

MINISTARSTVO ZDRAVLJA

1937

Na temelju članka 108. stavka 3. Zakona o lijekovima (»Narodne novine«, br. 76/2013) ministar zdravlja donosi

PRAVILNIK

O MJERILIMA ZA RAZVRSTAVANJE LIJEKOVA TE O PROPISIVANJU I IZDAVANJU LIJEKOVA NA RECEPT

Članak 1.

Ovim Pravilnikom utvrđuju se mjerila za razvrstavanje lijekova s obzirom na način izdavanja te način propisivanja i izdavanja lijekova na recept.

Članak 2.

Ovim Pravilnikom se u pravni poredak Republike Hrvatske prenose sljedeće direktive:

1. Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o Zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za primjenu kod ljudi (SL L 311, 28. 11. 2001.),
2. Direktiva 2004/27/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. kojom se izmjenjuje i dopunjuje Direktivu 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o Zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za primjenu kod ljudi (SL L 136, 30. 4. 2004.),
3. Direktiva 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. godine o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti (SL L 88, 4. 4. 2011.),
4. Provedbena direktiva Komisije 2012/52/EU od 20. prosinca 2012. o mjerama koje omogućuju priznavanje liječničkih recepata izdanih u drugim državama članicama Europske unije (SL L 356, 22. 12. 2012.).

Članak 3.

Način i mjesto izdavanja lijeka određuje se rješenjem o davanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet kojeg izdaje Agencija za lijekove i medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: Agencija).

Članak 4.

S obzirom na način izdavanja lijekovi se razvrstavaju na:

- lijekove koji se izdaju na recept,
- lijekove koji se izdaju bez recepta.

Članak 5.

S obzirom na mjesto izdavanja lijekovi se razvrstavaju u sljedeće skupine:

1. lijekovi koji se izdaju na recept u ljekarni,
2. lijekovi koji se izdaju bez recepta u ljekarni i
3. lijekovi koji se izdaju bez recepta u ljekarni i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima.

Članak 6.

(1) Agencija na svojoj internetskoj stranici objavljuje listu lijekova koji imaju odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj s obzirom na način i mjesto izdavanja.

(2) Listu lijekova koji se izdaju na liječnički recept Agencija objavljuje na svojoj internetskoj stranici sukladno članku 111. Zakona o lijekovima (u daljnjem tekstu: Zakon).

Članak 7.

(1) Iznimno od odredbi članka 4. i 5. ovoga Pravilnika Agencija može, na temelju novih saznanja o lijeku, preispitati svoju raniju odluku o razvrstavanju lijeka ako smatra da je zbog zaštite zdravlja stanovništva potrebno izmijeniti način i/ili mjesto izdavanja lijeka te će o tome obavijestiti nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

(2) U slučaju iz stavka 1. ovoga članka, nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet, sukladno obavijesti Agencije, obavezan je u roku od 30 dana od dana dostave obavijesti pokrenuti odgovarajući postupak odobrenja izmjene načina i mjesta izdavanja lijeka sukladno Zakonu i pravilnicima donesenim na temelju Zakona.

Članak 8.

(1) Liječnički recept je javna isprava koju na propisanom obrascu izdaje doktor medicine ili doktor dentalne medicine s odobrenjem za samostalan rad (u daljnjem tekstu: ovlaštena osoba).

(2) Javna isprava iz stavka 1. ovoga članka može biti izdana i elektroničkim putem kao elektronička isprava (u daljnjem tekstu: e-recept) sukladno Zakonu o elektroničkoj ispravi (»Narodne novine«, br. 150/05) i mora sadržavati sve podatke kao i propisani obrazac.

(3) Iznimno od stavka 1. ovoga članka lijekove za liječenje bolesti ovisnosti o drogama (metadon, buprenorfin i buprenorfin+nalokson) mogu propisivati doktori specijalisti u djelatnosti zdravstvene zaštite mentalnog zdravlja, prevenciji i izvanbolničkog liječenja ovisnosti o drogama na način kako je to utvrđeno u stavku 1. i 2. ovoga članka.

(4) Iznimno od stavka 1. ovoga članka, doktor veterinarske medicine s odobrenjem za samostalan rad, prema potrebi i stručnoj procjeni može propisati lijek za liječenje životinje.

(5) Popis lijekova (prema generičkom imenu) koje mogu propisivati doktori veterinarske medicine, na prijedlog Hrvatske veterinarske komore i uz prethodno pribavljeno mišljenje Hrvatske ljekarničke komore, donosi ministar nadležan za zdravlje (u daljnjem tekstu: ministar).

Članak 9.

(1) U postupku davanja, obnove ili odobrenja izmjene za stavljanje lijeka u promet Agencija određuje način propisivanja na:

1. ponovljivi recept,
2. neponovljivi recept,
3. poseban recept,
4. ograničeni recept.

