

ПРАВИЛА ЗА ДОБРА ФАРМАЦЕВТИЧНА ПРАКТИКА

Имайки предвид, че Правилата за добра фармацевтична практика съставляват система от насоки и принципи, които описват професионалните ценности, знания, умения и поведение, които магистър-фармацевтите може да прилагат в съответствие с опита си и професионалната си преценка, Управителният съвет на Български фармацевтичен съюз (БФС) по предложение на Комисия по качество на БФС, прие следните Правила:

Глава първа

Общи положения

Раздел I.

Мисия и визия

Чл.1. (1) Мисията на фармацевтичната професия е да допринесе за подобряване здравето на пациента, посредством предоставянето на качествени лекарствени продукти и на други продукти и стоки със значение за здравето, правилното консултиране относно тяхната употреба, оказването на фармацевтична грижа и други услуги свързани с превенция, промоция и подобряване на здравето, като подпомага пациентите и обществото в правилната и рационална лекарствена употреба.

(2) Магистър-фармацевтите са медицински специалисти, с които пациентите могат да се консултират за здравословни проблеми и здравословен начин на живот.

(3) Магистър-фармацевтът се ръководи при упражняване на професията си от благосъстоянието на пациента, като по най-добрия възможен начин го подпомага в употребата на лекарствени продукти, медицински изделия, хранителни добавки, козметични и всички други продукти и стоки, свързани със здравето и постигането на здравно благополучие.

(4) Магистър-фармацевтът се грижи пациентът да бъде добре и правилно информиран. Информираността на пациента за правилната употреба на лекарствените и други продукти е от жизнено значение. Представената на пациента информация трябва да уважава неговата независимост, да води до подобряване на неговото здраве, до положителни резултати от лечението и да подпомага пациента за вземане на информирано решение.

Чл.2. Действията на магистър-фармацевтите гарантират лекарствена употреба, насочена към постигане на максимална полза за пациентите, правилна употреба на лекарствени и други продукти и предотвратяване на нежеланите лекарствени реакции, инциденти и странични ефекти.

Чл.3. Магистър-фармацевтите споделят отговорността за изхода и резултата от лечението заедно с другите медицински специалисти и пациентите.

Чл.4. (1) БФС активно сътрудничи с академичната фармацевтична общност с цел осигуряване на фармацевтично образование и продължаващо медицинско обучение, което да подготви фармацевтите за тяхната роля в обществото, да разшири познанията им по социални, поведенчески и икономически науки, както и да развие и подобри комуникационните и дигитални умения на фармацевтите.

(2) В консултирането на пациентите, магистър-фармацевтите използват съвременни, базирани на научни доказателства, източници на информация.

Раздел II.

Цел

Чл.5. Целта на настоящите правила е създаването на рамка за извършване на дейностите и изработване на професионални стандарти относно:

1. управление на аптеката и спазването на добрата документална практика в цялостната дейност на аптеката;
2. популяризиране на здравословен начин на живот, промоция на здравето и подобряване на използването на лекарствени и други продукти за здравето от обществото;
3. правилно и точно консултиране относно вида и дозата на предписаните или свободно потърсените в аптеката лекарствени и други продукти със значение за здравето;
4. информираност на пациента относно неговото състояние и свързаната с това лекарствена терапия, както и наличието на лекарствени и други взаимодействия, и възможността от поява на нежелани лекарствени реакции, инциденти и странични действия;
5. фармацевтични грижи при хронично болни пациенти и оценка на лекарствената терапия, включително обучение и подпомагане на пациентите за отговорно самолечение, както и управление на болестното състояние;
6. навременно отпускане на лекарствени продукти, медицински изделия и други продукти със значение за здравето на населението от магистър-фармацевтите, включително правилното приемане на предписанията, подготовката или приготвянето на лекарствения продукт, етикетването и отпускането на пациента;
7. приготвяне и отпускане на магистрални и фармакопейни лекарствени продукти;
8. принципи на работа на болничния и клиничен магистър-фармацевт и взаимоотношенията му с другите звена на лечебното заведение;
9. осигуряване на допълнителни услуги, предлагани в аптеките, както и минимизиране на рисковете за здравето свързани с болестта;
10. повишаване на знанията и квалификацията на магистър-фармацевтите.

Раздел III.

Принципи

Чл.6. Добрата фармацевтична практика задължава, основна грижа на магистър-фармацевтите при всички техни действия в областите им на професионална реализация да бъде благополучието на пациентите.

Чл.7. Добрата фармацевтична практика изисква същността на дейностите в аптеката да бъде отпускането на лекарствени и други продукти с гарантирано качество, подходяща информация и съвети за пациентите, както и наблюдение на ефектите от употребата им и активното докладване на нежелани лекарствени реакции и инциденти.

Чл.8. Добрата фармацевтична практика изисква основна част от дейността на магистър-фармацевта да бъде посветена на популяризиране на рационалното и икономически ефективно предписване на лекарствени продукти и рационалната лекарствена употреба.

Чл.9. Целта на всеки един елемент от фармацевтичното обслужване е обвързана с благополучието на пациентите, ясно е дефинирана и ефективно доведена до знанието на всички заинтересовани страни.

Раздел IV.

Обхват

Чл.10. Добрата фармацевтична практика осигурява минимум от условия за усъвършенстване на качеството на фармацевтичните грижи в аптеката.

