

Na temelju članka 19. Statuta Hrvatske Ljekarničke komore, utvrđuje se pročišćeni tekst Pravila dobre ljekarničke prakse.

Pročišćeni tekst Pravila dobre ljekarničke prakse obuhvaća Pravila dobre ljekarničke prakse od 12. ožujka 1997. njegove izmjene i dopune od 28. siječnja 2010., 22. rujna 2011., 03. svibnja 2012., 17. prosinca 2014. i 24. rujna 2015. godine.

PRAVILA DOBRE LJEKARNIČKE PRAKSE *(pročišćeni tekst)*

I. UVODNE ODREDBE

Članak 1.

Pravila dobre ljekarničke prakse (u daljnjem tekstu: Pravila) su nacionalni dokument kojim se određuju zadaće, ciljevi i norme u ljekarničkoj djelatnosti.

Pravila su usklađena s okvirnim smjernicama Svjetske zdravstvene organizacije i Međunarodne farmaceutske federacije iz područja dobre ljekarničke prakse.

Članak 2.

Pravila određuju načela i tok pravilnog i stručnog rada u sustavu javnih i bolničkih ljekarni (u daljnjem tekstu: ljekarni), te obvezuju magistra farmacije koji radi u ljekarni (u daljnjem tekstu: ljekarnik) da primjenjuje svoje stručno znanje na svim područjima rada.

Pravila sadrže odredbe o:

1. ljekarnicima,
2. prostorijama ljekarne,
3. opremi ljekarne,
4. stručnoj ljekarničkoj dokumentaciji,
5. odgovornosti ljekarnika,
6. ulozi ljekarnika u promicanju zdravlja, sprečavanju bolesti i samoliječenju.

II. OPĆE ODREDBE

1. LJEKARNICI

Članak 3.

Ljekarnici su dužni u praksi osigurati svakom korisniku kvalitetnu uslugu i ljekarničku skrb (Pharmaceutical care).

Ljekarnici su dužni pridržavati se Kodeksa ljekarničke etike i deontologije i drugih pozitivnih propisa koji se odnose na ljekarničku djelatnost.

Članak 4.

Ljekarnik je osobno odgovoran za održavanje i unapređenje svoje stručnosti.

Ljekarnik se mora trajno stručno usavršavati najmanje koliko je propisano Pravilnikom o sadržaju, rokovima i postupku stručnog usavršavanja i provjere stručnosti magistara farmacije.

Članak 5.

Svoje stručno znanje ljekarnik mora svojim suradnicima prenositi na primjeren način.

Sve što ljekarnik prenosi suradnicima i savjetuje korisnicima usluga mora biti potkrepljeno novim i stručnim informacijama.

Članak 6.

Temelj ljekarničkog rada mora biti:

- a) briga ljekarnika za dobrobit pacijenta u svim okolnostima, davanje uputa i savjeta pacijentima o primjerenj uporabi lijeka i praćenje učinaka,
- b) opskrba lijekovima, medicinskim proizvodima i drugim sredstvima za zaštitu zdravlja,
- c) doprinos ljekarnika racionalnom i ekonomičnom propisivanju i uporabi lijekova

Članak 7.

Ljekarnik mora neprestano brinuti za svoje zdravlje, nositi obaveznu zaštitnu odjeću, te mora biti u propisanom roku zdravstveno pregledan sukladno pozitivnim propisima.

2. PROSTORIJE LJEKARNE

Članak 8.

Prostorije ljekarne moraju odgovarati uvjetima koji su propisani odredbama pozitivnih propisa.

Prostorije i njihov raspored moraju omogućiti funkcionalnost, zaštitu od zamjene i zlouporabe lijekova i medicinskih proizvoda, uvjete za aseptički rad, te rad sa zapaljivim materijalima i otrovima.

Članak 9.

U prostorijama ljekarne potrebno je održavati čistoću i ostale uvjete koje navodi proizvođač lijekova i medicinskih proizvoda (temperatura, vlažnost, svjetlost, način i metodu čišćenja).

U ljekarni se mora omogućiti nesmetana komunikacija između ljekarnika i korisnika usluga, a posebno za povjerljive razgovore.

Prostorije za rad s toksičnim i kancerogenim materijalom moraju u svemu zadovoljavati norme zaštite djelatnika i odredbe pozitivnih propisa.

