

Besedilo členov

Na podlagi tretjega odstavka 20. člena, tretjega odstavka 67. člena, 68. člena, devetega odstavka 83. člena, osmega odstavka 84. člena in šestega odstavka 89. člena Zakona o lekarniški dejavnosti (Uradni list RS, št. 85/16) izdaja ministrica za zdravje

PRAVILNIK

o pogojih za izvajanje lekarniške dejavnosti

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

Ta pravilnik določa podrobnejše oznake lekarnice ter pogoje, ki jih morajo glede kadrov, prostorov, opreme in vodenja dokumentacije izpolnjevati fizične in pravne osebe za izvajanje lekarniške dejavnosti, in postopek pridobitve dovoljenja za izvajanje lekarniške dejavnosti.

2. člen

(1) Lekarniška dejavnost se na primarni ravni izvaja:

- v lekarni,
- v podružnici lekarnice,
- v okviru priročne zaloge zdravil,
- v obliki spletne lekarnice,
- v okviru interne zaloge zdravil v socialno varstvenem zavodu s pogodbo o dobavi zdravil.

(2) V priročni zalogi zdravil, ki jo organizira lekarnica, se shranjujejo in izdajajo le gotova zdravila, ki jih predpisuje zdravnik za potrebe svojih pacientov. Nadzor nad zdravili v priročni zalogi izvaja in je za njih odgovoren vodja lekarnice, ki je priročno zalogo zdravil organizirala ali od njega pooblaščen strokovni farmacevtski delavec.

(3) V okviru interne zaloge zdravil v socialno varstvenem zavodu, ki ji na podlagi pogodbe s socialno varstvenim zavodom organizira izvajalec lekarniške dejavnosti, se shranjujejo in izdajajo zdravila in medicinski pripomočki ter drugi izdelki za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja za preskrbo varovancev socialno varstvenega zavoda. S pogodbo je treba zagotoviti kakovostno in varno preskrbo in shranjevanje.

(3) Lekarniška dejavnost se na sekundarni in terciarni ravni izvaja v bolnišničnih lekarnah, v okviru katerih se lahko organizirajo notranje organizacijske enote in oddelčne lekarnice. Za notranjo organizacijsko enoto bolnišnične lekarnice se uporabljajo določbe, ki urejajo bolnišnično lekarno, razen če s tem pravilnikom ni drugače določeno. Oblika bolnišnične lekarnice je tudi radiofarmacevtska lekarnica, katere delovanje je urejeno s posebnim pravilnikom.

(4) Izvajalec lekarniške dejavnosti lahko organizira galenski laboratorij in kontrolno analizni laboratorij.

3. člen

Poleg definicij in izrazov, ki so opredeljeni v 4., 5. in 6. členu zakona, imajo izrazi, uporabljeni v tem pravilniku, naslednji pomen:

1. Bolnišnična lekarna je samostojna organizacijska enota izvajalca zdravstvene dejavnosti na sekundarni ali terciarni ravni zdravstvene dejavnosti za preskrbo z zdravili, medicinskimi pripomočki in drugimi izdelki za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja, ki se uporabljajo za zdravljenje in nego pacientov, ki se zdravijo v bolnišnici oziroma pod nadzorom zdravnika bolnišnice in ob odpustu iz bolnišnice v okviru brezšivne skrbi.
2. Dobra lekarniška praksa so pravila, ki določajo potek strokovnega dela pri izvajalcih lekarniške dejavnosti za zagotavljanje kakovosti izvajanja lekarniške dejavnosti v skladu z ustreznimi standardi, ki jih sprejme Lekarniška zbornica Slovenije.
3. Dobra proizvodna praksa (GMP) je sistem kakovosti, ki zagotavlja dosledno proizvodnjo in kontrolo zdravil in učinkovin v skladu s standardi kakovosti, ustreznimi za njihovo predvideno uporabo v skladu z načeli in smernicami, ki jih sprejme in objavi Evropska komisija.
4. Farmacevtska skrb je odgovorno zagotavljanje zdravljenja z zdravili za doseg pozitivnih končnih izidov, katerih namen je optimizirati bolnikovo kakovost življenja povezano z zdravjem.
5. Farmacevtska snov je snov, ki se uporablja za izdelavo magistralnih in galenskih zdravil, katerih kakovost je določena v veljavnih farmakopejah.
6. Galenski laboratorij je prostor izvajalca lekarniške dejavnosti za izdelavo galenskih zdravil in drugih izdelkov galenskega laboratorija; lahko je organiziran v okviru lekarne ali kot samostojna organizacijska enota.
7. Interna zaloga zdravil v socialno varstvenem zavodu ali drugem zavodu, ki jo organizira izvajalec lekarniške dejavnosti, so zdravila, medicinski pripomočki ter drugi izdelki za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja, ki so pripravljeni za posameznega varovanca socialnovarstvenega ali drugega zavoda.
8. Izdajno mesto je mesto, kjer se izdajajo zdravila, medicinski pripomočki in drugi izdelki za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja.
9. Kontrolno analizi laboratorij je prostor izvajalca lekarniške dejavnosti, ki izvaja kontrolo kakovosti posameznih farmacevtskih oblik galenskih zdravil in drugih izdelkov galenskega laboratorija; lahko je organiziran v okviru lekarne ali kot samostojna organizacijska enota.
10. Notranja organizacijska enota bolnišnične lekarne je organizacijska enota bolnišnične lekarne, ki lahko opravlja lekarniško dejavnost v omejenem obsegu.
11. Oddelčna lekarna v bolnišnici je prostor na oddelku bolnišnice, organiziran za preskrbo pacientov na oddelku z zdravili, medicinskimi pripomočki in drugimi izdelki za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja.
12. Podružnica lekarne je organizacijska enota lekarne, ki lahko opravlja lekarniško dejavnost v omejenem obsegu.
13. Odpiralni čas lekarne je čas, ko je lekarna odprta za paciente.
14. Delovni čas nosilca lekarniške dejavnosti je čas, ko je nosilec lekarniške dejavnosti prisoten v lekarni.
15. Priročna zaloga zdravil je organizacijska enota lekarne v ambulantni zdravniku za oskrbo njegovih pacientov z zdravili.
16. Prostor se razume kot prostor, omejen s stenami (fizično ločen) ali s ploskvami omejen del tega prostora, namenjen določenim dejavnostim.

4. člen

(1) V lekarni se lahko opravljajo naslednja strokovna dela:

1. nabava in izdaja zdravil za uporabo v humani medicini na recept in brez recepta,
2. nabava in izdaja zdravil za uporabo v veterinarski medicini na recept in brez recepta,
3. nabava in izdaja živil za posebne zdravstvene namene,

4. nabava in izdaja medicinskih pripomočkov,
5. nabava in izdaja izdelkov za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja,
6. nabava in izdaja farmacevtskih snovi,
7. farmacevtsko obravnavo pacienta,
8. dejavnosti farmacevta svetovalca,
9. farmacevtsko intervencijo,
10. storitve telefarmacije,
11. rekonstitucija zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini,
12. priprava magistralnih zdravil za uporabo v humani medicini,
13. izdaja magistralnih zdravil za uporabo v humani medicini,
14. priprava magistralnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini,
15. izdaja magistralnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini,
16. priprava magistralnih zdravil iz nevarnih snovi,
17. izdaja magistralnih zdravil iz nevarnih snovi,
18. priprava magistralnih zdravil popolne parenteralne prehrane,
19. izdaja magistralnih zdravil popolne parenteralne prehrane,
20. izdelava sterilnih parenteralnih raztopin,
21. izdaja sterilnih parenteralnih raztopin,
22. izdelava sterilnih pripravkov,
23. izdaja sterilnih pripravkov,
24. izdelava prečiščene vode,
25. izdelava galenskih zdravil za uporabo v humani medicini,
26. izdelava galenskih zdravil za uporabo v veterinarski medicini,
27. izdelava galenskih izdelkov,
28. izdelava in priprava izdelkov za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja,
29. preverjanje kakovosti vhodnih snovi za pripravo magistralnih zdravil
30. preverjanje kakovosti vhodnih snovi za izdelavo galenskih zdravil in izdelkov galenskega laboratorija,
31. preverjanje kakovosti galenskih zdravil in izdelkov galenskega laboratorija,
32. preverjanje analiznih izvidov,
33. spremljanje podatkov in poročanje o neželenih učinkih ali sumu nanje oziroma izvajanje farmakovigilance,
34. vzpostavitev in vzdrževanje sistema farmakovigilance za magistralna zdravila,
35. vzpostavitev in vzdrževanje sistema farmakovigilance za galenska zdravila,
36. prevzem neporabljenih oziroma odpadnih zdravil v skladu s predpisom, ki ureja ravnanje z odpadnimi zdravili,
37. druga dejavnost pri izdaji zdravil in drugih izdelkov, ki zagotavlja njihovo pravilno, smiselno in varno uporabo,
38. preskrba z drugimi izdelki za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja,
39. izvajanje storitev brezšivne skrbi,
40. izvajanje storitev farmacevtske skrbi,
41. izvajanje storitev klinične farmacije,
42. izdaja zdravil in drugih izdelkov za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja prek medmrežja,
43. organiziranje in nadzor nad priročno zalogo zdravil,
44. organiziranje interne zaloge zdravil v socialnovarstvenih in drugih zavodih,
45. izvajanje nadzora nad zalogami zdravil, medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja na oddelkih bolnišnice,
46. izvajanje farmakoekonomike,
47. izvajanje farmakoepidemiologije,
48. izvajanje farmakoinformatike,
49. spremljanje in analiza opozorilnih nevarnih dogodkov pri zdravljenju z zdravili,
50. preskrba z zdravili za klinične študije in sodelovanje pri kliničnih študijah, vključno z vodenjem evidenc in nadzorom nad temi zdravili,
51. izvajanje farmacevtskih storitev za paciente, ki so vključeni v klinične študije,

