

Na temelju članka 203. stavka 2. Zakona o zdravstvenoj zaštiti („Narodne novine“, broj 100/18, 125/19), članka 31. stavka 2. Zakona o ljekarništvu („Narodne novine“, broj 121/03, 142/06, 35/08 i 117/08) te članka 19. Statuta Hrvatske ljekarničke komore, Vijeće Hrvatske ljekarničke komore na svojoj sjednici dana 21. veljače 2020., uz prethodnu suglasnost ministra nadležnog za zdravstvo od dana 11. ožujka 2020., donosi

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

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

(1) Ovim Pravilnikom o stručnom nadzoru u ljekarništvu (u nastavku teksta: Pravilnik) uređuje se način organiziranja i provođenja stručnog nadzora nad radom zdravstvenih ustanova i privatnih zdravstvenih radnika u pružanju ljekarničke zdravstvene zaštite građanima s obzirom na kvalitetu i vrstu zdravstvenih usluga.

(2) Ovim pravilnikom uređuje se i način organiziranja i provođenja stručnog nadzora nad radom ljekarnika u obavljanju ljekarničke djelatnosti.

(3) Izrazi koji se koriste u ovom Pravilniku, a imaju rodno značenje, odnose se jednako na muški i ženski rod.

Članak 2.

(1) Stručni nadzor nad radom osoba iz članka 1. ovog Pravilnika obavlja Hrvatska ljekarnička komora kao javnu ovlast (u nastavku teksta: Komora).

(2) U obavljanju stručnog nadzora Komora surađuje s nadležnom inspekcijom ministarstva nadležnog za zdravstvo i Hrvatskim zavodom za zdravstveno osiguranje.

II. POVJERENSTVO ZA STRUČNI NADZOR

Članak 3.

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

(2) Povjerenstvo ima predsjednika, zamjenika predsjednika i tri člana. Jedan član Povjerenstva mora biti član Vijeća Komore.

(3) Predsjednik, zamjenik predsjednika i članovi Povjerenstva moraju ispunjavati najmanje uvjete iz članka 4. ovog Pravilnika koji su propisani za magistre farmacije provoditelje stručnog nadzora.

(4) Povjerenstvo obavlja sljedeće poslove:

1. predlaže Vijeću Komore Listu provoditelja stručnog nadzora, koju čine magistri farmacije koji će provoditi stručni nadzor (u nastavku teksta: provoditelji stručnog nadzora),
2. predlaže brisanje magistara farmacije s Liste provoditelja stručnog nadzora,
3. izrađuje prijedlog stručnih kriterija po kojima će se provoditi stručni nadzor,
4. organizira edukaciju za provoditelje stručnog nadzora najmanje jednom godišnje,
5. izrađuje prijedlog godišnjeg plana stručnog nadzora,
6. vodi evidenciju o provedenom stručnom nadzoru i predloženim, odnosno poduzetim mjerama,
7. izrađuje godišnje izvješće o provedenim stručnim nadzorima koje podnosi Vijeću Komore i ministru nadležnom za zdravstvo do 1. ožujka tekuće godine za prethodnu godinu,
8. odlučuje o osnovanosti ili neosnovanosti očitovanja na stručno mišljenje u roku od 15 dana od dana zaprimanja očitovanja,
9. koordinira provođenje stručnog nadzora s nadležnom inspekcijom ministarstva nadležnog za zdravstvo i Hrvatskim zavodom za zdravstveno osiguranje, na sastanku koji se održava najmanje jednom godišnje,
10. obavlja i druge poslove u skladu sa Statutom i općim aktima Komore.

(5) Povjerenstvo pri sastavljanju Liste provoditelja stručnog nadzora vodi računa da se predlože magistri farmacije iz svih Područnih vijeća, kako bi se omogućila dostupnost u provođenju stručnog nadzora.

(6) Način rada Povjerenstva uređuje se Pravilnikom o radu povjerenstava Hrvatske ljekarničke komore.

Članak 4.