(2) Galenski i magistralni pripravci koji se izdaju na liječnički recept propisuju se na način iz stavka 1. ovoga članka.

Članak 10.

(1) Ponovljivi recept je recept na koji se lijek može višekratno izdavati i mora imati oznaku »repetatur« ili »ponoviti« s naznakom broja ponavljanja.

(2) Lijek se na temelju ponovljivog recepta može izdati najviše 12 puta.

(3) Na ponovljivi recept mogu se propisati samo oni lijekovi kojima je Agencija u rješenju odobrenja za stavljanje u promet odredila takav način propisivanja.

Članak 11.

Neponovljivi recept je recept na koji se lijek može izdati samo jedanput, koji nema oznaku koja upućuje na mogućnost ponavljanja ili nosi oznaku »non repetatur«.

Članak 12.

(1) Poseban recept je neponovljivi recept na koji se propisuju lijekovi:

1. koji sadrže droge navedene u Popisu droga, psihotropnih tvari i biljaka iz kojih se može dobiti droga te tvari koje se mogu uporabiti za izradu droga (»Narodne novine«, br. 50/09, 2/10 i 19/11) u okviru značenja međunarodnih konvencija na snazi kao što su Konvencije Ujedinjenih naroda iz 1961. ili 1971. osim lijekova koji sadrže psihotropne tvari iz Popisa psihotropnih tvari za koje se ne vode očevidnici o drogama i psihotropnim tvarima (u daljnjem tekstu: Popis) u Prilogu III. koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i čini njegov sastavni dio,

2. kod kojih, ako se nepravilno primjenjuju, postoji mogućnost da budu zlorabljeni, da se neovlašteno rabe u nedopuštene svrhe ili uzrokuju ovisnosti,
3. lijekovi koji sadrže nove sastojke ili se zbog svojih svojstava svrstavaju u grupu iz točke 2. ovoga stavka, a u smislu mjera predostrožnosti.

(2) Obrazac posebnog recepta koji je tiskan u Prilogu I. ovoga Pravilnika i čini njegov sastavni dio, uz podatke iz članka 14. ovoga Pravilnika treba sadržavati i redni broj iz očevidnika o prometu drogama.

Članak 13.

Ograničeni recept je recept kojim se propisuju lijekovi namijenjeni uporabi u specijaliziranim područjima, i to:

1. lijek koji je zbog svojih farmaceutskih obilježja, ili zbog zaštite javnog zdravlja, namijenjen za liječenje samo u bolnicama, lječilištima, kliničkim ustanovama i zdravstvenim zavodima,
2. lijek koji se primjenjuje za liječenje bolesti koje se trebaju dijagnosticirati u bolnicama, lječilištima, kliničkim ustanovama i zdravstvenim zavodima s odgovarajućom dijagnostičkom opremom bez obzira što su primjena i kontrola moguće i na drugom mjestu,
3. lijek koji je namijenjen liječenju na primarnoj razini, ali bi njegova primjena mogla prouzročiti vrlo ozbiljne nuspojave, te je za njega potreban recept ili preporuka liječnika specijalista, kao i poseban nadzor tijekom liječenja. Liječnik primarne zaštite (obiteljske medicine) može lijek propisati na recept na temelju preporuke liječnika specijalista.

Članak 14.

(1) Na propisani obrazac recepta koji je tiskan u Prilogu II. ovoga Pravilnika i čini njegov sastavni dio, moraju se unijeti sljedeći podaci:

1. u administrativni dio recepta:

- ime i prezime, datum rođenja i adresu bolesnika,
- šifru dijagnoze prema Međunarodnoj klasifikaciji bolesti i srodnih zdravstvenih problema (zadnja publikacija MKB 10. izdanje),
- na zaglavlju recepta mora biti otiskan ili pečatom otisnut naziv, broj telefona i adresa zdravstvene ustanove, odnosno privatne prakse u kojoj se propisuje recept,
- vlastoručni potpis i faksimil ovlaštene osobe koja je lijek propisala te pečat ordinacije,
- datum propisivanja recepta.

2. u stručni dio recepta:

- naziv lijeka, oblik i jačinu lijeka,

- količinu lijeka (izražena brojem originalnih pakiranja ili dužinom liječenja),
- doziranje i način uporabe lijeka.

(2) Ako je lijek koji se propisuje magistralni ili galenski pripravak, u stručnom dijelu recepta umjesto naziva lijeka upisuje se podatak o sastavu s imenima tvari za izradu magistralnog ili galenskog pripravka.

Članak 15.

U Republici Hrvatskoj može se izdati lijek koji ima odobrenje za stavljanje u promet u skladu s odredbama Zakona, na recept koji je propisala ovlaštena osoba iz druge države članice Europske unije.

Članak 16.

