

Në bazë të nenit 261 paragrafi 1 të Ligjit të Kujdesit Shëndetësor. Gazeta Zyrtare e Republikës së Maqedonisë nr. 43/12, dhe neni 20 paragrafi 3 pika 6 e Statutit të Odës Farmaceutike të Maqedonisë Gazeta Zyrtare e RM nr. 65/12, Kuvendi i Odës në seancën e mbajtur më datë 13.12.2013, miratoi sa më poshtë:

RREGULLORE

Për mbikëqyrjen profesionale të punës së institucioneve shëndetësore dhe profesionistëve shëndetësorë me arsim të lartë në fushën e farmacisë

I DISPOZITAT E PËRGJITHSHME

Neni 1

Kjo Rregullore rregullon mënyrën e organizimit dhe procedurën e kryerjes së mbikëqyrjes profesionale mbi institucionet shëndetësore në të cilat ushtrohet veprimtari farmaceutike shëndetësore dhe të punonjësve shëndetësorë me arsim të lartë në fushën e farmacisë të cilët kryejnë veprimtari shëndetësore farmaceutike.

Neni 2

Oda Farmaceutike e Maqedonisë (në tekstin e mëtejme: Oda) kryen mbikëqyrje profesionale si person juridik me autorizim publik.

Mbikëqyrja e ekspertëve organizohet nga Komisioni për organizimin e mbikëqyrjes së ekspertëve dhe kryhet nga zyrtarët profesionalë të mbikëqyrjes.

II KOMISIONI PËR ORGANIZIMIN E MBIKËQYRJES SË EKSPERTËVE

Neni 3

Mbikëqyrja e ekspertëve organizohet nga Komisioni për organizimin e mbikëqyrjes së ekspertëve (në vijim: Komisioni) i cili emërohet nga Bordi Ekzekutiv i Odës.

Komisioni ka një president dhe katër anëtarë.

Kryetari dhe anëtarët e Komisionit duhet të përmbushin të paktën kushtet e parashikuara për zyrtarët e mbikëqyrjes profesionale.

Një anëtar i Komisionit është jurist i diplomuar.

Mandati i Komisionit është 3 vjet.

Neni 4

Komisioni kryen detyrat e mëposhtme:

1. Përgatit një propozim – një listë të farmacistëve që do të kryejnë mbikëqyrje profesionale (në tekstin e mëtejshëm: zyrtarët e mbikëqyrjes profesionale),
2. Përgatitja e kritereve profesionale për zbatimin e mbikëqyrjes profesionale,
3. Përgatit një propozim – plan vjetor për mbikëqyrje profesionale,
4. Mban shënime për mbikëqyrjen profesionale të kryer dhe masat e propozuara ose të marra,
5. Përgatit raporte vjetore për mbikëqyrjen profesionale,
6. Dorëzon raporte për mbikëqyrjen e kryer profesionale në Ministrinë e Shëndetësisë,
7. Përgatit një urdhër për kryerjen e mbikëqyrjes së ekspertëve,
8. I përcakton mbikëqyrësit në rastet konkrete,
9. Kryen veprimtari të tjera në përputhje me Statutin dhe aktet e përgjithshme të Odës.

Gjatë hartimit të propozimit – listës së përmendur në pikën 1 të paragrafit të mëparshëm të këtij neni, Komisioni propozon kandidatë nga të gjitha njësitë territoriale të Odës.

III. Kryerësit e mbikëqyrjes profesionale

Neni 5

Bordi Ekzekutiv i Odës emëron kryerësit e mbikëqyrjes së ekspertëve nga propozim - lista e paraqitur nga Komisioni.

Farmacistët që plotësojnë kushtet e mëposhtme mund të emërohen si kryerës të mbikëqyrjes profesionale:

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

Kryerësit emërohen për një periudhë prej tre vjetësh dhe mund të riemërohen.

IV. LLOJET E MBIKËQYRJES PROFESIONALE

Neni 6

Mbikëqyrja profesionale mund të jetë e rregullt dhe e jashtëzakonshme.

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

Bashkëlidhur planit vjetor janë kriteret profesionale mbi të cilat do të zbatohet mbikëqyrja profesionale, pyetësori për mbikëqyrje profesionale dhe format e tjera të nevojshme të përdorura gjatë mbikëqyrjes profesionale.

Mbikëqyrja e rregullt profesionale kryhet të paktën një herë gjatë një periudhe prej 7 vjetësh.

