

Na podlagi 5. in 32. člena Zakona o lekarniški dejavnosti (Uradni list RS, št. 36/04 – uradno prečiščeno besedilo) izdaja minister za zdravje

PRAVILNIK o pogojih za opravljanje lekarniške dejavnosti

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

Ta pravilnik določa pogoje, ki jih morajo glede kadrov, prostorov, opreme, strokovne literature in vodenja dokumentacije izpolnjevati fizične in pravne osebe za opravljanje lekarniške dejavnosti, in postopek verifikacije lekarn.

Lekarniška dejavnost se opravlja v lekarnah in bolnišničnih lekarnah ter njihovih organizacijskih enotah, kot so:

- podružnica lekarne,
- oddelčna lekarna v bolnišnici,
- galenski laboratorij,
- laboratorij za izdelavo parenteralnih raztopin in
- kontrolno analizni laboratorij.

Lekarna in bolnišnična lekarna lahko organizirata priročno zalogo zdravil.

Izraz lekarna se uporablja za vse vrste organizacijskih oblik, kolikor s tem pravilnikom ni drugače določeno.

2. člen

Izrazi, uporabljeni v tem pravilniku, imajo naslednji pomen:

1. bolnišnična lekarna je organizacijska enota bolnišnice za oskrbo bolnišnice z zdravili in medicinskimi pripomočki za zdravljenje in nego hospitaliziranih oseb;
2. farmacevtska skrb je odgovorno zagotavljanje zdravljenja z zdravili za doseg pozitivnih končnih izidov, katerih namen je optimizirati bolnikovo kakovost življenja povezano z zdravjem;
3. farmacevtska snov je snov, ki se uporablja za izdelavo magistralnih pripravkov in galenskih izdelkov, katerih kakovost je določena v veljavnih farmakopejah;
4. galenski laboratorij je organizacijska enota za izdelavo zdravil in drugih pripravkov, ki deluje v okviru lekarne ali bolnišnične lekarne;
5. izdajno mesto je mesto, kjer se izdajajo zdravila, medicinski pripomočki in sredstva za varovanje zdravja;
6. kontrolno analizni laboratorij izvaja kontrolo kakovosti zdravil in drugih izdelkov galenskega laboratorija, ki deluje v okviru lekarne, bolnišnične lekarne ali galenskega laboratorija;
7. laboratorij za parenteralne raztopine je prostor za izdelavo parenteralnih raztopin v okviru lekarne ali bolnišnične lekarne;
8. lekarna je poslovni prostor ali objekt, v katerem se opravlja lekarniška dejavnost;
9. oddelčna lekarna v bolnišnici je organizacijska enota bolnišnične lekarne za oskrbo bolnikov na oddelku z zdravili in medicinskimi pripomočki;

10. podružnica lekarnе je organizacijska enota lekarnе, ki opravlja lekarniško dejavnost v omejenem obsegu;
11. poslovni čas je čas, ko je lekarna odprta za stranke;
12. priročna zaloga zdravil je zaloga zdravil, ki jo organizira lekarna v ambulanti zdravnika za oskrbo njegovih bolnikov oziroma v socialnovarstvenem ali drugem zavodu, ki opravlja zdravstvene storitve za svoje varovance;
13. priročna zaloga zdravil na oddelku bolnišnice je zaloga zdravil in medicinskih pripomočkov, ki jo organizira bolnišnična lekarna za oskrbo oddelka bolnišnice;
14. prostor se razume kot prostor, omejen s stenami (fizično ločen) ali s ploskvami omejen del tega prostora, namenjen določenim dejavnostim.

