontaminacija može da ima najveći značaj su oni koji se primenjuju injekciono, oni koji se primenjuju u toku dužeg vremenskog perioda. Međutim, kontaminacija svih proizvoda predstavlja rizik za bezbjednost pacijenata koji zavisi od prirode i opsega kontaminacije.
- 5.19 Unakrsna kontaminacija mora se spriječiti obraćanjem pažnje na dizajn prostora i opreme kao što je opisano u poglavlju 3. Ovo bi trebalo podržati posvećivanjem pažnje procesu projektovanja i sprovođenja svih relevantnih tehničkih ili organizacionih mjera, uključujući efikasne i ponovljive postupke čišćenjaradi kontrole rizika od unakrsne kontaminacije.
- 5.20 Proces upravljanja rizikom kvaliteta, koji uključuje i procjenu aktivnosti i toksikološku procjenu, treba koristiti za procjenu i kontrolu rizika od unakrsne kontaminacije koji predstavljaju proizvedeni proizvodi. Treba takođe uzeti u obzir i faktore, uključujući; dizajn i namjena pogona/opreme, kretanje osoblje i materijala, mikrobiološke kontrole, fizičko-kemijske karakteristike aktivnih supstanci, karakteristike procesa, procese čišćenja i analitičke sposobnosti u odnosu na limite utvrđene evaluacijom proizvoda. Ishod procesa upravljanja rizicima kvaliteta treba da bude osnova za utvrđivanje potreba za i do koje mjere prostor i opremu treba namijeniti određenom proizvodu ili grupi proizvoda. To može uključivati namjenu određenih kontaktnih dijelova proizvoda ili cijelog proizvodnog pogona. Može biti prihvatljivo da se ograniče proizvodne aktivnosti na odvojene, samostalne proizvodne prostore unutar pogona sa više proizvoda, gdje je to opravdano.
- 5.21 Ishod procesa upravljanja rizicima kvaliteta treba da bude osnova za utvrđivanje opsega tehničkih ili organizacionih mjera potrebnih za kontrolu rizika od unakrsne kontaminacije. Oni uključuju, ali nisu ograničeni na, sljedeće:

Tehničke mjere

- i. Namjenski proizvodni pogon (prostorije i oprema);

- ii. Proizvodnja u odvojenim prostorijama sa odvojenom opremom za proizvodnju i odvojenim sistemima za grijanje, ventilaciju i hlađenje (HVAC). Takođe može biti poželjno da se izoluju određeni pomoćni sistemi od onih koji se koriste u drugim prostorijama;
- iii. Projektovanje proizvodnih procesa, prostora i opreme kako bi se smanjila mogućnost unakrsne kontaminacije tokom proizvodnje, održavanja i čišćenja;
- iv. Upotreba „zatvorenih sistema“ za proizvodnju i prenos materijala/proizvoda između opreme;
- v. Upotreba sistema fizičkih prepreka, uključujući i izolatore, kao mjere zadržavanja;
- vi. Kontrolisano uklanjanje prašine u neposrednoj blizini izvora kontaminacije npr. kroz lokalizovanu ekstrakciju;
- vii. Namjena opreme, namjena kontaktnih djelova opreme ili namjena odabranih djelova koji se teže čiste (npr. filtri), namjena alata za održavanje;
- viii. Korišćenje tehnologija za jednokratnu upotrebu;
- ix. Korišćenje opreme dizajnirane tako da se jednostavno čisti;
- x. Odgovarajuća primjena vazdušnih komora i kaskade pritisakakako bi se ograničio potencijalni zagađivač u vazduhu, na određeni prostor;
- xi. Smanjenje rizika od kontaminacije prouzrokovane recirkulacijom ili ponovnim ulaskom neprečišćenog ili nedovoljno prečišćenog vazduha;
- xii. Korišćenje sistema automatskog čišćenja validirane efikasnosti;
- xiii. Za zajedničke opšte prostorije za čišćenje, odvajanje prostora za pranje, sušenje i skladištenje opreme.

Organizacione mjere

- i. Namjena cijelog proizvodnog pogona ili samostalnog proizvodnog prostora kampanjskoj proizvodnji (vremenski razdvojena), poslije kojih slijedi odgovarajući postupak čišćenja validirane efikasnosti;
- ii. Držanje zaštitne odjeće u prostoru u kome se proizvode proizvodi sa posebnim rizikom od unakrsne kontaminacije;
- iii. Treba razmotriti potvrdu čišćenja nakon svake kampanjske proizvodnje kao način detekcije za podršku efikasnosti pristupa upravljanja rizicima kvaliteta za proizvode za koje se smatra da predstavljaju veći rizik;
- iv. Zavisno od rizika od kontaminacije, potvrda čišćenja površina koje ne dolaze u kontakt s proizvodima praćenje kvaliteta vazduha unutar proizvodnog prostora i/ili susjednih prostora, kako bi se pokazala efikasnost kontrolnih mjera protiv kontaminacije putem vazduha ili mehaničkim prenosom;
- v. Posebne mjere za odlaganje otpada, kontaminirane vode za ispiranje i zaštitne odjeće;
- vi. Zapisivanje izlivanja, nezgoda ili odstupanja od procedura;
- vii. Projektovanje procesa za čišćenje prostorija i opreme tako da sami procesi čišćenja ne predstavljaju rizik od unakrsne kontaminacije;
- viii. Izrada detaljnih zapisa za procese čišćenja kako bi se osigurao završetak čišćenja u skladu s odobrenim procedurama i korišćenje oznake o statusu čišćenja na opremi i proizvodnim prostorima;
- ix. Kampanjsko korišćenje zajedničkih opštih prostorija za čišćenje;

- x. Nadzor radnog ponašanja kako bi se obezbijedila efikasnost obuke i poštovanje odgovarajućih proceduralnih kontrola.

5.22 Mjere zaštite od unakrsne kontaminacije i njihova efikasnost moraju da se periodično proveravaju na osnovu utvrđenih procedura.

Validacija

- 5.23 Studije validacije treba da pojačaju Dobru proizvođačku praksu i da se vrše prema definisanim procedurama. Rezultati i zaključci ovih studija treba da se evidentiraju.
- 5.24 Prilikom uvođenja svake nove proizvodne formule ili proizvodnog postupka, treba da se utvrde mjere za provjeru njihove podesnosti za rutinsku proizvodnju. Treba da se dokaže da određeni proces, upotrebom specifikovanih materijala i opreme, uvijek daje proizvod zahtijevanog kvaliteta.
- 5.25 Bitne izmjene u procesu proizvodnje, uključujući sve promjene opreme ili polaznih materijala, koje mogu da utiču na kvalitet proizvoda, odnosno na reproduktivnost procesa, moraju da budu validirane.
- 5.26 Treba da se vrši periodična, kritička revalidacija procesa, odnosno proizvodnih postupaka, radi potvrđivanja postizanja očekivanih rezultata.

Polazni materijali

- 5.27 Izbor, kvalifikacije, odobrenje i održavanje dobavljača polaznih materijala, uz kupovinu i odobravanje, treba dokumentovati kao dio farmaceutskog sistema kvaliteta. Nivo nadzora treba da bude srazmjeran rizicima koje predstavljaju pojedini materijali, uzimajući u obzir njihov izvor, proizvodni proces, složenost lanca snabdijevanja i konačnu upotrebu zbog koje se materijal stavlja u lijek. Potrebno je obezbijediti prapratne dokaze o odobrenju za svakog dobavljača/materijal. Osoblje koje je uključeno u ove aktivnosti treba da posjeduje aktuelne informacije o dobavljačima, lancu snabdijevanja i povezanim rizicima. Kad god je to moguće, polazni materijali treba da se nabavljaju direktno od proizvođača polaznih materijala.
- 5.28 Zahtjevi u pogledu kvaliteta utvrđeni od strane proizvođača polaznog materijala treba da se razmotre sa dobavljačima. Odgovarajući aspekti proizvodnje, ispitivanja i kontrole, uključujući zahtjeve u pogledu rukovanja, obilježavanja, pakovanja i distribucije, kao i procedure koje se odnose na reklamacije, povlačenje i odbijanje, treba da budu dokumentovani formalnim ugovorom o kvalitetu ili specifikaciji.
- 5.29 Za odobravanje i održavanje dobavljača aktivnih supstanci i pomoćnih supstanci (ekscipijensa) potrebno je sljedeće:

Aktivne supstance⁶

Mogućnost praćenja lanca snabdijevanja mora biti uspostavljena a povezane rizike, od polaznih materijala za proizvodnju aktivnih supstancido gotovih proizvoda, treba formalno procijeniti i periodično proveravati. Treba da postoje odgovarajuće mjere za smanjenje rizikapo kvalitet aktivnih supstanci.

⁶ Posebni zahtjevi primjenjuju se na uvoz aktivnih supstanci koje se koriste u proizvodnji lijekova za upotrebu u humanoj medicini u članu 46 b Direktive 2001/83/EC.

Zapisi o lancu snabdijevanja imogućnost praćenja za svaku aktivnu supstancu (uključujući polazne materijale za proizvodnju aktivnih supstanci) treba da budu na raspolaganju proizvođaču ili uvozniku iz EEA koji treba i da ih vodi.

Potrebno je sprovesti provjere proizvođača i distributera aktivnih supstanci kako bi se potvrdilo da ispunjavaju zahtjeve dobre proizvođačke prakse i dobre distributivne prakse. Nosilac dozvole za proizvodnju mora provjeriti takvu usklađenost, bilo samostalno ili putem lica koje djeluje u njegovo ime u skladu s ugovorom. Za veterinarske lijekove, provjere se sprovode na osnovu rizika.

Provjere treba da imaju odgovarajuće trajanje i djelokrug kako bi se osigurala potpuna i jasna procjena GMP; treba uzeti u obzir potencijalnu unakrsnu kontaminaciju od drugih materijala na licu mjesta. Izvještaj treba u potpunosti da odražava ono što je učinjeno i viđeno tokom provjere sa jasno identifikovanim svim nedostacima. Treba sprovesti sve potrebne korektivne i preventivne mjere.

Dalje provjere treba sprovesti u intervalima definisanim procesom upravljanja rizicima kvaliteta, kako bi se osiguralo održavanje standarda i kontinuirano korišćenje odobrenog lanca snabdijevanja.

Ekscipijensi (pomoćne supstance)

Pomoćne supstance i dobavljače pomoćnih supstanci treba kontrolisati na odgovarajući način na osnovu rezultata formalne procjene rizika kvaliteta u skladu sa smjernicama Evropske komisije o formalizovanoj procjeni rizika za utvrđivanje odgovarajuće dobre proizvođačke prakse za pomoćne supstance u lijekovima za upotrebu u humanoj medicini.

- 5.30 Za svaku isporuku polaznog materijala kontejnere treba provjeriti u pogledu cjelovitosti pakovanja, uključujući i provjeru sigurnosnog zatvarača gdje je relevantno, i u pogledu korespondencije između otpremnice, narudžbe, etikete dobavljača i odobrenih podataka proizvođača i dobavljača koje arhivira proizvođač lijeka. Treba dokumentovati prijemne dostavnice za svaku isporuku.
- 5.31 Ako jednu isporuku materijala čine različite serije, svaku seriju treba uzeti u obzir odvojeno za uzorkovanje, ispitivanje i odobravanje.
- 5.32 Polazne materijale u prostorijama za skladištenje treba označiti na odgovarajući način (vidi poglavlje 13).

Oznake treba da sadrže najmanje sljedeće podatke:

- i. naziv proizvoda i internu šifru gdje je to primjenjivo;
- ii. broj serije dat po prijemu;
- iii. ako je potrebno, status sadržaja (npr u karantinu, na ispitivanju, odobren, odbijen);
- iv. kada je potrebno, datum isteka roka ili datum nakon kojeg je potrebno ponovno ispitivanje.

Kada se koriste potpuno kompjuterizovani sistemi za čuvanje, nije neophodno da sve navedene informacije budu u čitljivom obliku na etiketi.

- 5.33 Potrebne su odgovarajuće procedure ili mjere kako bi se osigurala identifikacija sadržaja svakog kontejnera polaznog materijala. Potrebno je identifikovati kontejnere za

poluproizvođe (bulk) iz kojih je izvršeno uzorkovanje (vidi poglavlje 6).

