

Изх.№ 62-00-70-08/11.03.2009

Утвърдил:

Д-р Евгений Желев

Министър на здравеопазването

Изх.№ 62-00-1/08.11.2016

Утвърдил:

Д-р Петър Москов

Министър на здравеопазването

ПРАВИЛА ЗА ДОБРА ФАРМАЦЕВТИЧНА ПРАКТИКА

БЪЛГАРСКИЯТ ФАРМАЦЕВТИЧЕН СЪЮЗ

като,

1. взе предвид нарастващите изисквания към фармацевтичната професия в Европейския съюз;
2. отчете постоянно повишаващите се изисквания на обществото към услугите, които се предлагат в аптеките;
3. декларира необходимостта от усъвършенстване на управлението на качеството в аптеките;
4. съобрази изискванията на Директива 2001/83/ ЕО на Европейският парламент и на Съвета на Европа от 06 Ноември 2001 година, Закона за съсловната организация на магистър-фармацевтите и препоръките на Световната здравна организация и на Международната федерация на фармацевтите (ФИП) за изготвяне на национални правила за добра фармацевтична практика,

и като има предвид, че:

5. правилата за осигуряване на Добра производствена практика по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба и изпитваните лекарствени продукти за хуманна употреба, установени с Директива 2003/94/ЕО от 08 Октомври 2003 година, са предмет на нормативна уредба на задълженията на магистър-фармацевтите, работещи във фармацевтичната промишленост;
6. правилата за осигуряване на Добра дистрибуторска практика за лекарствени продукти, установени с Директива 92/25/ЕЕС от 31 Март 1992 година и с Наредба № 39 от 13.09.2007 г. за принципите и изискванията за добрата дистрибуторска практика са предмет на нормативна уредба на задълженията на магистър-фармацевтите, заети в търговията на едро с лекарствени продукти;
7. правилата за осигуряване на Добра клинична практика по отношение на разрешените за употреба лекарствени продукти за приложение в хуманната медицина и изпитваните лекарствени продукти за хуманна употреба, установени с Директива 2005/28/ЕС от 08 Април 2005 година и Наредба № 31 от 12.08.2007 г. за определяне на правилата за Добра клинична практика са предмет на нормативна уредба на задълженията на

магистър-фармацевтите, работещи в областта на клиничните изпитвания на лекарствените продукти,

използвайки наличния международен опит и препоръки за разработване, изграждане и установяване на ефективни правила за управление на качеството в аптеките и при активното съдействие на академичната фармацевтична общност

Управителният съвет на Българския фармацевтичен съюз при настоящите Правила за добра фармацевтична практика, разработени от Комисията по качество на Българския фармацевтичен съюз.

Глава първа. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

Чл. 1. Мисията на фармацевтичната професия е да предоставя лекарствени продукти, други продукти за здравето и услуги, както и да помогне обществото да ги използва по най – добрия възможен начин.

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

Чл. 3. Магистър-фармацевтите споделят отговорността за изхода от лечението заедно с лекарите и пациентите.

Чл. 4. Българският фармацевтичен съюз активно сътрудничи с академичната фармацевтична общност с цел осигуряване на фармацевтично образование, което да подготви фармацевтите за тяхната роля в обществото, да разшири познанията им по социални и поведенчески науки, както и да развие и подобри комуникационните умения на фармацевтите.

Глава втора. ЦЕЛ

Чл. 5. Целта на настоящите правила е създаването на рамка за разработване на стандарти за:

1. популяризиране на здравословен начин на живот;
2. фармацевтични грижи при отпускане на лекарствени продукти, медицински изделия и други продукти със значение за здравето на населението от магистър-фармацевтите;
3. обучение и подпомагане на пациентите за отговорно самолечение;
4. подобряване на използването на лекарствени продукти от обществото;
5. повишаване на знанията и квалификацията на магистър-фармацевтите;
6. допълнителни услуги, предлагани в аптеките.

Глава трета. 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 активно докладване на нежеланите лекарствени реакции.

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

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

Глава четвърта. ОБХВАТ

Чл. 10. Добрата фармацевтична практика представлява система от правила за професионално отношение на магистър-фармацевтите към пациента, самооценка и самоконтрол на фармацевтите, която осигурява качествени фармацевтични услуги за пациентите.

Чл. 11. (1) Добрата фармацевтична практика осигурява минимума от условия за усъвършенстване на качеството на фармацевтичните грижи в аптеката.

