

## **Besedilo členov**

Na podlagi drugega odstavka 63. člena Zakona o lekarniški dejavnosti (Uradni list RS, št. 85/16) izdaja ministrica za zdravje

# **PRAVILNIK**

## **o izvajanju storitev lekarniške dejavnosti v bolnišnični lekarni**

### I. SPLOŠNE DOLOČBE

#### 1. člen

(1) Ta pravilnik določa obseg, pogoje in način izvajanja storitev lekarniške dejavnosti v bolnišnični lekarni vključno z izvajanjem brezšivne skrbi.

(2) Glede označbe lekarnice ter postopka pridobitve dovoljenja za opravljanje lekarniške dejavnosti v bolnišnični lekarni se uporablja pravilnik, ki določa pogoje za opravljanje lekarniške dejavnosti.

#### 2. člen

Izrazi, uporabljeni v tem pravilniku, imajo naslednji pomen:

1. Bolnišnična lekarna je samostojna organizacijska enota bolnišnice 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 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.
3. Izdajno mesto je mesto, kjer se izdajajo zdravila, medicinski pripomočki in drugi izdelki za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja.
4. Notranja organizacijska enota bolnišnične lekarnice je organizacijska enota bolnišnične lekarnice, ki lahko opravlja lekarniško dejavnost v omejenem obsegu.
5. 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.
6. Prostor se razume kot prostor, omejen s stenami (fizično ločen) ali s ploskvami omejen del tega prostora, namenjen določenim dejavnostim.
7. Usklajevanje zdravljenja z zdravili je storitev, pri kateri: pridobimo bolnikovo zgodovino zdravljenja z zdravili, ugotovimo neskladja med zgodovino zdravljenja z zdravili in predpisano terapijo ter v posvetu z odgovornim zdravnikom odpravimo neskladja ter v bolnikovi dokumentaciji zabeležimo namerne spremembe v terapiji in razloge zanje.
8. Pregled uporabe zdravil je storitev optimizacije in racionalizacije uporabe zdravil posameznega pacienta.
9. Dokument za izvajanje brezšivne skrbi je listina, ki jo predpiše zdravnik za izdajo zdravil za posameznega pacienta v bolnišnični lekarni.
10. Visoko tvegana zdravila so zdravila, pri katerih lahko v primerih napake pride do zelo hitrega nastanka hudih posledic za zdravje oziroma življenje pacienta.

### 3. člen

Bolnišnična lekarna poleg 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 tudi naslednja strokovna dela:

- brezšivno skrb,
- preskrbo pacientov, ki se zdravijo na domu pod neposrednim nadzorom zdravnika bolnišnice, z zdravili, ki v Republiki Sloveniji nimajo dovoljenja za promet, imajo pa dovoljenje za vnos oziroma uvoz organa, pristojnega za zdravila, in magistralnimi ali galenskimi zdravili, pripravljenimi in izdelanimi v bolnišnični lekarni pod posebnimi pogoji, ki jih ni mogoče zagotoviti zunaj bolnišnične lekarne,
- preskrbo drugih izvajalcev lekarniške dejavnosti z magistralnimi in galenskimi zdravili, pripravljenimi in izdelanimi pod posebnimi pogoji,
- redne kontrole zalog zdravil, medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja,
- na podlagi navodila oddelčnega zdravnika pripravlja dnevno preskrbo z zdravili za posameznega pacienta na podlagi zanj predpisanega dnevnega urnika jemanja zdravil,
- zagotavlja sledljivost zdravil do pacienta,
- farmacevtsko obravnavo, ki vključuje dejavnost klinične farmacije,
- sodeluje pri nabavi zdravil, medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja prek javnih naročil.

## II. POGOJI

### A) Splošni pogoji

### 4. člen

(1) Vhod za osebje lekarne mora biti ločen od vhoda za izdajo zdravil in drugega blaga na oddelke. Lekarna mora imeti tudi ločen vhod pa dostavo zdravil in drugega blaga, ki je lahko skupen z vhodom za osebje in ločen od vhoda, ki je namenjen izdaji blaga na oddelke. Bolnišnična lekarna mora za opravljanje brezšivne skrbi, imeti poseben prostor, ki ima vhod za stranke ločen od vhoda za osebje in dostavo blaga. Vstop v prostore lekarne mora biti omejen le na osebje lekarne. Izjema so prostori za administrativno delo, knjižnica, sejna soba in drugi skupni prostori, v katerih se ne shranjujejo zdravila ali nosilci osebnih podatkov.

