

**PRAVILNIK
O NAČINU PROPISIVANJA I IZDAVANJA LIJEKOVA NA RECEPT**

(Interni pročišćeni tekst obuhvaća Pravilnik o načinu propisivanja i izdavanja lijekova na recept ("Narodne novine" broj 17/09.), te njegove izmjene i dopune objavljene u "Narodnim novinama" broj 46/09., 4/10., 110/10., 131/10., 1/11. i 52/11. u kojima je naznačeno vrijeme njihovog stupanja na snagu, te ispravak Pravilnika objavljen u „Narodnim novinama“ broj 16/11.

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

(1) Ovim Pravilnikom utvrđuje se način propisivanja i izdavanja lijekova utvrđenih Odlukom o utvrđivanju Osnovne liste lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Osnovna lista lijekova), koji se u okviru prava na zdravstvenu zaštitu iz obveznog zdravstvenog osiguranja osiguranim osobama Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Zavod) propisuju na recept u primarnoj zdravstvenoj zaštiti.

(2) Ovim Pravilnikom utvrđuje se i način propisivanja i izdavanja lijekova utvrđenih Odlukom o utvrđivanju Dopunske liste lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu – Dopunska lista lijekova), koje osigurana osoba ima pravo ostvariti u okviru prava na zdravstvenu zaštitu na način kako je to utvrđeno stavkom 1. ovog članka.

Članak 2.

Lijekovi iz članka 1. ovog Pravilnika osiguranim osobama propisuju se, izdaju i naplaćuju na način utvrđen Zakonom o obveznom zdravstvenom osiguranju (u daljnjem tekstu: Zakon), Zakonom o lijekovima, Pravilnikom o načinu razvrstavanja lijekova, te propisivanju i izdavanju lijekova, ovim Pravilnikom i drugim općim aktima Zavoda.

Članak 3.

(1) Lijekove na recept propisuju izabrani doktori medicine, odnosno dentalne medicine primarne zdravstvene zaštite koji sa Zavodom imaju sklopljen ugovor o provođenju zdravstvene zaštite.

(2) Doktori iz stavka 1. ovog članka lijekove propisuju na tiskanicama recepata iz članka 5. ovog Pravilnika ili elektroničkim putem kao elektroničku ispravu (u daljnjem tekstu: e-recept) sukladno Zakonu o elektroničkoj ispravi (»Narodne novine« broj 150/05.).

(3) Lijekove na recept Zavoda iznimno imaju pravo propisivati doktori hitne medicine, na tiskanicama recepata iz članka 5. ovog Pravilnika.

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

(5) Iznimno od stavka 1. ovog članka cjepiva za provođenje Programa obveznog cijepljenja mogu na tiskanicama recepta propisivati doktori ugovoreni u djelatnosti higijensko-epidemiološke zdravstvene zaštite i to u skladu s posebnom Odlukom Upravnog vijeća Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje kojom se utvrđuje vrsta cjepiva i vremensko razdoblje u kojem doktori mogu utvrđena cjepiva propisivati.

Članak 4.

Lijekovi utvrđeni Dopunskom listom lijekova mogu se osiguranoj osobi propisati na recept uz njezin pristanak pri čemu osigurana osoba mora biti upoznata o svojoj obvezi sudjelovanja u cijeni lijeka u iznosu utvrđenom u Dopunskoj listi lijekova.

II. RECEPT

Članak 5.

(1) Tiskanica recepta za propisivanje lijekova s Osnovne liste lijekova, čiji je oblik i sadržaj otisnut uz ovaj Pravilnik, veličine je 21 cm × 14,5 cm (format A-5), tiskana je na bijelom papiru sa sadržajem otisnutim u plavoj boji (tiskanica 1).

(2) Tiskanica recepta za propisivanje lijekova s Dopunske liste lijekova, čiji je oblik i sadržaj otisnut uz ovaj Pravilnik, veličine je 21 cm × 14,5 cm (format A-5), tiskana je na bijelom papiru sa sadržajem otisnutim u crvenoj boji (tiskanica 2.).