(2) Добрата фармацевтична практика може да се разглежда и като:

1. сбор от правила за отношение на магистър-фармацевтите към пациента и медицинската общност;
2. изисквания към непрекъснато повишаващата се квалификация на магистър-фармацевтите в съответствие с актуалното ниво на фармацевтичната наука и практика;
3. система от етични правила, които имат за цел изграждането на магистър-фармацевта като професионалист в аптеката, който е най – близо до пациента и има непосредствено значение за здравето на нацията;
4. система от правила, насочени към осигуряването на качествени, безопасни и ефикасни лекарствени продукти за пациентите и на адекватни фармацевтични грижи за обществото.

Чл. 12. (1) Правилата за Добра фармацевтична практика съдържат и изисквания за усъвършенстване на системата по качество, която съществува в аптеката.

(2) (в сила от 24.11.2016 г.) Изискванията към дейностите на аптеките, разкривани от лечебни заведения за задоволяване на собствени нужди, се определят в Приложението.

Глава пета.

НЕОБХОДИМИ УСЛОВИЯ 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 социалния престиж на фармацевтичната професия и който повишава общественото доверие към нея;
3. Магистър-фармацевтите са независими и лично отговорни при вземането на професионални решения и предприемането на действия, като се ръководят от безопасността и благополучието на пациентите;
4. Магистър-фармацевтите имат влияние върху решенията, свързани с използването на лекарствените продукти от пациентите;
5. Магистър-фармацевтите докладват нежеланите лекарствени реакции съгласно нормативните изисквания, грешките в рецептите, 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 лица;
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-фармацевти 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. Тази структура отразява изискванията на различните групи пациенти, йерархията на професионалните и управленски задължения и отговорности, като периодично се преразглежда и актуализира;
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 отпуснати 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 одобрените от Управителния съвет на Българския фармацевтичен съюз Правила за провеждане на продължаващото обучение на магистър-фармацевтите. Магистър-фармацевтите спазват решенията на УС на Българския фармацевтичен съюз относно минимума на преминати форми на обучение. Посочените решения се оповестяват от УС на Българския фармацевтичен съюз 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. Магистър-фармацевтите са длъжни да притежават и да представят в работата си, при поискване, документи за редовното си членство в Българския фармацевтичен съюз, които са издадени не по-късно от шест месеца от представянето им;
 18. Образователните програми за въвеждане в професията са съобразени с актуални за българската фармацевтична практика проблеми;
 19. Магистър-фармацевтите проявяват активност в осъществяването на връзката производител – търговец на едро – аптека. В качеството си на последното звено от лекарствоснабдителния 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;

20. Магистър-фармацевтите се запознават с изискванията на производителите относно лекарствените и други продукти, предлагани в аптеката и създават необходимите условия за поддържане на определения оптимален режим на съхранение;
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 Българския фармацевтичен съюз и решенията на органите на Българския фармацевтичен съюз, които са адресирани до тях. Уставът и решенията се съобщават на магистър-фармацевтите чрез публикуването им на интернет страницата на Българския фармацевтичен съюз, 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 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.

Глава шеста. ПРИЛАГАНЕ

Чл. 14. (1) Добрата фармацевтична практика включва четири главни групи дейности:

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, продукти, свързани със 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 и употребата на лекарствени продукти.

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

1. създаване на връзки със съсловни организации 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 обективни съвети и информация;
3. разпространяване на преценена информация за лекарствени продукти и други продукти, имащи значение за здравето и различни аспекти на здравеопазването.

Чл. 15. Българският фармацевтичен съюз насърчава магистър-фармацевтите да въвеждат и разработват нови услуги в полза на 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. 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. 17. 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. 18. Контролът по спазването на Правилата за добра фармацевтична практика се осъществява от Комисията по качество на Българския фармацевтичен съюз и от Комисиите по етика и качество на Регионалните фармацевтични колегии на Българския фармацевтичен съюз.

Чл. 19. Прилагането на правилата за Добра фармацевтична практика е в интерес на обществото и на фармацевтичната професия. С цел подпомагане на магистър-фармацевтите в процеса на въвеждане им, Българският фармацевтичен съюз разработва указания и курсове за обучение за ефективно въвеждане на стандартите за обслужване.

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§1. Настоящите Правила за добра фармацевтична практика са разработени на основание чл. 16, ал. 2, т. 1 от ЗСОМФ от Комисията по качество на Българския фармацевтичен съюз, приети са от Управителния съвет на Българския фармацевтичен съюз на 06.02.2009г. и се приемат на основание чл. 5, т. 3 от Закона за съсловната организация на магистър-фармацевтите.

