

Opozorilo: Neuradno prečiščeno besedilo predpisa predstavlja zgolj informativni delovni pripomoček, glede katerega organ ne jamči odškodninsko ali kako drugače.

Neuradno prečiščeno besedilo Pravilnika o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini obsega:

- Pravilnik o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 86/08 z dne 5. 9. 2008),
- Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 45/10 z dne 4. 6. 2010),
- Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 38/12 z dne 25. 5. 2012).

PRAVILNIK

O RAZVRŠČANJU, PREDPISOVANJU IN IZDAJANJU ZDRAVIL ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI

(neuradno prečiščeno besedilo št. 2)

Datum začetka uporabe: 09.06.2012

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

(področje urejanja)

Ta pravilnik v skladu z [Direktivo 2001/83/ES](#) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L št. 311 z dne 28. 11. 2001, str. 67), zadnjič spremenjeno z [Direktivo 2008/29/ES](#) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 2008 o spremembi [Direktive 2001/83/ES](#) o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, glede Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil (UL L št. 81 z dne 20. 3. 2008, str. 51), natančneje predpisuje opredelitev, način razvrščanja glede na predpisovanje in izdajo zdravil, način predpisovanja in način izdaje zdravil za uporabo v humani medicini.

2. člen

(pomen izrazov)

Poleg definicij in izrazov, ki so opredeljeni v 5. in 6. členu Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/06 in 45/08; v nadaljnjem besedilu: zakon) izrazi, uporabljeni v tem pravilniku, pomenijo:

1. Zdravniški recept je javna listina, s katero strokovnjak, usposobljen in pooblaščen za predpisovanje zdravil, predpiše zdravilo, ki ga v lekarni izda pooblaščen oseb. Zdravniški recept je recept ali naročilnica.
2. Recept je vrsta zdravniškega recepta na uradno veljavnem receptnem obrazcu v papirni ali elektronski obliki, na katerega strokovnjak, usposobljen in pooblaščen za predpisovanje zdravil, predpiše zdravilo za posameznega uporabnika, ki ga v lekarni izda pooblaščen oseb.
3. Uradno veljavni receptni obrazec je obrazec, ki ga izda pooblaščen institucija v Republiki Sloveniji. Kot uradno veljavni receptni obrazec se šteje tudi oblika zdravniškega recepta, določena z veljavnimi splošnimi predpisi druge države.
4. Naročilnica za zdravila je vrsta zdravniškega recepta, na katerega strokovnjak, usposobljen in pooblaščen za predpisovanje zdravil, v javnem zdravstvenem zavodu ali pri pravni ali fizični osebi, ki opravlja zdravstveno dejavnost, predpiše zdravila za opravljanje svoje dejavnosti in jih v lekarni izda pooblaščen oseb.
5. Dobavnica za zdravila je listina, ki jo ob izdaji zdravil na naročilnico v lekarni izda pooblaščen oseb.
6. Neobnovljivi recept je tisti, na katerega se zdravilo sme izdati le enkrat.
7. Obnovljivi recept je tisti, na katerega se sme zdravilo izdati večkrat.
8. Poseben zdravniški recept je posebni recept ali posebna naročilnica.
9. Posebni recept je recept v dveh istovetnih izvodih, pri čemer mora biti na drugem izvodu označba "kopija". Na obeh izvodih posebnega recepta mora biti navedena zaporedna številka iz uradno pečatene knjige evidenc o izdanih zdravniških receptih, ki jo vodijo predpisovalci receptov, in zaporedna številka iz uradno pečatene knjige evidenc o izdanih zdravilih, ki jo vodijo lekarne.
10. Posebna naročilnica za zdravila je naročilnica v dveh istovetnih izvodih, pri čemer mora biti na drugem izvodu označba "kopija". Na obeh izvodih posebne naročilnice mora biti vsako zdravilo vpisano z zaporedno številko iz uradno pečatene knjige evidenc o izdanih zdravniških receptih, ki jo vodijo predpisovalci receptov, in z zaporedno številko iz uradno pečatene knjige evidenc o izdanih zdravilih, ki jo vodijo lekarne.
11. Posebna dobavnica za zdravila je dobavnica v dveh istovetnih izvodih, pri čemer mora biti na drugem izvodu označba "kopija". Na posebni dobavnici mora biti vsako zdravilo vpisano z zaporedno številko iz uradno pečatene knjige evidenc o izdanih zdravniških receptih, ki jo vodijo predpisovalci receptov, in z zaporedno številko iz uradno pečatene knjige evidenc o izdanih zdravilih, ki jo vodijo lekarne.
12. Zdravilo s posebnim režimom predpisovanja in izdaje je zdravilo na zdravniški recept, ki je namenjeno izključno za uporabo na določenih specializiranih področjih.
13. Lekarna je lekarniška enota javnega zdravstvenega zavoda, lekarne, lekarniške podružnice lekarnarjev in bolnišnične lekarne, v skladu s predpisi, ki urejajo lekarniško dejavnost.
14. Seznam medsebojno zamenljivih zdravil je seznam zdravil, ki jih organ, pristojen za zdravila, opredeli in objavi v Uradnem listu Republike Slovenije kot primerna za medsebojno zamenjavo.

3. člen

(pooblašćene institucije)

(1) Pooblašćena institucija v Republiki Sloveniji za izdajo uradno veljavnih receptnih obrazcev, na katere se predpisujejo zdravila, katerih stroški se delno ali v celoti krijejo iz obveznega zdravstvenega zavarovanja, je Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije.

(2) Pooblašćena institucija v Republiki Sloveniji za izdajo uradno veljavnih receptnih obrazcev, na katere se predpisujejo zdravila, katerih stroški se ne krijejo iz obveznega zdravstvenega zavarovanja, je Inštitut za varovanje zdravja Republike Slovenije.

(3) Pooblašćena institucija za uradno pećatjenje knjig evidenc je organ, pristojen za zdravila.

4. člen

(varovanje osebnih podatkov)

Osebe, pooblašćene za predpisovanje in izdajanje zdravil ter druge osebe, ki imajo dostop do podatkov iz zdravniškega recepta oziroma podatkov o uporabniku zdravila, so dolžne varovati podatke o uporabnikih zdravil v skladu s predpisi, ki urejajo varstvo osebnih podatkov.

II. OPREDELITEV IN NAČIN RAZVRŠĆANJA ZDRAVIL

5. člen

(razvršćanje zdravil)

(1) Zdravila se glede na predpisovanje opredeljujejo in razvršćajo v:

- zdravila, za katera je potreben zdravniški recept;
- zdravila, za katera zdravniški recept ni potreben.