Lako zapaljive tekućine moraju se čuvati u prostorima ili ormarima predviđenim pozitivnim propisima.

U prostoru za uskladištenje i pretakanje zapaljivih tekućina u ljekarnama mogu se držati tekućine u posudama volumena do 20 litara.

Svi navedeni parametri moraju biti dnevno nadzirani, obavezno evidentirani te dokumentirani.

3. OPREMA LJEKARNE

Članak 10.

Temeljna oprema za rad ljekarne propisana je odredbama pozitivnih propisa.

Oprema mora biti izrađena od materijala koji osigurava propisanu kakvoću; lako se čisti i održava.

Članak 11.

Sva propisana oprema mora biti označena i održavana sukladno pozitivnim propisima, mora imati priloženu dokumentaciju o postupku rada, koja uključuje opis sigurnosnih i zaštitnih mjera.

Mjerni instrumenti moraju biti redovito baždareni i umjeravani sukladno propisima Državnog zavoda za normizaciju i mjeriteljstvo i drugim pozitivnim propisima.

U ovim radnjama ljekarnik primjenjuje odredbe standarda ISO 9001.

4. STRUČNA LJEKARNIČKA DOKUMENTACIJA

Članak 12.

Evidencije u ljekarništvu vode se upisivanjem podataka u stručnu ljekarničku dokumentaciju i u druge oblike materijalnih i financijskih evidencija određenih pozitivnim propisima.

Stručna ljekarnička dokumentacija (u daljnjem tekstu: dokumentacija) dijeli se na obveznu i dodatnu. Dokumentacija mora biti ažurna, ovjerena i dostupna tijelima stručnog nadzora i ovlaštenim osobama.

Dokumentacija se može voditi ručno ili pomoću računala. Ako se dokumentacija vodi pomoću računala, mora se osigurati propisano arhiviranje dokumentacije i njezino čuvanje prema propisanim rokovima.

Članak 13.

Obvezna dokumentacija je:

- knjiga evidencije o primanju i izdavanju opojnih droga,
- knjiga kopija recepata,
- knjiga prometa otrova,
- laboratorijski dnevnik,
- dnevnik analize,
- evidencija potrošnje lijekova,
- kartice defektura i rokova,
- zbirka obrazaca o izdanoj hitnoj kontracepciji.

U dodatnu dokumentaciju spada propis ili protokol o stručnim radnjama u ljekarni, a to su:

- prijemni list,
- propis o izradi i proizvodni list za galenski pripravak, nalazi se u prilogu 1. ovih Pravila
- analitički postupak

Članak 14.

Osim dokumentacije ljekarne trebaju posjedovati stručne knjige i priručnike:

Obavezne stručne knjige i priručnici su:

- Hrvatska Farmakopeja,
- Formulae magistrales Croatica,
- Registar gotovih lijekova,
- Terapijske doze (D. Tomić) originalno izdanje ili Ljekarnički priručnik 5 Ljekarnička praksa: terapijske doze i primjena lijekova (V. Grdinić),
- Sinonima pharmaceutica, (J. Hofman),
- Ljekarnički priručnik „Ljekovito bilje i ljekovite droge: farmakoterapijski, botanički i farmaceutski podaci“,
- Farmakogozija-Fitofarmacija (Danica Kuštrak),
- Farmakoterapijski priručnik,
- Ljekarnička praksa: Ljekarnička djelatnost, lijekovi i rukovanje lijekovima,
- Potvrde identiteta: Farmaceutske tvari i ljekoviti pripravci,
- Farmaceutski oblici: opći pregled i osnove ispitivanja kakvoće.

Preporuča se posjedovanje sljedećih stručnih knjiga i priručnika:

- The Extra Pharmacopoea, Martindale,
- Practice of Pharmacy, Remington's,
- Handbook of Nonprescription Drugs, Apha,
- Rote liste,
- Index nominum,
- Klinička farmakologija, D.R. Lavrence - P.N.Benn

Članak 15.

