

**HRVATSKA LJEKARNIČKA KOMORA**

**Povjerenstvo za stručni nadzor**

**STRUČNI NADZOR NAD RADOM LJEKARNI  
I MAGISTARA FARMACIJE**

**Priručnik**

**Urednice: Silvana Jager, mr. pharm.  
Katica Vugrinčić Tomičić, mr. pharm.  
Ana Malović, dipl. iur.**

**Lektorirao: Tomislav Salopek prof.**

**Zagreb, 2006.**

## Kazalo

• Uvod	1
• Pravilnik o stručnom nadzoru	2
• Protokol za provođenje stručnog nadzora	9
• Pravila za provoditelje stručnog nadzora	12
• Popis provoditelja stručnog nadzora	13
• Upitnik za provođenje stručnog nadzora za ljekarnu privatne prakse	15
• Upitnik za provođenje stručnog nadzora za ljekarnu u zakupu	17
• Upitnik za provođenje stručnog nadzora za jedinicu ljekarničke ustanove	19
• Upitnik za provođenje stručnog nadzora za bolničku ljekarnu	21
• Upitnik za provođenje stručnog nadzora za galenski laboratorij	23
• Upitnik za provođenje stručnog nadzora za laboratorij za provjeru kakvoće galenskih pripravaka i identifikaciju ljekovitih tvari	25
• Zapisnik o obavljenom stručnom nadzoru u ljekarni privatne prakse	27
• Zapisnik o obavljenom stručnom nadzoru u ljekarni u zakupu	35
• Zapisnik o obavljenom stručnom nadzoru u jedinici ljekarničke ustanove	43
• Zapisnik o obavljenom stručnom nadzoru u bolničkoj ljekarni	51
• Zapisnik o obavljenom stručnom nadzoru u galenskom laboratoriju	58
• Zapisnik o obavljenom stručnom nadzoru u laboratoriju za provjeru kakvoće galenskih pripravaka i identifikaciju ljekovitih tvari	67
• Zapisnik o uzimanju uzoraka	72
• Kratice	73
• Popis propisa kojima podliježu ljekarne	74

## Uvod

Na temelju odredaba Zakona o zdravstvenoj zaštiti (NN 121/03, 48/05, 85/06) i Zakona o ljekarništvu (NN, 121/03) Hrvatskoj ljekarničkoj komori uvedena je obveza provedbe stručnog nadzora.

Komora kao jednu od javnih ovlasti provodi nadzor nad stručnim radom ljekarni, laboratorija i magistara farmacije.

Vijeće Komore imenovalo je članove Povjerenstva za stručni nadzor i provoditelje stručnog nadzora, te donijelo potrebne provedbene propise takvog nadzora: Pravilnik o stručnom nadzoru u ljekarništvu, Protokol za provođenje stručnog nadzora, Pravila za provoditelje stručnog nadzora, Upitnik za provođenje stručnog nadzora, Zapisnik o provedenom stručnom nadzoru.

Provoditelji stručnog nadzora su u organizaciji Komore prošli i obvezni seminar o stručnom nadzoru, na kojemu su pobliže i konkretno upoznati sa svim potrebnim propisima o provođenju nadzora, zadacima koje ispred njih postavlja takva dužnost, kao i sa svrhom stručnog nadzora.

Redovitim provođenjem stručnog nadzora ujednačio bi se stručni rad ljekarni i magistara farmacije.

Ovaj je priručnik namijenjen ponajprije provoditeljima stručnog nadzora kako bi nadzor obavili što objektivnije i kvalitetnije.

Priručnik je namijenjen i magistrima farmacije, vlasnicima privatnih ljekarni, magistrima farmacije voditeljima i suradnicima u ljekarni, te ravnateljima ljekarničkih ustanova kojima je potrebna pomoć u što boljoj pripremi ljekarne za stručni nadzor.

# HRVATSKA LJEKARNIČKA KOMORA

Na temelju članka 31. stavka 2. Zakona o ljekarništvu ("Narodne novine", 121/03.) i članka 164. stavka 2. Zakona o zdravstvenoj zaštiti ("Narodne novine", 121/03) Vijeće Hrvatske ljekarničke Komore na svojoj 3/60 sjednici održanoj 22. siječnja 2004., uz suglasnost ministra nadležnog za zdravstvo donosi

## P R A V I L N I K O STRUČNOM NADZORU U LJEKARNIŠTVU

### I. OPĆE ODREDBE

#### Članak 1.

Ovim Pravilnikom o stručnom nadzoru u ljekarništvu (u nastavku teksta: Pravilnik) uređuje se način organiziranja i provođenja stručnog nadzora nad radom ljekarni, ljekarničkih ustanova, ljekarničkih depoa, galenskih laboratorija, laboratorija za provjeru kakvoće galenskih pripravaka i identifikaciju ljekovitih tvari te magistara farmacije u obavljanju ljekarničke djelatnosti.

#### Članak 2.

Hrvatska ljekarnička komora (u nastavku teksta: Komora) obavlja stručni nadzor kao pravna osoba s javnim ovlastima.

### II. POVJERENSTVO ZA STRUČNI NADZOR

#### Članak 3.

Stručni nadzor organizira Povjerenstvo za stručni nadzor u ljekarništvu (u nastavku teksta: Povjerenstvo) koje imenuje Vijeće Komore.

Povjerenstvo ima predsjednika, četiri člana i tajnika .

Tajnik Povjerenstva je po funkciji pravnik Komore.

Predsjednik i članovi Povjerenstva moraju ispunjavati najmanje uvjete koji su propisani za magistre farmacije provoditelje stručnog nadzora.

Povjerenstvo obavlja slijedeće poslove:

1. izrađuje prijedlog liste magistara farmacije koji će provoditi stručni nadzor (u nastavku teksta: provoditelj stručnog nadzora),
2. izrađuje stručne kriterije po kojima će se provoditi stručni nadzor,
3. izrađuje prijedlog godišnjega plana stručnog nadzora,
4. vodi evidenciju o provedenom stručnom nadzoru i predloženim, odnosno poduzetim mjerama,
5. sastavlja godišnje izvješće o stručnom nadzoru,
6. koordinira provođenje stručnog nadzora sa zdravstvenom inspekcijom ministarstva mjerodavnog za zdravstvo,
7. obavlja i druge poslove u skladu sa Statutom i općim aktima Komore.

Povjerenstvo će pri sastavljanju liste provoditelja stručnog nadzora voditi računa o tome da se predlože magistri farmacije iz svih područnih vijeća kako bi se omogućila dostupnost u provedbi stručnog nadzora.

#### **Članak 4.**

Vijeće Komore imenuje magistre farmacije za provođenje stručnog nadzora.

Za provoditelje stručnog nadzora mogu biti imenovani magistri farmacije koji ispunjavaju sljedeće uvjete:

- magistar farmacije specijalist iz jedne grane specijalizacije iz područja farmacije, ili magistar farmacije,
- najmanje 5 godina radnog iskustva.
- odobrenje za samostalan rad.

### **III. VRSTE STRUČNOG NADZORA**

#### **Članak 5.**

Stručni nadzor može biti redoviti i izvanredni.

Redoviti stručni nadzor provodi se prema godišnjemu planu.

Godišnji plan stručnog nadzora donosi Vijeće Komore. Prilog godišnjega plana su stručni kriteriji po kojima će se provoditi stručni nadzor, upitnik za stručni nadzor i ostali potrebni obrasci, koji se upotrebljavaju pri stručnom nadzoru.

Izvanredni stručni nadzor provodi se u slučaju prijave na rad u ljekarni, ljekarničkoj ustanovi, ljekarničkom depou, galenskom laboratoriju, laboratoriju za provjeru kakvoće galenskih pripravaka i identifikaciju ljekovitih tvari, odnosno na rad magistara farmacije u obavljanju ljekarničke djelatnosti.

Izvanredni stručni nadzor može se provesti i na temelju druge obavijesti koje upućuje na potrebu takvog nadzora.

Povjerenstvo pisanim nalogom pokreće postupak stručnog nadzora.

#### **IV. SADRŽAJ STRUČNOG NADZORA**

##### **Članak 6.**

Stručni nadzor obuhvaća:

- organizaciju rada u ljekarni, ljekarničkoj ustanovi, ljekarničkom depou, galenskom laboratoriju, laboratoriju za provjeru kakvoće galenskih pripravaka i identifikaciju ljekovitih tvari,
- način poslovanja u ljekarni, ljekarničkoj ustanovi, ljekarničkom depou, galenskim laboratorijima, laboratorijima za provjeru kakvoće galenskih pripravaka i identifikaciju ljekovitih tvari,
- stručne kvalifikacije voditelja ljekarne i magistara farmacije koji rade u ljekarni, odnosno laboratorijima,
- opis poslova, prava i obveza te odgovornosti voditelja ljekarne i magistra farmacije koji je zaposlen u ljekarni, odnosno u laboratoriju,
- stručni rad magistara farmacije,
- trajno usavršavanje magistara farmacije,
- vođenje službenih knjiga (evidencije u ljekarnama, ljekarničkim depoima, galenskim laboratorijima i laboratorijima za provjeru kakvoće galenskih pripravaka),
- način čuvanja lijekova i medicinskih proizvoda,
- izradbu, označivanje i kontrolu kvalitete galenskih pripravaka,
- izradbu i označivanje magistralnih pripravaka,
- ostale vrste stručnog nadzora prema potrebi.

#### **V. POSTUPAK STRUČNOG NADZORA**

##### **Članak 7.**

Pisani nalog za pojedini stručni nadzor mora sadržavati:

- ime, prezime i stručne kvalifikacije provoditelja nadzora,
- podatak o ljekarni, ljekarničkoj ustanovi, ljekarničkom depou, galenskom laboratoriju, laboratoriju za provjeru kakvoće galenskih pripravaka i identifikaciju ljekovitih tvari u kojem će se obaviti stručni nadzor,
- podatak o magistru farmacije koji obavlja ljekarničku djelatnost nad radom kojega će se obaviti stručni nadzor,
- sadržaj stručnog nadzora,
- vrijeme stručnog nadzora,
- podatak je li riječ o redovitom ili izvanrednom stručnom nadzoru,
- druge bitne podatke za provedbu stručnog nadzora.

Iznimno, stručni se nadzor može obaviti bez pisanog naloga na osnovi usmenog naloga predsjednika Povjerenstva, i to u slučaju hitnosti, a pisani se nalog mora izdati u roku od 48 sata od izdanoga usmenog naloga.

Provoditelj stručnog nadzora mora imati najmanje isti stupanj zvanja kao voditelj ljekarne, odnosno laboratorija u kojem se provodi stručni nadzor, odnosno magistar farmacije nad radom kojeg se provodi stručni nadzor.

#### **Članak 8.**

Redoviti stručni nadzor obavljaju najmanje dva provoditelja stručnog nadzora, a prema potrebi Povjerenstvo može odrediti i više provoditelja stručnog nadzora ako to ocijeni potrebnim.

Izvanredni stručni nadzor obavljaju najmanje tri provoditelja stručnog nadzora, a prema potrebi Povjerenstvo može odrediti i više provoditelja izvanrednoga stručnog nadzora ako to ocijeni potrebnim.

#### **Članak 9.**

Redoviti stručni nadzor najavljuje se pismeno ravnatelju ljekarničke ustanove, voditelju ljekarne ili laboratorija, odnosno magistru farmacije nad radom kojega se provodi stručni nadzor, i to najkasnije osam dana prije provođenja stručnog nadzora i dostavlja mu se pisani nalog iz članka 7. ovog Pravilnika.

Izvanredni stručni nadzor može se najaviti u skladu s stavkom 1. ovoga članka, a može se provesti i bez najave ako to zahtijeva hitnost.

#### **Članak 10.**

Ravnatelj ljekarničke ustanove, voditelj ljekarne, odnosno laboratorija i magistar farmacije nad radom kojega se obavlja stručni nadzor dužni su provoditelju stručnog nadzora omogućiti obavljanje nadzora i pružiti sve potrebne podatke i obavijesti.

Ako ravnatelj ljekarničke ustanove, voditelj ljekarne, odnosno laboratorija i magistar farmacije nad radom kojeg se obavlja stručni nadzor odbiju omogućiti obavljanje nadzora, provoditelj stručnog nadzora o tome će sastaviti zapisnik na osnovi kojeg će Povjerenstvo zatražiti inspekcijski nadzor od ministarstva mjerodavnog za zdravstvo.

#### **Članak 11.**

U provedbi stručnog nadzora ima pravo sudjelovati magistar farmacije nad čijim se radom provodi stručni nadzor, voditelj ljekarne, odnosno laboratorija, a ako se nadzor provodi nad ljekarničkom ustanovom, i magistar farmacije kojeg ovlasti ravnatelj ustanove.

#### **Članak 12.**

Provoditelj stručnog nadzora vodi zapisnik.

Zapisnik mora sadržavati:

- podatke iz rješenja kojih je sadržaj određen u članku 7. ovog Pravilnika,
- sadržaj stručnog nadzora,
- podatke utvrđene pri obavljanju stručnog nadzora,

- nalaz i mišljenje provoditelja stručnog nadzora,
- upute, odnosno mjere koje treba poduzeti za otklanjanje utvrđenih nedostataka,
- rok za otklanjanje utvrđenih nedostataka,
- podatak o tome hoće li provoditelj stručnog nalaza podnijeti prijavu,
- očitovanje, odnosno prigovor odgovorne osobe, odnosno magistra farmacije nad čijim se radom provodi stručni nadzor.

### **Članak 13.**

Ravnatelj ljekarničke ustanove, voditelj ljekarne, odnosno laboratorija, magistar farmacije nad čijim se radom provodi stručni nadzor ima pravo uvida u zapisnik i pravo na prigovor, koji se unosi u zapisnik.

Zapisnik potpisuju provoditelj stručnog nadzora i sve osobe koje su sudjelovale u provođenju stručnog nadzora iz stavka 1. ovog članka, te im se zapisnik mora dostaviti u roku od tri dana od provedenoga stručnog nadzora.

### **Članak 14.**

U slučaju nalaza bitnih nedostataka u stručnom radu ljekarne, ljekarničke ustanove, ljekarničkog depoa, galenskih laboratorija, laboratorija za provjeru kakvoće galenskih pripravaka i identifikaciju ljekovitih tvari, odnosno magistra farmacije nad čijim se radom provodi stručni nadzor, a čije otklanjanje zahtijeva hitnost, provoditelj stručnog nadzora usmeno će naložiti izvršenje potrebnih mjera za otklanjanje utvrđenih stručnih nedostataka.

Usmeno rješenje mora se unijeti u zapisnik o obavljenom nadzoru.

Povjerenstvo za stručni nadzor dužno je izdati pisani otpravak rješenja u roku od osam dana od dana upisa izrečene mjere u zapisnik o obavljenome nadzoru.

### **Članak 15.**

Povjerenstvo za stručni nadzor donosi rješenje o mjerama za uklanjanje utvrđenih stručnih nedostataka s rokom izvršenja mjera.

Protiv rješenja iz stavka 1. ovoga članka ravnatelj ljekarničke ustanove, voditelj ljekarne, laboratorija, odnosno magistar farmacije nad čijim je radom proveden stručni nadzor, imaju pravo prigovora Vijeću Komore u roku od 15 dana nakon primitka rješenja.

Prigovor ne odgađa izvršenje rješenja.

Vijeće Komore mora donijeti odluku o prigovoru u roku od 30 dana.

Odluka po prigovoru iz stavka 2. ovoga članka je konačna.

### **Članak 16.**

Ako se pri obavljanju stručnog nadzora utvrde nedostaci iz nadležnosti tijela Komore, provoditelj stručnog nadzora dužan je podnijeti ovlaštenom tijelu Komore prijavu radi pokretanja postupka.



Ako se pri obavljanja stručnog nadzora utvrde nedostaci iz nadležnosti zdravstvene inspekcije, provoditelj stručnog nadzora dužan je o tome odmah obavijestiti zdravstvenu inspekciju ministarstva mjerodavnog za zdravstvo.