3. člen

V lekarni se lahko opravljajo naslednja strokovna dela:

1. nabava in izdaja zdravil za uporabo v humani medicini,
2. nabava in izdaja farmacevtskih snovi,
3. nabava in izdaja medicinskih pripomočkov,
4. nabava in izdaja zdravil za uporabo v veterinarski medicini,
5. nabava in izdaja sredstev za dezinfekcijo in dezinsekcijo,
6. nabava in izdaja sredstev za nego in varovanje zdravja in drugih izdelkov,
7. nabava in izdaja homeopatskih izdelkov,
8. izdelava magistralnih pripravkov,
9. izdelava magistralnih pripravkov iz citostatikov,
10. izdelava magistralnih pripravkov iz radiofarmakov,
11. izdelava magistralnih pripravkov za kompletno parenteralno prehrano (KPP),
12. izdelava parenteralnih pripravkov,
13. izdelava sterilnih pripravkov,
14. izdelava homeopatskih izdelkov,
15. izdelava galenskih izdelkov,
16. izdelava in priprava sredstev za nego in varovanje zdravja,
17. izdelava prečiščene vode,
18. kontrola kakovosti galenskih izdelkov in farmacevtskih snovi,
19. preverjanje analiznih izvidov,
20. vodenje predpisane dokumentacije,
21. izvajanje svetovalne in strokovno informativne dejavnosti s področja uporabe zdravil in medicinskih pripomočkov in sredstev za varovanje zdravja,
22. izvajanje farmacevtske skrbi,
23. izvajanje oskrbe bolnikov z zdravili in medicinskimi pripomočki ob odpustu iz bolnišnice,
24. izvajanje oskrbe bolnikov na domu z zdravili, ki se smejo uporabljati le v bolnišnici,
25. izvajanje znanstveno in strokovno raziskovalnega dela,
26. sodelovanje pri kliničnih študijah,
27. sodelovanje v zdravniškem timu pri izbiri zdravil in medicinskih pripomočkov,
28. nadzor zdravil na oddelkih bolnišnice,
29. sodelovanje v komisijah za zdravila in medicinske pripomočke v bolnišnicah,
30. spremljanje neželenih škodljivih učinkov zdravil in medicinskih pripomočkov,
31. spremljanje uvajanja novih zdravil in predlaganje njihove uporabe zdravnikom,
32. vodenje evidenc in nadzora nad zdravili za preskušanje in za raziskovalne namene.

Lekarne morajo zagotoviti neprekinjeno preskrbo z zdravili z izvajanjem stalne pripravljenosti in dežurstvom, skladno z zakonom, ki ureja lekarniško dejavnost (v nadaljnjem besedilu: zakon).

II. POGOJI

A) Splošni pogoji

4. člen

Prostori, v katerih se opravlja lekarniška dejavnost, morajo ustrezati predpisom, ki urejajo graditev objektov in varstvo pri delu.

Vhod v lekarno za stranke mora biti ločen od vhoda za prevzem zdravil. Lekarna mora biti varovana. Vsi lekarniški prostori morajo biti vzdrževani.

5. člen

Lekarna mora biti označena:

- z napisom »LEKARNA«,
- s svetlobnim lekarniškim znakom v zeleni barvi in v obliki križa, v katerem so v rastru kača in kelih,
- z imenom in oznako javnega zavoda oziroma koncesionarja,
- z obvestilom o poslovnem času,
- z naslovom in telefonsko številko najbližje lekarne, ki izvaja neprekinjeno oskrbo z zdravili.

Ne glede na prejšnji odstavek mora biti bolnišnična lekarna označena z napisom »LEKARNA« in obvestilom o poslovnem času.

B) Kadri

6. člen

Farmacevtsko strokovno delo v lekarni opravljajo farmacevtski strokovni delavci skladno z zakonom.

Lekarno vodi magister farmacije, ki izpolnjuje z zakonom določene pogoje.

Lekarna, ki opravlja strokovna dela iz 9., 10., 11., 14. in 22. točke 3. člena tega pravilnika, mora imeti za izvajanje teh del zaposlene farmacevtske strokovne delavce z ustreznimi znanji s teh področjih.

7. člen

Galenski laboratorij, kontrolno analizni laboratorij in laboratorij za izdelavo parenteralnih raztopin mora imeti zaposlene usposobljene farmacevtske strokovne delavce glede na obseg dejavnosti in vrsto izdelkov.

Galenski laboratorij mora imeti zaposleno odgovorno osebo za nadzor nad vsemi fazami priprave za izdelavo, izdelovanja in shranjevanja zdravil, ki je magister farmacije z ustreznimi znanji iz oblikovanja zdravil.

Kontrolno analizni laboratorij mora imeti zaposleno odgovorno osebo za sproščanje posamezne serije izdelkov in farmacevtskih snovi, ki je magister farmacije z ustreznimi znanji iz preskušanja zdravil.

