

## **Dobra apotekarska praksa – značaj i uloga u farmaceutskoj delatnosti Srbije**

**Sanja Jović<sup>1</sup>, Ljiljana Tasić<sup>2</sup>**

<sup>1</sup> Apoteka „Beograd”, Bojanska 16/IV, Beograd

<sup>2</sup> Farmaceutski fakultet Univerziteta u Beogradu, Vojvode Stepe 450

---

### **Kratak sadržaj**

Uloga i ciljevi rada apoteke definisani prema zakonskoj regulativi predstavljaju polazne osnove za dalji razvoj profesionalnih podzakonskih propisa. **Cilj rada** je predstavljanje osnovnih pojmova, principa/zahteva i aktivnosti Dobre apotekarske prakse (DAP), sa naglaskom na proces izrade i usvajanja Standarda DAP u Republici Srbiji.

Principi-zahtevi i aktivnosti DAP su promovisani od strane Međunarodnog udruženja farmaceuta (*FIP*). Po preporukama *FIP*-a neophodno je da svako nacionalno udruženje farmaceuta postavi sopstvene standarde DAP. U februaru 2007. godine Farmaceutska komora Srbije je pokrenula izradu standarda DAP i u periodu maj - juni 2007. je usaglašen nacrt dokumenta Standardi DAP koji je potom stavljen na uvid stručnoj javnosti putem dve faze javne rasprave radi prikupljanja sugestija što većeg broja farmaceuta. Recenzija je obavljena od strane profesora Farmaceutskog fakulteta Univerziteta u Beogradu. Dokument je usvojen od strane Skupštine Farmaceutske komore Srbije u februaru 2008. godine i u martu iste godine dostavljen Ministarstvu zdravlja Republike Srbije i Republičkoj stručnoj komisiji za farmaciju. Na osnovu sugestija i dopuna članova Republičke stručne komisije za farmaciju, izvršena je korekcija teksta. RSK za farmaciju je usvojila korigovanu verziju teksta pod nazivom **Dobra apotekarska praksa** koji je u decembru 2008. godine uputila Ministarstvu zdravlja u cilju konačnog usvajanja i implementacije.

Donošenje nacionalnih Standarda DAP u Srbiji je neophodno za kvalitetno obavljanje farmaceutske delatnosti u apotekama javnog/otvorenog tipa i bolničkim apotekama. Uspostavljena saradnja ključnih činilaca sistema, u odgovarajućim fazama izrade i usvajanja ovog dokumenta nacionalnog značaja, daje mogućnost da se predvidi uspešna implementacija u praksi. Najvažnije od svega je da, ispunjavanjem principa i standarda DAP, svaki farmaceut pruži lični doprinos poboljšanju kvaliteta usluge, a samim tim i unapređenju zdravlja ljudi.

**Ključne reči:** standardi, Dobra apotekarska praksa, apoteka

---

## UVOD

Zakon o zdravstvenoj zaštiti Republike Srbije stupio je na snagu novembra 2005. godine (1). Navedeni zakon definiše pojam farmaceutske zdravstvene delatnosti, konkretne aktivnosti koje ova delatnost obuhvata, kao i tipove apoteka koje deluju kao osnovne jedinice zdravstvenog sistema: apoteka kao deo primarne zdravstvene zaštite (apoteka javnog/otvorenog tipa) i apoteka kao deo stacionarne zdravstvene ustanove na sekundarnom i tercijarnom nivou (bolnička apoteka). Ovo je izuzetno značajno pošto se posle dugo godina farmaceutska zdravstvena delatnost jasno definiše i precizira u centralnom zakonskom propisu, koji definiše zdravstvenu zaštitu i zdravstveni sistem uopšte. Uloga i ciljevi rada apoteke definisani prema našoj zakonskoj regulativi, predstavljaju polazne osnove na kojima je potrebno graditi i razvijati profesionalne podzakonske propise.