- 5.34 Treba koristiti samo polazne materijale, koji su odobreni od strane odjeljenja za kontrolu kvaliteta, a koji su u okviru perioda do ponovnog ispitivanja.
- 5.35 Proizvođači gotovih proizvoda su odgovorni za svako ispitivanje polaznih materijala⁷ kao što je opisano u dokumentaciji za dozvolu za stavljanje lijeka u promet. Oni mogu koristiti djelimične ili potpune rezultate ispitivanja od odobrenog proizvođača polaznih materijala, ali moraju, najmanje, obavljati identifikaciju⁸ svake serije prema aneksu 8.
- 5.36 Obrazloženje za ugovoranje ovog ispitivanja treba biti opravdano i dokumentovano i sljedeći uslovi treba da budu ispunjeni:
- Posebnu pažnju treba posvetiti kontroli distribucije (transport, veleprodaja, skladištenje i isporuka) kako bi se održale karakteristike kvaliteta polaznih materijala i kako bi se osiguralo da rezultati ispitivanja budu primjenljivi na isporučeni materijal;
 - Proizvođač lijeka treba da obavlja provjeru, bilo sam ili preko treće strane, u odgovarajućim vremenskim intervalima na osnovu rizika na mjestima gdje se sprovede ispitivanja (uključujući uzorkovanje) polaznih materijala kako bi se osigurala usklađenost sa dobrom proizvođačkom praksom i sa specifikacijama i metodama ispitivanja opisanim u dokumentaciji za dozvolu za puštanje serije lijeka u promet;
 - Sertifikat analize koji obezbjeđuje proizvođač/dobavljač polaznih materijala treba da potpiše imenovano lice s odgovarajućim kvalifikacijama i iskustvom. Potpis potvrđuje da je svaka serija je provjerena radi usaglašenosti s odobrenom specifikacijom proizvoda, osim ako se ta potvrda ne obezbjeđuje odvojeno;
 - Proizvođač lijeka mora imati odgovarajuće iskustvo u radu s proizvođačem polaznih materijala (uključujući iskustvo preko dobavljača), uključujući procjenu prethodno isporučenih serija i istoriju usaglašenosti prije redukovanja internog ispitivanja. Treba uzeti u obzir svaku značajnu promjenu u proizvodnim procesima ili ispitivanju;
 - Proizvođač lijeka takođe treba da obavi (ili preko odobrene ugovorne laboratorije) potpunu analizu u odgovarajućim vremenskim intervalima na osnovu rizika i uporedi rezultate sa sertifikatom analize proizvođača ili dobavljača materijala kako bi se provjerila njegova pouzdanost. Ako ispitivanje identifikuje bilo kakvu neusaglašenost onda treba sprovesti istragu i preduzeti odgovarajuće mjere. Prihvatanje sertifikata analize proizvođača ili dobavljača materijala treba prekinuti sve dok se te mjere ne završe.
- 5.37 Polazne materijale treba da izdaju samo određena lica, poštujući pisane procedure, kako bi se obezbijedilo da su ispravni materijali tačno odmjereni ili se mjere u čistim i propisno označenim kontejnerima.
- 5.38 Svaki izdati materijal i njegova težina ili zapremina moraju se zasebno provjeriti i ta provjera se mora zabilježiti.
- 5.39 Materijale podijeljene za svaku seriju treba držati zajedno i treba ih upadljivo označiti kao takve.

⁷Sličan pristup treba primjenjivati na material za pakovanje kao što je navedeno u tački 5.45.

⁸Identifikaciju polaznih materijala treba vršiti u skladu s metodama i specifikacijama dokumentacije za dozvolu za puštanje serije lijeka u promet.

Proizvodni procesi: međuproizvodi i poluproizvodi (bulk)

- 5.40 Prije početka svakog procesa proizvodnje treba da se preduzmu mjere koje će da obezbijede da radni prostor i oprema budu čisti i bez polaznih materijala, proizvoda, ostataka proizvoda ili dokumentacije koja nije potrebna za datu proizvodnju.
- 5.41 Međuproizvodi i poluproizvodi (bulk) moraju da se čuvaju pod odgovarajućim uslovima.
- 5.42 Kritični procesi moraju da budu validirani („validacija“ iz ovog poglavlja).
- 5.43 Svaka neophodna procesna kontrola odnosno kontrola ambijentalnih uslova moraju da se sprovedu i dokumentuju.
- 5.44 Svako značajnije odstupanje od očekivanog prinosa mora da bude dokumentovano i istraženo.

Materijali za pakovanje

- 5.45 Svakom odabiru, kvalifikaciji, odobrenju i održavanju dobavljača primarnog i štampanog pakovnog materijala mora da se posveti pažnja, slično kao i u slučaju polaznih materijala.
- 5.46 Posebna pažnja treba da se obrati na štampani materijal. On mora da se čuva pod odgovarajućim bezbjednim uslovima kako bi se spriječio neovlašćeni pristup. Sječene etikete i drugi rasuti štampani materijal moraju da se čuvaju i transportuju u odvojenim zatvorenim kontejnerima kako bi se izbegla zamjena. Materijal za pakovanje može da bude izdat za upotrebu samo od strane ovlašćenog lica, na osnovu odobrene i dokumentovane procedure.
- 5.47 Svakoj isporuci serije primarnog ili štampanog pakovnog materijala mora da se dodijeli posebna referentna šifra ili identifikaciona oznaka.
- 5.48 Zastarjeli ili nevažeći primarni ili štampani pakovni materijali moraju da se unište, a to treba i da se dokumentuje.

Proces pakovanja

- 5.49 Prilikom pripreme procesa pakovanja, posebna pažnja treba da se posveti smanjenju rizika od unakrsne kontaminacije, zabune ili zamjene. Različiti proizvodi ne smiju da se pakuju jedan u blizini drugog, osim ako između ne postoji fizička barijera.
- 5.50 Svakom procesu pakovanja treba da prethodi kontrola radnih mjesta (površina), linija za pakovanje, mašina za štampu i ostale opreme u pogledu njihove čistoće i odsustva prethodno korišćenih proizvoda, materijala ili dokumentacije ukoliko oni nisu potrebni za pakovanje datog proizvoda. Čistoća linija treba da bude provjerena na osnovu odgovarajuće kontrolne liste.
- 5.51 Naziv i serijski broj proizvoda koji treba da se upakuje, treba da bude naznačen na svakom mestu za pakovanje, odnosno liniji za pakovanje.
- 5.52 Svi proizvodi i materijali za pakovanje koji se koriste treba da budu provjereni nakon dostave odjeljenju za pakovanje u pogledu količine, identiteta i usaglašenosti sa uputstvom za pakovanje.
- 5.53 Kontejneri za punjenje moraju da budu čisti prije punjenja. Treba da se posveti pažnja izbjegavanju kontaminacije i uklanjanju kontaminanata, kao što su staklo i čestice metala.

- 5.54 Obično, nakon punjenja i zatvaranja kontejnera, njihovo obilježavanje treba da se obavi što je pre moguće. Ako to nije moguće, treba da se primjeni odgovarajuća procedura kako bi se spriječilo miješanje ili pogrešno obilježavanje.
- 5.55 Ispravnost izvođenja operacija štampe (na primjer serijski broj, rok trajanja), koji treba da se urade odvojeno ili u toku pakovanja, treba da se provjeri i dokumentuje. Posebna pažnja treba da se posveti ručnom štampanju koje treba da se ponovo provjerava u odgovarajućim intervalima.
- 5.56 Posebna pažnja treba da se obrati pri upotrebi sječenih etiketa i u slučajevima kada se dodatno štampanje obavlja van linije. Etikete u rolnama su mnogo poželjnije za upotrebu, jer se na taj način izbjegava mešanje.
- 5.57 Kontrola ispravnosti elektronskog čitača bar-koda, brojača etiketa i slične opreme treba da se redovno vrši.
- 5.58 Štampane i utisnute informacije na materijalu za pakovanje treba da budu uočljive i otporne na izbleđivanje i brisanje.
- 5.59 Kontrola proizvoda na proizvodnoj liniji u toku procesa pakovanja treba da obuhvati, najmanje, kontrolu sljedećeg:
- opšti izgled pakovanja;
 - kompletnost pakovanja;
 - da li je upotrijebljen odgovarajući proizvod i materijal za pakovanje;
 - da li je dodatna štampa ispravna;
 - ispravan rad linijskih monitora.

Uzorci uzeti sa linije za pakovanje ne smiju da se vraćaju.

- 5.60 Proizvodi koji su bili uključeni u neočekivani događaj mogu ponovo da se uvedu u proces nakon specijalno obavljenog nadzora, istrage i odobrenja od strane odgovornih lica. Detaljan izvještaj o ovom događaju mora da se dokumentuje.
- 5.61 Mora da se istraži i opravda na odgovarajući način prije odobrenja svaka značajna ili neočekivana neusaglašenost uočena tokom poređenja broja proizvedenih jedinica gotovog proizvoda sa brojem jedinica poluproizvoda (bulk) i štampanog materijala za pakovanje.
- 5.62 Nakon završetka pakovanja, neiskorišteni materijal za pakovanje već označen brojem serije, treba da bude uništen, a uništavanje dokumentovano. U slučaju povraćaja neiskorišćenog osnovnog štampanog materijala u skladište, povraćaj se mora izvršiti prema dokumentovanoj proceduri.

Gotovi proizvodi

- 5.63 Prije o puštanja serije lijeka u promet, gotovi proizvodi moraju da se čuvaju u karantinu, pod uslovima utvrđenim od strane proizvođača.
- 5.64 Procjena kvaliteta gotovih proizvoda i odgovarajuća dokumentacija koja je neophodna za puštanje serije lijeka u promet opisana je u poglavlju 6 (Kontrola kvaliteta).
- 5.65 Nakon puštanja serije lijeka u promet, gotov proizvod treba čuvati u skladištu kao upotrebljivu zalihu, pod uslovima utvrđenim od strane proizvođača.

Odbijeni, prerađeni i vraćeni materijali

- 5.66 Odbijeni materijali i proizvodi treba da budu vidljivo obilježeni i da se čuvaju odvojeno u ograničenom prostoru. Treba da se vrate dobavljaču ili, kad je to moguće, reprocessiraju ili unište. Bilo koja preduzeta akcija mora da bude odobrena i zabilježena od strane odgovornog osoblja.
- 5.67 Reprocesiranje već odbijenog proizvoda vrši se samo u izuzetnim slučajevima. To je dozvoljeno samo u slučaju da kvalitet gotovog proizvoda nije ugrožen, ukoliko je ispunjena uskladenost sa specifikacijama i ako se to obavlja u saglasnosti sa definisanom i odobrenom procedurom nakon analize mogućeg rizika. Izvještaj o reprocesiranju mora da postoji.
- 5.68 Regenerisanje cjelokupne ili dijela ranijih serija koje su odgovarajućeg zahtevanog kvaliteta inkorporacijom u seriju istog proizvoda u određenoj fazi proizvodnje mora da se prethodno odobri. Ovo regenerisanje treba da se izvrši prema određenoj proceduri, nakon procjene mogućih rizika, uključujući i efekat na predviđeni rok upotrebe. Regenerisanje serije mora da se dokumentuje.
- 5.69 Potreba za dodatnim ispitivanjima svakog gotovog proizvoda koji je bio u postupku reprocesiranja ili u koji je ugrađen regenerisan proizvod, mora da se razmotri od strane odjeljenja za kontrolu kvaliteta.
- 5.70 Proizvod vraćen iz prometa i koji je prošao kontrolu proizvođača, treba da bude uništen, osim ako je, bez sumnje, kvalitet proizvoda zadovoljavajući. Takav proizvod može da se razmotri za ponovnu prodaju, ponovno obilježavanje ili regenerisanje u sljedeću seriju, samo ako ga je odjeljenje za kontrolu kvaliteta kritički procijenilo u skladu sa pisanom procedurom. Prilikom ove procjene moraju da se uzmu u obzir priroda proizvoda, posebni uslovi čuvanja koje proizvod zahtijeva, stanje i istorija proizvoda, kao i vrijeme koje je proteklo od trenutka kada je pušten u promet. U slučaju da postoji bilo kakva sumnja u kvalitet proizvoda, on ne smije ponovo da se pušta u promet odnosno ponovo upotrijebi, iako može postojati mogućnost za osnovno hemijsko reprocesiranje u cilju regenerisanja aktivne supstance. Svaka preduzeta aktivnost mora da se dokumentuje na odgovarajući način.