Provoditelj stručnog nadzora može obaviti kontrolu o otklanjanju utvrđenih nedostataka za koje je određen rok u zapisniku iz članka 12. ovog Pravilnika.

Ako utvrdi da nedostaci nisu otklonjeni, obvezan je podnijeti prijavu Stegovnom sudu Komore.

### **Članak 17.**

Magistar farmacije nije odgovoran za neprovedeni postupak kada, unatoč primjeni najboljega znanja i vještina, poslodavac nije osigurao zakonom određene uvjete za obavljanje ljekarničke djelatnosti.

## **VI. ODGOVORNOST PROVODITELJA STRUČNOG NADZORA**

### **Članak 18.**

Provoditelj stručnog nadzora odgovoran je:

- ako pri provedbi stručnog nadzora propusti dati uputu za otklanjanje utvrđenih nedostataka
- ako prekorači svoje ovlasti
- ako ne podnese prijavu kako je utvrđeno u članku. 16. ovoga Pravilnika.

Zbog propusta iz st. 1. ovoga članka Povjerenstvo može predložiti Vijeću Komore da se provoditelj stručnog nadzora briše s liste provoditelja.

## **VII. SREDSTVA ZA PROVOĐENJE STRUČNOG NADZORA**

### **Članak 19.**

Sredstva za obavljanje stručnog nadzora osiguravaju se iz državnoga proračuna Republike Hrvatske.

Naknada za obavljanje stručnog nadzora Povjerenstvu za provođenje stručnog nadzora i provoditelju stručnog nadzor bit će utvrđena troškovnikom, koji donosi Vijeće Komore.

## **VIII. ZAVRŠNE ODREDBE**

### **Članak 20.**

Danom stupanja na snagu ovoga Pravilnika prestaju se primjenjivati odredbe Pravilnika o načinu obavljanja nadzora nad stručnošću rada u djelatnosti zdravstva u dijelu koji se odnosi na ljekarničku djelatnost (NN, 40/94)

## **Članak 21.**

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmog dana nakon objave u "Narodnim novinama".

Broj:04-38/1-04

U Zagrebu 9.veljače 2004.

**PREDSJEDNIK  
VIJEĆA KOMORE**

**POVJERENIK HRVATSKE  
LJEKARNIČKE KOMORE**

Mate Portolan, mr. pharm.

Katica Vugrinčić Tomičić, mr. pharm.

Potpredsjednik Vlade i ministar zdravstva i socijalne skrbi profesor dr. sc. Andrija Hebrang dao je Suglasnost na ovaj Pravilnik dana 23. travnja 2004. dopisom klasa: 011-02/03-02/29, Ur. broj: 534-05-01/9-04-6

**POVJERENIK HRVATSKE  
LJEKARNIČKE KOMORE**

Katica Vugrinčić Tomičić, mr. pharm.

# PROTOKOL ZA PROVEDBU STRUČNOG NADZORA U LJEKARNIŠTVU

## I. Imenovanje provoditelja stručnog nadzora

1. Provoditelje stručnog nadzora imenuje Vijeće Hrvatske ljekarničke komore na prijedlog Povjerenstva za stručni nadzor u ljekarništvu (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo).
2. Provoditelji su stručnog nadzora magistri farmacije specijalisti jedne grane specijalizacije s područja farmacije s najmanje 5 godina radnog iskustva ili magistri farmacije s najmanje 5 godina radnog iskustva. Svi provoditelji stručnog nadzora moraju imati Odobrenje za samostalni rad.

## II. Postupak provedbe stručnog nadzora

1. Povjerenstvo pisanim nalogom pokreće postupak stručnog nadzora.

Pisani nalog za pojedini stručni nadzor sadržava:

- ime, prezime i stručne kvalifikacije provoditelja nadzora,
- podatak o ljekarni, ljekarničkoj ustanovi, ljekarničkom depou, galenskom laboratoriju, laboratoriju za provjeru kakvoće galenskih pripravaka i identifikaciju ljekovitih tvari u kojem će se obaviti stručni nadzor,
- podatak o magistru farmacije koji obavlja ljekarničku djelatnost nad čijim će se radom obaviti stručni nadzor,
- sadržaj stručnog nadzora,
- vrijeme stručnog nadzora,
- podatak o tome je li riječ o redovitom ili izvanrednom stručnom nadzoru,
- druge bitne podatke za provođenje stručnog nadzora.

2. U slučaju hitnosti, postupak provođenja izvanrednoga stručnog nadzora pokreće se bez pisanog naloga, na temelju usmenog naloga predsjednika Povjerenstva za stručni nadzor.

3. Ako je postupak pokrenut prema odredbi iz točke 2, glave II. ovog Protokola, pisani nalog mora se izdati u roku od 48 sati od izdanoga usmenog naloga.

4. Pisana najava o stručnom nadzoru, nalog za stručni nadzor i upitnik za stručni nadzor dostavljaju se ravnatelju ustanove, voditelju ljekarne, odnosno laboratorija, magistru farmacije nad čijim će se radom provesti stručni nadzor, vlasniku privatne ljekarne ili nosiocu zakupa najkasnije osam dana prije provođenja stručnog nadzora.

5. Popunjeni upitnik za stručni nadzor treba vratiti provoditelju stručnog nadzora najkasnije dva dana prije provođenja stručnog nadzora.

6. Izvanredni stručni nadzor može se najaviti prema odredbi iz točke 4 ovog Protokola, osim u slučaju hitnosti, kada se primjenjuju odredbe iz točke 2 i 3 ovoga Protokola.

7. Stručni nadzor obuhvaća:

- organizaciju rada u ljekarni, ljekarničkoj ustanovi, ljekarničkom depou, galenskom laboratoriju, laboratoriju za provjeru kakvoće galenskih pripravaka i identifikaciju ljekovitih tvari,
- način poslovanja u ljekarni, ljekarničkoj ustanovi, ljekarničkom depou, galenskim laboratorijima, laboratorijima za provjeru kakvoće galenskih pripravaka i identifikaciju ljekovitih tvari,
- stručne kvalifikacije voditelja ljekarne i magistara farmacije koji rade u ljekarni, odnosno laboratorijima,
- opis poslova, prava i obveza, te odgovornosti voditelja ljekarne i magistra farmacije koji je zaposlen u ljekarni, odnosno u laboratoriju,

- stručni rad magistara farmacije,
- trajno usavršavanje magistara farmacije,
- vođenje službenih knjiga (evidencije u ljekarnama, ljekarničkim depoima, galenskim laboratorijima i laboratorijima za provjeru kakvoće galenskih pripravaka),
- način čuvanja lijekova i medicinskih proizvoda,
- izradbu, označivanje i kontrolu kvalitete galenskih pripravaka,
- izradbu i označivanje magistralnih pripravaka,
- ostale vrste stručnog nadzora prema potrebi.

8. Stručnom nadzoru prisustvuju magistar farmacije nad čijim se radom provodi stručni nadzor, voditelj ljekarne, odnosno laboratorija, a, ako se nadzor provodi nad ljekarničkom ustanovom, i magistar farmacije kojeg ovlasti ravnatelj ustanove.

9. Provoditelj stručnog nadzora vodi zapisnik koji sadrži:

- podatke iz naloga kojim se pokreće stručni nadzor,
- sadržaj stručnog nadzora,
- podatke utvrđene pri obavljanju stručnog nadzora,
- nalaz i mišljenje provoditelja stručnog nadzora,
- upute, odnosno mjere koje treba poduzeti radi otklanjanja utvrđenih nedostataka,
- rok za otklanjanje utvrđenih nedostataka,
- podatak o prijavi nedostatka za koje su mjerodavna tijela Komore• ili inspekcija ministarstva mjerodavnog za zdravstvo••
- očitovanje, odnosno prigovor odgovorne osobe ili magistra farmacije nad čijim se radom provodi stručni nadzor.

10. Ravnatelj ljekarničke ustanove, voditelj ljekarne, odnosno laboratorija, magistar farmacije nad čijim se radom provodi stručni nadzor ima pravo uvida u zapisnik i pravo prigovora koji se unosi u zapisnik.

11. Zapisnik potpisuju provoditelj stručnog nadzora i sve osobe koje su prisustvovala u provedbi stručnog nadzora, a zapisnik im se mora dostaviti u roku tri dana od provedenoga stručnog nadzora.

12. Ako ravnatelj ljekarničke ustanove, voditelj ljekarne, odnosno laboratorija i magistar farmacije nad radom kojeg se obavlja stručni nadzor odbiju omogućiti obavljanje nadzora, provoditelj stručnog nadzora o tome će sastaviti zapisnik, na temelju kojeg će Povjerenstvo zatražiti inspekcijski nadzor od ministarstva ovlaštenog za zdravstvo.

13. Na temelju zapisnika o stručnom nadzoru Povjerenstvo za stručni nadzor donosi rješenje o mjerama za uklanjanje utvrđenih stručnih nedostataka s rokom izvršenja mjera.

14. Protiv rješenja iz točke 13. ovog Protokola ravnatelj ljekarničke ustanove, voditelj ljekarne, laboratorija, odnosno magistar farmacije nad je čijim radom proveden stručni nadzor, imaju pravo prigovora Vijeću Komore u roku od 15 dana nakon primitka rješenja. Prigovor ne odgađa izvršenje rješenja.

Vijeće Komore mora donijeti odluku o prigovoru u roku od 30 dana.

Odluka po prigovoru je konačna.

Protiv konačne odluke može se pokrenuti upravni spor.

15. Provoditelj stručnog nadzora može obaviti kontrolu o otklanjanju utvrđenih nedostataka za koje je određen rok u rješenju.

16. Ako utvrdi da nedostaci nisu otklonjeni, provoditelj stručnog nadzora obavezan je podnijeti prijavu mjerodavnom tijelu Komore.

17. U slučaju nalaza bitnih nedostataka u stručnom radu ljekarne, ljekarničke ustanove, ljekarničkog depoa, galenskih laboratorija, laboratorija za provjeru kakvoće galenskih

pripravaka i identifikaciju lijekovitih tvari, odnosno magistra farmacije nad čijim radom se provodi stručni nadzor, a čije otklanjanje zahtijeva hitnost, provoditelj stručnog nadzora usmeno će narediti izvršenje potrebnih mjera za otklanjanje utvrđenih stručnih nedostataka.

18. Usmeno rješenje mora se unijeti u zapisnik o obavljenom nadzoru.

19. Povjerenstvo za stručni nadzor dužno je izdati pisani opravak rješenja u roku od osam dana od dana upisa izrečene mjere u zapisniku o obavljenome nadzoru.

20. Ako se pri obavljanju stručnog nadzora utvrde nedostaci iz djelokruga tijela Komore, provoditelj stručnog nadzora dužan je podnijeti ovlaštenom tijelu Komore prijavu radi pokretanja postupka.

21. Ako se pri obavljanju stručnog nadzora utvrde nedostaci iz nadležnosti zdravstvene inspekcije ministarstva ovlaštenog za zdravstvo, provoditelj stručnog nadzora dužan je o tome odmah obavijestiti zdravstvenu inspekciju.

- Nedostaci za koje su mjerodavna tijela Komore:
  - nevažeće odobrenje za samostalan rad,
  - nepoštovanje Kodeksa ljekarničke etike i deontologije.
  
- Nedostaci za koje je mjerodavna inspekcija ministarstva nadležnog za zdravstvo:
  - nepoštovanje zakona i drugih propisa u djelatnosti zdravstva,
  - neodgovarajuća kadrovska struktura u ljekarni,
  - nepoštovanje Pravila dobre ljekarničke prakse.

## **PRAVILA ZA PROVODITELJE STRUČNOG NADZORA**

Provoditelji stručnog nadzora nad radom ljekarni i magistara farmacije magistri su farmacije s najmanje 5 godina radnog iskustva koji su osposobljeni za provođenje stručnog nadzora. Provoditelje stručnog nadzora imenuje Vijeće Komore na razdoblje od 4 godine prema prijedlogu Povjerenstva za stručni nadzor.

Od provoditelja stručnog nadzora očekuje se da prisustvuje većem broju tečajeva stručnog usavršavanja i da prati sva dostignuća na području ljekarništva.

Provoditelj stručnog nadzora nad radom ljekarne i magistara farmacije mora dobro poznavati sve zakonske propise kojima je reguliran rad ljekarni i ljekarnika, Pravila dobre ljekarničke prakse, te Kodeks etike i deontologije.

Provoditelj mora biti iz druge županije i ne smije biti u rodbinskim ili konkurentskim odnosima s vlasnikom ili voditeljem ljekarne.

Provoditelj stručnog nadzora nad radom ljekarne i magistara farmacije utvrđuje činjenično stanje, ali je njegova uloga i savjetodavna. Svaku uočenu nepravilnost treba popratiti objašnjenjem o tome kako nedostatak ispraviti i upozoriti na dugoročne pozitivne prednosti unaprjeđenja stručnog rada. Zato provoditelj mora imati pozitivan stav prema ljekarni i kolegi magistru farmacije, te u svojim prosudbama biti objektivan.

Provoditelj stručnog nadzora treba dobro poznavati Zapisnik o provedbi stručnog nadzora.

Da bi nadzor prošao u ozračju stručnog i kolegijalnog odnosa između provoditelja stručnog nadzora i voditelja ljekarne u kojoj se nadzor provodi, potrebno je da provoditelj nadzora poštuje ove upute:

- prije odlaska u ljekarnu treba biti upoznat s podacima o ljekarni iz upitnika,
- treba izraditi plan nadzora ljekarne,
- ući u ljekarnu s osmijehom na licu, uredna izgleda i točno u dogovoreno vrijeme,
- upoznati se s članovima kolektiva,
- upoznati ih s planom nadzora ljekarne,
- postavljati određena, kratka pitanja i nikako se ne upuštati u komentare i rasprave,
- ako se razgovor udaljava od teme, smireno i uljudno vratiti se na temu,
- praviti zabilješke ako smatra da su potrebne,
- voditi računa o vremenu i o tome da ljekarna i u vrijeme nadzora mora pružati uslugu izdavanja lijekova, medicinskih i ostalih proizvoda,
- nakon završenog nadzora upoznati voditelja ljekarne s rezultatima nalaza, savjetovati ga i dobronamjerno iznijeti svoja zapažanja,
- napomenuti voditelju ljekarne da mu je na raspolaganju za pojašnjenje stručnih i zakonskih propisa i za pomoć pri unapređivanju stručnog rada u ljekarni,
- ne smije iznositi ili raspravljati pred drugima ni o kojemu detalju stručnoga pregleda, a ni bilo čemu drugome što je zapazio u ljekarni,
- pozdraviti i s osmijehom izaći iz ljekarne.

## POPIS PROVODITELJA STRUČNOG NADZORA

- 1) Malči Rogoznica, mr. pharm.
- 2) Biserka Kušević, mr. pharm.
- 3) Vlatka Ljubić Taslek, mr. pharm.
- 4) Lidija Špoljar, mr. pharm.
- 5) Ksenija Hegediš, mr. pharm.
- 6) Renata Lucijanić, mr. pharm.
- 7) Mira Mikuljan, mr. pharm.
- 8) Brna Biserka, mr. pharm.
- 9) Anamarija Palijan, mr. pharm.
- 10) Sonja Stublić, mr. pharm.
- 11) Katarina Miletić, mr. pharm.
- 12) Božica Lepeš, mr. pharm.
- 13) Jadranka Šoštarić, mr. pharm.
- 14) Snježana Đogić, mr. pharm.
- 15) Vesna Tršinski, mr. pharm.
- 16) Vesna Vuković, mr. pharm.
- 17) Slavka Blaško, mr. pharm.
- 18) Branka Ivančić, mr. pharm.
- 19) Senad Čerić, mr. pharm.
- 20) Marija Čabrić, mr. pharm.
- 21) Irena Hadelan, mr. pharm.
- 22) Milena Ladavac, mr. pharm.
- 23) Vesna Žaja, mr. pharm.
- 24) Mira Đukić, mr. pharm.
- 25) Mirjana Žilić, mr. pharm.
- 26) Nadica Malnar, mr. pharm.
- 27) Ankica Huljev, mr. pharm.
- 28) Ana Vidaković, mr. pharm.
- 29) Ivanka Živković, mr. pharm.
- 30) Ida Cetina, mr. pharm.
- 31) Lidija Tolić, mr. pharm.
- 32) Vesna Bižić, mr. pharm.
- 33) Đurđa Karakas, mr. pharm.
- 34) Renata Florschütz Mićunović, mr. pharm.
- 35) Ivana Sekošan, mr. pharm.
- 36) Branka Mirković, mr. pharm.
- 37) Marija Matej, mr. pharm.
- 38) Lidija Dimitrovski, mr. pharm.
- 39) Ivan Jukić, mr. pharm.
- 40) Vanja Mastelić, mr. pharm.
- 41) Nela Petrašić, mr. pharm.
- 42) Franjka Colnago, mr. pharm.
- 43) Vesna Balić, mr. pharm.
- 44) Elza Pleština, mr. pharm.

