

Процедура за требовање и издавање лекова и медицинских средстава у болничкој апотеци

Верзија	Датум	Ознака процедуре	Деловодни број	Израдио/ла	Одобрио/ла
1	16.01. 2018.	ПБА 02		Мг рh Бранислава Ребић	Мг рh Бранислава Ребић Комисија за предлагање и усвајање процедура

Верзија	Датум	Разлог измене	Израдио/ла	Одобрио/ла
			Директор Доц. др Синиша Дучић МП	

1. СВРХА

Сврха ове процедуре је да се дефинише поступак требовања и издавања лекова и медицинских средстава у одељењу за фармацеутску здравствену делатност (болничка апотека) УДК.

Поштовањем процедуре обезбеђује се сигуран и безбедан пут лека и медицинског средства из болничке апотеке до одељења УДК односно до пацијента, поштујући стандарде и прописе којима се уређује њихово издавање.

2. ОБИМ ПРИМЕНЕ И ПОЉЕ ПРИМЕНЕ

Овом процедуром су обухваћени сви поступци сачињавања и упућивања требовања одељења УДК према болничкој апотеци као и сви поступци издавања и књижења лекова и медицинских средстава из болничке апотеке.

Процедура се односи на рад свих медицинских радника у процесу издавања .

3. ОДГОВОРНОСТИ

Одговорност за сигуран и безбедан систем требовања, издавања и књижења адекватних лекова и медицинских средстава на одељењу и у болничкој апотеци УДК , имају директно лица која су извршила или одобрила исте у складу са процедуром и својим потписом на требовању то и потврдили :

На одељењу - Начелници/шефови одељења и одговорна главна или надзорна медицинска сестра

/ техничар који су задужени за управљање овим поступцима

У БА - Фармацеут и фармацеутски техничар који су ангажовани на процесу пријема требовања издавању и административној обради података.

4. СПИСАК СКРАЋЕНИЦА

УДК	Универзитетска дечја клиника
БА	Болничка апотека
МС	Медицинска средства
ШО	Шеф одељења
ОС/Т	Одговорна сестра / техничар

5. ДЕФИНИЦИЈЕ

Лек је производ који садржи супстанци или комбинацију супстанци произведених и намењених за лечење или спречавање болести код људи или животиња, постављање дијагнозе, побољшање или промене физиолошких функција, као и за постизање других медицинских оправданих циљева. Магистрални лек је лек израђен у апотеци на основу рецепта (формуле) за одређеног пацијента.

Галенски лек је лек израђен у галенској лабораторији апотеке у складу са важећим фармакопејама или важећим магистралним формулама и намењен је за издавање или продају пацијентима те апотеке.

Медицинска средства су сви инструменти, апарати, уређаји и производи који се примењују на људима самостално или у комбинацији.

Требовање је образац на коме се налазе потребе одељења у лековима и медицинским средствима неопходним за лечење пацијената .

6. ДЕТАЉАН ОПИС ПРОЦЕДУРЕ (ИЛИ ДЕТАЉАН ОПИС ПРОЦЕСА, ПОСТУПКА)

6.1. Општа правила

- Издавање се врши сваког радног дана од 12 : 00 до 13:00 часова
- Главне медицинске сестре/ техничари и овлашћене медицинске сестре су лица која састављају требовање. Одштампано и потписано електронско требовање у два примерка од стране шеф одељења и по потреби Директора педијатрије или хирургије и Генералног директора , достављају болничкој апотеци најкасније до 10 часова , да би било благовремено припремљено
- Медицинска средства се издају одељењу одређеног дана у недељи , по распореду за период од 7 дана. Само у изузетним , хитним случајевима могу се ванредно требовати мимо утврђеног недељног распореда.
- Издавање лекова се врши сваког радног дана на основу збирног требовања са одељења, као и појединачно на име пацијента за специфичне лекове, за период до 7 дана
- На име пацијента се издају поједини лекови са ограниченим индикационим подручјем , лекови по посебном режиму издавања , резервни антибиотици за интравенску примену и имуноглобулини, уз сагласност Директора клиника за педијатрију и хирургију и Генералног директора УДК , за период од 1- 3 дана.
- Листе требовања се пишу одвојено и подељена су у 12 група : Лекови, цитостатици, лекови са опојним дрогама, лекови по посебном режиму издавања, лекови за хемофилију, лекови ван

листе РФЗО-а, остали лекови, санитетски и потрошни материјал, уградни материјал, лабораторијски материјал, ентерална исхрана, донације.