52. organizacija in izvajanje nadzora nad zalogami zdravil, medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov za podporo zdravljenje in ohranitev zdravja v oddelčnih lekarnah,
53. sodelovanje v komisijah in delovnih skupinah za zdravila in varno ravnanje z zdravili in drugimi izdelki za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja v bolnišnicah,
54. preskrba pacientov, ki se zdravijo na domu z zdravili, ki jih ni mogoče zagotoviti drugače kot preko bolnišnične lekarne,
55. preskrba izvajalcev lekarniške dejavnosti z magistralnimi zdravili, pripravljenimi v bolnišnični lekarni pod posebnimi pogoji,
56. preskrba izvajalcev lekarniške dejavnosti z galenskimi zdravili, izdelanimi v bolnišnični lekarni pod posebnimi pogoji,
57. centralizirana priprava magistralnih zdravil, ki so nujno potrebna za zdravljenje pacientov (samo izvajalec lekarniške dejavnosti na terciarni ravni),
58. centralizirana priprava galenskih zdravil, ki so nujno potrebna za zdravljenje pacientov (samo izvajalec lekarniške dejavnosti na terciarni ravni),
59. dnevna preskrba posameznega pacienta z zdravili po umiku jemanja zdravil v okviru bolnišnične lekarne,
60. priprava magistralnih homeopatskih zdravil,
61. izdaja magistralnih homeopatskih zdravil,
62. preskrba z veterinarskimi izdelki,
63. preskrba z biocidnimi izdelki in kemikalijami,
64. izvajanje samodiagnostičnih meritev in testov,
65. preventivna in zdravstveno-izobraževalna dejavnost,
66. pedagoško-izobraževalna dejavnost,
67. znanstvenoraziskovalna dejavnost,
68. druge dejavnosti in storitve s področja krepitve in varovanja zdravja,
69. dostava zdravil in drugih izdelkov na dom pacientov, k izvajalcem zdravstvene dejavnosti ter k drugim pravnim in fizičnim osebam,
70. druge storitve, povezane z lekarniško dejavnostjo.

(2) Izvajalec lekarniške dejavnosti, ki izvaja preskrbo z magistralnimi in galenskimi zdravili drugih izvajalcev lekarniške dejavnosti, mora izpolnjevati pogoje za dostavo zdravil in drugih izdelkov.

II. POGOJI

A) Splošni pogoji in oznaka lekarne

5. člen

(1) Prostori, v katerih se opravlja lekarniška dejavnost, morajo ustrezati predpisom, ki urejajo graditev objektov in varstvo pri delu.

(2) Vhod v lekarno za stranke mora biti ločen od vhoda za prevzem zdravil. Lekarna mora biti varovana. Vsi lekarniški prostori morajo biti vzdrževani.

6. člen

(1) Določbe o označbi lekarne iz zakona in tega pravilnika, se uporabljajo tudi za označbo podružnice lekarne.

(2) Napis »lekarna« je zelene barve na beli podlagi v velikosti, ki zagotavlja vidnost napisa in razpoznavnost lekarne. Na območjih, kjer živi avtohtoni narodni skupnosti, je napis tudi v jeziku narodne skupnosti.

(3) Svetlobni lekarniški znak je enake zelene barve kot napis »lekarna« in je v obliki križa, v katerem so v rastru kača in kelih. Natančnejša konstrukcija in izgled znaka, vključno z barvo, sta določena v Prilogi 1, ki je sestavni del tega pravilnika.

(4) Podatki, ki morajo biti navedeni na vidnem mestu zunaj lekarne:

- naziv lekarne,
- pri podružnici tudi naziv lekarne, ki organizira podružnico,
- ime in oznaka izvajalca lekarniške dejavnosti,
- obvestilo o odpiralnem času in kadar to ustreza, označbo, da izvaja 24-urno preskrbo prebivalstva z zdravili,
- naslov in telefonska številka najbližje lekarne, ki izvaja 24-urno preskrbo prebivalstva z zdravili.

(5) Ne glede na določbe četrtega odstavka tega člena so podatki, ki morajo biti navedeni na vidnem mestu zunaj bolnišnične lekarne in vsake njene notranje organizacijske enote:

- ime in oznaka izvajalca lekarniške dejavnosti,
- obvestilo o odpiralnem času in kadar to ustreza, označbo, da opravlja 24-urno dežurno službo,
- naslov in telefonska številka najbližjega izvajalca lekarniške dejavnosti na sekundarni in terciarni ravni, ki opravlja 24-urno dežurno službo,
- v oddelčni lekarni tudi ime magistra farmacije, odgovornega za delovanje oddelčne lekarne in njen kontakt.

(6) Priročna zaloga zdravil je označena z napisom »priročna zaloga zdravil«, navedbo podatka o izvajalcu lekarniške dejavnosti, ki jo organizira, in naslov in telefonsko številko najbližje lekarne, ki izvaja 24-urno preskrbo prebivalstva z zdravili.

(7) Na vidnem mestu v galenskem laboratoriju, če je organiziran kot samostojna enota izvajalca lekarniške dejavnosti, in kontrolno analiznem laboratoriju morata biti navedena ime in oznaka izvajalca lekarniške dejavnosti, ki ga organizira.

(8) Spletna lekarna se označi v skladu s predpisom, ki ureja izdajo zdravil prek medmrežja.

B) Kadri

7. člen

(1) Farmacevtsko strokovno delo pri izvajalcu lekarniške dejavnosti opravljajo farmacevtski strokovni delavci skladno z zakonom. Izvajalec lekarniške dejavnosti mora zagotoviti zadostno število farmacevtskih strokovnih delavcev glede na obseg dejavnosti in storitev, ki jih izvaja.

(2) Lekarno, podružnico lekarne, bolnišnično lekarno, njeno notranjo organizacijsko enoto, galenski laboratorij in kontrolno analizni laboratorij vodi magister farmacije, ki izpolnjuje z zakonom določene pogoje.

(3) Lekarna, ki opravlja dejavnost klinične farmacije, izdelavo galenskih zdravil, analizo kakovosti zdravil mora imeti za izvajanje teh del zaposlene farmacevtske strokovne delavce z ustrezno specializacijo.

8. člen

(1) Izvajalec lekarniške dejavnosti, ki izdeluje galenska zdravila in izdelke galenskega laboratorija, ali organizira kontrolno analizni laboratorij, mora imeti zaposlene usposobljene farmacevtske strokovne delavce glede na obseg dejavnosti, zahtevnost izdelave in vrsto galenskih zdravil in izdelkov v skladu z zakonom.

(2) Izvajalec lekarniške dejavnosti, ki organizira galenski laboratorij za izdelavo galenskih zdravil, mora imeti zaposleno odgovorno osebo za nadzor nad vsemi fazami priprave za izdelavo, izdelovanja in shranjevanja zdravil, ki je magister farmacije z ustreznimi znanji iz oblikovanja zdravil in zagotoviti odgovorno osebo s specializacijo z ustreznega področja oziroma ustreznimi znanji in najmanj dveletnimi delovnimi izkušnjami iz analize kakovosti zdravil za sproščanje vsake serije galenskega zdravila na podlagi opravljene kontrole kakovosti v skladu z oceno tveganja.

