

Bazuar në nenin 261, paragrafi 1, të Ligjit për kujdesin shëndetësor (Gazeta Zyrtare e Republikës së Maqedonisë nr. 343/12, 145/12, 87/13 dhe 164/13), dhe nenit 20, paragrafi 3, pika 6. , të Statutit të Odës Farmaceutike të Maqedonisë (Gazeta Zyrtare e Republikës së Maqedonisë nr. 65/12), Kuvendi i Odës në seancën e mbajtur më 13.12.2013 miratoi

## RREGULLORE

Për kryerjen e mbikëqyrjes eksperte mbi punën e institucioneve shëndetësore dhe punonjësve shëndetësorë me arsim të lartë në fushën e farmacisë

Dispozitat e përgjithshme

### Neni 1

Kjo Rregullore rregullon mënyrën e organizimit dhe zbatimit të mbikëqyrjes profesionale të strukturave të kujdesit shëndetësor dhe mbi punonjësit shëndetësorë me arsim të lartë në fushën e farmacisë që kryejnë veprimtari shëndetësore farmaceutike.

### Neni 2

Oda Farmaceutike e Maqedonisë (në këtë mënyrë: Oda) ushtron mbikëqyrje profesionale si një njësi ligjore me autoritet publik.

Mbikëqyrjen profesionale e organizon Komisioni për organizimin e mbikëqyrjes profesionale dhe e kryejnë mbikëqyrësit profesionalë.

## II KOMISIONI PËR ORGANIZIMIN E MBIKQYRJES PROFESIONALE

### Neni 3

Mbikëqyrjen profesionale e organizon Komisioni për organizimin e mbikëqyrjes profesionale dhe e kryejnë mbikëqyrësit profesionalë.

(në tekstin e mëtejshëm: Komisioni) i emëruar nga Bordi Ekzekutiv i Odës.

Komisioni ka kryetar dhe 4 anëtarë.

Kryetari dhe anëtarët e Komisionit duhet të kenë së paku të njëjtën shkallë të arsimimit ose kualifikimeve profesionale me ato të parapara për mbikëqyrjen profesionale.

Një anëtar i Komisionit është i diplomuar në drejtësi.

Mandati i Komisionit është 3 vjet.

### Neni 4

Komisioni kryen këto detyra:

1. Përgatit një listë propozimi të farmacistëve që do të kryejnë mbikëqyrjen profesionale

- (në tekstin e mëtejshëm: ofruesit e mbikëqyrjes profesionale),
2. Përgatit kriteret profesionale sipas të cilave do të kryhet mbikëqyrja profesionale,
  3. Përgatit planin vjetor të propozuar për mbikëqyrje profesionale,
  4. Mban evidencë për mbikëqyrjen profesionale të kryer dhe masat e propozuara, përkatësisht të marra,
  5. Përgatit raporte vjetore për mbikëqyrjen profesionale,
  6. Parashtron raporte për mbikëqyrjen e kryer profesionale në Ministrinë e Shëndetësisë,
  7. Përgatit një urdhër për mbikëqyrje profesionale,
  8. Përcakton mbikëqyrësit në raste të veçanta,
  9. Kryen edhe punë të tjera në përputhje me Statutin dhe aktet e përgjithshme të Odës.

Në hartimin e listës së propozimeve nga pika 1, nga paragrafi paraardhës i këtij neni, Komisioni propozon kandidatë nga të gjitha njësitë territoriale të Odës.

### III. Kryerësit e mbikëqyrjes profesionale

#### Neni 5

Këshilli ekzekutiv i Odës emëron kryerësit e mbikëqyrjes nga lista e propozimeve të paraqitura nga Komisioni.

Për ekzekutues të mbikëqyrjes profesionale mund të emërohen farmacistët që plotësojnë këto kushte:

- Të ketë specializim në ndonjë fushë të farmacisë ose një diplomë master si titull shkencor,
- Të paktën 5 vjet përvojë pune në një institucion shëndetësor përkatës,
- Licencë për punë.

