

Редакцијски пречишћен текст

На основу члана 51. став 2. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС”, бр. 30/10, 107/12, 105/17 – др. закон и 113/17 – др. закон),

Министар здравља доноси

ПРАВИЛНИК

о обрасцу и садржини лекарског рецепта, начину издавања и прописивања лекова

"Службени гласник РС", бр. 74 од 5. октобра 2018, 87 од 13. новембра 2018, 47 од 28. јуна 2019, 90 од 20. децембра 2019, 150 од 14. децембра 2020, 127 од 24. децембра 2021, 134 од 2. децембра 2022, 143 од 29. децембра 2022, 2 од 13. јануара 2023, 115 од 22. децембра 2023, 24 од 22. марта 2024, 55 од 21. јуна 2024, **101 од 20. децембра 2024.**

I. УВОДНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим правилником прописују се образац и садржина лекарског рецепта за лекове који се употребљавају у хуманој медицини (у даљем тексту: лек), а који се издају уз лекарски рецепт, као и начин издавања и прописивања лекова.

1. Дефиниције појмова

Члан 2.

Изрази употребљени у овом правилнику имају следеће значење:

1) лекарски рецепт (у даљем тексту: рецепт) је образац (у електронском, односно папирном облику) на ком доктор медицине, односно доктор стоматологије (у даљем тексту: лекар) прописује лек за појединачног пацијента, а који у апотеци издаје дипломирани фармацеут, односно магистар фармације (у даљем тексту: фармацеут);

2) једнократно издавање лека (у даљем тексту: необновљиво издавање) је начин издавања лека којим лекар на рецепту прописује лек за који је Агенција за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција) у поступку издавања, односно измене, допуне или обнове дозволе за лек одлучила да се издаје уз лекарски рецепт за једнократно издавање, односно на лекарски рецепт на основу кога се лек издаје једанпут;

3) вишекратно издавање лека (у даљем тексту: обновљиво издавање) начин издавања лека којим лекар на рецепту прописује лек за који је Агенција у поступку издавања, односно измене, допуне или обнове дозволе за лек

одлучила да може да се издаје уз лекарски рецепт за виšekратно издавање, односно на лекарски рецепт на основу кога се лек издаје више пута;

4) посебан рецепт је рецепт за необновљиво издавање на ком лекар прописује лек за који је Агенција у поступку издавања, односно измене, допуне или обнове дозволе за лек одредила да: садржи психоактивну контролисану супстанцу у количини већој од дозвољене, у складу са прописима којима се уређује употреба психоактивних контролисаних супстанци, односно међународним конвенцијама; постоји велика вероватноћа да, и кад се лек правилно примењује, представља значајан ризик од медицинске злоупотребе или садржи супстанцу за коју би се, због тога што је нова или због њених својстава могло сматрати да може да доведе до зависности или употребе лека у незаконите сврхе;

5) рецепт уз ограничење за примену у одређеним специјализованим областима (у даљем тексту: ограничен рецепт) је рецепт за необновљиво издавање на ком лекар прописује лек за који је Агенција у поступку издавања, односно измене, допуне или обнове дозволе за лек одредила да се издају уз лекарски рецепт уз ограничење за примену у одређеним специјализованим областима;

6) апотека је здравствена установа у којој се обавља фармацеутска здравствена делатност и која се оснива као самостална здравствена установа, као и апотека основана као приватна пракса, у складу са законом којим се уређује здравствена заштита;

7) болничка апотека је апотека у организационом делу стационарне здравствене установе, односно у другом организационом делу здравствене установе који обезбеђује снабдевање лековима и одређеним врстама медицинских средстава, у складу са законом којим се уређује здравствена заштита. Израз апотека у смислу овог правилника подразумева и болничку апотеку;

8) међусобно заменљиви лекови су лекови који имају исту активну супстанцу (имају исти INN), исти квантитативни састав, односно садржај активне супстанце и исти фармацеутски облик, разликују се по помоћним супстанцама и заштићеном имену, а који на основу документације о леку показују такав степен сличности да је њихово дејство у односу на ефикасност и безбедност суштински слично. Листу међусобно заменљивих лекова објављује и ажурира Агенција на својој интернет страници, на основу документације о леку и критеријумима за заменљивост који су дати у Прилогу 3. који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део;*

9) магистрални лек је лек израђен у апотеци по рецепту (формули) за одређеног пацијента, односно корисника у складу са законом којим се уређују лекови;

10) галенски лек је лек израђен на основу важећих фармакопеја или важећих магистралних формула у галенској лабораторији и намењен је за пацијенте апотеке, односно друге здравствене установе, односно другог облика здравствене службе (у даљем тексту: приватна пракса) када не постоји или није доступан лек за који је издата дозвола за лек у складу са

законом којим се уређују лекови и подзаконским актима донетим за спровођење овог закона.

*Службени гласник РС, број 87/2018

2. Заштита података о личности

Члан 3.