(2) Zdravila, za katera je potreben zdravniški recept, se glede na mesto izdaje izdajajo samo v lekarnah.

(3) Zdravila, za katera zdravniški recept ni potreben, se glede na mesto izdaje razvršćajo v:

- zdravila brez recepta, ki se izdajajo samo v lekarnah;
- zdravila brez recepta, ki se izdajajo v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

6. člen

(merila za razvršćanje zdravil na zdravniški recept)

Med zdravila, za katera je potreben zdravniški recept, se razvrstijo zdravila, ki izpolnjujejo najmanj eno od naslednjih meril:

1. zanje obstaja verjetnost, da tudi ob pravilni uporabi predstavljajo posredno ali neposredno nevarnost za uporabnika, če se uporabljajo brez zdravniškega nadzora;
2. se pogosto in v veliki meri uporabljajo nepravilno, zato obstaja velika verjetnost, da bodo posredno ali neposredno ogrozila uporabnikovo zdravje;
3. vsebujejo učinkovine ali pripravke učinkovin, katerih učinki ali neželeni učinki zahtevajo nadaljnje raziskovanje;
4. so v farmacevtskih oblikah za parenteralno uporabo.

7. člen

(podskupine zdravil na zdravniški recept)

Zdravila, za katera je potreben zdravniški recept, se lahko razvrščajo tudi v podskupine, in sicer:

- zdravila, ki se predpisujejo in izdajajo na obnovljivi ali neobnovljivi recept;
- zdravila, ki se predpisujejo in izdajajo na poseben zdravniški recept;
- zdravila s posebnim režimom predpisovanja in izdaje.

8. člen

(obnovljivi recept)

Med zdravila, ki se predpisujejo in izdajajo na obnovljivi recept se razvrščajo zdravila, ki se uporabljajo za dolgotrajno jemanje ali za zdravljenje kroničnih ali ponavljajočih motenj ali bolezni, razen:

- zdravil iz 9. člena tega pravilnika,
- zdravil z režimom izdaje H in ZZ iz 10. člena tega pravilnika in
- zdravil, ki vsebujejo psihotropne snovi iz skupine IIIb Zakona o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami (Uradni list RS, št. 108/99, 44/00, 2/04 – ZZdl-A in 47/04 – ZdZPZ).

9. člen

(poseben zdravniški recept)

(1) Med zdravila, ki se predpisujejo in izdajajo na poseben zdravniški recept, se razvrstijo zdravila, ki vsebujejo narkotične in psihotropne snovi iz skupine II, IIIa in IIIc Zakona o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami.

(2) Med zdravila, ki se izdajajo na poseben zdravniški recept, se razvrstijo tudi zdravila, ki vsebujejo snov ali učinkovino, ki je nova ali ima posebne lastnosti, zaradi katerih uvrstitev v to podskupino pomeni previdnostni ukrep.

10. člen

(zdravniški recept za zdravila s posebnim režimom)

(1) Zdravila s posebnim režimom predpisovanja in izdaje se razvrščajo v naslednje podskupine:

- H: zdravilo je zaradi svojih lastnosti, svoje relativne novosti ali zaradi varovanja javnega zdravja namenjeno izključno za zdravljenje, ki ga je mogoče spremljati samo v bolnišnici;
- H/Rp: zdravilo se uporablja za zdravljenje bolezni, za katero se mora postaviti diagnoza v bolnišnici ali v ustanovi, ki ima ustrezno diagnostično opremo, čeprav jemanje zdravila ali spremljanje zdravljenja lahko potekata tudi izven bolnišnice;
- Rp/Spec.: zdravilo se uporablja za zdravljenje ambulantnih bolnikov, vendar lahko njegova uporaba vodi do resnih neželenih učinkov, kar zahteva izdajo recepta zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali njegovo pooblastilo drugemu zdravniku in poseben nadzor ves čas zdravljenja;
- ZZ: zdravilo se zaradi načina uporabe zdravila, ki zahteva dajanje ali nadzor zdravstvenega delavca, uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

(2) Za zdravila, za katera je potreben zdravniški recept, ki se ne predpisujejo in izdajajo s posebnim režimom iz prejšnjega odstavka, se uporablja okrajšava Rp.

11. člen

(zdravila brez recepta)

(1) Med zdravila, za katera ni potreben zdravniški recept, se razvrstijo zdravila, ki ne izpolnjujejo meril iz 6., 7., 8., 9., in 10. člena tega pravilnika. Podrobnejša merila za razvrstitev med zdravila, za katera ni potreben zdravniški recept, so določena v 12. do 17. členu tega pravilnika.

(2) Za zdravila, za katera ni potreben zdravniški recept, se uporablja okrajšava BRp.

12. člen

(neposredna nevarnost za uporabnika)

(1) Med zdravila, za katera ni potreben zdravniški recept, se razvrstijo tista, ki glede neposredne nevarnosti izpolnjujejo naslednja merila:

- morajo imeti majhno splošno toksičnost in ne smejo imeti pomembnega vpliva na sposobnost razmnoževanja, genotoksičnih ali kancerogenih lastnosti;
- morajo predstavljati majhno tveganje za resne neželene učinke;

- morajo predstavljati zelo majhno tveganje za nepričakovane resne neželene učinke;
- ne smejo imeti interakcij s splošno uporabljanimi zdravili, zaradi katerih bi lahko prišlo do resnih neželenih učinkov.

(2) Kontraindikacije, interakcije, opozorila in previdnostni ukrepi, ki jih ima zdravilo, za katero ni potreben zdravniški recept, morajo biti uporabniku razumljivi.

(3) Pri razvrstitvi med zdravila, za katera ni potreben zdravniški recept, je tveganje za resne neželene učinke sprejemljivo le, če je možno preventivno, brez zdravniškega nadzora, izključiti rizične skupine ljudi.

13. člen

(posredna nevarnost za uporabnika)

(1) Med zdravila, za katera ni potreben zdravniški recept, se razvrstijo tista, ki glede posredne nevarnosti izpolnjujejo naslednja merila:

- namenjena so za samozdravljenje, ki je omejeno na preprečevanje, lajšanje in odpravljanje simptomov in zdravstvenih težav, ki so praviloma takšne, da ne zahtevajo posvetovanja z zdravnikom in jih uporabnik lahko sam pravilno oceni. Ob tem mora biti verjetnost nepravilnega prepoznavanja bolezni in nepravočasnega zdravljenja zmanjšana na najmanjšo možno mero. Zato so zdravila, ki se izdajajo brez recepta, namenjena predvsem za krajša obdobja samozdravljenja;
- ne smejo biti namenjena odpravljanju simptomov, ki so lahko značilni za različne bolezni, tako da uporabnik ne more razločevati med temi boleznimi.

