

Cekos In Ekspert

Na osnovu člana 49. Zakona o proizvodnji i prometu lekova ("Službeni list SRJ", br. 18/93), savezni ministar za rad, zdravstvo i socijalnu politiku propisuje

PRAVILNIK O NAČINU PROPISIVANJA I IZDAVANJA LEKOVA

(Sl. list SRJ br. 16/94 , 22/97 , 52/02)

Prečišćen tekst zaključno sa izmenama iz Sl. list SRJ br. 52/02 koje su u primeni od 21/09/2002
(izmene u čl.: 19).

I. OSNOVNE ODREDBE

Član 1.

(1) Lekove mogu propisivati samo doktori medicine i doktori stomatologije (u daljem tekstu: lekari). Mogu se propisivati samo oni lekovi koji se stavljaju u promet na osnovu Zakona o proizvodnji i prometu lekova.

(2) U apotekama i drugim zdravstvenim ustanovama koje imaju organizovanu službu rukovanja lekovima (u daljem tekstu: zdravstvene ustanove) lekove može izdavati samo lice koje je saveznim propisima za to ovlašćeno (u daljem tekstu: ovlašćeno lice).

II. LEKARSKI RECEPT

Član 2.

Lekovi se propisuju i izdaju na lekarski recept (u daljem tekstu: recept). Određeni lekovi mogu se izdavati bez recepta.

Član 3.

Jednim receptom može se propisati samo jedan lek i samo za jedno lice.

Član 4.

(1) Recept mora da sadrži:

- 1) naziv leka (i šifru leka);
- 2) farmaceutski oblik leka;
- 3) količinu leka;
- 4) način upotrebe leka;
- 5) šifru dijagnoze;
- 6) potpis lekara sa identifikacionim brojem;
- 7) datum izdavanja recepta;
- 8) ime, prezime i adresu korisnika leka;

9) matični broj.

(2) Na receptu koji se izdaje za lice mlađe od 15 godina moraju biti naznačene godine života, a za lice mlađe od jedne godine života naznačeni dan, mesec i godina rođenja.

(3) Ako se recept izdaje u zdravstvenoj ustanovi, na zaglavlju recepta mora biti odštampan ili štambiljom utisnut naziv zdravstvene ustanove, moraju biti odštampani ili štambiljom utisnuti ime, prezime i adresa lekara (mesto, ulica i broj), kao i broj telefona, ako lekar ima telefon.

(4) Na receptu koji se izdaje u zdravstvenoj ustanovi mora biti utisnuto ime i prezime lekara koji izdaje recept.

Član 5.

Recept po kome se izdaje lek na teret sredstava zdravstvenog osiguranja može, pored podataka iz član 4. ovog pravilnika, da sadrži i druge propisane podatke.

Član 6.

Podaci iz člana 4. ovog pravilnika moraju biti čitko ispisani mastilom ili hemijskom olovkom.

Član 7.

Na jednom delu recepta mora ostati slobodan prostor za upisivanje cene leka i stavljanje oznake koju je ovlašćeno lice dužno da stavi na recept pri izradi odnosno izdavanju leka.

Član 8.

Recept ima značaj javne isprave.

III. PROPISIVANJE LEKOVA

Član 9.

(1) Naziv leka koji se izrađuje u apoteci (magistralan lek ili galenski pripravak) ispisuje se na receptu, po pravilu, na latinskom jeziku, prema nazivima iz Nacionalne farmakopeje ili stručno prihvaćenim nazivima u metodologiji izrade lekova (Formulae magistrales) i drugim stručnim pravilima.

(2) Naziv leka može se skraćivati na način utvrđen Nacionalnom farmakopejom.

(3) Naziv gotovog leka ispisuje se bez skraćivanja.

Član 10.

(1) Uputstvo o načinu upotrebe leka mora biti na receptu potpuno. Nije dovoljno staviti samo naznaku uputstva (npr. "po naredbi", "po uputstvu" i sl.).

(2) Uputstvo na receptu za lekove za koje je određeno da ih primenjuje zdravstveni radnik, mora nositi naznaku "na ruke lekara" (ad manum medici).

Član 11.

(1) Ako se pri izradi leka mora meriti njegova masa, lekar na receptu mora označiti masu u gramima, i to arapskim brojevima odnosno rimskim brojevima ako se radi o kapima ili drugim jedinicama koje se ne mogu izraziti gramima.