Neni 7

Mbikëqyrja e jashtëzakonshme profesionale kryhet në rast kallzimi për punën në institucionet shëndetësore gjegjësisht për punën e farmacistëve në kryerjen e veprimtarisë shëndetësore farmaceutike.

Kallzim mund të dorëzojë një pacient, një anëtar i familjes së tij dhe një autoritet shtetëror.

V. PËRMBAJTJA E MBIKËQYRJES SË EKSPERTËVE

Neni 8

Oda mbikëqyr punën profesionale, zbatimin e udhëzimeve profesionale, vlerëson punën profesionale të farmacistëve dhe punën profesionale të institucioneve shëndetësore në të cilat aktiviteti farmaceutik kryhet si pjesë e aktivitetit shëndetësor.

Mbikëqyrja profesionale përfshin në veçanti:

- 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 të cilët punojnë në institucionin shëndetësor,
- Puna profesionale e farmacistëve në institucionin shëndetësor,
- Edukimi i vazhdueshëm i farmacistëve në institucionin shëndetësor,
- Mbajtja e librave zyrtarë,
- Mënyra se si ruhen ilaçet dhe pajisjet mjekësore,
- Bërja, shënimi dhe kontrolli i cilësisë së produkteve galenike,
- Bërja dhe markimi i produkteve kryesore (magjistrale),
- Llojet e tjera të mbikëqyrjes profesionale sipas nevojës.

VI. PROCEDURA E MBIKËQYRJES PROFESIONALE

Neni 9

Procedura për mbikëqyrje të rregullt dhe të jashtëzakonshme profesionale fillon 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 dhëna për institucionin shëndetësor mbi të cilin do të kryhet mbikëqyrja,
- Të dhëna për farmacistin që kryen veprimtarinë farmaceutike mbi të cilën do të kryhet mbikëqyrja profesionale;
- Përmbajtja e mbikëqyrjes profesionale,
- Koha e mbikëqyrjes profesionale,
- Të dhëna nëse është mbikëqyrje e rregullt ose e jashtëzakonshme profesionale,
- Emri, mbiemri dhe kualifikimi profesional i kryerësit të mbikëqyrjes profesionale
- Të dhëna të tjera të rëndësishme për kryerjen e mbikëqyrjes.

Me përjashtim, mbikëqyrja profesionale mund të kryhet edhe pa një urdhër me shkrim bazuar në një urdhër gojor të presidentit të Komisionit, dhe atë në rastet emergjente, ndërsa urdhri me shkrim duhet të lëshohet brenda 48 orëve nga urdhri i lëshuar gojarishtë .

Neni 10

Mbikëqyrja profesionale zbatohet nga kryerësit profesionistë të cilët janë përcaktuar me vendim të Komisionit nga Lista e kryerësve të mbikëqyrjes profesionale sipas rendit alfabetik.

Në përcaktimin e kryerësve, në çdo rast të veçantë të mbikëqyrjes, merret parasysh që kryerësi nuk është i lidhur drejtpërdrejt ose tërthorazi me institucionin shëndetësor ose me farmacistin mbi të cilin kryhet mbikëqyrja (punonjës i rregullt, punë shtesë, familje ose farefis dhe arsye të tjera të ngjashme që vënë në dyshim objektivitetin e kryerësit).

Kryerësi mund të kryejë mbikëqyrje vetëm në të njëjtin nivel ose më të ulët të kujdesit shëndetësor për të cilin ka trajnim profesional dhe një licencë të përshtatshme për të punuar, si dhe në të njëjtin nivel ose më të ulët të kujdesit shëndetësor ku është i punësuar.

Mbikëqyrja e rregullt profesionale kryhet nga 2 kryerës profesionistë dhe nëse është e nevojshme Komisioni mund të emërojë më shumë kryerës profesionistë nëse e gjykon të nevojshme.

Mbikëqyrja e jashtëzakonshme e ekspertëve kryhet nga 3 kryerës profesionistë, dhe sipas nevojës, Komisioni mund të caktojë edhe më shumë kryerës të mbikëqyrjes profesionale nëse gjykon se ka nevojë për këtë.

Neni 11

Vendimi me të cilin një person emërohet si kryerës profesional i paraqitet të njëjtit me postë, e-mail dhe telefon, njoftohet të paktën 8 ditë përpara kohës së caktuar për mbikëqyrje.

Personi i përmendur në paragrafin 1 të këtij neni është i detyruar të konfirmojë pjesëmarrjen e tij/saj në mbikëqyrje brenda 2 ditëve, përndryshe do të merret në konsideratë një përgjigje negative, me anë të së cilës Komisioni cakton një person tjetër si kryrës.