(1) Vijeće Komore na prijedlog Povjerenstva donosi Listu provoditelja stručnog nadzora.

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

1. magistar farmacije ili magistar farmacije specijalist iz jedne grane specijalizacije iz područja farmacije,
2. najmanje 5 godina radnog iskustva u neposrednom obavljanju ljekarničke djelatnosti,
3. član Hrvatske ljekarničke komore s važećim odobrenjem za samostalan rad.

(3) Ako se nadzor provodi u bolničkoj ljekarni, najmanje jedan provoditelj stručnog nadzora mora obavljati djelatnost u bolničkoj ljekarni.

(4) Ako se nadzor provodi u galenskom laboratoriju ili laboratoriju za provjeru kakvoće galenskih pripravaka i identifikaciju ljekovitih tvari, najmanje jedan provoditelj mora biti magistar farmacije specijalist farmaceutske tehnologije ili specijalist ispitivanja i kontrole lijekova.

(5) Provoditelji stručnog nadzora ne smiju biti zaposleni u zdravstvenoj ustanovi, privatnoj praksi ili laboratoriju u kojem se provodi stručni nadzor nad radom magistra farmacije.

III. VRSTE STRUČNOG NADZORA

Članak 5.

Stručni nadzor može biti redoviti, izvanredni i kontrolni.

1. REDOVITI STRUČNI NADZOR

Članak 6.

(1) Redoviti stručni nadzor provodi se prema godišnjem planu stručnih nadzora.

(2) Godišnji plan stručnog nadzora donosi Vijeće Komore na prijedlog Povjerenstva najkasnije do 31. prosinca tekuće godine za sljedeću godinu.

(3) Godišnji plan stručnih nadzora objavljuje se na mrežnoj stranici Hrvatske ljekarničke komore.

2. IZVANREDNI STRUČNI NADZOR

Članak 7.

Izvanredni stručni nadzor provodi se izvan utvrđenog godišnjeg plana, u slučaju prijave pacijenta, magistra farmacije ili druge osobe, na temelju zahtjeva ministra nadležnog za zdravstvo ili drugih državnih tijela, na temelju odluke Vijeća Komore i na temelju saznanja iz javnih medija u cilju provjere iznesenih navoda i zaštite ugleda ljekarničke struke.

3. KONTROLNI STRUČNI NADZOR

Članak 8.

Kontrolni stručni nadzor provodi se radi praćenja ili kontrole provedbe prethodno određenih mjera za otklanjanje nedostataka utvrđenih u provođenju stručnog nadzora.

IV. SADRŽAJ STRUČNOG NADZORA

Članak 9.

- (1) Stručni nadzor obuhvaća nadzor nad radom zdravstvenih ustanova i privatnih zdravstvenih radnika u pružanju neposredne zdravstvene zaštite građanima s obzirom na kvalitetu i vrstu ljekarničkih zdravstvenih usluga.
- (2) Stručni nadzor obuhvaća osobito:
 - organizaciju rada u ljekarni, ljekarničkoj ustanovi, ljekarničkom depou, galenskom laboratoriju, laboratoriju 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 su zaposleni u ljekarni, odnosno u laboratoriju,
 - način obavljanja stručnog rada magistara farmacije i postupanja u skladu s Kompetencijskim okvirom, sukladno zakonima i općim aktima Komore,
 - postupanje po odredbama Kodeksa ljekarničke etike i Pravilima dobre ljekarničke prakse,
 - trajno stručno usavršavanje magistara farmacije,
 - vođenje službenih knjiga (evidencije u ljekarnama, ljekarničkim ustanovama, ljekarničkim depoima, galenskim laboratorijima i laboratorijima za provjeru kakvoće galenskih pripravaka)
 - način čuvanja lijekova i medicinskih proizvoda,
 - izradu, označavanje i kontrolu kvalitete galenskih pripravaka,
 - izradu i označavanje magistralnih pripravaka,
 - davanje savjeta i preporuka za unapređenje kvalitete rada,
 - davanje naloga za poduzimanja odgovarajućih mjera sukladno rezultatima nadzora,
 - pribavljanje dokaza i izvješća o provedenim naloženim mjerama.