- 45) Nela Šuško, mr. pharm.
- 46) Mila Basioli, mr. pharm
- 47) Dobrila Blaslov, mr. pharm
- 48) Magdalena Lužavec, mr. pharm
- 49) Mladenka Čobanov, mr. pharm
- 50) Živana Bilić, mr. pharm.
- 51) Josipa Lokas, mr. pharm
- 52) Milica Skračić, mr. pharm
- 53) Želimir Bosnić, mr. pharm.
- 54) Ljiljana Kapelari Miloglav, mr. pharm
- 55) Mare Ramadan, mr. pharm.
- 56) Zdenka Draženović, mr. pharm.



HRVATSKA LJEKARNIČKA KOMORA  
ZAGREB, Martićeva 27/III.

**UPITNIK ZA PROVEDBU STRUČNOG NADZORA U LJEKARNI PRIVATNE  
PRAKSE**

**I. PODACI O LJEKARNI**

Ime i prezime nositelja privatne prakse \_\_\_\_\_

Sjedište ljekarne: \_\_\_\_\_, tel. \_\_\_\_\_

Rješenje MZ-a o početku rada ljekarne  
broj \_\_\_\_\_ od \_\_\_\_\_

Ljekarna ima s HZZO-om potpisan Ugovor o opskrbi osiguranih osoba lijekovima, zavojnim materijalom, te ortopedskim i drugim pomagalima za \_\_\_\_\_ godinu

Ljekarna ima ugovoreno radno vrijeme od \_\_\_\_\_ do \_\_\_\_\_.

**II. PODACI O ZAPOSLENIM ZDRAVSTVENIM RADNICIMA**

**Popis svih zaposlenih magistara farmacije i farmaceutskih tehničara s traženim podacima sastavni su dio upitnika. Podaci se upisuju na priloženom obrascu.**

Vlasnik ljekarne

\_\_\_\_\_

HRVATSKA LJEKARNIČKA KOMORA  
ZAGREB, Martićeva 27/III

**POPIS MAGISTARA FARMACIJE  
ZAPOSLENIH U LJEKARNI PRIVATNE PRAKSE**

Naziv privatne ljekarne: \_\_\_\_\_

Red. broj	IME I PREZIME	Br. odobrenja	Vrijedi do	Identif. br. pri HZZJZ
1				
2				
3				

**Vlasnik ljekarne**

\_\_\_\_\_

HRVATSKA LJEKARNIČKA KOMORA  
ZAGREB, Martićeva 27/III

**POPIS FARMACEUTSKIH TEHNIČARA  
ZAPOSLENIH U LJEKARNI PRIVATNE PRAKSE**

Naziv privatne ljekarne \_\_\_\_\_

Redni broj	IME I PREZIME	Odobrenje za samostalni rad izdano	
		u	datum
1			
2			
3			

**Vlasnik ljekarne**

\_\_\_\_\_

HRVATSKA LJEKARNIČKA KOMORA  
ZAGREB, Martićeva 27/III

## UPITNIK ZA PROVEDBU STRUČNOG NADZORA U LJEKARNI U ZAKUPU

### I. PODACI O LJEKARNI

Ime i prezime nositelja privatne prakse u zakupu \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Sjedište ljekarne: \_\_\_\_\_, tel. \_\_\_\_\_

Rješenje MZ o početku rada ljekarne broj \_\_\_\_\_ od \_\_\_\_\_

Ljekarna ima s HZZO-om potpisan Ugovor o opskrbi osiguranih osoba lijekovima, sa zavojnim materijalom, te ortopedskim i drugim pomagalima za \_\_\_\_\_ godinu

Ljekarna ima ugovoreno radno vrijeme od \_\_\_\_\_ do \_\_\_\_\_.

### II. PODACI O ZAPOSLENIM ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

**Popis svih zaposlenih magistara farmacije i farmaceutskih tehničara s traženim podacima sastavni su dio upitnika. Podaci se upisuju na priloženom obrascu.**

**Voditelj ljekarne**

\_\_\_\_\_

HRVATSKA LJEKARNIČKA KOMORA  
ZAGREB, Martićeva 27/III.

**POPIS MAGISTARA FARMACIJE**  
**ZAPOSLENIH U LJEKARNI U ZAKUPU**

Naziv ljekarne u zakupu \_\_\_\_\_

Red. broj	IME I PREZIME	Br. odobrenja	Vrijedi do	Identif. br. pri HZZJZ-u
1.				
2.				
3.				

**Voditelj ljekarne**

\_\_\_\_\_

HRVATSKA LJEKARNIČKA KOMORA  
ZAGREB, Martićeva 27/III.

**POPIS FARMACEUTSKIH TEHNIČARA**  
**ZAPOSLENIH U LJEKARNI U ZAKUPU**

Naziv ljekarne u zakupu \_\_\_\_\_

Redni broj	IME I PREZIME	Odobrenje za samostalni rad izdano	
		u	datum
1.			
2.			
3.			

**Voditelj ljekarne**

\_\_\_\_\_

HRVATSKA LJEKARNIČKA KOMORA  
ZAGREB, Martićeva 27/III.

**UPITNIK ZA PROVEDBU STRUČNOG NADZORA  
U LJEKARNIČKOJ USTANOVI**

**I. PODACI O USTANOVI**

Naziv ustanove: \_\_\_\_\_

Sjedište ustanove \_\_\_\_\_ tel. \_\_\_\_\_

Rješenje MZ-a o početku rada ustanove  
broj \_\_\_\_\_ od \_\_\_\_\_

Broj jedinica unutar ustanove \_\_\_\_\_

Ustanova ima s HZZO-om potpisan Ugovor o opskrbi osiguranih osoba lijekovima, zavojnim materijalom, te ortopedskim i drugim pomagalicama za  
\_\_\_\_\_ godinu.

Ustanova ima ugovoreno radno vrijeme od \_\_\_\_\_ do \_\_\_\_\_.

Izuzeci po jedinicama (radno vrijeme) \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Broj magistara farmacije zaposlenih u  
Ustanovi \_\_\_\_\_.

Broj farmaceutske tehničara zaposlenih u Ustanovi \_\_\_\_\_.

**II. PODACI O ZAPOSLENIM ZDRAVSTVENIM RADNICIMA**

**Popis svih magistara farmacije i farmaceutske tehničara s traženim podacima sastavni su dio upitnika. Podaci se upisuju na priloženu obrascu.**

**Ravnatelj**

\_\_\_\_\_

HRVATSKA LJEKARNIČKA KOMORA  
ZAGREB, Martićeva 27/III.

**POPIS MAGISTARA FARMACIJE**  
**ZAPOSLENIH U LJEKARNIČKOJ USTANOVI**

Naziv ustanove: \_\_\_\_\_

Sjedište: \_\_\_\_\_

Jedinica: \_\_\_\_\_

Red. broj	IME I PREZIME	Br. odobrenja	Vrijedi do	Identif. br. pri HZZJZ-u
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				
13.				
14.				
15.				

**Ravnatelj**

\_\_\_\_\_

HRVATSKA LJEKARNIČKA KOMORA  
ZAGREB, Martićeva 27/III.

**POPIS FARMACEUTSKIH TEHNIČARA  
ZAPOSLENIH U LJEKARNIČKOJ USTANOVI**

Naziv ustanove: \_\_\_\_\_

Sjedište: \_\_\_\_\_

Jedinica: \_\_\_\_\_

Redni broj	IME I PREZIME	Odobrenje za samostalni rad izdano	
		U	datum
1.			
2.			
3.			

**Ravnatelj**

\_\_\_\_\_

HRVATSKA LJEKARNIČKA KOMORA  
ZAGREB, Martićeva 27/III.

**UPITNIK ZA PROVEDBU STRUČNOG NADZORA  
U BOLNIČKOJ LJEKARNI**

**I. PODACI O BOLNIČKOJ LJEKARNI I ZAPOSLENIM ZDRAVSTVENIM  
RADNICIMA**

Naziv i sjedište bolnice: \_\_\_\_\_

Sjedište ljekarne \_\_\_\_\_ tel. \_\_\_\_\_

Rješenje MZ-a o početku rada ljekarne broj \_\_\_\_\_ od \_\_\_\_\_

Broj magistara farmacije zaposlenih u bolničkoj ljekarni \_\_\_\_\_

Broj farmaceutske tehničara zaposlenih u bolničkoj ljekarni \_\_\_\_\_

**II. PODACI O ZAPOSLENIM ZDRAVSTVENIM RADNICIMA**

**Popis svih magistara farmacije i farmaceutske tehničara s traženim podacima sastavni su dio upitnika. Podaci se upisuju u priloženi obrazac.**

**Voditelj ljekarne**

\_\_\_\_\_



HRVATSKA LJEKARNIČKA KOMORA  
ZAGREB, Martićeva 27/III.

**POPIS MAGISTARA FARMACIJE  
ZAPOSLENIH U BOLNIČKOJ LJEKARNI**

Naziv bolnice: \_\_\_\_\_

Sjedište: \_\_\_\_\_

Red. broj	IME I PREZIME	Br. odobrenja	Vrijedi do	Identif. br. pri HZZJZ-u
1.				
2.				
3.				

**Voditelj ljekarne**

\_\_\_\_\_

HRVATSKA LJEKARNIČKA KOMORA  
ZAGREB, Martićeva 27/III.

**POPIS FARMACEUTSKIH TEHNIČARA  
ZAPOSLENIH U BOLNIČKOJ LJEKARNI**

Naziv bolnice: \_\_\_\_\_

Redni broj	IME I PREZIME	Odobrenje za samostalni rad izdano	
		u	datum
1.			
2.			
3.			

**Voditelj ljekarne**

\_\_\_\_\_

HRVATSKA LJEKARNIČKA KOMORA  
ZAGREB, Martićeva 27/III.

**UPITNIK ZA PROVEDBU STRUČNOG NADZORA  
U GALENSKOM LABORATORIJU**

**I. PODACI O GALENSKOM LABORATORIJU I ZAPOSLENIM ZDRAVSTVENIM  
RADNICIMA**

Naziv ustanove: \_\_\_\_\_

Sjedište ustanove \_\_\_\_\_ tel. \_\_\_\_\_

Rješenje MZ-a o početku rada ustanove broj \_\_\_\_\_ od \_\_\_\_\_

Broj magistara farmacije zaposlenih u galenskom laboratoriju \_\_\_\_\_

Broj farmaceutskih tehničara zaposlenih u galenskom laboratoriju \_\_\_\_\_

**II. PODACI O ZAPOSLENIM ZDRAVSTVENIM RADNICIMA**

**Popis svih magistara farmacije i farmaceutskih tehničara s traženim podacima sastavni su dio upitnika. Podaci se upisuju na priloženom obrascu.**

**Voditelj galenskog laboratorija**

\_\_\_\_\_

HRVATSKA LJEKARNIČKA KOMORA  
ZAGREB, Martićeva 27/III.

**POPIS MAGISTARA FARMACIJE**  
**ZAPOSLENIH U GALENSKOM LABORATORIJU**

Naziv ustanove: \_\_\_\_\_  
Sjedište: \_\_\_\_\_

Red. broj	IME I PREZIME	Br. odobrenja	Vrijedi do	Identif. br. pri HZZJZ-u	Specijalizacija
1.					
2.					
3.					

**Voditelj galenskog laboratorija**

\_\_\_\_\_

HRVATSKA LJEKARNIČKA KOMORA  
ZAGREB, Martićeva 27/III.

**POPIS FARMACEUTSKIH TEHNIČARA**  
**ZAPOSLENIH U GALENSKOM LABORATORIJU**

Naziv ustanove \_\_\_\_\_  
Sjedište: \_\_\_\_\_

Redni broj	IME I PREZIME	Odobrenje za samostalni rad izdano	
		u	datum
1.			
2.			
3.			

**Voditelj galenskog laboratorija**

\_\_\_\_\_

HRVATSKA LJEKARNIČKA KOMORA  
ZAGREB, Martićeva 27/III.

**UPITNIK ZA PROVEDBU STRUČNOG NADZORA  
U LABORATORIJU ZA PROVJERU KAKVOĆE GALENSKIH PRIPRAVAKA I  
IDENTIFIKACIJU LJEKOVITIH TVARI**

**I. PODACI O LABORATORIJU I O ZAPOSLENIM ZDRAVSTVENIM  
RADNICIMA**

Naziv ustanove: \_\_\_\_\_

Sjedište ustanove \_\_\_\_\_ tel. \_\_\_\_\_

Rješenje MZ-a o početku rada ustanove broj \_\_\_\_\_ od \_\_\_\_\_

Broj magistara farmacije zaposlenih u laboratoriju \_\_\_\_\_

Broj farmaceutskih tehničara zaposlenih u laboratoriju \_\_\_\_\_

**II. PODACI O ZAPOSLENIM ZDRAVSTVENIM RADNICIMA**

**Popis svih magistara farmacije i farmaceutskih tehničara s traženim podacima sastavni su dio upitnika. Podaci se upisuju na priloženom obrascu.**

**Voditelj laboratorija**

\_\_\_\_\_

HRVATSKA LJEKARNIČKA KOMORA  
ZAGREB, Martićeva 27/III.

**POPIS MAGISTARA FARMACIJE ZAPOSLENIH  
U LABORATORIJU ZA PROVJERU KAKVOĆE GALENSKIH PRIPRAVAKA I  
IDENTIFIKACIJU LJEKOVITIH TVARI**

Naziv ustanove: \_\_\_\_\_  
Sjedište: \_\_\_\_\_

Red. broj	IME I PREZIME	Br. odobrenja	Vrijedi do	Identif. br. pri HZZJZ	Specijalizacija
1.					
2.					
3.					

**Voditelj laboratorij**

\_\_\_\_\_

HRVATSKA LJEKARNIČKA KOMORA  
ZAGREB, Martićeva 27/III.

**POPIS FARMACEUTSKIH TEHNIČARA  
ZAPOSLENIH U LABORATORIJU ZA PROVJERU KAKVOĆE GALENSKIH  
PRIPRAVAKA I IDENTIFIKACIJU LJEKOVITIH TVARI**

Naziv ustanove \_\_\_\_\_  
Sjedište: \_\_\_\_\_

Redni broj	IME I PREZIME	Odobrenje za samostalni rad izdano	
		u	datum
1.			
2.			
3.			

**Voditelj laboratorija**

\_\_\_\_\_

HRVATSKA LJEKARNIČKA KOMORA  
ZAGREB, Martićeva 27/III.