Afatet e përmendura në paragrafët 1 dhe 2 të këtij neni nuk zbatohen në rastet e mbikëqyrjes së jashtëzakonshme profesionale, kur kërkohet veprim urgjent.

Neni 12

Mbikëqyrja e rregullt profesionale i njoftohet me shkrim personit përgjegjës në institucionin shëndetësor ose farmacistit, mbi punën e të cilit do të kryhet mbikëqyrja, të paktën 8 ditë para mbikëqyrjes.

Njoftimi bëhet duke dorëzuar një kopje të urdhrin me shkrim. Mbikëqyrja e jashtëzakonshme mund të kryhet në të njëjtën mënyrë 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, e më së voni brenda 24 orëve pas marrjes së urdhrin, të informojnë Odën nëse mbikëqyrja nuk mund të kryhet dhe të deklarojnë arsyet pse nuk mundet të kryhet.

Kryetari i Komisionit vlerëson arsyet pse nuk mund të kryhet mbikëqyrja nga ekspertët.

Në rast të justifikimit të arsyeve për të cilat nuk mund të kryhet mbikëqyrja e ekspertëve, Kryetari i Komisionit të çështjeve të ekspertëve përcakton një afat të ri për kryerjen e mbikëqyrjes, i cili nuk mund të jetë më i gjatë se tre muaj nga data e afatit të parë të planifikuar të mbikëqyrjes.

Neni 14

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

Kryerësit gjatë mbikëqyrjes profesionale kryejnë verifikimin e të dhënave nga urdhri, kontrollojnë punën profesionale të farmacistëve, shqyrtojnë të dhënat mjekësore dhe dokumentacionin, kryejnë intervista me persona të lidhur me mbikëqyrjen profesionale, kontrollojnë pajtueshmërinë me dispozitat e Kodit të Detyrave Etike dhe të Drejtave të Farmacistëve, kontrollojnë vlefshmërinë e licencave të punës, përpilojnë një procesverbal të mbikëqyrjes profesionale të kryer, japin një mendim bazuar në situatën e gjetur dhe marrin masa të tjera të përshtatshme bazuar në gjendjen e përcaktuar.

Gjatë kryerjes së mbikëqyrjes, kryerësit profesionistë plotësojnë një listë të treguesve për punën e institucioneve shëndetësore dhe punonjësve shëndetësorë – farmacistëve gjatë kryerjes së mbikëqyrjes profesionale.

Neni 15

Kryerësi është përgjegjës për:

- Nëse gjatë ushtrimit të mbikëqyrjes profesionale nuk jepet udhëzim për korigjimin e parregullsive,
- Nëse ajo tejkalon kompetencat e përcaktuara në këtë Rregullore,
- Nëse nuk paraqet një raport në rastet e shkeljes së dispozitave të Kodit të normave të etikës profesionale,
- Nëse ai refuzon të kryejë mbikëqyrje tri herë.

Për përgjegjësitë e përmendura në paragrafin 1 të këtij neni, Komisioni mund t'i propozojë Bordit Ekzekutiv që kryerësi i mbikëqyrjes profesionale të hiqet nga lista.

Neni 16

Drejtuari i institucionit shëndetësor dhe farmacisti i mbikëqyrur janë të detyruar t'u mundësojnë kryerësve të kryejnë mbikëqyrjen dhe t'u sigurojnë të gjitha të dhënat dhe njoftimet e nevojshme.

Nëse drejtuesi i institucionit shëndetësor dhe farmacisti që mbikëqyrret nuk e mundësojnë mbikëqyrjen, atëherë kryerësit hartojnë procesverbalin.

Komisioni dorëzon procesverbalin në Ministrinë e Shëndetësisë me kërkesë për kryerjen e mbikëqyrjes inspektuese nga Ministria e Shëndetësisë.

Neni 17

Në kryerjen e mbikëqyrjes profesionale ka të drejtë të marrë pjesë farmacisti mbi të cilin kryhet mbikëqyrja profesionale, pra personi përgjegjës i institucionit shëndetësor nëse mbikëqyrret puna e institucionit shëndetësor.