(2) Ako se propisuje gotov lek koji se u prometu nalazi u određenom pakovanju, lekar mora na receptu rimskim brojevima označiti broj takvih pakovanja. Ako je broj pakovanja veći od jedan, označiti se mora i rečima po pravilu na latinskom, a može i srpskom jeziku.

(3) Rimskim brojevima označava se na receptu broj kapi, pilula, tableta, supozitorija, ampula i sl.

(4) Ako se propisuje gotov lek koji se u prometu nalazi u raznim oblicima, veličinama, odnosno jačinama, lekar mora na receptu označiti oblik, veličinu, odnosno jačinu leka.

(5) Ako lekar namerava da propiše dozu veću od maksimalne doze koja je određena Nacionalnom farmakopejom ili drugim propisima, dužan je da takvu dozu naznači i rečima i da pored te oznake stavi znak uzvika (!), a uz njega svoj potpis.

Član 12.

Ako zbog prirode bolesti lek treba hitno izdati, lekar je dužan da na recept stavi jednu od sledećih oznaka: "cito", "statim" ili "periculum in mora".

Član 13.

Ako smatra da izdavanje leka po određenom receptu ne treba ponoviti, lekar je dužan da na receptu svojeručno stavi oznaku "non repetatur". Ta oznaka ne sme biti odštampana na receptu.

Član 14.

Lekovi koji sadrže opojne droge mogu se propisivati samo ako je njihova upotreba neophodna i ako se stavljaju u promet na osnovu Zakona o proizvodnji i prometu lekova.

Član 15.

(1) Lekovima, u smislu člana 14. ovog pravilnika, smatraju se lekovi koji sadrže jednu opojnu drogu ili više opojnih droga koje su posebnim propisom određene da se mogu stavljati u promet za medicinske svrhe.

(2) Odredba iz stava 1. ovog člana ne odnosi se na lekove koji u svom sastavu ne sadrže:

- 1) više od 100 mg folkodina u pojedinačnoj dozi, odnosno više od 2,5% u nepodeljenom obliku leka;
- 2) više od 30 mg kodeina u kombinacijama sa drugim lekovitim supstancijama, u pojedinačnoj dozi, odnosno više do 2,5% u nepodeljenom obliku leka;
- 3) više od 50 mg amobarbitona u kombinacijama sa drugim lekovitim supstancijama, u pojedinačnoj dozi, odnosno više od 2,5 u nepodeljenom obliku leka;
- 4) više od 50 mg fenobarbitona u kombinacijama sa drugim lekovitim supstancijama, u pojedinačnoj dozi, odnosno više od 2,5% u nepodeljenom obliku leka;
- 5) više od 2,5 mg difenoksilata u obliku baze, u pojedinačnoj dozi sa odgovarajućom dozom atropina.

Član 16.

(1) Za jednokratno izdavanje lekar može propisati lek koji sadrži najviše:

- 1) 0,2 g morfin-hlorida;
- 2) 0,3 g kodein-fosfata;
- 3) 0,2 g oksikodon-hlorida;

- 4) 0,2 g metadon-hlorida;
- 5) 1 g petidin-hlorida;
- 6) 0,1 g amfetamin-sulfata, a za upotrebu za oči 0,2 g;
- 7) 2 g opijuma ili odgovarajuću količinu nekog preparata opijuma.

(2) Izuzetno od odredbe stava 1. ovog člana, za terapiju malignih oboljenja, za jednokratno izdavanje lekar može propisati lek koji sadrži opojne droge iz tog stava u količini neophodnoj za najduže 14 dana terapije.

Član 17.

Ne smeju se prepisivati ni izdavati lekovi koji sadrže kokain-hlorid.

Član 18.

(1) Kokain-hlorid može se izdavati samo za potrebe zdravstvenih ustanova i to samo u obliku rastvora koji sadrži do 20% kokaina, odnosno u obliku masti za oči koji sadrži do 2% kokaina.

(2) Kokain-hlorid može se izdavati samo na osnovu pismenog trebovanja zdravstvene ustanove koje je potpisalo ovlašćeno lice.

Član 19.

(1) Lekovi koji sadrže opojne droge izdaju se na način koji je predviđen rešenjem o odobrenju za stavljanje leka u promet.

