

**PREDLOG**  
**2017-2711-0042**

**Besedilo členov**

Na podlagi drugega odstavka 66. člena Zakona o lekarniški dejavnosti (Uradni list RS, št 85/16) izdaja ministrica za zdravje v soglasju z ministrico za obrambo

**PRAVILNIK**

**o izvajanju lekarniške dejavnosti v okviru vojaške zdravstvene službe Slovenske vojske**

**I. SPLOŠNE DOLOČBE**

**1. člen**

(1) Ta pravilnik določa izvajanje lekarniške dejavnosti v okviru vojaške zdravstvene službe Slovenske vojske (v nadaljevanju: SV) v lekarni, ki jo organizira ministrstvo, pristojno za obrambo (v nadaljnjem besedilu: vojaška lekarna).

(2) Glede označbe lekarne in pogojev, ki jih ne določa ta pravilnik, ter postopka pridobitve dovoljenja za opravljanje lekarniške dejavnosti v vojaški lekarni se uporablja pravilnik, ki ureja pogoje za izvajanje lekarniške dejavnosti.

**2. člen**

(1) Vojaška lekarna izvaja lekarniško dejavnost za potrebe preskrbe vojaške zdravstvene službe na območju Republike Slovenije in na misijah izven Republike Slovenije.

(2) Vojaška lekarna lahko organizira izvajanje lekarniške dejavnosti tudi v obliki zalog, ki jih organizira v ambulantah vojašnic, ambulanti medicine dela in laboratoriju zdravstvenega centra ter v veterinarski enoti SV. Za organiziranje zaloge mora vojaška lekarna v skladu s strokovnimi standardi zagotoviti ustrezen sistem za sprejem zdravil, sistem za shranjevanje zdravil, sistem vodenja dokumentacije o zdravilih, ki zagotavlja njihovo sledljivost, in določiti odgovorno osebo za nadzor nad zalogami, ki je nosilec lekarniške dejavnosti. Prek teh zalog se z zdravili in izdelki za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja oskrbujejo ambulanate za potrebe izvajanja zdravstvene in veterinarske dejavnosti in pripadniki SV v obsegu, kot ga določa ta pravilnik.

(3) Vojaška zdravstvena služba zajema zlasti:

- zagotavljanje zdravstvenih pregledov za pripadnike SV, vključno s psihološkimi pregledi, laboratorijsko diagnostiko in letalsko medicino,
- izvajanje zdravstvene oskrbe pripadnikov SV na nalogah doma in v tujini,
- izvajanje medicinskih in veterinarskih usposabljanj pripadnikov SV,
- strokovno izobraževanje pripadnikov SV za opravljanje medicinske in veterinarske dejavnosti,
- sodelovanje pri pripravi in implementacij vojaških zdravstvenih ter veterinarskih standardov in prepisov,
- opravljanje dejavnosti s področja veterinarske medicine in preventivnega zdravstvenega varstva z laboratorijsko diagnostiko kužnih bolezni,
- vzrejo in šolanje vojaških psov.

**3. člen**

Vojaška lekarna v okviru storitev lekarniške dejavnosti iz druge do petnajste alineje prvega odstavka 6. člena Zakona o lekarniški dejavnosti (Uradni list RS, št. 85/16; v nadaljnjem besedilu: zakon), opravlja zlasti naslednja strokovna dela:

- oskrba pripadnikov SV z zdravili in izdelki za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja v okviru predpisanih sanitetnih kompletov za individualno in kolektivno uporabo,
- oskrba pripadnikov SV z antidoti proti bojnim strupom,

- oskrba pripadnikov SV na misijah z zdravili in izdelki za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja in svetovanje v zvezi s tem pred odhodom na misije,
- oskrba vojaških zdravstvenih enot (v nadaljnjem besedilu: VZE) z zdravili in izdelki za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja, potrebnimi za izvajanje zdravstvene dejavnosti v okviru VZE,
- oskrba premične bolnišnice ravni Role2 z zdravili in izdelki za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja, potrebnimi za delovanje premične bolnišnice in nadzor nad obnavljanjem teh zdravil in izdelkov,
- oskrba vojaških nujnih reševalnih in evakuacijskih vozil z zdravili in izdelki za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja, potrebnimi za izvajanje zdravstvene dejavnosti v okviru reševanja in evakuacije in nadzor nad obnavljanjem teh zdravil in izdelkov,
- oskrba vojaških helikopterjev z zdravili in izdelki za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja za potrebe reševanja in nadzor nad obnavljanjem teh zdravil in izdelkov,
- oskrba vojaške ladje z zdravili in izdelki za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja, potrebnimi za oskrbo oseb na vojaški ladji in nadzor nad obnavljanjem teh zdravil in izdelkov,
- sodelovanje pri nabavi zdravil, medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja po postopkih javnega naročanja blaga in storitev.

Oskrba pripadnikov SV ter VZE ter oprema z zdravili in izdelki za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja iz prejšnjega odstavka se izvaja v skladu z Natovim standardom STANAG 2228, to je doktrino zavezniške združene zdravstvene podpore.

## **II. POGOJI**

### A) Prostor in oprema

#### **4. člen**

(1) Vojaška lekarna mora imeti najmanj naslednje prostore:

1. za prevzem zdravil,
2. za izdajo zdravil, sanitetnih kompletov, antidotov, izdelkov za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja,
3. za shranjevanje zdravil,
4. za shranjevanje medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja,
5. za izdelavo magistralnih zdravil,
6. za čiščenje pribora in ovojnine - pomivalnico,
7. za opravljanje strokovno administrativnih nalog,
8. sanitarije in garderobo, ki so lahko dislocirani od ostalih lekarniških prostorov, vendar morajo biti locirani v sklopu bolnišnice.

