**NACRT**

Na temelju članka 35. Zakona o ljekarništvu (NN 121/03, 142/06, 35/08, 117/08 i 92/24) i članka 19. Statuta Hrvatske ljekarničke komore (Pročišćeni tekst od 8. travnja 2013., KLASA: 023-08/12-03/01, URBROJ: 330-03-13-8, Izmjene i dopune Statuta Hrvatske ljekarničke komore od 9. lipnja 2018., KLASA: 023-08/18-03/01, URBROJ: 330-03-18-3 te Izmjena Statuta Hrvatske ljekarničke komore od 30. prosinca 2021., KLASA: 023-08/21-03/04, URBROJ: 330-01-21-2, objavljen na mrežnim stranicama Komore), Vijeće Hrvatske ljekarničke komore na svojoj\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_sjednici dana \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_donosi:

**PRAVILA**

**DOBRE LJEKARNIČKE PRAKSE**

**I. UVODNE ODREDBE**

Članak 1.

Pravila dobre ljekarničke prakse (u daljnjem tekstu: Pravila) su nacionalni dokument kojim se određuju zadaće, ciljevi i norme u ljekarničkoj djelatnosti.

Pravila su usklađena s okvirnim smjernicama Svjetske zdravstvene organizacije i Međunarodne farmaceutske federacije iz područja dobre ljekarničke prakse.

Članak 2.

Pravila određuju načela i tok pravilnog i stručnog rada u sustavu javnih i bolničkih ljekarni (u daljnjem tekstu: ljekarni), te obvezuju magistra farmacije koji radi u ljekarni (u daljnjem tekstu: ljekarnik) da primjenjuje svoje stručno znanje na svim područjima rada.

Izrazi koji se koriste u ovim Pravilima, a imaju rodno značenje, odnose se jednako na muški i ženski rod.

Pravila sadrže odredbe o:

1. ljekarnicima,

2. prostorijama ljekarne,

3. opremi ljekarne,

4. stručnoj ljekarničkoj dokumentaciji,

5. odgovornosti ljekarnika,

6. ulozi ljekarnika u promicanju zdravlja, sprečavanju bolesti i samoliječenju.

**II. OPĆE ODREDBE**

1. LJEKARNICI

Članak 3.

Ljekarnici su dužni u praksi osigurati svakom korisniku kvalitetnu uslugu i ljekarničku skrb (eng. *pharmaceutical care*).

Ljekarnici su dužni pridržavati se Kodeksa ljekarničke etike i deontologije i drugih pozitivnih propisa koji se odnose na ljekarničku djelatnost.

Članak 4.

Ljekarnik je osobno odgovoran za održavanje i unapređenje svoje stručnosti.

Ljekarnik se mora trajno stručno usavršavati najmanje koliko je propisano Pravilnikom o sadržaju, rokovima i postupku stručnog usavršavanja i provjere stručnosti magistara farmacije.

Članak 5.

Ljekarnik u okviru svoje nadležnosti samostalno stručno savjetuje i informira druge zdravstvene radnike.

Ljekarnik sudjeluje u timu s drugim zdravstvenim radnicima u liječenju pacijenata na svim razinama zdravstvene djelatnosti.

Sve što ljekarnik prenosi suradnicima i savjetuje korisnicima usluga mora biti potkrijepljeno važećim i stručnim informacijama.

Članak 6.

Temelj ljekarničkog rada mora biti:

a) briga ljekarnika za dobrobit pacijenta u svim okolnostima, uz davanje uputa i savjeta pacijentima o primjerenoj uporabi lijeka i praćenje njegovih učinaka,

b) opskrba lijekovima, medicinskim proizvodima i drugim sredstvima za zaštitu zdravlja,

c) doprinos ljekarnika racionalnom i ekonomičnom propisivanju i uporabi lijekova.

Članak 7.

Ljekarnik mora neprestano brinuti za svoje zdravlje te nositi obveznu zaštitnu odjeću i obuću.

2. PROSTORIJE LJEKARNE

Članak 8.

Prostorije ljekarne moraju odgovarati uvjetima koji su propisani odredbama pozitivnih propisa.

Prostorije i njihov raspored moraju omogućiti funkcionalnost, zaštitu od zamjene i zlouporabe lijekova i medicinskih proizvoda, uvjete za aseptički rad, te rad sa zapaljivim materijalima, reagensima i opasnim tvarima.(ovisno o opsegu rada ljekarne).