Laboratorij za izdelavo parenteralnih raztopin mora imeti zaposleno odgovorno osebo za nadzor nad vsemi fazami priprave za izdelavo, izdelovanja in shranjevanja parenteralnih raztopin, ki je magister farmacije z ustreznimi znanji iz oblikovanja zdravil.

C) Prostori in oprema

8. člen

Lekarniški prostori morajo biti razporejeni in opremljeni tako, da zagotavljajo kakovostno delo v skladu z dobro lekarniško prakso.

Lekarna mora imeti najmanj naslednje prostore:

1. za prevzem zdravil in medicinskih pripomočkov,
2. za izdajo zdravil in medicinskih pripomočkov –oficino,
3. za shranjevanje zdravil in medicinskih pripomočkov – materialko,
4. za izdelavo magistralnih pripravkov,
5. za čiščenje pribora in ovojnine – pomivalnico,
6. za svetovanje,
7. za opravljanje strokovno administrativnih nalog,
8. sanitarije in garderobo.

Lekarna, ki opravlja strokovna dela iz 9., 10., 11., 12., 14., 15. in 18. točke 3. člena tega pravilnika in opravlja dežurstvo, mora imeti za izvajanje teh del tudi prostore in opremo.

9. člen

Skupna površina prostorov iz prejšnjega člena ne sme biti manjša od 70 m² za lekarno z največ dvema izdajnim mestoma. Za lekarno z več kot dvema izdajnim mestoma se površina oficine poveča za vsako izdajno mesto.

Površina oficine in materialke ne sme biti manjša od 40 m².

10. člen

Podružnica lekarne mora imeti najmanj naslednje prostore:

1. za prevzem zdravil,
2. za izdajo zdravil – oficino,
3. sanitarije in garderobo, ki so lahko dislocirani od ostalih lekarniških prostorov, vendar morajo biti locirani v sklopu objekta, v katerem je podružnica lekarne.

Skupna površina prostorov iz prejšnjega odstavka ne sme biti manjša od 34 m².

Podružnica lekarne, ki organizira izdelavo posameznih farmacevtskih oblik magistralnih pripravkov, mora imeti še prostora:

1. za izdelavo magistralnih pripravkov,
2. za čiščenje pribora in ovojnine – pomivalnico.

11. člen

Bolnišnična lekarna mora imeti najmanj naslednje prostore:

1. za prevzem zdravil,

2. za izdajo zdravil – oficino,
3. za shranjevanje zdravil – materialko,
4. za shranjevanje medicinskih pripomočkov,
5. za izdelavo magistralnih pripravkov,
6. za čiščenje pribora in obojnine – 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.

Bolnišnična lekarna, ki opravlja strokovna dela iz 9., 10., 11., 12., 14., 15. in 18. točke 3. člena tega pravilnika in opravlja dežurstvo, mora imeti za izvajanje teh del tudi prostore in opremo.

Skupna površina prostorov iz prvega odstavka tega člena se določi glede na razvrstitev bolnišnice, število primerov in obseg dela bolnišnice in je lahko:

- | | |
|-----------------------------------|---------------------------|
| - za specialne bolnišnice najmanj | 90 m ² , |
| - za splošne bolnišnice | 300–800 m ² , |
| - za klinike in inštitute | 300–1000 m ² . |

12. člen

Oddelčna lekarna v bolnišnici mora imeti najmanj naslednja prostora:

1. za prevzem zdravil in medicinskih pripomočkov,
2. za izdajo zdravil – oficino.

Skupna površina prostorov iz prejšnjega odstavka ne sme biti manjša od 20 m².

Oddelčna lekarna v bolnišnici, ki organizira izdelavo posameznih farmacevtskih oblik magistralnih pripravkov, mora imeti še prostora:

1. za izdelavo magistralnih pripravkov,
2. za čiščenje pribora in obojnine – pomivalnico.

13. člen

Lekarna, podružnica lekarne in bolnišnična lekarna morajo imeti najmanj opremo, navedeno v seznamu minimalne opreme, ki je v prilogi 1 tega pravilnika.