(2) Zdravila, za katera ni potreben zdravniški recept, morajo imeti taka navodila za uporabo in morajo biti tako označena, da omogočajo varno samozdravljenje. Navodila za uporabo morajo vsebovati dovolj podatkov in morajo biti dovolj jasna za uporabnika, da so lahko nadomestilo za posvet z zdravnikom.

14. člen

(nepravilna uporaba zdravila)

(1) Pri zdravilih, za katera ni potreben zdravniški recept, mora biti nevarnost za zdravje majhna, tudi:

- če se uporabljajo, kadar niso indicirana,
- če se uporabljajo daljše obdobje, kot je priporočeno,
- če se priporočeni odmerki prekoračijo ali
- če se pri uporabi ne upošteva opozoril in kontraindikacij.

(2) Med zdravila, za katera ni potreben zdravniški recept, se ne sme razvrstiti zdravil, pri katerih obstaja tveganje za nastanek odvisnosti.

(3) Zdravila, za katera ni potreben zdravniški recept, ne smejo zaradi možnosti preširoke uporabe predstavljati tveganja za razvoj rezistence na zdravilo.

15. člen

(nezadostne izkušnje z zdravilom)

(1) Zdravilo, ki je na trgu krajši čas, ali se manj uporablja in za katerega ni dovolj izkušenj, se ne sme razvrstiti med zdravila, za katera ni potreben zdravniški recept.

(2) Za zdravila, za katera ni potreben zdravniški recept, mora obstajati dovolj podatkov o varni uporabi tega zdravila na splošni populaciji, pri čemer določene skupine uporabnikov ne smejo biti izključene, razen če so zanje navedena posebna opozorila.

16. člen

(spremembe oziroma razširitev dovoljenja za promet)

Če se za zdravilo, za katero ni potreben zdravniški recept, predlagajo nove jakosti, nov način uporabe, nove indikacije, uporaba pri novih starostnih skupinah, nove kombinacije učinkovin, je za vse spremembe potrebna ponovna ocena razmerja med varnostjo in tveganjem, da se ugotovi, če je predlagana sprememba ustrezna za zdravilo, za katero ni potreben zdravniški recept.

17. člen

(drugi pogoji za zdravila brez recepta)

(1) Če zdravilo ustreza kateremukoli merilu iz 6. člena tega pravilnika za razvrstitev med zdravila, za katera je potreben zdravniški recept, se sme razvrstiti med zdravila, za katera ni potreben zdravniški recept, samo pod pogojem, da največji enkratni odmerek, največji dnevni odmerek, jakost, farmacevtska oblika, pakiranje ali druge okoliščine ustrezajo merilom za uvrstitev med zdravila, ki se izdajajo brez recepta samo v lekarnah.

(2) Pri tem mora biti zdravilo, za katero ni potreben zdravniški recept, pakirano v ustrezno majhnem pakiranju in v ustreznem vsebniku. Ob znižanju odmerkov mora biti dokazano, da je ustrezna učinkovitost zdravila ohranjena.

18. člen

(zdravila brez recepta, ki se izdajajo samo v lekarnah)

Zdravila, ki se izdajajo brez recepta samo v lekarnah, vsebujejo zdravilne učinkovine sinteznega, polysinteznega, biosinteznega ali naravnega izvora ter anorganske zdravilne učinkovine, za katere organ, pristojen za zdravila, ugotovi, da je za varno samozdravljenje potreben nadzor in svetovanje v lekarnah. Pri tem upošteva zlasti kontraindikacije, potrebna opozorila in previdnostne ukrepe, možnost medsebojnega delovanja z drugimi zdravili, možnost nastanka neželenih učinkov, možnost nepravilnega prepoznavanja bolezni in morebitne posledice zaradi nepravočasnega zdravljenja, možnost prevelikega odmerjanja in zlorabe zdravila ter možnost nastanka rezistence mikroorganizmov na zdravila.

19. člen

(zdravila brez recepta, ki se izdajajo v lekarnah in specializiranih prodajalnah)

(1) Zdravila, ki se izdajajo brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah, vsebujejo zdravilne učinkovine predvsem naravnega izvora ter anorganske zdravilne učinkovine, redkeje pa tudi sinteznega, polysinteznega ali biosinteznega izvora.

(2) Zdravila, ki se izdajajo brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah, imajo zmerno jakost farmakodinamičnega učinka. Uporabljajo se za odpravljanje blažjih simptomov in zdravstvenih težav. Zanje je značilna relativna neškodljivost, ki jo ugotovi organ, pristojen za zdravila.

20. člen

(področja uporabe zdravil brez recepta, ki se izdajajo v lekarnah in specializiranih prodajalnah)

Zdravila, ki se izdajajo brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah, so lahko zdravila za:

1. ublažitev bolečin v farmacevtskih oblikah za zunanjo uporabo;
2. ublažitev revmatičnih težav v farmacevtskih oblikah za zunanjo uporabo;
3. olajševanje izkašljevanja;
4. ublažitev kašlja;
5. dezinfekcijo ustne votline, kože in sluznic;
6. lajšanje težav zaradi nahoda in prehlada;
7. izboljšanje vitalnosti in odpornosti organizma;
8. lajšanje težav pri vnetju sečnih poti;
9. urejanje in izboljšanje prebave;
10. ublažitev vnetij na koži in sluznicah (tudi *antihemoroidalne*);
11. ublažitev težav v menstruacijskem ciklusu ali v menopavzalnem obdobju;
12. ublažitev težav zaradi motenj v perifernem krvnem obtoku;
13. ublažitev želodčnih težav in motenj;
14. zdravljenje in preprečevanje zdravju škodljivih navad;
15. pomoč pri zmanjšanju telesne mase;
16. druge indikacije, ki jih določi organ, pristojen za zdravila.

21. člen

(merila za razvrščanje izdelkov med zdravila)

(1) Če izdelek po definiciji in ob upoštevanju vseh njegovih značilnosti lahko hkrati sodi v opredelitev zdravila in v opredelitev izdelka, ki je predmet drugih predpisov, se v primeru dvoma uporabijo določbe zakona.

(2) O opredelitvi izdelkov odloča organ, pristojen za zdravila, in pri tem upošteva zlasti:

- kakovostno in količinsko sestavo izdelka;
- ali ima izdelek oziroma njegove sestavine farmakološke učinke;
- ali se izdelku pripisujejo neposredni ali posredni zdravilni učinki;
- predstavitev izdelka in vtis, ki ga izdelek naredi na potrošnika;
- možne neželene učinke in povezana tveganja zaradi daljše uporabe izdelka;
- poznavanja izdelka s strani potrošnikov;
- najnovejša znanstvena spoznanja.