Članak 9.

U prostorijama ljekarne potrebno je održavati odgovarajuću čistoću prostora (način i metoda čišćenja propisani su internim dokumentima ljekarne).

U prostorijama ljekarne potrebno je održavati odobrene uvjete čuvanja (temperatura, vlaga, svjetlost) u skladu sa zahtjevima proizvođača lijekova i medicinskih proizvoda.

U ljekarni se mora omogućiti nesmetana komunikacija između ljekarnika i pacijenata ili ostalih korisnika usluga ljekarne, a posebno za povjerljive razgovore.

Prostorije za rad s lijekovima i materijalima koji sadrže opasne tvari moraju u svemu zadovoljavati norme zaštite radnika i odredbe pozitivnih propisa.

Lako hlapljive, lako zapaljive tekućine te opasne tvari moraju se čuvati u prikladno označenim prostorima ili ormarima predviđenim pozitivnim propisima.

Za sve pohranjene lako hlapljive i lako zapaljive tekućine kao i za opasne tvari ljekarna mora imati odgovarajući i važeći sigurnosno-tehnički list.

Svi navedeni parametri moraju biti dnevno nadzirani te obvezno prikladno dokumentirani.

3. OPREMA LJEKARNE

Članak 10.

Temeljna oprema za rad ljekarne propisana je odredbama pozitivnih propisa.

Oprema mora biti izrađena od materijala koji osigurava propisanu kakvoću, lako se čisti i održava.

Članak 11.

Sva propisana oprema mora biti označena i održavana sukladno pozitivnim propisima, mora imati priloženu dokumentaciju o postupku rada, koja uključuje opis sigurnosnih i zaštitnih mjera.

Mjerni uređaji (primjerice temperaturne sonde, tlakomjeri za mjerenje tlaka pacijentima) moraju biti redovito umjeravani sukladno međunarodnim smjernicama, propisima Državnog zavoda za mjeriteljstvo i drugim pozitivnim propisima. O provedenom postupku umjeravanja ljekarna mora imati odgovarajuće oznake na mjernim uređajima i pripadajuću dokumentaciju izdanu od strane ovlaštenog servisa.

Odgovarajući mjerni uređaji (primjerice vage) moraju se redovito ovjeravati sukladno propisima Državnog zavoda za mjeriteljstvo. Navedeni propisi definiraju interval između dvije ovjere, dokumentaciju kojom se potvrđuju rezultati provedenog postupka, kao i druge dokaze kojima se svjedoči da je mjerni uređaj podoban za korištenje (primjerice naljepnice na uređaju).

4. STRUČNA LJEKARNIČKA DOKUMENTACIJA

Članak 12.

Evidencije u ljekarništvu vode se upisivanjem podataka u stručnu ljekarničku dokumentaciju i u druge oblike materijalnih i financijskih evidencija određenih pozitivnim propisima.

Stručna ljekarnička dokumentacija (u daljnjem tekstu: dokumentacija) dijeli se na obveznu i dodatnu. Dokumentacija mora biti ažurna i dostupna tijelima stručnog nadzora i ovlaštenim osobama.

Dokumentacija se može voditi ručno ili pomoću računala. Ako se dokumentacija vodi pomoću računala, mora se osigurati propisano arhiviranje dokumentacije i njeno čuvanje prema propisanim rokovima (prilog 2). Elektronički generiranu dokumentaciju nije potrebno čuvati i u papirnatom obliku.

Kod svih dokumentacijskih sustava, dužnost je ljekarne da se onemogući bilo kakva manipulacija kreiranom dokumentacijom, protuzakonita ili nestručna promjena podataka, kao i neovlašteno korištenje pojedinih podataka ili cjelokupne dokumentacije.

Članak 13.

Obvezna dokumentacija je:

* knjiga evidencije o primanju i izdavanju opojnih droga,
* knjiga kopija recepata,
* laboratorijski dnevnik,
* dnevnik analize,
* evidencija potrošnje lijekova,
* evidencija rokova valjanosti.

U dodatnu dokumentaciju spada propis ili protokol o stručnim radnjama u ljekarni, a to su:

- prijemni list, te

- propis o izradi i obrazac za izradu za magistralni, odnosno galenski pripravak uz prateći dokaz o kontroli kakvoće galenskog pripravka (obrasci u prilogu 1).