Recept napisan od strane odgovorne ovlaštene osobe za propisivanje lijekova iz država članica Europske unije treba sadržavati najmanje:

1. Podatke o bolesniku:

- ime i prezime,
- datum rođenja.

2. Podatke o receptu:

- datum propisivanja recepta

3. Podatke o ovlaštenoj osobi u državi članici Europske unije koja je recept propisala:

- ime i prezime,
- stručna kvalifikacija,
- adresa na radnom mjestu uključujući i državu članicu Europske unije,
- podaci za kontakt (e-adresa, broj telefona ili faksa),
- potpis (pisani ili elektronički).

4. Podatke o propisanom lijeku:

- naziv lijeka (međunarodno uobičajeno ime – INN),
- novoizumljeno ime ako je propisan biološki lijek, ili u slučajevima kada je ovlaštena osoba u državi članici Europske unije izričito naznačila da se ne može izdati zamjenski lijek,
- farmaceutski oblik,
- jačinu, količinu i doziranje.

Članak 17.

Liječnički recept na temelju kojega se izdaje lijek na teret Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Zavod) može, osim podataka iz članka 12 stavka 2. i članka 14. ovoga Pravilnika, sadržavati i druge podatke i oznake propisane općim aktima Zavoda.

Članak 18.

(1) Na jedan recept smije se propisati samo jedan lijek za jednu osobu u količini koja odgovara objektivnom zdravstvenom stanju osobe i prirodi bolesti, a najviše u količini dostatnoj za liječenje kroz 30 dana.

(2) Iznimno od stavka 1. ovoga članka Zavod može svojim općim aktima za određena kronična stanja utvrditi propisivanje lijeka u količini dostatnoj za liječenje kroz više od 30 dana.

(3) U slučaju pružanja ambulantne hitne medicinske pomoći, na jedan neponovljivi recept propisuje se lijek u količini potrebnoj za liječenje najviše do tri dana, odnosno jedno najmanje originalno pakiranje lijeka koje zadovoljava naznačeni rok, uz obvezno stavljanje na recept jedne od oznaka iz članka 25. ovoga Pravilnika.

(4) Recept mora biti napisan čitko i neizbrisivo, vlastoručno ili računalnim ispisom.

Članak 19.

(1) Neponovljivi recept vrijedi 15 dana od dana propisivanja, a ponovljivi najviše 12 mjeseci od dana propisivanja.

(2) Ako je na receptu propisan lijek antibiotskog učinka, recept vrijedi 3 dana od dana propisivanja, a ako je propisan lijek koji sadrži drogu iz članka 12., stavka 1. točke 1. ovoga Pravilnika, recept vrijedi 5 dana od dana propisivanja.

Članak 20.

(1) Na recept se može propisati samo lijek s odobrenjem za stavljanje u promet.

(2) Iznimno od odredbe stavka 1. ovoga članka, na recept se može propisati lijek koji nema odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj ako se radi o hitnoj, medicinski opravdanoj i dokumentiranoj potrebi u skladu s uvjetima propisanim člankom 129. Zakona.

Članak 21.

(1) Naziv lijeka na receptu piše se novoizumljenim ili uobičajenim imenom i ne smije se skraćivati.

(2) Imena tvari magistralnog pripravka pišu se na liječničkom receptu, u pravilu na latinskom jeziku, i to prema nazivima iz Hrvatske ili Europske farmakopeje ili stručno prihvaćenim nazivima u metodologiji izrade lijekova Formulae magistrales i mogu se skraćivati na način koji je utvrđen Hrvatskom ili Europskom farmakopejom. Količine tvari izražavaju se u gramima (g) arapskim brojkama, a rimskim brojkama i riječima označava se broj kapsula, kapi i slično.

(3) Ime galenskog pripravka piše se sukladno nazivu u stručnoj literaturi ili se piše sastav galenskog pripravka na način koji je određen za magistralni pripravak.

Članak 22.

(1) Uputa o doziranju i načinu uporabe lijeka mora biti na liječničkom receptu potpuna. Nije dovoljno staviti samo riječi »po uputi« i slično.

(2) Uputa na receptu za lijekove za koje je određeno da ih primjenjuje ovlaštena osoba mora imati oznaku »na ruke liječnika« ili »Ad manum medici«.

Članak 23.

(1) Ako se propisuje lijek koji se u prometu nalazi u različitim farmaceutskim oblicima, jačinama i pakiranjima, ovlaštena osoba na receptu mora označiti oblik, jačinu i pakiranje lijeka.

(2) Jačina i koncentracija izražavaju se u metričkom sustavu, osim za terapiju kada se rabe standardne jedinice.

(3) Broj pakiranja lijeka označava se rimskim brojem i slovima, a ako je veći od jedan i latinskim nazivom broja.

Članak 24.