III. PREDPISOVANJE ZDRAVIL

22. člen

(predpisovanje zdravil)

(1) Pooblaščen osebe za predpisovanje zdravil na zdravniški recept za uporabo v humani medicini so zdravniki z licenco na podlagi zakona, ki ureja zdravniško službo, in sicer lahko predpisujejo samo tista zdravila, ki se dajejo v promet na podlagi zakona.

(2) Zdravila iz prejšnjega odstavka se predpisujejo z zdravniškim receptom.

(3) Pri predpisovanju zdravniških receptov v elektronski obliki je treba upoštevati določbe tega pravilnika in predpisov o elektronskem poslovanju.

23. člen

(sestava recepta)

(1) Recept je sestavljen iz administrativnega in strokovnega dela.

(2) Administrativni del recepta vsebuje podatke o uporabniku zdravila, o zdravniku, o plačniku zdravila in druge potrebne podatke.

(3) Strokovni del recepta vsebuje naročilo zdravnika pooblaščen osebi, katero zdravilo naj izda in kakšno je odmerjanje ter način uporabe tega zdravila za navedenega uporabnika.

(4) Pooblastilo pooblaščen osebe za predpisovanje zdravil za uporabo v humani medicini zajema izpolnitev administrativnega in strokovnega dela recepta.

(5) Recept mora biti napisan ali računalniško izpisan čitljivo in neizbrisljivo.

(6) Z enim receptom se sme predpisati samo eno zdravilo in samo za eno osebo.

24. člen

(podatki na receptu)

Recept mora vsebovati najmanj naslednje podatke:

1. lastniško ali splošno ime zdravila;
2. farmacevtsko obliko in jakost zdravila;
3. količino zdravila, ki je praviloma izražena s številom originalnih pakiranj z navedenim številom enot, izjemoma pa je lahko izražena tudi samo s številom odmernih enot ali s številom dni zdravljenja;
4. odmerjanje in način uporabe zdravila;
5. osebna številka zdravnika;
6. lastnoročni podpis z osebnim žigom zdravnika in telefonsko številko zdravnika. Pri zdravniških receptih v elektronski obliki se lastnoročni podpis nadomesti z varnim elektronskim podpisom zdravnika, overjenim s kvalificiranim potrdilom v skladu z zakonom, ki ureja elektronsko poslovanje in elektronski podpis;
7. žig z imenom in naslovom javnega zdravstvenega zavoda oziroma pravne ali fizične osebe, ki opravlja zdravstveno dejavnost, kjer je bil recept predpisan, razen v primeru receptnih obrazcev iz 210. člena Pravil obveznega zdravstvenega zavarovanja (Uradni list RS, št. 30/03 – prečiščeno besedilo, 35/03 – popr., 78/03, 84/04, 44/05, 86/06, 90/06 – popr., 64/07 in 33/08) in receptnih obrazcev, na katera se predpisujejo zdravila, katerih stroški se ne krijejo iz zdravstvenega zavarovanja;
8. datum predpisa recepta;
9. ime, priimek in naslov uporabnika zdravila;
10. mesec in leto rojstva ter spol uporabnika zdravila in
11. druge podatke, ki jih zahtevajo drugi ustrezni predpisi.

25. člen

(dodatne sestavine recepta)

Nosilec obveznega zdravstvenega zavarovanja lahko skladno s predpisi in s svojimi pravili določi obliko in dodatne sestavine receptnega obrazca, poleg predpisanih s tem pravilnikom, in sicer za zdravila na recept, ki se predpisujejo v breme obveznega zdravstvenega zavarovanja.

26. člen

(imena zdravil na receptu)

(1) Lastniška in splošna imena zdravil ter imena sestavin zdravil se ne smejo krajšati.

(2) Imena sestavin magistralnega zdravila se pišejo praviloma v latinskem jeziku in sicer po imenih iz veljavnih farmakopej ali drugih uradnih in strokovnih predpisov.

27. člen

(navodilo zdravnika za uporabo zdravila)

(1) Zdravnik mora uporabnika o predpisanem zdravilu ustrezno informirati, vključno z možnostjo zamenjave v okviru seznama medsebojno zamenljivih zdravil in potrebnih doplačil.

(2) Na receptu mora jasno in popolno navesti navodilo o odmerjanju in načinu uporabe zdravila. Ne zadostuje, če napiše samo besede "po navodilu" ipd., razen v primerih sklica na pisno navodilo, ki ga da uporabniku.

(3) Kadar zdravilo predpiše le za občasno uporabo (po potrebi), mora navesti največji dnevni odmerek zdravila za zadevnega uporabnika.

(4) Navodilo na receptu za zdravila, za katera je določeno, da jih daje (aplicira) zdravstveni delavec, mora imeti označbo "v roke zdravniku" (*ad manum medicī*).

28. člen

(navedba merskih enot na receptu)

(1) Če se mora pri pripravi zdravila meriti njegova masa, mora zdravnik to na receptu označiti z ustrezno mersko enoto po mednarodnem sistemu enot (SI) z arabskimi številkami, vsaj na eno decimalno natančno.

(2) Ne glede na določbo prejšnjega odstavka merske enote ni treba zapisati, če se masa zdravila meri v gramih (g).

(3) Če je treba pri pripravi zdravila meriti kapljice, mora zdravnik njihovo število označiti z rimskimi številkami in jih v oklepaju izpisati z besedo.

29. člen

(navedba količine zdravila na receptu)

(1) Število pakiranj mora zdravnik označiti z rimskimi številkami. Njihovo število mora označiti tudi z besedami v oklepaju.

(2) Če se količina zdravila izrazi s številom dni zdravljenja, mora biti število teh dni izpisano tudi z besedo.

30. člen

(navedba drugačnega odmerjanja zdravila)

Če zdravnik predpiše prekoračen največji odmerek zdravila, ali če predpiše drugačno odmerjanje, kot ga določa dovoljenje za promet z zdravilom in drugi predpisi, mora številke izpisati tudi z besedami in poleg te označbe dodati klicaj (!) ter se poleg njega podpisati.

31. člen

(nujna izdaja zdravila)

Če je treba zaradi narave bolezni zdravilo izdati takoj, mora zdravnik to na receptu označiti z besedami: "nujno", "cito", "statim" ali "periculum in mora".

