

Врз основа на член 261 став 1 од Законот за здравствената заштита Сл. Весник на РМ бр. 43/12, и член 20 став 3 точка 6 од Статутот на фармацевтската Комора на Македонија Сл. Весник на РМ бр. 65/12, Собранието на Комората на седницата одржана на ден 13.12.2013 година, го донесе следниот:

ПРАВИЛНИК

За вршење стручен надзор над работата на здравствените установи и здравствените работници со високо образование од областа на фармацијата

I ОПШТИ ОДРЕДБИ

Член 1

Со овој Правилник се уредува начинот на организирање и постапката на спроведување на стручниот надзор над здравствените установи во кои се врши фармацевтска здравствена дејност и над здравствените работници со високо образование од областа на фармацијата кои вршат фармацевтска здравствена дејност.

Член 2

Фармацевтската Комора на Македонија (во натамошниот текст: Комора) го врши стручниот надзор како правно лице со јавни овластување.

Стручниот надзор го организира Комисија за организирање на стручниот надзор а го спроведуваат вршителите на стручен надзор.

II КОМИСИЈА ЗА ОРГАНИЗИРАЊЕ НА СТРУЧЕН НАДЗОР

Член 3

Стручниот надзор го организира Комисија за организирање на стручен надзор (во натамошниот текст: Комисија) која ја именува Извршниот одбор на Комората.

Комисијата има претседател и 4 члена.

Претседателот и членовите на Комисијата најмалку треба да ги исполнуваат условите кои се пропишани за вршителите на стручниот надзор.

Еден член на Комисијата е дипломиран правник.

Мандатот на Комисијата е 3 години.

Член 4

Комисијата ги врши следните работи:

1. Изготвува предлог – листа на фармацевти кои ќе го вршат стручниот надзор (во натамошниот текст: вршители на стручен надзор),
2. Изготвува стручни критериуми по кои ќе се спроведува стручниот надзор,
3. Изготвува предлог – годишен план за стручниот надзор,
4. Води евиденција за извршениот стручен надзор и предложените односно преземените мерки,
5. Изготвува годишни извештаи за стручниот надзор,
6. Поднесува извештаи за извршениот стручен надзор до Министерството за здравство,
7. Изготвува налог за вршење стручен надзор,
8. Ги определува вршителите на надзор во конкретни случаи,
9. Извршува и други работи во согласност со Статутот и општите акти на Комората.

При составувањето на предлог – листата од точка 1 од претходниот став на овој член, Комисијата предлага кандидати од сите територијални единици на Комората.

III. Вршители на стручен надзор

Член 5

Извршниот одбор на Комората ги именува вршителите на стручниот надзор од предлог - листата поднесена од Комисијата.

За вршители на стручниот надзор можат да бидат именувани фармацевти кои ги исполнуваат следните услови:

- Да има специјализација во некоја област од фармацијата или магистериум како научно звање,
- Најмалку 5 години работно искуство во соодветна здравствена установа,
- Лиценца за работа.

Вршителите на стручниот надзор се именуваат за период од три години и можат повторно да бидат именувани.

IV. ВИДОВИ СТРУЧЕН НАДЗОР

Член 6

Стручниот надзор може да биде редовен и вонреден.

Редовниот стручен надзор се врши според годишниот план кој го донесува Извршниот одбор на Комората.

Прилог на годишниот план се стручните критериуми по кои ќе се спроведува стручниот надзор, прашалник за стручен надзор и останатите потребни обрасци кои се користат во текот на стручниот надзор.

Редовниот стручен надзор се спроведува најмалку еднаш во период од 7 години.

Член 7

Вонредниот стручен надзор се врши во случај на пријава за работата на здравствената установа односно за работата на фармацевтите при вршењето на фармацевтската здравствена дејност.

Пријава може да поднесе пациент, член на неговото семејство и државен орган.

V. СОДРЖИНА НА СТРУЧНИОТ НАДЗОР

Член 8

Комората врши надзор над стручната работа, спроведувањето на стручните упатства, ја оценува стручната работа на фармацевтите и стручното работење на здравствените установи во кои се врши фармацевтска дејност како дел од здравствената дејност .

Стручниот надзор особено опфаќа:

- Организација на работата на здравствената установа,
- Начинот на работа во здравствената установа,
- Стручните квалификации на фармацевтите кои работат во здравствената установа,
- Описот на работата, правата и обврските на фармацевтите кои работат во здравствената установа,
- Стручната работа на фармацевтите во здравствената установа,
- Континуираната едукација на фармацевтите во здравствената установа,
- Водењето на службените книги,
- Начинот на чувањето на лековите и медицинските помагала,
- Изработката, означувањето и контролата на квалитетот на галенските производи,
- Изработката и означувањето на магистралните производи,
- Останати видови на стручниот надзор спрема потребата.