Ako ovlaštena osoba propiše veću dozu lijeka od maksimalne doze ili propiše drukčije doziranje od onog koje je navedeno u odobrenoj uputi koja se prilaže uz lijek ili ako propisani magistralni pripravak sadrži tvar u količini većoj od maksimalne dopuštene doze koja je određena u stručnoj literaturi, mora uz brojeve isto napisati i slovima te staviti oznaku uskličnika (!), potpis i faksimil.

Članak 25.

Ako zbog naravi bolesti lijek treba hitno izdati, ovlaštena osoba je dužna na recept staviti jednu od ovih oznaka: »cito«, »statim« ili »periculum in mora«.

Članak 26.

Ovlaštena osoba obvezna je na ponovljivi recept vlastoručno, odnosno na e-receptu u tehničko-programskom obrascu zapisivanja sadržaja u elektroničkom obliku staviti oznaku »repetatur« ili »ponoviti« ako želi da se propisani lijek na taj recept ponovno izda. Broj ponavljanja mora označiti rimskim brojem i slovima te na pisanom obrascu recepta ovjeriti potpisom i faksimilom, odnosno na e-receptu u tehničko-programskom obrascu zapisivanja sadržaja u elektroničkom obliku staviti svoj elektronički potpis.

Članak 27.

Svaki ispravak u stručnom dijelu recepta ovlaštena osoba koja ga je propisala mora potvrditi vlastoručnim potpisom i faksimilom, odnosno na e-receptu u tehničko-programskom obrascu zapisivanja sadržaja u elektroničkom obliku staviti svoj elektronički potpis.

Članak 28.

(1) Lijekovi koji sadrže droge uvrštene u Popis droga, psihotropnih tvari i biljaka iz kojih se može dobiti droga te tvari koje se mogu uporabiti za izradu droga mogu se propisivati samo ako je njihova uporaba prijeko potrebna.

(2) Lijekove koji sadrže droge za liječenje ovisnosti o drogama mogu propisivati samo ovlaštene osobe koje imaju ugovor sa Zavodom.

Članak 29.

(1) Lijekovi, galenski ili magistralni pripravci koji sadrže droge, mogu se propisivati na poseban recept u količini potrebnoj za liječenje do najviše 30 dana.

Ukupna količina propisane droge za 30 dana liječenja ne smije biti veća od:

1. 0,6 g buprenorfina,
2. 6,0 g morfina,
3. 15,0 g pentazocina,
4. 7,5 g kodeina,
5. 1,0 g fentanila,
6. 2,4 g metadona,
7. 15 g oksikodona.

(2) Količinu lijeka koji sadrži droge i koristi se za liječenje ovisnosti o drogama a koja se može propisati na jedan recept odredit će svojim aktima Zavod.

Članak 30.

(1) Lijekovi koji sadrže droge i psihotropne tvari, osim psihotropnih tvari iz Popisa u Prilogu III. ovoga Pravilnika propisuju se na poseban recept i čuvaju se zaključani u posebnim ormarima u sef izvedbi.

(2) Poseban recept na kojeg se propisuju lijekovi koji sadrže droge i psihotropne tvari, osim psihotropnih tvari iz Popisa u Prilogu III. ovoga Pravilnika i propisuje se osiguranim osobama Zavoda piše se u duplikatu.

(3) Kopija posebnog recepta iz stavka 2. ovoga članka, za osigurane osobe Zavoda zadržava se u evidenciji ljekarne i upisuje u očevidnik droga.

Članak 31.

(1) Ovlaštena osoba, magistar farmacije s odobrenjem za samostalan rad (u daljnjem tekstu: magistar farmacije) te doktor veterinarske medicine s odobrenjem za samostalan rad obvezni su voditi očevidnik o propisanim i izdanim receptima za lijekove koji sadrže droge i psihotropne tvari.

(2) Očevidnik iz stavka 1. ovoga članka sadrži podatke o propisanim receptima za lijekove koji sadrže droge i psihotropne tvari.

(3) Oblik i sadržaj očevidnika iz stavka 1. ovoga članka posebnim propisom utvrdit će ministar.

(4) Odredbe stavka 1. ovoga članka ne primjenjuju se na lijekove koji u jediničnom obliku lijeka ne sadrže više od:

– 100 mg folkodina, odnosno maje od 2,5% u nepodijeljenom obliku lijeka,

– 30 mg kodeina u kombinaciji s drugim tvarima u jediničnom obliku lijeka, odnosno manje od 2,5% u nepodijeljenom obliku lijeka (preračunato na bazu).

(5) Za lijekove koji sadrže psihotropne tvari iz Popisa u Prilogu III. ovoga Pravilnika ne vodi se očevidnik iz stavka 1. ovoga članka.

Članak 32.

Lijekove na recept mogu izdavati samo magistri farmacije.

Članak 33.