**ZAPISNIK O PROVEDENOM STRUČNOM NADZORU  
U LJEKARNI PRIVATNE PRAKSE**

Mjesto \_\_\_\_\_ datum \_\_\_\_\_ vrijeme početka nadzora \_\_\_\_\_

**1. REDVOITI NADZOR**

**2. IZVANREDNI NADZOR**

**I. PODACI O LJEKARNI I ZAPOSLENIM ZDRAVSTVENIM RADNICIMA**

Ime i prezime nositelja privatne prakse:

\_\_\_\_\_

Sjedište ljekarne: \_\_\_\_\_ tel. \_\_\_\_\_

Rješenje MZ-a o početku rada ljekarne broj \_\_\_\_\_ od \_\_\_\_\_

Ime i prezime zaposlenih magistara farmacije u ljekarni:

1. \_\_\_\_\_

Odobrenje za samostalni rad broj \_\_\_\_\_ vrijedi do \_\_\_\_\_

Identifikacijski broj pri HZZJZ \_\_\_\_\_

Zaposlen/a u ljekarni od dana \_\_\_\_\_ (podatak iz radne knjižice )

2. \_\_\_\_\_

Odobrenje za samostalni rad broj \_\_\_\_\_ vrijedi do \_\_\_\_\_

Identifikacijski broj pri HZZJZ \_\_\_\_\_

Zaposlen/a u ljekarni od dana \_\_\_\_\_ (podatak iz radne knjižice )

3. \_\_\_\_\_

Odobrenje za samostalan rad broj \_\_\_\_\_ vrijedi do \_\_\_\_\_

Identifikacijski broj pri HZZJZ \_\_\_\_\_

Zaposlen u ljekarni od dana \_\_\_\_\_ (podatak iz radne knjižice )

4. \_\_\_\_\_

Odobrenje za samostalan rad broj \_\_\_\_\_ vrijedi do \_\_\_\_\_

Identifikacijski broj pri HZZJZ \_\_\_\_\_

Zaposlen/a u ljekarni od dana \_\_\_\_\_ (podatak iz radne knjižice )

Ime i prezime zaposlenih farmaceutskih tehničara u ljekarni:

1. \_\_\_\_\_

Potvrda o položenome stručnom ispitu izdana u \_\_\_\_\_ dana \_\_\_\_\_

Zaposlen/a u ljekarni od dana \_\_\_\_\_ (podatak iz radne knjižice )

2. \_\_\_\_\_

Potvrda o položenome stručnom ispitu izdana u \_\_\_\_\_ dana \_\_\_\_\_  
Zaposlen/a u ljekarni od dana \_\_\_\_\_ (podatak iz radne knjižice )

3. \_\_\_\_\_  
Potvrda o položenomu stručnom ispitu izdana u \_\_\_\_\_ dana \_\_\_\_\_  
Zaposlen/a u ljekarni od dana \_\_\_\_\_ (podatak iz radne knjižice )

4. \_\_\_\_\_  
Potvrda o položenom stručnom ispitu izdana u \_\_\_\_\_ dana \_\_\_\_\_  
Zaposlen/a u ljekarni od dana \_\_\_\_\_ (podatak iz radne knjižice )

Ljekarna ima s HZZO-om potpisan Ugovor o opskrbi osiguranih osoba lijekovima, zavojnim materijalom, te ortopedskim i drugim pomagalima za \_\_\_\_\_ godinu.

Ljekarna ima ugovoreno radno vrijeme od \_\_\_\_\_ do \_\_\_\_\_

Ime i prezime voditelja ljekarne \_\_\_\_\_

## II. PODACI O LJEKARNI

1. Prostorija za izdavanje lijekova i medicinskih proizvoda.
2. Laboratorij.
3. Skladišni prostor
4. Praonica posuđa.
5. Soba za voditelja
6. Sanitarni čvor.

Opažanja: \_\_\_\_\_

Oprema odgovara Pravilniku o minimalnim uvjetima u pogledu prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme za obavljanje zdravstvene djelatnosti:

DA NE

Radna odjeća i obuća radnika odgovara Pravilniku o zaštiti na radu:

DA NE

Opažanja: \_\_\_\_\_

Zdravstveni radnici imaju važeće sanitarne knjižice

DA NE

Primjer negativnog nalaza \_\_\_\_\_

Radnici imaju identifikacijske pločice vidljivo istaknute na radnoj odjeći:

DA NE

### III. NADZOR NAD LIJEKOVIMA, MEDICINSKIM I OSTALIM PROIZVODIMA

Zbrinjavanje lijekova

Lijekovi koji podliježu posebnim propisima

**Opojne droge** 1. prostor za čuvanje opojnih droga,  
2. metalni ormar u izvedbi sefa.

Zatečeno stanje: 1. otvoreno, 2. zaključano.

**Lako zapaljive tvari** 1. prostor za čuvanje lako zapaljivih tvari,  
2. odgovarajući ormar za čuvanje lako zapaljivih tvari.

#### Lijekovi koji se zbrinjavaju na propisanoj temperaturi

Lijekovi koji se čuvaju na temperaturi do 15 °C: a) klimatizirani prostor,  
b) hladnjak na temperaturi do 15 °C.

Lista dnevne kontrole temperature a) vodi se,  
b) ne vodi se.

Hladnjak za lijekove koji se čuvaju na temperaturi od 2 do 8 °C:

DA NE

Lista dnevne kontrole temperature a) vode se,  
b) ne vode se.

Uvjeti u kojima se čuvaju ostali lijekovi, medicinski i drugi proizvodi koji su predmet poslovanja ljekarne (sobna temperatura od 18-22 °C, smještaj i sl.)

---

---

### IV. ČUVANJE OTROVA III. SKUPINE U SKLADU SA ZAKONSKIM PROPISIMA

DA NE

### V. ZBRINJAVANJE LIJEKOVA I TVARI ZA IZRADBU GALENSKIH I MAGISTRALNIH PRIPRAVAKA KOJIMA JE ISTEKAO ROK TRAJANJA - STANJE ZATEČENO U LJEKARNI:

---

---



Ljekarna ima ugovor s poduzećem ovlaštenim za zbrinjavanje farmaceutskog otpada:

DA

NE

## VI. GALENSKI I MAGISTRALNI PRIPRAVCI

Čuvanje tvari koje služe za izradbu magistralnih i galenskih pripravaka sukladno je postojećim propisima:

a) Ljekovite tvari vrlo jakoga djelovanja (++, Remedia claudenda, Venena) odvojeno od ostalih ljekovitih tvari i pod ključem:

DA

NE

Primjer negativnog nalaza \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_.

b) Ljekovite tvari jakoga djelovanja ( + , Remedia separanda) odvojeno od ostalih ljekovitih tvari

DA

NE

Primjer negativnog nalaza \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_.

Tvari se čuvaju u stojnicama koje odgovaraju postojećim zakonskim propisima (stojnice za tekuće, krute i praškaste tvari, te čajeve i biljne droge u papirnoj ambalaži):

DA

NE

Primjer negativnog nalaza \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_.

Na stojnicama su naznačeni: a) naziv tvari,  
b) serijski broj,  
c) količina,  
d) identifikacijski broj.

Primjer negativnog nalaza \_\_\_\_\_.

Ambalaža u koju se pakiraju magistralni i galenski pripravci čuva se pripremljena za uporabu u zaštićenom prostoru:

DA

NE

Magistralni i galenski pripravci pakirani su u ambalaži koja odgovara farmaceutskom obliku pripravka:

DA

NE

Ljekarna ima preciznu vagu s točnošću 0,01-1000g postavljenu na čvrstu podlogu:

DA

NE

Vaga ima Ovjernicu broj \_\_\_\_\_ važeću do \_\_\_\_\_.

Ljekarna ima preciznu vagu s točnošću 0,1g-10 kg:

DA

NE

Vaga ima Ovjernicu broj \_\_\_\_\_ važeću do \_\_\_\_\_.

## **VII. ISPRAVNOST IZRADBE, PAKIRANJA I SIGNIRANJE GALENSKIH I MAGISTRALNIH PRIPRAVAKA**

Signatura sadrži:

- |                              |  |
|------------------------------|--|
| a) naziv i adresu ljekarne   | a) naziv i adresu ljekarne                                     |
| b) naziv galenskog pripravka | b) naziv ili oblik magistralnog pripravka                      |
| c) količinu (g, mL)          | c) količinu (g, mL )   |
| d) propis kojem odgovara     | d) način uporabe   |
| e) kontrolni broj            | e) evidencijski broj   |
| f) rok valjanosti            | f) datum izradbe   |
| g) uputu za uporabu          | g) paraf osobe koja je izradila pripravak                      |
| i) način čuvanja             | h) broj potvrde kojom će bolesnik podići magistralni pripravak |

Zatečeni magistralni pripravci imaju potvrdu s brojem, nazivom, adresom i telefonom ljekarne, te dogovorenim vremenom podizanja:

DA

NE

Galenski pripravci koje izrađuje ljekarna \_\_\_\_\_

---

## **VIII. OBVEZNE STRUČNE KNJIGE**

1. Farmakopeja
2. Formulae magistrales et reagentia
3. Registar gotovih lijekova
4. Etički kodeks
5. Kartoteka gotovih lijekova
6. Synonyma pharmaceutica
7. Farmakoterapijski priručnik
8. Lista lijekova HZZO-a

Dodatna stručna literatura koju posjeduje ljekarna

---

---

## **IX. OČEVIDNICI**

1. Laboratorijski dnevnik
2. Knjiga kopije recepata
3. Knjiga o prometu opojnih droga
4. Kartice rokova
5. Očevidnik o otrovima
6. Dnevnik analiza

## **X. UZORAK ZA ANALIZU** \_\_\_\_\_

## **XI. PRIMJENA PRAVILNIKA O NAČINU RAZVRSTAVANJA LIJEKOVA, TE O PROPISIVANJU I IZDAVANJU LIJEKOVA**

1. Neponovljivi recepti se zadržavaju i upisani su u Knjigu kopije recepata:

DA

NE

Primjer negativnog nalaza \_\_\_\_\_.

2. Lijekove za liječenje ovisnika o opojnim drogama propisuje na posebnom receptu liječnik koji ima ugovor s HZZO-om i oni su upisani su u Knjigu o prometu opojnim drogama:

DA

NE

Primjer negativnog nalaza \_\_\_\_\_.

3. Ponovljivi se recept nakon isteka propisanoga broja ponavljanja izdavanja lijeka zadržavaju i posljednje je izdavanje upisano u Knjigu kopije recepata:

DA

NE

## **XII. KOMORA DONOSI POPIS KOZMETIČKIH I DRUGIH SREDSTAVA ZA ZAŠTITU ZDRAVLJA KOJIMA LJEKARNE MOGU OPSKRBLJIVATI KORISNIKE**

Ljekarna ima u prometu kozmetička i druga sredstva za zaštitu zdravlja u skladu s Popisom kozmetičkih i drugih sredstava za zaštitu zdravlja kojima ljekarne mogu opskrbljivati korisnike

DA

NE

Primjer negativnog nalaza \_\_\_\_\_.

**XIII. LJEKARNA FORMIRA CIJENE GALENSKIH I MAGISTRALNIH PRIPRAVAKA**

1. na temelju vrijednosti boda
2. na temelju vrijednosti režijskog sata
3. \_\_\_\_\_.

**XIV. LJEKARNA IMA UGOVOR ZA PROVEDBU DOBROVOLJNOGA ZDRAVSTVENOG OSIGURANJA I S KOJIM OSIGURAVAJUĆIM DRUŠTVOM**

DA

NE

Naziv i sjedište osiguravajućeg društva \_\_\_\_\_.

Marža koju primjenjuje po ugovoru s osiguravajućim društvom \_\_\_\_\_

**XV. DODATNE AKTIVNOSTI KOJE PROVODI LJEKARNA**

---

---

**XVI. OSTALA ZAPAŽANJA PROVODITELJA STRUČNOG NADZORA**

---

---

**XVII. PRIJEDLOG MJERA ZA OTKLANJANJE NEPRAVILNOSTI**

---

---

**XVIII. PRIJAVA NEDOSTATAKA ZA ČIJE JE RJEŠAVANJE MJERODAVNA KOMORA**

---

---

Rok za otklanjanje nedostataka \_\_\_\_\_

**XIX. PRIJAVA NEDOSTATAKA ZA ČIJE JE RJEŠAVANJE MJERODAVNA FARMACEUTSKA INSPEKCIJA MZ-a**

---

---

**Rok za otklanjanje nedostataka** \_\_\_\_\_

**Sa sadržajem zapisnika upoznat je voditelj ljekarne** \_\_\_\_\_

**Provoditelji stručnog nadzora:**

**Zdravstveni djelatnici prisutni nadzoru:**

1. \_\_\_\_\_

1. \_\_\_\_\_

2. \_\_\_\_\_

2. \_\_\_\_\_

3. \_\_\_\_\_

3. \_\_\_\_\_

**Napomene:**

- **Zapisnik se ispunjava zaokruživanjem ili popunjavanjem praznih polja.**
- **Zapisnik se ispunjava u dva primjerka.**

HRVATSKA LJEKARNIČKA KOMORA  
ZAGREB, Martićeva 27/III.

**ZAPISNIK O PROVEDENOM STRUČNOM NADZORU  
U LJEKARNI U ZAKUPU**

Mjesto \_\_\_\_\_ datum \_\_\_\_\_ vrijeme početka nadzora \_\_\_\_\_

1. REDOVITI NADZOR

2. IZVANREDNI NADZOR

**I. PODACI O LJEKARNI I O ZAPOSLENIM ZDRAVSTVENIM RADNICIMA**

Ime i prezime nositelja privatne prakse u zakupu:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Sjedište ljekarne: \_\_\_\_\_ tel. \_\_\_\_\_

Rješenje MZ o početku rada ljekarne broj \_\_\_\_\_ od \_\_\_\_\_.

Ime i prezime zaposlenih magistara farmacije u ljekarni:

1. \_\_\_\_\_

Odobrenje za samostalni rad broj \_\_\_\_\_ vrijedi

do \_\_\_\_\_.

Identifikacijski broj pri HZZJZ \_\_\_\_\_

Zaposlen/a u ljekarni od dana \_\_\_\_\_ (podatak iz radne knjižice)

2. \_\_\_\_\_

Odobrenje za samostalni rad broj \_\_\_\_\_ vrijedi do \_\_\_\_\_

Identifikacijski broj pri HZZJZ \_\_\_\_\_

Zaposlen/a u ljekarni od dana \_\_\_\_\_ (podatak iz radne knjižice)

3. \_\_\_\_\_

Odobrenje za samostalni rad broj \_\_\_\_\_ vrijedi do \_\_\_\_\_

Identifikacijski broj pri HZZJZ \_\_\_\_\_

Zaposlen/a u ljekarni od dana \_\_\_\_\_ (podatak iz radne knjižice)

4. \_\_\_\_\_

Odobrenje za samostalni rad broj \_\_\_\_\_ vrijedi do \_\_\_\_\_

Identifikacijski broj pri HZZJZ \_\_\_\_\_

Zaposlen/a u ljekarni od dana \_\_\_\_\_ (podatak iz radne knjižice)

Ime i prezime zaposlenih farmaceutskih tehničara u ljekarni:

1. \_\_\_\_\_

Potvrda o položenom stručnom ispitu izdana u \_\_\_\_\_ dana \_\_\_\_\_.  
Zaposlen/a u ljekarni od dana \_\_\_\_\_ (podatak iz radne knjižice)

2. \_\_\_\_\_

Potvrda o položenom stručnom ispitu izdana u \_\_\_\_\_ dana \_\_\_\_\_.  
Zaposlen/a u ljekarni od dana \_\_\_\_\_ (podatak iz radne knjižice)

3. \_\_\_\_\_

Potvrda o položenom stručnom ispitu izdana u \_\_\_\_\_ dana \_\_\_\_\_.  
Zaposlen/a u ljekarni od dana \_\_\_\_\_ (podatak iz radne knjižice)

4. \_\_\_\_\_

Potvrda o položenom stručnom ispitu izdana u \_\_\_\_\_ dana \_\_\_\_\_.  
Zaposlen/a u ljekarni od dana \_\_\_\_\_ (podatak iz radne knjižice)

Ljekarna ima s HZZO-om potpisan Ugovor o opskrbi osiguranih osoba lijekovima, zavojnim materijalom, te ortopedskim i drugim pomagalicama za \_\_\_\_\_ godinu.