14. člen

Galenski laboratorij mora biti načrtovan, zgrajen, razporejen, opremljen in vzdrževan tako, da ustreza pogojem izdelave galenskih izdelkov v skladu z načeli dobre proizvodne prakse in dobre skladiščne prakse.

Galenski laboratorij mora imeti najmanj naslednje prostore:

1. za sprejem vhodnih materialov, vzorčenje in karanteno,
2. za izdelavo galenskih izdelkov,
3. za čiščenje pribora in posode – pomivalnico,
4. sanitarije in garderobo, ki ne smejo biti v bližini proizvodnih prostorov,
5. prostor ali opremo za shranjevanje vhodnih materialov,
6. prostor ali opremo za shranjevanje galenskih izdelkov do sprostitve serije,
7. prostor ali opremo za vrnjene izdelke,
8. prostor ali opremo za shranjevanje galenskih izdelkov, ki mora biti ločen in nedostopen nepooblaščenim osebam,

9. prostor ali opremo za izdelavo prečiščene vode,
10. prostor ali opremo za opravljanje administrativnih nalog,
11. prostor ali opremo za shranjevanje dokumentacije.

Velikost in število posameznih prostorov iz prejšnjega odstavka mora ustrezati obsegu dela in številu farmacevtskih oblik.

Prostori ali oprema pod točkami 1, 3, 4, 5, 9, 11 drugega odstavka tega člena so lahko skupni z lekarno oziroma bolnišnično lekarno.

15. člen

Oprema galenskega laboratorija mora ustrezati obsegu dela, velikosti izdelane serije in vrsti farmacevtske oblike, ki jih izdeluje galenski laboratorij, pri čemer se upoštevajo zahteve veljavnih farmakopej in načela dobre proizvodne prakse za lekarne.

Oprema mora biti izdelana iz materialov, ki se učinkovito čistijo in zagotavljajo kakovostni izdelek ter mora biti nameščena tako, da omogoča nemoten proces proizvodnje posameznih izdelkov.

16. člen

Kontrolno analizni laboratorij mora imeti enega ali več prostorov za kontrolo kakovosti in opremo za izvajanje kontrole kakovosti vhodnih materialov, materialov za pakiranje ter za preizkušanje vmesnih in končnih izdelkov v skladu z načeli dobre laboratorijske prakse.

Kontrolno analizni laboratorij mora imeti najmanj naslednje prostore:

1. za kemično preskušanje,
2. za fizikalne meritve,
3. za tehtanje,
4. za opravljanje strokovno administrativnih del,
5. sanitarije in garderobo,
6. prostor ali opremo za shranjevanje kemikalij,
7. prostor ali opremo za shranjevanje referenčnih vzorcev.

Prostor ali oprema pod točkami 5 in 6 prejšnjega odstavka so lahko skupni z lekarno oziroma bolnišnično lekarno oziroma galenskim laboratorijem.

Seznam opreme določi kontrolno analizni laboratorij glede na obseg in zahtevnost dela, pri čemer upošteva načela dobre laboratorijske prakse.

17. člen

Laboratorij za izdelavo parenteralnih raztopin mora biti načrtovan, zgrajen, razporejen in vzdrževan tako, da ustreza pogojem izdelave parenteralnih raztopin v skladu z načeli dobre proizvodne prakse, veljavnimi farmakopejami in predpisi o izdelavi sterilnih farmacevtskih izdelkov.

Laboratorij za izdelavo parenteralnih raztopin mora imeti najmanj naslednje prostore:

1. za sprejem vhodnih materialov,
2. za shranjevanje vhodnih materialov,

3. za pripravo osebja,
4. za prepihanje osebja-zračna zapora,
5. za čiščenje in sterilizacijo ovojnine,
6. za pripravo prečiščene vode,
7. za izdelavo parenteralnih raztopin,
8. za sterilizacijo raztopin,
9. za makroskopsko kontrolo, označevanje in shranjevanje do sprostitve serije,
10. za shranjevanje parenteralnih raztopin,
11. za opravljanje administrativnih nalog,
12. sanitarije in garderobo.

Prostori pod točkami 1, 2, 10, 11 in 12 prejšnjega odstavka so lahko skupni z lekarno oziroma bolnišnično lekarno.