Članak 14.

Osim dokumentacije ljekarne trebaju posjedovati stručne knjige i priručnike.

Obvezne stručne knjige i priručnici su:

* Hrvatska Farmakopeja (važeće elektroničko izdanje),
* Formulae magistrales Croaticae,
* omogućen pristup bazama HALMED-a i EMA-e.

Preporuča se posjedovanje sljedećih stručnih knjiga i priručnika:

* D. Tomić: Terapijske doze ili V. Grdinić: Ljekarnička praksa: terapijske doze i primjena lijekova (Ljekarnički priručnik 5),
* J. Hofman: Synonyma pharmaceutica,
* D. Kuštrak: Farmakognozija - fitofarmacija,
* Farmakoterapijski priručnik (važeće izdanje),
* V. Grdinić, D. Kremer: Ljekovito bilje i ljekovite droge (Ljekarnički priručnik 1),
* V. Grdinić: Ljekarnička praksa (Ljekarnički priručnik 2),
* V. Grdinić: Potvrda identiteta (Ljekarnički priručnik 3),
* V. Grdinić: Farmaceutski oblici (Ljekarnički priručnik 4),
* Registar gotovih lijekova (važeće izdanje),
* elektronička baza UpToDate,
* British National Formulary,
* Katzung’s Basic & Clinical Pharmacology,
* Goodman & Gilman's: The Pharmacological Basis of Therapeutics,
* CASI Priručnik za samoliječenje
* CASI Priručnik za primjenu dodataka prehrani
* Farmakoterapija DiPiro´s,
* Martindale the complete drug reference
* zbirka pozitivnih propisa iz područja zdravstva i ljekarništva.

Iznimno od navedenih popisa bolnička ljekarna nije obvezna posjedovati Registar gotovih lijekova, već bolnička ljekarna mora imati pristup jednoj od priznatih medicinskih baza za preporuke u liječenju temeljene na najboljim medicinskim dokazima i koji sadrže rezultate najnovijih studija koje se mogu primijeniti u kliničkoj praksi.

Članak 15.

Knjiga evidencije primanja i izdavanja opojnih droga vodi se sukladno pozitivnim propisima.

Evidencija iz st. 1. ovog članka mora sadržavati propisane podatke:

1. vrstu primljene, odnosno izdane opojne droge, uz datum zaprimanja i datum izdavanja,
2. količinu primljene, odnosno izdane opojne droge,
3. ime i prezime pacijenta
4. ime i prezime, prebivalište odnosno boravište osobe kojoj je izdana opojna droga uz predočenje njezine osobne iskaznice, putovnice ili boravišne iskaznice
5. MKB šifra dijagnoze pacijenta za kojeg je izdana opojna droga
6. ime i prezime liječnika koji je propisao opojnu drogu,
7. ime i prezime ljekarnika koji je izdao lijek prema receptu za izdavanje opojnih droga.

Iznimno u bolničkoj ljekarni Knjiga evidencije primanja i izdavanja opojnih droga mora sadržavati podatke navedene pod točkama 1, 2, 6 i 7.

Članak 16.

Knjiga kopija recepata sadržava evidenciju o magistralnim pripravcima koji se izrađuju od djelatnih tvari i gotovih farmaceutskih oblika lijekova za čije je izdavanje aktom o stavljanju u promet propisano izdavanje na recept liječnika.

Svi lijekovi koji se mogu izdavati samo na recept, a propisani su na privatni recept moraju biti evidentirani na način da se na poleđini recepta upišu sljedeći podaci: pečat ljekarne, potpis osobe koja je lijek izdala, količina izdanog lijeka i datum izdavanja.

Članak 17.

Laboratorijski dnevnik mora sadržavati sljedeće podatke:

* datum izrade,
* naziv i količinu pripravka,
* količinu upotrijebljenih tvari, spremnika s pripadajućim analitičkim brojem i količinu s upotrijebljenih signatura,
* normativ ljekarničke usluge,
* cijenu izrađenog pripravka te
* potpis osobe koja je pripravak izradila.

Iznimka od navedenog su bolničke ljekarne.

Članak 18.

Dnevnik analiza sadržava sljedeće podatke:

* datum prispijeća,
* naziv i količinu tvari,
* naziv dobavljača,
* broj primke dobavljača,
* serijski/kontrolni broj tvari
* analitički broj tvari,
* rok valjanosti / datum retesta tvari,
* rezultat potvrde identiteta i odgovarajući propis, rezultat kontrole kakvoće (ako je provedena),
* potpis ljekarnika koji je potvrdio identitet.