VI. ПОСТАПКА НА СТРУЧЕН НАДЗОР

Член 9

Постапката за редовен и вонреден стручен надзор се поведува со писмен налог изготвен од страна на комисијата и потпишан од претседателот на комисијата.

Писмениот налог за секој поединечен случај на надзор треба да содржи:

- Податоци за здравствената установа над која ќе се спроведува надзорот,
- Податоци за фармацевтот кој ја врши фармацевтската дејност над кој ќе се врши стручниот надзор,
- Содржина на стручниот надзор,
- Време на стручниот надзор,
- Податоци дали се работи за редовен или вонреден стручен надзор,
- Име, презиме и стручна квалификација на вршителот на стручниот надзор
- Други битни податоци за вршењето на надзорот.

По исклучок, стручниот надзор може да се изврши и без писмен налог врз основа на устен налог на претседателот на Комисијата и тоа во случаи на итност, а писмениот налог мора да се издаде во рок од 48 часа од издадениот устен налог.

Член 10

Стручниот надзор го спроведуваат вршители на стручен надзор кои се одредуваат со решение на Комисијата од Листата на вршители на стручен надзор по азбучен редослед.

При одредувањето на вршителите во секој конкретен случај на надзор се води сметка вршителот директно или индиректно да не е поврзан со здравствената установа или со фармацевтот над кои се врши надзорот (редовно вработен, дополнителна работа, семејна или роднинска поврзаност и други слични причини кои ја доведуваат во прашање објективноста на вршителот).

Вршителот на надзор може да спроведува надзор само во исто или пониско ниво на здравствена заштита за кое има стручна подготовка и соодветна лиценца за работа како и во исто или пониско ниво на здравствена заштита каде што е вработен.

Редовниот стручен надзор го вршат 2 вршители на стручен надзор а по потреба Комисијата може да одреди и повеќе вршители на стручен надзор ако оцени дека за тоа има потреба.

Вонредниот стручен надзор го вршат 3 вршители на стручен надзор а по потреба Комисијата може да одреди и повеќе вршители на стручен надзор ако оцени дека за тоа има потреба.

Член 11

Решението со кое едно лице е одредено за вршител на стручниот надзор се доставува до истото по пошта, по е-маил и телефонски се известува најмалку 8 дена пред закажаниот термин за вршење надзор.

Лицето од став 1 на овој член е должно во рок од 2 дена да го потврди своето учество во надзорот, во спротивно ќе се смета дека е даден негативен одговор, при што комисијата одредува друго лице за вршител на надзор.

Роковите од став 1 и 2 на овој член не се применуваат во случаи на вонреден стручен надзор кога треба итно да се постапува.

Член 12

Редовниот стручен надзор се најавува писмено на одговорното лице во здравствената установа односно на фармацевтот над чија работа се спроведува стручниот надзор најмалку 8 дена пред вршењето на надзорот.

Известувањето се врши со доставување на еден примерок од писмениот налог. Вонредниот надзор може да се изврши на ист начин како и редовниот надзор а во случај на итност може да спроведе и без најава.

Член 13

Одговорното лице на здравствената установа и фармацевтот над чија работа се спроведува стручниот надзор потребно е веднаш, а најдоцна во рок од 24 часа по приемот на налогот да ја известат Комората ако надзорот не може да се изврши и да ги наведат причините поради кои не може да се спроведе.

Претседателот на Комисијата ја оцената за оправданоста на причините поради кои не може да се спроведе стручниот надзор.

Во случај на оправданост на причините поради кои не може да се спроведе стручниот надзор, претседателот на Комисијата за стручни прашања определува нов термин за спроведување на надзорот, кој не може да биде подолг од три месеци од денот на првозакажаниот термин на надзор.

Член 14

Вршителите мора да бидат присутни за цело време на вршење на надзорот.

Вршителите на надзорот во текот на стручниот надзор спроведуваат проверка на податоците од налогот, проверка на стручната работа на фармацевтите, ја разгледуваат медицинска евиденција и документација, спроведуваат интервјуа со лицата кои се поврзани со стручниот надзор, вршат проверка на почитувањето на одредбите на Кодексот на етичките должности и права на фармацевтите, вршат проверка на валидноста на лиценците за работа, составуваат записник за извршениот стручен надзор, даваат мислење врз основа на затекнатата состојба и преземаат други соодветни мерки врз основа на утврдената состојба.

Во текот на спроведувањето на надзорот вршителите на стручниот надзор пополнуваат Листа на показатели за работата на здравствените установи и здравствените работници – фармацевти при вршење стручен надзор.