Manjak proizvoda zbog proizvodnih ograničenja

- 5.71 Proizvođač treba da izvjesti nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet (MAH) o bilo kakvim ograničenjima u proizvodnim procesima koji mogu uzrokovati abnormalna ograničenja u snabdijevanju. To bi trebalo učiniti blagovremeno kako bi se olakšalo izvješćavanje o ograničenju u snabdijevanju od strane nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet, ka nadležnim institucijama, u skladu sa svojim zakonskim obavezama⁹.

Poglavlje 6: Kontrola kvaliteta

Principi

Ovo poglavlje treba čitati zajedno sa svim relevantnim djelovima smjernica Dobre proizvođačke prakse.

Kontrola kvaliteta se odnosi na uzorkovanje, specifikacije i ispitivanja, kao i procedure organizacije, dokumentovanja i odobravanja kojima se osigurava da su sva neophodna i relevantna ispitivanja obavljena i da materijali nisu odobreni za upotrebu, niti su gotovi proizvodi pušteni u prodaju ili promet, prije nego što je utvrđeno da je njihov kvalitet zadovoljavajući. Kontrola kvaliteta ne obuhvata samo laboratorijska ispitivanja, već mora da bude uključena u donošenje svih odluka koje se odnose na kvalitet proizvoda. Nezavisnost kontrole kvaliteta od proizvodnje osnovni je preduslov za dobro funkcionisanje kontrole kvaliteta.

Opšti dio

- 6.1 Svaki nosilac dozvole za proizvodnju mora imati Odjeljenje kontrole kvaliteta. Odjeljenje kontrole kvaliteta mora da bude potpuno nezavisno od svih drugih odjeljenja, i pod rukovodstvom lica sa odgovarajućom kvalifikacijom i iskustvom, koje na raspolaganju ima jednu ili više laboratorija za kontrolu. Za efikasno i pouzdano obavljanje svih aktivnosti kontrole kvaliteta neophodno je da se obezbijede svi adekvatni resursi.
- 6.2 Osnovni zadaci rukovodioca kontrole kvaliteta prikazani su u poglavlju 2. Odjeljenje kontrole kvaliteta ima i druge zadatke, kao što su npr. uspostavljanje, validacija i primjena svih procedura u vezi sa kontrolom kvaliteta, nadgledanje kontrole referentnih i/ili kontrolnih uzoraka gotovih proizvoda i materijala, obezbjeđivanje ispravnog obilježavanja pakovanja gotovih proizvoda i materijala, obezbjeđivanje praćenja stabilnosti proizvoda, učešće u istragama vezanim za reklamacije koje se odnose na kvalitet proizvoda itd. Sve aktivnosti kontrole kvaliteta treba da se obavljaju u skladu s pisanim procedurama i, kad je to neophodno, zabilježe odgovarajućim zapisima.
- 6.3 Procjena gotovih proizvoda mora da obuhvati sve značajne faktore, uključujući uslove proizvodnje, rezultate procesne kontrole, pregled dokumentacije o proizvodnji (uključujući i pakovanje), usaglašenost sa specifikacijom gotovog proizvoda i pregled finalnog pakovanja.
- 6.4 Osobe zaposlene u kontroli kvaliteta treba da imaju pristup odjeljenjima za proizvodnju radi uzorkovanja i sprovođenja istrage, kad je to neophodno.

Dobra kontrolna laboratorijska praksa

- 6.5 Prostorije i oprema kontrolnih laboratorija moraju da odgovaraju opštim i specifičnim zahtjevima za područja kontrole kvaliteta koji su prikazani u poglavlju 3. Laboratorijska oprema ne smije se rutinski premiještati među prostorima visokog rizika kako bi se izbjegla slučajna unakrsna kontaminacija. Naročito, mikrobiološka laboratorija treba da bude uređena da se rizik od unakrsne kontaminacije svede na minimum.
- 6.6 Osoblje, prostorije i oprema u laboratoriji moraju da budu prilagođeni zadacima koji zavise od prirode i obima proizvodnje. Korišćenje ugovornih laboratorija u saglasnosti sa načelima datim u poglavlju 7, Ugovorna analiza, prihvatljivo je iz određenih razloga, i treba da bude prikazano u evidencijama kontrole kvaliteta.

Dokumentacija

- 6.7 Laboratorijska dokumentacija treba da odgovara principima datim u poglavlju 4. Značajan dio ove dokumentacije odnosi se na ispitivanje kvaliteta, a na raspolaganju odjeljenju kontrole kvaliteta moraju da budu sljedeći dokumenti:
- i. specifikacija;
 - ii. procedure koje opisuju uzorkovanje, ispitivanje, zapise (uključujući analitički radni list i/ili laboratorijsku svesku), evidentiranje i potvrđivanje;
 - iii. procedure i zapisi o kalibraciji/kvalifikaciji instrumenata i održavanju opreme;
 - iv. procedura istraživanja rezultata van specifikacija (OOS) i van trendova (OOT);
 - v. izvještaj analitičkog ispitivanja i/ili sertifikat analize;
 - vi. podaci o praćenju ambijentalnih uslova (vazdug, voda i ostalo gde je potrebno), kad se zahtijevaju;
 - vii. evidencije validacije metode ispitivanja, kad se zahtijeva;
- 6.8 Sva dokumentacija kontrole kvaliteta koja se odnosi na evidenciju o proizvodnji serije proizvoda mora da se čuva u skladu sa principima datim u Pogavlju 4 o čuvanju dokumentacije o serijama.
- 6.9 Za neke vrste podataka (npr. rezultate analitičkih ispitivanja, prinosa, kontrole ambijentalnih uslova itd.) preporučuje se vođenje i čuvanje evidencije na način koji omogućava procjenu trenda. Treba obratiti pažnju i sprovesti istragu za bilo koji podatak koji je van specifikacije ili van trenda.
- 6.10 Pored informacija koje su sastavni dio evidencije o seriji proizvoda i drugi sirovi podaci kao što su laboratorijska sveska i/ili zapisi treba da se čuvaju i budu uvek dostupni.

Uzorkovanje

- 6.11 Uzimanje uzoraka treba da se obavi i zabilježi u saglasnosti sa odobrenom pisanom procedurom koja opisuje:
- i. postupak uzorkovanja;
 - ii. opremu koja se koristi;
 - iii. količinu uzorka koju treba uzeti;
 - iv. uputstvo za svaku neophodnu podjelu uzorka;
 - v. tip i kvalitet kontejnera za uzorke koji se koristi;
 - vi. obilježavanje uzorkovanih kontejnera;
 - vii. svako specifično upozorenje koje treba poštovati, posebno ono koje se odnosi na uzorkovanje sterilnog ili opasnog materijala;
 - viii. uslove čuvanja;
 - ix. uputstvo za čišćenje i održavanje opreme za uzorkovanje.

- 6.12 Uzorci moraju da budu reprezentativni za seriju materijala ili proizvoda od kojih su uzorkovani. Radi praćenja najkritičnijih faza procesa proizvodnje (npr. početak ili kraj procesa) mogu se uzeti i drugi uzorci. Plan uzorkovanja treba da je obrazložen na odgovarajući način i na osnovu pristupa upravljanja rizikom.
- 6.13 Kontejneri za uzorke treba da imaju etiketu sa označenim sadržajem, brojem serije, datumom uzorkovanja, kao i brojem kontejnera iz koga je uzorak uzet. Njima treba upravljati na način da se smanji rizik od miješanja i zaštite uzorci od nepovoljnih uslova skladištenja.
- 6.14 Dodatne smjernice o referentnim i rezervnim uzorcima dati su u aneksu 19.

Ispitivanje

- 6.15 Metode ispitivanja moraju da budu validirane. Laboratorija koja koristi metodu ispitivanja i koja nije izvršila prvobitnu validaciju, treba da preispita prikladnost metode ispitivanja za predviđenu namjenu. Sve operacije ispitivanja prikazane u dokumentaciji koja se prilaže uz zahtjev za dobijanje dozvole za stavljanje lijeka u promet ili tehničkom dosijeu moraju da se sprovode u skladu sa odobrenim metodama.
- 6.16 Dobijeni rezultati treba da se zabilježe. Treba pratiti trendove rezultata parametara identifikovanih kao svojstvo kvaliteta ili kao kritične, i provjeriti ih da bi bili međusobno konzistentni. Svi proračuni treba da se kritički ispitaju.
- 6.17 Izvršena ispitivanja treba da se zapišu, a zapisi treba da sadrže najmanje sljedeće podatke:
- naziv materijala ili proizvoda, a kada je primjenljivo i farmaceutski oblik;
 - broj serije i, kada je potrebno, naziv proizvođača i/ili dobavljača;
 - referencu za odgovarajuću specifikaciju i metode ispitivanja;
 - rezultate ispitivanja, uključujući primjedbe i proračune, i reference na sve sertifikate analize;
 - datum ispitivanja;
 - inicijale osobe koja je ispitivanja obavila;
 - inicijale osobe koja je verificovala ispitivanje i proračune, kada je potrebno;
 - jasnu odluku o odobravanju ili odbijanju (ili drugu odluku o statusu) i potpis, sa datumom, imenovane odgovorne osobe;
 - Referencu na opremu koja se koristi.
- 6.18 Sva ispitivanja u procesu proizvodnje (procesna kontrola), uključujući i ona koja se obavljaju od strane zaposlenih u proizvodnji, moraju da budu u saglasnosti sa metodama ispitivanja odobrenim od strane kontrole kvaliteta i rezultati moraju da budu zabilježeni.
- 6.19 Posebna pažnja treba da se posveti kvalitetu laboratorijskih reagenasa, rastvora, laboratorijskih staklenih posuda, referentnih standarda i podloga. Oni moraju biti pripremljeni i kontrolisani u skladu sa pisanim procedurama. Nivo kontrole treba da bude srazmjeran sa namjenom i dostupnim podacima o stabilnosti.
- 6.20 Treba uspostaviti referentne standarde da odgovaraju namjeravanoj upotrebi. Njihove kvalifikacije i sertifikacije treba da budu jasno navedene i dokumentovane. Kad god postoje farmakopejski referentni standardi zvanično priznatih izvora, njih bi po mogućnosti trebalo koristiti kao primarne referentne standarde, osim ako drugačije nije u potpunosti opravdano

(upotreba sekundarnih standarda dozvoljena je kada se pokaže i dokumentuje njihova sljedivosti do primarnih standarda). Ove farmakopejske materijale treba koristiti u svrhu koja je opisana u odgovarajućoj monografiji osim ako nije drugačije odobreno od strane nacionalnih nadležnih tijela.

- 6.21 Laboratorijski reagensi, rastvori, referentni standardi i podloge treba da budu obilježeni datumom pripreme i otvaranja i potpisom osobe koja ih je pripremila. Datum isteka roka upotrebe reagenasa i podloga za kulture treba da budu naznačeni na etiketi, zajedno sa specifičnim uslovima čuvanja. Za volumetrijske rastvore treba da se naznači i posljednji datum standardizacije i važeći faktor.
- 6.22 Kada je potrebno, datum prijema svih supstanci koje se koriste u metodama ispitivanja (npr. reagensi, rastvori i referentni standardi) mora da bude naznačen na kontejneru. Treba se pridržavati uputstva za upotrebu i čuvanje. U nekim slučajevima može da bude neophodno da se izvrši identifikacija i/ili druga ispitivanja materijala za pripremu reagenasa nakon prijema ili prije upotrebe.
- 6.23 Podloge za kulturu treba pripremati u skladu sa zahtjevima proizvođača podloge, osim ako drugačije nije naučno opravdano. Svojstva svih podloga za kulture treba provjeriti prije upotrebe.
- 6.24 Korišćene mikrobiološke podloge i sojeve treba dekontaminirati prema standardnoj proceduri i odložiti na način da se spriječi unakrsna kontaminacija i zadržavanje ostataka. Takođe treba utvrditi dokumentovati i naučno opravdati rok upotrebe mikrobioloških podloga.
- 6.25 Životinje koje se koriste za određena ispitivanja materijala ili proizvoda, treba kada je to primjenljivo da se čuvaju na odgovarajući način u karantinu prije upotrebe. Način čuvanja i kontrole mora da obezbijedi njihovu pogodnost za namjeravanu upotrebu. Moraju da budu adekvatno identifikovane i mora da se vodi dokumentacija koja ukazuje na istorijat njihove upotrebe.