Podzakonska akta treba da preciznije i detaljnije definišu pojedine oblasti farmaceutske zdravstvene zaštite. Pored oblasti koje su vezane za sve zdravstvene profile, kao što je **licenciranje, kontinuirana edukacija, kvalitet rada i akreditacija**, postoje i oblasti koje su specifične za farmaceutski sektor. Ovo se pre svega odnosi na filozofiju rada u skladu sa „dobrim praksama” koje predstavljaju deo koncepta obezbeđenja kvaliteta. Kao jedan od podzakonskih akata koji proizilazi iz aktuelnog Zakona o zdravstvenoj zaštiti jeste i dokument koji definiše Dobru apotekarsku praksu (1).

**Cilj ovog rada** je da predstavi osnovne pojmove, principe/zahteve i aktivnosti Dobre apotekarske prakse, sa posebnim naglaskom na proces izrade i usvajanja dokumenta Dobre apotekarske prakse u Republici Srbiji.

## DOBRA APOTEKARSKA PRAKSA (DAP)

U okviru farmaceutskog menadžmenta, u privrednom ili zdravstvenom okruženju, izrazito je prisutna filozofija rada «Dobre prakse» (2). Set dobrih praksi je ugrađen u svim tačkama farmaceutske delatnosti i formalizovan kroz sledeća uputstva: Dobra proizvođačka praksa (DPP), Dobra laboratorijska praksa (DLP), Dobra praksa u distribuciji lekova (DDP), Dobra klinička praksa u kliničkom ispitivanju (DKP) (3).

Zadatak farmaceutske prakse je snabdevanje građana lekovima, medicinskim sredstvima i drugim proizvodima značajnim za zdravlje ljudi, pružanje usluga i davanje saveta i uputstva o pravilnoj upotrebi lekova i ostalih proizvoda, neželjenim efektima i mogućim interakcijama lekova (4). Poslednjih godina, termin farmaceutska zdravstvena zaštita je usvojen kao suština obavljanja farmaceutske prakse, sa pacijentom i društvom kao primarnim korisnicima aktivnosti farmaceuta. Celokupni zdravstveni sistem se ogleda u

pružanju usluga. Farmaceutska usluga pružena u apoteci direktno utiče na zdravlje i kvalitet života ljudi. Farmaceuti su dužni da obezbede da usluga koju pružaju svakom pacijentu mora biti odgovarajućeg kvaliteta, što se postiže ispunjavanjem zahteva Dobre apotekarske prakse – DAP (4).

Dobra apotekarska praksa se može okarakterisati kao opis zahteva koji omogućavaju farmaceutu da pruži odgovarajući kvalitet usluge svakom pacijentu ili korisniku bilo u javnoj ili bolničkoj apoteci. Osnovni koncepti farmaceutske zdravstvene zaštite i dobre apotekarske prakse su u širem smislu identični i može se reći da je DAP način za implementaciju farmaceutske zdravstvene zaštite (4, 5).

Principi DAP su promovisani od strane Međunarodnog udruženja farmaceuta - *Federation Internationale Pharmaceutique (FIP)*. Dokument *FIP-a* – »Standardi za kvalitet farmaceutske usluge« usvojen je 1993. godine i predstavlja međunarodne smernice za DAP, a sa ciljem podizanja kvaliteta farmaceutske usluge. Manje izmene su izvršene uz konsultacije sa Svetskom zdravstvenom organizacijom (SZO), a Smernice za farmaceutsku praksu usvojene od strane SZO i odobrene od strane Saveta *FIP-a* 1997. godine. Navedene smernice su prihvaćene ili se nalaze u procesu usvajanja širom sveta. Dodatno, kao sledeći u nizu dokumenata koje je *FIP* usvojio iz ove oblasti, navodi se izveštaj »Dobra apotekarska praksa u zemljama u razvoju: preporuke za implementaciju u koracima«, koji je razvijen i usvojen u okviru *FIP* Sekcije za javne apoteke 1998. godine (4, 6, 7).