Лица овлашћена за прописивање и издавање лекова, као и друга лица која имају приступ подацима из рецепта, односно подацима о кориснику лека те податке чувају у складу са законом којим се уређује заштита података о личности.

3. Интегрисани здравствени информациони систем

Члан 4.

Прописивање и издавање лека на рецепт врши се посредством интегрисаног здравственог информационог система у складу са законом.

Изузетно од става 1. овог члана прописивање и издавање лека на рецепт може да се врши и у папирном облику ако не постоје технички услови за прописивање и издавање лека у електронској форми.

Прописивање и издавање других производа који се обезбеђују из средстава обавезног здравственог осигурања (лек чији је режим издавања без рецепта („over the counter” ОТС), дијететски суплемент, медицинско-техничко помагало и сл.) за појединачног пацијента може да се врши преко интегрисаног здравственог информационог система у складу са законом и овим правилником.

Податке о лековима који су испунили услове за промет у складу са законом којим се уређују лекови министарство надлежно за послове здравља доставља руковоацу подацима који чине Интегрисани здравствени информациони систем у складу са законом.

Стручно-методолошко упутство за прописивање и издавање лекова посредством интегрисаног здравственог информационог система, поступање у случају немогућности употребе овог система, доноси институт за јавно здравље основан за територију Републике Србије у складу са законом којим се уређује здравствена заштита.

II. САДРЖИНА РЕЦЕПТА

Члан 5.

Рецепт садржи административне и стручне податке.

Административни подаци које садржи рецепт су:

- 1) име и презиме пацијента;
- 2) шифра дијагнозе према Међународној класификацији болести – МКБ;
- 3) бар код рецепта;

- 4) број здравственог картона/протокола (БЗКт/П);
- 5) лични број осигураника ЛБО, ако га пацијент има;
- 6) назив и адреса здравствене установе, односно приватне праксе у којој је лек прописан;
- 7) електронска идентификација лекара који је прописао лек у складу са законом, односно потпис лекара у случају коришћења рецепта у папирном облику (у даљем тексту: идентификација лекара);
- 8) датум прописивања лека;
- 9) датум издавања лека;
- 10) назив и адреса апотеке;
- 11) електронска идентификација фармацеута који издаје лек у складу са законом, односно потпис фармацеута у случају коришћења рецепта у папирном облику (у даљем тексту: идентификација фармацеута);
- 12) напомена.

Стручни подаци које садржи рецепт су:

- 1) име прописаног лека, фармацеутски облик и јачина лека;
- 2) количина прописаног лека, која је, по правилу, изражена бројем оригиналних паковања лека;
- 3) количина издатог лека, која је, по правилу, изражена бројем оригиналних паковања лека;
- 4) дозирање и начин употребе лека;
- 5) шифра прописаног лека;
- 6) шифра издатог лека у случају из члана 24. став 1. овог правилника;
- 7) ознака за обновљиво издавање: „repetatur“ или необновљиво издавање „non repetatur“;
- 8) заменљивост лека из члана 10. ст. 1. и 2. овог правилника;
- 9) хитност из члана 8. став 5. овог правилника.

Подаци из става 3. тач. 1), 2), и 4) овог члана уносе се у део рецепта означен ознаком „Rp.“ на рецепту.

Рецепт који је прописан за лице млађе од 15 година живота садржи и податак о годинама живота, а за лице млађе од једне године живота дан, месец и годину рођења.

Садржина рецепта из ст. 2–5. овог члана дата је на Обрасцу 1. који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

Поред података из ст. 2–5. овог члана за лекове који се прописују на терет средстава обавезног здравственог осигурања рецепт садржи и:

- 1) основ ослобађања од партиципације у складу са законом;
- 2) број здравствене картице, односно потврде за коришћење здравствене заштите (БЗК/ПЗК);
- 3) ИД број лекара;
- 4) посебно стање од значаја за остваривање права на лек у складу са законом (атрибут);
- 5) редни број рецепта у случају коришћења рецепта у папирном облику.

Садржина рецепта из става 7. овог члана дата је на Обрасцу 2. који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

Подаци из рецепта уносе се електронским путем, а изузетно својеручно у складу са стручно-методолошким упутством из члана 4. став 5. овог правилника.

Члан 6.

Поред података из члана 5. ст. 2–5. овог правилника, рецепт који се користи у болничкој апотеци, односно у току амбулантног лечења садржи:

- 1) контакт податке пацијента;
- 2) број историје болести.

Садржина рецепта из става 1. овог члана дата је на Обрасцу 3. који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

Поред података из члана 5. ст. 2–5. и став 7. овог правилника и става 1. овог члана, за лекове који се прописују на терет средстава обавезног здравственог осигурања рецепт који се користи у болничкој апотеци, односно у току амбулантног лечења садржи и:

- 1) шифру здравствене установе;
- 2) шифру основа осигурања;
- 3) шифру филијале;
- 4) индикацију;
- 5) број и датум доношења мишљења три лекара специјалисте, односно конзилијарног мишљења када је потребно.