32. člen

(prepoved zamenjave predpisanega zdravila)

Če zdravnik ne želi, da se na recept, na katerega je predpisal zdravilo, izda drugo ustrezno zdravilo s seznama medsebojno zamenljivih zdravil, mora to označiti z besedami "Ne zamenjуй!" in se poleg oznake podpisati. Pri receptu v elektronski obliki z varnim elektronskim podpisom, overjenim s kvalificiranim potrdilom, poleg oznake »Ne zamenjуй!« ni potreben še en podpis zdravnika. Zdravnik sme tako prepovedati zamenjavo le, kadar bi zamenjava lahko ogrozila uporabnikovo zdravje ali varnost.

33. člen

(obnovljivi recept)

(1) Na obnovljivi recept se smejo predpisati samo zdravila za dolgotrajno jemanje ali za zdravljenje kroničnih ali ponavljajočih motenj ali bolezni, ki nimajo posebnega režima predpisovanja in izdaje ter zdravila, ki ne vsebujejo narkotičnih in psihotropnih snovi iz skupine II in III Zakona o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami.

(2) Zdravnik mora na obnovljivem receptu označiti "repetatur" ali "ponovi", če želi, da se predpisano zdravilo na ta recept ponovno izda. Hkrati mora s številko in besedo označiti število želenih ponovitev.

(3) Obnovljivi recept velja za število predpisanih ponovitev oziroma največ leto dni od datuma predpisa.

(4) Če zdravnik poleg oznake "repetatur" ali "ponovi" ne navede števila ponovitev, se izdaja zdravila lahko ponovi le enkrat.

(5) V breme obveznega zdravstvenega zavarovanja se smejo zdravila na obnovljivi recept predpisovati v skladu s tem pravilnikom in v skladu s predpisi nosilca obveznega zdravstvenega zavarovanja.

34. člen

(popravki na zdravniškem receptu)

Kakršenkoli popravek na strokovnem delu zdravniškega recepta sme narediti le zdravnik, ki je recept predpisal. Napačno navedbo mora prečrtati, tako da je še mogoče

razbrati prvotno navedbo. Popravek mora potrditi z lastnoročnim podpisom ob zapisani spremembi. Popravki receptov v elektronski obliki niso mogoči. Nepravilen recept v elektronski obliki zdravnik prekliče in predpiše nov recept.

35. člen

(veljavnost recepta)

Recept velja 30 dni od datuma izdaje, kolikor ni v tem pravilniku, v dovoljenju za promet z zdravilom ali v drugih predpisih s področja zdravil drugače določeno. Rok začne teči naslednji dan po predpisu.

36. člen

(predpisovanje zdravil z narkotičnimi in psihotropnimi snovmi)

Zdravila, ki vsebujejo narkotične in psihotropne snovi, se smejo predpisovati samo, če je njihova uporaba nujna in je z Zakonom o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami določeno, da smejo v promet za medicinske namene. Predpisovati se smejo v skladu s sprejetimi nacionalnimi usmeritvami za zdravljenje bolečine pri bolnikih z rakom ter za zdravljenje kronične bolečine, ki ni posledica rakave bolezni.

37. člen

(zdravila z narkotičnimi in psihotropnimi snovmi)

(1) Zdravila iz prejšnjega člena so zdravila, ki vsebujejo eno ali več narkotičnih in psihotropnih snovi iz skupine II in III Zakona o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami.

(2) Določba prejšnjega odstavka se ne nanaša na zdravila, ki v svoji sestavi vsebujejo:

- manj kot 100 mg folkodina v posameznem odmerku oziroma manj kot 2,5% v nedeljeni obliki zdravila ali
- manj kot 30 mg kodeina v kombinaciji z drugimi zdravilnimi učinkovinami v posameznem odmerku oziroma manj kot 2,5% v nedeljeni obliki zdravila, preračunano na kodein (bazo).

38. člen

(omejitve predpisovanja zdravil z narkotičnimi in psihotropnimi snovmi)

(1) Za enkratno izdajo sme zdravnik predpisati zdravilo za enega uporabnika v količinah za zdravljenje do 30 dni, in sicer:

- največ 800 mg buprenorfina;
- največ 7500 mg dihidrokodeina;
- največ 500 mg dronabinola;
- največ 2500 mg fenetilina;

- največ 700 mg fentanila;
- največ 1200 mg hidrokodona;
- največ 3200 mg hidromorfona;
- največ 7500 mg kodeina;
- največ 3000 mg racemnega metadona;
- največ 1500 mg levometadona;
- največ 20000 mg morфина;
- največ 12000 mg modafinila;
- največ 600 mg nalbufina;
- največ 40000 mg tinkture opija;
- največ 13000 mg oksikodona;
- največ 15000 mg pentazocina;
- največ 10000 mg petidina;
- največ 6000 mg piritramida.

Navedene količine se nanašajo na količino zdravila v farmacevtski obliki.

(2) Za en dan zdravljenja sme zdravnik za posameznega bolnika predpisati največ desetino količin iz prejšnjega odstavka, ob tem pa celotna predpisana količina zdravila na receptu ne sme biti večja, kot je določeno v prejšnjem odstavku.

(3) Ne glede na prvi in drugi odstavek tega člena sme zobozdravnik predpisati samo tista zdravila iz prvega in drugega odstavka tega člena, ki se uporabljajo v dentalni medicini, in sicer za enkratno izdajo za enega uporabnika največ do ene tretjine količine teh zdravil.

(4) Količine iz prvega odstavka tega člena ne veljajo za zdravljenje odvisnosti in če so predpisane na posebno naročilnico za uporabo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

(5) Z receptom se ne smejo predpisati in ne nanj izdajati kokain (vse kokainijeve soli in proste baze) ter zdravila, ki ga vsebujejo.

39. člen

(predpisovanje zdravil na poseben zdravniški recept)

(1) Zdravila, ki vsebujejo narkotične in psihotropne snovi iz skupine II, IIIa in IIIc Zakona o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami, se morajo predpisati na posebni recept ali na posebno naročilnico. Predpisovati jih smejo samo zdravniki, ki so registrirani v Republiki Sloveniji. Ta zdravila se ne smejo predpisovati na receptne obrazce iz 210. člena Pravil obveznega zdravstvenega zavarovanja.

(2) Na obeh izvodih posebnega recepta in posebne naročilnice mora biti vpisana zaporedna številka iz uradno pečatene knjige evidenc o izdanih zdravniških receptih, na drugem izvodu mora biti označba »kopija«. Na posebnih receptih v elektronski obliki mora biti vpisana zaporedna številka iz uradno pečatene knjige evidenc o izdanih zdravniških receptih.

(3) Posebni recept in posebna naročilnica veljata pet dni od datuma predpisa, pri čemer rok začne teči naslednji dan po predpisu.