(3) Tiskanice iz stavka 1. i 2. sastavni su dio ovog Pravilnika.

Članak 5.a

(1) E-recept za propisivanje lijekova s Osnovne liste lijekova i Dopunske liste lijekova u tehničko-programskom obrascu zapisivanja sadržaja u elektroničkom obliku mora sadržavati sve podatke u vezi propisivanja i izdavanja lijekova na recept propisane ovim Pravilnikom.

(2) Tiskanica e-recepta proizvedena iz elektroničkog zapisa (vanjski obrazac prikaza e-recepta) mora sadržavati sve podatke kao i tiskanice receptata iz članka 5. stavka 3. ovog Pravilnika.

(3) E-recept prema vanjskom obrascu iz stavka 2. ovog članka ne može se koristiti za izdavanje lijekova u ljekarni, a izdaje se osiguranoj osobi otisnut na papiru samo na njezin zahtjev radi ostvarivanja njezinih prava iz obveznog zdravstvenog osiguranja.

III. PROPISIVANJE LIJEKOVA

Članak 6.

(1) Na tiskanice receptata (u daljnjem tekstu: recept) iz članka 5. stavka 1. i 2. kao i na e-recept iz članka 5.a ovog Pravilnika propisuju se lijekovi utvrđeni Osnovnom listom lijekova, odnosno Dopunskom listom lijekova.

(2) Recepti iz stavka 1. ovog članka mogu se koristiti i kao ponovljivi recepti s time da se na tiskanicama receptata iz članka 5. ovog Pravilnika označuju: »repetatur« ili »ponoviti«, a na e-receptu u skladu s podacima iz tehničko-programskog obrasca zapisivanje sadržaja u elektroničkom obliku.

(3) Podaci na tiskanicama receptata iz članka 5. stavka 1. i 2. ovog Pravilnika obvezno se ispunjavaju čitljivo, tintom ili kemijskom olovkom plave ili crne boje, odnosno računalnim ispisom.

(4) Podaci s iskaznice zdravstveno osigurane osobe na tiskanice receptata iz članka 5. ovog Pravilnika unose se pretiskom s iskaznice, odnosno upisom na način propisan stavkom 3. ovog članka.

Članak 7.

(1) Na recept se propisuje samo jedan lijek i oblik lijeka za jednu osobu s potpunom uputom o doziranju i načinu uporabe lijeka.

(2) Recept iz stavka 1. ovog članka vrijedi 15 dana od dana propisivanja lijeka, osim u slučaju propisivanja antibiotika kada recept vrijedi 3 dana od dana propisivanja, odnosno propisivanja lijeka koji sadrži opojne droge i psihotropne tvari kada recept vrijedi 5 dana od dana propisivanja.

Članak 8.

Kada se zbog prirode bolesti osigurane osobe lijek mora hitno izdati, doktor koji je propisao lijek obavezan je označiti recept jednom od sljedećih oznaka: »cito«, »statim« ili »periculum in mora«.

Članak 9.

(1) Doktor u primarnoj zdravstvenoj zaštiti na recept može propisati samo one lijekove koji su u Osnovnoj listi lijekova i Dopunskoj listi lijekova označeni slovima »R« i »RS«.

(2) Za lijekove koji su u listama lijekova iz stavka 1. ovog članka označeni slovima »RS«, kao i za druge lijekove koji se propisuju na prijedlog doktora specijalista, doktor koji je propisao lijek obvezno upisuje u za to predviđenu rubriku na tiskanici recepta šifru doktora specijalista koji je lijek preporučio.

Članak 10.