Чл.11. Добрата фармацевтична практика може да се разглежда като:

1. сбор от правила за поведение и отношение на магистър-фармацевтите към пациента и другите медицински специалисти;
2. изисквания към непрекъснато повишаване на квалификацията на магистър-фармацевтите в съответствие с актуалното ниво на фармацевтичната наука и практика;
3. система от етични правила, допълнени от Кодекс на професионалната етика на магистър-фармацевта, които имат за цел утвърждаването на магистър-фармацевта като медицински специалист, който е най-достъпен за пациента и дейността му има непосредствено значение за здравето на нацията;
4. система от правила, насочени към осигуряването на качествени, безопасни и ефикасни лекарствени продукти и фармацевтични грижи за обществото;
5. основа за постигане и поддържане на качество на фармацевтичните дейности.

Чл.12. Правилата за Добра фармацевтична практика съдържат изисквания за изграждане на системата по управление на качеството в аптеки.

Раздел V.

Условия за прилагане и основни изисквания

Чл.13. За да се приложат принципите на Добрата фармацевтична практика в аптеките са необходими следните условия:

1. Основната философия, заложена в аптечната практика, са принципите на професионализма, съобразени с икономическите фактори;
2. Магистър-фармацевтите работят по начин, който не накърнява доброто име и обществения и социален престиж на фармацевтичната професия, и който повишава доверието към нея;
3. Магистър-фармацевтите са независими и лично отговорни при вземането на професионални решения и предприемането на действия, като се ръководят от принципите за качество, безопасност и благополучие на пациентите;
4. Магистър-фармацевтите имат влияние върху решенията, свързани с използването на лекарствените и други продукти от пациентите;
5. Магистър-фармацевтите докладват нежеланите лекарствени реакции и инциденти съгласно нормативните изисквания, грешките в предписанията, дефекти в качеството на продуктите или откриването на фалшиви лекарствени продукти. При всички тези дейности магистър-фармацевтите се подчиняват на действащото законодателство, като информират компетентните органи;
6. Отношенията на магистър-фармацевтите с другите специалисти от системата на здравеопазването и преди всичко с лекарите, се възприемат като терапевтично партньорство, което включва взаимно доверие и сигурност;
7. Отношенията между магистър-фармацевтите са като между колеги, търсещи усъвършенстване на фармацевтичната услуга, която предлагат;
8. Магистър-фармацевтите отговарят за определянето, оценяването и повишаването на качеството на предоставяните в аптеката услуги. Когато са и ръководители на аптеката, те

разработват и прилагат ефективни управленски структури и система с ясно определени задължения. Те отразяват изискванията на различните групи пациенти, йерархията на професионалните и управленски задължения и отговорности, като периодично се преразглеждат и актуализират;

9. Магистър-фармацевтът, когато е ръководител на аптеката, осигурява достатъчен брой магистър-фармацевти и помощен персонал за изпълняване на функциите на аптеката съобразно действащото законодателство и настоящите правила;

10. При предоставянето на фармацевтични грижи, магистър-фармацевтите работят в сътрудничество с лекарите и другите медицински специалисти с цел рационална и ефективна употреба на лекарствените продукти. Те се запознават с основната медицинска и фармацевтична информация за своите пациенти и поддържат база от данни за предписваните и отпусканите на пациентите лекарствени продукти, нежелани лекарствени реакции, противопоказания и други данни, които могат да подпомогнат предоставянето на дългосрочни фармацевтични грижи;

11. Магистър-фармацевтите осигуряват възможност за провеждане на поверителни разговори с пациенти;

12. Магистър-фармацевтите разполагат с информация за проследяване на постъпилите и отпускани лекарствени продукти в съответствие с всички изисквания на действащото законодателство и тези правила;

13. Магистър-фармацевтите ползват обективна, детайлна и актуална информация за терапевтичните подходи и лекарствените продукти, използвани в практиката;

14. Магистър-фармацевтите са отговорни за поддържане и оценяване на своята професионална компетентност през целия си професионален живот. Те постоянно осъвременяват професионалните си знания и умения, за да предоставят компетентни съвети на пациентите и на другите медицински специалисти;

15. Магистър-фармацевтите периодично оценяват компетентността си в областта на своята практика и непрекъснато осъвременяват своите знания, като участват в продължаващо обучение на магистър-фармацевтите по смисъла на Закона за здравето и съгласно одобренията от Управителния съвет на БФС Правила за провеждане на продължаващото обучение на магистър-фармацевтите. Магистър-фармацевтите спазват решенията на УС на БФС относно минимума на преминати форми на обучение. Посочените решения се оповестяват от УС на БФС чрез публикуването им в интернет страницата на организацията или по друг подходящ начин;

16. За изпълнението на определени специфични задължения, магистър-фармацевтите преминават допълнително обучение на работното място, както и допълнителни квалификационни курсове;

17. Образователните програми, стажове и практики за въвеждане в професията са съобразени с актуални за българската и европейска фармацевтична практика проблеми;

18. Магистър-фармацевтите проявяват активност в осъществяването на връзката производител – търговец на едро – аптека. В качеството си на последното звено от лекарство снабдителния процес в рамките на отпускането на лекарствени продукти на пациентите, магистър-фармацевтите осигуряват експертна обратна връзка към производителите и дистрибуторите по отношение качеството, ефикасността и безопасността на предлаганите лекарствени продукти;