(2) Lekarna mora biti varovana. Če je v času, ko v lekarni ni prisoten farmacevt, treba iz lekarne zagotoviti nujno zdravilo za zdravljenje bolnika na oddelku bolnišnice, mora biti zagotovljeno, da v lekarno vstopajo samo tiste osebe, ki jih pooblasti vodja lekarne. Vsak vstop v lekarno mora biti zabeležen tako, da je zagotovljena popolna sledljivost in da je zagotovljen popoln nadzor nad zalogami zdravil.

(3) 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.

## B) Kadri

### 5. člen

- (1) Farmacevtsko strokovno delo v lekarni opravljajo farmacevtski strokovni delavci skladno z zakonom.
- (2) Lekarno vodi magister farmacije, z licenco, ki izpolnjuje pogoje iz 13. člena zakona.
- (3) Lekarna, ki opravlja dejavnost klinične farmacije, izdelavo galenskih zdravil, analizo kakovosti zdravil mora imeti za izvajanje teh del zaposlene farmacevtske strokovne delavce z ustrežno specializacijo.

## C) Prostori in oprema

### 6. člen

- (1) Lekarniški prostori morajo biti razporejeni in opremljeni tako, da zagotavljajo kakovostno delo v skladu z dobro lekarniško prakso. Preprečiti je treba križanje čistih in nečistih poti. Tla, stropi in stene morajo biti iz materialov in izvedeni na način, da je omogočeno učinkovito čiščenje in po potrebi dezinfekcija. Površine morajo biti gladke, brez ostrih kotov in robov, stiki morajo biti tesni, brez razpok, ostrih robov ali utorov. V prostorih, kjer se nahajajo zdravila, ne sme biti oken, ki bi se odpirala v okolico.
- (2) Bolnišnična lekarna, ki izdeluje magistralna zdravila z nizkim tveganjem, mora imeti poleg zgoraj naštetih prostorov tudi prostor ali prostore, ki morajo biti ločeni glede na namembnost in glede na vrsto in število farmacevtskih oblik, ki jih lekarna izdeluje ter stopnjo tveganja glede na zahteve Evropske farmakopeje. Prostori in oprema lekarn, 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.
- (3) V kolikor lekarna zagotavlja 24-urno dežurno službo v skladu z 12. členom zakona: zagotovi se ločen prostor (čakalnica) za paciente in ločen prostor z izdajnim okencem/ mestom za izdajo zdravil.
- (4) Za izvajanje brezšivne skrbi lekarna zagotovi najmanj naslednje prostore:
  - prostor za izdajo zdravil (oficina),
  - prostor za usklajevanje zdravljenja z zdravili in svetovanje bolniku.
- (5) Za izvajanje dejavnosti klinične farmacije potrebuje klinični farmacevt ustrezen prostor za pripravo izvidov in svetovanje bolnikom in zdravnikom. Prostor je lahko umeščen na oddelku bolnišnice ali v bolnišnični lekarni, prostor mora omogočati zaupnost pogovora in hrambo dokumentacije.
- (6) Za izdelovanje galenskih in magistralnih zdravil mora bolnišnica zagotoviti dodatne prostore, ki se ne všteto v površine, določene v petem odstavku tega člena in morajo glede velikosti in tehnične izvedbe ustrezati zahtevnosti, vrsti in količini izdelanih pripravkov v skladu s pravilnikom, ki ureja pogoje za izvajanje lekarniške dejavnosti.

### 7. člen

(1) Zdravila in medicinski pripomočki v lekarni se morajo shranjevati v skladu z navodili proizvajalca ter v skladu z načeli dobre lekarniške prakse.

(2) Zdravila, ki vsebujejo prepovedane droge iz skupin II, IIIa in IIIc Zakona o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami (Uradni list RS, št. 108/99, 44/00, 2/04 – ZZdl-A in 47/04 – ZdZPZ), se morajo shranjevati v zaklenjeni kovinski omari takih tehničnih značilnosti in na tak način, da je v največji možni meri onemogočena odtujitev in zloraba zdravil s prepovedanimi drogami.

