

	Јавна здравствена установа болница „Свети Врачеви“ Бијељина Српске Војске 53			ПР-10-025
<i>Рад болничке апотеке</i>				
Страна 1 од 8	Издање:	Важи од:	Одобрио	Копија број
	5	2024-12-09	маг. фарм. Драгана Митрић руководилац Болничке апотеке	Е

1. ПРЕДМЕТ И ПОДРУЧЈЕ ПРИМЈЕНЕ

1.1 Предмет процедуре

Овом процедуром дефинисан је рад болничке апотеке Јавне здравствене установе болнице „Свети Врачеви“ Бијељина (у даљем тексту Болница Бијељина), којим се обезбјеђује правилно поступање са лијековима и медицинским материјалом неопходним за лијечење пацијената.

1.2 Подручје примјене

Ова процедура се примјењује у болничкој апотеци Болнице Бијељина. Упутство подразумијева правилно управљање лијековима и медицинским материјалом у складу са захтјевима и стандардима добре апотекарске праксе (ДАП).

1.3 Надлежности за примјену

За примјену овог упутства надлежан је руководиоца болничке апотеке (у даљем тексту апотека). Ово упутство морају познавати и примјењивати сви запослени у апотеци, као и све медицинско и немедицинско особље установе Болнице Бијељина које је укључено у процес набавке и кориштења лијекова и медицинског материјала неопходног у процесу лијечења пацијената.

1.4 Искључења

- Нема.

2. ВЕЗА С ДРУГИМ ДОКУМЕНТИМА

2.1 Референтни документи

- Закон о лијековима и медицинским средствима („Службени гласник БиХ“ - важеће издање).
- Закон о апотекарској дјелатности ("Службени гласник Републике Српске" - важеће издање).
- Правилник о општим и посебним условима у погледу кадра, простора и опреме за промет на мало у апотеци ("Службени гласник Републике Српске" - важеће издање).
- Водич добре апотекарске праксе, Фармацеутска комора Републике Србије - важеће издање.
- Закон о производњи и промету опојних дрога („Службени гласник РС“ - важеће издање).

2.2 Остали документи

- Болничка листа лијекова (Фонд здравственог осигурања).
- Документи Болнице Бијељина.
- УП-10-019: Поступак са неусаглашеностима у раду болничке апотеке.
- УП-10-057: Поступци који се примјењују у болничкој апотеци.
- УП-10-056: Управљање контролисаним лијековима.
- УП-10-058: Поступак руковања опасним материјама.
- ПР-10-028: Поступак управљања медицинским отпадом.
- УП-10-042: Одржавање хигијене у болничкој апотеци.

Болница Бијељина	Страна 2 од 8	Издање:	Важи од:	ПР-10-025
		5	2024-12-09	

- УП-10-055:Поступак праћења и пријављивања догађаја везаних за лијекове.

3. ТЕРМИНИ И СКРАЋЕНИЦЕ

3.1 Термини

- Болничка апотека - служба медицинског снабдијевања лијековима и медицинским материјалом потребним за лијечење пацијената, која функционише као организациони дио Болнице Бијељина.
- Материјалка - простор за складиштење лијекова и медицинског материјала.
- Официна - простор за издавање лијекова и медицинског материјала.
- Рецептурни сто - сто за пријем и издавање лијекова и медицинског материјала.
- Наручбеница - докуменат који се формира на основу потреба са одјељења и тренутног лагера апотеке, а у сврху наручивања лијекова и медицинског материјала.
- Доставница(фактура) - документ који прати достављену робу.
- Отпремница - документ који шаље добављач уз доставницу као доказ да је роба отпремљена у апотеку.
- Пријемница - преглед запримљене робе по доставницама. Садржи редни број, назив добављача, број доставнице, датум пријема.
- Требовница - документ који одјељења достављају и који сачињава потребне количине лијекова и потрошног материјала, а формира се на основу температурних листа лежећих пацијената и неопходних резерви на одјељењу.
- Дефектура - попуњавање материјалке у апотеци; недостатак лијекова на тржишту.

3.2 Скраћенице

- ДАП - добра апотекарска пракса.
- ИНН - интернационални незаштићени назив.
- ФЗО - фонд здравственог осигурања.
- АТС - анатомско терапијска класификација.

4. ОПИС ПОСТУПКА (ПРОЦЕСА)

4.1 Опште

Поступак рада са лијековима и медицинским материјалом се одвија у четири фазе:

- улаз лијекова и медицинског материјала у апотеку,
- складиштење и чување лијекова и медицинског материјала у апотеци,
- издавање лијекова и медицинског материјала према одјељењима,
- поступак са неусаглашеним лијековима и медицинским материјалом.