19. Магистър-фармацевтите се запознават с изискванията на производителите относно лекарствените и други продукти, предлагани в аптеката, фармацевтични форми, активните и помощни вещества, и създават необходимите условия за поддържане на определения оптимален режим на съхранение;

20. Магистър-фармацевтите, изготвящи магистрални и фармакопейни лекарствени продукти спазват правилата за приготвянето на лекарствени продукти и принципите на фармацевтичната

технология, като осигуряват необходимия минимум от фармацевтично оборудване – вазерия, уреди, инструменти и обзавеждане;

21. Магистър-фармацевтите се ръководят в действията си от действащото законодателство, като спазват разпоредбите на Закона за съсловната организация на магистър-фармацевтите, на Устава на БФС и решенията на органите на БФС, които са адресирани до тях. Уставът и решенията се съобщават на магистър-фармацевтите чрез публикуването им на интернет страницата на БФС, чрез изпращането им до адресата или по друг подходящ начин;

22. Магистър-фармацевтите предприемат дейности за насърчаване на здравословния начин на живот, в съответствие с националната здравна стратегия на Република България, и предоставят съвети на пациентите по важни въпроси, свързани с превенция на социално значими заболявания, отказване от тютюнопушене и др.;

23. Магистър-фармацевтите консултират пациентите, подлежащи на и/или прилагащи самолечение въз основа на достатъчно информация за добре обоснована оценка на конкретните симптоми;

24. Магистър-фармацевтите в лечебните заведения за болнична помощ предоставят услуги, спазвайки и принципите на клиничната фармация, като си взаимодействат с лекарите и другите медицински специалисти;

25. Магистър-фармацевтите, които извършват дейности по клинични изпитвания, неинтервенционални проучвания, маркетингови проучвания и/или научни медицински изследвания, спазват действащото законодателство, Кодекс на професионалната етика на магистър-фармацевта, правото на защита на личните данни на участниците и принципите на Декларацията от Хелзинки на Световната медицинска асоциация за Етични правила за медицински изследвания върху хора.

Чл.14. (1) Добрата фармацевтична практика включва шест групи:

1. дейности, свързани с популяризирането на здравословен начин на живот, профилактика и достигане на цели, свързани с добро здраве;
2. дейности, свързани с отпускането и употребата на лекарствени продукти, медицински изделия и други продукти от значение за здравето;
3. дейности, свързани със самолечение, включително съвети за отпускането на лекарствени продукти или други видове терапия на болестни симптоми, които се асоциират със самолечение;
4. дейности, свързани с повлияването на предписването, употребата на лекарствени продукти и оказването на фармацевтични грижи в аптеки;
5. дейности по приготвяне и отпускане на магистрални и фармакопейни лекарствени продукти;
6. дейности на болничния и клиничен магистър-фармацевт в лечебните заведения.

(2) В допълнение към горепосочените групи дейности, правилата за Добра фармацевтична практика съдържат:

1. създаване на връзки със съсловни организации, асоциации и сдружения на други медицински специалисти с цел промоция на активности за здравето на популационно ниво, включително минимизиране на злоупотребата и неправилната употреба на лекарствени продукти;
2. професионално оценяване на рекламните материали на лекарствени продукти и други продукти, свързани със здравето, което е свързано с даване на пациентите на обективни съвети и информация;
3. разпространяване на преценена информация за лекарствени продукти и други продукти, имащи значение за здравето и различни аспекти на здравеопазването;
4. насоки за продължаващото обучение и самообучението на магистър-фармацевта по време на целия професионален живот.

Чл.15. БФС насърчава магистър-фармацевтите да въвеждат и разработват нови услуги в полза на пациентите и обществото, да съдействат за развитието на системата на здравеопазването в интерес на пациента и обществото, при спазване на основното изискване фармацевтичните услуги да съответстват на изискванията на настоящите правила, както и на действащото законодателство.

Чл.16. Правилата за добра фармацевтична практика са задължителни за магистър-фармацевтите. Лицето, получило разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, осигурява всички необходими условия, съобразно действащото законодателство, за изпълнение на задълженията на ръководителя на аптеката и на другите магистър-фармацевти.

Чл.17. Комисията по качество на Българският фармацевтичен съюз разработва указания за прилагане на изискванията на Добрата фармацевтична практика и правилата за оценка на съответствието им с нея.

Чл.18. Контролът по спазването на Правилата за добра фармацевтична практика се осъществява от Комисията по качество на БФС и от Комисиите по етика и качество на Регионалните фармацевтични колегии на БФС, съвместно с Изпълнителна агенция „Медицински надзор“.

Чл.19. Прилагането на правилата за Добра фармацевтична практика е в интерес на пациентите, обществото и на фармацевтичната професия. С цел подпомагане на магистър-фармацевтите в процеса на въвеждане им, БФС разработва курсове за обучение за ефективното въвеждане на правилата.

Глава втора

Общи правила за работа в аптека

Раздел I.