Program kontinuiranog praćenja stabilnosti

- 6.26 Stabilnost proizvoda poslije stavljanja u promet treba da se prati po kontinuiranom odgovarajućem programu, koji omogućava otkrivanje bilo kakvog problema u vezi sa stabilnošću proizvoda (npr. promjene u nivou nečistoća, profil brzine oslobađanja aktivne supstance itd.) povezanim sa formulacijom u komercijalnom pakovanju.
- 6.27 Svrha programa kontinuiranog ispitivanja stabilnosti je praćenje proizvoda u toku roka upotrebe i utvrđivanje da proizvod ostaje, i da se može očekivati da će ostati u okviru granica specifikacije u deklarisanim uslovima čuvanja.
- 6.28 Ovo se uglavnom odnosi na lijek u komercijalnom pakovanju, ali može da se odnosi i na uključivanje poluproizvoda (bulk) u program. Na primjer, ako se poluproizvod (bulk) prije postupka pakovanja skladišti u toku dužeg vremenskog perioda i/ili se šalje od mjesta proizvodnje do mjesta pakovanja, treba da se ispita i prouči uticaj na stabilnost gotovog proizvoda u ambijentalnim uslovima. Treba posvetiti pažnju i na međuproizvode koji se skladište i koriste u toku dužeg vremenskog perioda. Studije o stabilnosti rekonstituisanog proizvoda vrše se u fazi razvoja proizvoda i moraju se kontinuirano pratiti. Međutim, kada je to relevantno, može se pratiti i stabilnost rekonstituisanog proizvoda.
- 6.29 Program kontinuiranog praćenja stabilnosti treba da se opiše u pisanom protokolu, u skladu sa opštim pravilima Poglavlja 4 a rezultati formulišu u obliku izvještaja. Oprema koja se koristi za kontinuirano praćenje stabilnosti (prije svega komore za praćenje stabilnosti) mora da bude kvalifikovana i održavana u skladu sa opštim zahtjevima poglavlja 3 i aneksa 15.

- 6.30 Protokol programa kontinuiranog praćenja stabilnosti treba da obuhvati period do kraja isteka roka upotrebe proizvoda, i treba da sadrži, ali ne ograničavajući se, sljedeće parametre:
- broj serije(a) proizvoda za različite načine i različite veličine serija, ako je primjenjivo;
 - odgovarajuće fizičke, hemijske, mikrobiološke i biološke metode ispitivanja;
 - kriterijume prihvatljivosti;
 - reference na metode ispitivanja;
 - opis sistema za zatvaranje kontejnera;
 - vremenske intervale ispitivanja (vremenske tačke);
 - opis uslova čuvanja (treba da se koriste uslovi predviđeni ICH/VICH smjernicama za dugotrajna ispitivanja stabilnosti, u skladu sa obilježavanjem proizvoda);
 - ostale primjenjive parametre specifične za određeni lijek.
- ix.
- 6.31 Protokol za program kontinuiranog praćenja stabilnosti može se razlikovati od protokola inicijalne studije dugotrajnih ispitivanja stabilnosti predate u dokumentaciji za dobijanje dozvole za stavljanje lijeka u promet, pod uslovom da je to obrazloženo i dokumentovano u protokolu (na primjer, učestalost ispitivanja, ili prilikom ažuriranja na ICH/VICH preporuka).
- 6.32 Broj serija i učestalost ispitivanja treba da obezbijede dovoljan broj podataka za analizu trenda. U slučaju da se ne zahtjeva drugačije, u program kontinuiranog praćenja stabilnosti treba da se uključi najmanje jedna proizvedena serija proizvoda godišnje, u svakoj pojedinačnoj jačini i svakom tipu primarnog pakovanja (osim ako u određenoj godini lijek nije proizveden). Za proizvode kod kojih program kontinuiranog praćenja stabilnosti obično zahtjeva ispitivanje na životinjama i ne postoji odgovarajuća alternativa u smislu raspoloživih validiranih metoda, učestalost ispitivanja se određuje na osnovu analize kojom se procenjuje rizik i dobit (risk-benefit). Ukoliko je to naučno opravdano, može da se primijeni princip grupisanja i sortiranja (bracketing and matrixing designs).
- 6.33 U određenim situacijama, u program kontinuiranog praćenja stabilnosti treba da se uključe dodatne serije. Na primjer, kontinuirana ispitivanja stabilnosti moraju da se izvrše nakon svake značajne promjene ili značajnih odstupanja procesa ili postupka pakovanja. Takođe treba da se uzmu u obzir svi ponovljeni postupci proizvodnje, odnosno svaki postupak reprocesiranja ili prerade.
- 6.34 Rezultati kontinuiranog ispitivanja stabilnosti moraju da budu dostupni ključnom osoblju, a naročito kvalifikovanom licu (kvalifikovanim licima). Ukoliko se kontinuirano ispitivanje stabilnosti vrši van mjesta proizvodnje poluproizvoda (bulk) ili gotovog proizvoda, mora da postoji pisani ugovor između ugovornih strana. Nadležnim institucijama moraju na mjestu proizvodnje, da budu dostupni na uvid rezultati kontinuiranog ispitivanja stabilnosti.
- 6.35 Odstupanje od specifikacije ili pojava neobičajenog trenda, moraju da se ispituju. Svako potvrđeno odstupanje rezultata od specifikacije ili pojava negativnog trenda koji utiču na serije koje su u prometu, moraju se prijaviti nadležnoj instituciji. Mogući uticaj na serije lijeka u prometu treba da bude razmatran u skladu sa poglavljem 8 smjernica Dobre proizvođačke prakse i u konsultaciji sa nadležnim institucijama.
- 6.36 Rezime svih prikupljenih podataka, uključujući i sve u međuvremenu izvedene zaključke o programu kontinuiranog praćenja stabilnosti lijeka, treba da bude u pisanoj formi i ažuriran. Ovaj rezime treba da bude podvrgnut periodičnoj provjeri.

Tehnički transfer metoda ispitivanja

- 6.37 Prije transfera metoda ispitivanja, mjesto sa kojeg se vrši transfer treba da potvrdi da je

metoda ispitivanja u skladu s onom opisanom u dozvoli za stavljanje lijeka u promet ili relevantnoj tehničkoj dokumentaciji. Izvorna validacija metode za ispitivanje treba da se pregleda kako bi se osigurala uskladenost s važećim zahtjevima ICH/VICH smjernice. Treba izvršiti i dokumentovati analizu razlika i identifikovati svaku dodatnu validaciju koju treba izvršiti, prije nego što započne postupak tehničkog transfera.

- 6.38 Transfer metoda ispitivanja iz jedne laboratorije (laboratorija koja prenosi) u drugu (laboratorija koja prima) treba opisati u detaljnom protokolu.
- 6.39 Protokol za transfer treba da uključuje, ali da se ne ograničava na, sljedeće parametre:
- i. Identifikaciju ispitivanja koje se vrše i relevantnu(e) metodu(e) ispitivanja koja se prenosi;
 - ii. Identifikaciju dodatnih zahtjeva za obukom;
 - iii. Identifikaciju standarda i uzoraka koji se testiraju;
 - iv. Identifikaciju svih posebnih transportnih i skladišnih uslova predmeta koji se ispituje;
 - v. Kriterijume prihvatljivosti koji treba da budu zasnovani na važećoj studiji validacije metode i s obzirom na zahtjeve smjernica ICH/VICH.
- 6.40 Odstupanja od protokola treba ispitati prije zatvaranja procesa tehničkog transfera. Izvještaj o tehničkom transferu treba da dokumentuje komparativni ishod procesa i identifikuje područja koja zahtijevaju dalju revalidaciju metoda ispitivanja, ako je primjenjivo.
- 6.41 Kada je to primjereno, treba uputiti na posebne zahtjeve opisane u drugim Evropskim smjernicama za transfer određenih metoda ispitivanja (npr. bliska infracrvena spektroskopija).

Poglavlje 7 Ugovorne aktivnosti

Principi

Svaka aktivnost obuhvaćena Smjernicama Dobre proizvođačke prakse a koja se podgovara mora se ispravno definisati, dogovoriti i kontrolisati u cilju izbjegavanja nesporazuma, što može da rezultira nezadovoljavajućim kvalitetom proizvoda ili rada. Mora da postoji pisani ugovor između davaoca ugovora i primaoca ugovora koji jasno definiše obaveze svake ugovorne strane. Sistemom upravljanja kvalitetom davaoca ugovora jasno mora da bude utvrđen način na koji kvalifikovano lice pušta svaku seriju proizvoda u promet pod svojom punom odgovornošću.

Napomena: Ovo poglavlje bavi se odgovornostima proizvođača u odnosu na nadležne institucije države članice, a u vezi sa dobijanjem dozvole za proizvodnju i dozvole za stavljanje lijeka u promet. Ovim se ne želi uticati ni na koji način na odgovornost primaoca ugovora i davaoca ugovora u odnosu na korisnike, što je predmet drugih propisa Zajednice i nacionalnih propisa.

Opšti dio

7.1 Mora da postoji pisani ugovor koji obuhvata ugovorne aktivnosti, proizvode ili operacije na koje se ona odnosi, i sve tehničke detalje dogovora u vezi sa njom.

7.2 Svi dogovori o ugovornim aktivnostima uključujući i sve predložene izmjene tehničkih i drugih detalja dogovora, treba da su u skladu sa važećim propisima i dozvolom za stavljanje odnosnog lijeka u promet, kada je primjenljivo.

7.3 Ako nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet i proizvođač nisu isto lice, odgovarajući dogovori moraju postojati, uzimajući u obzir načela opisana u ovom poglavlju.

Davalac ugovora

7.4 Farmaceutski sistem kvaliteta davaoca ugovora treba da obuhvati kontrolu i procjenu ugovorne aktivnosti. Davalac ugovora je u krajnjem odgovoran za obezbjeđivanje uspostavljanja procesa za osiguranost kontrole ugovorne aktivnosti. Ovi procesi treba da obuhvataju načela upravljanja rizicima kvaliteta i posebno da sadrže:

7.5 Prije ugovorne aktivnosti, davalac ugovora je odgovoran za ocjenu zakonitosti, prikladnosti i kompetentnosti primaoca ugovora da uspješno sprovedi ugovorne aktivnosti. Davalac ugovora je takođe odgovoran da obezbijedi pomoću ugovora da se poštuju načela i smjernice GMP kako su tumačeni u ovim smjernicama.

7.6 Davalac ugovora treba da obezbijedi Primaocu ugovora sve neophodne informacije i znanje za korektno izvršenje svih ugovorenih aktivnosti, u saglasnosti sa važećim propisima i dozvolom za stavljanje odnosnog lijeka u promet. Davalac ugovora treba da osigura da je primalac ugovora potpuno svestan svih problema u vezi sa proizvodom ili postupcima koji mogu štetno da utiču na prostorije, opremu ili osoblje, ostale materijale ili druge proizvode.

7.7 Davalac ugovora treba da vrši nadzor i pregled učinka primaoca ugovora i identifikaciju i sprovođenje svih potrebnih unapređenja.

7.8 Davalac ugovora je odgovoran za pregled i procjenu izvještaja i rezultata vezano za ugovorne aktivnosti. On takođe treba da obezbijedi, bilo samostalno ili na osnovu potvrde kvalifikovanog lica primaoca ugovora, da je sa svim proizvodima i materijalima koje mu je dostavio primalac ugovora postupano u skladu s GMP i dozvolom za puštanje serije lijeka u

promet.

Primalac ugovora

7.9 Primalac ugovora treba da bude sposoban da korektno izvršava posao koji je naručio Davaoca ugovora, kao što su da ima odgovarajuće prostorije, opremu, znanje, iskustvo i kompetentno osoblje.

7.10 Primalac ugovora treba da obezbijedi da svi proizvodi, materijali i znanje, koji su mu dostavljeni, odgovaraju njihovoj predviđenoj namjeni.