4.1.1 Улаз/достављање лијекова и медицинског материјала у апотеку

Достављање лијекова и медицинског материјала у апотеку врши веледрогерија, а на основу наручбенице коју сачињава магистар фармације или лекар специјалиста, зависно од специфичности наручбе. У зависности од потреба одјељења и стања лагера у апотеци, наручбеница се доставља дневно, седмично или мјесечно. Наручба се мора ускладити са:

- болничком листом лијекова,
- болничким годишњим планом набавке лијекова,
- поступком јавних набавки.

Наручбенице у већим финансијским износима се достављају директору или помоћницима директора за медицинска питања, који врше одобравање наручене робе. Достављену робу прати доставница - фактура, отпремница и сертификати које добављач доставља на захтјев

Болница Бијељина	Страна 3 од 8	Издање:	Важи од:	ПР-10-025
		5	2024-12-09	

магистра фармације. Истовар врши добављач, уз помоћ радника техничке службе, у случају потребе.

4.1.2 Пријем лијекова и медицинског материјала

Достављени лијекови и медицински материјал уносе се у простор у апотеци намијењен за пријем истих. Уношење и истовар врши добављач. Фармацеутски техничар уклања транспортну амбалажу, износи лијекове и медицински материјал на рецептурни сто, и слаже лијекове по врсти и јачини. Магистар фармације, након прегледа количина, потписом и печатом апотеке овјерава отпремницу добављачу.

4.1.3 Контрола пријема

Приликом пријема робе магистар фармације и фармацеутски техничар контролишу сљедеће:

- да ли лијекови и медицински материјал по врсти и количини одговарају наруџбеници,
- да ли испоручена количина лијекова и медицинског материјала одговара количини на доставници,
- да ли врста примљених лијекова и медицинског материјала одговара доставници,
- рокове важења примљених лијекова и медицинског материјала,
- да ли је оригинално паковање оштећено.

У случају примјећених недостатака пошилке (лијекови и медицински материјал са кратким роком трајања, оштећено паковање, неадекватно обиљежени лијекови и медицински материјал), магистар фармације поступа према упутству УП-10-019: *Поступак са неусаглашеностима у раду болничке апотеке*.

4.2 Смјештање лијекова и медицинског материјала у складиште

Након завршеног пријема и контроле лијекова и медицинског материјала, фармацеутски техничар примљену количину слаже у материјалку. Лијекови и медицински материјал се слажу водећи рачуна о следећим критеријумима:

- Абецеди,
- „АТС“ коду,
- намјени: група лијека или намјена медицинског материјала,
- року трајања, при чему се води рачуна да се лијек или медицински материјал са најкраћим роком трајања први припрема за излаз,
- условима чувања према упуту произвођача (термолабилне супстанце се чувају у фрижидеру на температури од +2° до +8°, нпр.).

4.2.1 Књиговодствено увођење лијекова и медицинског материјала у апотеку

Након пријема, контроле и складиштења лијекова и медицинског материјала, магистар фармације приступа попуњавању обрасца ОБ-10-172: *Пријемница*. ОБ-10-172: *Пријемница* се води у два примјерка. Један примјерак се одлаже у архиву апотеку, док се други примјерак просљеђује у рачуноводство. У пријемницу се уписује интерни редни број доставнице, назив добављача, број доставнице, датум пријема.

Након обраде пријемнице, приступа се завођењу доставнице - фактуре у материјално књиговодство на рачунару. Претходно се прави веза између фактуре и броја уговора, као и усклађеност цијена на фактури са уговореним цијенама у уговору. У рачунар се заводе сљедећи подаци: редни број улаза, датум улаза, назив добављача, број доставнице, врста лијека или медицинског материјала, јачина, облик, количина, појединачна цијена, укупан износ доставнице. Након књиговодственог увођења доставница, магистар фармације један примјерак доставнице - фактуре потписује и доставља у рачуноводство, а други задржава у архиви апотеке.

Болница Бијељина	Страна 4 од 8	Издање:	Важи од:	ПР-10-025
		5	2024-12-09	

4.2.2 Интерна евиденција лијекова и медицинског материјала у апотеци

Интерна евиденција лијекова и медицинског материјала се врши у за то намијењене абecedне свеске за праћење реализације уговорених количина лијекова и медицинског материјала. Примљене и књиговодствено уведене количине лијекова и медицинског материјала, испорученог у апотеку од стране добављача, евидентирају се у свеске за праћење реализације уговорених количина лијекова и медицинског материјала. Свеске су сортиране према врсти набавке (Централни тендер, Интерни тендер, Конкурентски захтјев...) и према врсти робе (лијекови, потрошни медицински материјал, санитетски медицински материјал, специфични потрошни материјал за лабораторију, специфични потрошни материјал за микробиологију и патологију, специфични потрошни материјал за радиологију...).