(1) Magistar farmacije može izdati lijek propisan na recept samo ako je propisan u skladu s odredbama Zakona, pravilnika koji utvrđuje uvjete i način postupanja s drogama i lijekovima koji sadrže droge i ovoga Pravilnika.

(2) Iznimno od stavka 1. ovoga članka, magistar farmacije može izdati lijek doktoru medicine sa važećim odobrenjem za samostalni rad, isključivo uz predočenje važeće iskaznice nadležne komore osim lijekova iz članka 30. stavka 1. ovoga Pravilnika.

Članak 34.

(1) Ako ljekarna, odnosno depo lijekova nema propisani lijek, magistar farmacije obvezan je poduzeti mjere za nabavu tog lijeka, odnosno na zahtjev bolesnika, odnosno osobe koja preuzima lijek, pribaviti lijek najkasnije u roku od tri dana.

(2) Iznimno od stavka 1. ovog članka, ako ljekarna kod izdavanja lijeka nema propisani lijek zbog njegove nedostupnosti u prometu u Republici Hrvatskoj, magistar farmacije ima pravo, bez prethodnog dogovora s ovlaštenom osobom, odnosno doktorom veterinarske medicine s odobrenjem za samostalan rad koja je lijek propisala, izdati osobi generički lijek, a pod uvjetom da ovlaštena osoba, odnosno doktor veterinarske medicine s odobrenjem za samostalan rad koji je lijek propisao nije na recept naznačio da se lijek ne zamjenjuje, te da se osoba suglasila sa zamjenom lijeka.

(3) Zamjenu lijeka u slučaju iz stavka 2. ovoga članka magistar farmacije obvezan je naznačiti na recept kod izdavanja lijeka.

(4) Ako osoba ne pristane na zamjenski lijek, magistar farmacije će vratiti recept i uputiti je ovlaštenoj osobi ili doktoru veterinarske medicine s odobrenjem za samostalan rad koja je lijek propisala radi propisivanja drugog lijeka.

(5) Ako ovlaštena osoba pored oznake »repetatur« ili »ponoviti« ne navede broj ponavljanja, izdavanje lijeka se može ponoviti još samo jedanput.

(6) Ako ovlaštena osoba koja propisuje lijek na ponovljivi recept uz oznaku »repetatur« ili »ponoviti« navede veći broj ponavljanja prema kojima bi se kod izdavanje lijeka izdala količina lijeka koja je veća od propisane u skladu sa člankom 18. stavkom 1. ovoga Pravilnika, magistar farmacije može umanjiti broj ponavljanja izdavanja lijeka. Magistar farmacije treba umanjenje broja ponavljanja zabilježiti na obrascu recepta.

(7) Način izdavanja lijeka propisanog u skladu s člankom 18. stavkom 2. ovoga Pravilnika propisat će općim aktom Zavod.

(8) Magistar farmacije ne smije umjesto propisanog lijeka izdati lijek sličnog sastava.

Članak 35.

Magistar farmacije uskratit će izdavanje lijeka ako:

- stručno procjeni da bi lijek mogao ugroziti zdravlje bolesnika,
- ako recept propisan na obrascu ne sadrži sve podatke propisane u članku 14. i članku 16. ovoga Pravilnika.

Članak 36.

(1) Lijekovi se mogu izdati samo u originalnom pakiranju.

(2) Ako na receptu nije drukčije propisano, na recept se može izdati najviše jedno originalno pakiranje lijeka najmanje jačine.

(3) Iznimno, lijek se može izdavati iz većeg pakiranja ako se primjenjuje u bolničkoj zdravstvenoj ustanovi.

Članak 37.

(1) Ako recept nije napisan u skladu s odredbama ovoga Pravilnika, magistar farmacije mora na to upozoriti osobu koja je takav recept propisala, ali tako da kod osobe kojoj je lijek propisan ne izazove sumnju u ispravnost rada ovlaštene osobe ili magistra farmacije.

(2) Ako se magistar farmacije u slučaju iz stavka 1. ovoga članka ne može sporazumjeti s ovlaštenom osobom, odnosno doktorom veterinarske medicine s odobrenjem za samostalan rad koji je propisao lijek, magistar farmacije postupit će na sljedeći način:

– ako recept nije čitko napisan, te se ne može utvrditi o kojem se lijeku radi, vratit će ga pacijentu s potrebnim objašnjenjem,

– ako je na receptu propisan lijek u kojem su prekoračene maksimalne doze, a ovlaštena osoba koja ga je propisala nije stavila propisane oznake, izdat će lijek u srednjoj terapijskoj dozi, a ispravak će označiti na receptu. U tom slučaju magistar farmacije zadržat će recept, a osobi kojoj je takav lijek propisan izdat će kopiju recepta,

- ako je pogrešno naveden oblik lijeka, izdat će najprikladniji oblik lijeka, s obzirom na uputu o njegovoj uporabi,
- ako je pogrešno navedena doza, izdat će lijek u najmanjoj dozi,
- ako je pogrešno navedena veličina pakiranja, izdat će najmanje pakiranje.