(3) Če izvajalec v galenskem laboratoriju izdeluje galenska zdravila z visoko stopnjo tveganja po Evropski farmakopeji, mora imeti zaposlenega:

- magistra farmacije s specializacijo z ustreznega področja oziroma ustreznimi znanji in najmanj dveletnimi delovnimi izkušnjami iz oblikovanja zdravil pri imetniku dovoljenja za izdelavo zdravil ali v galenskem laboratoriju izvajalca lekarniške dejavnosti
- magistra farmacije, ki ima specializacijo z ustreznega področja oziroma ustreznimi znanji in izkušnjami iz analize in preskušanja zdravil, pridobljenimi v najmanj dveh letih aktivnega dela pri imetniku dovoljenja za proizvodnjo zdravil ali v analiznem laboratoriju.

(4) Izvajalec, ki organizira kontrolno analizni laboratorij, mora imeti zaposleno odgovorno osebo za sproščanje posamezne serije vhodnih snovi, ovojnine, galenskih zdravil in izdelkov galenskega laboratorija ter kontrolo farmacevtskih snovi, ki je magister farmacije s specializacijo iz preskušanja zdravil.

C) Prostori in oprema

9. člen

(1) Prostori lekarnice morajo biti razporejeni in opremljeni tako, da zagotavljajo kakovostno delo v skladu s Pravili dobre lekarniške prakse.

(2) Lekarna mora imeti najmanj naslednje prostore, katerih skupna površina ne sme biti manjša od 70 m², če gre za lekarno z dvema izdajnim mestoma oziroma z večanjem števila izdajnih mest ustrezno večja, pri čemer se za vsako dodatno izdajno mesto kvadratura poveča za 6 m²:

1. za prevzem zdravil in medicinskih pripomočkov, izdelkov za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja,
2. za izdajo zdravil in medicinskih pripomočkov, izdelkov za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja – officino,
3. za shranjevanje zdravil in medicinskih pripomočkov, izdelkov za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja – materialko,
4. za izdelavo magistralnih zdravil, ki je fizično ločen prostor,
5. za čiščenje pribora in ovojnine – pomivalnico,
6. za farmacevtsko obravnavo pacienta, ki je lahko del oficine, v kolikor se zagotavlja zasebnost,
7. za opravljanje strokovno administrativnih nalog,
8. sanitarije in garderobo,
9. prostor za odmor.

Prostori iz 6., 7. in 9. točke se lahko smiselno združujejo in urejajo glede na obseg poslovanja. Skupna površina oficine in materialke ne sme biti manjša od 40 m².

(3) Lekarna, ki zagotavlja 24-urno preskrbo prebivalstva z zdravili, mora imeti še:

- ločen prostor (čakalnica) za paciente,
- ločen prostor z izdajnim okencem/mestom za izdajo zdravil,
- prostor in opremo za počitek v skladu s predpisi, ki urejajo varovanje zdravja pri delu.

(4) Če je v okviru lekarne organizirana spletna lekarna, mora lekarna imeti prostor in ustrezno opremo za obdelavo naročil, prejetih prek medmrežja in izvajanje pripadajočega strokovnega svetovanja.

(5) Če izvajalec lekarniške dejavnosti izvaja dostavo zdravil in drugih izdelkov na dom pacientov, k izvajalcem zdravstvene dejavnosti ter k drugim pravnim in fizičnim osebam, mora imeti ustrezno opremo v skladu z dobro distribucijsko prakso.

10. člen

(1) Podružnica lekarne mora imeti najmanj naslednje prostore:

1. za prevzem zdravil,
2. za izdajo zdravil – oficino,
3. za shranjevanje zdravil, ki je lahko del oficine,
4. sanitarije in garderobo, ki so lahko dislocirani od ostalih lekarniških prostorov, vendar morajo biti locirani v sklopu objekta, v katerem je podružnica lekarne.

(2) Skupna površina prostorov iz prejšnjega odstavka ne sme biti manjša od 34 m².

(3) Podružnica lekarne, v kateri se izdelujejo magistralna zdravila, ima ustrezno povečano skupno površino prostorov, ker mora imeti še naslednja prostora:

1. za izdelavo magistralnih zdravil, ki je fizično ločen prostor, in
2. za čiščenje pribora in ovojnine – pomivalnico.

(4) Podružnica lekarne, v kateri se izvaja farmacevtska obravnava pacienta, ima tudi ustrezno povečano skupno površino prostorov, in sicer za prostor za farmacevtsko obravnavo pacienta, ki je lahko del oficine, v kolikor se zagotavlja zasebnost.

11. člen

(1) Priročna zaloga zdravil, ki je organizirana pri zdravniku, mora imeti najmanj prostor za shranjevanje zdravil glede na zahtevane pogoje shranjevanja in potrebnega obsega zaloge.

(2) Dostop do priročne zaloge zdravil je dovoljen samo pooblaščenim osebam.

12. člen

Izvajalec lekarniške dejavnosti, ki organizira interno zalogo zdravil v socialno-varstvenem zavodu ali drugem zavodu, ima ustrezne prostore in opremo za pripravo interne zaloge za posameznega pacienta. Prav tako zagotovi, da se interna zaloga zdravil v socialno-varstvenem ali drugem zavodu shranjuje v ustreznem prostoru glede na zahtevane pogoje shranjevanja.

13. člen

(1) Bolnišnična lekarna mora imeti najmanj naslednje prostore:

1. za prevzem zdravil,
2. za izdajo zdravil – officino,
3. za izdelavo magistralnih zdravil, ki je fizično ločen prostor,
4. za čiščenje pribora in ovojnine – pomivalnico
5. za shranjevanje zdravil – materialko,
6. za shranjevanje medicinskih pripomočkov,
7. za shranjevanje izdelkov za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja,
8. za izvajanje brezšivne skrbi
9. za opravljanje strokovno administrativnih nalog,
10. sanitarije in garderobo,
11. prostor za odmor.

(2) Skupna površina prostorov iz prvega odstavka tega člena se določi glede na razvrstitev bolnišnice, število primerov in obseg dela bolnišnice in je lahko:

- | | |
|---|----------------------|
| - za specialne bolnišnice na sekundarni ravni najmanj | 90 m ² , |
| - za splošne bolnišnice na sekundarni ravni najmanj | 300 m ² , |
| - za bolnišnice na terciarni ravni najmanj | 300 m ² . |

(3) Če izvajalec lekarniške dejavnosti na sekundarni in terciarni ravni izdeluje galenska zdravila in izdelke galenskega laboratorija, mora izpolnjevati pogoje za izdelavo galenskih zdravil in izdelkov galenskega laboratorija v skladu s tem pravilnikom.

14. člen

(1) Notranja organizacijska enota bolnišnične lekarne mora imeti najmanj naslednje prostore:

1. za prevzem zdravil,
2. za izdajo zdravil – officino,
3. za shranjevanje zdravil, medicinskih pripomočkov ter izdelkov za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja,
4. sanitarije in garderobo.

(2) Skupna površina prostorov iz 1. in 2. točke prejšnjega odstavka ne sme biti manjša od 20 m².

(3) Notranja organizacijska enota bolnišnične lekarne, v kateri se izdelujejo magistralna zdravila, ima ustrezno povečano skupno površino prostorov, ker mora imeti še naslednja prostora:

1. za izdelavo magistralnih zdravil,
2. za čiščenje pribora in ovojnine – pomivalnico.

15. člen

Oddelčna lekarna v bolnišnici mora imeti najmanj prostor za prevzem in shranjevanje zdravil in medicinskih pripomočkov ter izdelkov za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja glede na zahtevane pogoje shranjevanja in potrebnega obsega zaloge na posameznem oddelku.

16. člen

(1) Izvajalec lekarniške dejavnosti, ki organizira kontrolno analizni laboratorij, mora za izvajanje nadzora nad kakovostjo galenskih zdravil imeti ustrezne prostore za kontrolo kakovosti in opremo za izvajanje kontrole kakovosti vstopnih materialov, galenskih zdravil in izdelkov galenskega laboratorija v skladu s Pravili dobre proizvodne prakse. Prostori in oprema morajo omogočati izvajanje analiznih preizkušanj, ki jih zahteva nabor galenskih zdravil in izdelkov galenskega laboratorija

(2) Kontrolno analizni laboratorij mora imeti najmanj naslednje prostore:

1. za kemično preskušanje,
2. za fizikalne meritve,
3. za tehtanje,
4. prostor ali opremo za shranjevanje kemikalij,
5. prostor ali opremo za shranjevanje referenčnih vzorcev,
6. prostor ali opremo za opravljanje strokovno administrativnih del,
7. prostor ali opremo za shranjevanje dokumentacije,
8. sanitarije in garderobo.

Prostor ali oprema 7. in 8. točke so lahko skupni z lekarno oziroma bolnišnično lekarno oziroma galenskim laboratorijem.