Садржина рецепта из става 3. овог члана дата је на Обрасцу 4. који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

1. Име лека

Члан 7.

Име лека исписује се на рецепту као заштићено име, односно као генеричко име лека – интернационално незаштићено име (INN) за лекове за које није издата дозвола за лек, у складу са законом којим се уређују лекови.

Име лека из става 1. овог члана не сме се скраћивати.

Име магистралног или галенског лека исписује се на рецепту, по правилу, на латинском језику, према имену из важеће фармакопеје или стручно прихваћеном имену у методологији израде лекова (Formule magistrales) и другим стручним приручницима и може се скраћивати на начин утврђен важећом фармакопејом.

Имена састојака магистралног лека пишу се, по правилу, на латинском језику и то по именима из важећих фармакопеја или других стручних приручника.

Име галенског лека пише се у складу са именом у важећим фармакопејама или другим стручним приручницима, или се пише састав галенског лека на начин који је одређен за магистрални лек.

2. Количина лека

Члан 8.

Лек се прописује у количини потребној за лечење пацијента за период од најдуже 30 дана.

Број паковања лека лекар уписује у рецепт римским бројем и словима у загради.

Изузетно од ст. 1. и 2. овог члана на болнички рецепт, односно рецепт на коме се прописује инјекција лек се прописује у количини потребној за лечење пацијента за одговарајући период, а количина лека може бити одређена и на други начин (нпр. број таблета, капсула, ампула, интернационалних јединица и сл.).

Код прописивања магистралног лека, на рецепту се означава маса у грамима и то арапским бројевима, односно римским бројевима ако се ради о капима или другим јединицама које се не могу изразити у грамима.

Уколико је због природе болести потребно хитно издати лек, на један рецепт може да се пропише лек у количини потребној за лечење највише до три дана, а лекар то означава на рецепту речима „хитно“, „cito“, „statim“ или „periculum in mora“.

3. Дозирање и начин употребе

Члан 9.

Лекар на рецепту јасно и потпуно наводи упутство о дозирању и начину употребе лека (није довољно да се наведу речи: „по упутству“, „по шеми“ , „по потреби“ , „по препоруци специјалисте“ и сл.).

Ако се прописује лек који се користи по потреби, лекар на рецепту наводи највећу дневну дозу за пацијента.

Ако се лек примењује у болничким условима од стране здравственог радника, односно на другом месту уз посебан надзор током лечења, на рецепту се уписују речи „у руке лекару“ или „ad manum medici“.

Ако лекар пропише лек на рецепт у дози која је већа од максималне, односно највише дозвољене дозе или пропише другачије дозирање или ако прописани магистрални лек садржи супстанцу у количини која је већа од максималне, односно највише дозвољене дозе која је утврђена за ту супстанцу и објављена у стручној литератури, дужан је да такву дозу, односно такав начин употребе назначи и речима и да поред те ознаке стави знак узвика (!).

*Службени гласник РС, број 87/2018

4. Друге ознаке из рецепта

Члан 10.

Рецепт може да садржи и напомену за могућност замене лека у складу са овим правилником.

Ако замена прописаног лека одговарајућим међусобно заменљивим леком може да доведе до клинички значајних разлика у ефикасности лека или се лек не може на безбедан начин заменити истим леком другог произвођача, односно носиоца дозволе за лек, прописани лек не може да се замени тим леком, што лекар означава на рецепту.*

У случају прописивања лека за необновљиво издавање у количини већој од потреба лечења за период од 30 дана у складу са чланом 13. став 4. овог правилника, лекар то означава у делу рецепта који се односи на напомене и наводи разлог за издавање у већој количини.

*Службени гласник РС, број 87/2018

III. ПРОПИСИВАЊЕ ЛЕКА

Члан 11.

Лек прописује лекар који обавља здравствену делатност, односно одређене послове здравствене делатности у здравственој установи, односно приватној пракси у складу са законом којим се уређује здравствена заштита.

У установама социјалне заштите са којима Републички фонд за здравствено осигурање (у даљем тексту: Републички фонд) има закључен уговор о пружању здравствених услуга, осигураном лицу смештеном у установу социјалне заштите, лек прописује и лекарски рецепт издаје лекар установе социјалне заштите, у складу са законом и овим правилником.

Приликом прописивања лека, лекар узима у обзир препоруке Добре праксе у прописивању лекова, која је дата у Прилогу 1. који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

Приликом прописивања лека на терет средстава обавезног здравственог осигурања лекар узима у обзир и раније прописану и

издату количину истог лека, у складу са дозирањем и начином употребе лека.*

Лекар на одговарајући начин информисе пацијента о прописаном леку и обавештава га о могућности замене другим међусобно заменљивим леком, као и разлици у партиципацији коју пацијент плаћа.