40. člen

(uradno pečatene knjige evidenc o predpisovanju zdravil)

(1) O predpisovanju zdravil, ki vsebujejo narkotične in psihotropne snovi iz skupine II, IIIa in IIIc Zakona o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami, morajo zdravniki voditi uradno pečateno knjigo evidenc. Knjiga evidenc mora biti oštevilčena od prve do zadnje strani in označena z žigom javnega zdravstvenega zavoda oziroma pravne in fizične osebe, ki opravlja zdravstveno dejavnost, ter imenom(i), priimkom(i) in osebno(imi) številko(ami) zdravnika(ov). Glede na organiziranost javnega zdravstvenega zavoda oziroma pravne in fizične osebe, ki opravlja zdravstveno dejavnost, lahko isto knjigo evidenc uporablja več zdravnikov. Zdravniki morajo v knjigi voditi evidenco naslednjih podatkov:

1. zaporedna številka;
2. datum, kdaj je bilo zdravilo predpisano;
3. predpisano lastniško ali splošno ime zdravila, farmacevtska oblika, jakost in pakiranje zdravila ter količina predpisanega zdravila in odmerjanje;
4. ime, priimek in naslov uporabnika zdravila;
5. podpis, ime in priimek ter osebna številka zdravnika, ki je predpisal recept. V sami evidenci je ob predpisnem zdravilu lahko le podpis zdravnika, če so ime, priimek, osebna številka zdravnika in njegov podpis razvidni iz uvodnega dela predmetne knjige evidenc.

(2) Zdravniki oziroma določene odgovorne osebe v javnih zdravstvenih zavodih ali pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost, morajo voditi tudi uradno pečatene knjige evidenc o nabavi, porabi in zalogi zdravil, ki vsebujejo narkotične in psihotropne snovi iz skupine II, IIIa in IIIc Zakona o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami, in sicer za zdravila, ki se uporabljajo pri opravljanju zdravstvene dejavnosti za neposredno aplikacijo uporabnikom. Knjige evidenc je treba voditi na način, ki omogoča sledljivost.

(3) Knjige evidenc iz tega člena morajo biti varovane pred morebitnimi zlorabami ali uničenjem.

(4) Knjige evidenc iz tega člena morajo zdravniki shranjevati vsaj pet let po datumu zadnjega vpisa o zdravilu, ki vsebuje narkotične in psihotropne snovi, v skladu s predpisi, ki urejajo varovanje arhiviranega gradiva.

41. člen

(predpisovanje zdravil z režimom izdaje H in ZZ)

(1) Zdravila na zdravniški recept z režimom predpisovanja in izdaje H se predpisujejo samo na naročilnico.

(2) Zdravila na zdravniški recept z režimom predpisovanja in izdaje ZZ, se praviloma predpisujejo na naročilnico. Na recept se smejo predpisati le izjemoma, če se zagotovi prenos zdravila od lekarne do javnega zdravstvenega zavoda oziroma pravne in fizične osebe, ki opravlja zdravstveno dejavnost, v ustreznih temperaturnih in drugih pogojih shranjevanja.

42. člen

(podatki na naročilnici)

(1) Naročilnica mora vsebovati najmanj naslednje podatke:

1. lastniško ali splošno ime zdravila;
2. farmacevtsko obliko in jakost zdravila;
3. količino zdravila;
4. lastnoročni podpis in osebni žig zdravnika, zaželeno tudi telefonska številka;
5. datum izdaje naročilnice;
6. odtisnjeno ali natiskano ime in naslov javnega zdravstvenega zavoda ali pravne ali fizične osebe, ki opravlja zdravstveno dejavnost in
7. druge podatke, ki jih zahtevajo drugi ustrezni predpisi.

(2) Na naročilnico se sme predpisati tudi več zdravil hkrati.

(3) Za zdravila, ki vsebujejo narkotične in psihotropne snovi iz skupine II, IIIa in IIIc Zakona o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami, morajo zdravniki oziroma določene odgovorne osebe v javnih zdravstvenih zavodih ali pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost, voditi uradno pečateno knjigo evidenc o izdanih posebnih naročilnicah in prejetih posebnih dobavnicah, na način, ki omogoča sledljivost.

(4) Knjige evidenc iz prejšnjega odstavka morajo biti varovane pred morebitnimi zlorabami ali uničenjem.

(5) Knjige evidenc iz tretjega odstavka tega člena morajo zdravniki shranjevati vsaj pet let po datumu zadnjega vpisa o zdravilu, ki vsebuje narkotične in psihotropne snovi, v skladu s predpisi, ki urejajo varovanje arhiviranega gradiva.

IV. IZDAJANJE ZDRAVIL

43. člen

(pooblaščen osebe za izdajo zdravil)

(1) Zdravila sme izdajati le pooblaščen oseba.

(2) Pooblaščen oseb za izdajo zdravil, ki se izdajajo na posebni recept in na posebno naročilnico, je magister farmacije z opravljenim strokovnim izpitom.

(3) Pooblaščen oseb za izdajo zdravil, ki se izdajajo na obnovljivi recept, je magister farmacije z opravljenim strokovnim izpitom.

(4) Pooblaščen oseb za izdajo zdravil, ki se izdajajo na zdravniški recept, je magister farmacije in inženir farmacije z opravljenim strokovnim izpitom.

(5) Pooblaščen oseb za izdajo zdravil, ki se izdajajo brez recepta samo v lekarnah, je magister farmacije in inženir farmacije z opravljenim strokovnim izpitom ter farmacevtski tehnik z opravljenim strokovnim izpitom, pod nadzorom magistra farmacije.

(6) Pooblaščen oseb za izdajo zdravil brez recepta v specializiranih prodajalnah je poleg pooblaščenih oseb iz prejšnjega odstavka tudi farmacevtski tehnik z opravljenim strokovnim izpitom.

44. člen

(izdajanje zdravil)

(1) Pooblaščen oseb v lekarni mora izdati zdravilo v skladu s tem pravilnikom.

(2) Vsa zdravila, predpisana na zdravniški recept, se smejo izdati le v lekarni.

(3) Ob izdaji zdravila se zdravniški recept v izvirniku zadrži v lekarni, razen če je v drugih predpisih določeno, da se mora zdravniški recept priložiti zahtevku za povračilo sredstev za zdravilo. Lekarna mora voditi evidenco zdravniških receptov, ki niso bili zadržani v lekarni. Elektronski recepti se hranijo centralno v elektronskem arhivu v skladu s 64. členom tega pravilnika.

45. člen

(izdaja zdravila v izvirnem pakiranju)

Zdravila za individualno uporabo se smejo izdajati samo v izvirnem pakiranju.