4.2.3 Складиштење и чување лијекова и медицинског материјала

Постоје четири просторије за складиштење лијекова и медицинског материјала:

- просторија за складиштење лијекова и медицинског материјала без специфичних карактеристика,
- просторија за складиштење лијекова под специфичним режимом,
- просторија за складиштење лако испарљивих, запаљивих и отровних супстанци,
- просторија за складиштење лијекова и медицинског материјала са истеклим роком трајања.

4.2.4 Лијекови са неспецифичним карактеристикама

Чувају се у просторији намијењеној за те сврхе (материјалка), на собној температури до +25° С, уредно сортирани по абecedном реду, АТС коду и фармацеутском облику, у оригиналном паковању и сложени по принципу „први истек рока - први излаз“. Испуњавањем ових услова, могућност расхода и грешака приликом издавања лијекова је сведена на минимум. Поступак чувања лијекова са неспецифичним карактеристикама има један изузетак. У питању су лијекови који се по препоруци произвођача чувају испод собне температуре (нпр. у фрижидеру на температури од +2° С до +8° С). Температура офацине, материјалке, просторије са опасним материјама, лабораторије и фрижидера се мјери једном дневно, у 7 и 30, и температура се евидентира у ОБ-10-393: *Температурни дијаграм*.

Материјалка је простор који је уредан, провјетрен, без влаге, без сувишне свјетлости, са задовољавајућом температуром простора, а величина, изглед и опремљеност је у складу са законском регулативом, тако да је исправно чување лијекова и медицинског материјала обезбијеђено. Лијекови и медицински материјал су уредно сложени, и јасно и правилно обиљежени, тако да су доступни за свакодневни преглед и лако сналажење.

4.2.5 Лијекови са специфичним карактеристикама

Чувају се у засебној просторији, одвојено од других лијекова, и под њима се подразумевају:

- цитотоксични лијекови,
- контролисани лијекови.

Контролисани лијекови подразумевају опојне дроге и психотропне супстанце, као и лијекове који садрже опојне дроге и психотропне супстанце. Опојне дроге и лијекови који садрже опојне дроге се чувају у металном ормару, под кључем. Управљање лијековима под специфичним режимом документовано је у упутству УП-10-057: *Поступци који се примјењују у болничкој апотеци* и упутством УП-10-056: *Управљање контролисаним лијековима*.

Поступак управљања лако испарљивим, запаљивим и отровним супстанцама документован је у упутству УП-10-058: *Поступак руковања опасним материјама*.

Болница Бијељина	Страна 5 од 8	Издање:	Важи од:	ПР-10-025
		5	2024-12-09	

4.3 Издавање лијекова и медицинског материјала из апотеке

Издавање лијекова из апотеке врши се у три фазе:

- израда и достављање требовања са одјељења,
- одобравање требовања од стране руководиоца апотеке или маистра фармације и припрема за издавање,
- издавање лијекова и медицинског материјала на одјељење или службу.

4.3.1 Израда и достављање требовања са одјељења

Издавање лијекова из апотеке се врши на основу требовања са одјељења/службе. Требовање саставља главна сестра одјељења/службе, а на основу Температурно - терапијско дијететске листе лежећих пацијената и неопходне резерве лијекова и медицинског материјала на одјељењу. Главна сестра комплетира требовање у за то намијењен образац ОБ-10-008: *Требовница*, а начелник руководиоца одјељења/службе је дужан исто преконтролисати, и својим потписом и печатом одјељења/службе овјерити коначну верзију. Уколико начелник одјељења или руководиоца службе није на радном мјесту, овјеравање требовања врши лице које има овлаштење, што се потврђује писаним документом (списак овлаштених особа овјерен од стране начелника или руководиоца).

Изузетак чине специфични лијекови (контролисани лијекови, цитостатици, резервни антибиотици, скупни лијекови, инсулини, вакцине), који се издају под посебним режимом, на одвојену требовницу или посебан образац. Поступак са контролисаним лијековима документован је упутством УП-10-056: *Управљање контролисаним лијековима*. Поступак са цитостатикима, резервним антибиотикима и скупим лијековима документован је у упутству УП-10-057: *Поступци који се примјењују у болничкој апотеци*.