(3) Kontrolno analizni laboratorij izvajalca lekarniške dejavnosti mora imeti opremo, ki jo potrebuje glede na nabor, oceno tveganja in zahtevnost preskušanja kakovosti galenskih zdravil ali izdelkov galenskega laboratorija. Seznam minimalne opreme kontrolno analiznega laboratorija izvajalca lekarniške dejavnosti se nahaja v Prilogi 2, ki je sestavni del tega pravilnika.

17. člen

(1) Lekarna in bolnišnična lekarna morata imeti najmanj opremo, navedeno v seznamu minimalne opreme, ki je v Prilogi 2 tega pravilnika.

(2) Podružnica lekarne in notranja organizacijska enota bolnišnične lekarne morata imeti najmanj obseg opreme iz seznama minimalne opreme iz Priloge 2 glede na obseg dejavnosti, za katero pridobi dovoljenje za izvajanje lekarniške dejavnosti.

18. člen

(1) Prostori in oprema lekarne, lekarniške podružnice, bolnišnične lekarne in notranje organizacijske enote bolnišnice, ki so namenjeni izdelovanju magistralnih zdravil za parenteralno, nazalno, aurikularno in okularno uporabo morajo biti načrtovani in izdelani v skladu in smernicami, objavljenimi na spletni strani organa, pristojnega za zdravila.

(2) Posebni pogoji glede prostorov in opreme, ki jih mora izpolnjevati izvajalec lekarniške dejavnosti, ki izdeluje galenska zdravila in izdelke galenskega laboratorija so določeni v poglavju, ki ureja pogoje za izdelavo galenskih zdravil.

(3) Izvajalec lekarniške dejavnosti, ki pripravlja magistralna zdravila iz nevarnih snovi, mora pri pripravi teh zdravil zagotavljati pogoje in opremo kot so določeni s postopkom, opredeljenim v Kodeksu magistralnih zdravil.

D) Shranjevanje zdravil, medicinskih pripomočkov ter izdelkov za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja

19. člen

(1) Izvajalec lekarniške dejavnosti mora zdravila in medicinske pripomočke shranjevati v skladu z navodili proizvajalca ter v skladu z načeli dobre skladiščne in dobre lekarniške prakse.

(2) Zdravila, ki vsebujejo prepovedane droge iz skupin II in III (razen podskupin b.1.0. in c.1.0.), določene v Uredbi o razvrstitvi prepovedanih drog (Uradni list RS, št. 49/00, 8/01 – popr., 49/01, 78/02 in 53/04), se morajo shranjevati v kovinski omari, ki mora biti zavarovana pred dostopom nepooblaščenih oseb.

E) Strokovna literatura in predpisi

20. člen

Izvajalec lekarniške dejavnosti mora imeti v lekarni, podružnici lekarnice, bolnišnični lekarni ali notranji organizacijski enoti bolnišnične lekarnice v pisni ali elektronski obliki:

1. sodobno strokovno literaturo in vire za informiranje in svetovanje o zdravilih, o izdelavi in zagotavljanju kakovosti zdravil in drugo literaturo,
2. predpise s področja zdravstva, ki urejajo lekarniško dejavnost, zdravstveno zavarovanje, zdravila, medicinske pripomočke in prepovedane droge.

F) Vodenje dokumentacije

21. člen

(1) Izvajalec lekarniške dejavnosti mora glede na obseg dejavnosti in storitev, ki jih izvaja, voditi dokumentacijo, ki je verodostojen zapis strokovnih opravil in predpis strokovnih opravil. Lahko je v tiskani ali elektronski obliki. Biti mora overjena, ažurna in dostopna organom strokovnega nadzora in pooblaščenim osebam, določenim z zakonom.

(2) Izvajalec lekarniške dejavnosti ima in vodi najmanj naslednjo dokumentacijo:

1. Navodila, predpisi oziroma postopki za izvajanje strokovnih nalog,
2. Dokumentacija kalibracij oziroma validacij opreme in delovnih procesov,
3. Evidenca o nabavi in izdaji zdravil za uporabo v humani medicini na recept in brez recepta,
4. Evidenca o nabavi in izdaji zdravil za uporabo v veterinarski medicini na recept in brez recepta,
5. Evidenca o nabavi in izdaji živil za posebne zdravstvene namene,
6. Evidenca o nabavi in izdaji medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja,
7. Evidenca nabave in izdaje prepovedanih drog,
8. Evidenca o nabavi in izdaji drugih veterinarskih izdelkov,
9. Evidenca reklamacij in odpoklicev zdravil, medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja,
10. Evidenca čiščenja in vzdrževanja prostorov,
11. Evidenca čiščenja in vzdrževanja opreme,
12. Evidenca pogojev shranjevanja zdravil,
13. Evidenca o opravljenih posameznih storitvah v okviru farmacevtske obravnave pacienta,
14. Evidenca o opravljenih posameznih storitvah v okviru dejavnosti farmacevta svetovalca,
15. Evidenca o izvedenih storitvah farmacevtske skrbi
16. Evidenca o posameznih farmacevtskih intervencijah,
17. Evidenca o opravljenih storitvah telefarmacije,
18. Evidenca o nabavi in porabi substanc za farmacevtsko uporabo,
19. Evidenca o izdelavi in pripravi izdelkov za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja,
20. Evidenca poročanja o neželenih učinkih ali sumu nanje,

21. Evidenca o prevzemu neporabljenih oziroma odpadnih zdravil v skladu s predpisom, ki ureja ravnanje z odpadnimi zdravili,
22. Evidence o preskrbi z biocidnimi izdelki in kemikalijami, v skladu s predpisom, ki ureja področje kemikalij,
23. druge evidence, povezane z dejavnostjo in storitvami, ki jih izvaja izvajalec lekarniške dejavnosti.

(3) Izvajalec lekarniške dejavnosti, ki organizira priročno zalogo zdravil, mora v zvezi z organizacijo in nadziranjem le-te imeti in voditi naslednjo dokumentacijo:

- pisna navodila o postopkih za sprejem, shranjevanje in sledljivost zdravil,
- pisna navodila za odstranjevanje, shranjevanje in odvoz odpadnih oziroma neuporabnih zdravil,
- evidenco o sprejemu zdravil,
- evidenco o shranjevanju zdravil in pogojih shranjevanja zdravil,
- evidenco in dokumentacijo o vzdrževanju prostorov in opreme,
- dokumentacija kalibracij oziroma validacij opreme,
- evidenco o odstranjenih neuporabnih oziroma odpadnih zdravilih ter o načinu njihovega shranjevanje in o njihovem odvozu.

(4) Izvajalec lekarniške dejavnosti, ki organizira interno zalogo zdravil v socialnovarstvenih in drugih zavodih, mora v zvezi z organizacijo in nadziranjem le-te imeti in voditi naslednjo dokumentacijo:

- pisna navodila o postopkih za sprejem, shranjevanje in sledljivost zdravil, medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja,
- pisna navodila za odstranjevanje, shranjevanje in odvoz odpadnih oziroma neuporabnih zdravil,
- evidenco o sprejemu zdravil, medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja,
- evidenco o shranjevanju zdravil in pogojih shranjevanja zdravil,
- evidenco o odstranjenih neuporabnih oziroma odpadnih zdravilih ter o načinu njihovega shranjevanje in o njihovem odvozu,
- evidenco in dokumentacijo o vzdrževanju prostorov in opreme,
- dokumentacija kalibracij oziroma validacij opreme,
- za zdravila, ki se razvrščajo med prepovedane droge skupine II in III, je treba poleg dokumentacije iz prejšnjega odstavka, voditi tudi posebne evidence v skladu s predpisi, ki urejajo prepovedane droge ter predpisom, ki ureja razvrščanje, predpisovanje in izdajanje zdravil.

(5) Izvajalec lekarniške dejavnosti, ki organizira spletno lekarno, mora imeti in voditi še naslednjo dokumentacijo:

- evidenca o naročilih zdravil, medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja,
- evidenca o pošiljanju zdravil, medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja,
- evidenca o opravljenih strokovnih svetovanjih,
- evidence, ki zagotavljajo sledljivost zdravila do končnega uporabnika zdravila,
- dokumentacija o protokolih in standardih za strokovno svetovanje pri izdaji zdravil, medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja prek medmrežja.

(6) Izvajalec lekarniške dejavnosti, ki organizira dostavo zdravil in drugih izdelkov na dom pacientov, k izvajalcem zdravstvene dejavnosti ter k drugim pravnim in fizičnim osebam, mora poleg dokumentacije, ki se nanaša na izdajo zdravil in drugih izdelkov, imeti in voditi še naslednjo dokumentacijo:

- dokumentacija o protokolih in standardih za dostavo zdravil in drugih izdelkov na dom,

- evidenca o naročilih in pošiljanju zdravil in drugih izdelkov, iz katerih je razviden način naročila, podlaga zanj ter način pošiljanja in identificiranja prevzemnika zdravila,
- evidence, ki omogočajo sledljivost zdravila do končnega uporabnika zdravila.

