

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Изх.№ 62-00-70-08/11.03.2009

Утвърдил:

Д-р Евгений Желев

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 прие 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. Правилата за Добра фармацевтична практика съдържат и изисквания за усъвършенстване на системата по качество, която съществува в аптеката.

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 одобренията 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 прилагачи 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.