

20090440788

МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО

Врз основа на член 82 став 5 од Законот за лековите и медицинските помагала („Службен весник на Република Македонија” бр. 106/07), министерот за здравство донесе

УПАТСТВО ЗА НАЧЕЛАТА НА ДОБРАТА ФАРМАЦЕВТСКА ПРАКСА

Член 1

Со ова упатство се пропишуваат начелата на добрата фармацевтска пракса (во натамошниот текст: ДФП).

Член 2

Начелата на добрата фармацевтска пракса опфаќаат:

1. Барања кои треба да бидат исполнети согласно начелата на ДФП.
2. Примена на ДФП.
3. Воспоставување на стандарди за ДФП.

Член 3

Начелата на добрата фармацевтска пракса се дадени во Прилог број 1 кој е составен дел на ова упатство.

Член 4

Ова упатство влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија”.

Министер,
д-р **Бујар Османи**, с.р.

Прилог бр.1

НАЧЕЛАТА НА ДОБРАТА ФАРМАЦЕВТСКА ПРАКСА

Вовед

Фармацевтската пракса се повеќе има тенденција да се усмери кон давањето на фармацевтска грижа на пациентот а не само нивно снабдување со лекови. Начелата на добрата фармацевтска пракса се содржани во концептот за “фармацевтот со седум ѕвезди” што се промовираше од Светската здравствена организација а како концепт се прифати и од Меѓународната фармацевтска федерација. Седумте ѕвезди всушност ги претставуваат седумте главни улоги на фармацевтот како професионалец што дава фармацевтска грижа, носи одлуки, комуницира со пациентите, е добар менаџер, добар ученик (континуирано учи), добар учител (ги едуцира и другите пренесувајќи им ги своите знаења и истовремено е добар лидер.

Барања кои треба да бидат исполнети согласно начелата на ДФП

- Основната грижа на фармацевтот во сите сегменти треба да биде здравјето на пациентот
- Главната цел на фармацевтот треба да биде снабдувањето со лекови и медицински помагала со проверен квалитет, соодветно упатство и совет за пациентот и мониторирање на ефектите од употребата на истите.
- Согласно ДФП, интегрален дел од придонесот на фармацевтот е и промоцијата на рационалното препишување и соодветна употреба на лековите.
- Согласно ДФП сите елементи поврзани со фармацевтската услуга се релевантни за пациентот и се јасно дефинирани и пренесени на сите инволвирани страни.

За да се задоволат овие барања, потребни се следните услови:

- Основната филозофија на ДФП е професионализмот, но и економските фактори се истотака битни со оглед на фактот што несоодветната финасиска поткрепа влијае во квалитетот на фармацевтските услуги.
- Фармацевтот треба да има свој придонес во одлуките за употребата на лековите. Треба да постои систем што ќе овозможи фармацевтите да ги пријават несаканите дејства, лекарските грешки, дефектите во квалитетот на лековите или пак откривање на фалсификувани лекови. Овие пријави можат да опфатат и информации околу употребата на лековите снабдени од пациентите или од здравствените работници како и директно од фармацевтите.
- Соработката со сите здравствени работници посебно лекари, треба да се смета како партнерство кое вклучува меѓусебна доверба и одговорност поврзана со сите аспекти на фармакотерапијата.
- Со цел подобрување на фармацевтските услуги соработката меѓу фармацевтите треба да е на колегијална основа а не натпреварувачка.
- Во пракса, организациите, практикувачите на ДФП и фармацевтските менаџери треба да ја делат одговорноста за дефинирањето, евалуацијата и унапредувањето на квалитетот на фармацевтските услуги.
- Фармацевтот треба да е запознаен за основните информации од медицинското досие, за применетите лекови за секој пациент поединечно.
- На фармацевтот му се потребни независни, сеопфатни, објективни и актуелни информации за употребата на лековите и терапијата.
- Секој фармацевт во својата пракса треба да ја прифати и својата лична одговорност за одржување и проценување на својата компетентност во тек на неговиот професионален работен век.
- Едукативните програми за фармацевтите треба да се соодветни и да се наменети за подобрување на актуелната состојба поврзана за ДФП.
- Националните стандарди за ДФП треба да се специфицирани и треба да се прифатени и применети од страна на практикувачите на ДФП.

ПРИМЕНА НА ДФП

ДФП вклучува четири главни групи на активности:

- Активности поврзани со промоцијата на доброто здравје, превенирање на болести и постигнување на одредени здравствените цели.
- Активности поврзани со снабдувањето и употребата на лековите како и другите аспекти од терапијата со лекови.

- Активности поврзани со само-медикација, вклучувајќи совети за тоа.
- Активности поврзани со влијанието врз нерационалното препишување и употребата на лековите.

Во врска со горенаведените активности ДФП истотака опфаќа:

- Воспоставување на соработка со другите професионални здравствени структури за промоција на здравствени активности на национално ниво.
- Професионална проценка на промотивните материјали за лековите и другите производи поврзани за здравствената заштита на населението.
- Дисеминација на евалуирани информации за лековите и различни аспекти на здравствената заштита.
- Вклучување во сите степени на клиничките испитувања на лекови.

Воспоставување на стандарди за ДФП

Националните стандарди за ДФП треба да бидат изградени во зависност од постоечките состојби и капацитети.

Овие стандарди треба да се промовираат меѓу сите професионалци.

Националните стандарди се потребни за:

- обезбедување просторни услови за доверливи разговори (за да не бидат прислушкувани од друг),
- давање на совети поврзани со здравствените проблеми,
- вклучување на персоналот во давање на упатства за специфични кампањи со цел обезбедување на добра координација и конзистентност на советите,
- обезбедување на квалитет на употребената опрема и совети дадени во дијагностички тестирања,
- обезбедување на капацитети по однос на простор, опрема и соодветен кадар,
- обезбедување на извори на информации,
- одговорност на персоналот,
- податоци за постапките на лечењето,
- изворите за набавка и производство на лековите,
- чувањето на лековите,
- потребната опрема,
- соодветноста на работното место,
- подготовка и обезбедување на квалитет на екстемпорални препарати,
- отстранување на неупотребени лекови и фармацевтски отпад,
- процедурите што треба да се следат и нивно соодветно документирање,
- компетенции на персоналот вклучен во ДФП,
- квалитет на податоците за пропишување доставени на фармацевтот,
- подготовка на формулари за лековите,
- евалуација на податоците за употребата на лековите во лекарската и фармацевтската пракса,
- проценка на промотивните материјали,
- заштита на податоците кои се однесуваат на поединечен пациент,
- извештаи за несаканите дејства, лекарски грешки, дефект во квалитетот на производите и откривање на фалсификувани продукти.