Knjiga evidencije primanja i izdavanja opojnih droga vodi se sukladno pozitivnim propisima. Evidencija iz st. 1. ovog članka mora sadržavati propisane podatke:

- 1) vrstu primljene odnosno izdane opojne droge,
- 2) količinu primljene odnosno izdane opojne droge,
- 3) ime i prezime, prebivalište odnosno boravište i adresu osobe kojoj je izdana opojna droga uz osobnu iskaznicu,
- 4) vrstu bolesti osobe kojoj je izdana opojna droga,
- 5) tvrtku, odnosno naziv zdravstvene ustanove kojoj je izdana opojna droga,
- 6) ime i prezime zdravstvenog djelatnika koji je izdao recept za izdavanje opojne droge, odnosno koji je primijenio opojnu drogu u terapiji.

Članak 16.

Otrovi se mogu stavljati u promet samo u originalnom pakiranju proizvođača, u količinama prilagođenim najčešćim potrebama korisnika usluge.

Skupine (I. II. i III.) na koje se otrovi razvrstavaju, ovisno o oralnom, inhalacijskom ili djelovanju otrova preko kože, a prema stupnju akutne i kronične opasnosti za ljude i srednjoj smrtnoj dozi, nalaze se u prilogu 2 ovih Pravila.

Ljekarne moraju voditi evidenciju o prometu i kupcima otrova.

Evidencija o prometu otrova mora sadržavati propisane podatke: ime i generički naziv otrova, količinu nabavljenog otrova, datum proizvodnje i broj serije, naziv pravne osobe od koje je nabavljen otrov i datum nabave.

Evidencija o kupcima otrova mora sadržavati propisane podatke: naziv kupca - pravne osobe, odnosno ime i prezime kupca - fizičke osobe, adresu i broj osobne iskaznice osobe kojoj se izdaje otrov, naziv i količinu izdanog otrova, svrhu za koju se otrov nabavlja i potpis osobe koja je primila otrov, a za kupce otrova iz Skupine I. broj ovlaštenja, potvrde ili odobrenja i naziv organa koji je izdao.

Prilikom nabave i izdavanja otrova ljekarnik se mora pridržavati postupaka propisanih pozitivnim propisima.

Članak 17.

Knjiga kopija receptata sadržava evidenciju o magistralnim pripravcima koji se pripremaju od ljekovitih supstancija jakog i vrlo jakog djelovanja te gotove farmaceutske oblike lijekova za čije izdavanje je aktom o stavljanju u promet propisano izdavanje na recept liječnika specijaliste određene grane medicine.

Svi lijekovi koji se mogu izdavati samo na recept, a propisani su na privatni recept moraju biti evidentirani na način da se na poleđini recepta upišu slijedeći podaci: pečat ljekarne, potpis osobe koja je lijek izdala, količina izdanog lijeka i datum izdavanja.

Članak 18.

Laboratorijski dnevnik mora sadržavati slijedeće podatke: datum izrade, naziv i količinu pripravka, količinu upotrebljenih supstancija, normativ ljekarničke usluge, cijenu izrađenog pripravka te potpis osobe koja je pripravak izradila.

Članak 19.

Dnevnik analiza sadržava slijedeće podatke: datum prispjeća, naziv i količinu ljekovite supstancije, naziv i broj analize dobavljača, rezultat analize, potpis ljekarnika koji je potvrdio identitet.

Sve ljekovite supstancije moraju u pogledu deklariranih odgovarati zahtjevima nacionalne farmakopeje, drugih farmakopeja ili drugim pozitivnim propisima.

Članak 20.

Evidencija o potrošnji lijekova mora sadržavati propisane podatke: naziv i vrstu izdanog lijeka, količinu i cijenu.

Članak 21.

Dokumentacija i svi popratni dokumenti uz nju čuvaju se u skladu s pozitivnim propisima. Dokumentacija se može čuvati i na mikrofilmu. Rokovi čuvanja dokumentacije naznačeni su u prilogu 3. ovih Pravila.

5. STRUČNA ODGOVORNOST LJEKARNIKA

Članak 22.

Stručna odgovornost ljekarnika (u daljnjem tekstu: odgovornost) proizlazi iz poštivanja naročito odredbi Kodeksa ljekarničke etike i deontologije, te odredbi Zakona o zdravstvenom osiguranju (Narodne novine br. 1/97) i Pravilnika o načinu propisivanja, izdavanja i naplaćivanja lijekova osiguranim osobama Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (Narodne novine br. 44/95).

Članak 23.