Sve tvari moraju u pogledu deklariranog odgovarati zahtjevima Hrvatske farmakopeje, Europske farmakopeje, drugih farmakopeja ili drugim stručnim propisima (tim redoslijedom).

Članak 19.

Evidencija o potrošnji lijekova mora sadržavati propisane podatke: naziv i vrstu izdanog lijeka, količinu i cijenu.

Članak 20.

Dokumentacija i svi popratni dokumenti uz nju čuvaju se u skladu s pozitivnim propisima. Rokovi čuvanja dokumentacije naznačeni su u prilogu 2 i primjenjuju se jednako na papirnatu i elektroničku dokumentaciju.

5. STRUČNA ODGOVORNOST LJEKARNIKA

Članak 21.

Stručna odgovornost ljekarnika (u daljnjem tekstu: odgovornost) proizlazi iz poštivanja odredbi Kodeksa ljekarničke etike i deontologije i ostalih važećih propisa koji reguliraju ljekarničku djelatnost koje donosi Komora i ostala nadležna tijela u Republici Hrvatskoj.

Članak 22.

Pri preuzimanju lijekova ljekarnik ima odgovornost:

a) provjeriti usklađenost lijeka s navedenom deklaracijom,

b) potvrditi odsutnost promjena koje je moguće organoleptički uočiti,

c) ukloniti sumnje na neprikladno postupanje s lijekom (u transportu, skladištenju itd) poput oštećenja vanjskog spremnika.

U slučaju utvrđenih odstupanja ili bilo kakve sumnje u ispravnost lijeka, lijek je potrebno povući iz prometa i o tome obavijestiti dobavljača ili proizvođača.

Članak 23.

Izrada ljekovitih pripravaka (magistralnih ili galenskih) mora biti u skladu s farmakopejskim i drugim stručnim propisima, te smjernicama dobre prakse izrade u zdravstvenim ustanovama PIC/S.

Prije izrade ljekovitih pripravaka potrebno je kontrolirati dozu, kompatibilnost sastavnica pripravka i prikladnost odabranog(ih) spremnika.

Tvari koje se koriste u izradi ljekovitih pripravaka (djelatne i pomoćne tvari) i spremnici moraju biti kakvoće propisane farmakopejskim i drugim stručnim propisima.

Ljekarnik je odgovoran da su djelatne i pomoćne tvari korištene za izradu galenskih i magistralnih pripravaka odgovarajućeg identiteta i kakvoće.

Članak 24.

Ljekarnik je odgovoran za pravilan i stručan prijem i čuvanje lijekova, medicinskih proizvoda te ostalih proizvoda sukladno Popisu kozmetičkih i ostalih proizvoda kojima ljekarna može opskrbljivati korisnike, a koje mora biti sukladno zahtjevima proizvođača.

Prepakiravanje lijekova i medicinskih proizvoda iz originalnih pakiranja dozvoljeno je samo u bolničkim ljekarnama.

Članak 25.

Nuspojava je svaka štetna i neželjena reakcija na lijek.

Ljekarnik je dužan svaku prijavu pacijenta o sumnji na nuspojave prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode na prikladan način.

Članak 26.

Ljekarnik je dužan svaku prijavu pacijenta o sumnji na nuspojave kod dodataka prehrani prijaviti Hrvatskom zavodu za javno zdravstvo na prikladan način (nutrivigilancija).

Članak 27.

Ljekarnik je dužan svaku prijavu pacijenta o sumnji na neželjene učinke kozmetičkih proizvoda prijaviti nositelju odobrenja ili distributeru (kozmetovigilancija).

Ozbiljne neželjene učinke kozmetičkih proizvoda ljekarnik je dužan prijaviti izravno Ministarstvu zdravstva.

Članak 28.

Ljekarnik je dužan svaku prijavu pacijenta o sumnji na štetni događaj medicinskog proizvoda prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode na prikladan način.

Članak 29.

Ljekarnik je dužan sukladno pozitivnim propisima brinuti se o stručnom zbrinjavanju lijekova i medicinskih proizvoda s isteklim rokom valjanosti i promijenjenom kakvoćom.

Članak 30.