(7) Izvajalec lekarniške dejavnosti na sekundarni in terciarni ravni mora poleg zgoraj navedene dokumentacije, ki se nanaša na storitve, ki jih izvaja, imeti in voditi naslednjo dokumentacijo:

1. predpisi, protokoli in standardi za izvajanje farmakoekonomike, farmakoepidemiologije in farmakoinformatike,
2. navodila oziroma postopki za izvajanje dejavnosti in storitev, opredeljenih v 62. in 63. členu zakona, kolikor niso že zajeti v prejšnjih odstavkih tega člena,
3. evidence o opozorilnih nevarnih dogodkih pri zdravljenju z zdravili,
4. evidence o nabavi in preskrbi z zdravili za klinične študije in sodelovanju pri kliničnih študijah,
5. evidence o izvajanju nadzora nad zdravili za klinične študije,
6. evidence o izvedenih farmacevtskih storitvah za paciente, ki so vključeni v klinične študije,
7. evidence o izvajanju dejavnosti klinične farmacije,
8. evidence o izvajanju nadzora nad zalogami zdravil, medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja v oddelčnih lekarnah,
9. evidence o izvajanju brezšivne skrbi, ki zagotavljajo sledljivost oseb, postopkov in dokumentov,
10. evidence o preskrbi pacientov, ki se zdravijo na domu z zdravili, ki jih ni mogoče zagotoviti drugače kot preko bolnišnične lekarne,
11. evidence o preskrbi izvajalcev lekarniške dejavnosti z magistralnimi zdravili, pripravljenimi v bolnišnični lekarni pod posebnimi pogoji,
12. evidence o dnevni preskrbi posameznega pacienta z zdravili po urniku jemanja zdravil v okviru bolnišnične lekarne,
13. druge evidence, potrebne za kakovostno in učinkovito izvajanje dejavnosti in storitev bolnišnične lekarne in njenih notranjih organizacijskih enot in oddelčnih lekarn.

(8) Izvajalec lekarniške dejavnosti, ki izvaja preskrbo z magistralnimi in galenskimi zdravili drugim izvajalcem lekarniške dejavnosti, mora v zvezi s tem imeti in voditi naslednjo dokumentacijo:

- dokumentacija o protokolih in standardih za preskrbo z magistralnimi in galenskimi zdravili drugim izvajalcem lekarniške dejavnosti,
- evidenca o naročilih in pošiljanju zdravil in drugih izdelkov, iz katerih je razviden način naročila, podlaga zanj ter način pošiljanja in identificiranja prevzemnika zdravila,
- evidence, ki omogočajo sledljivost zdravila do končnega uporabnika zdravila.

(9) Dokumentacija in evidence, ki jih mora voditi izvajalec lekarniške dejavnosti, ki pripravlja magistralna zdravila, in ki izdeluje galenska zdravila, so določene v poglavju, ki ureja pogoje za pripravo magistralnih zdravil oziroma pogoje za pripravo galenskih zdravil.

(10) Podrobnejši sistem vodenja dokumentacije urejajo Pravila dobre lekarniške prakse.

22. člen

Izvajalec lekarniške dejavnosti, ki organizira kontrolno analizni laboratorij, mora voditi dokumentacijo za preverjanje kakovosti galenskih zdravil in s tem povezane evidence, predpisano s Pravili dobre proizvodne prakse.

F) Pogoji za pripravo posameznih farmacevtskih oblik magistralnih in rekonstituiranih zdravil

23. člen

(1) Izvajalec lekarniške dejavnosti, ki pripravlja magistralna in rekonstituirana zdravila, zagotavlja sledljivost teh zdravil do pacienta ali skupine pacientov, vodi dokumentacijo glede priprave in spremlja podatke o kakovosti vsakega posameznega magistralnega ali rekonstituiranega zdravila z zagotavljanjem sistema kakovosti pri vseh procesih izdelave do končnega izdelka.

(2) Kakovost magistralnih in rekonstituiranih zdravil se zagotavlja s tem, da se pri pripravi magistralnih in rekonstituiranih zdravil preveri ustreznost in kakovost vhodnih surovin in materialov, uporabi ustrezen tehnološki postopek glede na farmacevtsko obliko po navodilih iz Kodeksa magistralnih zdravil in opremi zdravilo v skladu s predpisi.

(3) Izvajalec lekarniške dejavnosti zagotovi za kakovostno, učinkovito in varno pripravo magistralnega in rekonstituiranega zdravila primerne pogoje za delo, zlasti glede temperature, vlage in zaščitne opreme, in sprejme ustrezne ukrepe za preprečevanje navzkrižne kontaminacije. Minimalni seznam opreme za izdelavo posameznih farmacevtskih oblik in tudi za pripravo zdravil, ki vsebujejo nevarne učinkovine, je v Prilogi I tega pravilnika.

(4) Določbe tega pravilnika veljajo tudi za pripravo magistralnih homeopatskih zdravil in Centralizirana priprava magistralnih zdravil, ki so nujno potrebna za zdravljenje pacientov, pri izvajalcu lekarniške dejavnosti na terciarni ravni.

24. člen

Če ima izvajalec lekarniške dejavnosti v okviru lekarne organiziran tudi galenski laboratorij, ki ni samostojna organizacijska enota, in se priprava magistralnih zdravil in izdelava galenskih zdravil opravljata v istem prostoru, potem mora zagotoviti, da se priprava magistralnih zdravil in izdelava galenskih zdravil odvijata časovno ločeno.

25. člen

(1) Izvajalec lekarniške dejavnosti zagotavlja v zvezi s pripravo magistralnih in rekonstituiranih zdravil naslednjo dokumentacijo in evidence:

- splošne postopke za pripravo magistralnih zdravil vključno s postopkom ocene tveganja,
- navodilo za pripravo posameznega magistralnega zdravila,
- evidenca o nabavi in kakovosti vhodnih substanc za farmacevtsko uporabo, industrijsko proizvedenih zdravil in drugih sestavin magistralnega zdravila,
- evidenca o nabavi industrijsko proizvedenega zdravila, ki ga je potrebno rekonstituirati,
- evidenca z vzorci signatur, podpisov ali paraf izdelovalca in odgovorne osebe, če izdelovalec ni magister farmacije,
- evidenca o vzpostavitvi in vzdrževanju sistema farmakovigilance za magistralna zdravila.

(2) Bolnišnična lekarna, ki izvaja centralizirano pripravo magistralnih zdravil, ki so nujno potrebna za zdravljenje pacientov, pri izvajalcu lekarniške dejavnosti na terciarni ravni, mora poleg splošne dokumentacije, ki se v skladu s tem pravilnikom zahteva za pripravo magistralnih zdravil, imeti in voditi naslednjo dokumentacijo in evidence:

- dokumentacija o protokolih in standardih za tako centralizirano pripravo magistralnih zdravil,
- evidence, ki omogočajo sledljivost zdravila do končnega uporabnika zdravila.

(3) Pri pripravi posameznega magistralnega ali rekonstituiranega zdravila se vodi evidenca s podatki o količini, kontrolnih ali serijskih številkah uporabljenih sestavin, podatki o preračunih, podatek o izvedeni oceni tveganja, podatki o uporabljenem postopku priprave magistralnega zdravila oziroma o postopku rekonstitucije zdravila in podatki o izdelovalcu oziroma odgovorni osebi.

26. člen

Izvajalec lekarniške dejavnosti pošlje na zahtevo organu, pristojnemu za zdravila, evidence iz tretjega odstavka prejšnjega člena za največ v preteklem letu pripravljena magistralna zdravila in rekonstituirana zdravila.

G) Pogoji za izdelavo galenskih zdravil in drugih izdelkov galenskega laboratorija

27. člen

(1) Galenska zdravila in drugi izdelki galenskega laboratorija morajo biti izdelani po vnaprej določenih postopkih. Postopki izdelave morajo ustrezati načelom iz Dobre proizvodne prakse.

(2) Postopek izdelave mora natančno opredeliti postopke tako, da je preprečeno navzkrižno onesnaževanje in zamenjava.

28. člen

(1) Izvajalec lekarniške dejavnosti, ki izdeluje galenska zdravila, mora imeti galenski laboratorij načrtovan, zgrajen, razporejen, opremljen in vzdrževan tako, da ustreza pogojem izdelave galenskih zdravil in izdelkov galenskega laboratorija v skladu z Dobo proizvodno prakso.