V. POSTUPAK STRUČNOG NADZORA

1. NALOG ZA PROVOĐENJE STRUČNOG NADZORA

Članak 10.

- (1) Stručni nadzor pokreće se pisanim nalogom za provođenje stručnog nadzora.
- (2) Nalog za provođenje svakog pojedinog stručnog nadzora, na prijedlog Povjerenstva za stručni nadzor, daje Predsjednik Komore.
- (3) Nalog za provođenje stručnog nadzora sadrži sljedeće podatke:
 - 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 provesti stručni nadzor, odnosno podatak o magistru farmacije koji obavlja ljekarničku djelatnost nad radom kojega će se provesti stručni nadzor,
 - sadržaj stručnog nadzora,
 - vrijeme stručnog nadzora,
 - naznaku da li se radi o redovnom, izvanrednom ili kontrolnom stručnom nadzoru,
 - druge podatke potrebne za provođenje stručnog nadzora.
- (4) Iznimno, u slučaju hitnosti, stručni nadzor može se obaviti bez pisanog naloga na temelju usmenog naloga Predsjednika Komore.
- (5) U slučaju iz stavka 4. ovog članka, Predsjednik Komore potvrđuje svoj usmeni nalog elektroničkim putem, a pisani nalog obavezan je izdati u roku od tri radna dana od dana izdavanja usmenog naloga.

Članak 11.

- (1) Redoviti stručni nadzor najavljuje se pisanim putem ili putem elektroničke pošte Komore ravnatelju ljekarničke ustanove, voditelju ljekarne odnosno laboratorija odnosno magistru farmacije nad čijim radom se provodi stručni nadzor, najkasnije tri dana prije provođenja stručnog nadzora i dostavlja mu se pisani nalog iz članka 10. ovoga Pravilnika.
- (2) Izvanredni i kontrolni stručni nadzor mogu se najaviti u skladu sa stavkom 1. ovog članka, a mogu se provesti i bez najave ako to zahtijeva hitnost.
- (3) Uz nalog i najavu za provođenje redovitog stručnog nadzora dostavlja se i odgovarajući upitnik za ljekarnu, ljekarničku ustanovu, ljekarnički depo, galenski laboratorij, laboratorij za provjeru kakvoće galenskih pripravaka i identifikaciju ljekovitih tvari.
- (4) Upitnik iz stavka 3. ovog članka sadrži najmanje:
- osnovne podatke o ljekarni, ljekarničkoj ustanovi, ljekarničkom depou, galenskom laboratoriju, laboratoriju za provjeru kakvoće galenskih pripravaka i identifikaciju ljekovitih tvari (naziv, sjedište, rješenje ministarstva o početku rada, radno vrijeme),
 - osnovne podatke o zaposlenim zdravstvenim radnicima (podatke o stručnoj spremi zaposlenika),
 - podatke o broju pacijenata kojima se pruža zdravstvena skrb,
 - pitanja i podatke o zadovoljstvu pacijenata kvalitetom pružanja ljekarničke skrbi u ljekarni i ljekarničkom depou u kojima se provodi stručni nadzor.

Članak 12.

- (1) Redoviti, izvanredni i kontrolni stručni nadzor obavljaju najmanje dva provoditelja stručnog nadzora, a prema potrebi Povjerenstvo može odrediti i više provoditelja stručnog nadzora, ako to ocijeni potrebnim.
- (2) Povjerenstvo može odrediti da u provođenju stručnog nadzora sudjeluje i zaposlenik Komore.
- (3) Provoditelji stručnog nadzora prilikom provođenja stručnog nadzora dužni su identificirati se posebnim iskaznicama za provoditelje, čiji sadržaj određuje Povjerenstvo za stručni nadzor.

Članak 13.