(2) Recepti kojima se propisuju lekovi iz stava 1. ovog člana za koje je prema rešenju o odobrenju za stavljanje leka u promet predviđeno da se izdaju u dva primerka moraju se propisivati u dva primerka, sa naznakom "kopija" na drugom primerku i sa navedenim rednim brojem iz knjige evidencije o izdatim receptima.

(3) Recepti iz stava 2. ovog člana važe sedam dana od dana njihovog izdavanja.

IV. IZDAVANJE LEKOVA

Član 20.

(1) Apoteke, odnosno zdravstvene ustanove po pravilu, izdaju lekove na osnovu recepta i to najdocnije sedam dana od dana propisivanja.

(2) Ako apoteka izdaje lek na recept koji se plaća dužna je da na poleđini recepta overi izdavanje leka svojim pečatom i upiše datum izdavanja.

(3) Bez recepta se mogu izdavati samo gotovi lekovi za koje je savezno ministarstvo nadležno za poslove zdravstva, pri davanju odobrenja za stavljanje u promet, odredilo da se mogu izdavati bez recepta.

(4) Bez recepta se mogu izdavati i lekovi koji u Nacionalnoj farmakopeji nisu označeni jednim krstom (+) ("separanda") ili sa dva krsta (++) ("claudenda").

Član 21.

(1) Ovlašćeno lice dužno je da izda lek koji je propisan na receptu ako ga zdravstvena ustanova ima i ako je recept izdat u skladu sa odredbama ovog pravilnika.

(2) Ovlašćeno lice ne sme, bez prethodnog sporazuma s lekarom koji je propisao lek, da umesto propisanog leka izda lek sličnog sastava.

(3) Ako zdravstvena ustanova nema propisani lek, ovlašćeno lice može da izda lek istog sastava koji se u prometu nalazi pod drugim imenom ako, uz objašnjenje, na to pristane lice kome je lek propisan. Svaka zamena leka obavezno se mora naznačiti u receptu.

(4) Za vreme noćnog dežurstva ovlašćeno lice mora da izda lek na recept koji nosi oznaku hitnosti.

Član 22.

(1) Ovlašćeno lice ne sme da izda lek na recept koji nije ispravan (recept nije jasan, uputstvo o upotrebi nije potpuno, nedostaju potrebne oznake, propisani sastojci su inkompatibilni, kod leka jakog dejstva prekoračena je određena doza ili doza nije ispisana slovima, odnosno nisu stavljeni uzvičnik i potpis).

(2) Ako je recept neispravan, ovlašćeno lice dužno je da lekara koji je izdao takav recept upozori na utvrđenu neispravnost, ali tako da kod lica kome je lek propisan ne izazove sumnju u ispravnost rada lekara ili ovlašćenog lica. Ako se pri tom ne može sporazumeti sa lekarom (npr. lekar se nalazi u drugom mestu i sl.), ovlašćeno lice će postupiti na sledeći način:

1) ako recept nije jasan – vratiće ga na pogodan način lekaru uz potrebno objašnjenje,

2) ako je na receptu propisan lek u kome su prekoračene maksimalne doze, a lekar nije stavio propisane oznake, izdaće lek u srednjoj terapijskoj dozi, a ispravke će naznačiti na receptu i o tome naknadno obavestiti lekara koji je recept izdao.

Član 23.

Ako se na recept izdaje lek u dozi većoj od maksimalne doze, ovlašćeno lice zadržaće recept, a licu kome je takav lek propisan izdaće, pored leka, i kopiju recepta.

Član 24.

Lek na recept sa oznakom hitnosti mora se odmah izdati.

Član 25.

Ako na receptu nisu označene količine i vrste indiferentnih supstancija potrebnih za izradu magistralnog leka, ovlašćeno lice dužno je da na njemu naznači količine i vrste supstancija koje je upotrebilo pri izradi leka.

Član 26.

Ako magistralni lek nije predviđen u Nacionalnoj farmakopeji ili stručno prihvaćenim pravilima u metodologiji izrade lekova i drugih stručnih postupaka, ili ga lekar propiše pod skraćenim nazivom, ovlašćeno lice dužno je da pri izdavanju takvog leka ispiše na receptu sve sastavne delove leka i količine tih sastavnih delova.

Član 27.