Pri preuzimanju lijekova glede organoleptičke stabilnosti ljekarnik mora provjeriti:

- a) deklaraciju,
- b) promjene fizikalnih vrijednosti
 - boju,
 - nastanak taloga,
 - nepravilno zatvaranje,
 - ljepljivost,
 - miris,
 - vlažnost,
 - raspadljivost,
 - kristalizaciju ili opalescenciju u otopinama,
 - razdvajanje emulzija ili suspenzija,
 - bistrinu otopine,
 - sve druge vidljive manjkavosti

U slučaju promjene utvrđene organoleptičkim pregledom lijek je potrebno povući iz prometa i o tome obavijestiti dobavljača ili proizvođača i sanitarnu inspekciju.

Članak 24.

Izradba lijekovitih pripravaka (magistralnih ili galenskih) mora biti sukladna s farmakopejskim i drugim stručnim propisima, te smjericama dobre proizvođačke prakse.

Prije izradbe lijekovitih pripravaka potrebno je kontrolirati dozu i kompatibilnost sastavnica pripravka.

Supstancije koje se koriste u izradbi lijekovitih pripravaka (Ljekovite supstancije-remedia i pomoćne tvari-excipientia) i ambalaža (spremnici) moraju biti kakvoće propisane farmakopejskim i drugim stručnim propisima.

Ljekarnik mora prilikom prijema ljekovitih supstancija i ambalaže provesti potvrdu identiteta i ispitivanje ispravnosti i kakvoće.

Prilikom izdavanja ljekovitih pripravaka ljekarnik mora utvrditi da li trajanje terapije s pripravkom prelazi rok ispravnosti i stabilnosti magistralnog pripravka.

Članak 25.

Ljekarnik je odgovoran za pravilan i stručan prijem i čuvanje lijekova, medicinskih proizvoda, a koje mora biti sukladno zahtjevima važeće farmakopeje, stručnim propisima ili zahtjevima proizvođača.

Prepakiravanje lijekova i medicinskih proizvoda iz originalnih pakiranja dozvoljeno je samo u bolničkim ljekarnama.

Članak 26.

Nuspojava je svaka štetna neželjena reakcija na lijek primijenjen u terapijskoj dozi.

Ljekarnik je dužan svaku prijavu bolesnika ili pacijenta o nuspojavama prijaviti na: Hrvatski centar za praćenje nuspojava lijekova, na za to predviđenom obrascu.

Članak 27.

Ljekarnik je dužan sukladno pozitivnim propisima brinuti se o stručnom uništavanju lijekova i medicinskih proizvoda s isteklim rokom valjanosti i promijenjenom kakvoćom.

Članak 28.

U vrijeme noćnog dežurstva magistar farmacije mora izdati lijek na osnovi recepta koji nosi oznaku hitnosti, a preporuča se i izdavanje lijekova i ostalih sredstava za zbrinjavanje hitnih stanja.

Članak 29.

Poželjno je da ljekarnik osim stručne dokumentacije posjeduje i zbirku pozitivnih propisa iz područja zdravstva i ljekarništva.

Sadržaj zbirke pozitivnih propisa urediti će se posebnom odlukom Hrvatske ljekarničke komore.

6. ULOGA LJEKARNIKA U PROMICANJU ZDRAVLJA, SPREČAVANJU BOLESTI I SAMOLIJEČENJU

Članak 30.

Ljekarnik je dužan sudjelovati u svim djelatnostima i programima koji imaju za cilj promicanje zdravlja i sprečavanje bolesti, a propisani su općim i posebnim aktima državnih tijela iz područja zdravstva.

Ljekarnik može sudjelovati i u ostalim aktivnostima i programima koji imaju za cilj promicanje zdravlja i sprečavanje bolesti.

Članak 31.

Provedbom aktivnosti i programa iz članka 30. stavka 2. ovih Pravila ljekarnik ne smije ostvarivati financijsku dobit.

Pod aktivnostima i programima iz članka 30. stavak 2. ovih Pravila smatraju se i postupci individualnog i orijentacijskog određivanja i mjerenja određenih fizičkih parametara ljudskog organizma, a koji nisu dio fizičkog pregleda osobe koja je korisnik usluge ljekarne.

Takva određivanja i mjerenja se korisniku usluge ljekarne izvode na njegov zahtjev i njegovu odgovornost.

Članak 32.

Ljekarnik mora savjetovati samoliječenje korisnicima usluga stručno i nepristrano.

Razgovorom, ljekarnik mora dobiti dovoljno podataka o korisniku, simptomima bolesti, njenom trajanju, do sada učinjenom u ublažavanju simptoma i uzetim lijekovima i drugim sredstvima.

U slučaju kada se radi o simptomima ozbiljne bolesti ili oni traju duže vrijeme ljekarnik mora bez odgađanja uputiti korisnika usluge liječniku.

Članak 33.

Lijekovi i ostali medicinski proizvodi čiju uporabu ljekarnik savjetuje u samoliječenju moraju biti sukladni sa stručnim principima.

III ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 34.

Primjenu odredbi ovih Pravila nadzirat će u suradnji sa zdravstvenom inspekcijom Ministarstva zdravstva nadležno tijelo Hrvatske ljekarničke komore zaduženo za pitanje stručnog nadzora.

Članak 35.

Ova Pravila objavljuju se na web stranici Komore i stupaju na snagu osmog dana po objavljivanju.

KLASA: 023-08/15-02/04

URBROJ: 330-02-15-14

Zagreb, 24. rujna 2015.

**Predsjednica Vijeća Hrvatske
Ljekarničke komore**

Dragica Radin, mag.pharm

PRILOG 1

Ime galenskog laboratorija _____

DOKUMENTACIJA O PROIZVODNJI I KONTROLI

PROIZVODNI LIST

PROIZVOD, PRIPRAVAK _____ Propis br.: _____

Planirana količina: _____ Serija: _____

Kont. br.: _____

Početak izrade (datum):	Svršetak izrade (datum):			
PROPISANA SUPSTANCIJA	Kont. br.	Teoretska količina	Utrošena količina	Potpis radnika

PROPISANA AMBALAŽA: _____

Pakiranje: _____ Izrađena količina: _____

Potpis: _____

Primjedba u toku proizvodnje: _____

Prilozi: _____

Potpis rukovodioca: _____

Ime kontrolno-anališkog laboratorija _____

UZORAK: _____

DEKLARIRANI SASTAV: _____

DATUM PROIZVODNJE: _____

KONTROLNI BROJ PROIZVOĐAČA: _____

DOSTAVIO NA ISPITVANJE: (Ime i datum) _____

NALAZ br. _____

OSOBI NE:

IDENTIFIKACIJA:

ISPITVANJE STUPNJA ČISTOĆE:

KVANTITATIVNO ODREĐIVANJE:

OSTALA ISPITIVANJA:

MIŠLJENJE:

Potpis:

1

PRILOG 2

Lista otrova koji se mogu stavljati u promet

Međunarodni naziv i kemijski sastav	Skupina				Područje primjene
	I.	II.	III.	IV.	
Amonij-hidroksid, NH_4OH				od 6%	kem. ind., kozmetika
Amonij-klorid, NH_4Cl				+	kem. ind.
Anhidrid octene kiseline, $\text{C}_4\text{H}_6\text{O}_3$		+			kem. ind.
Arsen i njegovi spojevi	+				kem. ind.
Bakar(II)-acetat, $(\text{C}_2\text{H}_3\text{O}_2)_2\text{Cu}, \text{H}_2\text{O}$		+		5% -10%	boje i lakovi
Bakar(I)-oksid, Cu_2O		+		5% -10%	boje i lakovi
Bakar(II)-sulfat, CuSO_4				+	fungicid
Benzalkonij-klorid, smjesa alkil-dimetil-benzil-amonij-klorida				od 5%	dezinficijens, kozmetika
Benzen, cikloheksatriin			+		kem. ind.
Benzojeva kiselina, benzenkarboksilna kiselina				od 1%	kozmetika
Benzokain, etil-p-aminobenzoas				od 1% do 2%	kozmetika UV filter
Boraks, natrij-tetraborat				od 50%	kozmetika, kem. ind.
Boratna kiselina, o-borna kiselina				od 10%	kozmetika, dezinficijens
Cijanovodična kiselina i njezine soli	+				fumigant
Cink-klorid, ZnCl_2			+	1%-5%	kozmetika
Dietil-eter, $\text{C}_4\text{H}_{10}\text{O}$				od 20%	boje i lakovi
Diklorvos (DDVP), 2,2-diklorvinildimetil fosfat	+	od 20% do 50%	od 3% do 20%	od 1% do 3%	inskticid