#### D) Vodenje dokumentacije

### 8. člen

Lekarna mora 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. BREZŠIVNA SKRB

### 9. člen

(1) Brezšivna skrb:

- vključuje sklop aktivnosti zdravstvenih delavcev,
- aktivnosti so usmerjene v preprečevanje z zdravili povezanih problemov, ki lahko nastanejo ob prehajanju bolnika med različnimi ravni zdravstvenega varstva,
- zajema zagotavljanje storitev in z njimi povezanih izdelkov, predvsem zdravil.

Aktivnosti se izvajajo sistematično ter med-poklicno in med-nivojsko povezano.

(2) Brezšivna skrb vključuje beleženje in medsebojno sporočanje vseh informacij o zdravilih in drugih izdelkih za podporo in vzdrževanje zdravja, ki vplivajo ali bi lahko vplivale na varnost pri uporabi zdravil ob sprejemu bolnika v bolnišnico in ob odpustu iz bolnišnice. Vključuje tudi preskrbo bolnika z zdravili in z za uporabo zdravil nujnimi medicinskimi pripomočki ob odpustu bolnika iz bolnišnice.

(3) Brezšivna skrb se lahko v smiselno prilagojenem obsegu izvaja tudi pri specialistični ambulantni obravnavi in pri obravnavi v dnevni ali enodnevni bolnišnični obravnavi.

### 10. člen

Brezšivna skrb se na sekundarni in terciarni ravni zdravstvenega varstva izvaja ob sprejemu bolnika v bolnišnico vključno z enodnevno in dnevno bolnišnično obravnavo, pri bolnikih v specialistični ambulantni obravnavi in ob zaključeni bolnišnični obravnavi pacienta z namenom zagotavljanja usklajenega zdravljenja z zdravili in neprekinjene preskrbe pacienta z zdravili.

### 11. člen

(1) Brezšivna skrb ob sprejemu pacienta v obravnavo na sekundarni ali terciarni ravni zdravstvene dejavnosti se izvaja s pregledom terapije z zdravili in drugimi izdelki za podporo zdravljenja, ki jih je bolnik prejemal pred sprejemom v bolnišnico.

Bolnišnični farmacevt preveri in pripravi seznam zdravil na recept in brez recepta, prehranskih dopolnil, medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov za podporo in ohranjanje zdravja, ki jih bolnik jemlje oziroma jih je jemal pred sprejemom v bolnišnico. Seznam mora vsebovati tudi informacije o odmerjanju in načinu jemanja, kadar je to primerno, ter druge informacije, ki bi lahko vplivale na varnost pri uporabi zdravil.

(2) Brežšivna skrb vključuje storitev usklajevanja zdravljenja z zdravili ob sprejemu pacienta. Bolnišnični farmacevt preveri predpisana zdravila ob sprejemu v primerjavi s seznamom iz prejšnjega odstavka in oceni morebitne z zdravili povezane težave, predvsem morebitne interakcije, podvajanja terapije, odsotnost terapije v primeru obstoječe indikacije, težave pri jemanju zdravila glede na predpisano farmacevtsko obliko, problemi v zvezi z dobavljivostjo zdravila in druge. Svoje ugotovitve zabeleži v elektronski ali papirni obliki tako, da so na razpolago zdravnikom in drugim zdravstvenim delavcem, ki obravnavajo posameznega bolnika.

## **12. člen**

(1) Ob zaključeni bolnišnični oziroma specialistični ambulantni obravnavi se ponovno izvede postopek usklajevanja zdravljenja z zdravili. V sklopu brezšivne skrbi ob zaključeni bolnišnični oziroma specialistični ambulantni obravnavi se pacientu izda zdravila, ki jih potrebuje za varen prehod med različnimi ravnmi zdravstvene dejavnosti. Bolnišnični farmacevt ob odpustu iz bolnišnice pripravi in izda bolniku zdravila, ki po vrsti in količini zagotavljajo varen prehod bolnika v ambulantno obravnavo ali v obravnavo v drugi zdravstveni ali socialno varstveni ustanovi. Predvsem mora bolnišnica ob odpustu bolniku zagotoviti zdravila, ki so bila na novo uvedena tekom bolnišnične obravnave in zdravila, ki jih javna lekarna ne zagotavlja. Bolnišnični farmacevt ob izdaji zdravil bolniku zagotovi tudi svetovanje, ki vključuje vse informacije, potrebne za varno uporabo zdravil in informacije o dostopnosti v bolnišnici uvedenih zdravil.