7.11 Primalac ne smije da ugovorno angažuje treću stranu ni za jedan od poslova koji su mu povjereni po ugovoru, bez prethodne procjene i odobrenja od strane davaoca ugovora. Dogovori između primaoca ugovora i bilo koje treće strane moraju da garantuju da će podaci i znanje, uključujući i one dobijene u toku procjene prikladnosti treće strane, biti dostupni na isti način kao i između prvobitnih davaoca ugovora i primaoca ugovora.

7.12 Primalac ugovora ne smije vršiti neodobrene izmjene, van uslova ugovora, koje mogu štetno da utiču na kvalitet ugovorne aktivnosti za potrebe davaoca ugovora.

7.13 Primalac ugovora treba da razumije da ugovorne aktivnosti, uključujući ugovornu kontrolu kvaliteta, mogu biti predmet inspekcije od strane nadležnih organa.

Ugovor

7.14 Ugovor treba da bude zaključen između davaoca ugovora i primaoca ugovora i mora da precizira njihove pojedinačne odgovornosti i komunikacione procese koji se odnose na ugovorne aktivnosti. Tehnički aspekti ugovora treba da budu napisani od strane kompetentnih osoba sa odgovarajućim znanjem u pogledu ugovorne aktivnosti i dobre proizvođačke prakse. Svi dogovori koji se odnose na ugovorne aktivnosti treba da budu u skladu sa važećim propisima i dozvolom za stavljanje lijeka u promet i odobreni od obje strane.

7.15 Ugovor jasno treba da definiše odgovornosti za svaki korak ugovorne aktivnosti, na primjer upravljanje znanjem, transfer tehnologije, lanac snabdijevanja, podugovaranje, kvalitet i nabavka materijala, ispitivanja i odobravanje materijala, proizvodnju i kontrolu kvaliteta (uključujući procesne kontrole, uzorkovanja i analize).

7.16 Sve evidencije o ugovornim aktivnostima, na primjer o proizvodnji, izvršenom ispitivanju kvaliteta lijeka i distribuciji lijeka, kao i referentni uzorci treba da se čuvaju kod davaoca ugovora ili da mu budu dostupni. U slučaju reklamacije ili sumnje u kvalitet ili radi istrage zbog sumnje na falsifikovani proizvod, svi izvještaji relevantni za procjenu kvaliteta proizvoda moraju biti dostupni i naznačeni u relevantnim procedama davaoca ugovora.

7.17 Ugovorom treba da se omogući davaocu ugovora provjera ugovornih aktivnosti, koje vrši primalac ugovora ili njegovi zajednički dogovoreni podgovarači.

Poglavlje 8: Reklamacije, defekti kvaliteta i povlačenje proizvoda iz prometa

Principi

Kako bi se zaštitilo zdravlje ljudi i životinja, mora postojati sistem i odgovarajuće procedure za dokumentovanje, procjenu, istraživanje i pregled reklamacija uključujući potencijalne defekte kvaliteta i ako je potrebno, za efikasno i brzo povlačenje lijekova za upotrebu u humanoj i veterinarskoj medicini i lijekova namijenjenih za klinička ispitivanja iz distributivne mreže. Principe upravljanja rizicima kvaliteta treba primijeniti na istraživanja i procjenu defekata kvaliteta i na proces donošenja odluka u vezi s korektivnim i preventivnim mjerama usljed povlačenja proizvoda iz prometa i drugih mjera za smanjenje rizika. Smjernice u odnosu na te principe date su u poglavlju 1.

Sve zainteresovane nadležne institucije treba da budu informisane na vrijeme u slučaju da se potvrdi defekt kvaliteta (neispravna proizvodnja, neispravnost proizvoda, otkrivanje falsifikata, neusaglašenost sa dozvolom za stavljanje lijeka u promet ili dokumentacije o specifikaciji proizvoda, ili bilo koji drugi ozbiljni problem u pogledu kvaliteta) lijeka ili lijeka namijenjenog za klinička ispitivanja koje može dovesti do povlačenja proizvoda iz prometa ili abnormalnog ograničenja u snabdijevanju. U situacijama kada se utvrdi da proizvod na tržištu nije u skladu sa dozvolom za stavljanje lijeka u promet, ne postoji zahtjev da se o tome obavijeste zainteresovane nadležne institucije pod uslovom da nivo neusklađenosti zadovoljava ograničenja iz Aneksa 16 u vezi s rukovanjem neplaniranim odstupanjima.

U slučaju ugovorni haktivnosti, ugovor treba da opisuje ulogu i odgovornosti proizvođača, nosioca dozvole za lijek i/ili sponzora i svih ostalih relevantnih trećih strana u vezi s procjenom, odlučivanjem, širenjem informacija i sprovođenjem mjera za smanjenje rizika koje se odnose na neispravni proizvod. Smjernice u vezi s ugovorima date su u poglavlju 7. Takvi ugovori treba da se bave načinom na koji se kontaktiraju odgovorne osobe za upravljanje defektima kvaliteta i pitanjima povlačenja proizvoda iz prometa.

Osoblje i organizacija

- 8.1 Odgovarajuće obučeno i iskusno osoblje odgovorno je za upravljanje reklamacijama i istraživanjem defekta kvaliteta i za odlučivanje o mjerama koje treba preduzeti kako bi se upravljalo bilo kojim potencijalnim rizikom u vezi sa defektom kvaliteta, uključujući i povlačenje proizvoda iz prometa. Ove osobe treba da budu nezavisne od prodaje i marketinga, osim ako nije drugačije opravdano. Ako te osobe ne uključuju kvalifikovana lica uključena u sertifikaciju za stavljanje lijeka u promet odnosno serije ili serija, kvalifikovano lice treba blagovremeno formalno obavijestiti o svakom istraživanju, svakoj mjeri smanjenja rizika i svakom povlačenju.
- 8.2 Dovoljan broj obučenog osoblja i resursa treba da bude dostupno za rukovanje, procjenu, istraživanje i pregled reklamacija i defekata kvaliteta i za sprovođenje svih mjera za smanjenje rizika. Dovoljan broj obučenog osoblja i resursa treba da bude na raspolaganju za upravljanje interakcijama s nadležnim institucijama.
- 8.3 Korištenje interdisciplinarnih timova treba uzeti u obzir, uključujući i odgovarajuće obučeno osoblje odjeljenja za Upravljanje kvalitetom.
- 8.4 U situacijama u kojima se rješavanjem reklamacija i defektima kvaliteta upravlja centralno unutar organizacije, treba dokumentovati uloge i odgovornosti uključених strana. Centralna uprava ne treba, međutim, da dovede do zastoja u istrazi i upravljanja po tom pitanju.

Procedure za rješavanje i istraživanja reklamacija uključujući moguće defekte kvaliteta

- 8.5 Treba da postoji pisana procedura u kojoj se opisuju mjere koje treba preduzeti u slučaju prijema reklamacije. Sve reklamacije treba dokumentovati i procijeniti kako bi se utvrdilo da li predstavljaju potencijalni defekt kvaliteta ili drugi problem.
- 8.6 Posebnu pažnju treba obratiti na utvrđivanje da li se reklamacije ili sumnja na defekt kvaliteta odnosi na falsifikovanje.
- 8.7 Kako ne predstavljaju sve reklamacije koje kompanija primi stvarne defekte kvaliteta, reklamacije koje ne ukazuju na potencijalni defekt kvaliteta treba dokumentovati na odgovarajući način i o njima obavijestiti odgovarajuću grupu ili lice odgovorno za istraživanje i upravljanje reklamacijama te vrste, kao što su sumnje na neželjena dejstva.
- 8.8 Treba da postoje procedure za olakšavanje zahtjeva za istraživanje kvaliteta serije lijeka kako bi se podržalo istraživanje prijavljenog neželjenog dejstva.
- 8.9 Kada se inicira procedura za istraživanje defekta kvaliteta, moraju postojati procedure koje tretiraju najmanje sljedeće:
- i. Opis prijavljenog defekta kvaliteta.
 - ii. Određivanje stepena neispravnosti u kvalitetu. Provjera ili ispitivanje referentnih i/ili rezervnih uzoraka treba da se uzme u obzir, i u nekim slučajevima, treba izvršiti pregled evidencije o proizvodnji serije, evidencije o sertifikaciji serije i evidencije o distribuciji serije (naročito za proizvode osjetljive na temperaturu).
 - iii. Potrebu traženja uzorka ili povraćaja neispravnog proizvoda od podnosioca reklamacije i, tamo gdje je obezbijeden uzorak, potreba za sprovođenjem odgovarajuće procjene.
 - iv. Procjenu rizika koju predstavlja defekt kvaliteta, na osnovu ozbiljnosti i stepena defekta kvaliteta.
 - v. Proces donošenja odluka koji će se koristiti u vezi s potencijalnom potrebom za preduzimanjem mjera za smanjenje rizika u distributivnoj mreži, kao što su povlačenje serije ili proizvoda ili druge mjere.
 - vi. Procjenu uticaja koje bilo koje povlačenje može imati na dostupnost lijeka pacijentima/zivotinjama na bilo kojem zahvaćenom tržištu, kao i potreba da se obavijeste nadležne institucije o takvom uticaju.
 - vii. Internu i eksternu komunikaciju koja se treba obaviti u odnosu na defekt kvaliteta i istrage.
 - viii. Identifikaciju potencijalnog uzroka defekta kvaliteta.
 - ix. Potrebu za identifikovanjem i sprovođenjem odgovarajućih korektivnih i preventivnih mjera (CAPA) za odnosno pitanje, i potrebu za procjenu efikasnosti tih CAPA mjera.

Istraživanje i donošenje odluke

- 8.10 Informacije prijavljene u odnosu na moguće defekte kvaliteta treba dokumentovati, uključujući sve izvorne podatke. Valjanost i opseg svih prijavljenih defekata kvaliteta moraju se dokumentovati i procjenjivati u skladu s načelima Upravljanja rizicima kvaliteta kako bi se podržale odluke o stepenu istrage i preduzetim mjerama.
- 8.11 Ako se sumnja ili otkrije defekt kvaliteta serije, treba uzeti u obzir da se provjere i druge

serije, a u nekim slučajevima i drugi proizvodi, kako bi se utvrdilo da li su izloženi uticaju. Konkretno, treba istražiti druge serije, koje mogu sadržati djelove neispravne serije ili neispravne komponente.

- 8.12 Istraživanja defekta kvaliteta treba da sadrže i pregled prethodnih izvještaja o defektima kvaliteta ili drugih relevantnih informacija o svim naznakama specifičnih ili ponavljajućih problema koji zahtijevaju pažnju i eventualno dalje regulatome mjere.
- 8.13 Odluke koje su donešene za vrijeme i nakon istraživanja defekta kvaliteta treba da odražavaju stepen rizika koji predstavlja defekt kvaliteta, kao i ozbiljnost svake neusklađenosti u odnosu na dozvolu za stavljanje lijeka u promet/specifikaciju proizvoda ili GMP. Takve odluke treba da budu blagovremene kako bi se osiguralo da se sačuva bezbjednost pacijenta i životinje, na način koji je srazmjeran nivou rizika koji predstavljaju ta pitanja.
- 8.14 Kako sveobuhvatne informacije o prirodi i opsegu defekta kvaliteta ne moraju uvijek biti dostupne u ranim fazama istrage, procesi donošenja odluka i dalje treba da obezbijede da se preduzimaju odgovarajuće mjere za smanjenje rizika u odgovarajućem vremenskom trenutku tokom takvog istraživanja. Sve odluke i mjere preduzete kao rezultat defekta kvaliteta treba dokumentovati.
- 8.15 Proizvođač treba na vrijeme da prijavi defekt kvaliteta nosiocu dozvole za stavljanje lijeka u promet/sponzoru i svim relevantnim nadležnim organima u slučajevima kada defekt kvaliteta može rezultirati povlačenjem proizvoda iz prometa ili abnormalno ograničenje u snabdijevanju proizvoda.