(3) Svi ispravci na receptu moraju se označiti i ovjeriti potpisom i faksimilom, odnosno na e-receptu staviti svoj elektronički potpis.

Članak 38.

Pri izdavanju lijeka na recept magistar farmacije ima pravo od osobe koja preuzima lijek zahtijevati osobnu iskaznicu ili putovnicu.

Članak 39.

Magistar farmacije prilikom svakog izdavanja lijeka na receptu mora:

- otisnuti pečat ljekarne,
- naznačiti datum izdavanja lijeka,
- na ponovljivom receptu naznačiti količinu izdanog lijeka (broj originalnih pakiranja),
- vlastoručno potpisati recept, odnosno na e-receptu staviti svoj elektronički potpis.

Članak 40.

(1) Neponovljivi recept nakon izdavanja lijeka ne vraća se bolesniku, već se upisuje u Knjigu kopije recepata i ostaje u evidenciji ljekarne.

(2) Na ponovljivi recept magistar farmacije izdaje lijek sukladno navedenoj uputi i vraća ga bolesniku uz ovjeru izdavanja lijeka na poleđini recepta ispisivanjem datuma izdavanja lijeka te otiskivanjem pečata ljekarne uz potpis magistra farmacije koji je lijek izdao i upisivanjem u Knjigu kopije recepata.

(3) Pravo na ponovno izdavanje lijeka propisanog na ponovljivi recept može se ostvariti u pravilu najranije 7 dana prije roka predviđenog za sljedeće podizanje lijeka.

(4) Nakon posljednjeg propisanog izdavanja lijeka na ponovljivi recept, odnosno nakon isteka 12 mjeseci od dana propisivanja recepta ili propisanog broja ponavljanja izdavanja lijeka, recept se više ne vraća bolesniku već se upisuje u Knjigu kopije recepata i ostaje u evidenciji ljekarne.

Članak 41.

Ako na receptu nisu označene količina i vrsta pomoćne tvari potrebne za izradu magistralnog pripravka, magistar farmacije obvezan je na receptu naznačiti količinu i vrstu pomoćne tvari što ju je upotrijebio pri izradi pripravka.

Članak 42.

Ako neki složeni magistralni pripravak koji je predviđen u stručno prihvaćenim nazivima u metodologiji izrade lijekova (Formulae magistrales) ovlaštena osoba propiše pod skraćenim imenom, magistar farmacije obavezan je pri izdavanju takvog lijeka na receptu ispisati sve njegove sastavne dijelove i količine tih sastavnih dijelova.

Članak 43.

Ako posumnja u ispravnost lijeka ili galenskog pripravka važećeg roka valjanosti ili da je lijek krivotvoren, magistar farmacije obavezan je obustaviti daljnje izdavanje lijeka ili galenskog pripravka i o tome obavijestiti Agenciju, farmaceutsku inspekciju i veleprodaju od koje je isti lijek nabavio.

Članak 44.

(1) Prilikom preuzimanja recepta za izradu magistralnog pripravka, magistar farmacije obavezan je donositelju izdati potvrdu temeljem koje će ga podići nakon izrade.

(2) Potvrda iz stavka 1. ovoga članka treba biti u kopiji.

(3) Original potvrde uručuje se donositelju recepta, a kopija prilaže na recept.

(4) Potvrda treba sadržavati sljedeće podatke:

– naziv, adresu i broj telefona ljekarne,

– broj potvrde,

– datum i vrijeme podizanja pripravka.

Članak 45.

Magistralni i galenski pripravci izdaju se u pakiranju prilagođenom farmaceutskom obliku pripravka, i to:

1) tekućine u bocama uskog grla,

2) tekući puderi u bocama širokoga grla,

3) masti i paste u tubama ili plastičnim posudama,

4) masti za oči u sterilnim tubama,

5) kapi za oči u sterilnim bočicama s ugrađenom kapaljkom,

6) nepodijeljeni prašci u okruglim kartonskim ili plastičnim kutijama,

7) podijeljeni prašci:

mase do 1 g, ovisno o prirodi tvari u sastavu praška, u ljekovitim želatinoznim, škrobnim kapsulama ili kapsulama od glatkog bijelog ili voštanog papira, mase veće od 1 g u vrećicama od plastificiranog papira,

- 8) čajevi u papirnatim vrećicama u kartonskoj složivoj kutiji,
- 9) supozitoriji i globule pojedinačno uvijene u aluminijsku foliju u kartonskoj kutiji,
- 10) pilule, ljekovite želatinozne kapsule, škrobne kapsule, tablete i pastile u kartonskim kutijama,
- 11) lijekovi koji se mijenjaju pod utjecajem svjetlosti u tamnim posudama,
- 12) lijekovi jakog ili vrlo jakog djelovanja koji se upotrebljavaju u kapima u bočicama za kapi s ugrađenom kapaljkom.