U vrijeme noćnog dežurstva magistar farmacije mora izdati lijek na osnovi recepta koji nosi oznaku hitnosti, a preporuča se i izdavanje lijekova i ostalih sredstava za zbrinjavanje hitnih stanja.

6. ULOGA LJEKARNIKA U PROMICANJU ZDRAVLJA, SPRJEČAVANJU BOLESTI I SAMOLIJEČENJU

Članak 31.

Od ljekarnika se očekuje sudjelovanje u svim djelatnostima i programima koji imaju za cilj promicanje zdravlja i sprječavanje bolesti, a propisani su općim i posebnim aktima državnih tijela iz područja zdravstva.

Ljekarnik može sudjelovati i u ostalim aktivnostima i programima koji imaju za cilj promicanje zdravlja i sprečavanje bolesti.

Članak 32.

Pod aktivnostima i programima iz članka 31. stavak 2. ovih Pravila smatraju se i postupci individualnog i orijentacijskog određivanja i mjerenja određenih fizičkih parametara ljudskog organizma.

Takva određivanja i mjerenja se korisniku usluge ljekarne izvode na njegov zahtjev i njegovu odgovornost.

Članak 33.

Razgovorom, ljekarnik mora prikupiti medikacijsku povijest te sve ostale informacije temeljem kojih će predložiti terapijski plan i daljnje odgovorno samoliječenje.

Ljekarnik mora savjetovati odgovorno samoliječenje (ukoliko procijeni potrebnim) korisnicima usluga na stručan i nepristran način.

U slučaju kad se radi o simptomima ozbiljne bolesti ili oni traju duže vrijeme ljekarnik mora bez odgađanja uputiti korisnika usluge liječniku.

Članak 34.

Lijekovi i ostali medicinski proizvodi čiju uporabu ljekarnik savjetuje u samoliječenju, moraju biti sukladni medicini i farmaciji utemeljenoj na dokazima.

**III ZAVRŠNE ODREDBE**

Članak 35.

Primjenu odredbi ovih Pravila nadzirat će u suradnji sa zdravstvenom inspekcijom Ministarstva zdravstva nadležno tijelo Hrvatske ljekarničke komore zaduženo za pitanje stručnog nadzora.

Članak 36.

Stupanjem na snagu ovih Pravila dobre ljekarničke prakse prestaje važiti pročišćeni tekst Pravila dobre ljekarničke prakse koja su na snazi od 10. prosinca 2015.

Članak 37.

Ova Pravila objavljuju se na mrežnoj stranici Komore i stupaju na snagu osmog dana po objavljivanju.

KLASA:

URBROJ:

Zagreb,

**PREDSJEDNICA VIJEĆA HLJK**

**Marija Vinković, mag.pharm.**

Potvrđuje se da su Pravila objavljen na mrežnim stranicama Hrvatske ljekarničke komore \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ te stupaju na snagu \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**PREDSJEDNICA KOMORE**

**Ana Soldo, mag. pharm.**

Prilog 1. Prijedlog obrasca za izradu galenskih pripravaka i prateću provjeru kakvoće galenskog pripravka

**Obrazac za izradu galenskog pripravka**

OPĆI PODACI

|  |  |
| --- | --- |
| Naziv ljekarne  (adresa ljekarne/ljekarničke jedinice u kojoj je izrađen pripravak) |  |
| Naziv pripravka |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Broj laboratorijskog dnevnika |  |  |
| Datum izrade pripravka |  |  |
| Rok valjanosti galenskog pripravka |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Potrebna količina  (u g ili ml): |  |
| Stvarna izrađena količina  (u g ili ml) |  |

RAČUN IZRADE PRIPRAVKA:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Sastavio: | Kontrolirao: | Datum: |

PRIPREMA TVARI:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Naziv tvari | Analitički broj tvari iz Dnevnika analiza | Količina propisana na receptu | Stvarna odvaga tvari | Oznaka vage | Zamjenska vaga\* |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| Vagao: |  | | Datum |  | |

\*Zamjenska se vaga evidentira samo u slučajevima kada e redovna vaga na koju je postupak (po mogućnosti) validiran na umjeravanju/ovjeravanju/servisu te stoga nije dostupna u ljekarni za izradu pripravaka.