Kryerësit e mbikëqyrjes profesionale emërohen për një periudhë tre vjeçare dhe mund të riemërohen.

### IV. LLOJET E MBIKËQYRJES PROFESIONALE

#### Neni 6

Mbikëqyrja mund të jetë e rregullt ose e jashtëzakonshme.

Mbikëqyrja e rregullt profesionale kryhet sipas planit vjetor të miratuar nga Bordi Ekzekutiv i Odës.

Planit vjetor i bashkëngjiten kriteret profesionale sipas të cilave do të kryhet mbikëqyrja profesionale, pyetësi për mbikëqyrjen profesionale dhe forma të tjera të nevojshme të përdorura gjatë mbikëqyrjes profesionale.

Mbikëqyrja e rregullt profesionale kryhet të paktën një herë në një periudhë 7-vjeçare.

#### Neni 7

Mbikëqyrja e jashtëzakonshme profesionale kryhet në rast të raportimit për parregullsi në punën e institucionit shëndetësor, përkatësisht në rast të raportimit për parregullsi në punën e farmacistit gjatë kryerjes së veprimtarisë shëndetësore farmaceutike.

Raportimi mund të dorëzohet nga një pacient, një anëtar i familjes së tij dhe nga një organ shtetëror.

## V. PËRMBAJTJA E MBIKËQYRJES PROFESIONALE

### Neni 8

Oda mbikëqyr punën profesionale, për zbatimin e udhëzimeve profesionale, vlerëson punën profesionale të farmacistëve dhe punën profesionale të institucioneve shëndetësore në të cilat ushtrohet veprimtaria farmaceutike në kuadër të veprimtarisë shëndetësore.

Mbikëqyrja profesionale mbulon veçanërisht:

- Organizimi i punës së institucionit shëndetësor,
- Mënyra e punës në institucionin shëndetësor,
- Kualifikimet profesionale të farmacistëve që punojnë në institucionin shëndetësor,
- Përshkrimi i punës, të drejtave dhe detyrimeve të farmacistëve që punojnë në institucionin shëndetësor,
- Puna profesionale e farmacistëve në institucionin shëndetësor,
- Edukimi i vazhdueshëm i farmacistëve në institucionet shëndetësore,
- Mbajtja e librave zyrtarë,
- Mënyra e ruajtjes së barnave dhe pajisjeve mjekësore,
- Prodhimi, etiketimi dhe kontrolli i cilësisë së produkteve galenike,
- Prodhimi dhe etiketimi i produkteve kryesore,
- Lloje të tjera të mbikëqyrjes profesionale sipas nevojës.

## VI PROCEDURA E MBIKËQYRJES PROFESIONALE

### Neni 9

Procedura për mbikëqyrjen e rregullt dhe të jashtëzakonshme të ekspertëve inicohet me urdhër me shkrim të përgatitur nga Komisioni dhe të nënshkruar nga kryetari i Komisionit.

Urdhëri me shkrim për çdo rast individual të mbikëqyrjes duhet të përmbajë:

- Të dhënat për objektin shëndetësor mbi të cilin do të kryhet mbikëqyrja,
- Të dhënat për farmacistin që ushtron veprimtarinë farmaceutike mbi të cilin do të kryhet mbikëqyrja profesionale,
- PËRMBAJTJA E MBIKËQYRJES PROFESIONALE
- Koha e mbikëqyrjes profesionale,
- Të dhëna nëse bëhet fjalë për mbikëqyrje të rregullt apo të jashtëzakonshme profesionale,
- Emri, mbiemri dhe kualifikimi profesional i mbikëqyrësit profesional
- Të dhëna të tjera të rëndësishme për mbikëqyrje.

Si përjashtim, mbikëqyrja e ekspertit mund të kryhet pa urdhër me shkrim në bazë të urdhrit gojor të Kryetarit të Komisionit dhe në raste urgjente, ndërsa urdhri me shkrim duhet të lëshohet brenda 48 orëve nga urdhri gojor i lëshuar.