- За лекове и санитетски материјал који се требају на име пацијента или су специфични–хируршки материјал, уградни материјал, ентерална исхрана требовања се доносе 3-5 дана раније
- Лабораторије требају материјал и реагенсе једном месечно или по договору уколико немају обезбеђен адекватан простор за чување материјала
- Лекови и медицинска средства се издају у оригиналном паковању, осим у изузетним случајевима. Сваки лек издат мимо оригиналног паковања мора бити упакован у кесице са исписаном серијом и роком трајања лека

Појединачни случајеви :

- Издавање лекова који чекају атест АЛИМС-а се врши у изузетним хитним случајевима уз сагласност Шефа одељења
- Издавање лека који је на реверсу се понекад врши због хитности
- Враћање неупотребљених лекова у апотеку се врши уколико се терапија промени и лек није потребан другим пацијентима на том одељењу. Лек се враћа у неоштећеном оригиналном паковању

6.2. Издавање лекова и медицинских средстава

Одговорна главна сестра/техничар доставља два примерка требовања састављеног у информационом систему у апотеку. Одговорни фармацеут/фарм.техничар у апотеци проверава валидност достављене документације тј. проверава да ли је образац листе требовања исправно попуњен.

Требовање мора да садржи следеће податке:

- ИД број и назив организационе јединице која требају, број и датум требовања
- шифра, назив и доза лека, произвођач, односно величина, димензија медицинског средства
- јединица мере (комад, паковање);
- потребна количина лека/медицинског средства
- факсимил и потпис одговорног лица Клинике/шефа службе који је одобрило требовање,
- потпис одговорног медицинског радника који саставља и преузима лекове / МС
- Фармацеут/фарм.техничар припремају испоруку одговарајући лекови/медицинска средства, према задатом називу и количини лека/медицинског средства на следећи начин и при томе се води рачуна да се изда кутија лека/медицинског средства са најкраћим роком трајања.
- Издавање лека / МС са кратким роком трајања се посебно наглашава, да би се он први употребио

- Лекови који се чувају у фрижидеру припремају се непосредно пред издавање, када одговорна сестра дође у БА да преузме исте

У листи требовања:

- у колону "Издато" – потврђује се количина издатог лека / МС према јединици мере,
- у случају да се требовани лек/медицинског средства не налази на лагеру апотеке, колона "Издато" се прецрта
- у случају да се требовани лек, мења леком са истом генериком или сличним (по договору са одговорном особом са одељења) у колони "Издато" се уписује назив, количина и доза издатог лека а по потреби и произвођач
- у случају да се требовано медицинско средство не налази на лагеру апотеке, у договору са одговорном сестром / лекаром са одељења врши се адекватна замена траженог са расположивим медицинским средством, у колони "Издато" уписује се назив издатог медицинског средства, димензија и количина .
- Дипл.фармацеут / фармацеутски техничар потписује издату количину на требовању заједно са одговорном сестром са одељења која потврђује пријем лекова / МС.
- Један примерак листе требовања лекова/медицинских средстава остаје у болничкој апотеци, а други задржава организациона јединица којој је издат лек/медицинско средство;
- Након издавања у 13: 30 часова фармацеутски техничар приступа књижењу требовања у два информациона система. Свака Листа требовања лекова и медицинског средства има принт-електронску потвду да је требовање обрађено у компјутерском програму који се штампа у два примерка, један примерак остаје у апотеци спојен са Листом требовања а други принт се доставља одељењу/служби.
- У извештају се види ако је испоручена замена или коригована количина
 - У случају да запримљена количина лека/мед.средства на одељењу није адекватна, болничка аптека и одељенска аптека врше корекцију требовања на следећи начин :

А) Фармацеутски техничар из БА прослеђује одељенској апотеци повратницу а одговорна сестра одељења потврђује корекцију количине

Б) Корекцију потписују одговорна лица из БА и одељења која су извршила исту и одлажу потврду у одговарајући регистар

Фармацеутски техничар наредног дана проверава валидност прокњижених података и одлаже листе требованих лекова/медицинских средстава у одговарајући регистар предвиђен за ту намену.

6.3. Издавање резервних антибиотика

Резервни антибиотик прописује се на основу одобрења директора УДК. Изузетно, у хитним случајевима дежурни или одељенски лекар може увести резервни антибиотик у терапију, након чега је у обавези да прибави предходно наведени услов за примену резервног антибиотика.

Остали поступци исти као код "издавање лекова и медицинских средстава".

6.4. Издавање лекова са посебним режимом издавања

Приликом издавања ових лекова потребно је да се изврше следећи поступци:

- Провера валидности достављене документације (да ли је исправно попуњена):
- Листа требовања за лекове - као код издавања лекова и образац Н-1 –
потребно је да буду правилно уписани неопходни подаци:
- шифра и назив здравствене установе, МБ здравствене установе,
- ЈМБГ, име и презиме осигураника, адреса и контакт телефон осигураника, шифра филијале осигураника,
- регистарски број, број књижице, број историје болести, шифра основа осигурања,
- број и датум доношења конзилијарног мишљења,
- шифра прописаног лека и количина, заштићено име лека, облик, доза и паковање,
- индикације, шифра дијагнозе,
- шифра, потпис и печат (VI) лекара који има одобрење од стране РФЗО-а да прописује лек по посебном режиму издавања (лек са Ц листе) тј на Н1 налог

Фармацеут / фарм.техничар Припрема одговарајући лек, према задатом облику, називу, дози и количини лека; при томе је потребно водити рачуна да се изда кутија лека са најкраћим роком трајања

У листи требовања:

- у колону "Издато" – уписује/ потврђује се количина издатог лека према јединици мере,
- у случају да се требовани лек не налази на лагеру апотеке, колона "Издато" се прецрта,
- на месту „Издао“ – потписује се одговорни фармацеут или фарм.техничар а фармацеут потврђује требовање
- на месту „Примио“ - потписује се одговорни медицински радник који је примио лек

У обрасцу Н-1 уписују се следећи подаци:

- шифра(ЈКЛ) и количина издатог лека,

- датум издавања, потпис фармацеута који је издао лек

Лекови се издају овлашћеном медицинском раднику за пријем лека

Оригинал листе требовања лекова остаје у болничкој апотеци, а копију задржава организациона јединица(одељење) којој је издат лек. Друга копија обрасца Н-1(трећи примерак) враћа се организационој јединици која је требовала лек.

Оригинал и Прва копија обрасца Н-1 остају у апотеци. Након електронске обраде у посебном програму РФЗО-а формира се извештај који потписује шеф апотеке и директор УДК. Један примерак извештаја о потрошњи лекова и Прва копија Н1 обрасца се одлаже у регистратор са назнаком "Н1 обрасци" , који се воде одвојено за сваки месец у години . Извештај се електронским путем доставља Филијали за Град Београд.

Оригинал обрасца Н1 заједно са потписаним извештајем о потрошњи се из БА доставља Фактурној служби која исте прослеђује Филијали за Град Београд.

Остали поступци исти као код "издавање лекова и медицинских средстава"

6.5. Издавање лекова ван листе лекова

Медицинска сестра доставља молбу/захтев за набавку лека ван листе потписану и одобрену од стране директора УДК и требовање лека.

Након примене лека доставља се попуњено конзилијарно мишљење(на име пацијента валидно 6 месеци) потписано од стране директора УДК и Н2 образац.

Потребно је да буду правилно уписани неопходни подаци:

- шифра и назив здравствене установе, МБ здравствене установе,
- ЈМБГ, име и презиме осигураника, адреса и контакт телефон осигураника, шифра филијале осигураника,
- регистарски број, број књижице, број историје болести, шифра основа осигурања,
- број и датум доношења конзилијарног мишљења,
- шифра прописаног лека и количина, заштићено име лека, облик, доза и паковање,
- индикације, шифра дијагнозе,
- шифра, потпис и печат (VI) лекара који има одобрење од стране РФЗО-а да прописује лек ван листе лекова тј на Н2 налог

Фармацеут / фарм.техничар Припрема одговарајући лек, према задатом облику, називу, дози и количини лека; при томе је потребно водити рачуна да се изда кутија лека са најкраћим роком трајања

У листи требовања:

- у колону "Издато" – уписује/ потврђује се количина издатог лека према јединици мере,

- у случају да се требовани лек не налази на лагеру апотеке, колона "Издато" се прецрта,
- на месту „Издао“ – потписује се одговорни фармацеут или фарм.техничар а фармацеут потврђује требовање
- на месту „Примио“ - потписује се одговорни медицински радник који је примио лек

У обрасцу Н-2 уписују се следећи подаци:

- шифра(ЈКЛ) и количина издатог лека,
- датум издавања, потпис фармацеута који је издао лек

Лекови се издају овлашћеном медицинском раднику за пријем лека.

Оригинал листе требовања лекова остаје у болничкој апотеци, а копију задржава организациона јединица(одељење) којој је издат лек.

Оригинал и Друга копија обрасца Н-2(први и трећи примерак)са конзилијарном одлуком се враћа организационој јединици која је требовала лек.

Прва копија обрасца Н-2 и копија конзилијарног мишљења остају у апотеци и одлаже се у регистратор са назнаком "Н2 обрасци" , који се воде одвојено по врсти лека и по години . Остали поступци су исти као код "издавање лекова и медицинских средстава"

7. ДОКАЗИ

РБ	НАЗИВ ДОКАЗА	АРХИВИРАЊЕ			ОДГОВ.
		МЕСТО	НАЧИН	РОК (ГОД.)	
1.	Листа требовања лекова, и медицинских средстава	БА /одељење		7 година	Фармацеутски техничар
2.	Н1 образац и конзилијарно мишљење	БА /одељење		7 година	Дипл.фармацеут/ шеф апотеке
3.	Н2 образац и конзилијарно мишљење	БА /одељење		7 година	Дипл.фармацеут/ шеф апотеке

4.	Образложење за употребу лека ван листе	БА /одељење		7 година	Дипл.фармацеут/ шеф апотеке
----	--	-------------	--	----------	--------------------------------

8. РЕФЕРЕНЦЕ

- 8.1 Закон о лековима и медицинским средствима ("Сл. гласник РС", бр. 30/2010)
- 8.2 Добра апотекарска пракса (ДАП) „Сл. гласник РС“, бр., 57/11
- 8.3 Смернице добре праксе у дистрибуцији лекова („Сл. гласник РС“, бр. 28/2008)
- 8.4 Закон о психоактивним контролисаним супстанцама Службени гласник РС, 99/10