(2) Pred odpustom iz bolnišnice bolnišnični farmacevt izdela farmakoterapijsko poročilo, ki vključuje morebitne spremembe terapije tekom bolnišnične obravnave in informacije ter ugotovitve, povezane z uporabo zdravil v bolnišnici. Farmakoterapijsko poročilo vsebuje tudi informacije o vrsti in količini zdravil, ki jih je bolnik prejel ob odpustu iz bolnišnice v okviru brezšivne skrbi, kakor tudi informacije o postopku zagotavljanja oskrbe z zdravili, ki jih javna lekarna ne zagotavlja. Farmakoterapijsko poročilo bolnišnični farmacevt pripravi in zabeleži na način, da so informacije dosegljive bolniku, njegovemu osebному zdravniku in farmacevtu v drugi ustanovi, kjer bolnik nadaljuje zdravstveno ali drugo obravnavo.

## **13. člen**

(1) Izdaja zdravil se vrši na osnovi zdravniškega recepta za izvajanje brezšivne skrbi.

(2) Bolnišnični farmacevt pri izvajanju brezšivne skrbi vodi predpisano dokumentacijo v sistemu kakovosti na način, da je zagotovljena sledljivost oseb, postopkov in dokumentov.

## **IV. PRESKRBA PACIENTOV**

### **14. člen**

Bolnišnična lekarna v okviru brezšivne skrbi izvaja tudi preskrbo pacientov, ki se zdravijo na domu pod neposrednim nadzorom zdravnika bolnišnice, z zdravili, ki v Republiki Sloveniji

nimajo dovoljenja za promet, imajo pa dovoljenje za vnos oziroma uvoz organa, pristojnega za zdravila, in magistralnimi ali galenskimi zdravili, pripravljenimi in izdelanimi v bolnišnični lekarni pod posebnimi pogoji, ki jih ni mogoče zagotoviti zunaj bolnišnične lekarne. To preskrbo bolnišnica zagotavlja za celoten čas trajanja terapije ne glede na prehode bolnika med različnimi ravnmi zdravstvenega sistema.

#### **15. člen**

V okviru brezšivne skrbi bolnišnična lekarna zagotavlja tudi preskrbo pacientov z magistralnimi ali galenskimi zdravili, pripravljenimi in izdelanimi v bolnišnični lekarni pod posebnimi pogoji, ki jih ni mogoče zagotoviti zunaj bolnišnične lekarne.

### **V. PRESKRBA DRUGIH IZVAJALCEV**

#### **16. člen**

(1) Bolnišnična lekarna izvaja preskrbo drugih izvajalcev lekarniške in zdravstvene dejavnosti z magistralnimi in galenskimi zdravili, pripravljenimi in izdelanimi pod posebnimi pogoji.

(2) Bolnišnična lekarna izvaja preskrbo izvajalcev lekarniške oziroma zdravstvene dejavnosti z magistralnimi in galenskimi zdravili na osnovi, pisnega naročila ali pogodbe, ki vključuje tudi logistično storitev dostave zdravila in s tem povezane stroške. V primeru magistralnih zdravil mora biti pisnemu naročilu priložen tudi recept ali kopija recepta, če je ta predpisan v papirni obliki, ter izjava o odstopu vročitve zdravila v primeru, ko se izvajalec lekarniške oziroma zdravstvene dejavnosti s pacientom dogovori, da bo zdravilo prevzel v bolnišnični lekarni, ki bo zdravilo izdelala.

(3) Zagotavljanje preskrbe z magistralnimi ali galenskimi zdravili iz tega člena se ne šteje za izvajanje prometa z zdravili na debelo v smislu zakona, ki ureja področje zdravil. Ne glede na to pa mora bolnišnična lekarna zagotoviti, da se pri izvajanju logističnih in transportnih aktivnosti v zvezi z dostavo zdravila do izvajalca lekarniške oziroma zdravstvene dejavnosti, ki je naročnik zdravila, upošteva zahteve dobre skladiščne in dobre distribucijske prakse, kot je določena v zakonu, ki ureja zdravila.

(4) Bolnišnična in javna lekarna oziroma izvajalec zdravstvene dejavnosti vodita predpisano dokumentacijo v sistemu kakovosti na način, da je zagotovljena sledljivost oseb, postopkov in dokumentov.