#### Neni 10

Mbikëqyrjen profesionale e kryejnë mbikëqyrësit profesionistë të cilët përcaktohen me vendim të Komisionit nga Lista e profesionistëve të mbikëqyrjes profesionale sipas rendit alfabetik.

Me rastin e përcaktimit të mbikëqyrësve në çdo rast të veçantë mbikëqyrjeje, merret parasysh se mbikëqyrësi nuk ka lidhje të drejtpërdrejtë apo të tërthortë me institucionin shëndetësor apo farmacistin që mbikëqyret (punonjës i rregullt, punë shtesë, familjare apo farefisnore dhe arsye të tjera të ngjashme që çojnë për të vënë në pikëpyetje objektivitetin e kryesit).

Mbikëqyrësi mund të kryejë mbikëqyrje vetëm në nivelin e njëjtë ose më të ulët të kujdesit shëndetësor për të cilin ka aftësim profesional dhe licencë të përshtatshme pune, si dhe në nivelin e njëjtë ose më të ulët të kujdesit shëndetësor ku është i punësuar.

Mbikëqyrjen e rregullt profesionale e kryejnë 2 mbikëqyrës profesionistë dhe nëse është e nevojshme Komisioni mund të caktojë edhe më shumë mbikëqyrës profesionistë nëse vlerëson se ka nevojë.

Mbikëqyrjen e jashtëzakonshme eksperte e kryejnë 3 mbikëqyrës ekspertë dhe nëse është e nevojshme, Komisioni mund të caktojë edhe më shumë mbikëqyrës ekspertë nëse vlerëson se ka nevojë.

#### Neni 11

Vendimi me të cilin personi caktohet si mbikëqyrës profesional i dërgohet atij me postë, e-mail dhe telefon, së paku 8 ditë para takimit të caktuar për mbikëqyrje.

Personi nga paragrafi 1 i këtij neni është i obliguar që në afat prej 2 ditësh ta konfirmojë pjesëmarrjen në mbikëqyrje, në të kundërtën do të konsiderohet se është dhënë përgjigje negative, ndërsa Komisioni për mbikëqyrës cakton një person tjetër.

Afatet nga paragrafi 1 dhe 2 i këtij neni nuk zbatohen në rastet e mbikëqyrjes së jashtëzakonshme profesionale kur kërkohet të veprohet urgjent.

#### Neni 12

Mbikëqyrja e rregullt profesionale i shpallet me shkrim personit përgjegjës në entin shëndetësor, përkatësisht farmacistit, puna e të cilit kryhet mbikëqyrja profesionale së paku 8 ditë para kryerjes së mbikëqyrjes.

Njoftimi bëhet duke paraqitur një kopje të urdhërit me shkrim. Mbikëqyrja e jashtëzakonshme mund të kryhet njësoj si mbikëqyrja e rregullt dhe në rast emergjence mund të kryhet pa paralajmërim.

#### Neni 13

Përgjegjësi i institucionit shëndetësor dhe farmacisti, puna e të cilit i nënshtrohet mbikëqyrjes profesionale, duhet menjëherë dhe jo më vonë se 24 orë pas marrjes së urdhrit, të njoftojnë Odën nëse mbikëqyrja nuk mund të kryhet dhe të deklarojnë arsyet pse nuk mundet të kryhet mbikëqyrja.

Kryetari i Komisionit vlerëson arsyetimin e arsyeve pse nuk mund të kryhet mbikëqyrja profesionale.

Në rast të arsyetimit të arsyeve për të cilat nuk mund të kryhet mbikëqyrja profesionale, kryetari i Komisionit për pyetje profesionale cakton një afat të ri për kryerjen e mbikëqyrjes, i cili nuk mund të jetë më i gjatë se tre muaj nga dita e mandatit të datës parë të caktuar për mbikëqyrjen.