Ljekarna ima ugovoreno radno vrijeme od \_\_\_\_\_ do \_\_\_\_\_.

Ime i prezime voditelja ljekarne \_\_\_\_\_

## **II. PODACI O LJEKARNI**

1. Prostorija za izdavanje lijekova i medicinskih proizvoda
2. Laboratorij
3. Skladišni prostor
4. Praonica posuđa
5. Soba za voditelja
6. Sanitarni čvor

Opažanja: \_\_\_\_\_

Oprema odgovara Pravilniku o minimalnim uvjetima glede prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme za obavljanje zdravstvene djelatnosti:

DA

NE

Radna odjeća i obuća radnika odgovara Pravilniku o zaštiti na radu:

DA

NE

Opažanja: \_\_\_\_\_

Zdravstveni radnici imaju valjane sanitarne knjižice:

DA

NE

Primjer negativnog nalaza \_\_\_\_\_

Radnici imaju identifikacijske pločice vidljivo istaknute na radnoj odjeći:

DA

NE

### III. NADZOR NAD LIJEKOVIMA MEDICINSKIM I OSTALIM PROIZVODIMA

Zbrinjavanje lijekova:

Lijekovi koji podliježu posebnim propisima

**Opojne droge** 1. prostor za čuvanje opojnih droga

2. metalni ormar u izvedbi sefa.

Zatečeno stanje: 1. otvoreno 2. zaključano.

**Lako zapaljive tvari** 1. prostor za čuvanje lako zapaljivih tvari,

2. odgovarajući ormar za čuvanje lako zapaljivih tvari.

#### Lijekovi koji se zbrinjavaju na propisanoj temperaturi

Lijekovi koji se čuvaju na temperaturi do 15 °C: a) klimatizirani prostor,  
b) hladnjak na temperaturi do 15 °C.

Lista dnevne kontrole temperature a) vodi se,  
b) ne vodi se.

Hladnjak za lijekove koji se čuvaju na temperaturi od 2 do 8 °C:

DA

NE

Lista dnevne kontrole temperature a) vodi se,  
b) ne vodi se.

Uvjeti u kojima se čuvaju ostali lijekovi, medicinski i drugi proizvodi koji su predmet poslovanja ljekarne (sobna temperatura od 18 do 22 °C, smještaj i sl.)

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

### IV. ČUVANJE OTROVA III. SKUPINE U SKLADU SA ZAKONSKIM PROPISIMA

DA

NE



**V. ZBRINJAVANJE LIJEKOVA I TVARI ZA IZRADBU GALENSKIH I  
MAGISTRALNIH PRIPRAVAKA KOJIMA JE ISTEKAO ROK TRAJANJA -  
ZATEČENO STANJE U LJEKARNI:**

---

---

Ljekarna ima ugovor s poduzećem ovlaštenim za zbrinjavanje farmaceutskog otpada:

DA

NE

**VI. GALENSKI I MAGISTRALNI PRIPRAVCI**

Čuvanje tvari koje služe za izradbu magistralnih i galenskih pripravaka sukladno je postojećim propisima:

a) Ljekovite tvari vrlo jakoga djelovanja (++, Remedia claudenda, Venena) odvojene su od ostalih ljekovitih tvari i pod ključem su:

DA

NE

Primjer negativnog nalaza \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_.

b) Ljekovite tvari jakoga djelovanja (+, Remedia separanda) odvojene su od ostalih ljekovitih tvari:

DA

NE

Primjer negativnog nalaza \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_.

Tvari se čuvaju u stojnicama koje odgovaraju postojećim zakonskim propisima: (stojnice za tekuće, krute i praškaste tvari, te čajeve i biljne droge u papirnatij ambalaži):

DA

NE

Primjer negativnog nalaza \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_.

Na stojnicama su naznačeni: a) naziv tvari,  
b) serijski broj,  
c) količina,  
d) identifikacijski broj.

Primjer negativnog nalaza \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_.

Ambalaža u koju se pakiraju magistralni i galenski pripravci čuva se pripremljena za uporabu u zaštićenu prostor:

DA

NE

Magistralni i galenski pripravci pakirani su u ambalaži koja odgovara farmaceutskom obliku pripravka:

DA

NE

Ljekarna ima preciznu vagu s točnošću 0,01-1000 g postavljenu na čvrstu podlogu:

DA

NE

Vaga ima Ovjernicu broj \_\_\_\_\_ valjanu do \_\_\_\_\_

Ljekarna ima preciznu vagu s točnošću 0,1 g-10 kg:

DA

NE

Vaga ima Ovjernicu broj \_\_\_\_\_ valjanu do \_\_\_\_\_

## **VII. ISPRAVNOST IZRADBE, PAKIRANJA I SIGNIRANJA GALENSKIH I MAGISTRALNIH PRIPRAVAKA**

Signatura sadrži:

- |                              |   |
|------------------------------|---|
| a) naziv i adresu ljekarne   | a) naziv i adresu ljekarne                |
| b) naziv galenskog pripravka | b) naziv ili oblik magistralnog pripravka |
| c) količinu (g, mL)          | c) količinu (g, mL)                       |
| d) popis kojem odgovara      | d) način uporabe                          |
| e) kontrolni broj            | e) evidencijski broj                      |
| f) rok valjanosti            | f) datum izradbe                          |
| g) uputu za uporabu          | g) paraf osobe koja je izradila pripravak |
| i) način čuvanja             |   |

Zatečeni magistralni pripravci imaju potvrdu s brojem, nazivom, adresom i telefonom ljekarne, te dogovorenim vremenom podizanja:

DA

NE

Galenski pripravci koje izrađuje ljekarna \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## **VIII. OBVEZNE STRUČNE KNJIGE**

1. Farmakopeja
2. Formulae magistrales et reagentia
3. Registar gotovih lijekova
4. Etički kodeks
5. Kartoteka gotovih lijekova
6. Synonyma pharmaceutica
7. Farmakoterapijski priručnik
8. Lista lijekova HZZO-a

Dodatna stručna literatura koju posjeduje ljekarna

---

---

## **IX. OČEVIDNICI**

1. Laboratorijski dnevnik
2. Knjiga kopije recepata
3. Knjiga o prometu opojnih droga
4. Kartice rokova
5. Očevnik o otrovima
6. Dnevnik analiza

## **X. UZORAK ZA ANALIZU**

---

### **XI. PRIMJENA PRAVILNIKA O NAČINU RAZVRSTAVANJA LIJEKOVA TE PROPISIVANJU I IZDAVANJU LIJEKOVA**

1. Neponovljivi se recepti zadržavaju i upisani su u Knjigu kopije recepata:

DA

NE

Primjer negativnog nalaza \_\_\_\_\_

2. Lijekovi za liječenje ovisnika o opojnim drogama propisani su na posebnom receptu od liječnika koji ima ugovor sa HZZZO-om i upisani su u Knjigu o prometu opojnim drogama:

DA

NE

Primjer negativnog nalaza \_\_\_\_\_.

3. Ponovljivi se recepti nakon isteka propisanoga broja ponavljanja izdavanja lijeka zadržavaju i zadnje izdavanje upisano je u Knjigu kopije recepata:

DA

NE

Primjer negativnog nalaza \_\_\_\_\_.

### **XII. KOMORA DONOSI POPIS KOZMETIČKIH I DRUGIH SREDSTAVA ZA ZAŠTITU ZDRAVLJA KOJIMA LJEKARNE MOGU OPSKRBLJIVATI KORISNIKE**

Ljekarna ima u prometu kozmetička i druga sredstva za zaštitu zdravlja u skladu s Popisom kozmetičkih i drugih sredstava za zaštitu zdravlja kojima ljekarne mogu opskrbljivati korisnike

DA

NE

Primjer negativnog nalaza \_\_\_\_\_.

**XIII. LJEKARNA FORMIRA CIJENE GALENSKIH I MAGISTRALNIH PRIPRAVAKA**

1. na temelju vrijednosti boda
2. na temelju vrijednosti režijskog sata
3. \_\_\_\_\_.

**XIV. LJEKARNA IMA UGOVOR ZA PROVOĐENJE DOBROVOLJNOG ZDRAVSTVENOG OSIGURANJA I S KOJIM OSIGURAVAJUĆIM DRUŠTVOM:**

DA

NE

Naziv i sjedište osiguravajućega društva \_\_\_\_\_

Marža koju primjenjuje po ugovoru s osiguravajućim društvom \_\_\_\_\_

**XV. DODATNE AKTIVNOSTI KOJE PROVODI LJEKARNA**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**XVI. OSTALA ZAPAŽANJA PROVODITELJA STRUČNOG NADZORA**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**XVII. PRIJEDLOG MJERA ZA OTKLANJANJE NEPRAVILNOSTI**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**XVIII. PRIJAVA NEDOSTATAKA ZA ČIJE JE RJEŠAVANJE MJERODAVNA KOMORA**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Rok za otklanjanje nedostataka \_\_\_\_\_

**XIX. PRIJAVA NEDOSTATAKA ZA ČIJE JE RJEŠAVANJE MJERODAVNA FARMACEUTSKA INSPEKCIJA**

Rok za otklanjanje nedostataka \_\_\_\_\_

Sa sadržaje zapisnika upoznat je voditelj ljekarne \_\_\_\_\_

**Provoditelji stručnog nadzora:**

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_

**Zdravstveni djelatnici prisutni nadzoru:**

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_

**Napomene:**

- zapisnik se ispunjava zaokruživanjem ili popunjavanjem praznih polja
- zapisnik se ispunjava u dva primjerka.

HRVATSKA LJEKARNIČKA KOMORA  
ZAGREB, Martićeva 27/III.

**ZAPISNIK O PROVEDENOM STRUČNOM NADZORU  
U LJEKARNIČKOJ USTANOVI**

Mjesto \_\_\_\_\_ datum \_\_\_\_\_ vrijeme početka nadzora \_\_\_\_\_

**1. REDOVITI NADZOR**

**2. IZVANREDNI NADZOR**

**I. PODACI O USTANOVI I ZAPOSLENIM ZDRAVSTVENIM RADNICIMA**

Naziv ustanove: \_\_\_\_\_

Sjedište ustanove: \_\_\_\_\_ tel. \_\_\_\_\_

Rješenje MZ o početku rada Ustanove broj: \_\_\_\_\_ od \_\_\_\_\_

Broj jedinica unutar Ustanove \_\_\_\_\_

Broj magistara farmacije zaposlenih u Ustanovi: \_\_\_\_\_

Broj farmaceutskih tehničara zaposlenih u Ustanovi: \_\_\_\_\_

Ustanova ima s HZZO-om potpisan Ugovor o opskrbi osiguranih osoba lijekovima, zavojnim materijalom, te ortopedskim i drugim pomagalicama za \_\_\_\_\_ godinu.

Ustanova ima ugovoreno radno vrijeme od \_\_\_\_\_ do \_\_\_\_\_ sati.

Izuzeci po jedinicama \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Ime i prezime zaposlenih magistara farmacije u ljekarničkoj jedinici

1. \_\_\_\_\_

Odobrenje za samostalan rad broj \_\_\_\_\_ vrijedi do \_\_\_\_\_

Identifikacijski broj pri HZZJZ-u \_\_\_\_\_

Zaposlen-a u Ustanovi od dana \_\_\_\_\_ (podatak iz radne knjižice)

2. \_\_\_\_\_

Odobrenje za samostalan rad broj \_\_\_\_\_ vrijedi do \_\_\_\_\_

Identifikacijski broj pri HZZJZ-u \_\_\_\_\_

Zaposlen/a u Ustanovi od dana \_\_\_\_\_ (podatak iz radne knjižice)

3. \_\_\_\_\_

Odobrenje za samostalan rad broj \_\_\_\_\_ vrijedi do \_\_\_\_\_

Identifikacijski broj pri HZZJZ-u \_\_\_\_\_

Zaposlen/a u Ustanovi od dana \_\_\_\_\_ (podatak iz radne knjižice)

4. \_\_\_\_\_

Odobrenje za samostalan rad broj \_\_\_\_\_ vrijedi do \_\_\_\_\_

Identifikacijski broj pri HZZJZ-u \_\_\_\_\_

Zaposlen/a u Ustanovi od dana \_\_\_\_\_ (podatak iz radne knjižice)

Ime i prezime zaposlenih farmaceutskih tehničara zaposlenih u jedinici

1. \_\_\_\_\_  
Potvrda o položenom stručnom ispitu izdana u \_\_\_\_\_ dana \_\_\_\_\_  
Zaposlen/a u Ustanovi od dana \_\_\_\_\_ (podatak iz radne knjižice)

2. \_\_\_\_\_  
Potvrda o položenom stručnom ispitu izdana u \_\_\_\_\_ dana \_\_\_\_\_  
Zaposlen/a u Ustanovi od dana \_\_\_\_\_ (podatak iz Radne knjižice)

3. \_\_\_\_\_  
Potvrda o položenom stručnom ispitu izdana u \_\_\_\_\_ dana \_\_\_\_\_  
Zaposlen/a u Ustanovi od dana \_\_\_\_\_ (podatak iz radne knjižice)

4. \_\_\_\_\_  
Potvrda o položenom stručnom ispitu izdana u \_\_\_\_\_ dana \_\_\_\_\_  
Zaposlen/a u Ustanovi od dana \_\_\_\_\_ (podatak iz radne knjižice)

Ime i prezime voditelja ljekarničke jedinice \_\_\_\_\_

**II. PODACI O LJEKARNI U KOJOJ SE PROVODI STRUČNI NADZOR**

1. Prostorija za izdavanje lijekova i medicinskih proizvoda
2. Laboratorij
3. Skladišni prostor
4. Praonica posuđa
5. Soba za voditelja
6. Sanitarni čvor

Opažanja: \_\_\_\_\_

Oprema odgovara Pravilniku o minimalnim uvjetima u pogledu prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme za obavljanje zdravstvene djelatnosti:

DA

NE

Radna odjeća i obuća radnika odgovaraju Pravilniku o zaštiti na radu:

DA

NE

Opažanja: \_\_\_\_\_

Zdravstveni radnici imaju važeće sanitarne knjižice:

DA

NE

Primjer negativnog nalaza \_\_\_\_\_

Radnici imaju identifikacijske pločice vidljivo istaknute na radnoj odjeći:

DA

NE

### III. NADZOR NAD LIJEKOVIMA, MEDICINSKIM I OSTALIM PROIZVODIMA

Zbrinjavanje lijekova:

Lijekovi koji podliježu posebnim propisima

**Opojne droge**

1. prostor za čuvanje opojnih droga
2. metalni ormar u izvedbi sefa

Zatečeno stanje:

1. otvoreno
2. zaključano

**Lako zapaljive tvari**

1. prostor za čuvanje lako zapaljivih tvari
2. odgovarajući ormar za čuvanje lako zapaljivih tvari

**Lijekovi koji se zbrinjavaju na propisanoj temperaturi**

Lijekovi koji se čuvaju na temperaturi do 15 °C:    a) klimatizirani prostor,  
b) hladnjak na temperaturi do 15 °C.

Lista dnevne kontrole temperature:    a) vodi se,  
b) ne vodi se.

Hladnjak za lijekove koji se čuvaju na temperaturi od 2 do 8 °C:

DA

NE

Lista dnevne kontrole temperature:    a) vodi se.  
b) ne vodi se.