### **VI. ZAGOTAVLJANJE KAKOVOSTI ZDRAVIL NA BOLNIŠNIČNEM ODDELKU**

#### **17. člen**

(1) Bolnišnična lekarna zagotovi, da poteka sprejem, shranjevanje, rokovanje in uporaba zdravil na bolnišničnih oddelkih skladno s pogoji, predpisanimi v prvem, drugem in tretjem odstavku 6. člena tega pravilnika. Lekarna izvaja nadzor nad osebjem, prostori, opremo in pogoji shranjevanja zdravil in medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja, na oddelku. Bolnišnična lekarna zagotovi, da poteka sprejem, shranjevanje, rokovanje in uporaba zdravil na bolnišničnih oddelkih skladno z zahtevami standardov kakovosti, ki jih predpiše minister in se uporabljajo v bolnišnici.

(2) Na oddelku se vodi dokumentacija, ki zagotavlja kakovost in sledljivost materialov, osebja, pogojev in postopkov pri rokovanju z zdravili.

(3) Na oddelku mora biti vzpostavljen sistem spremljanja in beleženja pogojev shranjevanja in priprave zdravil:

- za zdravila, ki zahtevajo posebne pogoje shranjevanja glede temperature, mora biti na oddelku na voljo ustrezna oprema, za shranjevanje zdravil, ki mora biti kalibrirana in validirana ter redno vzdrževana. V hladilni opremi, ki je namenjena shranjevanju zdravil, ni dovoljeno shranjevati drugih materialov;
- kadar se na oddelku uporabljajo zdravila s prepovedanimi drogami iz skupin II, IIIa in IIIc Zakona o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami, morajo biti ta shranjena v zaklenjeni kovinski omari, opredeljeni v drugem odstavku 9. člena tega zakona. Na oddelku mora biti zagotovljena posebna zaklenjena in ustrezno označena omara za visoko tvegana zdravila;
- na oddelku mora biti zagotovljena posebna zaklenjena omara za shranjevanje neuporabnih zdravil, zdravil s pretečenim rokom uporabnosti ali zdravil, ki so zaradi drugih razlogov označena kot neuporabna. Zdravila v tej omari lahko počakajo največ do prve možnosti vračila v lekarno;
- zagotovljeno mora biti, da poteka rekonstitucija zdravil neposredno pred aplikacijo in da pripravljena zdravila čakajo na aplikacijo največ 60 minut ali največ toliko časa, kot je določil proizvajalec, če je to manj kot 60 minut, in sicer ne glede na to, ali je zdravilo fizikalno stabilno dlje časa ali ne, razen v primeru, ko so priprava oziroma rekonstitucija poteka v prostorih, za katere je bil izdan certifikat skladnosti z dobro proizvodno prakso v skladu z zakonom, ki ureja področje zdravil ali dovoljenje v skladu s četrtem odstavkom 6. člena tega pravilnika;
- na oddelku mora biti zagotovljen ustrezen zaprt prostor z dovolj veliko delovno površino, ki omogoča kakovostno in varno pripravo zdravil za posameznega pacienta, če ta priprava ne poteka v bolnišnični lekarni;
- na oddelku mora biti zagotovljeno varno zbiranje in odstranjevanje odpadnih zdravil, ki onemogoča ponovno uporabo odpadnih zdravil vključno s prepovedanimi drogami.

## VII. DNEVNA PRESKRBA

### 18. člen

(1) Na podlagi navodila oddelčnega zdravnika pripravlja dnevno preskrbo z zdravili za posameznega pacienta skladno s predpisanim urnikom jemanja zdravil.

(2) Bolnišnična lekarna mora vzpostaviti računalniški ali drug ustrezen sistem, ki zagotavlja pregled in nadzor nad predpisanimi zdravili za posameznega pacienta in ki omogoča farmacevtsko intervencijo, kadar je potrebna.

## VIII. ZAGOTAVLJANJE SLEDLJIVOSTI ZDRAVIL DO PACIENTA

### 19. člen

(1) Bolnišnična lekarna vodi evidence zdravil po imenu, jakosti, farmacevtski obliki, pakiranju, številki serije, roku uporabnosti in količinah, ki jih izda na oddelke, ki so na oddelkih

porabljena ali z oddelkov vrnjena, za kar ima ustrezno računalniško podporo. Bolnišnična lekarna vodi ločeno zalogo z oddelkov vrnjenih zdravil.

(2) Na oddelkih se organizira delo tako, da je mogoča računalniško podprta sledljivost zdravila do posameznega pacienta.

(3) Za zagotavljanje izvajanja farmakovigilančnih aktivnosti se v kartoteki bolnika zabeleži lastniško ime in številko serije biološkega oziroma podobnega biološkega zdravila, ki ga bolnik prejme, prav tako tudi na obrazcu v primeru poročanja o domnevnih neželenih učinkih zdravila.

## **20. člen**

(1) Pooblaščen osebe za izvajanje postopkov preskrbe z zdravili in izvajanje nadzora nad zalogami zdravil na oddelkih bolnišnice in pooblaščen osebe za izdajanje zdravil ob odpustu iz bolnišnice pred izdajo zdravila preverijo in deaktivirajo edinstveno oznako zdravila v skladu z Delegirano uredbo komisije (EU) 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) Zdravstvena ustanova, v okviru katere je organizirana bolnišnična lekarna, zagotovi ustrezno opremo za deaktiviranje edinstvene oznake zdravila.

## **IX. FARMACEVTSKA OBRAVNAVA**

### **21. člen**

Dejavnost farmacevtske obravnave, ki vključuje dejavnost klinične farmacije, se na sekundarni in terciarni ravni zdravstvene dejavnosti izvaja ob sprejemu pacienta v bolnišnico, na oddelku bolnišnice in ob zaključeni bolnišnični obravnavi pacienta z namenom zagotavljanja ustreznega zdravljenja z zdravili.

### **22. člen**

Dejavnost klinične farmacije v bolnišnici lahko opravlja magister farmacije z licenco in opravljeno specializacijo iz klinične farmacije, ki je zaposlen v bolnišnični lekarni.

### **23. člen**

(1) Klinični farmacevt sodeluje na kliničnem oddelku v multidisciplinarnem timu.

(2) Kliničnemu farmacevtu mora biti omogočen dostop do ustrezne dokumentacije, ki jo potrebuje pri svojem delu.

### **24. člen**

Zdravnik lahko naroči Farmakoterapijski pregled terapije s konziliarno naročilnico ali označi zahtevo na določenem mestu na terapijskem listu.

### **25. člen**



V multidisciplinarnem timu po pregledu dokumentacije bolnika klinični farmacevt:

- pregleda predpisana zdravila in odmerke,
- opozori na očitne nekompatibilnosti med na novo predpisanimi zdravili in zdravili, ki jih je bolnik prejemal doma,
- opominja na podvajanj terapije (različne paralele zdravil),
- svetuje pri spreminjanju terapije, če je odziv bolnika na terapijo pod pričakovanim,
- svetuje izključitev zdravil, na katera je bolnik preobčutljiv,
- pregleda predpisana zdravila ob specifičnih stanjih bolnika (npr. sladkorna bolezen, okvara ledvic, okvara jeter, preobčutljivost),
- se skupaj z zdravnikom odloči glede zdravil, s katerimi se bo pacient zdravil.

## **26. člen**

Klinični farmacevt za delo potrebuje baze podatkov o zdravilih in interakcijah med njimi ter ustrezno strokovno literaturo (pregled interakcij zdravil, smernic za zdravljenje po diagnozah, cene zdravil, primerjalne terapije).

## **27. člen**

Klinični farmacevt pacientu svetuje glede nadaljnjega jemanja zdravil doma v okviru brezšivne skrbi ob odpustu iz bolnišnice in sodeluje z drugimi zdravstvenimi delavci v zvezi z zdravstveno obravnavo pacienta.

## **28. člen**

Farmacevtski strokovni delavci, ki delajo neposredno s pacienti, morajo biti zavarovani za odgovornost za škodo, ki bi lahko nastala pri njihovem delu. Farmacevtske strokovne delavce zavaruje delodajalec.

## **X. NABAVA**

### **29. člen**

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

(2) Bolnišnična 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 najprimernjšega ponudnika.

## **XI. PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE**

### **30. člen**

Določbe iz Poglavlja III., Brezšivna skrb se uporabljajo najkasneje od 1. 1. 2020.

### **31. člen**

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

Št. 0070-55/2017  
Ljubljana, dne 23. junija 2017  
EVA 2017-2711-0040

Milojka Kolar Celarc  
Ministrica za zdravje