#### Neni 14

Përmbauesit duhet të jenë të pranishëm gjatë gjithë kohës së mbikëqyrjes.

Gjatë mbikëqyrjes profesionale, mbikëqyrësit kontrollojnë të dhënat nga urdhri, kontrollojnë punën profesionale të farmacistëve, shqyrtojnë të dhënat dhe dokumentacionin mjekësor, kryejnë intervista me personat e lidhur me mbikëqyrjen profesionale, kontrollojnë respektimin e dispozitave të Kodit të Etikës. detyrat dhe të drejtat e farmacistëve, kontrollojnë vlefshmërinë e licencave të punës, përpilojnë procesverbal për mbikëqyrjen e kryer profesionale, japin mendim në bazë të gjendjes së konstatuar dhe marrin masa të tjera përkatëse në bazë të gjendjes së konstatuar.

Gjatë zbatimit të mbikëqyrjes, ekspertët që kryejnë mbikëqyrjen plotësojnë Listën e treguesve për punën e objekteve shëndetësore dhe punonjësit shëndetësorë-farmacistët gjatë kryerjes së mbikëqyrjes profesionale.

#### Neni 15

Mbikëqyrësi profesional është përgjegjës për:

- Nëse gjatë kryerjes së mbikëqyrjes profesionale nuk jep udhëzime për heqjen e parregullsive,
- Nëse i tejkalon kompetencat e përcaktuara në këtë Rregullore,
- Nëse nuk bën kallëzim për rastet e shkeljes së dispozitave të Kodit të Normave Etike Profesionale,
- Nëse ai refuzon mbikëqyrjen tre herë.

Për përgjegjësitë nga paragrafi 1 i këtij neni, Komisioni mund t'i propozojë Bordit Ekzekutiv që mbikëqyrësi profesional të fshihet nga lista.

#### Neni 16

Drejtuuesi i objektit shëndetësor dhe farmacisti që mbikëqyrjet janë të detyruar t'u mundësojnë mbikëqyrësve kryerjen e mbikëqyrjes dhe t'u japin të gjitha të dhënat dhe njoftimet e nevojshme.

Nëse drejtuesi i objektit shëndetësor dhe farmacisti që mbikëqyrjet nuk e lejojnë kryerjen e mbikëqyrjes, atëherë ekspertët përgjegjës për mbikëqyrjen përpilojnë procesverbal.

Komisioni ia dorëzon procesverbalin Ministrisë së Shëndetësisë me kërkesë për kryerjen e inspektimit nga Ministria e Shëndetësisë.

#### Neni 17

Në kryerjen e mbikëqyrjes profesionale ka të drejtë të marrë pjesë edhe farmacisti mbi të cilin kryhet mbikëqyrja profesionale, përkatësisht përgjegjësi i entit shëndetësor nëse mbikëqyrjet funksionimi i objektit shëndetësor.

#### Neni 18

Kryesuesit e mbikëqyrjes profesionale mbajnë procesverbal.

Procesverbali përmban:

- Të dhënat nga porosia,
- PËRMBAJTJA E MBIKËQYRJES PROFESIONALE
- Faktet e vërtetuara gjatë mbikëqyrjes profesionale,
- Gjetjet dhe mendimet e atyre që kryejnë mbikëqyrjen profesionale,
- Udhëzimet dhe masat që duhen marrë për eliminimin e parregullsive të konstatuara,
- Afati për heqjen e parregullsive të konstatuara,
- Vërejtje për kundërshtimet e farmacistit mbi të cilin kryhet mbikëqyrja profesionale, përkatësisht e personit përgjegjës të institucionit shëndetësor nëse mbikëqyrjet puna e institucionit shëndetësor.

#### Neni 19

Drejtuesi i objektit shëndetësor, personi përgjegjës si dhe farmacisti mbi të cilin kryhet mbikëqyrja eksperte kanë të drejtë të kontrollojnë procesverbalin dhe të drejtën e kundërshtimit që shënohet në procesverbal.