(2) Prostori in oprema galenskega laboratorija morajo ustrezati obsegu dela, velikosti izdelane serije, številu farmacevtskih oblik in vrsti farmacevtske oblike, ki jih izdeluje galenski laboratorij, pri čemer se upošteva Dobra proizvodna praksa.

(3) Galenski laboratorij mora imeti najmanj naslednje prostore:

1. za sprejem vhodnih snovi in ovojnine, vzorčenje in karanteno,
2. za izdelavo galenskih zdravil in izdelkov galenskega laboratorija,
3. za čiščenje pribora in posode – pomivalnico,
4. prostor ali opremo za shranjevanje vhodnih snovi,
5. prostor ali opremo za shranjevanje ovojnine,
6. prostor ali opremo za karanteno galenskih zdravil in izdelkov galenskega laboratorija do sprostitve serije,
7. prostor ali opremo za vrnjene izdelke,
8. prostor ali opremo za shranjevanje galenskih zdravil in izdelkov galenskega laboratorija,
9. prostor ali opremo za izdelavo prečiščene vode,
10. prostor ali opremo za opravljanje administrativnih nalog,
11. prostor ali opremo za shranjevanje dokumentacije,
12. sanitarije in garderobo.

Prostori ali oprema iz 1., 3., 4., 5., 9., 11. in 12. točke so lahko skupni z lekarno oziroma bolnišnično lekarno.

(4) Oprema mora biti izdelana iz materialov, ki se učinkovito čistijo in zagotavljajo kakovostni izdelek ter mora biti nameščena tako, da omogoča nemoten proces proizvodnje posameznih izdelkov.

29. člen

Izvajalec lekarniške dejavnosti, ki organizira galenski laboratorij, mora zagotoviti kontrolo kakovosti vseh vhodnih materialov in snovi za izdelavo galenskih zdravil in izdelkov galenskega laboratorija, medfazno kontrolo in kontrolo kakovosti izdelanih galenskih zdravil in izdelkov galenskega laboratorija. O kontrolah mora voditi evidenco.

30. člen

Galenski laboratorij mora izvajati redno notranjo kontrolo kot del sistema za zagotavljanje kakovosti. Spremljati mora izvajanje Dobre proizvodne prakse, o kontrolah mora voditi evidenco in predlagati ukrepe za izboljšanje dela.

31. člen

(1) Izvajalec lekarniške dejavnosti, ki izdeluje galenska zdravila, mora poleg zgoraj navedene dokumentacije, ki se nanaša tudi na izdelavo galenskih zdravil in izdelkov, imeti in voditi dokumentacijo in evidence v skladu z Dobro proizvodno prakso. Voditi mora tudi evidence o izvedeni oceni tveganja in evidence v zvezi s sistemom farmakovigilance za galenska zdravila.

(2) Izvajalec lekarniške dejavnosti, ki izdeluje galenska zdravila, vzpostavi, vodi in posodablja sistem dokumentiranja, ki temelji na specifikacijah, proizvodnih sestavnicah, navodilih za proizvodnjo in kontrolo, postopkih in poročilih, ki obsegajo vse proizvodne in kontrolne procese. Navedeni sklop dokumentov omogoča sledljivost osebja, materialov, procesov, izdelkov, pogojev izdelave in vseh postopkov zagotavljanja kakovosti vsake serije galenskega zdravila.

(3) Izvajalec lekarniške dejavnosti, ki izdeluje izdelke galenskega laboratorija, mora o pripravi, izdelavi in kontroli kakovosti izdelkov voditi ustrezno dokumentacijo, ki omogoča sledljivost vsake serije izdelka in zajema najmanj:

- splošne postopke in navodila za delo,
- tehnološke in analizne postopke,
- specifikacije,
- zapisniki o proizvodnji in kontroli posamezne serije galenskega izdelka in izdelka za podporo in ohranitev zdravja,
- evidence, ki potrjujejo ustreznost okolja, opreme in osebja.

(4) Bolnišnična lekarna, ki izvaja centralizirano pripravo galenskih zdravil, ki so nujno potrebna za zdravljenje pacientov, pri izvajalcu lekarniške dejavnosti na terciarni ravni, mora poleg splošne dokumentacije, ki se v skladu s tem pravilnikom zahteva za izdelavo galenskih zdravil, imeti in voditi naslednjo dokumentacijo in evidence:

- dokumentacija o protokolih in standardih za tako centralizirano pripravo galenskih zdravil,
- evidence, ki omogočajo sledljivost zdravila do končnega uporabnika zdravila.

(5) Bolnišnična lekarna, ki izvaja preskrbo izvajalcev lekarniške dejavnosti z galenskimi zdravili, izdelanimi pod posebnimi pogoji, mora v zvezi s tem imeti in voditi naslednjo dokumentacijo:

- dokumentacija o protokolih in standardih za preskrbo galenskimi zdravili, izdelanimi

- pod posebnimi pogoji, drugim izvajalcem lekarniške dejavnosti,
- evidenca o naročilih in pošiljanju zdravil, iz katerih je razviden način naročila, podlaga zanj ter način pošiljanja in identificiranja prevzemnika zdravila.

H) Priprava magistralnih zdravil in izdelava galenskih zdravil za uporabo v veterinarski medicini

32. člen

(1) Izvajalec lekarniške dejavnosti pripravlja magistralna zdravila in izdeluje galenska zdravila za uporabo v veterinarski medicini v skladu s predpisi, ki veljajo pripravo magistralnih zdravil in izdelavo galenskih zdravil za uporabo v humani medicini.

(2) Pri pripravi magistralnih zdravil in izdelavi galenskih zdravil za uporabo v veterinarski medicini pri živalih za proizvodnjo živil se upošteva tudi določba sedmega odstavka 83. člena Zakona o lekarniški dejavnosti.

33. člen

(1) Izvajalec lekarniške dejavnosti, ki opravlja promet z magistralnimi in galenskimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini, namenjenimi končnim uporabnikom, vodi evidenco o nabavi oziroma izdelavi teh zdravil in evidenco o končnem uporabniku, ki mu je bilo zdravilo izdano.

(2) Izvajalec lekarniške dejavnosti pošlje do 31. januarja organu, pristojnemu za zdravila, in organu, pristojnemu za varno hrano, veterinarstvo in varstvo rastlin, evidence iz prejšnjega odstavka za vsa v preteklem letu nabavljena, izdelana in izdana magistralna in galenska zdravila za uporabo v veterinarski medicini, namenjena končnim uporabnikom.

III. Dovoljenje za izvajanje lekarniške dejavnosti

34. člen

Ministrstvo za zdravje (v nadaljevanju: ministrstvo) v postopku izdaje dovoljenja za izvajanje lekarniške dejavnosti izvajalcu lekarniške dejavnosti ugotovi, ali lekarna, lekarniška podružnica, bolnišnična lekarna, njena notranja organizacijska enota, priročna zaloga zdravil in oddelčna lekarna bolnišnične lekarnice, galenski laboratorij in kontrolno analizni laboratorij (v nadaljevanju: oblike izvajanja lekarniške dejavnosti) izpolnjuje s tem pravilnikom predpisane pogoje za opravljanje lekarniške dejavnosti in skladno s svojimi ugotovitvami določi, katera strokovna dela iz 5. člena tega pravilnika lahko opravlja izvajalec lekarniške dejavnosti v posamezni obliki izvajanja lekarniške dejavnosti.

35. člen

(1) Postopek pridobitve dovoljenja za izvajanje lekarniške dejavnosti se začne na predlog izvajalca lekarniške dejavnosti, ki ga ta vloži na predpisanem obrazcu vloge za pridobitev dovoljenja za izvajanje lekarniške dejavnosti pred začetkom opravljanja dejavnosti v posamezni obliki izvajanja lekarniške dejavnosti.

(2) V vlogi izvajalec lekarniške dejavnosti navede, za katero obliko izvajanja lekarniške dejavnosti prosi za dovoljenje in opredeli, katera strokovna dela iz 5. člena tega pravilnika bo opravljal. Obrazec vloge je Priloga 3, ki je sestavni del tega pravilnika.

(3) Izvajalec zaprosi za izdajo dovoljenja za izvajanje lekarniške dejavnosti tudi, če že ima dovoljenje za opravljanje lekarniške dejavnosti, in

1. gre za selitev prostorov obstoječe oblike izvajanja lekarniške dejavnosti;
2. gre za prenovitev prostorov obstoječe oblike izvajanja lekarniške dejavnosti, ki ima za posledico spremembo pogojev, določenih s tem pravilnikom;
3. gre za spremembo obsega strokovnega dela.

