

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
ПРАВИЛА
за Добра фармацевтична практика

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, медицински изделия, диетични храни за специални медицински цели и храни за кърмачета и преходни храни, хранителни добавки, козметични продукти и санитарно-хигиенни средства, правилното консултиране относно тяхната употреба, превенция, промоция и подобряване на здравето, оказването на фармацевтична грижа под формата на консултации, 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, диетични храни за специални медицински цели и храни за кърмачета и преходни храни, хранителни добавки, козметични продукти и санитарно-хигиенни средства.

(4) Магистър-фармацевтът се грижи пациентът да бъде добре и правилно информиран. Информiranостта 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) Българският фармацевтичен съюз 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 дигиталните 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. консултиране относно популяризиране на здравословен начин на живот, промоция на здравето и подобряване на използването на лекарствени и други продукти съгласно чл. 219, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина;

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. консултиране на лекарствената терапия, включително консултации под формата на обучение и подпомагане на пациентите за отговорно самолечение, както и управление на болестното състояние;

6. навременно отпускане на лекарствени продукти и други стоки съгласно чл. 219, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина от магистър-фармацевтите, включително правилното приемане на предписанията, подготовката или приготвянето на лекарствения продукт, етикетването и отпускането на пациента;

7. приготвяне и отпускане на лекарствени продукти по магистрална и по фармакопейна рецептура;

8. принципи на работа на болничния и клиничния магистър-фармацевт и взаимоотношенията му с другите звена на лечебното заведение;

9. консултации за минимизиране на рисковете за здравето, свързани с болестта и насочени към защита, превенция и намаляване на вредата за здравето от развитие на остри и хронични заболявания;

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 консултации за популяризиране на рационалното и икономически ефективно предписване на лекарствени продукти и рационалната лекарствена употреба.

Чл. 9. (1) 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.

(2) Българският фармацевтичен съюз документира сигналите, оплакванията и похвалите от пациентите от поведението на магистър-фармацевтите.

Раздел IV

Обхват

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

Чл. 11. (1) Правилата за Добра фармацевтична практика представляват 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.

(2) 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 Кодекса 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 консултации 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 отпусканите 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 (УС) 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 европейската 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 търговците на едро по отношение на 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 помощните вещества и създават необходимите условия за поддържане на определения оптимален режим на съхранение;

20. магистър-фармацевтите, изготвящи лекарствени продукти по магистрална и фармакопейна рецептура, 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, като отказване и намаляване на вредата 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, неинтервенционни проучвания, маркетингови проучвания и/или медицински научни изследвания, спазват действащото законодателство, Кодекса 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.

Раздел VI Прилагане

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

1. дейности, свързани с консултации относно 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, свързани със здравето;

3. консултации, свързани със самолечение, включително съвети за отпускането на лекарствени продукти или други видове терапия на болестни симптоми, които се асоциират със самолечение;

4. консултации, свързани с повлияването на предписването, употребата на лекарствени продукти и оказването на фармацевтични консултации в аптеки;

5. дейности по приготвяне и отпускане на лекарствени продукти по магистрална и фармакопейна рецептура;

6. дейности на болничния и клиничния 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, които могат да се продават в аптеки, и различни аспекти на здравеопазването.

Чл. 15. Българският фармацевтичен съюз 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 Българския фармацевтичен съюз разработва насоки 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 въвеждането им БФС разработва насоки и 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 и което 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. 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 предписаното 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 предписаните 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;

7.срока на годност на продуктите и дали 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, насочена към пациента

Чл. 21. С цел постигане на по-високи стандарти в лечението на пациента се въвежда терминът „грижа, насочена към пациента“, която се състои в оказване на консултации, които зачитат и отговарят 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, социо-културно, 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 и други продукти съгласно чл. 219, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина;
- 2.консултации за здравни проблеми;
- 3.консултации, свързани със здравословен начин на живот;
- 4.консултации за справяне с вредни навици;
- 5.консултации за 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 доказателства и професионален опит, съобразена с нуждите на пациентите, която не е повлияна от търговски интереси. Магистър-фармацевтите играят важна роля 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. (1) 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.

(2) Забранено е временно назначаване на помощник-фармацевт или друг медицински специалист за заместник на ръководителя на аптека на лечебно 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 лекарствени 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 контролът 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 от магистър-фармацевт или помощник-фармацевт 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 персоналят е надлежно обучен, гарантирано е качеството и са осигурени безопасни условия на труд съгласно Закона за здравословни и безопасни условия на труд.

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 отпуснатите 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 под ръководството на магистър-фармацевт.

(2) Ръководителят на аптеката трябва да 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 шлюзове.

(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/ЕИО от 13 юни 1991 г. 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 СМР 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 ламинарен 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 остъквени 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 лекарствени 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. (1) Ежедневно се отчита дали налягането на въздуха в помещението за разтваряне на лекарствени продукти за системно лечение на злокачествени заболявания 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.

(2) По време на приготвяне на лекарствени продукти за системно лечение на злокачествени заболявания се използват задължително следните лични предпазни средства:

1. защитна престилка – стерилна, достатъчно дълга (да покрива бедрата) и да е затворена до врата, с дълги ръкави, с плътно прилепващи маншети; ако се използват изолатори, се допускат и нестерилни престилки;

2. ръкавици – отговарящи на изискванията за лични предпазни средства, EN420 и EN374; винаги се използват два чифта с различен цвят;

3. маски за защита на дихателните органи (филтриращи полумаски);

4. шапки;

5. калцуни.

(3) Начините на документиране на ежедневното отчитане на налягането на въздуха са ръчно или автоматично чрез съответните измервателни уреди.

(4) Микробиологичната чистота в помещението и в бокса за приготвяне на лекарствени продукти за системно лечение на злокачествени заболявания се следи чрез вземане на микробиологични проби поне веднъж месечно. Протоколите с резултатите се съхраняват в аптеката на лечебното заведение.

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

(2) Магистър-фармацевтът дезинфекцира 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 лекарствени 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 лекарствени продукти за системно лечение на злокачествени заболявания

Чл. 49. Контролът на качеството в сектора за разтваряне на лекарствени 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 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 длъжност „фармацевт, магистър, клинична фармация“ според Националната класификация на професиите и длъжностите.

Чл. 53. Магистър-фармацевтите от лечебното заведение участват в съвместното, мултидисциплинарно вземане 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 (ДВ, бр. 21 от 2009 г.).

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 лекарствени 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 лекарствени 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.

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 1. Настоящите Правила за Добра фармацевтична практика са приети от Управителния съвет на БФС на 11.05.2019 г. и на 21.06.2019 г. на основание чл. 5, ал. 1, т. 3 във връзка с чл. 16, ал. 2, т. 1 от Закона за съсловната организация на магистър-фармацевтите по предложение на Комисията по качество на БФС.

§ 2. Комисията по качество на БФС разработва и издава насоки за прилагане на правилата.

§ 3. Настоящите правила отменят Правилата за добра фармацевтична практика, утвърдени с писмо на министъра на здравеопазването изх. № 62-00-70-08/11.03.2009 г., изменени и допълнени с писмо на министъра на здравеопазването изх. № 62-00-1/8.11.2016 г.

Министър: **Кирил Ананиев**