Кад се лек прописује на основу мишљења лекара специјалисте одговарајуће гране медицине, лекар специјалиста доставља медицински извештај у електронској форми лекару који прописује лек у року од 24 часа од пријема обавештења након чега се лек може преузети у апотеци.

*Службени гласник РС, број 127/2021

Члан 12.

На рецепту се прописује лек за који је издата дозвола за лек од стране Агенције у складу са законом којим се уређују лекови.

Изузетно од става 1. овог члана, на рецепту се прописује и лек за који није издата дозвола за лек у Републици Србији, у складу са законом којим се уређују лекови и прописом којим се уређује увоз лекова за које није издата дозвола за лек.

На једном рецепту прописује се један лек за једног пацијента.

1. Прописивање лека за необновљиво издавање

Члан 13.

Лекар прописује лек за необновљиво издавање означавањем „non repetatur” на рецепту.

Рецепт за необновљиво издавање важи 15 дана од дана прописивања лека.

Изузетно од става 2. овог члана, рецепт за необновљиво издавање важи:

- 1) један дан за лекове из члана 8. став 5. овог правилника;
- 2) три дана од дана прописивања ако је прописан антибиотик;
- 3) седам дана од дана прописивања ако су прописани лекови који садрже психоактивне контролисани супстанце за које је прописан режим издавања лека на посебан рецепт;
- 4) 30 дана од дана прописивања ако је прописан лек за који није издата дозвола за лек у Републици Србији.

Изузетно од члана 8. став 1. овог члана, лек прописан за необновљиво издавање може да се изда и у количини већој од потреба лечења за период од 30 дана, под условом да лекар процени да за то постоје оправдани разлози, а највише у количини која је потребна за 60 дана.

2. Прописивање лека за обновљиво издавање

Члан 14.

Лекар за потребе примене лека у дужем периоду, односно за пацијента са хроничним обољењем и **установљеном*** терапијом леком истог интернационалног незаштићеног назива **истог фармацеутског облика и јачине***, а на основу стручне процене здравственог стања пацијента и фармаколошко-терапијских карактеристика лека и природе болести, прописује лек за обновљиво издавање, и то до прве следеће контроле, а највише за шест поновљених издавања.

Рецепт за обновљиво издавање важи за период означен на рецепту, а највише шест месеци од дана прописивања лека.

Лекар прописује лек за потребан број поновљених издавања и за свако поновљено издавање одређује количину истог лека у складу са величином оригиналног паковања лека, дозирањем и начином употребе лека, узимајући у обзир број раније прописаних и издатих оригиналних паковања лека.**

Лекар прописује лек за обновљиво издавање означавањем „repetatur“ и уношењем броја поновљених издавања лека на тај рецепт и количине лека која је потребна за лечење за период који одговара једнократном издавању лека, а најдуже за период од 30 дана.

Ако дође до промене здравственог стања пацијента коме је лек прописан за обновљиво издавање или настану друге околности због којих је потребно изменити прописану терапију, лекар поништава рецепт прописан за наредни период и прописује одговарајућу терапију пацијенту.

Магистрални, односно галенски лек може да се пропише за обновљиво издавање у складу са ст. 1–4. овог члана.

*Службени гласник РС, број 87/2018

**Службени гласник РС, број 127/2021

3. Прописивање лека на посебан рецепт

Члан 15.

Посебан рецепт садржи податке прописане овим правилником осим ознаке за могућност обновљивости издавања. Посебни рецепти у електронском облику чувају се ради вођења књиге евиденције о издатим рецептима по леку у складу са законом.

У случају коришћења рецепта у папирном облику посебан рецепт састоји се од два примерка (други примерак је копија). Други примерак посебног рецепта садржи ознаку „дупликат“, као и редни број из књиге евиденције о издатим рецептима по леку у складу са законом.

Члан 16.

Леком из члана 15. овог правилника сматра се лек који садржи једну или више психоактивних контролисаних супстанци које су одређене да се могу стављати у промет у сврху лечења у складу са законом којим се уређују психоактивне контролисане супстанце и подзаконским прописима донетим за његово спровођење.

Став 1. овог члана не примењује се на лекове који у свом саставу не садрже више од:

- 1) 100 mg folkodina у појединачној дози, односно више од 2,5% у неподељеном облику лека;
- 2) 30 mg kodeina у комбинацијама са другим лековитим супстанцама, у појединачној дози, односно више од 2,5% у неподељеном облику лека (прерачунато на базу).

Члан 17.

Лекар на посебан рецепт може да пропише лек из члана 15. овог правилника у количини потребној за лечење за период од највише 30 дана.

На посебан рецепт не прописују се лекови који садрже психоактивне контролисане супстанце дате у Прилогу 2. који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

Члан 18.

На посебан рецепт лекар може да пропише лек који садржи највише:

- 1) 0,6 g buprenofrina;
- 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;*

8) 18,1 g tapentadola.*

*Службени гласник РС, број 87/2018

Члан 19.