V teh primerih vloži vlogo v 30 dneh pred začetkom opravljanja lekarniške dejavnosti oziroma takoj po opravljeni spremembi. Obrazec vloge za izdajo dovoljenja za izvajanje lekarniške dejavnosti v navedenih primerih je enak obrazcu iz drugega odstavka tega člena.

(4) Izpolnjevanje pogojev iz tega pravilnika ugotavlja tričlanska komisija, ki jo imenuje ministrstvo. Najmanj dva člana komisije morata biti nosilca lekarniške dejavnosti.

(5) Komisija vodi zapisnik o svojem delu.

(6) Če na podlagi ugotovitev komisije ministrstvo ugotovi, da izvajalec lekarniške dejavnosti izpolnjuje pogoje za izvajanje lekarniške dejavnosti v posamezni obliki izvajanja lekarniške dejavnosti, z upravno odločbo izda dovoljenje za opravljanje lekarniške dejavnosti.

(7) Če na podlagi ugotovitev komisije ministrstvo ugotovi, da izvajalec lekarniške dejavnosti ne izpolnjuje pogojev za izvajanje lekarniške dejavnosti v posamezni obliki izvajanja lekarniške dejavnosti, vlogo zavrne. Zoper odločbo o zavrnitvi ni pritožbe. Izvajalec lahko ponovno zaprosi za izdajo dovoljenja za izvajanje lekarniške dejavnosti.

IV. PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

36. člen

Izvajalec lekarniške dejavnosti, pri katerem je po uveljavitvi tega pravilnika prenehala veljati odločba o verifikaciji za posamezno obliko izvajanja lekarniške dejavnosti, mora najkasneje 30 dni pred prenehanjem veljavnosti posamezne odločbe o dovoljenju za opravljanje lekarniške dejavnosti vložiti na ministrstvo vlogo za izdajo dovoljenja za opravljanje lekarniške dejavnosti v skladu s 34. in 35. členom tega pravilnika, na podlagi katere bo ministrstvo lahko izdalo dovoljenje za izvajanje lekarniške dejavnosti na podlagi 67. člena zakona.

37. člen

Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati Pravilnik o pogojih za opravljanje lekarniške dejavnosti (Uradni list RS, št. 39/06).

38. člen

Ta pravilnik začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 0070-54/2017

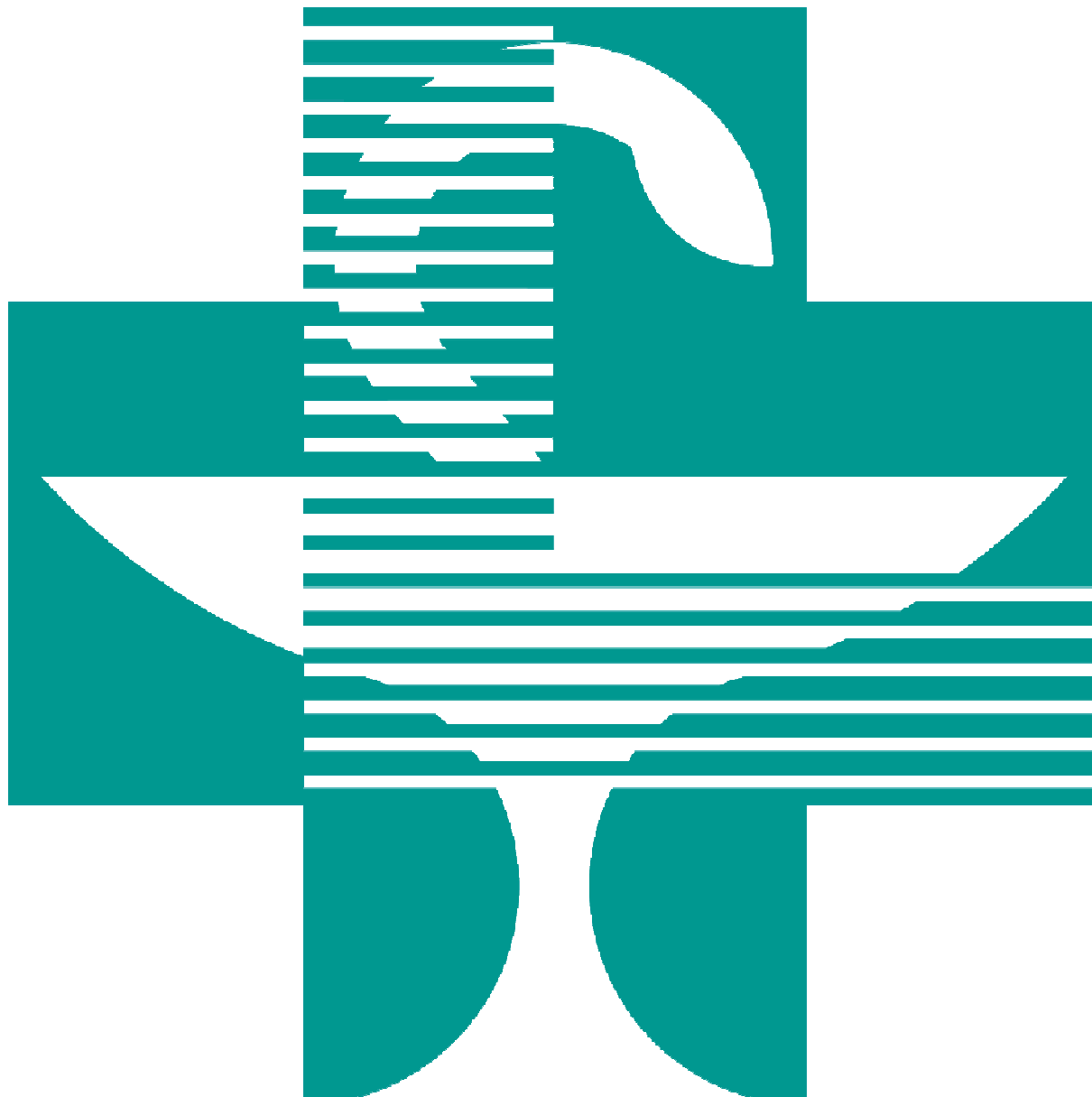
Ljubljana, dne 17. junija 2017

EVA 2017-2711-0039

Ministrica za zdravje
Milojka Kolar Celarc

PRILOGA 1

SVETLOBNI LEKARNIŠKI ZNAK



Križ, v katerem so v rastru kača, kelih in črka L
Barva: zelena v Pantonu 3272

PRILOGA 2

SEZNAM MINIMALNE OPREME

A) oprema za izdelovanje magistralnih zdravil

- tehtnica z natančnostjo merjenja na 0,01 g
- grelna plošča
- oprema za odsesovanje

Aa) seznam minimalne obvezne opreme

Oprema za izdelovanje trdnih farmacevtskih oblik:

- terilnice
- pestila - groba
- ventilator za odpiranje papirnatih kapsul
- žlica za deljenje praškov
- kartice za deljenje praškov

Oprema za izdelovanje poltrdnih farmacevtskih oblik:

- patene
- pestila – gladka
- lopatice
- žlice
- vodna kopel oz. oprema za vodno kopel = lonec
- mešalec = unguator/topi tec...

Oprema za izdelovanje tekočih farmacevtskih oblik:

- čaše
- menzure
- palčke
- žličke
- pribor za filtracijo

Ab) seznam minimalne neobvezne opreme

Oprema za izdelovanje rektalnih in vaginalnih farmacevtskih oblik:

- pribor za oblikovanje svečk in globul
- vodna kopel

Oprema za izdelovanje sterilnih farmacevtskih oblik:

- brezprašna komora
- bobni (kasete)

- suhi sterilizator
- pribor za sterilizacijo z membransko filtracijo

B) oprema za shranjevanje

- hladilniki
- oprema za vnetljive in jedke farmacevtske snovi
- kovinska omara s ključavnico za shranjevanje zdravil, ki vsebujejo prepovedane droge
- oprema s ključavnico za odpoklicana oz. reklamirana zdravila

C) merilna oprema

- naprava za merjenje temperature v prostorih, kjer se shranjujejo zdravila
- naprava za merjenje vlažnosti zraka oz. zračne vlage v prostorih, kjer se shranjujejo zdravila
- sistem za spremljanje in evidentiranje temperature v hladilnikih, ki omogoča meritve na 10 minut

D) strokovna literatura

- strokovna literatura v skladu s smernicami

SEZNAM MINIMALNE OPREME KONTROLNO ANALIZNEGA LABORATORIJA izvajalca
lekarniške dejavnosti