Članak 46.

(1) Označavanje magistralnog i galenskog pripravka prema načinu uporabe jest:

- za unutarnju uporabu naljepnica je bijele boje,
- za vanjsku uporabu naljepnica je crvene boje.

(2) Ako je magistralni ili galenski pripravak u tekućem obliku i ima talog, potrebno je staviti oznaku »Prije uporabe promućkati«.

(3) Ako magistralni pripravak treba čuvati na hladnom mjestu potrebno je staviti oznaku »Čuvati na hladnom mjestu«.

Članak 47.

(1) Naljepnica na pakiranju magistralnog pripravka mora sadržavati sljedeće podatke:

- naziv i adresu ljekarne u kojoj je izrađen magistralni pripravak,
- oblik magistralnog pripravka,
- količinu magistralnog pripravka
- način uporabe,
- broj pod kojim je upisan u Laboratorijski dnevnik,
- broj potvrde pod kojom će bolesnik podići magistralni pripravak,
- datum izrade magistralnog pripravka,
- paraf osobe koja je izradila magistralni pripravak.

(2) Naljepnica na pakiranju galenskog pripravka mora sadržavati sljedeće podatke:

- naziv i adresu ljekarne u kojoj je izrađen galenski pripravak,
- naziv ili sadržaj galenskog pripravka,

- način uporabe,
- količinu galenskog pripravka,
- broj izradbenog naloga/ Laboratorijskog dnevnika,
- datum izrade galenskog pripravka i rok valjanosti ili datum uporabe,
- paraf osobe koja je izradila galenski pripravak.

(3) Magistar farmacije treba bolesnika, odnosno osobu koja preuzima magistralni ili galenski pripravak upoznati s pravilnom i sigurnom uporabom pripravka, a ako je potrebno, dodati i pisanu uputu ovjerenu potpisom magistra farmacije i pečatom ljekarne.

(4) Prilikom izdavanja magistralnog pripravka koji sadrži tvari jakog ili vrlo jakog djelovanja potrebno je recept temeljem kojeg se izdaje pripravak upisati u Knjigu kopije recepata.

(5) Prilikom izdavanja magistralnog pripravka koji sadrži droge potrebno je recept temeljem kojeg se izdaje pripravak upisati u Knjigu kopije recepata i Očevidnik o prometu droga.

Članak 48.

Prilikom izdavanja lijeka magistar farmacije mora bolesnika, odnosno osobu koja preuzima lijek upoznati s pravilnom i sigurnom uporabom lijeka.

Članak 49.

Danom stupanja na snagu ovoga Pravilnika prestaje važiti Pravilnik o načinu razvrstavanja lijekova te propisivanju i izdavanju lijekova (»Narodne novine«, br. 82/10).

Članak 50.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

Klasa: 011-02/13-02/100

Urbroj: 534-10-1-2-2/4-13-1

Zagreb, 28. lipnja 2013.

Ministar
prof. dr. sc. Rajko Ostojić,
dr. med., v. r.

PRILOG I.

POSEBAN RECEPT

Naziv, adresa i broj telefona zdravstvene ustanove odnosno privatne zdravstvene prakse	
Ime i prezime	
Datum rođenja	
Adresa stanovanja	
Dijagnoza prema MKB	
Broj iz Očevidnica o prometu droga	
Rp.	
Datum	Potpis i faksimil
Datum izdavanja	Sifra i potpis magistra farmacije koji je izdao lijek i pečat ljekarne

Velikina tiskalice je 21 cm x 14,5 cm (format A-5)

PRILOG II.**PROPISANI RECEPTNI OBRAZAC**

Naziv adresa i broj telefona zdravstvene ustanove odnosno privatne prakse u kojoj je recept propisan	
Ime i prezime	
Datum rođenja	
Adresa stanovanja	
Dijagnoza prema MKB	
Rp.	
Datum	Potpis i faksimil
Datum izdavanja	Sifra i potpis magistra farmacije koji je izdao lijek i pečat ljekarne

Velikina tiskalice je 21 cm x 14,5 cm (format A-5)