Uvjeti u kojima se čuvaju ostali lijekovi, medicinski i drugi proizvodi koji su predmet poslovanja ljekarne (sobna temperatura od 18 do 22 °C, smještaj i sl. )

---

---

### IV. ČUVANJE OTROVA III. SKUPINE U SKLADU SA ZAKONSKIM PROPISIMA

DA

NE

### V. ZBRINJAVANJE LIJEKOVA I TVARI ZA IZRADBU GALENSKIH I MAGISTRALNIH PRIPRAVAKA KOJIMA JE ISTEKAO ROK TRAJANJA - ZATEČENO STANJE U LJEKARNI:

---

---



Ljekarna ima ugovor s poduzećem ovlaštenim za zbrinjavanje farmaceutskog otpada:

DA

NE

## VI. GALENSKI I MAGISTRALNI PRIPRAVCI

Čuvanje tvari koje služe za izradbu magistralnih i galenskih pripravaka sukladno je postojećim propisima:

a) Ljekovite tvari vrlo jakog djelovanja (++, Remedia claudenda, Venena) odvojeno od ostalih ljekovitih tvari i pod ključem

DA

NE

Primjer negativnog nalaza \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

b) Ljekovite tvari jakog djelovanja (+, Remedia separanda) odvojeno od ostalih ljekovitih tvari

DA

NE

Primjer negativnog nalaza \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Tvari se čuvaju u stojnicama koje odgovaraju postojećim zakonskim propisima (stojnice za tekuće, krute i praškaste tvari te čajeve i biljne droge u papirnoj ambalaži):

DA

NE

Primjer negativnog nalaza \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Na stojnicama su naznačeni: a) naziv tvari,  
b) serijski broj,  
c) količina,  
d) identifikacijski broj.

Primjer negativnog nalaza \_\_\_\_\_

Ambalaža u koju se pakiraju magistralni i galenski pripravci čuva se pripremljena za upotrebu u zaštićenom prostoru:

DA

NE

Magistralni i galenski pripravci pakirani su u ambalaži koja odgovara farmaceutskom obliku pripravka:

DA

NE

Ljekarna ima preciznu vagu s točnošću 0,01-1000g postavljenu na kamenu podlogu:

DA

NE

Vaga ima Ovjernicu broj \_\_\_\_\_ važeću do \_\_\_\_\_.

Ljekarna ima preciznu vagu s točnošću 0,1g-10kg:

DA

NE

Vaga ima Ovjernicu broj \_\_\_\_\_ važeću do \_\_\_\_\_.

## VII. ISPRAVNOST IZRADBE, PAKIRANJA I SIGNIRANJE GALENSKIH I MAGISTRALNIH PRIPRAVAKA

Signatura sadrži:

a) naziv i adresu ljekarne	a) naziv i adresu ljekarne
b) naziv galenskog pripravka	b) naziv ili oblik magistralnog pripravka
c) količinu (g, mL)	c) količinu (g, mL )
d) propis kojem odgovara	d) način uporabe
e) kontrolni broj	e) evidencijski broj
f) rok valjanosti	f) datum izradbe
g) uputa za uporabu	g) paraf osobe koja je izradila pripravak
i) način čuvanja	

Zatečeni magistralni pripravci imaju potvrdu s brojem, nazivom, adresom i telefonom ljekarne, te dogovorenim vremenom podizanja:

DA

NE

Galenski pripravci koje izrađuje ljekarna \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

## VIII. OBVEZNE STRUČNE KNJIGE

1. Farmakopeja
2. Formulae magistrales et reagentia
3. Registar gotovih lijekova
4. Etički kodeks
5. Kartoteka gotovih lijekova
6. Synonyma pharmaceutica
7. Farmakoterapijski priručnik
8. Lista lijekova HZZO-a

Dodatna stručna literatura koju posjeduje ljekarna

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

## **IX. OČEVIDNICI**

1. Laboratorijski dnevnik
2. Knjiga kopije recepata
3. Knjiga o prometu opojnih droga
4. Kartice rokova
5. Očevidnik o otrovima
6. Dnevnik analiza

## **X. UZORAK ZA ANALIZU**

---

### **XI. PRIMJENA PRAVILNIKA O NAČINU RAZVRSTAVANJA LIJEKOVA TE O PROPISIVANJU I IZDAVANJU LIJEKOVA**

1. Neponovljivi se recepti zadržavaju i upisani su u Knjigu kopije recepata

DA

NE

Primjer negativnog nalaza \_\_\_\_\_.

2. Lijekovi za liječenje ovisnika o opojnim drogama propisani su na posebnom receptu od liječnika koji ima ugovor s HZZZO-om i upisani su u Knjigu o prometu opojnim drogama:

DA

NE

Primjer negativnog nalaza \_\_\_\_\_.

3. Ponovljivi se recepti nakon isteka propisanog broja ponavljanja izdavanja lijeka zadržavaju i zadnje izdavanje upisano je u Knjigu kopije recepata:

DA

NE

Primjer negativnog nalaza \_\_\_\_\_.

### **XII. KOMORA DONOSI POPIS KOZMETIČKIH I DRUGIH SREDSTAVA ZA ZAŠTITU ZDRAVLJA KOJIMA LJEKARNE MOGU OPSKRBLJIVATI KORISNIKE**

Ljekarna ima u prometu kozmetička i druga sredstva za zaštitu zdravlja u skladu s Popisom kozmetičkih i drugih sredstava za zaštitu zdravlja kojima ljekarne mogu opskrbljivati korisnike

DA

NE

Primjer negativnog nalaza \_\_\_\_\_.

**XIII. LJEKARNA FORMIRA CIJENE GALENSKIH I MAGISTRALNIH PRIPRAVAKA**

1. na temelju vrijednosti boda
2. na temelju vrijednosti režijskog sata
3. \_\_\_\_\_

**XIV. LJEKARNA IMA UGOVOR ZA PROVOĐENJE DOBROVOLJNOG ZDRAVSTVENOG OSIGURANJA I S KOJIM OSIGURAVAJUĆIM DRUŠTVOM**

DA

NE

Naziv i sjedište osiguravajućeg društva \_\_\_\_\_

Marža koju primjenjuje po ugovoru s osiguravajućim društvom \_\_\_\_\_

**XV. DODATNE AKTIVNOSTI KOJE PROVODI LJEKARNA**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**XVI. OSTALA ZAPAŽANJA PROVODITELJA STRUČNOG NADZORA**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**XVII. PRIJEDLOG MJERA ZA OTKLANJANJE NEPRAVILNOSTI**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**XVIII. PRIJAVA NEDOSTATAKA ZA KOJE JE MJERODAVAN KOMORA**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Rok za otklanjanje nedostataka \_\_\_\_\_

**XIX. PRIJAVA NEDOSTATAKA ZA KOJE JE MJERODAVNA FARMACEUTSKA INSPEKCIJA MZ-a**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Rok za otklanjanje nedostataka \_\_\_\_\_

Sa sadržajem zapisnika upoznat je voditelj ljekarničke jedinice \_\_\_\_\_

**Provoditelji stručnog nadzora:**

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_

**Zdravstveni djelatnici prisutni nadzoru:**

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_

**Napomene:**

- Zapisnik se ispunjava zaokruživanjem ili popunjavanjem praznih polja
- Zapisnik se ispunjava u dva primjerka

**ZAPISNIK O PROVEDENOM STRUČNOM NADZORU  
U BOLNIČKOJ LJEKARNI**

Mjesto \_\_\_\_\_ datum \_\_\_\_\_ vrijeme početka  
nadzora \_\_\_\_\_

1. REDOVITI NADZOR

2. IZVANREDNI NADZOR

**I. PODACI O LJEKARNI I ZAPOSLENIM ZDRAVSTVENIM RADNICIMA**

Sjedište bolnice: \_\_\_\_\_ tel. \_\_\_\_\_  
Sjedište ljekarne: \_\_\_\_\_ tel. \_\_\_\_\_

Rješenje MZ o početku rada ljekarne broj \_\_\_\_\_ od \_\_\_\_\_

Ime i prezime zaposlenih magistara farmacije u ljekarni:

1. \_\_\_\_\_

Odobrenje za samostalni rad broj \_\_\_\_\_ vrijedi do \_\_\_\_\_  
Identifikacijski broj pri HZZJZ-  
u \_\_\_\_\_  
Zaposlen/a u ljekarni od dana \_\_\_\_\_ (podatak iz radne knjižice)

2. \_\_\_\_\_

Odobrenje za samostalni rad broj \_\_\_\_\_ vrijedi do \_\_\_\_\_  
Identifikacijski broj pri HZZJZ-  
u \_\_\_\_\_  
Zaposlen/a u ljekarni od dana \_\_\_\_\_ (podatak iz radne knjižice)

3. \_\_\_\_\_

Odobrenje za samostalni rad broj \_\_\_\_\_ vrijedi do \_\_\_\_\_  
Identifikacijski broj pri HZZJZ-  
u \_\_\_\_\_  
Zaposlen/a u ljekarni od dana \_\_\_\_\_ (podatak iz radne  
knjižice)

4. \_\_\_\_\_

Odobrenje za samostalni rad broj \_\_\_\_\_ vrijedi do \_\_\_\_\_  
Identifikacijski broj pri HZZJZ-  
u \_\_\_\_\_

Zaposlen/a u ljekarni od dana \_\_\_\_\_ (podatak iz radne knjižice)

Ime i prezime zaposlenih farmaceutskih tehničara u ljekarni:

1. \_\_\_\_\_  
Potvrda o položenom stručnom ispitu izdana u \_\_\_\_\_ dana \_\_\_\_\_  
Zaposlen/a u ljekarni od dana \_\_\_\_\_ (podatak iz radne knjižice)

2. \_\_\_\_\_  
Potvrda o položenom stručnom ispitu izdana u \_\_\_\_\_ dana \_\_\_\_\_  
Zaposlen/a u ljekarni od dana \_\_\_\_\_ (podatak iz radne knjižice)

3. \_\_\_\_\_  
Potvrda o položenom stručnom ispitu izdana u \_\_\_\_\_ dana \_\_\_\_\_  
Zaposlen/a u ljekarni od dana \_\_\_\_\_ (podatak iz radne knjižice)

4. \_\_\_\_\_  
Potvrda o položenom stručnom ispitu izdana u \_\_\_\_\_ dana \_\_\_\_\_  
Zaposlen/a u ljekarni od dana \_\_\_\_\_ (podatak iz radne knjižice)

Ime i prezime voditelja ljekarne \_\_\_\_\_

**II. PODACI O LJEKARNI**

1. Prostorija za izdavanje lijekova i medicinskih proizvoda
2. Laboratorij
3. Skladišni prostor
4. Praonica posuđa
5. Soba za voditelja
6. Sanitarni čvor

Opažanja: \_\_\_\_\_

Oprema odgovara Pravilniku o minimalnim uvjetima u pogledu prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme za obavljanje zdravstvene djelatnosti:

DA

NE

Radna odjeća i obuća radnika odgovara Pravilniku o zaštiti na radu:

DA

NE

Zdravstveni radnici imaju važeće sanitarne knjižice:

DA

NE

Primjer negativnog nalaza \_\_\_\_\_

Radnici imaju identifikacijske pločice vidljivo istaknute na radnoj odjeći:

DA

NE

### III. NADZOR NAD LIJEKOVIMA, MEDICINSKIM I OSTALIM PROIZVODIMA

Zbrinjavanje lijekova:

Lijekovi koji podliježu posebnim propisima

**Opojne droge**

1. prostor za čuvanje opojnih droga
2. metalni ormar izveden kao sef

Zatečeno stanje:

1. otvoreno
2. zaključano

**Lako zapaljive tvari**

1. prostor za čuvanje lako zapaljivih tvari
2. odgovarajući ormar za čuvanje lako zapaljivih tvari

**Lijekovi koji se zbrinjavaju na propisanoj temperaturi**

Lijekovi koji se čuvaju na temperaturi do 15 °C:

- a) klimatizirani prostor,
- b) hladnjak na temperaturi do 15 °C.

Lista dnevne kontrole

temperature

a) vodi se,

b) ne vodi se.

Hladnjak za lijekove koji se čuvaju na temperaturi od 2 do 8 °C:

DA

NE

Lista dnevne kontrole temperature:

a) vodi se,

b) ne vodi se.

Uvjeti u kojima se čuvaju ostali lijekovi, medicinski i drugi proizvodi koji su predmet poslovanja ljekarne (sobna temperatura od 18 do 22 °C, smještaj i sl.)

---

---

Bolnica ima onkološki odjel:

DA

NE

U ljekarni se zbrinjavaju citostatski i citotoksični lijekovi:



DA

NE

Ako ne, navedi gdje \_\_\_\_\_

Terapiju citotoksičnim lijekovima priređuje magistar farmacije.

DA

NE

Ako ne, navedi tko priređuje \_\_\_\_\_

Citotoksični lijekovi čuvaju se odvojeno od ostalih lijekova:

DA

NE

Citostatski i citotoksični lijekovi čuvaju se sukladno pozitivnim propisima i naputcima proizvođača:

DA

NE

Primjer negativnog nalaza \_\_\_\_\_

Ljekarna ima radne upute za slučaj razlijevanja ili oštećenja lagene citotoksičnih lijekova ili oštećenje spremnika lijeka:

DA

NE

Ljekarna ima opremu potrebnu za zbrinjavanje neželjenih događaja pri rukovanju u slučaju izlijevanja citotoksičnih lijekova:

DA

NE

#### **IV. ČUVANJE OTROVA U SKLADU SA ZAKONSKIM PROPISIMA**

DA

NE

#### **V. ZBRINJAVANJE LIJEKOVA I TVARI ZA IZRADBU GALENSKIH I MAGISTRALNIH PRIPRAVAKA KOJIMA JE ISTEKAO ROK TRAJANJA - ZATEČENO STANJE U LJEKARNI**

\_\_\_\_\_

Ljekarna-bolnica ima ugovor s poduzećem ovlaštenim za zbrinjavanje farmaceutskog otpada:

DA

NE

#### **VI. GALENSKI I MAGISTRALNI PRIPRAVCI**

Čuvanje tvari koje služe za izradbu magistralnih i galenskih pripravaka sukladno je postojećim propisima:

a) Ljekovite tvari vrlo jakog djelovanja (++Remedia claudenda, Venena) odvojeno od ostalih ljekovitih tvari i pod ključem:

DA

NE

Primjer negativnog nalaza

---

---

b) Ljekovite tvari jakog djelovanja (+Remedia separanda) odvojeno od ostalih ljekovitih tvari:

DA

NE

Primjer negativnog nalaza

---

---

Tvari se čuvaju u stojnicama koje odgovaraju postojećim zakonskim propisima: (stojnice za tekućine, krute i praškaste tvari te čajeve i biljne droge u papirnatj ambalaži):

DA

NE

Primjer negativnog nalaza

---

---

Na stojnicama su naznačeni:

- a) naziv tvari,
- b) serijski broj,
- c) količina,
- d) identifikacijski broj.

Primjer negativnog nalaza

---

---

Ambalaža u koju se pakiraju magistralni i galenski pripravci čuva se pripremljena za uporabu u zaštićenom prostoru:

DA

NE

Magistralni i galenski pripravci pakirani su u ambalaži koja odgovara farmaceutskom obliku pripravka:

DA

NE

Ljekarna ima preciznu vagu s točnošću 0,01-1000 g postavljenu na kamenu podlogu:

DA

NE

Vaga ima Ovjernicu broj \_\_\_\_\_ važeću do \_\_\_\_\_.

Ljekarna ima preciznu vagu s točnošću 0,1g-10 kg:

DA

NE

Vaga ima Ovjernicu broj \_\_\_\_\_ važeću do \_\_\_\_\_.