Analiza uzroka i korektivne i preventivne mjere

- 8.16 Odgovarajući nivo analize uzroka treba primijeniti tokom istraživanja defekta kvaliteta. U slučajevima kada se ne može utvrditi pravi uzrok(uzroci) defekta kvaliteta, pažnju treba posvetiti identifikovanju najvjerovatnijeg uzroka i njegovog rješavanja.
- 8.17 U slučaju sumnje na ljudsku grešku ili identifikovanja ljudske greške kao uzroka defekta kvaliteta, to bi trebalo formalno obrazložiti uz osiguravanje da se nisu previdjele proizvodne, proceduralne ili sistemske greške ili problemi, ako postoje.
- 8.18 Odgovarajuće korektivne i/ili preventivne mjere (CAPA) treba identifikovati i preduzeti kao odgovor na defekt kvaliteta. Efikasnost tih mjera treba pratiti i procjenjivati.
- 8.19 Treba vršiti preglede evidencije o defektima kvaliteta i redovno vršiti analizu trendova za svaku naznaku specifičnih ili ponavljajućih problema koji zahtijevaju pažnju.

Povlačenje proizvoda iz prometa i druge potencijalne mjere za smanjenje rizika

- 8.20 Treba da postoje utvrđene pisane procedure, koje se redovno pregledaju i ažuriraju kada je to potrebno, kako bi se preduzele bilo kakve mjere povlačenja proizvoda iz prometa ili sprovodile druge mjere za smanjenje rizika.
- 8.21 Nakon što je proizvod pušten u promet, svako njegovo vraćanje iz distributivne mreže, kao rezultat defekta kvaliteta treba posmatrati, i time upravljati kao povlačenjem proizvoda iz prometa (ova se odredba ne primjenjuje na povlačenje (ili vraćanje) proizvoda iz distributivne mreže kako bi se olakšalo istraživanje pitanja/izvještaja defekta kvaliteta).
- 8.22 Treba da bude moguće da se operacije povlačenja proizvoda iz prometa odmah pokreću i u bilo koje vrijeme. U određenim slučajevima operacije povlačenja se moraju pokrenuti kako bi

se zaštitilo zdravlje ljudi ili životinja, prije utvrđivanja jednog ili više uzroka i stepena defekta kvaliteta.

- 8.23 Evidencije o distribuciji serije/proizvoda treba da budu lako dostupne licima odgovornim za povlačenje, i treba da sadrže dovoljno informacija o veletrgovcima i potrošačima kojima se direktno isporučuje (s adresama, brojevima telefona i/ili faksa unutar i van radnog vremena, isporučenim serijama i količinama), uključujući i podatke za izvezeno proizvode i medicinske uzorke.
- 8.24 U slučaju lijekova namijenjenih za klinička ispitivanja, sva mjesta ispitivanja moraju biti identifikovana i označene zemlje odredišta. U slučaju lijekova namijenjenih za klinička ispitivanja za koje je izdata dozvola za stavljanje lijeka u promet, proizvođač lijeka namijenjenog za klinička ispitivanja treba, u saradnji sa sponsorom, da obavijesti nosioca dozvole za lijek o bilo kakvim defektima kvaliteta koji bi mogli biti povezani s odobrenim lijekom. Sponsor je obavezan da sprovede postupak za brzu identifikaciju (dešifrovanje) lijeka obilježenog za potrebe kliničkog ispitivanja, u slučajevima kada je neophodno hitno povlačenje lijeka. Sponsor treba da osigura da se u ovom postupku sprovede identifikacija (dešifrovanje) lijeka u onoj mjeri u kojoj je to potrebno.
- 8.25 Treba razmotriti, nakon savjetovanja s nadležnim institucijama, koliko široko u distributivnoj mreži treba primijeniti povlačenje, uzimajući u obzir mogući rizik za zdravlje ljudi ili životinja i svaki uticaj koji predloženo povlačenje može imati. Nadležne institucije treba da budu obaviještene u situacijama u kojima se ne predlaže povlačenje neispravne serije, jer je rok upotrebe serije istekao (kao što su proizvodi s kratkim rokom upotrebe).
- 8.26 Sve relevantne nadležne institucije treba da budu unaprijed obaviještene u slučajevima kada se namjerava povlačenje proizvoda iz prometa. Za vrlo ozbiljna pitanja (tj. ona s potencijalom da ozbiljno utiču na zdravlje pacijenata ili životinja), brze mjere za smanjenje rizika (kao što je povlačenje proizvoda iz prometa) mogu biti neophodne da se sprovedu i prije obavještanja nadležnih institucija. Gdje god je to moguće, prije njihovog izvršenja, treba pokušati da se iskomunicira i dogovori s nadležnim institucijama.
- 8.27 Treba razmotriti da li predložena mjera povlačenja proizvoda iz prometa može uticati na različita tržišta na različite načine, a ako je to slučaj, treba razvijati odgovarajuće mjere za smanjenje rizika koje su specifične za tržište i o njima razgovarati s relevantnim nadležnim institucijama. Uzimajući u obzir terapijsku upotrebu, rizik od nestašice lijeka koji nema odobrenu paralelu treba razmotriti prije nego što se donese odluka o mjeri za smanjenje rizika kao što je povlačenje lijeka iz prometa. Svaku odluku da se ne sprovedi mjera smanjenja rizika koja bi inače bila potrebna treba unaprijed dogovoriti s nadležnom institucijom.
- 8.28 Povučene proizvode treba identifikovati i skladištiti odvojeno na obezbijedjenom prostoru dok se čeka odluka o njihovom daljem tretmanu. Potreban je formalni raspored svih povučenih serija što treba i dokumentovati. Obrazloženje o odluci da se prerade povučeni proizvodi mora biti dokumentovano i o tome treba iskomunicirati s nadležnom institucijom. Treba razmotriti preostali rok upotrebe prerađenih serija koje se razmatraju za stavljanje u promet.
- 8.29 Napredak u procesu povlačenja treba bilježiti do okončanja i izdati konačni izvještaj, uključujući i usaglašavanje isporučenih i povučenih količina proizvoda/serije.
- 8.30 Efikasnost postojećih definisanih postupaka koje se odnose na povlačenje serije lijeka iz prometa, treba periodično procjenjivati kako bi im se potvrdila robustnost i prikladnost za primjenu. Takve procjene treba proširiti na i situacije unutar i van ranog vremena, a pri obavljanju takvih procjena, treba uzeti u obzir da li treba izvoditi aktivnosti lažnog povlačenja. Ovu procjenu treba dokumentovati i obrazložiti.

-
- 8.31 Osim povlačenja, postoje i druge mjere za smanjenje potencijalnog rizika koje se mogu uzeti u obzir u cilju upravljanja rizicima u vezi sa defektom kvaliteta. Takve mjere mogu obuhvatati komunikaciju sa zdravstvenim radnicima, koja uključuje upozorenja u vezi s korišćenjem serije koja je potencijalno neispravna. Navedeno treba razmatrati od slučaja do slučaja i iskomunicirati s nadležnim institucijama.

Poglavlje 9: Interna provjera

Principi

Interne provjere vrše se radi monitoringa primjene i usaglašenosti sa principima Dobre proizvođačke prakse, kao i radi predlaganja neophodnih korektivnih mjera.

- 9.1 U cilju potvrđivanja usaglašenosti sa principima Obezbjedenja kvaliteta, potrebno je da se periodično, po unaprijed definisanom programu, provjerava osoblje, prostorije, oprema, dokumentacija, proizvodnja, kontrola kvaliteta, distribucija lijekova, rješavanje reklamacija i povlačenje lijekova iz prometa i interne provjere.
- 9.2 Interne provjere, nezavisno i detaljno, treba da obavlja imenovano kvalifikovano lice(a) zaposleno u toj firmi. Nezavisne provjere spoljnih eksperata mogu takođe biti korisne.
- 9.3 Sve interne provjere treba da se evidentiraju. Izvještaj treba da sadrži sva zapažanja uočena tokom provjere, kao i, kada je primjenljivo, predloge korektivnih mjera. Takođe treba da se evidentiraju izjave o naknadno preduzetim aktivnostima.

Na osnovu odredbe člana 16. Statuta, Skupština Farmaceutске komore na sjednici od 28.11.2016. g. donijela je

PROGRAM RADA FARMACEUTSKE KOMORE za 2017. godinu

Za 2017. godinu utvrđuju se obaveze Farmaceutске komore, obuhvaćene i sadržane u 12 tačaka kako slijedi:

1. Intenzivne aktivnosti na sprovođenju i realizaciji pokrenute inicijative Komore, o ukidanju dvostrukog licenciranja, odn. uvođenju samo jedne licence koja će biti obnovljiva na godišnjem nivou
2. Usklađivanje normativnih akata Komore u skladu sa izmjenama i dopunama Zakona i drugih propisa
3. Aktivna saradnja sa Agencijom za ljekove i medicinska sredstva – CALIMS
4. Rad na projektu SMART i edukacije koje prate isti
5. Dokument „Smjernice DAP“ na saglasnost Ministarstvu zdravlja
6. Aktivno učešće članova Komore u donošenju akata Komore
7. Nastaviti saradnju sa Ministarstvom zdravlja
8. Nastaviti saradnju sa inspekcijским službama u rješavanju problema na terenu, a koji su u njihovoj nadležnosti
9. Registracija članova Komore – upis shodno zahtjevima
10. Izdavanje licenci za rad i članskih karata - redovne aktivnosti
11. Donošenje potrebnih izmjena i dopuna Statuta Komore
12. Aktivnosti i realizacija planova kao jedne od članova Asocijacije farmaceutskih komora jugoistočne Evrope i saradnja sa drugim Komorama iz okruženja – Srbija, Makedonija, Bosna i Hercegovina, Hrvatska, Slovenija, Kosovo i Albanija

Smjernice Dobre proizvođačke prakse

Uvod

Farmaceutska industrija u Evropskoj uniji održava visoke standarde obezbjeđenja kvaliteta u razvoju, proizvodnji i kontroli lijekova. Postupkom za izdavanje dozvole za lijek obezbjeđenja je usaglašenost lijekova sa važećim zahtjevima u pogledu bezbjednosti, kvaliteta i efikasnosti, koju procjenjuju nadležne institucije. Postupkom za izdavanje dozvole za proizvodnju obezbjeđeno je da svi lijekovi koji imaju dozvolu za lijek na evropskom tržištu budu proizvedeni/uvezeni od strane proizvođača koji posjeduju dozvolu za proizvodnju i koji su redovno inspektovani od strane nadležnih institucija, uz načela Upravljanja rizicima kvaliteta. Dozvola za proizvodnju neophodna je svim proizvođačima lijekova u Evropskoj uniji, bez obzira da li je lijek u prometu u Uniji ili van nje.

Dvije direktive koje propisuju načela i smjernice Dobre proizvođačke prakse (Good Manufacturing Practice, GMP) za lijekove, usvojene su od strane Komisije Evropske unije. Direktiva 2003/94/EC se odnosi na lijekove koji se koriste u humanoj medicini, dok se Direktiva 91/412/EEC odnosi na lijekove koji se koriste u veterinarskoj medicini. U saglasnosti sa ovim načelima objavljene su detaljne smjernice u Vodiču za Dobru proizvođačku praksu, koje će se koristiti prilikom procjene dokumentacije za izdavanje dozvole za proizvodnju lijekova i kao osnova za inspekciju proizvođača lijekova.

Načela Dobre proizvođačke prakse i detaljne smjernice odnose se na sve proizvodne postupke za koje je potrebna dozvola prema članu 40 Direktive 2001/83/EC, članu 44 Direktive 2001/82/EC i članu 13 Direktive 2001/20/EC, izmijenjene i dopunjene. Smjernice Dobre proizvođačke praksa odnose se i na sve ostale farmaceutske proizvodne postupke, kao što su oni koji se obavljaju u bolnicama.

Sve države članice i industrija su se saglasile da se u proizvodnji lijekova koji se koriste u veterinarskoj medicini primenjuju isti zahtjevi smjernica Dobre proizvođačke prakse koji se primenjuju i u proizvodnji lijekova koji se koriste u humanoj medicini. Izvjesne osobenosti u smjernicama Dobre proizvođačke prakse date su u dva posebna aneksa namijenjena lijekovima koji se koriste u veterinarskoj medicini i imunološkim lijekovima za primjenu u veterinarskoj medicini.

