

Врз основа на член 13 став 4 од Законот за лековите и медицинските помагала ("Службен весник на РМ" бр. 106/07), министерот за здравство донесе

П Р А В И Л Н И К

за начинот на пропишување и издавање на лекови на рецепт

I ОСНОВНИ ОДРЕДБИ

Член 1

Со овој правилник се пропишува начинот на пропишување и издавање на лековите на лекарски рецепт а посебно лековите кои содржат опојни дроги.

Член 2

Лековите, распоредени како "лек на рецепт", се издаваат само во аптека, врз основа на рецепт препишан од лекар со лиценца за работа.

Член 3

Без лекарски рецепт се издаваат само оние лекови за кои надлежниот орган на државната управа според особините и примената ги распоредил во група на лекови кои во аптека се издаваат без лекарски рецепт и носат ознака "БР".

II НАЧИН НА ПРОПИШУВАЊЕ НА ЛЕКОВИ НА ЛЕКАРСКИ РЕЦЕПТ

Член 4

Лекарот пропишува лек на рецепт со розева боја, со димензии една третина од А4 формат со инчов проред. Образецот на рецептот кој е составен дел на овој правилник е составен од три дела

I Во првиот дел се внесуваат податоците за:

1. Име, презиме на корисникот на лекот,
2. адреса (место, улица и број)
3. Година на раѓање,
4. ЕМБГ - единствен матичен број,

II Во вториот дел се внесуваат податоците за:

5. дијагноза-шифра на болеста,
6. облика на лекот,
7. име на лекот
8. фармацевтска дозжна форма на лекот,
9. количина на лекот ,
10. начинот на употреба на лекот,
11. потпис на лекарот,
12. датум на издавање на рецептот,
13. печат и назив на здравствената организација,
14. печат со името и презимето на лекарот,

III Во третиот дел се внесуваат податоците за:

15. потпис на фармацевтот кој го издал лекот
16. дата на издавање на лекот,
17. печат на ПЗУ Аптека.

Лековите што паѓаат на товар на средствата од задолжителното здравствено осигурување, се пропишуваат на рецепт, на образец објавен во правилникот за содржината и начинот на остварувањето на правата и обврските од задолжителното здравствено осигурување.

Член 5

Сите делови од рецептот треба да се читливо потполнети со пенкало со плава или црна боја или на компјутер.

Член 6

На рецептот се пропишува само еден лек и облик на лекот за еден пациент, со јасно упатство за начинот на употреба на лекот . Упатството на рецепт за лекови за кои е определено да ги применува здравствен работник носи ознака "на рака на лекарот" (AD Manum medici).

Член 7

Ако лекот заради природата на болеста, треба инто да се издаде, лекарот на рецептот става една од ознаките : cito, statim или Periculum in mora.

Член 8

Ако на рецептот се пропишува лек кој во промет се наоѓа во разни дозажни форми, односно различни јачини, лекарот на рецептот ја означува фармацевтската форма и дозата на лекот.

Ако лекарот пропише лек на рецепт над максимално дозволената доза, пропишана по Европска Фармакопеја тоа го означува и со зборови, а покрај ознаката става извичник (!) и свој потпис.

Член 9

На еден рецепт може да се пропише само по едено пакување од лекот.

Ако природата на болеста и објективната здравствена состојба на пациентот (хронични болни) бараат поголеми количини од лекот, лекарот може да напише на еден рецепт две или повеќе пакувања од истиот лек во количини за три месечна терапија.

На еден рецепт може да се пропише антибиотска терапија најмногу во количини за осум дена терапија.

Член 10

Лековите што се изработуваат во аптеките (магистрални лекови), се испишуваат на рецептот по правило на латински јазик и според називите на Европската фармакопеја и Националниот додаток - фармацевтски дозирани форми, начин на употреба и контактни пакувања - стандардни изрази и дефиниции.

На рецептот ако се пропишува магистрален лек, лекарот ги испишува неговите составни компоненти и количини во грамови (со арапски бројки) или со римски броеви ако се во прашање капки. Со римски броеви на рецептот се означува и бројот на таблети, капсули супозитори, ампули и сл.

Имињата на лековите од став 1 на овој член може да се скратуваат на начин утврден по Европската фармакопеја и Националниот додаток - фармацевтски дозирани форми начин на употреба и контактни пакувања - стандардни изрази и дефиниции.

Имињата на готовите лекови се пишуваат без скратување на нивните имиња.

Член 11

Лековите кои содржат опојни дроги можат да се пропишат на рецепт само ако нивната употреба е неопходна, ако се строго индицирани, и ако се ставени во промет согласно Законот за лекови и медицински помагала.

Лекарот може на рецепт да пропише:

- фенобарбитон 2,0 г.;
- кодеин фосфат 0,3 г.;
- мепробамат 8,0 г.;
- метадон 0,2 г.;
- метилфенобарбитон 10,0 г.;
- морфин хлорид 0,2 г.;
- морфин сулфат 2,0 г.;
- пентазоцин 5,0 г.;
- трихексифенидил 0,5 г..

Член 12

Лекови кои содржат опојни дроги се пропишуваат на рецепт со зелена боја, во два примероци, со назнака "копија" на вториот примерок и со ознака на редниот број од книгата за евиденција на издадените лекови кои содржат опојни дроги.

Издадениот рецепт од став 1 на овој член се евидентира во посебна книга за опојните дроги препишани на рецепт. Лекот од став 1 на овој член се издава ако непомиле повеќе од пет дена од денот на неговото препишување.

Член 13

Лекарот го запишува во здравствениот картон, во здравствената легитимација, дневникот за амбулантските прегледи односно во историјата на болеста покрај дијагнозата и препишаниот лек и тоа: името на лекот, количината, јачината и препишаната дневна доза.

III НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ НА ЛЕКОВИ

Член 14

Лековите во аптеките можат да ги издаваат и изработуваат дипломирани фармацевти со лиценца за работа (во натамошниот текст

фармацевт) и фармацевски техничари под стручен надзор на фармацевт.

Член 15

Фармацевтот може да издаде лек на рецепт само ако лекот е пропишан на начин пропишан со овој Правилник.

Лекот пропишан на рецептот за акутни заболувања се издава ако не поминале повеќе од пет дена од денот на пропишувањето.

Лекот препишан на рецепт за хронично заболување се издава ако не поминале повеќе од 90 дена од денот на пропишувањето.

Член 16

Готов фабрички лек фармацевтот може да издаде само во оригинално пакување.

Ако готовиот лек не се издава во оригинално пакување при издавањето на лекот, фармацевтот на амбалажата го означува името на лекот, името на производителот, генеричкото име, јачината, фармацевтската дозажна форма, начинот на употреба, предупредувањето ако лекот треба да се чува подалеку од дофат на деца, начинот на чување, датумот на истекот на рокот на употреба (месец и година), бројот на серијата и други податоци кои се од значење за правилна употреба на лекот согласно Законот за лекови и медицински помагала.

Член 17

При издавањето на лекот фармацевтот на рецептот го означува датумот на издавање на лекот, го заверува рецептот со свој потпис и печат на аптеката.

Фармацевтот ги потврдува издадените лекови по име и количина во здравствената легитимација на пациентот со свој потпис и печат на аптеката.

Член 18

Лекот пропишан на рецепт, означен со ознаката за "итност" фармацевтот го издава веднаш.

Член 19

Фармацевтот нема да издаде лек со сличен состав наместо пропишаниот лек на рецепт.

Ако аптеката го нема пропишаниот лек, фармацевтот може да издаде лек со друго заштитено име но со иста генерика само ако за тоа даде согласност корисникот на лекот - пациентот (со свој потпис на задната страна на рецептот). Секоја замена на лекот се назначува на рецептот.

Член 20

Лековите кои се изработуваат во аптека се издаваат во амбалажа во согласност со одредбите на Европската фармакопеа, која со сигурност обезбедува квалитет и стабилност на лекот до неговиот краен рок на употреба.

Ознаките и текстот на секој лек на контактната и надворешната амбалажа, како и текстот на упатството за употреба треба да се во согласност со одредбите од Законот за лекови и медицински помагала.

Член 21

- Фармацевтот не може да издаде лек на лекарски рецепт ако:
- лекот е пропишан спротивно од одредбите на Законот за лекови и медицински помагала и спротивно од одредбите на овој правилник;
 - на рецептот недостасуваат потребните податоци согласно член 4 од овој правилник;
 - поминало повеќе деновите пропишани со член 15 од овој правилник;
 - од денот на пропишување на лекот што содржи опојни дроги и психотропни супстанции поминало повеќе од пет дена;
 - ако на рецептот е пропишан лек над дозволените максимални дози, а лекарот не го означил видно со ознаките пропишани во членовите 7 и 8 од овој правилник.

Член 22

Ако фармацевтот од било кои причини се посомнева во исправноста на лекот веднаш престанува со неговото понатамошно издавање за што се известува Агенцијата за лекови.

V. ЗАВРШНИ ОДРЕДБИ

Член 23

Со влегувањето во сила на овој правилник, престанува да важи Правилникот за начинот на пропишување и издавање на лекови и медицински помагала на рецепт ("Службен весник на Република Македонија" бр.17/02)

Член 24

Овој правилник влегува во сила наредниот ден од денот на неговото објавување во "Службен весник на Република Македонија".

МИНИСТЕР,

Д-р Бујар ОСМАНИ