Отпускане на лекарствени продукти и медицински изделия

Чл.20. При отпускане на лекарствен продукт с режим на отпускане по лекарско предписание, съответно - когато е приложимо за лекарствени продукти без лекарско предписание, медицински изделия, хранителни добавки и други продукти за здравето, магистър-фармацевтът е длъжен да съблюдава:

1. Съдържанието и срока на валидност на рецептата – магистър-фармацевтът трябва да провери дали рецептата е валидна и дали съдържа всички необходими реквизити. В противен случай рецептата не може да бъде изпълнена.
2. За кого е предписанието – пол, възраст и състояние на пациента. Тази информация е необходима при последваща консултация за правилното използване на продукта.
3. Магистър-фармацевтът проверява дали пациентът не използва други продукти, които могат да доведат до нежелани лекарствени взаимодействия, дали няма други съпътстващи заболявания, бременност или кърмене, известни алергии или противопоказания, които могат да повлияят на изписаното лечение.
4. Ново започващо лечение – когато на пациента е предписана терапия за първи път магистър-фармацевтът проверява дали пациентът разбира каква терапия му е назначена и как да използва изписаните му лекарствени продукти или медицински изделия.
5. Продължаващо лечение – когато на пациента се отпускат лекарствените продукти или медицинските изделия за пореден път, магистър-фармацевтът проверява дали пациентът приема правилно продуктите и че терапията е безопасна и ефективна.
6. При наличие на отрицателни резултати от употребата, липса на ефективност или безопасност, магистър-фармацевтът предприема действия за ограничаване на вредните последици. Това може да включва допълнително разясняване на пациента как да приема изписаната му терапия, провеждане на кратко обучение по здравния проблем, насочване на пациента към лекар или към друг медицински специалист или отказ за изпълнение на рецептата.
7. Магистър-фармацевтът проверява дали лекарствените продукти не са фалшифицирани или с нарушена вторична опаковка.
8. Магистър-фармацевтът проверява срокът на годност на продуктите и дали те са съхранявани правилно. При специални изисквания относно съхранението, магистър-фармацевтът трябва да разясни на разбираем език на пациента как да съхранява продуктите и да се убеди, че пациентът е разбрал правилно.

Раздел II.

Грижа насочени към пациента

Чл.21. С цел постигане на по-високи стандарти в лечението на пациента се въвежда термина „грижа насочена към пациента“, която се състои в оказване на грижа, която зачита и отговаря на индивидуалните потребности и особености на пациента, като гарантира, че благо на пациента се поставя в центъра на всяко терапевтично решение.

Чл.22. Основна част от професионалната дейност на магистър-фармацевта е консултирането на пациентите. Консултирането е процес на взаимодействие между магистър-фармацевта и пациента с цел разясняване на отпуснатата терапия и нейното правилно приемане/прилагане/използване. Това е отношение, основано на доверие между двете страни. Магистър-фармацевтът предоставя разбираема за пациента медицинска и лекарствена информация, като в същото време уважава неговото физическо, психологическо, социокултурно, емоционално и интелектуално състояние, както и неговите здравни убеждения и ценности.

Чл.23. Пациентът се доверява на магистър-фармацевта, който предоставя компетентен съвет. Качеството на фармацевтичните грижи се оценява чрез резултатите от лечението.

Чл.24. Магистър-фармацевтът подпомага пациента за спазване на условията на назначената терапия. Осигуряването на условията за спазване на назначената терапия е част от дейността на магистър-фармацевта и основен компонент от фармацевтичните грижи, като фармацевтът трябва да проследява дали пациентът редовно приема назначената му терапия и подпомага решаването на всички възникнали проблеми.

Чл.25. Магистър-фармацевтът може да консултира пациента относно приеманите от него лекарствени продукти – структурирана оценка на лекарствените продукти, включително устройства за приложение, медицински изделия, хранителни добавки и други продукти със значение за здравето, които пациентът приема, с цел оптимизиране на употребата им и избягване на нежелани лекарствени взаимодействия и възникването на инциденти.

Раздел III.

Предоставяне на здравна и лекарствена информация

Чл.26. Магистър-фармацевтите играят основна роля в информирането на населението за:

1. лекарствените продукти;
2. медицинските изделия;
3. хранителните добавки, козметичните продукти;
4. други продукти и стоки за здраве;
5. здравни проблеми;
6. въпроси, свързани със здравословен начин на живот;
7. начини за справяне с вредни навици;
8. национални здравни приоритети, програми и проекти.

Чл.27. При отпускане на лекарствени продукти с режим без лекарско предписание, магистър-фармацевтите предоставят на пациентите информация, основана на научни доказателствата и професионален опит, съобразена с нуждите на пациентите, която не е повлияна от търговски интереси. Магистър-фармацевтите играят важна роли при самолечението на пациента и са основен източник на информация за продуктите, отпускани без лекарско предписание.

Глава трета

Магистър-фармацевти, работещи в болнична аптека

Раздел I.

Персонал и дейности. Осигуряване на качеството на дейностите в аптеката

Чл.28. Целта на работа на магистър-фармацевтите в болничните аптеки е подобряване на резултатите от лечението на пациентите чрез съвместна работа на всички медицински специалисти в мултидисциплинарни екипи за постигане на отговорна и рационална употреба на лекарствени продукти и медицински изделия.

Чл.29. В приемното и асистентското помещение на аптеки на лечебни заведения и в секторите за приготвяне на стерилни и асептични разтвори, достъпът на нефармацевтичен персонал е ограничен, освен, ако това не е пряко свързано с изпълнение на служебни задължения.

Чл.30. Броят на магистър-фармацевтите от персонала на лечебното заведение трябва да е достатъчен, за да се осигури нормална дейност на аптеката, както и участие в съвместната работа на мултидисциплинарни екипи, фармако-терапевтичните комисии или други органи в рамките на лечебното заведение.