(1) U slučaju kućnog liječenja i zdravstvene njege u kući osigurane osobe, doktor primarne zdravstvene zaštite može na jedan recept propisati zavojni materijal najviše za potrebe liječenja do 7 dana u sljedećoj količini:

ATK šifra	Zavojni materijal	Količina
V20AA01 911	sterilna gaza	1x1/4 m
V20AA01 912	sterilna gaza	1x1/2 m
V20AA01 913	sterilna gaza	1x1 m
V20AB02 911	komprese	10x (8 x 5) cm
V20AC03 911	zavoj kaliko utkani	1x (8 cm x 5 m)
V20AC03 912	zavoj kaliko utkani	1x (12 cm x 5 m)
V20AD04 911	mikropore	1x (1,25 cm x 9,1 m)
V20AD04 912	mikropore	1x (2,5 cm x 9,1m)
V20AD04 913	mikropore	1x (5 cm x 9,1 m)
V20AE05 911	staničevina	1 x 1 kg
V20AF06 911	vata	1 x 50 g

(2) Doktor primarne zdravstvene zaštite može osiguranoj osobi na recept propisati dijetetske pripravke, namirnice bez glutena ili namirnice za enteralnu primjenu za potrebe liječenja do 30 dana.

Članak 11.

(1) Ako se propisuje gotovi lijek, koji se u uporabi nalazi u raznim oblicima, veličinama, odnosno jačinama doktor, koji je propisao lijek, na receptu mora označiti oblik, jačinu i veličinu pakiranja i dozu lijeka. Broj pakiranja lijeka označava se rimskim brojem i latinskim nazivom broja.

(2) Pri propisivanju magistralnog lijeka doktor, koji je propisao lijek, ispisiuje njegove sastojke i količinu u gramima (g) arapskim brojevima, a rimskim brojevima i riječima označava broj kapsula, kapi i slično.

(3) Kada doktor koji je propisao lijek propiše lijek na recept iznad maksimalno dopuštene doze, obavezan je to označiti usklikom (!) i potpisom.

Članak 12.

(1) Na jedan recept može se propisati lijek u količini koja odgovara objektivnom zdravstvenom stanju i prirodi bolesti osigurane osobe, a najviše u količini dostatnoj za liječenje kroz 30 dana, s time da se na jedan recept može propisati najviše do dva pakiranja lijeka.

(2) Iznimno za lijekove koji se na Osnovnoj listi lijekova nalaze prema ATK šifri u podskupini L04-Lijekovi sa supresivnim djelovanjem na imuni sustav mogu se propisati najviše u količini dostatnoj za liječenje kroz 30 dana, s time da se na jedan recept može propisati više od 2 pakiranja lijeka.

(3) Iznimno se, u slučaju trajnog liječenja bolesnika s kroničnom bolešću, na jedan recept može se odjednom propisati jedno najveće pakiranje lijeka u količini koja je dostatna za liječenje osigurane osobe najduže 90 dana.

(4) U slučaju trajnog liječenja bolesnika s kroničnom bolešću, izabrani doktor primarne zdravstvene zaštite ima pravo osiguranoj osobi na jedan ponovljivi recept propisati lijek za liječenje do najviše 180 dana, ako prema procjeni izabranog doktora propisivanje lijeka u toj količini odgovara objektivnom zdravstvenom stanju bolesnika i prirodi bolesti osigurane osobe i koje neće dovesti do ugrožavanja njezinoga zdravlja, a uz uvjet da je zdravstveno stanje osigurane osobe prethodno bilo stabilno s istom terapijskom dozom s tim lijekom najmanje tri (3) mjeseca, osim za lijekove koji sadrže opojne droge i psihotropne tvari.

(5) Na ponovljivi recept se ne mogu propisivati lijekovi koji nisu propisani u skladu sa stavkom 4. ovog članka.

(6) Na ponovljivi recept se ne mogu propisivati lijekovi koji su uvršteni u Osnovnu listu lijekova, odnosno Dopunsku listu lijekova samo pod nezaštićenim imenom, te lijekovi koji se propisuju u skladu s člankom 8., 10. i člankom 11. stavkom 2. ovog Pravilnika.

(7) Prilikom propisivanja lijeka iz stavka 4. ovog članka, izabrani doktor na tiskanici recepta obvezno naznačuje oznaku »repetatur« ili »ponoviti« ako želi da se propisani lijek na recept ponovno izda, uz obvezu naznake broja ponavljanja (brojem i riječima). Recept vrijedi za prvo izdavanje lijeka, te za onoliki broj puta ponavljanja izdavanja lijeka koliko je naznačeno na receptu.