1. Tehnica analitična
2. Tehnica precizna s točnostjo 0,01 g
3. Pribor za določanje relativne gostote
4. Refraktometer
5. Digestorij
6. Pribor za tenkoplastno kromatografijo
7. pH meter
8. Eksikator
9. Magnetno mešalo
10. Vodna kopel s termostatom
11. Aparat za določanje tališča
12. Mešalec električni z grelcem
13. Magnetno mešalo
14. Peč za žarjenje
15. Eksikator
16. Oprema za kvantitativno določanje vsebnosti zdravilnih učinkovin v farmacevtskih oblikah, ki jih KAL preizkuša / npr. pribor za titracijo ali titrator ali spektrofotometer ali denzitometer ali HPLC /
17. Aparat za destilacijo
18. Sušilnik
19. Pipete, merilni valji in ustrezen laboratorijski pribor

PRILOGA 3

VLOGA ZA IZDAJO DOVOLJENJA ZA OPRAVLJANJE LEKARNIŠKE DEJAVNOSTI

1. PODATKI O PREDLAGATELJU (ustrezno izpolnite)

PREDLAGATELJ	javni zavod	koncesionar
IME		
NASLOV		
ZASTOPNIK PREDLAGATELJA		

2. PODATKI O ORGANIZACIJSKI OBLIKI IZVAJANJA DEJAVNOSTI (ustrezno izpolnite in označite)

IME
NASLOV
ORGANIZACIJSKA OBLIKA
☐ lekarna
☐ podružnica lekarne (lekarna, ki jo organizira:_____)
☐ spletna lekarna
☐ bolnišnična lekarna
☐ notranja organizacijska enota bolnišnične lekarne
☐ oddelčna lekarna bolnišnične lekarne
☐ galenski laboratorij
☐ kontrolno analizni laboratorij
☐ priročna zaloga zdravil (pri zdravniku:_____)
☐ interna zaloga zdravil v socialno varstvenem zavodu (v SVZ:_____)

3. STROKOVNA DELA (ustrezno označite):

- ☐ nabava in izdaja zdravil za uporabo v humani medicini na recept in brez recepta,
- ☐ nabava in izdaja zdravil za uporabo v veterinarski medicini na recept in brez recepta,
- ☐ nabava in izdaja živil za posebne zdravstvene namene,
- ☐ nabava in izdaja medicinskih pripomočkov,
- ☐ nabava in izdaja izdelkov za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja,
- ☐ nabava in izdaja farmacevtskih snovi,
- ☐ farmacevtsko obravnavo pacienta,
- ☐ dejavnosti farmacevta svetovalca,
- ☐ farmacevtsko intervencijo,
- ☐ storitve telefarmacije,
- ☐ rekonstitucija zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini,
- ☐ priprava magistralnih zdravil za uporabo v humani medicini,
- ☐ izdaja magistralnih zdravil za uporabo v humani medicini,
- ☐ priprava magistralnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini,
- ☐ izdaja magistralnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini,
- ☐ priprava magistralnih zdravil iz nevarnih snovi,
- ☐ izdaja magistralnih zdravil iz nevarnih snovi,
- ☐ priprava magistralnih zdravil popolne parenteralne prehrane,
- ☐ izdaja magistralnih zdravil popolne parenteralne prehrane,
- ☐ izdelava sterilnih parenteralnih raztopin,
- ☐ izdaja sterilnih parenteralnih raztopin,
- ☐ izdelava sterilnih pripravkov,
- ☐ izdaja sterilnih pripravkov,
- ☐ izdelava prečiščene vode,
- ☐ izdelava galenskih zdravil za uporabo v humani medicini,
- ☐ izdelava galenskih zdravil za uporabo v veterinarski medicini,
- ☐ izdelava galenskih izdelkov,

- ☐ izdelava in priprava izdelkov za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja,
- ☐ preverjanje kakovosti vhodnih snovi za pripravo magistralnih zdravil
- ☐ preverjanje kakovosti vhodnih snovi za izdelavo galenskih zdravil in izdelkov galenskega laboratorija,
- ☐ preverjanje kakovosti galenskih zdravil in izdelkov galenskega laboratorija,
- ☐ preverjanje analiznih izvidov,
- ☐ spremljanje podatkov in poročanje o neželenih učinkih ali sumu nanje oziroma izvajanje farmakovigilance,
- ☐ vzpostavitev in vzdrževanje sistema farmakovigilance za magistralna zdravila,
- ☐ vzpostavitev in vzdrževanje sistema farmakovigilance za galenska zdravila,
- ☐ prevzem neporabljenih oziroma odpadnih zdravil v skladu s predpisom, ki ureja ravnanje z odpadnimi zdravili,
- ☐ druga dejavnost pri izdaji zdravil in drugih izdelkov, ki zagotavlja njihovo pravilno, smiselno in varno uporabo,
- ☐ preskrba z drugimi izdelki za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja,
- ☐ izvajanje storitev farmacevtske skrbi,
- ☐ izdaja zdravil in drugih izdelkov za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja prek medmrežja,
- ☐ organiziranje in nadzor nad priročno zalogo zdravil,
- ☐ organiziranje interne zaloge zdravil v socialnovarstvenih in drugih zavodih,
- ☐ izvajanje nadzora nad zalogami zdravil, medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja na oddelkih bolnišnice,
- ☐ izvajanje farmakoekonomike,
- ☐ izvajanje farmakoepidemiologije,
- ☐ izvajanje farmakoinformatike,
- ☐ spremljanje in analiza opozorilnih nevarnih dogodkov pri zdravljenju z zdravili,
- ☐ preskrba z zdravili za klinične študije in sodelovanje pri kliničnih študijah, vključno z vodenjem evidenc in nadzorom nad temi zdravili,
- ☐ izvajanje farmacevtskih storitev za paciente, ki so vključeni v klinične študije,
- ☐ izvajanje dejavnosti klinične farmacije,
- ☐ organizacija in izvajanje nadzora nad zalogami zdravil, medicinskih pripomočkov in

drugih izdelkov za podporo zdravljenje in ohranitev zdravja v oddelčnih lekarnah,

- ☐ sodelovanje v komisijah in delovnih skupinah za zdravila in varno ravnanje z zdravili in drugimi izdelki za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja v bolnišnicah,
- ☐ izvajanje brezšivne skrbi,
- ☐ preskrba pacientov, ki se zdravijo na domu z zdravili, ki jih ni mogoče zagotoviti drugače kot preko bolnišnične lekarne,
- ☐ preskrba izvajalcev lekarniške dejavnosti z magistralnimi zdravili, pripravljenimi v bolnišnični lekarni pod posebnimi pogoji,
- ☐ preskrba izvajalcev lekarniške dejavnosti z galenskimi zdravili, izdelanimi v bolnišnični lekarni pod posebnimi pogoji,
- ☐ centralizirana priprava magistralnih zdravil, ki so nujno potrebna za zdravljenje pacientov (samo izvajalec lekarniške dejavnosti na terciarni ravni),
- ☐ centralizirana priprava galenskih zdravil, ki so nujno potrebna za zdravljenje pacientov (samo izvajalec lekarniške dejavnosti na terciarni ravni),
- ☐ dnevna preskrba posameznega pacienta z zdravili po urniku jemanja zdravil v okviru bolnišnične lekarne,
- ☐ priprava magistralnih homeopatskih zdravil,
- ☐ izdaja magistralnih homeopatskih zdravil,
- ☐ preskrba z veterinarskimi izdelki,
- ☐ preskrba z biocidnimi izdelki in kemikalijami,
- ☐ izvajanje samodiagnostičnih meritev in testov,
- ☐ preventivna in zdravstveno-izobraževalna dejavnost,
- ☐ pedagoško-izobraževalna dejavnost,
- ☐ znanstvenoraziskovalna dejavnost,
- ☐ druge dejavnosti in storitve s področja krepitve in varovanja zdravja,
- ☐ dostava zdravil in drugih izdelkov na dom pacientov, k izvajalcem zdravstvene dejavnosti ter k drugim pravnim in fizičnim osebam,
- ☐ druge storitve, povezane z lekarniško dejavnostjo (navedite katere)

4. SPREMEMBE (izpolnite le, če gre za spremembe iz tretjega odstavka 35. člena pravilnika)

- nova organizacijska enota

- preselitev na naslov: _____
(vpišite, če gre za nov naslov)

- prenovitev prostorov, ki ima za posledico spremembo pogojev za opravljanje lekarniške dejavnosti (opišite, za kakšno prenovo gre)

-sprememba strokovnega dela (opišite, za kakšno spremembo gre)

Predlagatelj oziroma zastopnik predlagatelja

prosim za verifikacijo lekarne

ki bo začela opravljati lekarniško dejavnost /v kateri je bila opravljena sprememba
dne

_____ .

Datum in kraj:

Podpis: