

	Јавна здравствена установа Болница „Свети Врачеви“ Бијељина Српске Војске 53			УП-10-056
Управљање контролисаним лијековима				
Страна 1 од 5	Издање:	Важи од:	Одобрио	Копија број
	4	2023-01-18	маг. фарм. Драгана Митрић руководилац Болничке апотеке	Е

1. ПРЕДМЕТ И ПОДРУЧЈЕ ПРИМЕНЕ

1.1 Предмет упутства

Предмет овог упутства је дефинисање поступка управљања контролисаним лијековима у болничкој апотеци и одјељењима/службама Јавне здравствене установе Болница „Свети Врачеви“, Бијељина (у даљем тексту Болница Бијељина).

1.2 Подручје примене

Ово упутство се примјењује у болничкој апотеци Болнице Бијељина, као и свим одјељењима и службама Болнице Бијељина.

1.3 Надлежности за примену

За примјену овог упутства надлежан је руководилац болничке апотеке, начелници и руководиоци одјељења и служби, главне сестре одјељења и служби. Ово упутство морају познавати и примјењивати сви запослени у апотеци, као и све медицинско особље установе које је укључено у процес набавке и коришћења контролисаних лијекова.

1.4 Искључења

- Нема.

2. ВЕЗА С ДРУГИМ ДОКУМЕНТИМА

2.1 Референтни документи

- Закон о производњи и промету опојних дрога („Службени гласник РС“ – важеће издање).
- Закон о спречавању и сузбијању злоупотребе опојних дрога („Службени гласник БиХ“ – важеће издање).
- Правилник о условима прописивања и издавања лијека ("Службени гласник Републике Српске" – важеће издање).

2.2 Остали документи

- Документи болнице Бијељина-
- ПР-10-028: Поступак управљања медицинским отпадом.

3. ТЕРМИНИ И СКРАЋЕНИЦЕ

3.1 Термини

- Опојна дрога – свака супстанца природног или вјештачког поријекла која је уврштена у листу опојних дрога у складу са међународним конвенцијама о контроли опојних дрога или на основу одлуке надлежног органа у Босни и Херцеговини. Означавају се посебном ознаком тако да се разликују од осталих лијекова ПАРАГРАФИЦИ (§).
- Психотропна супстанца – свака супстанца природног или вјештачког поријекла која је уврштена у листу психотропних супстанци у складу са међународним конвенцијама о контроли опојних дрога или на основу одлуке надлежног органа у Босни и Херцеговини.
- Требовница - документ који достављају одјељења на основу потреба датог одјељења. Требовницу прати дупли рецепт (оригинал + копија).
- Дупли рецепт – документ који је обавезан приликом издавања опојних дрога, а у сврху уредног увођења у књигу опојних дрога. Рецепт не треба да буде старији од пет дана.

Болница Бијељина	Страна 2 од 5	Издање:	Важи од:	УП-10-056
		4	2023-01-18	

- Књига опојних дрога – књига евиденције опојних дрога овјерена од стране Министарства надлежног за послове здравља.

3.1 Скраћенице

- ДАП – добра апотекарска пракса.
- ИНН – интернационални незаштићени назив.
- АТС код – анатомско - терапијска класификација састављена од 3 слова и 4 броја.
- ЦНС - централни нервни систем.

4. ОПИС ПОСТУПКА (ПРОЦЕСА)

4.1 Опште

Због свог састава у који улазе супстанце са веома снажним дјеловањем на ЦНС, опојне дроге и психотропне супстанце се примјењују у терапији само када је то неопходно. Прописују се у количини коју одреди доктор медицине, неопходној за пружање непосредне медицинске помоћи. Све ове одредбе се спроводе у складу са претходно наведеним законима, који се морају строго поштовати да би се спријечила и сузбила злоупотреба опојних дрога. Злоупотреба опојних дрога је недозвољена употреба опојних дрога ван терапеутских индикација, у прекомјерним дозама или током времена које није обухваћено терапијом.