Vodič sa smjernicama se sastoji od tri dijela i dopunjen je nizom aneksa. Dio I obuhvata načela Dobre proizvođačke prakse za proizvodnju lijekova. Dio II obuhvata smjernice Dobre proizvođačke prakse za aktivne supstance koje se upotrebljavaju kao polazne supstance u proizvodnji lijekova. Dio III obuhvata dokumenta povezana s Dobrom proizvođačkom praksom, koja razjašnjavaju regulatorna očekivanja.

Poglavljia iz "osnovnih zahtjeva" Dijela I zasnivaju se na načelima definisanim u Direktivama 2003/94/EC i 91/412/EEC. Poglavlje I "Upravljanje kvalitetom" daje osnovni koncept obezbjeđenja kvaliteta koji se primenjuje u proizvodnji lijekova. Stoga, u svakom sljedećem poglavlju data su načela koja daju kratak pregled ciljeva obezbjeđenja kvaliteta koji se odnose na to poglavlje i dio teksta koji proizvođaču obezbjeđuje dovoljno detalja kako bi bio upoznat sa značajnim principima koje treba uzeti u obzir prilikom implementacije načela.

Prema revidiranom članu 47 i članu 51, respektivno, Direktive 2001/83/EC odnosno Direktive 2001/82/EC, kako su izmijenjene i dopunjene, Komisija Evropske unije je propisala i objavila detaljne smjernice o načelima Dobre proizvođačke prakse za aktivne supstance koje se upotrebljavaju kao polazne supstance u proizvodnji lijekova. Dio II ustanovljen je na osnovu

smjernice izradene na nivou ICH, objavljene kao smjernica ICH Q7A o „aktivnim farmaceutskim sastojcima“. Ima proširenu primjenu i u sektoru humane medicine i veterinarske medicine.

Osnovnim zahtjevima Dobre proizvođačke prakse, predstavljenim u Dijelu I i Dijelu II, dodati su posebni aneksi u kojima su dati detaljni zahtjevi u vezi sa specifičnim područjima primjene. Za neke proizvodne procese, primenjuju se različiti aneksi istovremeno (npr. aneks o sterilnim proizvodima i aneks o radiofarmaceutskim, odnosno biološkim proizvodima).

Glosar nekih termina koji se koriste u smjericama nalazi se poslije aneksa. Dio III namijenjen je da obuhvati niz dokumenata povezanih sa GMP, koji nisu detaljne smjernice o načelima Dobre proizvođačke prakse propisanim Direktivama 2003/94/EC i 91/412/EC. Cilj Dijela III je da razjasni regulatorna očekivanja i treba ga posmatrati kao izvor informacija o aktuelnim primjerima najbolje prakse. Detalji o primjenjivosti biće zasebno opisani u svakom dokumentu.

Smjernice ne obuhvataju aspekte bezbjednosti osoblja zaposlenog u proizvodnji. To može biti od izuzetnog značaja u proizvodnji nekih lijekova kao što su visoko reaktivni, biološki i radioaktivni lijekovi. Ova pitanja uređena su u drugim propisima Unije ili u nacionalnim propisima.

Smjernice podrazumijevaju da su zahtjevi iz dozvole za lijek koji se odnose na bezbjednost, kvalitet i efikasnost, sistemski inkorporirani u sve proizvodne, kontrolne i postupke puštanja serije lijeka u promet nosioca dozvole za lijek.

Proizvodnja lijekova se tokom dugog niza godina obavlja u skladu sa smjericama Dobre proizvođačke prakse, tako da ona nije regulisana CEN/ISO standardima. CEN/ISO standardi su razmatrani, ali terminologija ovih standarda nije implementirana u ovom izdanju. Uzeto je u obzir da postoje prihvatljive metode, pored onih koje su opisane u Smjericama, kojima se mogu dostići principi Upravljanja kvalitetom. Smjericama se ne želi spriječiti razvoj novih koncepta ili novih tehnologija koje su validirane i koje obezbjeđuju nivo Upravljanja kvalitetom koji je najmanje isti kao onaj zahtijevan smjericama.

Smjernice Dobre proizvođačke prakse se redovno ažuriraju kako bi odražavale kontinuirano poboljšanje najboljih praksi u području kvaliteta. Izmjene će biti dostupne javnosti na internet stranici Evropske komisije.

Važeća je poslednja ažurirana verzija Vodiča sa smjericama, objavljena na internet stranici Evropske Komisije (EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines).

http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm

GALENIKA CRNA GORA

Stanojka Ivezić, dipl. inž. tehnologije

Galenika Crna Gora d.o.o. je farmaceutska kompanija osnovana 1996. godine u Podgorici, čija je osnovna djelatnost proizvodnja i promet lijekova za humanu upotrebu. Osim sopstvene proizvodnje, Galenika Crna Gora d.o.o. se bavi i uslužnom proizvodnjom.

U vlasničkoj strukturi kompanije većinski vlasnik je Galenika a.d. Beograd, sa vlasničkim udjelom od 75%, a Crna Gora ima vlasnički udio od 25%.

Galenika Crna Gora d.o.o., kroz svoju dugogodišnju tradiciju, uvijek je imala misiju poboljšanje kvaliteta svih aspekata života kroz brigu o unapređenju zdravlja ljudi. Realizacijom svih procesa obezbjeđujemo kontinuiranu isporuku kvalitetnih i bezbjednih proizvoda u skladu sa potrebama i zahtjevima korisnika. Osim prisutnosti na domaćem tržištu, naši proizvodi se izvoze i na tržišta zemalja iz okruženja, prvenstveno u Srbiju i Bosnu i Hercegovinu i na tržišta Rusije i Uzbekistana.

Zbog specifičnosti upotrebe lijekova i njihovog uticaja na bezbjednost i zdravlje korisnika proizvodnja lijekova podliježe strogim propisima.

Proces proizvodnje u našoj kompaniji

se odvija u savremeno opremljenim proizvodnim pogonima u skladu sa principima Dobre proizvođačke prakse. Od 2009. godine dobijanjem Sertifikata o primjeni Dobre proizvođačke prakse za proizvodnju lijekova koji se upotrebljavaju u humanoj medicini i redovnom resertifikacijom, potvrđena je usklađenost sa najvišim standardima i zakonskim propisima koji se odnose na farmaceutsku industriju. Galenika Crna Gora d.o.o. u skladu sa usvojenom politikom kvaliteta dokumentuje, implementira i održava uspostavljeni sistem menadžmenta kvalitetom u skladu sa zahtjevima standarda ISO 9001:2008.

Posjedujemo dva proizvodna pogona za

proizvodnju nesterilnih proizvoda, čvrstih doziranih oblika na različitim lokacijama. Takođe, Galenika Crna Gora d.o.o. posjeduje i laboratoriju kontrole kvaliteta u kojoj se obavljaju mikrobiološka i fizičko-hemijska ispitivanja polaznih i pakovnih materijala, inprocesna ispitivanja, kao i kompletna ispitivanja gotovog proizvoda.

U Pogonu cefalosporina, koji se nalazi u Podgorici, proizvode se cefalosporinski antibiotici, čvrsti dozirani oblici (kapsule, tvrde i prašak za oralnu suspenziju). Objekat je izgrađen 1997. godine i na početku su se proizvođile kapsule, tvrde. Nakon adaptacije objekta 2010. godine počela je sa radom nova linija za proizvodnju praška za oralnu





suspenziju. Naša kompanija u Pogonu cefalosporina uslužno proizvodi cefalosporinske antibiotike za Galeniku a.d. Beograd.

Od 2004. godine, u Pogonu Flonivin BS, koji se nalazi u mjestu Donji Zagarač, udaljenom oko 20 km od Podgorice, proizvodi se FLONIVIN BS® 35 mg, kapsula, tvrda. Pogon Flonivin BS je posebno namijenjen proizvodnji ovog proizvoda.

Naš proizvod FLONIVIN BS® ima tradiciju proizvodnje dužu od 40 godina. FLONIVIN BS® je biološki regulator crijevne flore koji kao aktivnu supstancu sadrži spore bakterije *Bacillus IP 5832*. Regulise i balansira crijevnu floru i sprečava razvoj patoloških mikroorganizama ublažavajući gastrointestinalne tegobe kao što je dijareja različitog porijekla kod odojčadi, djece i odraslih osoba. Zbog toga se koristi u liječenju crijevnih poremećaja infektivnog porijekla i poremećaja prouzrokovanih dugotrajnom terapijom antibioticima.



U Galenici Crna Gora d.o.o. stalno prispitujemo sistem kvaliteta, provjeravamo ga i unapređujemo u cilju dobijanja kvalitetnog, efikasnog i bezbjednog proizvoda. Obezbjedenje i unapređenje kvaliteta proizvoda i usluga, povjerenje i odgovornost

prema pacijentima, korisnicima, zaposlenima i partnerima su prioriteta naše kompanije.

Farmaceutska komora Crne Gore

Broj: 230/16

Podgorica 15.06.2016. godine

Na osnovu čl. 1, 3 i 4 Odluke o faksimilu br. 229/16 od 15.06.2016. g. Komisija za uništavanje faksimila dana 15.06.2016. g. donosi

Uputstvo o postupku i načinu izrade, načinu vođenja i sadržaju evidencije o faksimilu, uništavanju i stavljanju van upotrebe faksimila

UVODNA ODREDBA

Član 1

Ovim Uputstvom bliže se uređuje postupak sprovođenja postupka o načinu izdavanja, upotrebe i sadržini faksimila Farmaceutске komore Crne Gore.

ORGANI ZA SPROVOĐENJE POSTUPKA

Član 2

Organi za sprovođenje postupka su Komisija za uništavanje faksimila i Stručna služba Komore.

Član 3

Komisija obavlja poslove koji su određeni zakonom, Pravilnikom, Rješenjem o imenovanju i formiranju Komisije, Odlukom o faksimilu i ovim Uputstvom.

Komisija može da ovlasti svog člana ili zamjenika člana ili sekretara Komore (predsjednik i član komisije) da u ime komisije obavlja pojedine radnje koje su vezane za organizaciju i pripremu procedure, kao i za predaju i preuzimanje materijala (zahtjeva) za izradu faksimila.

Član 4

Komisija ima predsjednika i dva člana.

Komisiju iz prethodnog stava bira Skupština na predlog Izvršnog odbora iz reda članova Komore, kojoj je odgovorna za svoj rad.

Član 5

Komisija za uništavanje faksimila:

- vodi Zapisnik o uništavanju faksimila,
- vrši uništavanje faksimila shodno proceduri.

Faksimili se uništavaju spaljivanjem, odnosno siječenjem i pretapanjem, u zavjnosti od materijala od kog su napravljeni.

Uništeni faksimil se zamjenjuje novim istovrsnim primjerkom.

Zapisnik se čuva trajno u arhivi Komore.

OBAVJEŠTENJE O DANU I VREMENU UNIŠTAVANJA FAKSIMILA

Član 7

Dostavu obavještenja o danu, vremenu i mjestu uništavanja faksimila Komora obavlja stručna služba Komore elektronskim putem (e-mail) i postavljanjem na internet prezentaciji Komore.

Član 8

EVIDENCIJA O FAKSIMILIMA

Evidencija se vodi u Registru za vođenje evidencije koji sadrži sljedeće podatke:

1. Vrsta, otisak i redni broj faksimila,
2. Ime i prezime zdravstvenog radnika kome je faksimil predat na upotrebu,
3. Potpis lica kome se izdaje/izrađuje faksimil,
4. Datum predaje faksimila na upotrebu,
5. Broj i datum akta kojim se nalaže povlačenje iz upotrebe i uništenje faksimila, kao i način uništenja,
6. Datum povlačenja faksimila iz upotrebe i datum uništenja,
7. Potpis lica ovlaštenog za vođenje registra,
8. Ostali podaci od značaja za izdavanje i upotrebu faksimila.

Oblik i sadržaj Registra utvrđuje se na obrascu br. 1

Otisak faksimila mora biti jasan i tekst čitak.

Član 9

UNIŠTAVANJE FAKSIMILA

Uništavanje faksimila vrši Komisija.

Komisija radi u punom sastavu, a o uništenim faksimilima sačinjava zapisnik koji sadrži. Broj i datum održavanja sjednice, sastav Komisije, broj, datum i naziv podnosioca zahtjeva, otisak faksimila, datum uništenja faksimila, broj uništenog faksimila i ukupan broj uništenih faksimila, te način njegovog uništenja.