§2. Настоящите Правила за добра фармацевтична практика влизат в сила след утвърждаването им от Министъра на здравеопазването и оповестяването им чрез интернет страницата на Българския фармацевтичен съюз и публикуването им в едно национално печатно издание.

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

към писмо изх.№ 62-00-1/08.11.2016г. на министъра на здравеопазването

§1 Настоящите Правила за изменение и допълнение на Правила за добра фармацевтична практика са изработени на основание чл. 16, ал. 2, т. 1 от

ЗСОМФ от Комисията по качество на Българския фармацевтичен съюз, приети са от Управителния съвет на Българския фармацевтичен съюз на 20.07.2016г. на основание чл. 5, т. 3 от Закона за съсловната организация на магистър-фармацевтите.

§ 2. Настоящите Правила за изменение и допълнение на Правила за добра фармацевтична практика влизат в сила след утвърждаването им от Министъра на здравеопазването и оповестяването им чрез интернет страницата на Българския фармацевтичен съюз и публикуването им в едно национално печатно издание.

Приложение към чл.12, ал.2. – в сила от 24.11.2016г.

Изисквания към дейностите на аптека на лечебно заведение по чл. 222, ал. 4 от ЗЛПХМ

Глава Първа.

„ДЕЙНОСТИ В АПТЕКАТА”

Раздел I.

Осигуряване на качеството на дейностите в аптеката

Чл.1. В приемното и асистентското помещение 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.2. Броят на 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 еквивалентни органи на ниво лечебно заведение, с цел постигане на отговорна употреба на лекарствените продукти и оптимизиране на резултатите от лечението на пациентите.

Чл.3. Болничните фармацевти участват в проектирането, задаването на параметри и оценка на системата за информационни и комуникационни технологии в рамките на процеса на лекарствено осигуряване.

Чл.4. При назначаването на ръководител на аптека на лечебното заведение, наличието на релевантна специалност в областта на здравеопазването е предимство.

Раздел II.

Лекарство-снабдителен процес

Чл.5. (1) Ръководителят на аптеката на лечебно заведение и/или фармацевтите в аптеката на лечебното заведение 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-фармацевт участва като член на комисиите по провеждане на процедури за доставка на лекарствени продукти и медицински изделия по

Закона за обществените поръчки във връзка с 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 магистър-фармацевт.

(6) Лечебното заведение осигурява, с участието на фармацевтите от персонала на аптеката, подходящи условия на съхранение, приготвяне, отпускане, разпространяване и унищожаване на всички лекарствени продукти, включително такива, които са част от клинични изпитвания.

(7) Създаването, провеждането и проследяването на лекарствената политика, включително относно употребата на лекарствени продукти, внесени в лечебното заведение от пациенти, е отговорност на фармацевтите от персонала на аптеката на лечебното заведение.

Раздел III.

Приготвяне на лекарствени продукти в аптека на лечебно заведение

Чл.6. Лекарствените продукти се приготвят в готова форма за употреба от пациента в аптеката на лечебното заведение под ръководството на магистър-фармацевт.

Чл.7. Магистър-фармацевтите осигуряват подходяща система за качествен контрол, проследяване на качеството и документиране за всички произведени и приготвени в аптеката лекарствени продукти.

Чл.8. (1) Лекарствените продукти трябва да се приготвят при подходящите за това условия, за 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 трябва да изготви и предложи за одобрение на ръководството на лечебното заведение писмени процедури, с които да се гарантира, че персоналът, участващ в тази дейност, е надлежно обучен, гарантирано е качеството на дейностите и са осигурени безопасни условия на труд съгласно Закона за здравословни и безопасни условия на труд.

Раздел IV.

Клинични фармацевтични дейности

Чл.9. 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“, са част от персонала на аптеката на лечебното заведение и работят на длъжност „фармацевт, магистър, клинична фармация” според Националната класификация на професиите и длъжностите.

Чл.10. 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, заложи в Наредба №4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти.

Чл.11. (1) Съгласно утвърдени процедури и правила на лечебното заведение, предписанията на лекарствени продукти от лекуващите лекари се проверяват за съответствие с изискванията по чл. 11 от магистър-фармацевт от персонала на аптеката на лечебното заведение.

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

(3) Магистър-фармацевтите от персонала на аптеката трябва да имат достъп до медицинската документация на пациентите.

