

Na temelju članka 45. stavak 3. Zakona o apotekarskoj djelatnosti ("Službene novine Federacije BiH", broj 40/10), federalni ministar zdravstva donosi

## PRAVILNIK

### O IZMJENAMA I DOPUNAMA PRAVILNIKA O UVJETIMA ZA PROPISIVANJE I IZDAVANJE LIJEKOVA U PROMETU NA MALO

#### Članak 1.

U Pravilniku o uvjetima za propisivanje i izdavanje lijekova u prometu na malo ("Službene novine Federacije BiH", broj 42/11), u članku 5. u stavku 1. u točki 1. riječi: "korisniku lijeka" zamjenjuje se riječju "pacijentu".

U stavku 1. u točki 4. istog članka, iza alineje dva, dodaje se nova alineja tri koja glasi:

"- štambilj ljekarne, ogranka ljekarne odnosno depoa ljekarne".

Dosadašnja alineja tri postaje alinejom četiri.

U stavku 1. iza točke 4. dodaje se nova točka 5. koja glasi:

"5. Podaci na ponovljivom receptu

- ponovljivi recept za lijekove kojim se pacijenti trajno liječe od kroničnih bolesti, mora sadržavati, pored podataka navedenih u toč. 1, 2, 3. i 4. ovoga članka i dio koji se vraća pacijentu, kao i dio koji ostaje u ljekarni, ogranku ljekarne odnosno depou ljekarne."

#### Članak 2.

Članak 6. mijenja se i glasi:

#### "Članak 6.

Recepti kojim se propisuju lijekovi mogu biti:

- recept za lijekove s pozitivne liste lijekova kantona čije izdavanje tereti sredstva obveznog zdravstvenog osiguranja kantona,
- recept za lijekove iz komercijalnog asortimana koji se izdaju na teret pacijenta, i
- ponovljivi recept kojim se izdaju lijekovi s pozitivne liste lijekova kantona na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja kantona, kao i lijekovi iz komercijalnog asortimana koji se izdaju na teret pacijenta.

Recept iz stavka 1. alineja dva ovoga članka, kojim se propisuju lijekovi iz komercijalnog asortimana, važeći je na cijelom teritoriju Federacije.

Recepti iz stavka 1. ovoga članka, pored podataka utvrđenih u članku 5. ovoga pravilnika, sadržavaju i druge ugovorene podatke i oznake, uključujući i podatke za informatičku obradu recepata.

#### Članak 3.

Iza članka 6. dodaje se novi članak 6a., koji glasi:

#### "Članak 6a.

Obrazac recepta za lijek s pozitivne liste lijekova kantona je bijele boje s crnim tiskom, a za komercijalne lijekove bijele boje s crvenim tiskom.

Obrazac ponovljivog recepta sastavni je dio ovoga pravilnika (Prilog 1.).

Na obrascu recepta iz stavka 3. ovoga članka mora biti jasno otiskano da li se radi o lijeku s pozitivne liste lijekova kantona odnosno lijeku iz komercijalnog asortimana."

#### Članak 4.

U članku 9, iza stavka 6. dodaje se novi stavak 7, koji glasi:

"Rok važenja recepata iz st. 4, 5. i 6. ovoga članka počinje teći od dana propisivanja lijeka na recept."

#### Članak 5.

Članak 10. mijenja se i glasi:

#### " Članak 10.

Iznimno od članka 9. stavka 4. ovoga pravilnika, ovlašteni doktor ima pravo pacijentu, na ponovljivi recept, propisati lijek za liječenje kroničnih bolesti za najviše 90 dana trajanja terapije.

Lista kroničnih bolesti za koje se može propisati ponovljivi recept je sastavni dio ovoga pravilnika. (Prilog 2.).

Listu iz stavka 2. ovoga članka svake godine novelira Federalno ministarstvo zdravstva suglasno izvješću o zdravstvenom stanju pučanstva Federacije odnosno listi vodećih kroničnih nezaraznih bolesti, koje sačinjava Zavod za javno zdravstvo Federacije Bosne i Hercegovine suglasno svojim ovlastima iz članka 116. Zakona o zdravstvenoj zaštiti ("Službene novine Federacije BiH", broj 46/10)."