(2) Vhod za osebje lekarne mora biti ločen od vhoda za izdajo zdravil, izdelkov za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja in drugega blaga pripadnikom SV. Lekarna mora imeti tudi ločen vhod za dostavo zdravil, izdelkov za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja in drugega blaga, ki je lahko skupen z vhodom za osebje in ločen od vhoda, ki je namenjen izdaji blaga pripadnikom SV.

(3) Lekarna mora biti varovana. Vsak vstop v lekarno mora biti zabeležen tako, da je zagotovljena popolna sledljivost in da je zagotovljen popoln nadzor nad zalogami zdravil.

(4) Vsi lekarniški prostori morajo biti vzdrževani. Stene, stropi in tla morajo biti nepoškodovani, čisti in po potrebi dezinficirani. Vsa napeljava mora biti redno pregledovana, da je zagotovljena varnost. Napeljava za vodovodno in farmacevtsko vodo mora biti redno pregledovana in vzdrževana, da zagotavlja zahtevano stopnjo kakovosti. Prezračevalne naprave morajo biti redno pregledovane in vzdrževane, da se zagotavlja zahtevana stopnja čistoče zraka glede na zahtevnost izdelkov. Sijalke morajo biti redno pregledovane in po potrebi zamenjane. Steklene površine morajo biti čiste in nepoškodovane.

(5) Vojaška lekarna mora imeti najmanj opremo, kot je v seznamu minimalne opreme navedena v pravilniku iz drugega odstavka 1. člena tega pravilnika.

B) Kadri

#### **5. člen**

(1) Farmacevtsko strokovno delo v vojaški lekarni opravljajo farmacevtski strokovni delavci skladno z zakonom.

(2) Vojaško lekarno vodi magister farmacije z licenco, ki izpolnjuje pogoje iz 13. člena zakona.

C) Strokovna literatura in predpisi

#### **6. člen**

Vojaška lekarna mora imeti v pisni ali elektronski obliki vso strokovno literaturo in predpise, kot jih določa pravilnik iz drugega odstavka 1. člena tega pravilnika, in vso literaturo in predpise s področja izvajanja vojaške zdravstvene službe

D) Vodenje dokumentacije

#### **7. člen**

Vojaška lekarna mora poleg dokumentacije, ki jo določa pravilnik iz drugega odstavka 1. člena tega pravilnika, glede na obseg svojega dela voditi dokumentacijo, ki zagotavlja sledljivost materialov, pogojev, osebja in postopkov in zagotavlja skladnost postopkov z zahtevami smernic in strokovnih standardov.

### **III. IZVAJANJE LEKARNIŠKE DEJAVNOSTI VOJAŠKE LEKARNE ZA POTREBE CIVILNEGA PREBIVALSTVA**

#### **8. člen**

Vojaška lekarna izvaja tudi preskrbo civilnega prebivalstva z zdravili, medicinskimi pripomočki in drugimi izdelki za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja v primeru naravnih in drugih nesreč, v krizi, izrednem stanju in vojni. V teh okoliščinah se lekarniška dejavnost izvaja v skladu s predpisi, ki urejajo kritično infrastrukturo.

### **IV. ZAGOTAVLJANJE SLEDLJIVOSTI ZDRAVIL DO PACIENTA**

#### **9. člen**

(1) Vojaška lekarna vodi evidence zdravil po imenu, jakosti, farmacevtski obliki, pakiranju, številki serije, roku uporabnosti in količinah, ki jih izda zalogram, ki so porabljena ali vrnjena, za kar ima ustrezno računalniško podporo. Vojaška lekarna vodi ločeno zalogo vrnutih zdravil.

(2) V priročnih zalogah zdravil se organizira delo tako, da je mogoča računalniško podprta sledljivost zdravila do posameznega pacienta.

#### **10. člen**

(1) Pooblaščen osebe za izvajanje postopkov preskrbe z zdravili in izvajanje nadzora nad zalogami zdravil in pooblaščen osebe za izdajanje zdravil pred izdajo zdravila preverijo in deaktivirajo edinstveno oznako zdravila v skladu z Delegirano uredbo Komisije (EU) št. 2016/161 z dne 2. oktobra 2015 o dopolnitvi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo podrobnih pravil

za zaščitne elemente na ovojnini zdravil za uporabo v humani medicini (UL L št. 32 z dne 9. 2. 2016, str. 1).

(2) Ministrstvo za obrambo, ki organizira vojaško lekarno, zagotovi ustrezno opremo za deaktiviranje edinstvene oznake zdravila.

## **V. NABAVA**

### **11. člen**

(1) Vojaška lekarna sodeluje pri nabavi zdravil, medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja prek javnih naročil.

(2) Vojaška lekarna sodeluje v strokovni komisiji pri:

- pripravi strokovnih zahtev za javno naročilo za zdravila,
- pripravi strokovnih zahtev za javno naročilo za medicinske pripomočke,
- pripravi usklajenega predloga enotnih tehničnih opisov - tehničnih specifikacij za medicinske pripomočke,
- pripravi celotnega strokovnega dela razpisne dokumentacije za izvedbo postopka javnega naročanja zdravil in medicinskih pripomočkov,
- pripravi odgovorov na zastavljena vprašanja ponudnikov v postopku javnega naročanja,
- pregledu ponudb strokovnega dela razpisne dokumentacije,
- pripravi mnenja o izbiri najprimernejšega ponudnika.

## **VI. KONČNA DOLOČBA**

### **12. člen**

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

Št. 0070-57/2017  
Ljubljana, dne 23. junija 2017  
EVA 2017-2711-0042

Soglašam!  
Andreja Katič  
Ministrica za obrambo

Milojka Kolar Celarc  
Ministrica za zdravje