Лекови који садрже кокаин-хлорид не смеју да се прописују, нити издају на рецепт.

Изузетно од става 1. овог члана кокаин-хлорид може да се изда за потребе здравствене установе, односно приватне праксе само у облику раствора који садржи до 20% кокаина, односно у облику масти за очи која садржи до 2% кокаина.

4. Прописивање лека на ограничен рецепт

Члан 20.

Агенција може да у поступку издавања, односно измене, допуне или дозволе за лек утврди да се лек прописује на рецепт уз ограничење за издавање, односно примену у одређеним специјализованим областима, и то:

- 1) када се терапија спроводи искључиво у болничким условима (SZ) због његових фармацеутских карактеристика, односно зато што је нов, или је то потребно у интересу заштите здравља становништва;
- 2) када се лек користи за лечење стања која се дијагностикују у болничким условима или у установама са одговарајућим дијагностичким средствима, ако се примена лека и стања пацијента накнадно могу пратити и на другим местима (SZR);
- 3) када је лек намењен за пацијенте на амбулантном лечењу, с тим да његова примена може довести до веома озбиљних нежељених реакција који се, примењује уз посебан надзор пацијента током његовог лечења (Z).

IV. ИЗДАВАЊЕ ЛЕКОВА

1. Издавање лекова на рецепт

Члан 21.

Лек чији је режим издавања на рецепт издаје фармацеут који има одобрење за самосталан рад, у апотеци или болничкој апотеци у складу са законом којим је уређена здравствена заштита.

Фармацеут може да изда лек чији је режим издавања на рецепт само уколико је тај лек прописан на рецепту у складу са законом којим се уређују лекови и овим правилником.

Фармацеут може да изда лек пацијенту или другом лицу које преузима лек у име и за рачун пацијента (у даљем тексту: пацијент) у складу са законом и овим правилником.

Лице које преузима лек здравственом картицом пацијента коме је лек прописан потврђује да је преузело лек (нпр. давањем на увид, читавањем и сл. у складу са техничким могућностима), односно својеручним потписом у случају коришћења рецепта у папирном облику. Преузимање лека може се потврдити и личним документом у складу са законом.

Лекови који садрже психоактивне контролисане супстанце издају се на начин који је утврђен у дозволи за лек, односно измени, допуни или обнови дозволе за лек коју издаје Агенција.

Члан 22.

На рецепт се издаје лек за који је Агенција у поступку издавања дозволе за лек, односно измене, допуне или обнове дозволе за лек утврдила режим издавања на рецепт, као и производи из члана 4. став 3. овог правилника.

Лек чији је режим издавања на рецепт издаје фармацеут ако апотека има на располагању тај лек и ако је рецепт прописан у складу законом и овим правилником.

Члан 23.

Фармацеут не издаје лек на рецепт ако:

- 1) стручно процени да би лек могао да угрози здравље корисника лека;
- 2) рецепт не садржи податке прописане одредбама овог правилника.

Фармацеут не издаје лек на рецепт ако је прописан супротно одредбама закона којим се уређују лекови, закона којим се уређује здравствена заштита, закона којим се уређује здравствено осигурање, одредбама овог правилника и општих аката Републичког фонда.

2. Издавање међусобно заменљивог лека

Члан 24.

Ако апотека не располаже прописаним леком, фармацеут може да изда међусобно заменљив лек само уколико пацијент, након добијеног објашњења од стране фармацеута, пристане на предложену замену.

Лек може да се замени међусобно заменљивим леком без консултације са лекаром уз пристанак пацијента, ако лекар на рецепту није означио да замена није дозвољена речима „Не замењуј“.

Свака замена лека мора да се означи на рецепту.

Лек на рецепт са ознаком хитности издаје се без одлагања.

У случају издавања међусобно заменљивог лека фармацеут даје кориснику јасна, а по потреби и кратка писмена упутства о употреби лека.

3. Издавање лека у оригиналном паковању

Члан 25.

Лек може да се изда само у оригиналном паковању, односно паковању за које је од стране Агенције издата дозвола за лек, односно измена, допуна или обнова дозволе за лек.

Изузетно у оправданим случајевима, лек **чији је режим издавања на рецепт*** може да се изда и у количини мањој од оригиналног паковања, а за самосталну употребу од стране пацијента само ако је фармацеутски облик лека (таблете, капсуле, супозиторије и др.) у таквом унутрашњем паковању, односно у оригиналном појединачном паковању (нпр. кесица, фолија, карпула и др.) које је обележено именом лека, бројем серије и датумом истека рока употребе лека.

Издавање лека из оригиналног паковања врши се на такав начин да се физички не наруши оригиналност појединачног унутрашњег паковања.

При издавању лека за самосталну употребу од стране пацијента из става 2. овог члана, фармацеут означава, начин употребе и чувања, као и друге податке значајне за правилну употребу лека, у складу са законом, а пацијенту издаје копију упутства за лек.