Neni 18

Kryerësit e mbikëqyrjes profesionale mbajnë një

procesverbal. Procesverbali përmban:

- Të dhënat nga urdhri ,
- Përmbajtja e mbikëqyrjes profesionale,
- Faktet e vërtetuara gjatë kryerjes së mbikëqyrjes profesionale,

- Gjetjet dhe mendimet e kryerësve që kryejnë mbikëqyrjen profesionale,
- Udhëzime dhe masa që duhet të merren për të eliminuar parregullsitë e identifikuar,
- Afati për eliminimin e parregullsive të përcaktuara,
- Vërejtje për kundërshtimet e farmacistit mbi të cilin kryhet mbikëqyrja profesionale, pra personit përgjegjës të institucionit shëndetësor nëse mbikëqyret puna mbi institucionin shëndetësor.

Neni 19

Drejtuasi i institucionit shëndetësor, personi përgjegjës, si dhe farmacisti mbi të cilin kryhet mbikëqyrja profesionale, kanë të drejtë të inspektojnë procesverbalin, dhe të drejtë për kundërshtimin që është futur në procesverbal.

Procesverbali nënshkruhet nga kryerësit e mbikëqyrjes profesionale dhe të gjithë personat që kanë marrë pjesë në zbatimin e mbikëqyrjes profesionale të përmendur në paragrafin 1 të këtij neni.

Procesverbali i personave të përmendur në paragrafin 1 të këtij neni dorëzohet brenda 5 ditëve nga mbikëqyrja e kryer.

Neni 20

Në rast të përcaktimit të parregullsive që mund të hiqen menjëherë, kryerësit do të urdhërojnë me gojë që ato të hiqen menjëherë dhe e njëjta do të konstatohet në procesverbal.

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

Vendimi përgatitet brenda 15 ditëve nga dorëzimi e procesverbalit të mbikëqyrjes së kryer nga kryerësit.

Vendimi i dorëzohet subjektit të mbikëqyrjes.

Kundër vendimit mund të parashtrahet ankesë brenda 15 ditëve nga data e marrjes së vendimit.

Pas ankesës, Bordi Ekzekutiv i Odës vendos në afat kohor brenda 30 ditëve,

Vendimi i Bordit Ekzekutiv është përfundimtar.

Neni 21

Nëse gjatë ushtrimit të mbikëqyrjes profesionale, kryerësit e mbikëqyrjes profesionale konstatojnë parregullsi brenda juridiksionit të veprimtarisë të Odës, janë të detyruar të paraqesin raport tek autoriteti ose organi kompetent i Odës me qëllim të inicimit të

një procedure të përshtatshme, nëse parregullsitë nuk ndreqen në mënyrë dhe brenda afatit kohor në përputhje me nenin 19 të këtyre Rregullave.

Kryerësit e mbikëqyrjes profesionale mund të bëjnë ri-kontroll për të konstatuar nëse parregullsitë e përcaktuara në procesverbal janë eliminuar në afatin e caktuar.

Neni 22

Farmacisti nuk është përgjegjës për kryerjen joprofesionale të punës së tij në rastet kur, pavarësisht nga zbatimi i njohurive dhe aftësive profesionale, punëdhënësi nuk i ka siguruar kushtet e nevojshme për kryerjen e veprimtarisë farmaceutike të përcaktuar me ligj.

Neni 23

Kryerësit janë të detyruar të dorëzojnë të gjithë dokumentacionin për mbikëqyrjen e kryer pranë Komisionit brenda 3 ditëve nga përfundimi i procedurës së mbikëqyrjes të përcaktuar në këtë Rregullore.

Neni 24

Pas marrjes së dokumentacionit të përmendur në nenin 22 të kësaj Rregulloreje, Komisioni përgatit një raport për mbikëqyrjen e kryer.

Raporti i përmendur në paragrafin 1 të këtij neni i dorëzohet Ministrit të Shëndetësisë dhe subjektit të mbikëqyrjes brenda tetë ditëve nga përfundimi i procedurës së mbikëqyrjes siç përcaktohet në këtë Rregullore.

Kopja e raportit të dorëzuar subjektit të mbikëqyrjes deklaron se ai ka të drejtë të paraqesë kundërshtim ndaj raportit pranë Ministrit të Shëndetësisë brenda tre ditëve nga data e dorëzimit të raportit.

VII DISPOZITAT E FUNDIT

Neni 25

Kjo rregullore do të hyjë në fuqi në ditën e tetë nga dita e publikimit të tij në Gazetën Zyrtare të Republikës së Maqedonisë.

Oda Farmaceutike e Maqedonisë

Kuvendi i Odës Kryetar,

Dipl. Pharm. Vlatko Jordanovski