### **Aseptični postupak**

Ljekarna ima uvjete za rad u aseptičnim uvjetima:

DA

NE

Ljekarna izrađuje oftalmične pripravke:

DA

NE

Navedite  
primjer \_\_\_\_\_

Ljekarna izrađuje sterilne parenteralne otopine:

DA

NE

Ljekarna vodi kontrolu autoklava:

DA

NE

Ljekarna vodi evidenciju kontrole autoklava:

DA

NE

Ljekarna se pridržava Pravila dobre proizvođačke prakse

DA

NE

## **VII. ISPRAVNOST IZRADBE, PAKIRANJA I SIGNIRANJE GALENSKIH I MAGISTRALNIH PRIPRAVAKA**

Signatura sadrži:

a) naziv i adresu ljekarne	a) naziv i adresu ljekarne
b) naziv galenskog pripravka pripravka	b) naziv i oblik magistralnog pripravka
c) količinu (g, mL)	c) količinu (g, mL)
d) propis kojem odgovara	d) način uporabe

e) kontrolni broj	e) evidencijski broj
f) rok valjanosti	f) datum izrade
g) uputa za uporabu	g) paraf osobe koja je izradila pripravak
i) način čuvanja	

Galenski pripravci koje izrađuje ljekarna

---



---

### VIII. OBVEZNE STRUČNE KNJIGE

1. Farmakopeja
2. Formule magistrales et reagentia
3. Registar gotovih lijekova
4. Etički kodeks
5. Kartoteka gotovih lijekova
6. Sinonima pharmaceutica
7. Farmakoterapijski priručnik
8. Lista lijekova HZZO-a

Dodatna stručna literatura koju posjeduje ljekarna

---



---

### IX. OČEVIDNICI

1. Laboratorijski dnevnik
2. Knjiga o prometu opojnih droga
3. Kartice rokova
4. Očevidnik o otrovima
5. Dnevnik analiza

### X. UZORAK ZA ANALIZU

---

Ostala zapažanja provoditelja stručnog nadzora

---



---

Rok za otklanjanje nedostataka

---

Sa sadržajem zapisnika upoznat voditelj ljekarne

---

Provoditelji stručnog nadzora:

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_

Zdravstveni djelatnici prisutni pri nadzoru:

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_

## Napomene

Zapisnik se ispunjava zaokruživanjem ili popunjavanjem praznih polja

Zapisnik se ispunjava u dva primjerka

HRVATSKA LJEKARNIČKA KOMORA

ZAGREB, Martićeva 27/III.

## ZAPISNIK O PROVEDENOM STRUČNOM NADZORU U GALENSKOM LABORATORIJU

Mjesto \_\_\_\_\_ datum \_\_\_\_\_ vrijeme početka nadzora \_\_\_\_\_

1. REDOVITI NADZOR

2. IZVANREDNI NADZOR

### I. PODACI O USTANOV I ZAPOSLENIM ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Naziv ustanove: \_\_\_\_\_

Sjedište ustanove: \_\_\_\_\_ tel. \_\_\_\_\_

Rješenje MZ o početku rada Ustanove broj: \_\_\_\_\_ od \_\_\_\_\_

Ime i prezime zaposlenih magistara farmacije u galenskom laboratoriju:

1. \_\_\_\_\_

Odobrenje za samostalni rad broj \_\_\_\_\_ vrijedi do \_\_\_\_\_

Identifikacijski broj pri HZZJZ-u \_\_\_\_\_

Zaposlen/a u ljekarni od dana \_\_\_\_\_ (podatak iz radne knjižice)

2. \_\_\_\_\_

Odobrenje za samostalni rad broj \_\_\_\_\_ vrijedi do \_\_\_\_\_

Identifikacijski broj pri HZZJZ-u \_\_\_\_\_

Zaposlen/a u ljekarni od dana \_\_\_\_\_ (podatak iz radne knjižice)

3. \_\_\_\_\_

Odobrenje za samostalni rad broj \_\_\_\_\_ vrijedi do \_\_\_\_\_

Identifikacijski broj pri HZZJZ-u \_\_\_\_\_

Zaposlen/a u ljekarni od dana \_\_\_\_\_ (podatak iz radne knjižice)

4. \_\_\_\_\_

Odobrenje za samostalni rad broj \_\_\_\_\_ vrijedi do \_\_\_\_\_

Identifikacijski broj pri HZZJZ-u \_\_\_\_\_

Zaposlen/a u ljekarni od dana \_\_\_\_\_ (podatak iz radne knjižice)

Ime i prezime zaposlenih farmaceutske tehničara u galenskom laboratoriju:

1. \_\_\_\_\_

Potvrda o položenom stručnom ispitu izdana u \_\_\_\_\_ dana \_\_\_\_\_

Zaposlen/a u ljekarni od dana \_\_\_\_\_ (podatak iz radne knjižice)

2. \_\_\_\_\_  
Potvrda o položenom stručnom ispitu izdana u \_\_\_\_\_ dana \_\_\_\_\_  
Zaposlen/a u ljekarni od dana \_\_\_\_\_ (podatak iz radne knjižice)

3. \_\_\_\_\_  
Potvrda o položenom stručnom ispitu izdana u \_\_\_\_\_ dana \_\_\_\_\_  
Zaposlen/a u ljekarni od dana \_\_\_\_\_ (podatak iz radne knjižice)

4. \_\_\_\_\_  
Potvrda o položenom stručnom ispitu izdana u \_\_\_\_\_ dana \_\_\_\_\_  
Zaposlen/a u ljekarni od dana \_\_\_\_\_ (podatak iz radne knjižice)

Ime i prezime odgovorne osobe za izradbu galenskih pripravaka u galenskom laboratoriju

---

## II. PODACI O GALENSKOM LABORATORIJU U KOJEM SE PROVODI NADZOR

1. Skladišni prostor:

- a) karantensko skladište,
- b) skladište farmaceutskih sirovina (supstancije, droge, otrovi, lako zapaljive),
- c) skladište ambalaže,
- d) skladište izrađenih galenskih pripravaka.
- e) prostorija ili ormar za povrat robe.

2. Prostor za izradbu pripravaka prema farmaceutskim oblicima:

- a) prostor za izradbu tekućih pripravaka,
- b) prostor za izradbu polučvrstih pripravaka,
- c) prostor za izradbu čvrstih pripravaka,
- d) prostor za aseptični rad s pretprostorom,
- e) prostor za izradbu čajeva.

3. Prostor za pakiranje (konfekcioniranje)

4. Prostor za pripremu pročišćene vode

5. Praonica

6. Radni prostor osoblja u evidenciji proizvodne dokumentacije

7. Ured rukovoditelja

8. Prostorija za dnevni odmor i prehranu radnika

9. Sanitarne prostorije

10. Garderoba

Opažanja: \_\_\_\_\_

Prostor udovoljava uvjetima dobre proizvođačke prakse u opsegu poslova koje obavlja (građevinski, sanitarno-tehnički i higijenski uvjeti, instalacije, ventilacija, grijanje, podovi, zidovi, stropovi, rasvjeta i sl.):

DA

NE

Galenski laboratorij ima sljedeću osnovnu opremu.

1. precizna vaga s točnošću mjerenja 0,01 g:

DA NE  
Vaga ima Ovjernicu broj \_\_\_\_\_ važeću do \_\_\_\_\_.

2. precizna vaga s točnošću mjerenja 0,1 g:

DA NE  
Vaga ima Ovjernicu broj \_\_\_\_\_ važeću do \_\_\_\_\_.

3. precizna vaga s točnošću mjerenja 1 g:

DA NE  
Vaga ima Ovjernicu broj \_\_\_\_\_ važeću do \_\_\_\_\_.

4. vaga s točnošću mjerenja 10 g:

DA NE  
Vaga ima Ovjernicu broj \_\_\_\_\_ važeću do \_\_\_\_\_.

**Galenski laboratorij izrađuje tekuće ljekovite oblike:**

DA NE

Vrste tekućih oblika koje izrađuje: \_\_\_\_\_

Oprema za izradbu tekućih pripravaka obuhvaća:  
laboratorijske linije i pribor za izradbu tekućih pripravaka prema zahtjevima farmakopeje i  
normama dobre prakse za galenske laboratorije:

1. digestor
2. sterilizator suhim vrućim zrakom
3. vaga precizna do 1 000 g, vaga do 10 kg i do 50 kg
4. miješalice
5. grijače tijelo
6. uređaj za filtraciju
7. aparatura za ekstrakciju
8. hidraulična preša
9. uređaj za pretakanje, punjenje i mjerenje tekućina
10. stakleno posuđe
11. posuđe od nehrđajućeg čelika
12. plastične posude
13. sitni pribor

Dodatna oprema: \_\_\_\_\_

Primjer tekućega ljekovitog pripravka: \_\_\_\_\_

**Galenski laboratorij izrađuje polučvrste ljekovite oblike:**

DA

NE

Vrste polučvrstih oblika koje izrađuje: \_\_\_\_\_

Oprema za izradbu polučvrstih pripravaka obuhvaća:  
laboratorijske linije i pribor za izradbu polučvrstih pripravaka prema zahtjevima farmakopeje  
i normama dobre prakse za galenske laboratorije:

1. miješalice
2. homogenizator
3. duplikator
4. uređaj za doziranje i punjenje masti
5. uređaj za zatvaranje tuba
6. suhi žig
7. grijače tijelo
8. vodena kupelj
9. vaga precizna do 1 000 g, vage do 10 kg i do 50 kg
10. uređaj za filtriranje
11. uređaj za lijevanje čepića i globula
12. patene
13. pistili, tarionici
14. posude od nehrđajućeg čelika
15. sitni pribor

Dodatna oprema: \_\_\_\_\_

Primjer polučvrstoga ljekovitog pripravka: \_\_\_\_\_

**Galenski laboratorij izrađuje čvrste ljekovite oblike:**

DA

NE

Vrste čvrstih oblika koje izrađuje: \_\_\_\_\_

Oprema za izradbu čvrstih pripravaka obuhvaća:  
Laboratorijske linije za izradbu čvrstih pripravaka prema zahtjevima farmakopeje i normama  
dobre prakse za galenske laboratorije:

1. vage
2. sita
3. homogenizator praškastih supstancija
4. stroj za granuliranje
5. sušionik
6. tabletirka
7. blistirka
8. kapsulirka
9. posude od nehrđajućeg čelika
10. plastične posude
11. tarionici, pistili
12. patene



13. sitni pribor

Dodatna oprema: \_\_\_\_\_

Primjer čvrstoga ljekovitog pripravka: \_\_\_\_\_

**Galenski laboratorij izrađuje čajeve:**

DA

NE

Vrste čajeva koje izrađuje: \_\_\_\_\_

Oprema za izradbu čajeva obuhvaća:

1. sita
2. vage
3. posude za vaganje
4. stroj za usitnjavanje
5. miješalice
6. stroj za konfekcioniranje

Dodatna oprema: \_\_\_\_\_

Primjer čaja koji izrađuje: \_\_\_\_\_

**Galenski laboratorij izrađuje pripravke aseptičnim postupkom:**

DA

NE

Vrste pripravaka koje izrađuje: \_\_\_\_\_

Oprema za izradbu pripravaka aseptičkim postupkom obuhvaća:

1. aseptičnu komoru (laminar)
2. sistem za mikrobiološku filtraciju tekućina
3. autoklav
4. sterilizator suhim zrakom
5. preciznu vagu s točnošću 0,01-1 000 g, vagu do 10 kg
6. stakleno posuđe
7. sitni pribor

Dodatna oprema: \_\_\_\_\_

Primjer pripravka izrađenog aseptičnim postupkom: \_\_\_\_\_

Opažanja: \_\_\_\_\_

Oprema odgovara Pravilniku o minimalnim uvjetima u pogledu prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme za obavljanje zdravstvene djelatnosti, odnosno udovoljava uvjetima dobre proizvođačke prakse u opsegu poslova koje obavlja:

DA

NE

Radna odjeća i obuća radnika odgovaraju Pravilniku o zaštiti na radu:

DA

NE

Opažanja: \_\_\_\_\_

Zdravstveni radnici imaju važeće sanitarne knjižice:

DA

NE

Primjer negativnog nalaza \_\_\_\_\_

Radnici imaju identifikacijske oznake vidljivo istaknute na radnoj odjeći:

DA

NE

### **III. NADZOR NAD LIJEKOVIMA (IZRAĐENIM GALENSKIM PRIPRAVCIMA)**

Zbrinjavanje lijekova:

- Lako zapaljive tvari:**
1. prostor za čuvanje lako zapaljivih tvari,
  2. odgovarajući ormar za čuvanje lako zapaljivih tvari

#### **Lijekovi koji se zbrinjavaju na propisanoj temperaturi**

Lijekovi koji se čuvaju na temperaturu do 15 °C: a) klimatizirani prostor,  
b) hladnjak na temperaturi do 15 °C

Lista dnevne kontrole temperature: a) vodi se,  
b) ne vodi se

Hladnjak za lijekove koji se čuvaju na temperaturi do 2 do 8 °C:

DA

NE

Lista dnevne kontrole temperature: a) vodi se,  
b) ne vodi se

Uvjeti u kojima se čuvaju ostali lijekovi koji se nalaze u galenskom laboratoriju ( sobna temperatura od 18 do 22 °C, smještaj i sl.)

---

---

#### **IV. ČUVANJE OTROVA U SKLADU SA ZAKONSKIM PROPISIMA**

DA

NE

#### **V. ZBRINJAVANJE LIJEKOVA I TVARI ZA IZRADBU GALENSKIH PRIPRAVAKA KOJIMA JE ISTEKAO ROK TRAJANJA – ZATEČENO STANJE:**

---

---

Galenski laboratorij ima ugovor s poduzećem ovlaštenim za zbrinjavanje farmaceutskog otpada:

DA

NE

#### **VI. GALENSKI PRIPRAVCI**

Čuvanje tvari koje služe za izradbu galenskih pripravaka sukladno je postojećim propisima:

a) Ljekovite tvari vrlo jakoga djelovanja (++) Remedia claudenda, Venena) odvojeno od ostalih ljekovitih tvari i pod ključem

DA

NE

Primjer negativnog nalaza \_\_\_\_\_

b) Ljekovite tvari jakog djelovanja (+Remedia separanda) odvojeno od ostalih ljekovitih tvari:

DA

NE

Primjer negativnog nalaza \_\_\_\_\_

Tvari se čuvaju u stojnicama koje odgovaraju postojećim zakonskim propisima:  
(stojnice za tekuće, krute i praškaste tvari te čajeve i biljne droge u papirnatj ambalaži)

DA

NE

Primjer negativnog nalaza \_\_\_\_\_

Na stojnicama su naznačeni: a) naziv tvari,  
b) serijski broj,  
c) količina,  
d) identifikacijski broj.

Primjer negativnog nalaza \_\_\_\_\_

Ambalaža u koju se pakiraju galenski pripravci čuva se pripremljena za uporabu u zaštićenom prostoru:

DA

NE

Galenski pripravci pakirani su u ambalaži koja odgovara farmaceutskom obliku pripravka:

DA

NE

## **VII. ISPRAVNOST IZRADBE, PAKIRANJA I SIGNIRANJE GALENSKIH PRIPRAVAKA**

Signatura sadrži:

- a) naziv i adresu galenskog laboratorija,
- b) naziv galenskog pripravka,
- c) količinu (g, mL),
- d) propis kojem odgovara,
- e) kontrolni broj,
- f) rok valjanosti,
- g) uputu za uporabu,
- i) način čuvanja.