Ако на рецепту није назначена количина лека, односно број паковања лека које треба издати, на рецепт може да се изда највише једно оригинално паковање лека, а уколико није назначена јачина лека за лек за који је издата дозвола за лек од Агенције у више различитих јачина, на рецепт може да се изда лек у најмањој јачини, односно дози.

*Службени гласник РС, број 87/2018

Члан 26.

Ако рецепт није прописан у складу са одредбама овог правилника, фармацеут о томе обавештава лекара који је прописао лек ради усаглашавања рецепта са одредбама овог правилника.

У случају да не постоји могућност за усаглашавање рецепта са одредбама овог правилника из става 1. овог члана, фармацеут поступа на следећи начин:

- 1) ако рецепт није прописан у складу са одредбама овог правилника, враћа рецепт лекару уз потребно објашњење у писменој форми;
- 2) ако су у рецепту прекорачене максималне, односно највише дозвољене дозе лека, а лекар који га је прописао није ставио прописане ознаке, лек издаје у количини која одговара препорученој терапијској дози за одређену индикацију, а исправку означава на рецепту и о томе обавештава лекара који је прописао лек;
- 3) ако је погрешно наведен фармацеутски облик лека, издаје лек у другом, најприкладнијем фармацеутском облику у складу са прописаним начином употребе лека;
- 4) ако је погрешно наведена јачина лека, лек издаје у најмањој јачини;
- 5) ако је погрешно наведена величина паковања, издаје најмање паковање лека.

Исправка на рецепту означава се и потврђује идентификацијом фармацеута.

Члан 27.

При сваком издавању лека, фармацеут означава на рецепту:

- 1) назив апотеке;
- 2) датум издавања лека на рецепт;
- 3) количину издатог лека, а за рецепт на коме је лекар назначио обновљиво издавање количину издатог лека за свако издавање осим случају коришћења рецепта у папирном облику;
- 4) идентификацију фармацеута.

4. Необновљиво издавање

Члан 28.

Лек који је прописан за необновљиво издавање издаје се једанпут на исти рецепт.

Фармацеут може да изда лек који је лекар прописао за необновљиво издавање и у количини већој од потреба лечења за период од 30 дана, али не за период дужи од 60 дана, само ако је лекар у делу рецепта који се односи на напомену назначио да је одједном потребно издати количину лека која је потребна за период лечења дужи од 30 дана у складу са чланом 13. став 4. овог правилника.

5. Обновљиво издавање

Члан 29.

Лек који је прописан за обновљиво издавање издаје се на основу **једног**** рецепта више пута у периоду означеном на рецепту, односно онолико пута колико је означено на рецепту у периоду важења рецепта.

Издавање лека из става 1. овог члана врши се у било којој апотеци по избору пацијента у периоду који је означен на рецепту.

Фармацеут издаје лек за обновљиво издавање у складу са назнаком лекара на рецепту.

Фармацеут на рецепту означава датум издавања лека, количину издатог лека, означава рецепт идентификацијом фармацеута и уписује у евиденцију рецепата за обновљиво издавање.

Пацијент може путем телефона или електронске поште најавити апотеци која му издаје лек свако наредно издавање лека, како би апотека могла благовремено да обезбеди потребну количину лека.

Фармацеут се приликом сваког издавања лека информисе о здравственом стању пацијента, нежељеним реакцијама на лек, као и о другим лековима, **медицинским средствима, дијететским суплементима (и другим производима, ако је примењиво)*** које користи или је престао да користи у периоду обновљивог издавања лека.

Лек за обновљиво издавање преузима се најкасније у року од 15 дана од дана прописивања лека. Свако следеће издавање врши се највише седам дана пре или најкасније седам после рока предвиђеног за свако следеће издавање лека.

*Службени гласник РС, број 87/2018

**Службени гласник РС, број 127/2021

7. Магистрални лек

Члан 30.

Ако на рецепту нису означене количина и врста помоћне супстанце која је потребна за израду магистралног лека, фармацеут на рецепту уписује количину и врсту супстанце коју је употребио за израду лека.

Ако лекар под скраћеним називом пропише неки магистрални лек који је наведен у важећој фармакопеји или у другим стручним прописима у методологији израде лекова (Formule magistrales), фармацеут, при издавању лека, на рецепту уписује све супстанце које је употребио при изради лека, као и њихове количине.

Подаци из ст. 1. и 2. овог члана уносе се у делу рецепта који се односи на напомене.

Члан 31.

Пацијент коме је прописан магистрални лек бира апотеку у којој ће лек бити израђен, а која пацијенту издаје потврду на основу које се израђени лек може преузети.

Потврда из става 1. овог члана издаје се електронском поштом или у штампаној форми.

Потврда из става 1. овог члана садржи:

- 1) назив, адресу и број телефона апотеке;
- 2) број потврде и датум издавања;
- 3) датум и време од када је могуће да пацијент преузме лек, као и рок у коме се израђени лек мора преузети.