Brojni drugi dokumenti *FIP-a* predstavljaju politiku *FIP-a*, zvanične stavove ili preporuke o mnogim pitanjima vezanim za oblast farmaceutske delatnosti, ali dva navedena dokumenta su najvažnija u pogledu osnovnih smernica za prihvatanje i implementaciju principa (zahteva), aktivnosti i preporuka za usvajanje standarda u okviru Dobre apotekarske prakse (8).

### **Principi Dobre apotekarske prakse**

Dobra apotekarska praksa, prema smernicama *FIP-a* se zasniva na **četiri osnovna principa/zahteva**:

- prva i osnovna dužnost farmaceuta je dobrobit pacijenta
- suština aktivnosti farmaceuta je snabdevanje lekovima i drugim proizvodima dokazanog (bezbednog) kvaliteta, pružanje odgovarajućih informacija i saveta pacijentu, kao i praćenje efekata upotrebljenih lekova
- integralni deo farmaceutskog doprinosa zdravstvenoj zaštiti je unapređenje racionalnog i ekonomičnog propisivanja lekova i pravilne upotrebe lekova

- cilj svakog elementa farmaceutske usluge je relevantan za pacijenta, jasno je definisan i efikasnom komunikacijom prezentiran svima koji su uključeni (4).

Da bi se ispunili ovi principi (zahtevi), neophodni su i određeni *preduslovi*:

- suština apotekarske prakse treba da bude profesionalizam, iako je prihvaćeno da su važni i ekonomski faktori,
- farmaceuti treba da imaju uticaj na odluke o upotrebi lekova (mora postojati sistem koji omogućava farmaceutu prijavljivanje neželjenih efekata lekova, farmakoterapijskih grešaka, nedostataka u kvalitetu lekova ili pojavu falsifikovanih lekova),
- stalna saradnja sa drugim zdravstvenim radnicima, posebno lekarima, mora biti shvaćena kao stručna saradnja koja uključuje međusobno poverenje po svim pitanjima vezanim za farmakoterapiju,
- odnosi među farmaceutima moraju biti pre kolegijalni nego konkurentski, u cilju unapređenja kvaliteta farmaceutske zdravstvene usluge,
- farmaceuti i menadžeri apoteka moraju prihvatiti odelu odgovornosti za definisanje, evaluaciju i unapređenje kvaliteta,
- farmaceut treba da ima osnovne medicinske i farmaceutske informacije o svakom pacijentu (prikupljanje ovakvih podataka je jednostavno ukoliko pacijent posećuje samo jednu apoteku ili ako je farmaceutima dostupan medicinski dosije pacijenta),
- farmaceut treba da raspolaže sa nezavisnim, sveobuhvatnim, objektivnim i aktuelnim informacijama o lekovima i drugim terapijskim sredstvima,
- farmaceuti u svim oblastima farmaceutske delatnosti treba da prihvate ličnu odgovornost za održavanje i procenu sopstvene kompetencije tokom svog radnog veka,
- edukacioni programi za bavljenje farmaceutskom profesijom treba da budu usklađeni sa savremenim potrebama, kao i budućim promenama u farmaceutskoj praksi,
- nacionalni standardi za DAP moraju biti tačno određeni, a farmaceuti u praksi im moraju biti privrženi (4).

## **Primena (aktivnosti) Dobre apotekarske prakse**

Primena DAP principa/zahteva podrazumeva sledeće **aktivnosti** (konkretne aktivnosti u praksi):

- vezane za *unapređenje dobrog zdravlja, sprečavanje bolesti* i postizanje ciljeva zdravstvene zaštite
- vezane za *snabdevanje i upotrebu lekova i medicinskih sredstava* (ove aktivnosti se mogu odvijati u apoteci, bolnici ili kućnoj nezi)
- vezane za *samomedikaciju*, uključujući davanje saveta i obezbeđivanje leka ili neke druge terapije prema simptomima koji se mogu pravilno samo-lečiti
- usmerene ka *uticanju na propisivanje lekova i pravilnu upotrebu lekova* (4).