Чл.31. Болничните аптеки притежават складова софтуерна програма, която е свързана с болничната информационна система. Болничните магистър-фармацевти участват в проектирането, задаването на параметри и оценката на системата за информационни и комуникационни технологии в рамките на процеса на лекарствено осигуряване.

Чл.32. При назначаването на ръководител на аптека на лечебното заведение, наличието на специалност за следдипломно обучение е предимство.

Раздел II. Лекарство-снабдителен процес

Чл.33. (1) Ръководителят на аптеката на лечебно заведение и/или магистър-фармацевтите от персонала на аптеката координират разработването, поддръжката и използването на списък с основни лекарствени продукти на лечебното заведение, т.нар. есенциална листа.

(2) Процесът включва подбор, поръчка по предвидения в закона ред и доставка въз основа на принципите за безопасност, качество, ефикасност и терапевтична ефективност на лекарствените продукти.

(3) Магистър-фармацевтът участва като член на комисиите по провеждане на процедури за доставка на лекарствени продукти и медицински изделия по Закона за обществените поръчки, което се отразява в изискванията за квалификация на членовете на комисиите.

(4) Всяка аптека на лечебно заведение има разработен и въведен план за действие в случай на недостиг и/или липса на доставка на лекарствени продукти и за работа при извънредни обстоятелства.

(5) За дейностите по доставка на лекарствени продукти, санитарно-хигиенни материали и медицински изделия в лечебното заведение отговаря определен за това магистър-фармацевт.

(6) Лечебното заведение осигурява подходящи условия за съхранение, приготвяне, отпускане, разпространяване, блокиране и унищожаване на лекарствени продукти, включително на тези които са част от клинични изпитвания.

(7) Създаването, провеждането и контрола за спазване на лекарствена политика на лечебното заведение, включително относно употреба на лекарствени продукти, внесени в лечебното заведение от пациенти става с участието на магистър-фармацевтите от персонала на аптеката на лечебното заведение.

Раздел III.

Приготвяне на лекарствени продукти в аптека на лечебно заведение

Чл.34. Лекарствените продукти се приготвят в крайна форма за употреба от пациента в аптеката на лечебното заведение под ръководството на магистър-фармацевт.

Чл.35. Магистър-фармацевтите осигуряват подходяща система за качествен контрол, проследяване на качеството и документиране за всички произведени и приготвени в аптеката лекарствени продукти.

Чл.36. (1) Лекарствените продукти се приготвят при подходящи за това условия с цел да се сведе до минимум риска от замърсяване на продукта и излагане на болничния персонал, пациентите и околната среда на опасност и вредни въздействия.

(2) Ръководителят на аптеката на лечебното заведение изготвя и предлага за одобрение на ръководството на лечебното заведение процедури, с които се гарантира, че персоналът е надлежно обучен, гарантирано е качеството и са осигурени безопасни условия на труд съгласно Закона за здравословни и безопасни условия на труд.

(3) В лечебните заведения, в които се приготвят лекарствени продукти за системно лечение на злокачествени заболявания, най-малко един от магистър-фармацевтите притежава свидетелство за квалификация по онкологична фармация с практическа насоченост.

Раздел IV.

Функции на фармацевтите за осигуряване безопасността на пациентите

Чл.37. (1) Фармацевтите от персонала на аптеката на лечебното заведение създават условия за разработване на стратегии за управление на качеството в процеса на лекарствена употреба с цел откриване и предотвратяване на вреди от употреба на лекарствени продукти.

(2) Фармацевтите от персонала на аптеката на лечебното заведение съдействат и осигуряват надеждно и надлежно съобщаване на случаи на нежелани лекарствени реакции на компетентните органи и участват в програми за проследяване на лекарствената безопасност и безопасност на пациентите.

Чл.38. Управлението на рисковете, свързани с употреба на лекарствени продукти, включва използване на технически средства и поддържане на бази данни.

Чл.39. Рисковете за здравето на пациентите от употребата на лекарствени продукти се идентифицират с разработени от персонала на аптеката на лечебното заведение процедури.

Чл.40. (1) Информацията, необходима за безопасна употреба на лекарствени продукти, включително за приготвяне и прием, е налична, достъпна и оповестена.

(2) Лекарствените продукти, съхранявани в клиниките и отделенията на лечебното заведение, са опаковани и маркирани с цел да се идентифицират, използват по предназначение и да се запази качеството им.

(3) В ежедневната си дейност магистър-фармацевтите от персонала на аптеката на лечебното заведение прилагат системи, които позволяват проследимост на приготвените и отпуснати лекарствени продукти.

Раздел V.

Приготвяне на лекарствени продукти за системно лечение на злокачествени заболявания

Чл.41. (1) Разтварянето на лекарствените продукти за системно лечение на злокачествени заболявания се осъществява от магистър-фармацевт или от помощник-фармацевт.

(2) Ръководителят на аптеката изисква от ръководството на лечебното заведение да осигури подходящи условия, които да позволяват лесно приготвяне, чистота (стерилност, където е необходимо) и намален риск от допускане на грешки при приготвяне на безопасни и качествени лекарствени продукти в самостоятелно, ясно обозначено, чисто работно пространство, което е част от аптеката, но е отделено от останалите помещения и разполага с необходимите един или повече въздушни шлюза.