PRILOG III.**POPIS PSIHOTROPNIH TVARI ZA KOJE SE NE VODE
OČEVIDNICI O DROGAMA I PSIHOTROPNIM TVARIMA**

Psihotropna tvar (hrvatski)	Psihotropna tvar (međunarodno nezaštićeno ime)	Psihotropna tvar (kemijsko ime, hrvatski)
alprazolam	Alprazolam	8-klor-1-metil-6-fenil-4H-s-triazolo [4,3-a][1,4]benzodiazepin
bromazepam	Bromazepam	7-brom-1,3-dihidro-5-(2-piridil) -2H-1,4-benzodiazepin-2-on
brotizolam	Brotizolam	2-brom-4-(o-klorfenil)-9-metil-6H- tieno[3,2-f]-s-triazolo[4,3-a][1,4] diazepin
delorazepam	Delorazepam	7-klor-5-(o-klorfenil)-1,3-dihidro- 2H-1,4-benzodiazepin-2-on
diazepam	Diazepam	7-klor-1,3-dihidro-1-metil-5-fenil- 2H-1,4-benzodiazepin-2-one
estazolam	Estazolam	8-klor-6-fenil-4H-s-triazolo[4,3-a] [1,4]benzodiazepin
etil-loflazepat	Ethyl loflazepate	etil-7-klor-5-(o-fluorfenil) -2,3-dihidro-2-okso- 1H-1,4-benzodiazepin-3-karboksilat
fludiazepam	Fludiazepam	7-klor-5-(o-fluorfenil)-1,3-dihidro- 1-metil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
flurazepam	Flurazepam	7-klor-1-[2-(dietilamino)etil] -5-(o-fluorfenil)-1,3-dihidro- 2H-1,4-benzodiazepin-2-on
halazepam	Halazepam	7-klor-1,3-dihidro-5-fenil- 1-(2,2,2-trifluoetil) -2H-1,4-benzodiazepin-2-on

haloksazolam	Haloxazolam	10-brom-11b-(o-fluorfenil)-2,3,7,11b-tetrahidrooksazolo[3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-on
kamazepam	Camazepam	7-klor-1,3-dihidro-3-hidroksi-1-metil-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on-dimetilkarbamat (ester)
ketazolam	Ketazolam	11-klor-8,12b-dihidro-2,8-dimetil-12b-fenil-4H-[1,3]oksazino[3,2-d][1,4]benzodiazepin-4,7(6H)-dion
klobazam	Clobazam	7-klor-1-metil-5-fenil-1H-1,5-benzodiazepin-2,4(3H,5H)-dion
kloksazolam	Cloxazolam	10-klor-11b-(o-klorfenil)-2,3,7,11b-tetrahidrooksazolo-[3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-on
klonazepam	Clonazepam	5-(o-klorfenil)-1,3-dihidro-7-nitro-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
klorazepat	Clorazepate	7-klor-2,3-dihidro-2-okso-5-fenil-1H-1,4-benzodiazepin-3-karboksilna kiselina
klordiazepoksid	Chlordiazepoxide	7-klor-2-(metilamino)-5-fenil-3H-1,4-benzodiazepin-4-oksid
klotiazepam	Clotiazepam	5-(o-klorfenil)-7-etil-1,3-dihidro-1-metil-2H-tieno[2,3-e]-1,4-diazepin-2-on
loprazolam	Loprazolam	6-(o-klorfenil)-2,4-dihidro-2-[(4-metil-1-piperazinil)metilen]-8-nitro-1H-imidazo[1,2-a][1,4]benzodiazepin-1-on
lorazepam	Lorazepam	

		7-klor-5-(o-klorfenil)-1,3-dihidro-3-hidroksi-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
lormetazepam	Lormetazepam	7-klor-5-(o-klorfenil)-1,3-dihidro-3-hidroksi-1-metil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
medazepam	Medazepam	7-klor-2,3-dihidro-1-metil-5-fenil-1H-1,4-benzodiazepin
midazolam	Midazolam	8-klor-6-(o-fluorfenil)-1-metil-4H-imidazo[1,5-a][1,4]benzodiazepin
nimetazepam	Nimetazepam	1,3-dihidro-1-metil-7-nitro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
nitrazepam	Nitrazepam	1,3-dihidro-7-nitro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
nordazepam	Nordazepam	7-klor-1,3-dihidro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
oksazepam	Oxazepam	7-klor-1,3-dihidro-3-hidroksi-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
oksazolam	Oxazolam	10-klor-2,3,7,11b-tetrahidro-2-metil-11b-feniloksazolo[3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-on
pinazepam	Pinazepam	7-klor-1,3-dihidro-5-fenil-1-(2-propinil)-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
prazepam	Prazepam	7-klor-1-(ciklopropilmetil)-1,3-dihidro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
temazepam	Temazepam	

		7-klor-1,3-dihidro-3-hidroksi-1-metil-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
tetrazepam	Tetrazepam	7-klor-5-(1-cikloheksen-1-il)-1,3-dihidro-1-metil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
triazolam	Triazolam	8-klor-6-(o-klorfenil)-1-metil-4H-s-triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepin
zolpidem	Zolpidem	N,N,6-trimetil-2-p-tolilimidazo[1,2-a]piridin-3-acetamid