- (1) 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.
- (2) Ako ravnatelj ljekarničke ustanove, voditelj ljekarne odnosno laboratorija ili magistar farmacije nad radom kojeg se obavlja stručni nadzor odbiju omogućiti provođenje nadzora, provoditelj stručnog nadzora će o tome sačiniti zapisnik, na temelju kojeg će Povjerenstvo zatražiti provođenje inspekcijskog nadzora nadležne inspekcije ministarstva nadležnog za zdravstvo.

Članak 14.

- (1) Provođenju stručnog nadzora mora nazočiti magistar farmacije nad čijim se radom provodi stručni nadzor.
- (2) Provođenju redovitog i kontrolnog stručnog nadzora mora nazočiti odgovorna osoba ili osoba koju ona ovlasti pisanom punomoći.
- (3) Provođenju izvanrednog stručnog nadzora može nazočiti odgovorna osoba ili osoba koju ona ovlasti pisanom punomoći, o čemu će se prije početka provođenja izvanrednog stručnog nadzora upozoriti magistar farmacije nad čijim radom se provodi stručni nadzor.
- (4) U slučaju da odgovorna osoba iz stavka 2. ovog članka nije nazočna i nije ovlastila osobu da umjesto nje bude nazočna provođenju stručnog nadzora, smatrat će se da onemogućava provođenje stručnog nadzora te će se postupiti u skladu s člankom 13. stavkom 2. ovoga Pravilnika.

Članak 15.

- (1) Ako je ljekarna zatvorena u radno vrijeme ugovoreno s Hrvatskim zavodom za zdravstveno osiguranje ili provoditelji stručnog nadzora ne zateknu magistra farmacije u vrijeme provođenja stručnog nadzora, zbog čega nije moguće provesti stručni nadzor, provoditelji stručnog nadzora navedeno će unijeti u zapisnik, na temelju kojeg će Povjerenstvo bez odgode obavijestiti nadležnu inspekciju ministarstva zdravstva i Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje.
- (2) Ako provoditelji stručnog nadzora ne zateknu magistra farmacije u vrijeme provođenja stručnog nadzora, provoditelji stručnog nadzora obvezni su utvrditi čija kartica je prijavljena u Centralni zdravstveni informacijski sustav Republike Hrvatske i podatke s kartice unijeti u zapisnik, na temelju čega će Povjerenstvo bez odgode obavijestiti nadležnu inspekciju ministarstva zdravstva i Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje.

2.ZAPISNIK

Članak 16.

- (1) Provoditelj stručnog nadzora vodi zapisnik koji sadrži sljedeće podatke:
 - naziv Komore i Povjerenstva;
 - mjesto, datum i sat početka i završetka stručnog nadzora;
 - vrstu stručnog nadzora;
 - podatke o provoditeljima stručnog nadzora;
 - podatke o privatnoj praksi-ljekarni, ljekarničkom depou, ljekarničkoj ustanovi, ili laboratoriju i magistru farmacije nad kojim se provodi stručni nadzor;
 - podatke o drugim osobama koje su nazočne stručnom nadzoru;
 - opis tijeka i sadržaja provedenih radnji u provođenju stručnog nadzora;
 - opis danih izjava i isprava koje su korištene;
 - utvrđeni nedostaci i prijedlog mjera te rok za otklanjanje utvrđenih nedostataka;
 - primjedbe magistra farmacije nad čijim radom se provodi stručni nadzor odnosno odgovorne osobe, ukoliko su dane na zapisnik;
 - druge podatke.
- (2) Po sastavljanju zapisnik se čita nazočnim osobama koje su sudjelovale u stručnom nadzoru.
- (3) Na kraju zapisnika navest će se da je zapisnik pročitao i da nisu stavljen primjedbe ili će se, ako su primjedbe stavljen, ukratko navesti njihov sadržaj.
- (4) Primjedbe na zapisnik mogu staviti provoditelji stručnog nadzora, odgovorna osoba/magistar farmacije nad kojim se provodi stručni nadzor i osobe koje su dale izjavu na zapisnik.