#### Članak 6.

Iza članka 10. dodaju se novi čl. 10a., 10b. i 10c., koji glase:

#### "Članak 10a.

Propisivanje lijeka na način predviđen u članku 10. ovoga pravilnika provodi se samo uz ispunjavanje sljedećih uvjeta, i to ako:

- se, prema se procjeni ovlaštenog doktora radi o stabilnom kroničnom pacijentu,
- je zdravstveno stanje pacijenta, najmanje u prethodna tri mjeseca prije propisivanja lijeka na ponovljivi recept, bilo stabilno s istim lijekom i istom terapijskom dozom tog lijeka,
- propisivanje lijeka u toj količini i u tom vremenskom razdoblju neće dovesti do ugrožavanja pacijentovoga zdravlja.

Procjenu stabilnog kroničnog pacijenta iz stavka 1. alineja jedan ovoga članka, obavlja ovlašteni doktor na temelju prethodnog mišljenja patronažne službe, kao i vlastite procjene pacijenta, a procjenu ostalih uvjeta iz stavka 1. alineja dva i tri ovoga članka obavlja isključivo ovlašteni doktor.

U slučaju propisivanja lijeka na ponovljivi recept, ovlašteni doktor je dužan evidentirati u zdravstveni karton pacijenta sve lijekove koje pacijent koristi tijekom terapije lijekovima propisanim na ponovljivi recept, uključujući i dodatke prehrani i OTC preparate, a s ciljem izbjegavanja interakcija, terapijskog dupliciranja ili pojave alergije, kao i izbjegavanja ili smanjivanja nuspojava lijekova i medicinskih sredstava.

#### Članak 10b.

U roku važenja ponovljivog recepta iz članka 10. ovoga pravilnika mora se osigurati aktivan nadzor nad zdravstvenim stanjem stabilnog kroničnog pacijenta od strane patronažne službe.

Propisivanje lijekova za stabilnog kroničnog pacijenta, na način i pod uvjetima predviđenim čl. 10. i 10a. ovoga pravilnika, ne odnosi se na propisivanje antibiotika, kao i opojnih droga.

#### Članak 10c.

Lijek propisan na ponovljivi recept, na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja, pacijentu se izdaje uvijek u istoj ljekarni, ogranku ljekarne odnosno depou ljekarne, i to do uspostave elektronskog recepta (e-recepta) kada će se lijek moći izdavati u bilo kojoj ljekarni, ogranku ljekarne odnosno depou ljekarne."

#### Članak 7.

U članku 11. stavak 2. se briše.

#### Članak 8.

U članku 12. stavak 2. mijenja se i glasi:

" Iznimno od stavka 1. ovoga članka, na ponovljivi recept može se propisati i lijek u količini koja odgovara zdravstvenom stanju i prirodni bolesti stabilnog kroničnog pacijenta, ali najviše za 90 dana trajanja terapije, na način i pod uvjetima predviđenim člankom 10. ovoga pravilnika."

Iza stavka 5. dodaje se novi stavak 6. koji glasi:

"U slučajevima ispravke na receptu, ista mora biti ovjerena faksimilom i potpisom ovlaštenog doktora."

#### Članak 9.

U članku 13. briše se riječ "ili" i stavlja zapeta, a iza riječi: "periculum in mora" stavlja se zapeta i dodaju riječi: "repetatur" i "non repetatur".

#### Članak 10.

U članku 14. iza stavka 2. dodaje se novi stavak 3. koji glasi:  
"Ako ovlašteni doktor koji propisuje lijek na ponovljivom receptu, uz oznaku "repetatur" navede veći broj ponavljanja prema kojima bi se kod izdavanje lijeka izdala količina lijeka koja je veća od dozvoljene, magistar farmacije je dužan umanjiti broj ponavljanja izdavanja lijeka do dozvoljene količine i evidentirati na ponovljivom receptu umanjenje kod prvog izdavanja lijeka po ponovljivom receptu."

#### Članak 11.

Iza članka 18. dodaje se novi članak 18a. koji glasi:

#### "Članak 18a.

Lijekove koji u sebi sadrže metadon, buprenorfin ili kombinaciju buprenorfina sa naloxonom propisuju samo doktori medicine - specijalisti psihijatri uposleni u zavodima za bolesti ovisnosti kantona ili domovima zdravlja pri centrima za mentalno zdravlje u zajednici, koji se bave bolestima ovisnosti i koji su uposlenici zdravstvenih ustanova s liste zdravstvenih ustanova čiji uposlenici mogu propisivati navedene lijekove.

Iznimno od stavka 1. ovoga članka, druge lijekove koji sadrže opojne droge i psihotropne tvari mogu propisivati ovlašteni doktori odnosno ovlašteni specijalisti zdravstvenih ustanova u primarnoj zdravstvenoj zaštiti i koji su uposlenici zdravstvenih ustanova s liste zdravstvenih ustanova čiji uposlenici mogu propisivati navedene lijekove.

Listu zdravstvenih ustanova na području kantona iz st. 1. i 2. ovoga članka utvrđuje, svake godine, kantonalni ministar zdravstva na prijedlog zdravstvenih ustanova i uz mišljenje zavoda za bolesti ovisnosti kantona odnosno zavoda za javno zdravstvo kantona u onim kantonima u kojima zavod za bolesti ovisnosti kantona nije formiran.

Lista iz stavka 3. ovoga člana objavljuje se u službenim novinama kantona."

#### Članak 12.

U članku 21. stavak 4. mijenja se i glasi:

"Knjigu evidencije o propisanim receptima lijekova koji sadrže opojne droge i psihotropne tvari ovjerava ovlašteno kantonalno ministarstvo zdravstva."

#### Članak 13.

U članku 22. stavak 1. mijenja se i glasi:

"Lijekovi se izdaju u ljekarni, ogranku ljekarne i depou ljekarne sukladno režimu izdavanja lijeka utvrđenim u dozvoli za stavljanje lijeka u promet izdatoj od Agencije, suglasno odredbama Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima, kao i propisima donijetim na temelju tog zakona."

Iza stavka 2. dodaje se novi stavak 3. koji glasi:

"Lijekovi se izdaju na recept, uz predočenje zdravstvene legitimacije i identifikacionog dokumenta pacijenta, odnosno identifikacionog dokumenta osobe koja podiže propisani lijek za pacijenta."

Dosadašnji stavak 3. postaje stavak 4., koji se mijenja i glasi:

"Izdavanje lijekova u ljekarnama, ograncima ljekarni i depoima ljekarni obavljaju samo magistri farmacije, a suglasno čl. 37. i 38. Zakona o apotekarskoj djelatnosti ("Službene novine Federacije BiH", broj 40/10), kao i odredbama ovoga pravilnika, s izuzetkom lijekova navedenim u st. 5., 6. i 7. ovoga članka, koje mogu izdavati i farmaceutske tehničari."

#### Članak 14.

U članku 23, iza alineje pet, briše se točka i stavlja zapeta, te dodaje nova alineja šest, koja glasi:

"- ako je recept fotokopiran."

#### Članak 15.

U članku 24, iza stavka 3. dodaje se novi stavak 4. koji glasi:

"U slučaju iz stavka 3. ovoga članka, magistar farmacije mora imati dokaz o odobrenju interventnog uvoza lijeka koji nema izdatu dozvolu za stavljanje lijeka u promet, a koji mu dostavlja veledrogerija."

#### Članak 16.

Iza članka 25. dodaju se novi čl. 25.a i 25b. koji glase:

#### "Članak 25a.

Pacijentu se izdaju lijekovi propisani na ponovljivom receptu, u pravilu, u razmacima od 30 dana, u roku važenja ponovljivog recepta, suglasno propisanoj terapiji i pakiranju lijeka.

Pacijent iz stavka 1. ovoga članka, ostvaruje pravo na ponovno izdavanje lijeka propisanog na ponovljivi recept, u pravilu, najranije 3 dana prije isteka roka predviđenog za sljedeće podizanje lijeka.

#### Članak 25b.

Ukoliko magistar farmacije tijekom izdavanja lijeka utvrdi da je ovlašteni doktor na ponovljivi recept propisao lijek za liječenje akutne bolesti, prvi put izdat će propisanu količinu lijeka, te zaključiti ponovljeno izdavanje lijeka što obvezno evidentira na ponovljivom receptu."

#### Članak 17.

U članku 26. iza stavka 2. dodaje se novi stavak 3. koji glasi:

"Ako na receptu nije drugačije propisano, na recept se može izdati jedno, najmanje, originalno pakiranje lijeka, najslabije jačine."

#### Članak 18.

U članku 27. iza stavka 4. dodaje se novi stavak 5. koji glasi:

"Odredbe st. 3. i 4. ovoga članka odnose se i na lijek koji se izdaje na ponovljivi recept."

#### Članak 19.

Iza članka 27. dodaju se novi čl. 27a. i 27b. koji glase:

#### "Članak 27a.

U slučaju iz članka 25. st. 3. i 4. ovoga pravilnika kada pacijent ne pristane na izdavanje lijeka istog sastava, a koji se nalazi u prometu pod drugim imenom, magistar farmacije će kod prvog izdavanja lijeka vratiti recept i uputiti pacijenta ovlaštenom doktoru koji je lijek propisao radi propisivanja drugog lijeka.

Odredba ovoga članka odnose se i na lijek koji se izdaje na ponovljivi recept.

#### Članak 27b.

U slučaju da, u roku važenja ponovljivog recepta, ovlašteni doktor promijeni terapiju pacijentu, dužan je odmah o promjeni terapije i potrebi zaključenja izdavanja lijeka po ranijem izdatom ponovljivom receptu izvijestiti ljekarnu, ogranak ljekarne odnosno depo ljekarne u kojoj se izdaje lijek na ponovljivi recept."

#### Članak 20.

Iza članka 30. dodaje se novi članak 30a, koji glasi:

#### "Članak 30a.

Ponovljivi recepti, za lijekove koji se izdaju s pozitivne liste lijekova kantona na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja kantona, fakturišu se ovlaštenom zavodu zdravstvenog osiguranja kantona, na isti način kao i ostali recepti koji terete sredstva obveznog zdravstvenog osiguranja kantona.

Recept iz stavka 1. ovoga članka dostavlja se ovlaštenom zavodu zdravstvenog osiguranja kantona nakon svakog izdavanja lijeka, a zaključenje izdavanja lijeka na ponovljivi recept obavlja se nakon posljednjeg izdavanja lijeka.

Zaključenje izdavanja lijeka na ponovljivi recept potvrđuje potpisom odgovorna osoba ljekarne, ogranka ljekarne odnosno depoa ljekarne.

Potpis odgovorne osobe iz stavka 3. ovoga članka potvrđuje evidentirane datume izdavanja lijeka, kao i paraf i faksimil

magistra farmacije koji je obavio pojedinačno izdavanje lijeka na ponovljivi recept.

Odredbe st. 1. i 2. ovoga članka ne primjenjuju se na ponovljivi recept kojim se izdaju lijekovi iz komercijalnog asortimana.

Ljekarna, ogranak ljekarne odnosno depo ljekarne u kojem je izdat lijek iz komercijalnog asortimana na ponovljivi recept, dužna je voditi evidenciju o izdatim lijekovima i arhivirati ponovljivi recept kojim se izdaje lijek iz komercijalnog asortimana.

Evidencija iz stavka 6. ovoga članka vodi se upisivanjem u knjigu recepata za lijekove iz komercijalnog asortimana."

#### Članak 21.

Pravne i fizičke osobe koje sudjeluju u propisivanju i izdavanju lijekova, dužne su usuglasiti svoje poslovanje s odredbama ovoga pravilnika u roku od 30 dana od dana stupanja na snagu istog.

#### Članak 22.

Obrazac ponovljivog recepta utvrđen člankom 2. ovoga pravilnika ima se primijeniti u roku od 3 mjeseca od dana stupanja na snagu ovoga pravilnika.

#### Članak 23.

Do puštanja u opticaj obrasca ponovljivog recepta utvrđenog člankom 2. ovoga pravilnika, funkcija ponovljivog recepta obavlja se primjenom obrasca recepata kojim se izdaju lijekovi s pozitivne liste lijekova kantona čije izdavanje tereti sredstva obveznog zdravstvenog osiguranja kantona, odnosno primjenom obrazaca recepata kojim se izdaju lijekovi iz komercijalnog asortimana.

U slučaju iz stavka 1. ovoga članka, pacijentu se propisuju lijekovi na tri recepta za trajno liječenje kroničnih bolesti, i to najviše za 90 dana trajanja terapije, uz oznaku "repetatur" i navedeni broj ponavljanja izdavanja lijeka na recept.

#### Članak 24.

Do puštanja u opticaj obrasca ponovljivog recepta ostaju u primjeni odredbe članka 14. st. 1. i 2. Pravilnika o uvjetima za propisivanje i izdavanje lijekova u prometu na malo.

#### Članak 25.

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objave u "Službenim novinama Federacije BiH".

Broj 01-37- 4749-1 /11  
Rujna 2011. godine  
Sarajevo

Ministar  
Prof. dr. **Rusmir Mesihović**, v. r.

**Prilog 1: Obrazac ponovljivog recepta**

Zdravstvena ustanova/privatna praksa	
Bar kod recepta	Bar kod ljekara
Ime i prezime	
Adresa	
I _ _ _ _ _ I _ _ _ _ _ I _ _ _ _ _ I _ _ _ _ _ I _ _ _ _ _ I	
jedinstveni matični broj pacijenta srod. vid. koris. drž.	
I _ _ _ _ _ I _ _ _ _ _ I _ _ _ _ _ I _ _ _ _ _ I _ _ _ _ _ I	
registarski broj obveznika doprinosa povr. Part. Šifra bolesti po MKB	
RP. - Ponovljeni recept Broj ponavljanja RP_____	
.....	.....
potpis mr.ph	potpis i faksimil ljekara
__ / __ / ____ / godine	__ / __ / ____ / godine
datum izdavanja lijeka	datum propisivanja lijeka
Bar kod recepta	Bar kod ljekara
Ime i prezime	
I _ _ _ _ _ I _ _ _ _ _ I _ _ _ _ _ I _ _ _ _ _ I	
jedinstveni matični broj pacijenta	
RP. - Ponovljeni recept Preostali broj ponavljanja RP_____	
.....	.....
potpis mr.ph	potpis i faksimil ljekara
__ / __ / ____ / godine	__ / __ / ____ / godine
datum izdavanja lijeka	datum prvog propisivanja lijeka
Bar kod recepta	Bar kod ljekara
Ime i prezime	
I _ _ _ _ _ I _ _ _ _ _ I _ _ _ _ _ I _ _ _ _ _ I	
jedinstveni matični broj pacijenta	
RP. - Ponovljeni recept Preostali broj ponavljanja RP_____	
.....	.....
potpis mr.ph	potpis i faksimil ljekara
__ / __ / ____ / godine	__ / __ / ____ / godine
datum izdavanja lijeka	datum prvog propisivanja lijeka

*Prilog 2.***Lista kroničnih bolesti****za koje se može propisati ponovljivi recept****Kronične nezarazne bolesti<sup>7/</sup>:**

1. Hipertenzivne bolesti
2. Mentalni poremećaji izuzev bolesti ovisnosti
3. Kronične dorzopatije
4. Šećerna bolest
5. Kronične bolesti oka i adneksa
6. Kronične plućne obstruktivne bolesti
7. Kronični otitis media i drugi poremećaji srednjeg uha i mastoida
8. Druge kronične ishemične bolesti srca
9. Kronične bolesti digestivnog sustava
10. Kronične bolesti koštano-mišićnog sustava i vezivnog tkiva, artroze.

---

<sup>7/</sup> Lista vodećih nezaraznih kroničnih bolesti preuzeta iz publikacije "Izveštaj o zdravstvenom stanju stanovništva i zdravstvenoj zaštiti Federacije Bosne i Hercegovine" Zavoda za javno zdravstvo Federacije Bosne i Hercegovine, objavljene 2010. godine.