Galenski pripravci koje izrađuje galenski laboratorij \_\_\_\_\_

---

## **VIII. OBVEZNE STRUČNE KNJIGE**

1. Farmakopeja
2. Formulae magistrales et reagentia
3. Registar gotovih lijekova
4. Etički kodeks
5. Kartoteka gotovih lijekova
6. Synonyma pharmaceutica
7. Farmakoterapijski priručnik
8. Stručna literatura iz farmaceutske tehnologije

Dotatna stručna literatura koju posjeduje galenski laboratorij \_\_\_\_\_

---

## **IX. OČEVIDNICI**

1. Specifikacije sirovina i ambalaže (uzorkovanje, kontrola kakvoće)
2. Propisi za izradbu (proizvodni postupak) i opremanje
3. Laboratorijski dnevnik (zapisi o izradbi i opremanju serije pripravka)
4. Dnevnik analiza (kontrola kakvoće svake serije pripravka)

Opažanja: \_\_\_\_\_

Dokumentacija je jasna i ažurirana te udovoljava zahtjevima dobre proizvođačke prakse u opsegu poslova koje obavlja

DA

NE

## X. UZORAK ZA ANALIZU

---

## XI. DODATNE AKTIVNOSTI KOJE PROVODI GALENSKI LABORATORIJ

---

---

Ostala zapažanja provoditelja stručnog nadzora:

---

---

Rok za otklanjanje nedostataka \_\_\_\_\_

Sa sadržajem zapisnika upoznat je rukovoditelj galenskog laboratorija \_\_\_\_\_

Provoditelji stručnog nadzora:

1. \_\_\_\_\_  
2. \_\_\_\_\_  
3. \_\_\_\_\_

Zdravstveni radnici prisutni nadzoru:

1. \_\_\_\_\_  
2. \_\_\_\_\_  
3. \_\_\_\_\_  
4. \_\_\_\_\_  
5. \_\_\_\_\_  
6. \_\_\_\_\_

**Napomene**

- Zapisnik se ispunjava zaokruživanjem ili popunjavanjem praznih polja
- Zapisnik se ispunjava u dva primjerka

HRVATSKA LJEKARNIČKA KOMORA  
ZAGREB, Martićeva 27/III.

**ZAPISNIK O PROVEDENOM STRUČNOM NADZORU U LABORATORIJU ZA  
PROVJERU KAKVOĆE GALENSKIH PRIPRAVAKA I IDENTIFIKACIJU  
LJEKOVITIH TVARI**

Mjesto \_\_\_\_\_ datum \_\_\_\_\_ vrijeme početka nadzora \_\_\_\_\_

1. REDOVITI NADZOR

2. IZVANREDNI NADZOR

**I PODACI O USTANOVI I ZAPOSLENIM ZDRAVSTVENIM RADNICIMA**

Naziv ustanove: \_\_\_\_\_  
Sjedište ustanove \_\_\_\_\_

Rješenje MZ o početku rada Ustanove broj: \_\_\_\_\_ od \_\_\_\_\_

Ime i prezime zaposlenih magistara farmacije u laboratoriju za kontrolu kvalitete:

Magistar farmacije sa specijalizacijom iz ispitivanja i kontrole lijekova ili s minimalno 5 g iskustva u radu u laboratoriju za kontrolu kvalitete

1.

\_\_\_\_\_  
Odobrenje za samostalni rad broj \_\_\_\_\_ vrijedi do \_\_\_\_\_  
Identifikacijski broj pri HZZJZ-u \_\_\_\_\_  
Zaposlen/a u ljekarni od dana \_\_\_\_\_ (podatak iz radne knjižice)

2.

\_\_\_\_\_  
Odobrenje za samostalni rad broj \_\_\_\_\_ vrijedi do \_\_\_\_\_  
Identifikacijski broj pri HZZJZ-u \_\_\_\_\_  
Zaposlen/a u ljekarni od dana \_\_\_\_\_ (podatak iz radne knjižice)

Magistar farmacije zaposlen u laboratoriju za kontrolu kvalitete:

1.

\_\_\_\_\_  
Odobrenje za samostalni rad broj \_\_\_\_\_ vrijedi do \_\_\_\_\_  
Identifikacijski broj pri HZZJZ-u \_\_\_\_\_  
Zaposlen/a u ljekarni od dana \_\_\_\_\_ (podatak iz radne knjižice)

2. \_\_\_\_\_  
Odobrenje za samostalni rad broj \_\_\_\_\_ vrijedi do \_\_\_\_\_  
Identifikacijski broj pri HZZJZ-u \_\_\_\_\_  
Zaposlen/a u ljekarni od dana \_\_\_\_\_ (podatak iz radne knjižice)

Ime i prezime zaposlenih farmaceutskih tehničara u laboratoriju za kontrolu kvalitete

1. \_\_\_\_\_  
Potvrda o položenom stručnom ispitu izdana u \_\_\_\_\_ dana \_\_\_\_\_  
Zaposlen/a u ljekarni od dana \_\_\_\_\_ (podatak iz radne knjižice)

2. \_\_\_\_\_  
Potvrda o položenom stručnom ispitu izdana u \_\_\_\_\_ dana \_\_\_\_\_  
Zaposlen/a u ljekarni od dana \_\_\_\_\_ (podatak iz radne knjižice)

Ime i prezime voditelja laboratorija za kontrolu kvalitete

\_\_\_\_\_

Ostalo tehničko osoblje:

1. \_\_\_\_\_  
2. \_\_\_\_\_  
3. \_\_\_\_\_

**II. PODACI O LABORATORIJU ZA KONTROLU KVALITETE U KOJEM SE  
PROVODI STRUČNI NADZOR**

Prostorije i prostor:

1. prostorija za obavljanje fizikalno-kemijskih ispitivanja s digestorom površine najmanje 15 m
2. prostorija za optičku i drugu instrumentalnu analitiku 10 m
3. prostorija za ispitivanje kromatografskim metodama
4. prostorija za skladištenje zapaljivog materijala najmanje 10 m ili metalne ormariće za smještaj takvog materijala
5. prostor za čuvanje laboratorijskih kemikalija
6. prostor za čuvanje kontrauzoraka (ljekovitih tvari, gotovih galenskih pripravaka)
7. prostorija za voditelja
8. sanitarni čvor za zaposlene
9. garderoba za zaposlene

Opažanja: \_\_\_\_\_

Prostor odgovara Pravilniku o minimalnim uvjetima u pogledu prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme za obavljanje medicinske djelatnosti:

DA

NE

Opažanja: \_\_\_\_\_

Oprema:

Osim osnovnoga laboratorijskog pribora koji je propisan u opremi ljekarne, laboratorij mora posjedovati:

- pribor za određivanje relativne gustoće
- uređaj za destilaciju eteričnih ulja
- uređaj za određivanje tališta
- digestor
- električnu miješalicu s grijačem
- magnetnu miješalicu
- mikroskop
- pribor za tankoslojnu kromatografiju
- pH metar
- refraktometar
- spektrofotometar UV/VIS
- analitička vaga na 4 decimale
- analitička vaga na 2 decimale
- signalni sat
- štopericu
- viskozimetar
- vodenu kupelj s regulacijom temperature
- vodenu pumpu
- eksikator
- hladnjak kapaciteta 100 do 200 L
- sušionik s regulacijom temperature

Opažanja: \_\_\_\_\_

Oprema odgovara Pravilniku o minimalnim uvjetima u pogledu prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme za obavljanje zdravstvene djelatnosti

DA

NE

Opažanja \_\_\_\_\_

Radna odjeća i obuća radnika odgovara Pravilniku o zaštiti na radu:

DA

NE

Opažanja \_\_\_\_\_

Zdravstveni radnici imaju važeće sanitarne knjižice:



DA

NE

Primjer negativnog nalaza \_\_\_\_\_

### **III. NADZOR NAD LABORATORIJSKIM KEMIKALIJAMA, OTOPINAMA REAGENSA, OTOPINAMA INDIKATORA, TITRIMETRIJSKIM OTOPINAMA I POREDBENIM OTOPINAMA**

1. evidencija ulaza, dobavljača, roka valjanosti, čistoće laboratorijskih kemikalija,
2. evidencija pripreme otopina reagensa i otopina indikatora s duljim rokom valjanosti,
3. evidencija pripreme titrimetrijskih otopina i provjera faktora korekcije,
4. evidencija pripreme poredbenih otopina i kontrola koncentracije:

DA

NE

Primjer negativnog nalaza \_\_\_\_\_

### **IV. KONTROLA ISPRAVNOSTI PRIBORA I OPREME (čišćenje, održavanje, umjeravanje )**

1. Vage
2. UV/VIS spektrofotometar
3. pH metar
4. Refraktometar
5. Ostalo (piknometar...)

Laboratorij posjeduje zapise o održavanju, provjeri i umjeravanju aparata

DA

NE

Primjer negativnog nalaza \_\_\_\_\_

### **V. LABORATORIJSKA DOKUMENTACIJA**

1. Specifikacija ulaznih ljekovitih tvari za provjeru – certifikat dobavljača
2. Postupci uzorkovanja
3. Analitički propisi i postupci ispitivanja ljekovitih tvari, spremnika, galenskih pripravaka
4. Analitička izvješća
  - naziv ljekovite tvari ili pripravaka
  - broj serije i naziv proizvođača i dobavljača
  - odgovarajuća specifikacija i postupak ispitivanja
  - rezultati ispitivanja, primjedbe, zapažanja
  - datum ispitivanja
  - inicijali osoba koja je obavila ispitivanja
  - inicijali osobe koja je ovjerila ispitivanje
  - jasna odluka o kakvoći – odobrava ili odbija
  - kontrolni broj pod kojim se ljekovita tvar ili galenski pripravak stavlja u promet
5. Evidencija kontrauzoraka i njihovo čuvanje
  - evidencija praćenja stabilnosti galenskih pripravaka: ljekovite tvari najmanje 2 godine nakon odluke o uporabi (osim otapala, plinova, vode ili nestabilnih uzoraka), galenski pripravci najmanje godinu dana nakon isteka roka valjanosti

DA

NE

Primjer negativnog nalaza \_\_\_\_\_

## VI. ZBRINJAVANJE KEMIJSKOG OTPADA

Laboratorij ima ugovor s poduzećem ovlaštenim za zbrinjavanje kemijskog otpada:

DA

NE

Opažanja \_\_\_\_\_

## VII. OBAVEZNA STRUČNA LITERATURA

1. Farmakopeja Ph Eur
2. Farmakopeja Ph Jug

## VIII. OSTALA PREPORUČENA LITERATURA - USP ,DAB 10, DAC....:

DA

NE

Opažanja \_\_\_\_\_

### Ostala zapažanja provoditelja stručnog nadzora

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Prijedlog mjera za otklanjanje nepravilnosti \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Podatak o prijavi nedostataka za koje su mjerodavna Komora ili farmaceutska inspekcija**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Rok za otklanjanje nedostataka \_\_\_\_\_

Sa sadržajem zapisnika upoznat je voditelj ljekarne \_\_\_\_\_

**Provoditelji stručnog nadzora:**

**Zdravstveni djelatnici prisutni nadzoru:**

1. \_\_\_\_\_  
2. \_\_\_\_\_  
3. \_\_\_\_\_

1. \_\_\_\_\_  
2. \_\_\_\_\_  
3. \_\_\_\_\_

### Napomene

- Zapisnik se ispunjava zaokruživanjem ili popunjavanjem praznih polja.
- Zapisnik se ispunjava u dva primjerka

HRVATSKA LJEKARNIČKA KOMORA  
ZAGREB, Martićeva 27/III.

## Z A P I S N I K

### o uzimanju uzorka galenskog pripravka radi analize

sastavljen dana \_\_\_\_\_ u \_\_\_\_\_

1. Naziv galenskog pripravka \_\_\_\_\_

2. Svrha uzimanja uzorka \_\_\_\_\_

3. Naznaka vlasnika pripravka \_\_\_\_\_

4. Naznaka mjesta izradbe \_\_\_\_\_

5. Tvari od kojih je pripravak izrađen nabavljene su od: \_\_\_\_\_

datum i broj računa \_\_\_\_\_

serijski broj \_\_\_\_\_

količina \_\_\_\_\_

6. Broj uzetih primjeraka \_\_\_\_\_

**Uzeti primjerci galenskog pripravka propisno su zapečaćeni službenim pečatom HLJK i  
ljekarne, odnosno ljekarničke ustanove.**

**Provoditelj stručnog nadzora**

**Voditelj ljekarne**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## POJMOVNIK KRATICA

- MZ - Ministarstvo nadležno za zdravstvo
- HZJZ - Hrvatski zavod za javno zdravstvo
- HZZO - Hrvatski zavod za obvezno zdravstveno osiguranje

## **POPIS AKATA KOJIMA PODLIJEŽU LJEKARNE**

- 1) Zakon o zdravstvenoj zaštiti (NN, 121/03, 48/05, 85/06)
- 2) Zakon o ljekarništvu (NN, 121/03)
- 3) Zakon o lijekovima i medicinskim proizvodima (NN, 121/03)
- 4) Pravilnik o uvjetima u pogledu prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme za obavljanje zdravstvene djelatnosti (NN, 90/04)
- 5) Pravilnik o načinu oglašavanja rada zdravstvenih djelatnika privatne prakse (NN, 39/95)
- 6) Naredba o obveznom isticanju oznake o početku i završetku radnog vremena zdravstvenih ustanova i privatnih zdravstvenih djelatnika (NN, 19/99)
- 7) Pravilnik o uvjetima i načinu obavljanja mjera za sprečavanje i suzbijanje bolničkih infekcija (NN, 93/02)
- 8) Pravilnik o obavljanju zdravstvenih pregleda osoba pod zdravstvenim nadzorom (NN, 23/94)
- 9) Pravilnik o vrsti podataka te načinu izrade izvješća o prometu gotovih lijekova (NN, 29/05)
- 10) Pravilnik o praćenju nuspojava nad lijekovima i medicinskim proizvodima (NN, 29/05)
- 11) Pravilnik o razvrstavanju, izdavanju, zahtjevima, ocjeni sukladnosti i očevidniku medicinskih proizvoda (NN, 54/05)
- 12) Pravilnik o načinu praćenja neispravnosti u kakvoći lijeka (NN, 36/05)
- 13) Pravilnik o uvjetima za proizvodnju i stavljanje u promet te načinu provjere kakvoće i vođenju očevidnika o homeopatskim proizvodima (NN, 62/05)
- 14) Pravilnik o načinu oglašavanja i obavješćivanja o lijekovima, homeopatskim i medicinskim proizvodima (NN, 62/05)
- 15) Pravilnik o posebnim uvjetima za uvoz gotovog lijeka za koji nije dano odobrenje za stavljanje u promet u RH (NN, 197/03)
- 16) Pravilnik o prometu lijekovima i medicinskim proizvodima u dijelu koji se odnosi na galenske proizvode (NN, 143/98)
- 17) Zakon o suzbijanju zlouporabe opojnih droga (NN, 107/01)
- 18) Pravilnik o uvjetima i načinu postupanja s narkoticima i psihotropnim tvarima, postupku davanja suglasnosti za uvoz i izvoz narkotika i psihotropnih tvari, te uvjetima

i načinu prometa i vođenja očevidinika prometa narkotika i psihotropnih tvari (NN, 62/99, 122/99) u dijelu koji se odnosi na lijekove koji sadrže opojne droge i psihotropne tvari

- 19) Zakon o sanitarnoj inspekciji (NN, 27/99)
- 20) Zakon o zaštiti pučanstva od zaraznih bolesti (NN, 60/92)
- 21) Pravilnik o posebnoj radnoj obući i odjeći (NN, 46/94)
- 22) Napatuk o postupanju s otpadom koji nastaje pri pružanju zdravstvene zaštite (NN 50/00)
- 23) Zakon o zdravstvenoj ispravnosti i zdravstvenom nadzoru nad namirnicama i predmetima opće uporabe (NN, 1/97)
- 24) Pravilnik o uvjetima u pogledu ispravnosti predmeta opće uporabe koji se mogu stavljati u promet (NN, 42/04)
- 25) Pravilnik o zdravstvenoj ispravnosti predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom (NN, 46/04)
- 26) Pravilnik o mjerilima za razvrstavanje otrova u skupine (NN, 47/99)
- 27) Pravilnik o označavanju i obilježavanju otrova koji se stavljaju u promet (NN, 47/99)
- 28) Zakon o kemikalijama (NN, 150/05)
- 29) Zakon o hrani (NN, 117/03, 130/03)
- 30) Pravilnik o hrani za posebne prehrambene potrebe (NN, 81/0)
- 31) Pravilnik o općem deklariranju i označavanju hrane (NN, 114/04, 128/04, 34/05)
- 32) Pravilnik o prehrambenim aditivima (NN, 73/04)
- 33) Pravilnik o načinu razvrstavanja lijekova, te propisivanju i izdavanju lijekova (NN, 123/05)