- (5) Zapisnik potpisuju provoditelji stručnog nadzora, magistar farmacije nad čijim radom se provodi stručni nadzor i odgovorna osoba ako je prisustvovala stručnom nadzoru. Osobe koje su dale izjave potpisuju zapisnik neposredno iza svoje izjave te na kraju svake stranice na kojima se njihova izjava nalazi.
- (6) U potpisanom i zaključenom zapisniku ne smije se ništa dodavati niti mijenjati. Dopuna u već zaključeni zapisnik unosi se kao dodatak zapisniku koji potpisuje službena osoba i osoba na prijedlog koje je dopuna unesena.
- (7) Ako neka od nazočnih osoba odbije potpisati zapisnik ili napusti mjesto provođenja stručnog nadzora prije zaključenja zapisnika, to će se navesti u zapisniku, kao i razlozi zbog kojih je potpis uskraćen.
- (8) Zapisnik sastavljen na način propisan zakonom i ovim pravilnikom javna je isprava.
- (9) Jedan primjerak zapisnika zadržava magistar farmacije nad kojim se provodi stručni nadzor, a jedan primjerak zapisnika zadržavaju provoditelji stručnog nadzora.

2. STRUČNO MIŠLJENJE

Članak 17.

- (1) Nakon provedenog stručnog nadzora, Povjerenstvo daje stručno mišljenje koje se dostavlja ravnatelju zdravstvene ustanove ili nositelju privatne prakse, voditelju ljekarne odnosno magistru farmacije nad čijim stručnim radom je proveden stručni nadzor.
- (2) U slučaju utvrđenih 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 radom se provodi stručni nadzor, Povjerenstvo će u stručnom mišljenju odrediti mjere za uklanjanje utvrđenih stručnih nedostataka s rokom njihova izvršenja.
- (3) Rok za izvršenje mjera iz stavka 2. ovog članka ne može biti dulji od 3 mjeseca.

Članak 18.

- (1) Osoba iz članka 17. stavka 1. ovog Pravilnika može se očitovati na stručno mišljenje te svoje očitovanje dostaviti Povjerenstvu u roku od 8 dana od dana zaprimanja stručnog mišljenja.
- (2) O osnovanosti ili neosnovanosti očitovanja odlučuje Povjerenstvo za stručni nadzor u ljekarništvu Hrvatske ljekarničke komore u roku od 15 dana od dana zaprimanja očitovanja.

Članak 19.

- (1) Ako osoba iz članka 17. stavka 1. u ostavljenom roku ne dostavi izvješće da su utvrđeni stručni nedostaci uklonjeni, ili Povjerenstvo ocijeni potrebnim, Povjerenstvo je obvezno organizirati kontrolni stručni nadzor.
- (2) Ako se kontrolnim stručnim nadzorom utvrdi da nisu otklonjeni utvrđeni nedostaci, provoditelji stručnog nadzora obvezni su najkasnije u roku od 8 dana po obavljenom kontrolnom stručnom nadzoru, obavijestiti Povjerenstvo i podnijeti prijavu radi pokretanja disciplinskog postupka.

Članak 20.

- (1) Ako se prilikom provođenja redovnog, izvanrednog ili kontrolnog stručnog nadzora utvrde nedostaci koji su u nadležnosti tijela Komore, Povjerenstvo je obvezno najkasnije u roku od 8 dana po primitku zapisnika podnijeti nadležnom tijelu Komore prijavu radi pokretanja disciplinskog postupka.
- (2) Ako se prilikom provođenja redovnog, izvanrednog ili kontrolnog stručnog nadzora utvrde nedostaci koji su u nadležnosti nadležne inspekcije ministarstva nadležnog za zdravstvo ili Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, Povjerenstvo je obvezno najkasnije u roku od 8 dana po primitku zapisnika obavijestiti nadležnu inspekciju ministarstva nadležnog za zdravstvo ili Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje.

Članak 21.