18. člen

Oprema laboratorija za izdelavo parenteralnih raztopin mora ustrezati obsegu dela in velikosti izdelane serije, pri čemer se morajo upoštevati zahteve veljavnih farmakopej in načela dobre proizvodne prakse.

Oprema mora biti izdelana iz materialov, ki se učinkovito čistijo in zagotavljajo kakovosten izdelek ter mora biti nameščena tako, da omogoča nemoten proces proizvodnje posameznih izdelkov.

Č) Zaloge in shranjevanje zdravil in medicinskih pripomočkov

19. člen

Lekarna mora imeti ali v roku, dogovorjenim med Ministrstvom, pristojnim za zdravje (v nadaljnjem besedilu: ministrstvo), Lekarniško zbornico Slovenije in Zavodom za zdravstveno zavarovanje Slovenije, priskrbeti potrebne količine in vrste zdravil in medicinskih pripomočkov. Potrebne zaloge določi lekarna, pri čemer se upoštevajo zdravila in medicinski pripomočki, ki jih zdravniki na njenem območju predpisujejo.

20. člen

Zdravila in medicinski pripomočki v lekarni se morajo shranjevati v skladu z navodili proizvajalca, veljavne farmakopeje ter v skladu z načeli dobre skladiščne in dobre lekarniške prakse.

Zdravila, ki vsebujejo prepovedane droge iz skupin II in III (razen podskupin b.1.0. in c.1.0.), določene v Uredbi o razvrstitvi prepovedanih drog (Uradni list RS, št. 49/00, 8/01 – popr., 49/01, 78/02 in 53/04), se morajo shranjevati v kovinski omari, ki mora biti zavarovana pred dostopom nepooblaščenih oseb.

D) Priročna zaloga zdravil

21. člen

V priročni zalogi zdravil, ki jo organizira lekarna, se shranjujejo in izročajo le lastniška zdravila, ki jih predpisuje zdravnik za potrebe svojih bolnikov. V priročni zalogi zdravil na oddelku bolnišnice se shranjujejo le zdravila in medicinski pripomočki za posameznega bolnika.

Nepooblaščenim osebam mora biti onemogočen dostop do priročne zaloge zdravil.

Nadzor nad zdravili v priročni zalogi izvaja in je za njih odgovoren vodja lekarnе, ki je priročno zalogo zdravil organizirala ali od njega pooblaščen strokovni farmacevtski delavec.

E) Strokovna literatura in predpisi

22. člen

Lekarna mora imeti v pisni ali elektronski obliki:

1. sodobno strokovno literaturo in vire za informiranje in svetovanje o zdravilih, o izdelavi in zagotavljanju kakovosti zdravil in drugo literaturo,
2. predpise s področja zdravstva, ki urejajo lekarniško dejavnost, zdravila, medicinske pripomočke in prepovedane droge.

Seznam strokovne literature in predpisov iz tega člena določi Lekarniška zbornica Slovenije.

F) Vodenje dokumentacije

23. člen

Lekarna mora glede na obseg svojega dela voditi dokumentacijo, ki obsega predvsem:

- evidenco o sledljivosti farmacevtske snovi,
- evidenco nabave in izdaje prepovedanih drog,
- evidenco vodenja reklamacij in odpoklicev zdravil, medicinskih pripomočkov in ostalih izdelkov,
- evidenco pogojev shranjevanja zdravil,
- evidenco izdanih zdravil na obnovljiv recept,
- evidenco čiščenja in vzdrževanja prostorov,
- evidenco o vzdrževanju opreme,
- dokumentacijo kalibracij oziroma validacij opreme in delovnih procesov,
- navodila oziroma postopke za izvajanje strokovnih nalog.

24. člen

Galenski laboratorij in laboratorij za izdelavo parenteralnih raztopin mora o svojem delu voditi dokumentacijo v skladu z dobro proizvodno prakso za lekarnе in dobro skladiščno prakso.

Dokumentacija mora zagotavljati sledljivost osebja, materialov, procesov, izdelkov, pogojev izdelave in vseh postopkov zagotavljanja kakovosti.

25. člen

Kontrolno analizni laboratorij mora o svojem delu voditi dokumentacijo, predpisano z dobro laboratorijsko prakso kontrole kakovosti, ki je del dobre proizvodne prakse.