Procesverbalin e nënshkruajnë personat që kryejnë mbikëqyrjen profesionale dhe të gjithë personat që kanë marrë pjesë në zbatimin e mbikëqyrjes profesionale nga paragrafi 1 i këtij neni.

Procesverbali i personave nga paragrafi 1. i këtij neni dorëzohet në afat prej 5 ditësh nga mbikëqyrja e kryer.

#### Neni 20

Në rast të konstatimit të parregullsive që mund të hiqen menjëherë, mbikëqyrësit do të urdhërojnë verbalisht që ato të hiqen menjëherë dhe kjo kontatohet në procesverbal.

Për parregullsitë e konstatuara, heqja e të cilave kërkon një kohë të caktuar, Komisioni përgatit vendim me masa për heqjen e parregullsive të konstatuara brenda një afati të caktuar, i cili nuk mund të jetë më i gjatë se 30 ditë.

Vendimi nxirret brenda 15 ditëve nga dorëzimi i procesverbalit të mbikëqyrjes së kryer nga mbikëqyrësit.

Zgjidhja i dorëzohet subjektit të mbikëqyrjes.

Kundër vendimit mund të bëhet kundërshtim në afat prej 15 ditësh nga dita e marrjes së vendimit.

Pas kundërshtimit të paraqitur, Bordi Ekzekutiv i Odës merr vendim brenda 30 ditëve.

Vendimi i Bordit Ekzekutiv është përfundimtar.

#### Neni 21

Nëse gjatë kryerjes së mbikëqyrjes profesionale, praktikuesit e mbikëqyrjes profesionale konstatojnë parregullsi në kompetencën e punës së Odës, ata janë të detyruar t'i paraqesin raport autoritetit ose organit kompetent të Odës për fillimin e procedurës së duhur. , nëse parregullsitë nuk mënjanohen në mënyrën dhe brenda afatit në përputhje me nenin 19 të kësaj rregulloreje.

Kryerësit e mbikëqyrjes eksperte mund të kryejnë ri-kontroll për të konstatuar nëse parregullsitë e konstatuara në procesverbal janë hequr brenda afatit të caktuar.

#### Neni 22

Farmacisti nuk përgjigjet për kryerjen joprofesionale të punës së tij në rastet kur, pavarësisht aplikimit të njohurive dhe aftësive profesionale, punëdhënësi nuk i ka siguruar kushtet e nevojshme për kryerjen e veprimtarisë farmaceutike të përcaktuara me ligj.

#### Neni 23

Kryerësit e mbikëqyrjes janë të obliguar që të gjithë dokumentacionin për mbikëqyrjen e kryer t'ia dorëzojnë Komisionit në afat prej 3 ditësh nga përfundimi i procedurës së mbikëqyrjes e përcaktuar me këtë Rregullore.

#### Neni 24

Pas pranimit të dokumentacionit nga neni 22 i kësaj Rregulloreje, Komisioni përgatit raport për mbikëqyrjen e kryer.

Raporti nga paragrafi 1 i këtij neni i dorëzohet Ministrit të Shëndetësisë dhe subjektit të mbikëqyrjes në afat prej tetë ditësh pas përfundimit të procedurës së mbikëqyrjes të përcaktuar me këtë rregullore.

Në kopjen e raportit që i dorëzohet subjektit të mbikëqyrjes, thuhet se ai ka të drejtë t'i paraqesë kundërshtim raportit të Ministrit të Shëndetësisë brenda tre ditëve nga dita e paraqitjes së raportit.

## VII DISPOZITAT PËRFUNDIMTARE

Neni 25

Kjo Rregullore hyn në fuqi ditën e tetë nga dita e publikimit në Gazetën Zyrtare të Republikës së Maqedonisë së Veriut.

ODA FARMACEUTIKE E MAQEDONISË

Kryetari, Asoc. Dr Bistra Angelovska