Stvarna odvaga tvari smije odstupati ± 5% od potrebne količine prema receptu, osim za podijeljene praške gdje sadržaj lijeka smije odstupati u granicama navedenih niže:

|  |  |
| --- | --- |
| Deklarirana količina lijeka u 1 prašku | Odstupanje |
| Do 0,05g | ± 10% |
| 0,05-0,10g | ± 8% |
| Iznad 0,10g | ± 5% |

OPRREMANJE PRIPRAVKA:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Naziv spremnika (navesti tip spremnika ili oznaku kojom je moguće jednoznačno identificirati korišteni spremnik) | Količina korištenih spremnika: | Analitički broj spremnika iz Dnevnika analize: |
|  |  |  |

Primjerak signature (priložiti primjerak signature ili točan prijepis podataka sa signature):

PRIPRAVAK IZRADIO:

|  |  |
| --- | --- |
| Datum |  |
| Potpis |  |

KONTROLA GALENSKOG PRIPRAVKA

Propis\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Parametar | Metoda | Zahtjev | Rezultat |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Proveo: |  | | |
| Datum: |  | | |

Računi i ispisi uređaja (priložiti ukoliko su dostupni)

Pripravak ODGOVARA/NE ODGOVARA zahtjevima propisa (zaokružiti odgovarajući pojam)

|  |  |
| --- | --- |
| Kontrolirao i odobrio  (potpis i datum) |  |

Prilog 1. Prijedlog obrasca za izradu magistralnih pripravaka

**Obrazac za izradu magistralnog pripravka**

OPĆI PODACI

|  |  |
| --- | --- |
| Naziv ljekarne  (adresa ljekarne/ljekarničke jedinice u kojoj je izrađen pripravak) |  |
| Naziv pripravka |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Broj laboratorijskog dnevnika |  |  |
| Datum izrade pripravka |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Potrebna količina  (u g ili ml): |  |
| Stvarna izrađena količina  (u g ili ml) |  |

RAČUN IZRADE PRIPRAVKA:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Sastavio: | Kontrolirao: | Datum: |

PRIPREMA TVARI:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Naziv tvari | Analitički broj tvari iz Dnevnika analiza | Količina propisana na receptu | Stvarna odvaga tvari | Oznaka vage | Zamjenska vaga |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| Vagao: |  | | Datum: |  | |

\*Zamjenska se vaga evidentira samo u slučajevima kada e redovna vaga na koju je postupak (po mogućnosti) validiran na umjeravanju/ovjeravanju/servisu te stoga nije dostupna u ljekarni za izradu pripravaka.

Stvarna odvaga tvari smije odstupati ± 5% od potrebne količine prema receptu, osim za podijeljene praške gdje sadržaj lijeka smije odstupati u granicama navedenih niže:

|  |  |
| --- | --- |
| Deklarirana količina lijeka u 1 prašku | Odstupanje |
| Do 0,05g | ± 10% |
| 0,05-0,10g | ± 8% |
| iznad 0,10g | ± 5% |

OPRREMANJE PRIPRAVKA:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Naziv spremnika (navesti tip spremnika ili oznaku kojom je moguće jednoznačno identificirati korišteni spremnik) | Količina korištenih spremnika: | Analitički broj spremnika iz Dnevnika analize: |
|  |  |  |

Primjerak signature (priložiti primjerak signature ili točan prijepis podataka sa signature):

PRIPRAVAK IZRADIO:

|  |  |
| --- | --- |
| Datum |  |
| Potpis |  |

KONTROLA BROJA MAGISTRALNOG PRIPRAVKA

Pripravak je ispravno izrađen, odgovara izgledom te je ispravno signiran DA / NE

KONTROLIRAO I ODOBRIO

|  |  |
| --- | --- |
| Datum |  |
| Potpis |  |

Prilog 2. Rokovi čuvanja evidencija

|  |  |
| --- | --- |
| **NAZIV DOKUMENTACIJE** | **ROK ČUVANJA** |
| KNJIGA EVIDENCIJE O PRIMANJU I IZDAVANJU OPOJNIH DROGA | 5 godina |
| LABORATORIJSKI DNEVNIK | 5 godina |
| KNJIGA KOPIJE RECEPATA | 3 godine |
| EVIDENCIJA ROKOVA VALJANOSTI | 1 godina ( od dana izdavanja) |
| DNEVNIK ANALIZA | 5 godina |
| EVIDENCIJA POTROŠNJE LIJEKOVA | 3 godine |