(3) Магистър-фармацевтът участва в планирането на разпределение и оборудване на помещенията така, че да са спазени стандартите за избягване на замърсяването с микроорганизми и фини прахови частици.

Чл.42. Магистър-фармацевтът контролира чистотата да отговаря на изискванията на том 4 на Правила относно лекарствените продукти на Европейския съюз, Насоки на Европейския съюз за правила за Добра Производствена Практика, Приложение № 1 „Производство на стерилни лекарствени продукти“, издадени на основание Директива 91/356 от 13 юни 1991г. за принципите и насоките на добрата производствена практика на лекарствени продукти в хуманната медицина.

Чл.43. (1) Магистър-фармацевтът отговаря за дейностите за приготвяне на лекарствените продукти за системно лечение на злокачествени заболявания и лекарствени продукти за парентерално приложение, които нямат CMR свойства, но се употребяват в терапията, което се извършва в обособено, ясно обозначено помещение.

(2) Магистър-фармацевтът проверява дали прозорците са обезопасени от проникване на трети лица и дали са запечатани с използване на стикер и печат.

(3) При обработката на вещества с висока фоточувствителност, магистър-фармацевтът трябва да осигури напълно или частично ограничен достъп на пряка слънчева светлина в помещението.

(4) Магистър-фармацевтът проверява дали приготвянето на лекарствените продукти за системно лечение на злокачествени заболявания се осъществява в подходящ цитостатичен бокс и организира системна проверка на чистотата на средата.

Чл.44. (1) Отговорният магистър-фармацевт контролира дейностите по приготвяне на лекарствените продукти за системно лечение чрез визуален контакт между различните зони на сектора за разтваряне чрез широки прозорци или обикновени остъклени отвори във вратите на въздушните шлюзове и помещенията на нивото на очите.

(2) Ръководителят на болничната аптека предприема мерки за гарантиране на сигурността на персонала чрез организиране на движението на персонала в помещенията по начин, който същевременно не влияе на капацитета на бокса.

Чл.45. Ръководителят на аптеката организира разположението на бокс, изолатор или роботизираната система за приготвяне на лекарствените продукти да бъдат в помещение с площ и височина, които да позволяват спазване на минималните разстояния от бокса/изолатора/роботизираната система, според параметрите на апаратурата, определени от производителите.

Чл.46. Ежедневно се отчита дали налягането на въздуха в помещението за разтваряне на цитостатици е по-високо с 10-15 Pa в сравнение с това в подготвителното помещение, за да се гарантира, че въздухът от зоната с по-нисък клас чистота не навлиза неконтролируемо.

Чл.47. (1) Ръководителят на аптеката осъществява и визуален контрол на достъпа до зоната за разтваряне на цитостатици през въздушен шлюз и проследява дали материалите и хората се движат отделно в обособените зони.

(2) Магистър-фармацевтът дезинфектира в подготвителното помещение всички преминаващи материали и ги прехвърля през шлюз за материали в помещението за разтваряне.

Чл.48. (1) Магистър-фармацевтът отговаря за осигуряване и контрол на условията за съхранение в подготвителното помещение на лекарствените продукти и медицински изделия, необходими за разтварянето, както и за прехвърлянето им чрез въздушен шлюз в помещението за разтваряне.

(2) Магистър-фармацевтът премества обеми, необходими за планираното производство в подходящ съд, който се почиства периодично чрез подходящ метод.

(3) Магистър-фармацевтът организира транспортирането на готовите лекарствени продукти и форми за парентерално приложение по ред, който гарантира запазване на качествата им.

(4) Магистър-фармацевтът съхранява приготвените лекарствени продукти в хладилник в подготвителното помещение като отворените вече флакони съхранява отделно.

Раздел VI.

Управление на качеството в сектора за разтваряне на лекарствените продукти за системно лечение на злокачествени заболявания

Чл.49. Контролът на качеството в сектора за разтваряне на лекарствените продукти за системно лечение на злокачествени заболявания се осъществява от отговорен магистър-фармацевт, който освен контрол периодично извършва оценка на ефективността и предлага въвеждане на мерки за оптимизиране на процесите.

Чл.50. Ръководителят на аптеката отговаря за изготвяне на стандартни оперативни процедури за осигуряване на качеството на всички процеси по приготвяне на лекарствени продукти във вид за директно приложение на пациентите със злокачествени заболявания.

Чл.51. Нивата на микробиологична контаминация се измерват поне 1 (един) път месечно от микробиологичната лаборатория на лечебното заведение, за което се съставя протокол.

Раздел VII.

Клиничен магистър-фармацевт

Чл.52. Магистър-фармацевтите с придобита специалност „Клинична фармация“ или с допълнителна специализация по „Клинична фармация“ в рамките на обучението за придобиване на образователно-квалификационна степен „магистър“ в професионално направление „фармация“ с място на работа в аптеката на лечебното заведение са част от персонала на аптеката на лечебното заведение и работят на длъжности като „фармацевт, магистър, клинична фармация“ според Националната класификация на професиите и длъжностите.

Чл.53. Магистър-фармацевтите от лечебното заведение участват в съвместното, мултидисциплинарно взимане на решения за лечението на пациентите, като задължително извършват проверка на предписанията във връзка с изискванията на Наредба №4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти.

Чл.54. (1) Съгласно утвърдени процедури и правила на лечебното заведение, предписанията на лекарствени продукти от лекуващите лекари се проверяват за съответствие с изискванията по чл. 39 от Наредба №4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти от магистър-фармацевт от персонала на аптеката на лечебното заведение.

