

Na osnovu člana 45. stav 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

Član 1.

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

U stavu 1. u tački 4. istog člana, iza alineje dva, dodaje se nova alineja tri koja glasi:

"- pečat apoteke, ogranka apoteke odnosno depoa apoteke".

Dosadašnja alineja tri postaje alinejom četiri.

U stavu 1. iza tačke 4. dodaje se nova tačka 5. koja glasi:

"5. Podaci na ponovljivom receptu

- ponovljivi recept za lijekove kojim se pacijenti trajno liječe od hroničnih bolesti, mora sadržavati, pored podataka navedenih u tač. 1, 2, 3. i 4. ovog člana i dio koji se vraća pacijentu, kao i dio koji ostaje u apoteci, ogranku apoteke odnosno depou apoteke."

Član 2.

Član 6. mijenja se i glasi:

"Član 6.

Recepti kojim se propisuju lijekovi mogu biti:

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

Recept iz stava 1. alineja dva ovog člana, kojim se propisuju lijekovi iz komercijalnog asortimana, važeći je na cijeloj teritoriji Federacije.

Recepti iz stava 1. ovog člana, pored podataka utvrđenih u članu 5. ovog pravilnika, sadržavaju i druge ugovorene podatke i oznake, uključujući i podatke za informatičku obradu recepata.

Član 3.

Iza člana 6. dodaje se novi član 6a., koji glasi:

"Član 6a.

Obrazac recepta za lijek sa pozitivne liste lijekova kantona je bijele boje sa crnom štampom, a za komercijalne lijekove bijele boje sa crvenom štampom.

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

Na obrascu recepta iz stava 3. ovog člana mora biti jasno odštampano da li se radi o lijeku sa pozitivne liste lijekova kantona odnosno lijeku iz komercijalnog asortimana."

Član 4.

U članu 9, iza stava 6. dodaje se novi stav 7, koji glasi:

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

Član 5.

Član 10. mijenja se i glasi:

" Član 10.

Izuzetno od člana 9. stava 4. ovog pravilnika, ovlašteni doktor ima pravo pacijentu, na ponovljivi recept, propisati lijek za liječenje hroničnih bolesti za najviše 90 dana trajanja terapije.

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

Listu iz stava 2. ovog člana svake godine novelira Federalno ministarstvo zdravstva saglasno izvještaju o zdravstvenom stanju stanovništva Federacije odnosno listi vodećih hroničnih nezazasnih bolesti, koje sačinjava Zavod za javno zdravstvo Federacije Bosne i Hercegovine saglasno svojim nadležnostima iz člana 116. Zakona o zdravstvenoj zaštiti ("Službene novine Federacije BiH", broj 46/10)."

Član 6.

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

"Član 10a.

Propisivanje lijeka na način predviđen u članu 10. ovog pravilnika provodi se samo uz ispunjavanje slijedećih uvjeta, i to ako:

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

Procjenu stabilnog hroničnog pacijenta iz stava 1. alineja jedan ovog člana, obavlja ovlašteni doktor na osnovu prethodnog mišljenja patronažne službe, kao i vlastite procjene pacijenta, a procjenu ostalih uvjeta iz stava 1. alineja dva i tri ovog člana 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 u toku 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.

Član 10b.

U roku važenja ponovljivog recepta iz člana 10. ovog pravilnika mora se osigurati aktivan nadzor nad zdravstvenim stanjem stabilnog hroničnog pacijenta od strane patronažne službe.

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

Član 10c.

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

Član 7.

U članu 11. stav 2. se briše.

Član 8.

U članu 12. stav 2. mijenja se i glasi:

" Izuzetno od stava 1. ovog člana, na ponovljivi recept može se propisati i lijek u količini koja odgovara zdravstvenom stanju i prirodi bolesti stabilnog hroničnog pacijenta, ali najviše za 90 dana trajanja terapije, na način i pod uvjetima predviđenim članom 10. ovog pravilnika."

Iza stava 5. dodaje se novi stav 6. koji glasi:

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

Član 9.

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

Član 10.

U članu 14. iza stava 2. dodaje se novi stav 3. koji glasi:

"Ako ovlašteni doktor koji propisuje lijek na ponovljivi recept, 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."

Član 11.

Iza člana 18. dodaje se novi član 18a. koji glasi:

"Član 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 sa liste zdravstvenih ustanova čiji uposlenici mogu propisivati navedene lijekove.

Izuzetno od stava 1. ovog člana, 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 sa liste zdravstvenih ustanova čiji uposlenici mogu propisivati navedene lijekove.

Listu zdravstvenih ustanova na području kantona iz st. 1. i 2. ovog člana 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 stava 3. ovog člana objavljuje se u službenim novinama kantona."

Član 12.

U članu 21. stav 4. mijenja se i glasi:

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

Član 13.

U članu 22. stav 1. mijenja se i glasi:

"Lijekovi se izdaju u apoteci, ogranku apoteke i depou apoteke u skladu sa režimom izdavanja lijeka utvrđenim u dozvoli za stavljanje lijeka u promet izdatoj od Agencije, saglasno odredbama Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima, kao i propisima donijetim na osnovu tog zakona."

Iza stava 2. dodaje se novi stav 3. koji glasi:

"Lijekovi se izdaju na recept, uz predodjenje zdravstvene legitimacije i identifikacionog dokumenta pacijenta, odnosno identifikacionog dokumenta lica koje podiže propisani lijek za pacijenta."

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

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

Član 14.

U članu 23, iza alineje pet, briše se tačka i stavlja zarez, te dodaje nova alineja šest, koja glasi:

"- ako je recept fotokopiran."

Član 15.

U članu 24, iza stava 3. dodaje se novi stav 4. koji glasi:

"U slučaju iz stava 3. ovog člana, magistar farmacije mora imati dokaz o odobrenju interventnog uvoza lijeka koji nema izdatu dozvolu za stavljanje lijeka u promet, a koji mu dostavlja veletrgoerija."

Član 16.

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

"Član 25a.

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

Pacijent iz stava 1. ovog člana, ostvaruje pravo na ponovno izdavanje lijeka propisanog na ponovljivi recept, u pravilu, najranije 3 dana prije isteka roka predviđenog za slijedeće podizanje lijeka.

Član 25b.

Ukoliko magistar farmacije tokom 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 obavezno evidentira na ponovljivom receptu."

Član 17.

U članu 26. iza stava 2. dodaje se novi stav 3. koji glasi:

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

Član 18.

U članu 27. iza stava 4. dodaje se novi stav 5. koji glasi:

"Odredbe st. 3. i 4. ovog člana odnose se i na lijek koji se izdaje na ponovljivi recept."

Član 19.

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

"Član 27a.

U slučaju iz člana 25. st. 3. i 4. ovog 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 ovog člana odnose se i na lijek koji se izdaje na ponovljivi recept.

Član 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 obavijestiti apoteku, ogranak apoteke odnosno depo apoteke u kojoj se izdaje lijek na ponovljivi recept."

Član 20.

Iza člana 30. dodaje se novi član 30a, koji glasi:

"Član 30a.

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

Recept iz stava 1. ovog člana dostavlja se nadležnom zavodu zdravstvenog osiguranja kantona nakon svakog izdavanja lijeka, a zaključenje izdavanja lijeka na ponovljivi recept vrši se nakon posljednjeg izdavanja lijeka.

Zaključenje izdavanja lijeka na ponovljivi recept potvrđuje potpisom odgovorno lice apoteke, ogranka apoteke odnosno depoa apoteke.

Potpis odgovornog lica iz stava 3. ovog člana potvrđuje evidentirane datume izdavanja lijeka, kao i paraf i faksimil

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

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

Apoteka, ogranak apoteke odnosno depo apoteke 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 stava 6. ovog člana vodi se upisivanjem u knjigu recepata za lijekove iz komercijalnog asortimana."

Član 21.

Pravna i fizička lica koja učestvuju u propisivanju i izdavanju lijekova, dužna su usaglasiti svoje poslovanje sa odredbama ovog pravilnika u roku od 30 dana od dana stupanja na snagu istog.

Član 22.

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

Član 23.

Do puštanja u opticaj obrasca ponovljivog recepta utvrđenog članom 2. ovog pravilnika, funkcija ponovljivog recepta obavlja

se primjenom obrasca recepata kojim se izdaju lijekovi sa pozitivne liste lijekova kantona čije izdavanje tereti sredstva obaveznog zdravstvenog osiguranja kantona, odnosno primjenom obrazaca recepata kojim se izdaju lijekovi iz komercijalnog asortimana.

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

Član 24.

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

Član 25.

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

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

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

Prilog 2.**Lista hroničnih bolesti****za koje se može propisati ponovljivi recept****Hronične nezarazne bolesti^{*/}:**

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

^{*/} Lista vodećih nezaraznih hroničnih 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.