Због немогућности потпуног предвиђања услова и ситуација у спровођењу здравствене заштите, периодично се јавља потреба за ванредним требовањима са одјељења. У том случају, главна сестра одјељења или службе, а у договору са својим начелником, контактира начелника апотеке или маистра фармације, и у договору са истим формира ванредно требовање, које даље иде у процедуру припреме и издавања као и редовно требовање.

4.3.2 Одобравање требовања од стране руководиоца апотеке и припрема за издавање

Након што су сва требовања предвиђена за тај дан достављена са одјељења/служби, руководиоца апотеке или маистар фармације одобрава количине лијекова и медицинског материјала који ће се издати за свако требовање, а на основу годишњег плана, постојећих залиха у апотеци и у складу са приоритетима. У случају појаве сумње у исправност требовања, руководиоца или маистар фармације контактира главну сестру одјељења или службе. Ако је за упитну ставку дато ваљано објашњење, може се приступити припреми требовања. У сваком другом случају, дата ставка требовања се не издаје. Ако се одјељење или служба није упланило годишњим планом за одређену ставку требовања, та ставка се не издаје, изузев у случају када постоје расположиве количине на лагеру које су слободне за уступање. Припреми лијекова и медицинског материјала приступа фармацеутски техничар, уз помоћ маистра фармације, ако је неопходно. Изузетак чине лијекови са посебним режимом издавања, чију припрему врши маистар фармације. Лијекови се издају у оригиналном паковању. Уколико се лијекови не издају у оригиналном паковању, фармацеутски техничар одбраја количину која је потребна, а остатак и даље чува у оригиналном паковању. Из оригиналног паковања могу бити извађене таблете, капсуле, филм таблете, чепићи и ампуле. Одбројени лијекови се пакују у кесице које имају следеће ознаке:

- назив лијека (INN назив),
- јачина лијека,

Болница Бијељина	Страна 6 од 8	Издање:	Важи од:	ПР-10-025
		5	2024-12-09	

- издата количина,
- рок трајања,
- серијски број,
- датум издавања,
- потпис фармацеутског техничара.

На отвореном оригиналном паковању уписује се датум отварања паковања, количина која је узета и ставља се потпис особе које је извршила одбрајање, фармацеутског техничара или магистра фармације.

По потреби, сигналне ознаке се стављају на оригинална или одбројена паковања. Сигналним ознакама у боји наглашава се да је лијек на одређеном режиму чувања („држати на хладном“, „не хладити“, „кратак рок трајања“, „промућкати прије употребе“ итд).

4.3.3 Издавање лијекова и медицинског материјала на одјељење

Издавање лијекова и медицинског материјала врши фармацеутски техничар у простору који је за то намијењен (официна). Ако је потребно, магистар фармације присуствује издавању лијекова, док опојне дроге издаје искључиво магистар фармације или фармацеутски техничар који има писмено овлашћење. Припремљени лијекови и медицински материјал се стављају на рецептурни сто за издавање, и предају се главној или одговорној сестри одјељења или службе, или одговорном лицу које је писмено овлаштено од стране начелника одјељења. Приликом издавања, главна сестра је дужна провјерити назив лијека, јачину, количину, рок употребе, а за медицински материјал врсту и количину. Уједно, и фармацеутски техничар врши последњу контролу требовања, као и да ли је припремљено требовање у потпуности у складу са наручбом, тј. ставкама на требовању. Лијекови и медицински материјал који се налазе на требовању, а нема их у апотеци, евидентирају се у посебну свеску набавке и дуговања. У упутству УП-10-057: *Поступци који се примјењују у болничкој апотеци* документован је тачан поступак са лијековима који се налазе на требовници, а нема их у апотеци. Примопредаја се завршава овјером од стране одговорне особе која је преузела требовање и фармацеутског техничара који је издао требовање. Након овјере, главна сестра преузима потпуну одговорност за преузете лијекове, тако да након овако спроведеног процеса, нема накнадних рекламација.

Издавање се врши по распореду за сва одјељења формираном на основу систематизације установе и личним потребама. Пријем свесака са требовањима врши се до 13:30 часова претходног дана. Након пријема свесака врши се преглед и одобравање требовања, и приступа се припреми требовања. Требовања се припремају тај дан и сутра ујутру до 9:00 када почиње издавање. Опојне дроге и све што захтијева хладни ланац припрема се на лицу мјеста када главна сестра или одговорно лице дође да преузме требовање. Од 9:00 до 10:00 врши се издавање требовања према унапријед одређеном временском распореду (свако одјељење и служба има своју минутажу). У свеску требовања, у образац Требовнице, уписује се обрада. Образац Требовнице ради се у два примјерка: један за одјељење и један за архиву апотеке. Фармацеутски техничар који је обрадио излаз, потписује и одговара за обраду.