Zapisnik potpisuju svi članovi Komisije za uništavanje faksimila. Primjerak zapisnika dostavlja se podnosiocu čiji je faksimil uništen, isključivo na njegov zahtjev.

Uništavanje faksimila se vrši mehaničkim putem na način da se vrši skidanje i uništenje teksta faksimila.

NADZOR NAD SPROVOĐENJEM UPUTSTVA

Član 10

Nadzor nad radom stručne službe, vođenje evidencije i drugih radnji predviđenih uputstvom, vrši Predsjednik Komore.

ZAVRŠNE ODREDBE

Član 11

Obrazac registra - br. 1 iz člana 8 nalaze se u prilogu ovog uputstva i čine njegov sastavni dio.

Ovo Uputstvo stupa na snagu danom donošenja.

**KOMISIJA ZA UNIŠTAVANJE FAKSIMILA
FARMACEUTSKE KOMORE CRNE GORE
PREDSJEDNIK KOMISIJE
Snežana Hajduković, dipl. ph**

Prijavite neželjeno dejstvo lijeka – preko portala CALIMS (www.calims.me)

Mr ph Veselinka Vukićević

Odjeljenje za farmakovigilancu Agencije za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore u kontinuitetu radi na unapređenju sistema prijavljivanja sumnji na neželjena dejstva lijekova od strane zdravstvenih radnika. Iza nas su brojne radionice, tekstovi, projekti, a konačni cilj svih naših aktivnosti je racionalnija i bezbjednija primjena lijekova. Prijave koje dostavljaju farmaceuti, kao zdravstveni radnici koji su svakodnevno u direktnom kontaktu sa pacijentom i lijekom, za nas predstavljaju dragocjen izvor informacija. Upravo farmaceuti su često u prilici da uoče medicinsku grešku, neželjeno dejstvo ili neracionalnu primjenu lijeka koji se izdaje bez ljekarskog recepta, odstupanje lijeka od standarda kvaliteta... Saradnja CALIMS sa farmaceutima je u ovom pogledu sve uspješnija i ponosni smo na činjenicu da su farmaceuti dostavili 31% od ukupnog



Prijava neželjenog dejstva lijeka

Dobrodošli u program za on-line prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova. Molimo Vas da unesete što je moguće više informacija kojima raspolazete.

* = Obavezno polje. (?) = Pomolni tekst za pojašnjenje polja

Izveštač

Email *

Jezik * Cmogorski ▼

Izveštač (?) Farmaceut ▼

Unesite znake tačno kao što je prikazano na slici *

Kliknite ukoliko prihvatate uslove korišćenja ovog programa

Slika 1. Online aplikacija za prijavu neželjenog dejstva lijeka, dostupna na www.calims.me

broja prijava koje smo dobili u toku 2015. godine.

Svjesni smo da su razlozi za neprijavlivanje neželjenih dejstava lijekova brojni, a jedan od najčešćih je nedostatak vremena za pronalaženje, popunjavanje i slanje obrasca za prijavu neželjenog dejstva. Iz tog razloga, trudimo se da omogućimo više puteva prijavljivanja, kako bi svaki zdravstveni radnik u trenutku kada posumnja na neželjeno dejstvo lijeka imao na raspolaganju jednostavan, brz i efikasan način da o tome obavijesti CALIMS. Kako je Crna Gora od 2009. godine punopravna članica Programa SZO za praćenje bezbedne primjene lijekova, na raspolaganju nam je i aplikacija za online prijavljivanje koju je razvio kolaborativni centar SZO za praćenje bezbednosti primjene lijekova – Uppsala Monitoring Centar (Uppsala Monitoring Centre, UMC), sa ciljem da podstakne i podrži razvoj sistema spontanog prijavljivanja u državama članicama programa. Aplikacija je prilagođena zdravstvenim radnicima u Crnoj Gori, lako je dostupna (www.calims.me) i jednostavna za upotrebu.

Kao i prilikom popunjavanja papirnog obrasca, osnovni podaci o pacijentu, suspektnom lijeku, ispoljenom neželjenom dejstvu i izvješću su neophodni da bi prijava neželjenog dejstva lijeka bila validna. Iz tog razloga, neophodno je da zdravstveni radnik koji popunjava online prijavu, u polje **Dodatni komentari** unese svoje ime, prezime, specijalnost, kao i ustanovu u kojoj je zaposlen. Podaci o izvješću se smatraju poverljivim i koriste se samo za potrebe procjene prijave. Kontakt podatke je neophodno unijeti kako bi izvještač dobio povratnu informaciju od strane CALIMS, u vidu odgovora izvješću koji sadrži i stručnu procjenu prijave. Takođe, u situacijama kada je važno prikupiti dodatne podatke vezane za prijavljen slučaj, potrebno je da CALIMS kontaktira zdravstvenog radnika koji je poslao prijavu.

Polja koja je neophodno popuniti da bi prijava bila validna su na aplikaciji označena zvezdicom, a znakom pitanja su označena pojašnjenja data za popunjavanje određenih

Dodatne informacije

Molimo vas da jte kratak opis istorije bolesti. Ovo je važno jer se neke reakcije ispoljavaju samo u kombinaciji sa određenim ranjima ili trenutno prisutnim bolestima, specifičnom ishranom, upotrebom djetetskih suplemenata, pušenjem, konzumiranjem alkohola ili alergijama. Ovdje možete unijeti i druge komentare za koje smatrate da su od značaja.

Sadašnje i prethodne bolesti --Ranang-- 10000

Dodatni komentari --Ranang-- 500

[Sljedeća stranica](#)

Slika 2. Polje **Dodatni komentari** - mjesto za kontakt podatke zdravstvenog radnika koji šalje prijavu

Opis reakcije

* Opišite događaj, bilo koji simptom ili neželjeno dejstvo za koje mislite da je povezano sa primjenom lijeka, kao i šta je uslijedilo.

Druzi detalji o svakom lijeku i odgovarajućim datumima se unose dole, ali molimo vas da ovdje unesete dovoljno informacija, kako bi ih mogli povezati sa podacima u polju Reakcija/Simptom.

--Ranang-- 2000

Polje Opis reakcije je obavezno

Reakcija/Simptom

Unesite kratak opis (glavobolja ili dijareja na primjer) i važne detalje za svaku reakciju koja se ispoljila. Kliknite na dugme Dodaj još jednu reakciju/simptom za svaku slijedeću reakciju koju želite da navedete.

1 Reakcija/Simptom * --Ranang-- 20

Datum početka reakcije *	Datum kraja reakcije	Trajanje reakcije
<input type="text" value="dd mm gggg"/>	<input type="text" value="dd mm gggg"/>	<input type="text" value="dd"/>

Ishod reakcije

<input type="radio"/> Oporavak bez posljedica	<input type="radio"/> Oporavak, ali sa posljedicama
<input type="radio"/> Oporavak je u toku	<input type="radio"/> Smrt
<input type="radio"/> Bez oporavka	<input type="radio"/> Nepoznato

Dodaj još jednu reakciju/simptom

Da li je reakcija izazvala nešto od navedenog:
Označite ono što je primjenjivo ili ostavite prazno

<input type="checkbox"/> Hospitalizacija/produktak hospitalizacije	<input type="checkbox"/> Života ugroženo
<input type="checkbox"/> Invalidnostrajno oštećenje	<input type="checkbox"/> Smrtni ishod
<input type="checkbox"/> Kongenitalne anomalije/urođene mane	<input type="checkbox"/> Ostala klinički značajna stanja

Najmanje jedna reakcija mora biti navedena

Slika 3. Neka od polja koja je neophodno popuniti da bi prijava neželjenog dejstva bila validna

polja. Odmah nakon što pošaljete prijavu putem online aplikacije, zdravstveni radnik dobija obavještenje da je prijava uspješno poslata, na email adresu koju prilikom popunjavanja prijave unese u polje Email. Mail potvrde da je prijava uspješno poslata sadrži i link pomoću kojeg zdravstveni radnik može pogledati i štampati prijavu koju je kreirao.

Nadamo se da će ovu aplikaciju koristiti

prije svega farmaceuti koji su zaposleni u privatnom sektoru, kao i ostali zdravstveni radnici koji nisu direktno povezani sa CALIMS putem Integralnog zdravstvenog informacionog sistema. Prijave koje zdravstveni radnici pošalju putem online aplikacije se automatski smještaju u nacionalnu bazu podataka CALIMS (VigiFlow), što za nas predstavlja značajnu uštedu vremena potrebnog za njihovu obradu i prosljeđivanje

u globalnu bazu podataka o neželjenim dejstvima lijekova (VigiBase), koja trenutno broji preko 14 miliona prijava.

Svaka prijava neželjenog dejstva lijeka je, bez obzira na način dostavljanja CALIMS, bodovana 1 bodom od strane Komisije za kontinuiranu edukaciju Farmaceutске komore Crne Gore, na osnovu Pravilnika o kontinuiranoj edukaciji i načinu vrednovanja svih oblika stručnog usavršavanja farmaceuta.

Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete prijaviti CALIMS na jedan od sljedećih načina:

1. Tako što ćete ispunjen obrazac za prijavu dostaviti:

a) poštom (ili lično) na adresu:

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore
Bul. Ivana Crnojevića 64a
81000 Podgorica

b) telefonom/faksom:

tel: +382 (20) 310 280/fax:+382 (20) 310 581

c) elektronskom poštom na adresu: nezelenadejstva@calims.me

2. Pomoću aplikacije Integralnog zdravstvenog informacionog sistema,
ukoliko ste farmaceut u ZU Apoteke Crne Gore "Montefarm"

3. Pomoću online aplikacije za prijavu, koja je dostupna na: www.calims.me

SEKCIJA BOLNIČKIH FARMACEUTA CRNE GORE

Mr ph spec Vesna Bašić – Milošević
Predsjednica Sekcije bolničkih farmaceuta

Sekcija bolničkih farmaceuta Crne Gore je strukovna organizacija, formirana pri Farmaceutskoj komori Crne Gore 16.02. 2016. godine u Podgorici. Cilj formiranja sekcije je unapređenje znanja i kvaliteta rada

bolničkih farmaceuta.

Osnivačka skupština Sekcije održana je pod pokroviteljstvom Farmaceutske komore Crne Gore, koja je pružila veliku podršku u samom procesu formiranja. Tom prilikom

je izabrano rukovodstvo koje i sada vodi Sekciju: predsjednica Sekcije **Vesna Bašić-Milošević**, bolnička apoteka Specijalne bolnica „Vaso Čuković“, delegat Sekcije, **Ljiljana Jauković**, bolnička apoteka Kliničkog



Centra Crne Gore.

Poziv za formiranje sekcije i njeno učlanjenje u EAHP (EUROPIAN ASSOCIATION OF HOSPITAL PHARMACISTS) je upućen direktno od EAHP, odnosno od potpredsjednice EAHP *g-de Tajde Gala*.

Procedura učlanjenja sekcije u EAHP obavljena je u junu 2016. godine na Generalnoj skupštini EAHP u Pragu, gdje je jednoglasnom odlukom delegata članica skupštine, Sekcija primljena u članstvo.

Sam čin formiranja Sekcije i organizovanja bolničkih farmaceuta, kao i učlanjenje u EAHP je značajan za farmaceutsku profesiju na svim nivoima.

Benefiti formiranja Sekcije bolničkih farmaceuta su: brži pristup informacijama, bolja međusobna komunikacija i razmjena iskustava, lakše i brže rješavanje svakodnevnih problema bolničkih apoteka i bolničkih farmaceuta.

Benefiti članstva Sekcije u EAHP su: primjena evropskih standarda, unapređenje rada farmaceuta u bolnicama, bolja komunikacija sa kolegama iz drugih asocijacija, usavršavanje u različitim vještinama, potpuniji i lakši pristup stručnim informacijama i skupovima drugih nacionalnih asocijacija.

Sekcija ima viziju da učestvuje u stručnom usavršavanju bolničkih farmaceuta putem predavanja sa temama specifičnim za bolničku farmaciju, preko kojih bi pružala najnovije informacije i znanja vezana za lijekove i medicinska sredstva koja se primjenjuju u bolničkom sektoru.