(8) U slučaju pružanja hitne medicinske pomoći, na jedan recept propisuje se lijek u količini dostatnoj za liječenje najviše do 3 dana, odnosno jedno najmanje originalno pakiranje lijeka koje zadovoljava naznačeni rok, uz obvezno označavanje oznakama iz članka 8. ovog Pravilnika.

Članak 13.

(1) Lijekovi koji sadrže opojne droge i psihotropne tvari propisuju se samo ako su prijeko potrebni i ako su u uporabi na osnovi Zakona o lijekovima.

(2) Doktor koji je propisao lijek može na recept propisati najviše:

ATK šifra	Nezaštićeno ime	Količina
-----------	-----------------	----------

N02AA01	morfin	6,0 g
N02AA02	morfin	6,0 g
N02AA03	hidromorfon	0,45 g
N02AA05	oksikodon	1,12 g
N02AB03	fentanil	0,084 g
N02AD01	pentazocin	5,0 g
N02AE01	buprenorfin	0,32 g
N07BC01		
N03AA01	metilfenobarbiton	10,0 g
N03AA02	fenobarbiton	2,0 g
N05BC01	meprobamat	8,0 g
N07BC02	metadon	0,2 g
N07BC51	buprenorfin+nalokson	0,32
R05DA04	kodein fosfat	0,3 g

(3) Recept kojim se propisuje lijek koji sadrži opojne droge i psihotropne tvari izdaje se u dva primjerka s oznakom »kopija« na drugom primjerku i naznakom rednog broja evidencijske knjige o izdanom receptu.

(4) Doktor koji je propisao lijek obavezan je voditi posebnu knjigu evidencija o opojnim drogama i psihotropnim tvarima propisanim na recepte.

Članak 14.

(1) Doktor, koji je propisao lijek uz dijagnozu u zdravstveni karton osigurane osobe, povijest bolesti ili dnevnik bolesnika (ambulantni dnevnik) bilježi propisani lijek s naznakom naziva i količine lijeka, kao i propisanu dnevnu dozu.

(2) Doktor koji je osiguranoj osobi na njezin zahtjev propisao lijek s Dopunske liste lijekova obavezan je uz podatke iz stavka 1. ovog članka upisati i podatak da je lijek propisao na zahtjev osigurane osobe.

IV. IZDAVANJE LIJEKOVA

Članak 15.

(1) Ljekarnik ima pravo izdati na recept iz članka 5. kao i na e-recept iz članka 5a ovog Pravilnika samo onaj lijek koji je propisan na receptu i pod uvjetom da je propisan u skladu s odredbama Zakona, Zakona o lijekovima, Pravilnika o načinu razvrstavanja lijekova, te propisivanju i izdavanju lijekova, ovog Pravilnika i drugih općih akata Zavoda.

(2) U slučaju kada je lijek propisan na e-recept, a zbog nemogućnosti uspostave komunikacijske veze sa Centralnim informacijskim sustavom Republike Hrvatske (CEZIH), nije privremeno moguće provesti postupak po e-receptu, ljekarnik postupa na način propisan provedbenim naputkom Zavoda, pod

uvjetom da osigurana osoba može ljekarniku predložiti ovjerenu tiskanu Povijest bolesti iz ordinacije PZZ-a, čiji sadržaj je propisan općim aktom Zavoda.

Članak 15.a

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

(2) Ako ljekarna nema propisanog lijeka, obvezna ga je na zahtjev osigurane osobe pribaviti najkasnije u roku od 3 dana ili njegovo izdavanje osiguranoj osobi osigurati u drugoj ljekarni.

(3) Lijek propisan na ponovljivi recept osiguranoj osobi se izdaje u istoj ljekarni, osim u slučaju lijeka propisanog na e-recept koji osiguranoj osobi može biti izdan u bilo kojoj ugovornoj ljekarni.