(2) Проверката се осъществява преди приготвянето, отпускането и приемането на лекарствените продукти.

(3) Клиничните магистър-фармацевти имат достъп до медицинската документация на пациентите.

(4) Действията, препоръките и предложенията на клиничните магистър-фармацевти се отразяват в медицинската документация на пациента.

(5) Всички лекарствени продукти, които пациентите приемат при постъпването си в лечебното заведение, се вписват в медицинската документация.

(6) Клиничните магистър-фармацевти предоставят консултации относно съвместимостта на приеманите от пациентите лекарствените продукти и хранителни добавки с новата терапия, определена в лечебното заведение.

(7) Клиничните магистър-фармацевти предоставят на пациентите и на техните близки по разбираем и достъпен начин информация относно възможностите за проследяване на лекарствената терапия и употребата на лекарствени продукти след изписване от лечебното заведение.

(8) Клиничните фармацевти информират и предоставят съвети относно използването на лекарствените продукти според показанията в кратката характеристика на продукта и разрешението за употреба.

Глава четвърта

Ред за осъществяване на контрол за спазване на Правилата за добра фармацевтична практика

Чл.55. (1) Контролът за спазване на Правилата се осъществява съвместно от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ и БФС по реда на Закон за съсловната организация на магистър-фармацевтите във връзка със Закон за лечебните заведения и на Наредба за условията и реда за извършване на проверки от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ (Агенцията).

(2) Извънредни проверки се извършват:

1. по искане на органи на БФС;

2. при сигнали на граждани или други заинтересовани лица;

3. по искане на министъра на здравеопазването или на други органи;

4. по преценка на изпълнителния директор на Изпълнителна агенция медицински надзор, при информация за здравни неблагоприятия и/или нарушение на Правилата.

(3) Планови проверки се извършват по заповед на изпълнителния директор на Агенцията след предварително съгласуване на плана с председателя на УС на БФС. Председателят на УС на БФС предлага извършването на планова проверка на аптеки, като изпълнителният директор на Агенцията издава заповед за проверките в срокове и при условия според приетия график и програма на контролната дейност на Агенцията.

(4) При постъпване на сигнал от граждани или от други лица в органите на БФС се извършва проверка въз основа на данните и на приложените доказателства дали е налице обосновано предположение за нарушение на Правилата или на Кодекс за професионална етика на магистър-

фармацевта. Ако сигналът е относно нарушение на Кодекс за професионална етика на магистър-фармацевта проверката е по реда на глава Пета от ЗСОМФ и не се извършва производство по контрол за спазване на Правилата.

(5) При постъпване на сигнал от граждани или от други лица в органите на БФС за нарушение на Правилата, председателят на съответната КЕК на БФС уведомява изпълнителния директор на Агенцията в 14-дневен срок за извършване на производство по извънредна проверка, като се прилагат препис от постъпилите сигнали и други материали.

Чл.56. (1) В състава на комисиите за извършване на проверки за спазване на Правилата се включват един или повече членове на съответната Комисия по етика и качество (КЕК) на БФС, предложени от председателя на УС на регионалната фармацевтична колегия на (РФК) на БФС.

(2) Членовете на КЕК на РФК на БФС участват в съставянето и подписват констативния протокол за извършената проверка и имат качеството на свидетели при съставянето на актове за установяване на административни нарушения.

Чл.57. (1) Председателите на УС на РФК на БФС ежегодно, до 15 януари, представят на председателя на УС на БФС списък на членовете на КЕК на съответната РФК, които ще участват в проверките за спазване на Правилата.

(2) Списъкът по ал.1 следва да съдържа най-малко трима магистър-фармацевти, членове на КЕК, с указване на имената им, единен граждански номер и данни за получаване на съобщения и кореспонденция – служебен адрес, телефон, електронен адрес.

(3) Посочените членове на КЕК подписват декларации, че са уведомени и ще участват в проверки, съвместно с длъжностни лица на Агенцията, както и декларации за липса на конфликт на интереси и за неразгласяване на обстоятелства и опазване на служебна тайна по образци на Агенцията.

(4) В срок до 30 януари на съответната година, председателят на УС на БФС представя на изпълнителния директор на Агенцията списъкът с членове на комисиите по етика и качество, които имат право да участват в проверки.

(5) Изпълнителният директор на Агенцията издава заповеди за определяне на комисии за проверка въз основа на списъка по ал.4 и според местната компетентност по седалището на РФК на БФС, съответно на мястото на извършване на проверката.

Чл.58. (1) Комисиите, определени със заповед на изпълнителния директор на Агенцията, извършват проверки по ред и по начин, определени в действащото законодателство и в Наредба за условията и реда за извършване на проверки от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“.

(2) Членовете на КЕК на РФК имат право да искат съдействие от длъжностните лица на Агенцията при извършване на проверката и участват в съставянето на констативен протокол за резултатите от проверката.

(3) След съставяне на констативен протокол от извършена проверка, препис от него се предава на членовете на КЕК на БФС от състава на комисията, които го завеждат в регистър на извършените проверки за спазване на Правилата на съответната РФК.