G) Posebni pogoji za galenski laboratorij in laboratorij za izdelavo parenteralnih raztopin

26. člen

Galenski izdelki morajo biti izdelani v skladu z zahtevami veljavnih farmakopej in po vnaprej določenih postopkih. Postopki izdelave morajo ustrezati načelom dobre proizvodne prakse za lekarne.

Postopek izdelave mora natančno opredeliti postopke tako, da je preprečeno navzkrižno onesnaževanje in zamenjava.

27. člen

Lekarna, ki ima organiziran galenski laboratorij, mora zagotoviti kontrolo kakovosti vseh vhodnih materialov, medfazno kontrolo in kontrolo kakovosti galenskih izdelkov.

28. člen

Galenski laboratorij mora imeti organiziran sistem evidentiranja predaje reklamacij in sistem za takojšen odpoklic galenskega izdelka z vodeno evidenco obveščanja kupcev.

29. člen

Galenski laboratorij mora izvajati redno notranjo kontrolo kot del sistema za zagotavljanje kakovosti. Spremljati mora izvajanje dobre proizvodne prakse za lekarne, o kontrolah mora voditi evidenco in predlagati ukrepe za izboljšanje dela.

30. člen

Določbe tega poglavja se smiselno uporabljajo tudi za laboratorij za izdelavo parenteralnih raztopin.

III. POSTOPEK VERIFIKACIJE LEKARNE

31. člen

Ministrstvo v postopku verifikacije lekarne ugotovi, ali lekarna izpolnjuje s tem pravilnikom predpisane pogoje za opravljanje lekarniške dejavnosti in skladno s svojimi ugotovitvami določi, katera strokovna dela iz 3. člena tega pravilnika lekarna lahko opravlja.

32. člen

Verifikacija lekarne se opravi vsakih pet let.

Postopek verifikacije se začne na predlog javnega zavoda ali koncesionarja, ki ga ta vloži v 30 dneh pred potekom odločbe o verifikaciji.

Predlog mora vsebovati vlogo, v kateri javni zavod ali koncesionar izjavi, da lekarna izpolnjuje pogoje, določene s tem pravilnikom in opredeli, katera strokovna dela iz 3. člena tega pravilnika opravlja. Obrazec izjave je v prilogi 2 tega pravilnika.

Na podlagi vloge iz prejšnjega odstavka ministrstvo izda odločbo.

33. člen

Ne glede na prejšnji člen mora javni zavod ali koncesionar v 30 dneh pred začetkom opravljanja lekarniške dejavnosti oziroma takoj po opravljeni spremembi podati vlogo za verifikacijo lekarne, če gre za:

1. novo lekarno,
2. preselitev lekarne,
3. prenovitev lekarne, ki ima za posledico spremembo pogojev, določenih s tem pravilnikom,
ali
4. spremembo obsega strokovnega dela,

Obrazec vloge iz prejšnjega odstavka je v prilogi 3 tega pravilnika.

Izpolnjevanje pogojev iz tega pravilnika v lekarni iz prejšnjega odstavka ugotavlja tričlanska komisija, ki jo imenuje ministrstvo. Najmanj dva člana komisije morata biti farmacevtska strokovna delavca.

Komisija vodi zapisnik o svojem delu. Na podlagi ugotovitev komisije ministrstvo izda odločbo.

IV. PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

34. člen

Javni zavodi ali koncesionarji, ki jim je od zadnje verifikacije lekarne preteklo 5 let, so dolžni najpozneje v treh mesecih od uveljavitve tega pravilnika podati vloge za verifikacijo lekarn, skladno z 32. ali 33. členom tega pravilnika.

35. člen

Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati pravilnik o pogojih za opravljanje lekarniške dejavnosti (Uradni list RS, št. 37/92).

36. člen

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

Št. 0220-28/2005
Ljubljana, dne 5. aprila 2006
EVA 2004-2711-0025

Andrej Bručan l.r.
Minister
za zdravje

[Priloga 1: Seznam minimalne opreme v lekarni](#)

[Priloga 2: Vloga za verifikacijo lekarne](#)

[Priloga 3: Vloga za verifikacijo lekarne](#)