(1) Gotovi lekovi mogu se izdati samo u originalnom pakovanju.

(2) Izuzetno, gotov lek može se izdavati iz većeg pakovanja (bolničko pakovanje) ako se primenjuje u zdravstvenoj ustanovi, a za individualnu upotrebu – samo ako je farmaceutske oblike leka (tablete, kapsule, dražeje, supozitorije i dr.) u originalnom pojedinačnom, u tzv. blister-pakovanju. Pri izdavanju takvog leka, ovlašćeno lice dužno je da na spoljnom omotu naznači naziv, količinu i broj serije, način upotrebe i čuvanje leka, i druge podatke značajne za pravilnu upotrebu leka.

Član 28.

(1) Ako ovlašćeno lice posumnja u ispravnost ili organoleptički utvrdi neispravnost gotovog leka, dužno je da obustavi dalje izdavanje leka i da ga odmah dostavi saveznom ministarstvu nadležnom za poslove zdravstva, radi preduzimanju mera za koje je ono nadležno.

(2) Ako je došlo do zamene leka u originalnom pakovanju ili nekog drugog propusta (zamena uputstva) ili nedostatka podataka iz deklaracije, ovlašćeno lice mora o tome obavestiti nadležni nadzorni organ.

Član 29.

(1) Ako pri propisivanju gotovog leka koji se u prometu nalazi u raznim oblicima, veličinama, odnosno jačinama lekar ne naznači na receptu oblik, veličinu, odnosno jačinu leka, ovlašćeno lice dužno je da pre izdavanja leka upozori na to lekara i pokuša da se s njim sporazume, ako je to moguće.

(2) Ako ovlašćeno lice, u slučaju iz stava 1. ovog člana, nema mogućnosti da se sporazume sa lekarom, postupiće na sledeći način:

- 1) izdaće lek u najpogodnijem obliku s obzirom na uputstvo o njegovoj upotrebi;
- 2) izdaće lek najmanje jačine;
- 3) izdaće lek u najmanjem pakovanju ili u
- 4) pakovanju utvrđenom ugovorom ako se lek izdaje na teret sredstava ovog osiguranja.

(3) U slučajevima iz stava 2. ovog člana, ovlašćeno lice će označiti na receptu oblik i veličinu, odnosno jačinu izdatog leka.

Član 30.

Pre izdavanja leka, ovlašćeno lice dužno je da na recept stavi štambilj apoteke, datum izdavanja leka, cenu leka, svoj paraf i druge propisane podatke. Ako izrađeni lek izdaje drugo lice, i ono je dužno da na recept stavi svoj paraf.

Član 31.

Lekovi koji se izrađuju u apoteci moraju se izdavati u opremi koja u skladu sa odredbama Nacionalne farmakopeje, sa sigurnošću obezbeđuju kvalitet leka do njegovog utroška.

Član 32.

(1) Na opremu, odnosno fabričko pakovanje leka stavlja se signatura, na kojoj moraju biti odštampani naziv, mesto i adresa zdravstvene ustanove koja je izdala lek.

(2) Lekovi namenjeni za unutrašnju (peroralnu, enteralnu) upotrebu moraju na opremi imati signaturu bele boje, a lekovi namenjeni za spoljnu upotrebu – signaturu crvene boje sa naznakom "za spoljnu upotrebu".

(3) Ovlašćeno lice dužno je da na signaturi čitko napiše uputstvo o upotrebi leka, da naznači datum izdavanja leka i da stavi svoj paraf. Ako je pored kratkog uputstva na signaturi potrebno dati obimnije uputstvo o upotrebi leka, ovlašćeno lice je dužno da to uputstvo napiše na posebnom papiru i overi ga štambiljom i potpisom.

(4) Ako se recept zavodi, na signaturi se mora staviti i broj pod kojim je recept zaveden u knjizi recepata.

(5) Ako lek koji se izdaje za spoljašnju upotrebu sadrži otrovne materije, ovlašćeno lice je dužno da to na signaturi naznači posebnim nazivom "otrov".

V. ZAVRŠNE ODREDBE

Član 33.

Danom stupanja na snagu ovog pravilnika prestaje da važi Pravilnik o načinu propisivanja i izdavanja lekova ("Službeni list SFRJ", br. 57/87).

Član 35.

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu SRJ".

© Cekos In, Beograd, www.cekos.rs