(4) Изпълнителният директор на Агенцията предоставя на УС на БФС преписи от съставените актове за установяване на административни нарушения и влезлите в сила наказателни постановления, издадени въз основа на извършените съвместни проверки. Преписите се изпращат по електронен път по определен съвместно от БФС и Агенцията начин в 30-дневен срок от съставяне на акта за установяване на административно нарушение, съответно – от влизане в сила на наказателното постановление.

(5) Въз основа на влезлите в сила наказателни постановления за извършени нарушения на Правилата, в националния електронен регистър на членовете на БФС се отбелязва наложеното наказание по партидата на съответния магистър-фармацевт.

Чл.59. (1) Председателите на КЕК на РФК, председателите на УС на РФК и председателят на УС на БФС имат право да искат започване на извънредни проверки за спазване на Правилата.

(2) Искането се отправя до изпълнителния директор на Агенцията, който в срок от 14 дни издава заповед за определяне на комисия за проверката.

(3) Органите на БФС представят документи и други доказателства от националния електронен регистър и от регистрите на провеждано продължаващо медицинско обучение относно членовете на БФС за нуждите на проверките.

Глава пета **Качество на фармацевтичните грижи**

Чл.60. (1) Членовете на БФС са задължени да поддържат и постоянно да повишават професионалната си квалификация, което се доказва с получени точки от преминати форми на обучение съгласно Правила за провеждане на продължаващото обучение на магистър-фармацевтите.

(2) При неизпълнение на изискванията на Правила за провеждане на продължаващото обучение на магистър-фармацевтите за наличие на преминати форми на продължаващо обучение от членовете на РФК на БФС, главният секретар на БФС уведомява изпълнителния директор на Агенцията. Към уведомлението се прилага заверено от главния секретар на УС на БФС извлечение от националния електронен регистър на членовете на БФС с вписани броя точки и преминати форми на обучение, съответно периода за това.

(3) За нарушение на чл.15 въз основа на уведомлението по ал.3, комисиите съставят констативен протокол, който се връчва на съответния член на БФС по реда на Наредба за условията и реда за извършване на проверки от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“.

(4) По предложение на главния секретар на УС на БФС, констативният протокол може да съдържа задължителни предписания за привеждане на квалификацията на магистър-фармацевта в съответствие с Правила за провеждане на продължаващото обучение на магистър-фармацевтите в определен срок и отчитане на резултатите от това пред органите на БФС. В този случай, не се налага административно наказание до изтичане на срока на изпълнението на задължителните предписания.

Чл.61. (1) Според броя на преминалите форми на продължаващо обучение и критериите, установени в Правила за провеждане на продължаващото обучение на магистър-фармацевтите, членовете на БФС периодично се оценяват и акредитират от КЕК на РФК на БФС чрез вписване в националния електронен регистър на членовете на БФС.

(2) Членовете получават акредитационна оценка в три степени според преминалите форми на обучение: отлична, положителна и отрицателна.

(3) Оценката се вписва в издаваните от БФС удостоверения за членство и в националния електронен регистър на членовете на БФС.

(4) Оценката се публикува на интернет страницата на БФС в националния електронен регистър на членовете на БФС.

Чл.62. (1) При наличие на пет последователни положителни оценки и на две последователни отлични оценки, членовете на БФС получават право да бъдат наградени от БФС по ред, определен в Правила за провеждане на продължаващото обучение на магистър-фармацевтите, както и на право на издаване на всякакви документи и удостоверения от БФС без заплащане на такси.

(2) При извършване на нарушение на настоящите Правила от магистър-фармацевт, който има последни три последователни положителни оценки или последна отлична оценка и при липса на влязло в сила наказателно постановление за нарушение на Правилата през изминалите две години до датата на проверката, комисията за извършената проверка дава задължително предписание, като не се съставя акт за извършено административно нарушение.

(3) Правилото по ал.2 може да се приложи еднократно за период от 5 години.

Чл.63. (1) БФС води регистър на сигналите и оплакванията от пациентите от поведението на магистър-фармацевтите, което съставлява нарушение на настоящите Правила.

(2) Регистърът съдържа хронологично изброяване на постъпилите сигнали и оплаквания и резултата от проверката.

(3) Регистърът е част от националния електронен регистър на членовете на БФС.

(4) Регистърът съдържа посочване на твърдението за нарушена разпоредба на Правилата, датата на сигнала или оплакването и резултатите от извършената проверка с посочване на липса на нарушение или издадено наказателно постановление. Регистърът не съдържа лични данни на подателя на жалбата или оплакването.

(5) В регистърът не се публикуват данни от анонимни сигнали или жалби.

(6) Всеки магистър-фармацевт има право да иска заличаване на данни от регистъра, които са неточни или неверни. Проверката се извършва от Комисията по качество на БФС в срок от 30 дни, като при отказ се издава мотивирано становище.

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§1. Настоящите Правила за добра фармацевтична практика са приети от Управителен съвет на БФС на 11.05.2019г. на основание чл.5, ал.1, т.3 във връзка с чл.16, ал.2, т.1 от Закон за съсловната организация на магистър-фармацевтите по предложение на Комисия по качество на БФС

§2. Комисия по качество на БФС разработва и издава указания за прилагане на Правилата.

§3. Настоящите правила отменят Правила за добра фармацевтична практика, утвърдени по писмо на министъра на здравеопазването изх.№ 62-00-70-08/11.03.2009г., изменени и допълнени съгласно писмо на министъра на здравеопазването изх.№ 62-00-1/08.11.2016г.