46. člen

(preverjanje podatkov ob izdaji zdravil)

(1) Ob izdaji zdravila lahko pooblaščen oseb zaradi preverjanja podatkov zahteva osebni dokument uporabnika zdravila. V nasprotnem primeru lahko izdajo zdravila zavrne.

(2) Pooblaščen oseb lahko v skladu s predpisi nosilca obveznega zdravstvenega zavarovanja popravi podatke na administrativnem delu recepta.

47. člen

(izdaja zdravil v dežurni službi)

Med dežurno službo mora pooblaščen oseb izdati zdravilo na recept, ki je predpisan istega dne ali če je označen kot nujen.

48. člen

(izdaja medsebojno zamenljivega zdravila, predpisanega z lastniškim imenom)

(1) Pooblaščen oseb za izdajo zdravil praviloma izda tisto zdravilo z lastniškim imenom, ki ga je predpisal zdravnik.

(2) Zdravilo, ki je na seznamu medsebojno zamenljivih zdravil, je mogoče brez poprejšnjega sporazuma z zdravnikom zamenjati z ustreznim zdravilom s tega seznama, če zdravnik na receptu z besedami "Ne zamenjуй!" ni ustrezno označil, da zamenjava ni dovoljena, v naslednjih primerih:

- če je za predpisano zdravilo potrebno doplačilo, uporabnik oziroma prevzemnik pa zanj ni pripravljen plačati doplačila oziroma ne izkaže drugega ustreznega kritja, se predpisano zdravilo lahko zamenja z ustreznim cenejšim zdravilom s tega seznama;
- če pri veletrgovcih z zdravili predpisanega zdravila ni mogoče dobiti.

V teh primerih mora pooblaščen oseb uporabnika oziroma prevzemnika seznaniti s predpisanim zdravilom in ustreznimi zdravili s seznama medsebojno zamenljivih zdravil.

(3) Pooblaščen oseb za izdajo zdravil mora zamenjavo označiti na receptu. Pri izdaji zdravila, predpisanega na recept v elektronski obliki, pooblaščen oseb za izdajo zdravil zamenjavo označi v elektronski obliki in se podpiše z varnim elektronskim podpisom, overjenim s kvalificiranim potrdilom.

49. člen

(izdaja zdravila, predpisanega s splošnim imenom)

(1) Kadar je zdravilo predpisano s splošnim imenom, mora pooblaščen oseb, ki zdravilo izda, uporabnika oziroma prevzemnika zdravila obvestiti o vseh razpoložljivih zdravilih in morebitnem doplačilu. Ustrezno zdravilo pooblaščen oseb izda sporazumno z uporabnikom oziroma prevzemnikom zdravila.

(2) Pooblaščen oseb za izdajo zdravil v lekarni mora izdano zdravilo označiti na receptu. Pri izdaji zdravila, predpisanega na recept v elektronski obliki, pooblaščen oseb za izdajo zdravil podatke o izdanem zdravilu označi v elektronski obliki in se podpiše z varnim elektronskim podpisom, overjenim s kvalificiranim potrdilom.

50. člen

(preprečevanje zapletov zaradi zamenjave zdravila)

Pooblaščen oseb mora pri zamenjavi zdravila, ki ga je uporabnik že prejemal, dati uporabniku oziroma prevzemniku zdravila tudi točna pisna navodila za preprečitev morebitnih zapletov zaradi zamenjave.

51. člen

(prepoved zamenjave zdravila)

Pooblaščenca oseba ne sme brez poprejšnjega sporazuma z zdravnikom, ki je predpisal zdravilo, izdati namesto predpisanega zdravila:

- podobnega zdravila, ki nima enake kakovostne in količinske sestave učinkovine v enaki farmacevtski obliki;
- zdravila, ki ni na seznamu medsebojno zamenljivih zdravil.

52. člen

(izdaja zdravil ob neustrezno predpisanem odmerjanju)

(1) Če je na receptu predpisano odmerjanje na neustrezen način (npr. po navodilu, po potrebi), pooblaščenca oseba za izdajo pa se o tem ne more ustrezno dogovoriti z zdravnikom, sme izdati le eno najmanjše pakiranje zdravila.

(2) Podatke o izdaji zdravila pooblaščenca oseba označi na receptu. Pri izdaji zdravila, predpisanega na recept v elektronski obliki, pooblaščenca oseba za izdajo zdravil podatke o izdanem zdravilu označi v elektronski obliki in se podpiše z varnim elektronskim podpisom, overjenim s kvalificiranim potrdilom.

53. člen

(izdaja zdravila ob neustrezno predpisani jakosti in količini zdravila)

(1) Če zdravnik pri predpisovanju lastniškega zdravila, ki je v prometu v različnih jakostih ali pakiranjih, ne navede jakosti ali pakiranja oziroma števila dni zdravljenja, izda pooblaščenca oseba predpisano zdravilo v najmanjši učinkoviti jakosti in v najmanjšem pakiranju.

(2) Če je količina zdravila izražena s številom dni zdravljenja, pooblaščenca oseba izda najmanjšo količino izvirnega pakiranja, ki zadošča za predpisano število dni zdravljenja.

(3) Podatke o izdanem zdravilu pooblaščenca oseba označi na receptu. Pri izdaji zdravila, predpisanega na recept v elektronski obliki, pooblaščenca oseba za izdajo zdravil podatke o izdanem zdravilu označi v elektronski obliki in se podpiše z varnim elektronskim podpisom, overjenim s kvalificiranim potrdilom.

54. člen

(ravnanje ob neustrezno predpisanem receptu)

(1) Pooblaščenca oseba ne sme izdati zdravila na zdravniški recept, katerega strokovni del ni skladen s tem pravilnikom.

(2) Če recept ni skladen s tem pravilnikom, mora pooblaščenca oseba opozoriti zdravnika, ki je tak recept predpisal, na ugotovljeno pomanjkljivost, in sicer na tak način, da pri tistem, ki mu je zdravilo predpisano, ohrani zaupanje v pravilnost zdravnikovega in svojega dela. Če se pri tem ne more sporazumeti z zdravnikom, pooblaščenca oseba na primeren način vrne recept zdravniku oziroma uporabniku s potrebnim pojasnilom.

(3) Če zdravnik, ki je recept predpisal, ni dosegljiv, ravna pooblaščen oseba na naslednji način:

- če je na receptu predpisano zdravilo, pri katerem so prekoračeni največji odmerki, zdravnik pa ni napisal predpisanih označb, izda zdravilo v srednjem priporočenem odmerku;
- če je zdravilo v več farmacevtskih oblikah, zdravnik pa je ni navedel, izda tako farmacevtsko obliko zdravila, ki nedvoumno ustreza navodilu za njegovo uporabo;
- o svojem ravnanju čim prej obvesti zdravnika, ki je izdal recept;
- svoje ukrepe označi na receptu. Pri izdaji zdravila, predpisanega na recept v elektronski obliki, pooblaščen oseba za izdajo zdravil podatke o ukrepih in izdanem zdravilu označi v elektronski obliki in se podpiše z varnim elektronskim podpisom, overjenim s kvalificiranim potrdilom.