Након издавања, апотека се закључава, и приступа се компјутерској обради требовања. Свако требовање ван оквира пријема и издавања требовања сматра се ванредним требовањем.

4.4 Поступак руковања неусаглашеним лијековима и медицинским материјалом

Неусаглашене лијекове и медицински материјал дијелимо у неколико група:

- лијекови и медицински материјал са истеклим роком употребе,
- лијекови и медицински материјал оштећеног и неисправног паковања,
- лијекови промијењених органолептичких особина (изглед, боја, укус, мирис),

Болница Бијељина	Страна 7 од 8	Издање:	Важи од:	ПР-10-025
		5	2024-12-09	

- медицинска средства која више нису у употреби и неисправна средства.

4.4.1 Руковање лијековима и медицинским материјалом са истеклим роком употребе

Приликом редовне дефектуре, рокови трајања лијекова и медицинског материјала се прате, а рокови трајања који се сматрају алармантним (лијекови којима рок истиче за 3 мјесеца) евидентирају у образац ОБ-10-349: *Образац за контролу рока трајања*. У случају истека рока, такви лијекови се правовремено одвајају од осталих лијекова и медицинског материјала, и смјештају у посебну просторију, а то се евидентира у образац ОБ-10-350: *Образац за истекао рок*. Лијекови и медицински материјал са истеклим роком употребе чувају се у просторији за то намијењеној, одвојеној од радних просторија, до коначног одвожења од стране овлаштене установе. Лијекови се уредно сортирају према фармацеутском облику:

- таблете, дражеје, капсуле,
- ампуле и лио бочице,
- сирупи, суспензије и раствори,
- хемикалије и реагенси.

Даљи третман лијекова и медицинског материјала са истеклим роком употребе описан је у процедури ПР-10-028: *Поступак управљања медицинским отпадом*.

Контролисани лијекови са истеклим роком се складиште на начин који је описан у упутству УП-10-056: *Управљање контролисаним лијековима*.

4.4.2 Лијекови и медицински материјал оштећеног паковања и неисправног садржаја

Лијекове и медицински материјал оштећеног паковања и неисправног садржаја насталог у току транспорта, фармацеутски техничар одмах при пријему одваја од остатка пошиљке и враћа добављачу, уз консултацију са магистром фармације. Уколико је до оштећења дошло приликом употребе, складиштења или руковања, као и накнадно примјеног оштећења, поступак је исти као са лијековима са истеклим роком. У случају да је у питању сумња у квалитет лијека, даљи поступак је описан у упутству УП-10-055: *Поступак праћења и пријављивања догађаја везаних за лијекове*.

4.5 Одржавање хигијене

Одржавање хигијене у апотеци се обавља у складу са упутством УП-10-042: *Одржавање хигијене у болничкој апотеци*.

5. ПРИЛОЗИ И ОБРАСЦИ

5.1 ПРИЛОЗИ

- Нема.

5.2 Обрасци

- ОБ-10-349: Образац за контролу рока трајања.
- ОБ-10-350: Образац за истекао рок.
- ОБ-10-172: Пријемница.
- ОБ-10-008: Требовница.
- ОБ-10-393: Температурни дијаграм.

6. ЗАПИСИ

Табела 1:

Назив документа	Ознака обрасца	Документ формира	Број примјерака	Рок чувања	Мјесто чувања	Евидентирање
-----------------	----------------	------------------	-----------------	------------	---------------	--------------

Болница Бијељина	Страна 8 од 8	Издање:	Важи од:	ПР-10-025
		5	2024-12-09	

Назив документа	Ознака обрасца	Документ формира	Број примјерака	Рок чувања	Мјесто чувања	Евидентирање
Пријемница	ОБ-10-172	Магистар фармације	2	5 година	књиговодство	Протокол
Требовница	ОБ-10-008	Љекар	2	10 година	апотека	Не
Образац за контролу рока трајања	ОБ-10-349	Фармацеутски техничар	1	1 година	апотека	Не
Образац за истекао рок	ОБ-10-350	Фармацеутски техничар	1	1 година	апотека	Не
Температурни дијаграм	ОБ-10-393	Фармацеутски техничар	1	1 година	апотека	Не