Фармацеут издаје магистрални лек пацијенту, односно лицу које донесе потврду из става 1. овог члана.

Члан 32.

Магистрални лек издаје се у паковању које је прилагођено фармацеутском облику израђеног лека и које обезбеђује квалитет лека током његове планиране примене.

Члан 33.

Магистрални лек обележава се према начину употребе:

- 1) за унутрашњу употребу (пероралну употребу), налепницом (у даљем тексту: сигнатуром) беле боје са знаком: „за унутрашњу употребу“;
- 2) за спољашњу употребу, сигнатуром црвене боје са знаком „за спољашњу употребу“.

Ако је магистрални лек израђен од супстанци, које нису потпуно растворљиве, већ су дисперговане у растварачу који се користи при изради лека, (нпр. суспензије и емулзије), паковање магистралног лека обележава се сигнатуром: „Пре употребе промућкати“.

Ако магистрални лек за спољашњу употребу садржи супстанце које спадају у групу отровних супстанци, паковање магистралног лека обележава се сигнатуром: „отров“. Ако се магистрални лек чува на хладном, паковање магистралног лека обележава се сигнатуром „Чувати на хладном месту“ .

Режим чувања лека мора бити видно обележен уколико се лек чува на температури од 2 °C – 8 °C.

Члан 34.

Сигнатура на паковању магистралног лека мора да садржи следеће податке:

- 1) назив и адресу здравствене установе, апотеке, болничке апотеке, односно приватне праксе у којој је израђен лек;
- 2) начин употребе;
- 3) количину магистралног лека;
- 4) број под којим је рецепт заведен у евиденцији израде магистралних лекова;
- 5) број потврде са којом пацијент може да преузме магистрални лек;
- 6) датум израде магистралног лека;
- 7) рок употребе;
- 8) начин чувања;
- 9) идентификацију фармацеута који је израдио магистрални лек.

Фармацеут на сигнатури читко наводи упутство за употребу магистралног лека. Приликом издавања магистралног лека, фармацеут упознаје пацијента са правилном и безбедном употребом лека, као и начином чувања.

Ако је у важећој фармакопеји или у другим стручним прописима у методологији израде лекова (Formule magistrales), прописан рок употребе магистралног лека, на сигнатури се уписује и тај податак.

V. ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 35.

За лекове за које Агенција у поступку издавања дозволе за лек, односно измене, допуне или обнове дозволе за лек утврди поткатегорију лека, у складу са законом којим се уређују лекови, лекар може да пропише лек за обновљиво издавање само ако је Агенција утврдила да се тај лек може прописивати за обновљиво издавање.

Агенција приликом издавања дозволе за лек, односно прве наредне измене, допуне или обнове, **издавања дозволе за лек на неограничено време, односно на захтев за утврђивање обновљивог издавања лека носиоца дозволе*** за лек од дана ступања на снагу овог правилника утврђује да ли се лек може прописивати за обновљиво издавање у складу са законом којим се уређују лекови.

До издавања дозволе за лек у складу са ст. 1. и 2. овог члана, за лекове за које је издата дозвола за лек, односно измена, допуна или обнова дозволе за лек пре ступања на снагу Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС”, бр. 30/10, 107/12, 105/17 – др. закон и 113/17 –

др. закон), односно за лекове за које Агенција у поступку издавања дозволе за лек, односно измене, допуне или обнове дозволе за лек није утврдила поткатогије лекова који се прописују на рецепт, могућност прописивања одређеног лека за обновљиво издавање одређује лекар, у складу са фармаколошко-терапијским дејством лека и здравственим стањем пацијента.

До дана почетка примене овог правилника у домовима здравља у приватној својини и у апотекама у приватној својини које немају закључене уговоре са Републичким фондом ради пружања услуге издавања лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања (у даљем тексту: неугворене апотеке), ови домови здравља могу да преузимају и штампају обрасце рецепта прописане овим правилником из интегрисаног здравственог информационог система у складу са законом.

*Службени гласник РС, број 87/2018

Члан 36.

Даном ступања на снагу овог правилника престаје да важи Правилник о начину прописивања и издавања лекова („Службени лист СРЈ”, бр. 16/94, 22/97 и 52/02).