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

(5) Магистър-фармацевтите от персонала на аптеката съветват доколко лекарствените продукти и хранителни добавки са подходящи за терапията на пациента.

(6) Неразделна част от лечебния процес е осигуряването и предоставянето на информация на пациентите и техните близки относно възможностите за проследяване на лекарствената терапия и употребата на лекарствени продукти след изписване от лечебното заведение, която трябва да е формулирана по разбираем начин.

(7) Магистър-фармацевтите от персонала на аптеката информират и предоставят съвети относно използването на лекарствените продукти според показанията в кратката характеристика на продукта и разрешението за употреба.

Раздел V.

Роля на фармацевтите в осигуряване на безопасна лекарствена употреба

Чл.12. (1) Фармацевтите от персонала на аптеката на лечебното заведение създават условия за разработване на стратегии за осигуряване на качеството в процеса на лекарствена употреба с цел откриване и предотвратяване на вреди от употребата 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.13. Управлението на рисковете, свързани с употреба на лекарствени продукти, включва използване на технически средства и поддържане на база данни.

Чл.14. Рисковете за здравето на пациентите от употребата на лекарствени продукти се идентифицират с разработени от персонала на аптеката на лечебното заведение процедури.

Чл.15. (1) Информацията, необходима за безопасна употреба на лекарствени продукти, включително за приготвяне и прием, е налична, достъпна и видима във всеки момент.

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

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

Глава Втора.

„ПРИГОТВЯНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ЗА СИСТЕМНО ЛЕЧЕНИЕ НА ЗЛОКАЧЕСТВЕНИ ЗАБОЛЯВАНИЯ”

Раздел I.

Приготвяне на лекарствени продукти за системно лечение на злокачествени заболявания – общи условия

Чл.16. (1) Приготвянето на лекарствените продукти за системно лечение на злокачествени заболявания се осъществява от магистър-фармацевт и/или от помощник-фармацевт.

(2) Ръководителят на аптеката трябва 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-фармацевт 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.

Раздел II.

Осигуряване на чистотата на средата за приготвяне на лекарствени продукти за системно лечение на злокачествени заболявания

Чл.17. Магистър-фармацевт 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.18. (1) Магистър-фармацевт е отговорен за дейностите за приготвяне на лекарствените продукти за системно лечение на злокачествени заболявания и лекарствени продукти за парентерално приложение, които нямат SMR свойства, но се употребяват в терапията, което се извършва в обособено, ясно обозначено помещение.

(2) 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, фармацевтът трябва да осигури напълно или частично ограничен достъп на пряка слънчева светлина в помещението.

(4) Отговорният магистър-фармацевт 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.19. (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 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 да не влияе на капацитета на бокса.

Чл.20. Ръководителят организира разположението на бокс, изолатор или автоматизирана система за приготвяне на лекарствените продукти да бъдат в помещение с площ и височина, които да позволяват спазване на минималните разстояния от бокса/изолатора/автоматизираната система, според параметрите на апаратурата, определени от производителите.

Чл.21. Фармацевт ежедневно 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.22. (1) Ръководителят осъществява и визуален контрол дали достъпът на лекарствените продукти до зоната за разтваряне се осъществява през въздушен

шлюз и проследява дали материалите и хората се движат отделно в обособените зони.

(2) Фармацевт дезинфектира в подготвителното помещение всички преминаващи материали и ги прехвърля през шлюз за материали в помещението за приготвяне.

Чл.23. (1) Фармацевтът е отговорен 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) Фармацевтът премества само обемите, необходими за планираното производство в подходящ съд, който се почиства периодично чрез подходящ метод, осигуряващ нужната стерилност.

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

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

Раздел III

Управление на отпадъците при приготвяне на лекарствените продукти за системно лечение на злокачествени заболявания

Чл.24. (1) След използването на лекарствените продукти, фармацевтът организира събирането на опаковките от лекарствените продукти съгласно изискванията, заложи в наредба на министъра на здравеопазването за устройството, реда и организацията на работата на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти.

(2) Отпадъците от използваните за производството еднократни медицински изделия се събират отделно в торби или контейнери, устойчиви на въздействието на съдържащите се в тях материали (непробиваеми с остри предмети, устойчиви на химикали).

Раздел IV

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

Чл.25. Контролът на качеството в сектора за приготвяне 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.26. Ръководителят на аптеката е отговорен 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.27. Нивата на микробиологична контаминация се измерват поне 1 (един) път месечно от микробиологичната лаборатория на лечебното заведение, за което се съставя протокол.