Magistar farmacije nije odgovoran za neproveden postupak u slučaju kada, unatoč primjeni najboljeg znanja i vještina, poslodavac ne osigurava zakonom određene uvjete za obavljanje ljekarničke djelatnosti.

VI. PRAVA, OBVEZE I ODGOVORNOST PROVODITELJA STRUČNOG NADZORA

Članak 22.

- (1) Ako prilikom stručnog nadzora provoditelj utvrdi postojanje nedostataka, provoditelj stručnog nadzora ima pravo i obvezu:
 - narediti otklanjanje utvrđenih nedostataka u određenom roku,
 - dostaviti zapisnik Povjerenstvu za stručni nadzora radi donošenja stručnog mišljenja,
 - poduzeti i druge mjere odnosno izvršiti druge radnje za koje je ovlašten ovim pravilnikom.

(2) Provoditelj stručnog nadzora je odgovoran:

- ako propusti utvrditi uočene nedostatke i narediti mjere za otklanjanje utvrđenih nedostataka,
- ako propusti dostaviti zapisnik Povjerenstvu za stručni nadzora radi donošenja stručnog mišljenja,
- ako propusti poduzeti i druge mjere odnosno izvršiti druge radnje za koje je ovlašten ovim pravilnikom,
- ako prekorači svoje ovlasti,
- ako na drugi način postupi protivno odredbama ovog pravilnika.

(3) Povjerenstvo će predložiti Vijeću Komore da se provoditelj stručnog nadzora briše s liste provoditelja:

- ako to osobno zahtijeva,
- ako se tri puta u četiri godine ogлуši na poziv za provođenje stručnog nadzora,
- ako se protiv njega vodi disciplinski postupak pred tijelom Komore,
- u slučaju odgovornosti provoditelja stručnog nadzora iz stavka 2. ovog članka.

VII. SREDSTVA ZA PROVOĐENJE STRUČNOG NADZORA

Članak 23.

(1) Sredstva za provođenje stručnog nadzora osiguravaju se iz državnog proračuna Republike Hrvatske.

(2) Iznimno od stavka 1. ovog članka, u slučaju nedostatka sredstava iz državnog proračuna Republike Hrvatske, Vijeće Komore može donijeti odluku da se sredstva za stručni nadzor osiguraju iz sredstava Komore.

(3) Naknada za provođenje stručnog nadzora Povjerenstvu za provođenje stručnog nadzora i provoditelju stručnog nadzora utvrđuje se troškovnikom koji donosi Vijeće Komore.

VIII. ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 24.

(1) Stručni nadzor nad postupanjem u skladu s Kompetencijskim okvirom iz članka 9. stavka 2. alineje 4. ovoga Pravilnika, provodit će se od 1. siječnja 2021. godine, od dana njegovog stupanja na snagu.

- (2) Postupci stručnog nadzora započeti do stupanja na snagu ovoga Pravilnika dovršit će se prema odredbama Pravilnika o stručnom nadzoru od 22. siječnja 2004.
- (3) Danom stupanja na snagu ovoga Pravilnika prestaje važiti Pravilnik o stručnom nadzoru od 22. siječnja 2004.

Članak 25.

Ovaj Pravilnik, po pribavljenoj suglasnosti ministra nadležnog za zdravstvo, stupa na snagu osmog dana od dana objave na mrežnoj stranici Hrvatske ljekarničke komore.

KLASA: 010-01/19-04/25

URBROJ: 330-02-20-3

U Zagrebu, 21. veljače 2020. godine



Predsjednica Vijeća
Marija Vinković, mag. pharm.

Ministar zdravstva je na ovaj Pravilnik dao prethodnu suglasnost KLASA: 053-02/19-01/922, URBROJ: 534-02-1-2/2-20-04 dana 11. ožujka 2020.

Potvrđuje se da je Pravilnik objavljen na mrežnim stranicama Komore dana 18. ožujka 2020. te je stupio na snagu dana 26. ožujka 2020.



Predsjednica Komore
Ana Soldo, mag. pharm.