Dodatno, pored ovih grupa aktivnosti, DAP obuhvata i:

- uspostavljanje saradnje sa drugim udruženjima zdravstvenih radnika radi ostvarenja aktivnosti vezanih za unapređenje zdravlja populacije, uključujući i svođenje zloupotrebe ili pogrešne upotrebe lekova na najmanju moguću meru
- profesionalna procena promotivnog i propagandnog materijala o lekovima i drugim proizvodima za zaštitu zdravlja
- širenje evaluiranih informacija o lekovima ili drugim aspektima zdravstvene zaštite
- aktivno uključivanje u sve faze kliničkih ispitivanja lekova (4).

## **Usvajanje standarda Dobre apotekarske prakse**

Po preporukama *FIP*-a neophodno je da svako nacionalno udruženje farmaceuta postavi sopstvene standarde DAP. Pri tome, *FIP* pod pojmom nacionalnih standarda podrazumeva zakone, podzakonska akta, pravilnike, standarde i dr. propise usvojene od strane zvaničnih regulatornih organa, ali i smernice, preporuke ili druga dokumenta usvojena od strane farmaceutskih profesionalnih organizacija. Imajući to u vidu, standardi ne moraju da sadrže elemente koji su bliže regulisani zakonom (4).

Za sve četiri aktivnosti u okviru DAP potrebno je utvrditi i usvojiti nacionalne standarde DAP, koji moraju biti podržani od strane stručne javnosti. Standardi DAP su usko povezani sa etičkim kodeksom farmaceuta. Standardi su neophodni iz razloga što etički kodeks opisuje ponašanje farmaceuta, a standardi definišu kvalitet pružene usluge. Ako nema standarda, nema ni merjenja kvaliteta, a iz toga sledi da je bilo koji kvalitet prihvatljiv. Ako nema

nadgledanja standarda, nema ni standarda. Prilikom postavljanja standarda treba voditi računa da oni budu relevantni, dostižni, merljivi i dokumentovani (5). Farmaceutska stručna javnost treba da prihvati ovako usvojene profesionalne standarde kao način unapređenja sopstvene prakse, tj. svakodnevnog rada farmaceuta, u cilju pružanja kvalitetne usluge svojim korisnicima.

U literaturi se navode pojedine *oblasti koje je moguće standardizovati*, kao što su: objekat (prostor), izgled oficine, oprema, nabavka i izvori koji se koriste (dobavljači), izrada lekova, izdavanje lekova, edukacija, obuka i profesionalni razvoj, odnosi sa pacijentima i javnošću, odnosi sa ostalim zdravstvenim radnicima, upravljanje i rukovođenje (menadžment), prodaja lekova čiji je režim izdavanja bez recepta, odlaganje otpada i druge (5, 9).

### **Implementacija profesionalnih standarda**

Kao što je naglašeno, *FIP* je usvojio smernice za DAP i dao preporuke da svaka zemlja usvoji sopstvene standarde DAP. Pored toga, uviđajući da postoji velika razlika u apotekarskoj praksi u različitim zemljama širom sveta, a takođe i u okviru pojedinih država u različitim regionima, sekcija *FIP*-a za javne apoteke je predložila »implementaciju u koracima«. Suština je da se na osnovu prikazanih preporuka prepozna nivo na kome se pojedini elementi farmaceutske prakse nalaze i da se potom teži ka dostizanju sledećeg nivoa i na taj način kontinuirano unapređuje kvalitet farmaceutske usluge koja se pruža stanovništvu (7). Isti princip se može primeniti i na bolničke apoteke.