4.2 Пријем опојних дрога и психотропних супстанци

Опојне дроге се достављају у болничку апотеку из веледрогерије. Приликом достављања опојних дрога из веледрогерије, неопходно је присуство магистра фармације. Под његовим надзором се обавља пријем, а у случају да магистар фармације није присутан, пријем врши особа која је овлаштена за то (фармацеутски техничар са највише радног искуства). По пријему опојне дроге се уводе у Књигу евиденције опојних дрога која садржи следеће елементе:

- назив лијека,
- INN лијека,
- „АТС“ код лијека,
- јачина лијека,
- облик лијека,
- редни број улаза,
- количина лијека,
- стање,
- име добављача,
- број улазне фактуре,
- датум улазне фактуре,
- име и презиме фармацеута или овлаштене особе која је примила лијек.

Пријем психотропних супстанци се врши заједно са осталим лијековима.

4.3 Складиштење опојних дрога и психотропних супстанци

За складиштење и чување опојних дрога задужен је магистар фармације, а у његовом одсуству, овлаштена особа. Опојне дроге се чувају у металном ормару под кључем. За кључ је задужен магистар фармације, а у његовом одсуству овлаштена особа (фармацеутски техничар са највише радног искуства).

У металном ормару се, поред опојних дрога, чувају и лијекови који се користе у општој анестезији. То није прописано законском регулативом, али је интерни поступак, због специфичности и цијене тих лијекова, који такође спадају у групу контролисаних лијекова.

Болница Бијељина	Страна 3 од 5	Издање:	Важи од:	УП-10-056
		4	2023-01-18	

Остале психотропне супстанце се држе у лагери апотеке, на полицама, одвојени од осталих лијекова. Списак психотропних супстанци доступан је особљу апотеке на видном мјесту.

4.4 Издавање опојних дрога и психотропних супстанци

Припрему опојних дрога за издавање врши магистар фармације, а у његовом одсуству овлаштена особа. Издавање се врши на основу обрасца Требовнице: ОБ-10-008 достављене са одјељења / службе. Опојне дроге не могу бити на збирном требовању са осталим лијековима, него се издвајају на посебно требовање. Требовање мора бити потписано од стране начелника / руководиоца одјељења /службе и главне сестре, и прати га дупли рецепт. ОБ-10-119: *Рецепт* прописује и овјерава начелник / руководиоца одјељења / службе, или лекар који је ординирао опојну дрогу. Када су сви ови услови испуњени приступа се припреми и издавању.

Магистар фармације откључава метални ормар и узима опојну дрогу прописану на требовању. Издата количина се евидентира на требовању и дуплом рецепту, што се потврђује потписом на истим. Подаци се приликом издавања уводе у Књигу евиденције опојних дрога, која садржи следеће елементе:

- редни број,
- назив лијека,
- INN лијека,
- „АТС“ код лијека,
- јачину лијека,
- облик лијека,
- количину лијека,
- стање,
- одјељење на које је лијек издат,
- име и презиме лекара који је прописао лијек
- име и презиме медицинског радника који је преузео лијек,
- име и презиме фармацеута који је издао лијек.

Главна сестра одјељења или службе затим преузима опојну дрогу, провјерава врсту и количину, и ако је све тачно, потписује требовање, дупли рецепт, као и књигу, и од тог момента преузима потпуну одговорност над његовим даљим чувањем и употребом. Један примјерак дуплог рецепта (оригинал) остаје у апотеци као доказ да је опојна дрога издата на одјељење или службу. Други примјерак дуплог рецепта (копија) враћа се главној сестри ради даље евиденције. Рецепт не смије бити старији од пет дана, а у архиви болничке апотеке се чува најмање пет година, док се у архиви установе чува трајно.

Ажурност књиге је дневна. Књига евиденције опојних дрога је под надзором магистра фармације, те он сноси одговорност за исту. У случају одсуства фармацеута одговорност за књигу евиденције опојних дрога преузима овлаштена особа (фармацеутски техничар са највише радног искуства).

Служба анестезије и реанимације, као и коронарна јединица са интервентном кардиологијом дужна је достављати до 5-ог у мјесецу за претходни мјесец списак пацијената који су примали опојне дроге у склопу премедикације или терапије акутног или постоперативног бола на обрасцу ОБ-10-397: *Листа евиденције пацијената*.

Психотропне супстанце не спадају под режим специјалног издавања, тако да се на требовању налазе заједно са осталим лијековима, и самим тим се издају на исти начин као и остали лијекови.