Член 15

Вршителот на стручниот надзор е одговорен:

- Ако при вршењето на стручниот надзор не даде упатство за отстранување на неправилностите,
- Ако ги пречекори овластувањата утврдени во овој правилник,
- Ако не поднесе пријава во случаи на повреда на одредбите од Кодексот на професионалните етички норми,
- Ако три пати одбие вршење на надзор.

За одговорностите од став 1 на овој член Комисијата може да му предложи на Извршниот одбор вршителот на стручниот надзор да се избрише од листата.

Член 16

Управителот на здравствената установа и фармацевтот над кој се врши надзор се должни на вршителите на надзорот да им го овозможат вршењето на надзорот и да им ги дадат сите потребни податоци и известувања.

Доколку управителот на здравствената установа и фармацевтот над кој се врши надзор не го овозможат вршењето на надзорот, тогаш вршителите на стручниот надзор за тоа составуваат записник.

Комисијата записникот го доставува до Министерството за здравство со барање да се спроведе инспекциски надзор од страна на Министерството за здравство.

Член 17

Во вршењето на стручниот надзор има право да учествува фармацевтот над кој се врши стручниот надзор односно одговорното лице на здравствената установа доколку се врши надзор над работата на здравствената установа.

Член 18

Вршителите на стручниот надзор водат записник.

Записникот содржи:

- Податоци од налогот ,
- Содржината на стручниот надзор,
- Фактите утврдени при вршењето на стручниот надзор,

- Наод и мислење на вршителите на стручниот надзор,
- Упатства и мерки кои треба да се преземат за отстранување на утврдените неправилности,
- Рок за отстранување на утврдените неправилности,
- Забелешки за приговорите на фармацевтот над кој се врши стручниот надзор односно одговорното лице на здравствената установа доколку се врши надзор над работата на здравствената установа.

Член 19

Управителот на здравствената установа, одговорното лице како и фармацевтот над кој се врши стручниот надзор имаат право на увид во записникот, и право на приговор кој се внесува во записникот.

Записникот го потпишуваат вршителите на стручниот надзор и сите лица кои учествувале во спроведувањето на стручниот надзор од став 1 на овој член.

Записникот на лицата од став 1 на овој член се доставува во рок од 5 дена од извршениот надзор.

Член 20

Во случај на утврдување на неправилности кои можат веднаш да се отстранат, вршителите на надзорот усно ќе наложат истите да се отстранат веднаш и истото се констатира во записникот.

За утврдени неправилности за чие отстранување е потребно одредено време, Комисијата изготвува решение со мерки за отстранување на утврдените неправилности во определен рок кој не може да биде подолг од 30 дена.

Решението се изготвува во рок од 15 дена од доставувањето на записникот за извршениот надзор од страна на вршителите на надзорот.

Решението се доставува до субјектот на надзорот.

Против решението може да се изјави приговор во рок од 15 дена од денот на приемот на решението

По приговорот одлучува Извршниот одбор на Комората во рок од 30 дена

Решението на Извршниот одбор е конечно.

Член 21

Ако при вршењето на стручниот надзор вршителите на стручниот надзор утврдат неправилности од надлежност на работењето на Комората, должни се да поднесат пријава до надлежниот орган или тело на Комората заради поведување на

соодветна постапка, доколку неправилностите не се отстранат на начин и во рок согласно член 19 од овој Правилник.

Вршителите на стручниот надзор можат да извршат повторна контрола заради утврдување дали се отстранети неправилностите утврдени во записникот во определениот рок.

Член 22

Фармацевтот не е одговорен за нестручно вршење на својата работа во случаи кога и покрај применувањето на стручните знаења и вештини работодавецот не му ги обезбедил потребните услови за вршење на фармацевтската дејност пропишани со закон.

Член 23

Вршителите на надзорот се должни целата документација за извршениот надзор да ја предадат на Комисијата во рок од 3 дена од завршувањето постапката на надзор утврдена во овој Правилник.

Член 24

По добивањето на документацијата од член 22 на овој Правилник, Комисијата изготвува извештај за извршениот надзор.

Извештајот од став 1 на овој член се доставува до Министерот за здравство и до субјектот на надзорот во рок од осум дена по завршување на постапката за надзор утврдена во овој Правилник.

Во примерокот од извештајот кој се доставува до субјектот на надзорот се наведува дека истиот има право да поднесе приговор на извештајот до Министерот за здравство во рок од три дена од денот на доставувањето на извештајот.

VII ЗАВРШНИ ОДРЕДБИ

Член 25

Овој правилник стапува во сила осмиот ден од денот на објавување во Сл. Весник на РМ.

Фармацевтска комора на Македонија

Собрание на Комората

Претседател Дипл.Фарм. Влатко Јордановски