### **DOBRA APOTEKARSKA PRAKSA U SRBIJI**

Aktivnosti na izradi standarda DAP u Srbiji, počele su još 2000. godine. U Beogradu su održana dva seminara o Dobroj apotekarskoj praksi, 2000. i 2001. godine, i usvojeni su «Profesionalni ciljevi dobre farmaceutske prakse i profesionalni ciljevi farmaceuta u medicinskoj biohemiji» (10). Prezentacija i usvajanje profesionalnih *ciljeva* predstavlja prvi korak ka unapređenju farmaceutske delatnosti u skladu sa smernicama DAP, dok je za dalji razvoj profesije neophodno usvajanje i implementacija profesionalnih standarda DAP. U daljim aktivnostima, 2005. godine, u okviru specijalističkih studija na Farmaceutskom fakultetu, izrađen je prvi Predlog profesionalnih standarda Dobre apotekarske prakse (8).

Farmaceutska komora Srbije je pokrenula izradu standarda DAP i odlukom Upravnog odbora od 08.02.2007. formirana je Radna grupa za izradu standarda Dobre apotekarske prakse. Po predviđenom planu rada, u periodu maj – juni 2007. usaglašen je **nacrt** dokumenta **Standardi Dobre apotekarske**

**prakse** koji je potom stavljen na uvid stručnoj javnosti radi prikupljanja mišljenja i sugestija što većeg broja farmaceuta.

### **Javna rasprava o Dobroj apotekarskoj praksi u Srbiji**

S obzirom na to da standardi DAP moraju biti podržani od strane stručne javnosti, tokom procesa izrade i usvajanja, predviđena je široka javna rasprava, radi prikupljanja sugestija o sadržaju ovog dokumenta. **Prva faza javne rasprave** je trajala od 18.06. – 01.09.2007. i tokom ove faze je nacrt dokumenta bio dostupan na web sajtu Farmaceutske komore i Farmaceutskog društva Srbije, a sve primedbe su mogle biti dostavljene Radnoj grupi putem e-maila. **Druga faza javne rasprave** bila je u periodu 15.09. – 01.12.2007. Standardi Dobre apotekarske prakse su izloženi na stručnim skupovima Farmaceutskog društva Srbije (Simpozijum Udruženja Farmaceuta Vojvodine u Novom Sadu, oktobar 2007. godine, i Simpozijum Farmaceutskog društva Srbije u Beogradu, oktobar 2007. godine). Diskusija u okviru rada Ogranaka Farmaceutske komore Srbije obavljena je tokom novembra 2007. godine.

### **Recenzija i usvajanje Dobre apotekarske prakse**

Izrada i usvajanje standarda DAP podrazumeva i obavljanje recenzije dokumenta koji ima veliku važnost za farmaceutsku profesiju. Recenzija je obavljena od strane profesora Farmaceutskog fakulteta Univerziteta u Beogradu (recenzenti: prof dr. Ljiljana Tasić i prof dr. Branislava Miljković).

Nakon korekcija, na osnovu javne rasprave i recenzije, Skupština Farmaceutske komore Srbije je usvojila dokument «Standardi Dobre apotekarske prakse» na sednici koja je održana u februaru 2008. godine. Dokument je u martu 2008. godine upućen Ministarstvu zdravlja Republike Srbije i Republičkoj stručnoj komisiji za farmaciju. Na osnovu sugestija i dopuna članova Republičke stručne komisije za farmaciju, izvršena je korekcija teksta. RSK za farmaciju je usvojila korigovanu verziju teksta pod nazivom **Dobra apotekarska praksa** koji je u decembru 2008. godine uputila Ministarstvu zdravlja u cilju konačnog usvajanja i implementacije (11).

### **Elementi standarda – oblasti standardizacije**

U tekstu Dobre apotekarske prakse navode se *opšti ciljevi standarda DAP*: da se promoviše stalna briga farmaceuta za dobrobit i zadovoljstvo korisnika farmaceutskih usluga i svih zainteresovanih strana, uz definisanje mesta farmaceuta kao zdravstvenog stručnjaka u sistemu zdravstvene zaštite, odnosno vrste i kvaliteta usluge koju farmaceut može i/ili mora da pruži kao zdravstveni stručnjak. *Neposredni ciljevi izrade standarda DAP* su da se

definiše i standardizuje farmaceutska usluga i aktivnosti farmaceuta u apoteci, da se uniformišu procesi rada u javnim i bolničkim apotekama, što doprinosi povećanju kvaliteta usluge i proizvoda, da se definiše način rada koji doprinosi minimalizaciji grešaka u radu. Istovremeno, standardi treba da predstavljaju nadogradnju zahteva koje apoteka mora da ispuni u smislu prostora, opreme i kadra, a koji su definisani zakonskim propisima (11).