(4) Iznimno od članka 15. stavka 1. ovog Pravilnika i stavka 2. ovog članka, ako ljekarna kod prvog izdavanja ili kod ponovnog izdavanja lijeka koji je propisan na ponovljivi recept nema propisani lijek zbog njegove nestašice na tržištu Republike Hrvatske, ljekarnik ima pravo, bez prethodnog dogovora s doktorom koji je lijek propisao, izdati osiguranoj osobi istovrsni lijek iste ili niže cijene s liste lijekova, a pod uvjetom da doktor koji je lijek propisao nije na recept naznačio da se lijek ne zamjenjuje, te da se osigurana osoba suglasila sa zamjenom lijeka.

(5) Zamjenu lijeka u slučaju iz stavka 4. ovog članka ljekarnik je obavezan naznačiti na recept kod prvog izdavanja lijeka, odnosno u elektronski zapis kod ponovljenog izdavanja lijeka propisanog na ponovljivi recept.

(6) Ako osigurana osoba ne pristane na istovrsni lijek, ljekarnik će kod prvog izdavanja lijeka vratiti recept i uputiti je doktoru koji je lijek propisao radi propisivanja drugog lijeka, odnosno kod lijeka propisanog na e-receptu uputiti će osiguranu osobu doktoru koji je propisao e-recept. Ako osigurana osoba ne pristane na istovrsni lijek kod ponovljenog zahtjeva za izdavanjem lijeka propisanog na ponovljivi recept, ljekarnik će zaključiti izdavanje lijeka u elektronskom zapisu, te osiguranu osobu uputiti doktoru koji je izdao ponovljivi recept radi propisivanja drugog lijeka.

(7) Ako izabrani doktor pored oznake »repetatur« ili »ponoviti« ne navede broj ponavljanja, izdavanje lijeka se može ponoviti još samo jedanput.

(8) Ako izabrani doktor koji propisuje lijek na ponovljivi recept uz oznaku »repetatur« ili »ponoviti« navede veći broj ponavljanja prema kojima bi se kod izdavanja lijeka izdala količina lijeka koja je veća od propisane u skladu s člankom 12. stavkom 4. ovog Pravilnika, ljekarnik može umanjiti broj ponavljanja izdavanja lijeka. Ljekarnik je umanjeње broja ponavljanja obavezan kod prvog izdavanja lijeka zabilježiti na tiskanici recepta i u elektronskom zapisu.

(9) Ako izabrani doktor na ponovljivi recept propiše lijek za liječenje akutne bolesti, te lijekove utvrđene u članku 12. stavku 6. ovog Pravilnika, ljekarnik može prvi puta izdati propisanu količinu lijeka, te zaključiti ponovljeno izdavanje lijeka što obvezno naznačuje na tiskanici recepta, odnosno e-recept u tehničko-programskom obrascu zapisivanja sadržaja u elektroničkom obliku.

Članak 16.

Ljekarnik ne smije izdati lijek na recept iz članka 5. ovog Pravilnika u sljedećim slučajevima:

- a) ako recept nije ispunjen svim propisanim podacima
- b) ako je od dana propisivanja lijeka proteklo više od 15 dana
- c) ako je od dana propisivanja antibiotika proteklo više od 3 dana
- d) ako je od dana propisivanja lijeka koji sadrži opojne droge i psihotropne tvari proteklo više od 5 dana
- e) ako je na recept propisan lijek iznad dopuštene maksimalne doze, a doktor koji je propisao lijek nije stavio oznaku propisanu člankom 11. stavkom 3. ovog Pravilnika
- f) ako je od prvog izdavanja lijeka propisanog na ponovljivi recept proteklo više dana od ukupnog broja

dana predviđenog trajanja terapije za koje je lijek propisan.

Članak 17.

- (1) Lijek propisan na recept s oznakom hitnosti ljekarnik mora odmah izdati.
- (2) U vrijeme noćnog dežurstva, ljekarnik je obavezan izdati lijek na osnovi recepta koji nosi oznaku hitnosti iz članka 8. ovog Pravilnika.