Fenilhidrazin	+		boje i lakovi
Fenil-merkuri-acetat	+	do 50%	fungicid
Fenil-merkuri-klorid		do 5%	fungicid
Fenol i fenolati		+ do 3%	kem. ind.
Formaldehid,metanal		+ 2%-10%	dezinficijens
Fosfatna kiselina, H ₃ PO ₄		+ od 5% do 10%	kem. ind.
Kalij-hidroksid, KOH		+ 20%-50% 5%-20%	kem. ind.
Klorheksidin-glukonat		od 5%	kozmetika
Klorheksidin-klorid		od 5%	kozmetika
Kloridna kiselina, HCl		+ 10%-20% 1%-10%	kem. ind.
Kloroform, triklormetan		+ od 10% do 50% od 5% do 10%	otapalo
Kromotropna kiselina i njezine topljive soli		+ do 1%	kem. ind.
Kumarin, benzo-alfapiron		+ od 4% do 40% od 1% do 4%	rotenticid
Mentol, 5-metil-2-(1-metil-etil)cikloheksanol			od 5% kozmetika
Metanol, CH ₃ O		+ 10%-50% 5%-10%	kem. ind.
Metilsalicilat,metil-o-hidroksi-benzoat		+ od 1% do 10%	kozmetika
Mravlja kiselina, CH ₂ O ₂		+ od 10% do 50%	boja i lakovi
2-naftol, 2-hidroksi-naftalon		+	kem. ind.
Natrij-fluorid, NaF		+ 1%-5% 0.5%-1%	kozmetika
Natrij-hidroksid, NaOH		+ 20%-50% 5%-20%	kem. ind.
Natrij-hipoklorit		+ do 8%	dezinficijens
Natrij-nitrit, NaNO ₂		+	kem. ind.
Nitratna kiselina, HNO ₃		+ 15% -40% 1% -15%	kem. ind.

Nikotin i njegove soli	+		insekticid
Octena kiselina, $C_2H_4O_2$	+	11%-30%	kem. ind.
Oksalna kiselina i njezine topljive soli	+	do 2%	kem. ind.
Perklorna kiselina i njezine soli	+		kem.ind.
Pikrinska kiselina i njezine soli		+ do 1%	kem.ind.
Piretrin, prirodna smjesa prirodnih spojeva	+	od 3% do 40%	insekticid
Piridin	+		kem.ind.
Resorcinol		+ 2%-10%	kozmetika
Salicilna kiselina, 2-hidroksibenzojeva kiselina		+ od 3% do 5%	kozmetika
Sulfatna kiselina, H_2SO_4	+	od 10% do 10% do 25%	kem. ind.
Timol, 5-metil-2-(metiletil)-fenol		od 5%	kozmetika
Tiourea, tiokarbamid	+	do 10%	kem. ind.
Vodikov peroksid, H_2O_2	+	10%-20% 9%-10%	kem. ind., kozmetika

Kratice:

kem. ind. - kemijska industrija

Prilog 3.

ROKOVI ČUVANJA EVIDENCIJA

1. KNJIGA NARKOTIKA _____ 10 godina
2. EVIDENCIJA O PROMETU I KUPCIMA OTROVA _____ 5 godina
3. LABORATORIJSKI DNEVNIK _____ 5 godina
4. KNJIGA KOPIJE RECEPTA _____ 5 godina
5. KARTICE ROKOVA _____ 3 godine
6. DNEVNIK ANALIZA _____ 5 godina
7. EVIDENCIJA POTROŠNJE LIJEKOVA _____ 3 godine
8. ZBIRKA OBRAZACA O IZDANOJ HITNOJ KONTRACEPCIJI _____
_____ 5 godina

**HRVATSKA LJEKARNIČKA KOMORA
ZAGREB, Martićeva 27/III**

Zagreb, 02. prosinca 2015.

Ovaj Pravilnik objavljen je. 02. prosinca 2015. godine na web stranici Komore te stupa na snagu 10. prosinca 2015. godine.

Hrvatska ljekarnička komora

Predsjednik

Mate Portolan, mag.pharm.