Standardi su podeljeni po oblastima standardizacije, tako da tekst DAP-a sadrži set od 14 standarda za koje je predviđeno da se obavezno moraju ispunjavati, dok je svaka oblast dopunjena smernicama koje treba da pojasne navode u standardima i pomognu da se lakše ispune zahtevi standarda. Priprema predloga profesionalnih standarda je obavljena uz maksimalno uvažavanje zakonske regulative u Republici Srbiji, postojećih stručnih propisa, ustaljene radne prakse i stanja u farmaceutskoj praksi u Srbiji. Sa ciljem daljeg razvoja apotekarske prakse ovaj dokument sadrži i standardizaciju oblasti koje predstavljaju novinu u našoj praksi uvođenjem novih usluga u apoteke. U daljem tekstu, navešćemo pregled elemenata, odnosno oblasti standardizacije, dok se integralni sadržaj i opis svakog pojedinačnog elementa nalazi u dokumentu Dobra apotekarska praksa koji je prosleđen Ministarstvu zdravlja u decembru 2008. godine (11).

**Standardi za objekat/prostor** obuhvataju standarde za izgled objekta/prostora, stanje objekta, urednost, sredinu/uslove, bezbednost, veličinu oficine/apoteke, higijenu/toalet.

**Standardi za unutrašnji izgled (enterijer) apoteke i opremu** opisuju standarde za «pogodnost apoteke/oficine», radne površine i police, podove, mokri čvor, odlaganje otpada, opremu i referentnu literaturu.

**Standardi za nabavku i izvore snabdevanja** definišu odgovornost za nabavku i izvore snabdevanja.

**Standardi izrade lekova u galenskim laboratorijama apoteke** obuhvataju vezu sa dobrom praksom u izradi lekova u zdravstvenim ustanovama, zatim sa obezbeđenjem kvaliteta, definišu šta podrazumeva kontrola kvaliteta, koji su zahtevi standarda u pogledu serijskih brojeva, dokumentacije, opreme i za izvore snabdevanja za izradu lekova.

**Standardi za izdavanje lekova i medicinskih sredstava** (režim izdavanja na lekarski recept) kao najobimniji, obuhvataju čitav niz pod-standarda kako bi se ova oblast adekvatno standardizovala: izvori snabdevanja, siguran sistem rada, izdavanje lekova u javnoj apoteci, pakovanje i ambalaža, signature i uputstva, savetovanje pacijenata i davanje uputstava, izdavanje lekova u bolničkoj apoteci, ponovna upotreba lekova, čuvanje i skladištenje, lekovi klasifikovani da nisu za izdavanje/prodaju (neispravni i falsifikovani lekovi),



higijena, falsifikovani recepti, izdavanje i čuvanje lekova koji sadrže opojne droge.

*Standardi za edukaciju, obuku i usavršavanje* opisuju šta se podrazumeva pod kompetencijom i samo-procenom, kao i obavezu da se prate promene u zakonskim, etičkim i radnim propisima i zahtevima, kao i vezu između edukacije i novih usluga i obaveznu evidenciju svih obuka.

Pored ovih, dokument o profesionalnim standardima predviđa još i sledeće oblasti – **Standarde za: izgled i ponašanje zaposlenih u apoteci, komunikaciju i odnose sa pacijentima, odnose sa drugim zdravstvenim radnicima, menadžment, izdavanje/prodaju lekova sa režimom izdavanja bez recepta, medicinskih sredstava i drugih proizvoda za zaštitu zdravlja.** Ovaj poslednji obuhvata traženje saveta i lekova od strane pacijenta za otklanjanje/lečenje određenih simptoma, zahtev pacijenta da kupi lek po nazivu, uključenost farmaceuta u prodaju ako je u pitanju lek koji zahteva posebnu pažnju, odnos prema posebnim grupama pacijenata, ograničenja učestvovanja u promotivnim kampanjama. Dalje, u tekstu je definisano još nekoliko Standarda i to za: **izradu i izdavanje/prodaju magistralnih lekova/preparata** (izvori snabdevanja farmaceutskim supstancama, kontrola kvaliteta, siguran sistem rada, oprema, izrada i izdavanje), **upravljanje farmaceutskim otpadom** i za **rad savetovališta u apotekama – promocija zdravlja, prevencija bolesti i pravilna upotreba lekova.**

Pojedini standardi i smernice se primenjuju samo u apotekama koje imaju te procese rada. Standard za kućnu dostavu lekova, iako je u prvom nacrtu dokumenta detaljno definisan kroz svoje elemente, nije uključen u završnu verziju teksta DAP, iz razloga što je tokom javne rasprave konstatovano da u datom momentu nije primenljiv, jer nema podlogu u zakonskoj regulativi.

### **Implementacija Dobre apotekarske prakse**

Implementacija i dostizanje DAP se ne dešava »preko noći«, već je to proces koji traje. Osnovni cilj u svakom momentu mora biti težnja ka sve višim standardima, na dobrobit pacijenata i društva, uz postizanje boljih ishoda kao i razvoja profesije (7). Nakon usvajanja standarda DAP, proces implementacije se mora dobro voditi, što podrazumeva aktivno prihvatanje ovih standarda od strane farmaceuta i menadžmenta u svakodnevnoj radnoj praksi. Pored toga, potrebno je obezbediti i nadzor sprovođenja standarda u praksi (8). Implementacija nacionalnih standarda DAP obuhvata i uspostavljanje eksterne i interne provere sprovođenja propisanih standarda u praksi što je aktivnost koja sledi nakon konačnog usvajanja ovog dokumenta. Ovo su postavke na kojima se mora voditi postupak implementacije DAP u Srbiji.

## **Dalji razvoj standarda i smernica Dobre apotekarske prakse**

Neophodno je dalje razvijati standarde i smernice DAP zbog stalnog napredovanja i kompleksnosti farmaceutske delatnosti u celini, odnosno apotekarske delatnosti. Potrebno je izraditi smernice koje bi detaljnije pokrivale uža polja farmaceutske zdravstvene zaštite i usluga koje farmaceuti pružaju pacijentima u okviru javnih i bolničkih apoteka.

Dodatno, moguća je standardizacija ili izrada smernica za sledeće oblasti: pružanje usluga domovima za negu ili stanovanje starih lica, standardi ili smernice za izvore informacija, smernice za uticaj na racionalno propisivanje lekova, bezbednost/sigurnost pacijenata, smernice za pružanje usluge/saveta, odn. odgovarajuće farmaceutske zdravstvene zaštite posebnim grupama pacijenata (određene bolesti), standardi za apoteke u kojima se obavlja stručni staž i drugi.

## **ZAKLJUČAK**

Donošenje nacionalnih standarda DAP u Srbiji je neophodno za kvalitetno obavljanje farmaceutske delatnosti u apotekama javnog/otvorenog tipa i bolničkim apotekama. Sve faze ovog procesa odvijaju se na bazi preporuka Međunarodnog udruženja farmaceuta (*FIP*) i u skladu su sa postavljenim osnovnim zahtevima i aktivnostima od strane ove organizacije. Rad na tekstu Dobre apotekarske prakse u Srbiji započeo je u februaru 2007. godine, a korigovana verzija je prihvaćena od strane Republičke stručne komisije za farmaciju i prosleđena Ministarstvu zdravlja u decembru 2008. godine u cilju konačnog usvajanja i implementacije. Uspostavljena saradnja ključnih činilaca sistema, u odgovarajućim fazama izrade i usvajanja ovog dokumenta nacionalnog značaja, daje mogućnost da se predvidi uspešna implementacija u praksi. Na kraju, najvažnije od svega je da ispunjavanjem principa i standarda Dobre apotekarske prakse svaki farmaceut pojedinačno pruži lični doprinos poboljšanju kvaliteta pružene usluge, a samim tim i unapređenju zdravlja ljudi.

## Literatura

1. Zakon o zdravstvenoj zaštiti, Službeni glasnik Republike Srbije br. 107/2005
2. Tasić Lj., Hadži-Arsić Novaković S., Znanjem do kvaliteta u farmaceutskom poslovanju, Total quality management & excellence, 2005; 33 (1-2): 225-227. 2005.
3. Smernice prakse u zdravstvu, Službeni glasnik Republike Srbije br. 28/2008
4. Revised version FIP/WHO GPP (1997) of The Tokyo Declaration (1993) Standards for Quality of Pharmacy Services (FIP Guidelines for Good Pharmacy Practice), FIP September 1997.
5. Paul D. Spivey, Good Pharmacy Practice, the Role of Pharmacists, and Standards, GPP Workshop (EHO), Belgrade, Feb. 2003.
6. Izvor: internet, website [www.fip.org](http://www.fip.org), Federation Internationale Pharmaceutique, pristup 27.02.2009.
7. Good Pharmacy Practice in developing Countries – Recommendations for step-wise implementation, FIP Congress September 1998, Hague 1998
8. Stojanović S., Predlog profesionalnih standarda Dobre apotekarske prakse, Specijalistički rad, Farmaceutski fakultet Univerziteta u Beogradu, Beograd, 2005.
9. Code of Ethics and Standards, Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, May 2006.
10. Predlog profesionalnih ciljeva dobre farmaceutske prakse, Drugi seminar o Dobroj farmaceutskoj praksi, Zbornik radova II, Zavod za farmaciju Srbije, Beograd, 2001, str. 21-31.
11. Dobra apotekarska praksa, dokument poslat 23. decembra 2008.godine Ministru zdravlja Republike Srbije

# **Good pharmacy practice – role and importance in serbian pharmaceutical practice**

**Sanja Jovic<sup>1</sup>, Ljiljana Tasic<sup>2</sup>**

<sup>1</sup> Apoteka „Beograd”, Bojanska 16/IV, Belgrade  
<sup>2</sup> Faculty of Pharmacy, Vojvode Stepe 450, Belgrade

---

## **Summary**

The role and the aims of pharmacy defined by legislation form the bases for further development of professional bylaws. The aim of this paper is to present basic concepts, principles/requirements and activities of Good Pharmacy Practice (GPP), with emphasis on process of development and adoption of GPP Standards in Republic of Serbia.

Principles/requirements and activities of GPP are promoted by Federation International Pharmaceutique (FIP). According to this recommendations, it is necessary that every national pharmaceutical association adopts its' own GPP standards. Pharmaceutical Chamber of Serbia started this process in February 2007. The team of experts prepared the Draft of the GPP Standards in May/June 2007 and put it into two phases of professional public review. This was in order to gather opinions from great number of pharmacists. The review was done by Pharmaceutical Faculty professors. The document was adopted by Assembly of Pharmaceutical Chamber of Serbia in February 2008. The document produced and adopted in this way, was sent to Ministry of Health and National Pharmaceutical Commission (NPC). The corrections GPP text were made upon suggestions of NPC members. The corrected version was sent to Ministry of Health for final adoption and implementation.

GPP standards in Serbia are needed in order to provide good quality of pharmaceutical practice in community and hospital pharmacies. Established cooperation between key factors within system during certain phases of development and adoption of this document with national significance, gives opportunity to foresee successful implementation of professional standards. The most important thing of all is that every pharmacist, by acquiring and fulfilling GPP Standards, gives full personal contribution to improvement of service quality and health promotion.

**Key words:** Standards, Good pharmacy practice, Pharmacy

---