Članak 18.

- (1) Nakon izdavanja lijeka ljekarnik je obavezan na recept upisati datum izdavanja lijeka, šifru ljekarnika, ovjeriti ga pečatom ljekarne i svojim potpisom. Ista je obveza ljekarnika i kod prvog izdavanja lijeka propisanog na ponovljivi recept.
- (2) Nakon izdavanja lijeka propisanog na e-recept ljekarnik je obavezan u tehničko-programskom obrascu zapisivanja sadržaja u elektroničkom obliku označiti datum izdavanja lijeka, šifru ljekarne i svoju šifru ljekarnika te staviti svoj elektronički potpis.
- (3) Kod prvog izdavanja lijeka propisanog na ponovljivi recept, obveza je ljekarnika da stvori elektronski zapis s podacima o osiguranoj osobi, te podacima s recepta koji omogućuju ponovljeno izdavanje propisanog lijeka.
- (4) Kod izdavanja lijekova propisanih na ponovljivi recept obveza je ljekarnika osiguranu osobu izvijestiti u pisanom obliku o preostaloj količini lijeka i predviđenom roku za sljedeće podizanje lijeka, koji se određuje prema predviđenom planu propisane terapije.
- (5) Pravo na ponovno izdavanje lijeka propisanog na ponovljivi recept može se ostvariti u pravilu najranije 7 dana prije roka predviđenog za sljedeće podizanje lijeka.

Članak 19.

- (1) Osiguranoj osobi koja nije osigurana u dopunskom zdravstvenom osiguranju u skladu sa Zakonom o dobrovoljnom zdravstvenom osiguranju ljekarnik je obavezan prilikom izdavanja lijeka na recept, odnosno prilikom prvog izdavanja lijeka propisanog na ponovljivi recept naplatiti iznos sudjelovanja u visini 0,45% od proračunske osnovice po receptu.
- (2) Osiguranoj osobi iz stavka 1. ovog članka kojoj je na recept propisan lijek s Dopunske liste lijekova, ljekarnik je prilikom izdavanja lijeka obavezan pored iznosa iz stavka 1. ovog članka naplatiti i sudjelovanje u cijeni lijeka u iznosu propisanom Dopunskom listom lijekova.
- (3) Za lijek iz stavka 2. ovog članka ljekarna može ispostaviti račun Zavodu samo do visine cijene koja tereti sredstva obveznog zdravstvenog osiguranja kako je to utvrđeno u Dopunskoj listi lijekova.
- (4) Za osiguranu osobu koja je osigurana u dopunskom zdravstvenom osiguranju kod Zavoda, odnosno osiguravatelja u skladu sa Zakonom o dobrovoljnom zdravstvenom osiguranju iznos sudjelovanja podmirit će Zavod, odnosno osiguravatelj.
- (5) Status lijeka na listama lijekova i iznos sudjelovanja osigurane osobe u cijeni lijeka u iznosu propisanom Dopunskom listom lijekova utvrđuje se kod izdavanja lijeka na recept.

Članak 20.

Ako je ljekarna izdala lijek na recept propisan suprotno odredbama Zakona, Zakona o lijekovima, Pravilnika o načinu razvrstavanja lijekova te propisivanju i izdavanju lijekova, ovog Pravilnika, odnosno drugih općih akata Zavoda, Zavod ima pravo odbiti zahtjev za plaćanje tako izdanog lijeka.

V. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 21.

Lijekovi se mogu propisivati na e-recept iz članka 5.a. ovog Pravilnika od dana stupanja na snagu Pravilnika i izmjenama i dopunama Pravilnika o uvjetima i načinu propisivanja i izdavanja lijekova na recept ("Narodne novine" broj 4/10.).

Iznimno od stavka 1. ovoga članka zdravstvene ustanove hitne medicinske pomoći lijekove propisuju samo na recepte iz članka 5. ovoga Pravilnika.