Члан 37.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије”, а примењује се:

1) од 1. марта 2019. године у домовима здравља и заводима за здравствену заштиту из Плана мреже здравствених установа у складу са законом којим се уређује здравствена заштита (у даљем тексту: План мреже), другим даваоцима здравствених услуга примарног нивоа здравствене заштите ван Плана мреже и установама социјалне заштите, у којима се прописују лекови на терет средстава обавезног здравственог осигурања у складу са уговорима закљученим са Републичким фондом и апотекама са којима Републички фонд има закључене уговоре ради пружања услуге издавања лекова који се обезбеђују из средстава обавезног здравственог осигурања, као и за лекове које пацијент плаћа;*

2)* од 1. јануара 2020. године у домовима здравља у приватној својини и приватној пракси и апотекама са којима Републички фонд нема закључене уговоре ради пружања услуге прописивања и издавања лекова;***

3)* од* 1. јануара 2026. године**** у здравственим установама секундарног и терцијарног нивоа здравствене заштите из Плана мреже;***

4)* од* 1. јануара 2026. године**** у здравственим установама секундарног и терцијарног нивоа здравствене заштите ван Плана мреже.***

Члан 11. став 5. овог правилника примењује најкасније по истеку две године од дана ступања на снагу овог правилника у здравственим установама из

Плана мреже здравствених установа у складу са законом којим се уређује здравствена заштита и уговореним апотекама, а у здравственим установама у приватној својини и неугвореним апотекама најкасније по истеку три године од дана ступања на снагу овог правилника.

*Службени гласник РС, број 87/2018

**Службени гласник РС, број 47/2019

***Службени гласник РС, број 115/2023

****Службени гласник РС, број 101/2024

Број 110-00-175/2016-06

У Београду, 19. септембра 2018. године

Министар,

асс. др **Златибор Лончар**, с.р.

ОДРЕДБЕ КОЈЕ НИСУ УНЕТЕ У „ПРЕЧИШЋЕН ТЕКСТ“ ПРАВИЛНИКА

Правилник о изменама и допунама Правилника о обрасцу и садржини лекарског рецепта, начину издавања и прописивања лекова: „Службени гласник РС”, број 87/2018-89

Члан 11.

Овај правилник ступа на снагу даном објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије”.

Правилник о измени Правилника о обрасцу и садржини лекарског рецепта, начину издавања и прописивања лекова: „Службени гласник РС”, број 47/2019-57

Члан 2.

Овај правилник ступа на снагу даном објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије”.

Правилник о измени Правилника о обрасцу и садржини лекарског рецепта, начину издавања и прописивања лекова: „Службени гласник РС”, број 90/2019-114

Члан 2.

Овај правилник ступа на снагу наредног дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије”.

Правилник о изменама и допунама Правилника о обрасцу и садржини лекарског рецепта, начину издавања и прописивања лекова: „Службени гласник РС”, број 127/2021-58

Члан 5.

Овај правилник ступа на снагу наредног дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије“.

Правилник о допуни Правилника о обрасцу и садржини лекарског рецепта, начину издавања и прописивања лекова: „Службени гласник РС”, број 134/2022-36

Члан 2.

Овај правилник ступа на снагу наредног дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије“.

Правилник о измени Правилника о обрасцу и садржини лекарског рецепта, начину издавања и прописивања лекова: „Службени гласник РС”, број 143/2022-171

Члан 2.

Овај правилник ступа на снагу наредног дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије“.

Правилник о измени Правилника о обрасцу и садржини лекарског рецепта, начину издавања и прописивања лекова: „Службени гласник РС”, број 2/2023-43

Члан 2.

Овај правилник ступа на снагу наредног дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије“.

Правилник о измени Правилника о обрасцу и садржини лекарског рецепта, начину издавања и прописивања лекова: „Службени гласник РС”, број 115/2023-7

Члан 2.

Овај правилник ступа на снагу наредног дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије” .

Правилник о измени Правилника о обрасцу и садржини лекарског рецепта, начину издавања и прописивања лекова: „Службени гласник РС”, број 24/2024-43

Члан 2.

Овај правилник ступа на снагу наредног дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије” .

Правилник о измени Правилника о обрасцу и садржини лекарског рецепта, начину издавања и прописивања лекова: „Службени гласник РС”, број 55/2024-19

Члан 2.

Овај правилник ступа на снагу наредног дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије” .

НАПОМЕНА ИЗДАВАЧА:

Правилником о изменама и допунама Правилника о обрасцу и садржини лекарског рецепта, начину издавања и прописивања лекова („Службени гласник РС”, број 87/2018), обрасци 1-4 замењени су новим обрасцима и додат је нов Прилог 3. (види чл. 1. и 10. Правилника - 87/2018-89).

Правилником о допуни Правилника о обрасцу и садржини лекарског рецепта, начину издавања и прописивања лекова („Службени гласник РС”, број 134/2022) додат је нови Образац 5 (види члан 1. Правилника – 134/2022-36).

Правилником о измени Правилника о обрасцу и садржини лекарског рецепта, начину издавања и прописивања лекова („Службени гласник РС”, број 2/2023) извршена је измена у Прилогу 1 (види члан 1. Правилника – 2/2023-43).

Образац 1

Образац 2

Образац 3

Образац 4

Образац 5

Прилог 1 - Добра пракса у прописивању лекова

Прилог 2 - Списак психотропних супстанци које се не прописују на посебан рецепт

Прилог 3 - Критеријуми за заменљивост