Болница Бијељина	Страна 4 од 5	Издање:	Важи од:	УП-10-056
		4	2023-01-18	

4.5 Руковање контролисаним лијековима са истеклим роком

Опојне дроге са истеклим роком трајања чувају се у дијелу металног ормара који има свој засебан кључ. Опојне дроге са истеклим роком трајања које се појаве на одјељењима и службама болнице, пакују се у адекватну амбалажу и достављају у апотеку. Пратећа документација је у форми обрасца ОБ-10-409: *Фармацеутски отпад - Опојна дрога враћена са одјељења / службе*, са евидентираним називом, јачином, количином, разлогом поврата и датумом истека рока, и ради се у два примјерка. Један се задржава у апотеци, а други задржава главна сестра одјељења или службе која је извршила примопредају. Оба списка се овјеравају од стране магистра фармације који је преузео опојну дрогу и главне сестре која ју је предала. Даљи поступак описан је у процедури ПР-10-028: *Поступак управљања медицинским отпадом*. Када је у питању расход опојних дрога, законска процедура за предају на уништење се поштује.

Психотропне супстанце са истеклим роком трајања се третирају као и лијекови са неспецифичним карактеристикама, и њихов третман је описан у процедури ПР-10-025 *Рад болничке апотеке*, под ставком 4.4.1. *Руковање лијековима и медицинским материјалом са истеклим роком трајања*.

4.6 Руковање празним бочицама/паковањима опојних дрога и лијекова који садрже опојне дроге

Празне бочице / паковања лијекова која садрже опојне дроге чувају се у дијелу металног ормара који има свој засебан кључ. Празне бочице / паковања лијекова која садрже опојне дроге, а које се појаве на одјељењима и службама болнице након употребе, пакују се у адекватну амбалажу и достављају у апотеку. Пратећа документација је у форми обрасца ОБ-10-410: *Фармацеутски отпад - Празна амбалажа опојних дрога враћена са одјељења / службе*, и ради се у два примјерка. Један се задржава у апотеци, а други задржава главна сестра одјељења или службе која је извршила примопредају. Оба обрасца се овјеравају од стране магистра фармације који је преузео празне бочице / паковања која садрже опојне дроге, и главне сестре која их је предала. Даљи поступак са празним бочицама / паковањима која садрже опојне дроге исти је као са фармацеутским отпадом, и описан је у процедури ПР-10-028: *Поступак управљања медицинским отпадом*. Када је у питању предаја бочица / паковања која садрже опојне дроге, законска процедура која важи за опојне дроге, а тиче се предаје на уништење, се поштује.

5. ПРИЛОЗИ И ОБРАСЦИ

5.1 Прилози

- Списак психотропних супстанци које се налазе у промету у апотеци ЈЗУ болница Бијељина

5.2 Обрасци

- ОБ-10-008: Требовница.
- ОБ-10-119: Рецепт.
- ОБ-10-397: Листа евиденције пацијената.
- ОБ-10-409: Фармацеутски отпад - Опојна дрога враћена са одјељења/службе.
- ОБ-10-410: Фармацеутски отпад - Празна амбалажа опојних дрога враћена са одјељења / службе.

6.ЗАПИСИ

Табела 1:

Назив документа	Ознака обрасца	Документ формира	Број примјерака	Рок чувања	Мјесто чувања	Евидентирање
Требовница	ОБ-10-008	љекар	2	10 година	Апотека и одјељење	

Болница Бијељина	Страна 5 од 5	Издање:	Важи од:	УП-10-056
		4	2023-01-18	

Назив документа	Ознака обрасца	Документ формира	Број примјерака	Рок чувања	Мјесто чувања	Евидентирање
Рецепт	ОБ-10-119	љekar	2	10 година	Апотека и одјeљење	
Листа евиденције пацијената	ОБ-10-397	главна или одговорна сестра одјeљења или службе	2	5 година	Апотека и одјeљење	
Фармацеутски отпад - Опојна дрога враћена са одјeљења / службе	ОБ-10-409	главна или одговорна сестра одјeљења или службе	2	5 година	Апотека и одјeљење	
Фармацеутски отпад - Празна амбалажа опојних дрога враћена са одјeљења / службе	ОБ-10-410	главна или одговорна сестра одјeљења или службе	2	5 година	Апотека и одјeљење	