(4) Če gre za dvomne primere, pooblaščen oseba na primeren način vrne recept zdravniku, ki je tak recept predpisal, oziroma uporabniku s potrebnim pojasnilom.

55. člen

(izdaja zdravila na obnovljivi recept)

(1) Pri vsaki izdaji zdravila na obnovljivi recept mora pooblaščen oseba recept zavesti v evidenco obnovljivih receptov in vanjo vpisati podatke iz 1., 2., 9. in 10. točke 24. člena tega pravilnika ter ime in priimek zdravnika, ki je zdravilo predpisal. Številko zavedbe iz evidence obnovljivih receptov mora vpisati na recept. Na recept mora vpisati tudi datum in izdano količino zdravila. Evidence morajo biti varovane pred morebitnimi zlorabami ali uničenjem.

(2) Ne glede na prejšnji odstavek lahko pooblaščen oseba, če po delnih izdajah zdravila recept zadrži v lekarni, vodi številko zavedbe, datum in izdano količino s pomočjo računalniškega sistema. Vpis podatkov iz prejšnjega odstavka na recept v tem primeru ni potreben.

(3) Ob zadnji izdaji zdravila se obnovljivi recept zadrži v lekarni, razen če je v drugih predpisih določeno, da se mora zdravniški recept priložiti zahtevku za povračilo sredstev za zdravila. Lekarna mora voditi evidenco zdravniških receptov, ki niso bili zadržani v lekarni.

(4) Zdravila na obnovljivi recept, ki so predpisana v breme zdravstvenega zavarovanja, se smejo izdajati v skladu s tem pravilnikom in predpisi nosilca obveznega zdravstvenega zavarovanja.

56. člen

(izdaja zdravil z narkotičnimi in psihotropnimi snovmi)

(1) Zdravila, ki vsebujejo narkotične in psihotropne snovi iz skupine II, IIIa in IIIc Zakona o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami, se smejo izdajati le polnoletnim osebam. Ob izdaji teh zdravil se mora oseba, ki je prevzemnik zdravila, izkazati z veljavnim osebnim dokumentom.

(2) O izdaji zdravil iz prejšnjega odstavka morajo lekarne voditi uradno pečateno knjigo evidenc. Pooblaščen oseb mora ob izdaji zdravila na posebni recept in na posebno naročilnico vpisati zaporedno številko iz knjige evidenc, pod katero je izdaja tega zdravila zavedena. Tudi na posebne recepte v elektronski obliki mora biti vpisana zaporedna številka iz uradno pečatene knjige evidenc, pod katero je zavedena izdaja zdravila.

(3) Pooblaščen oseb mora v uradno pečateno knjigo evidenc zavesti tudi količine izdanih snovi iz skupine II, IIIa in IIIc Zakona o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami, ki so bile uporabljene pri izdelavi magistralnega zdravila.

(4) Knjiga evidenc iz drugega in tretjega odstavka tega člena mora biti oštevilčena od prve do zadnje strani in označena z imenom in naslovom lekarne. Pooblaščen osebe za izdaje zdravil morajo v njej voditi evidenco naslednjih podatkov:

1. zaporedna številka;
2. datum izdaje zdravila;
3. ime, priimek in naslov uporabnika zdravila;
4. ime, priimek in naslov prevzemnika zdravila;
5. lastniško ime zdravila, farmacevtska oblika, jakost in pakiranje ter količina izdanega zdravila;
6. ime in priimek zdravnika, ki je predpisal recept ter naslov javnega zdravstvenega zavoda ali pravne ali fizične osebe, ki opravlja zdravstveno dejavnost, kjer je zdravnik zaposlen, ter zaporedna številka iz uradno pečatene knjige evidenc, ki jo vodijo predpisovalci teh zdravil in
7. podpis oziroma parafo pooblaščen osebe, ki je izdala zdravilo.

(5) Lekarne morajo voditi tudi uradno pečatene knjige evidenc o nabavi oziroma dobavi in zalogi narkotičnih in psihotropnih snovi iz skupine II., IIIa in IIIc Zakona o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami.

(6) Knjige evidenc iz tega člena morajo biti varovane pred morebitnimi zlorabami ali uničenjem.

57. člen

(označevanje receptov ob izdaji)

Ob vsaki izdaji zdravila pooblaščen oseb na recept napiše svojo uradno parafo. Izdajo zdravila na elektronski recept pooblaščen oseb za izdajo zdravil podpiše z varnim elektronskim podpisom, overjenim s kvalificiranim potrdilom. Recept mora na neizbrisljiv način opremiti z imenom lekarne in datumom izdaje.

58. člen

(opremljanje zdravil s signaturo)

(1) Pooblaščen oseb mora zdravilo, ki ga izda na recept, opremiti s signaturo, na kateri morata biti natiskana ali odtisnjena ime in kraj lekarne. Signatura mora biti na za to predvidenem prostoru, ki je določen v skladu s predpisom, ki ureja označevanje zdravil.

(2) Pooblaščen oseb mora na signaturi čitljivo napisati navodilo za odmerjanje in način uporabe zdravila, označiti datum izdaje zdravila ter dodati svojo uradno parafo. Če je poleg kratkega navodila na signaturi potrebno še širše navodilo za uporabo zdravila, mora napisati to navodilo na posebnem listu ter ga overiti z žigom in svojim podpisom.

(3) Če je potrebno, mora pooblaščen oseb zdravilo opremiti tudi z drugimi ustreznimi opozorili.

59. člen

(obveznost svetovanja)

Ob vsaki izdaji zdravila na recept ali brez recepta mora pooblaščen oseb uporabniku oziroma prevzemniku svetovati in ga sezniniti s pravilno in varno uporabo zdravila.

60. člen

(omejitve izdaje zdravil brez recepta)

(1) Izdana količina zdravila, za katerega ni potreben zdravniški recept in katerega izdaja ni dovoljena na podlagi samopostrežne izbire, je za enega uporabnika največ tri pakiranja z najmanjšim številom enot oziroma eno pakiranje z večjim številom enot.

(2) Organ, pristojen za zdravila, lahko pri posameznem zdravilu v dovoljenju za promet z zdravilom dodatno omeji število pakiranj in število enot zdravila za enkratno izdajo brez recepta posameznemu uporabniku.

(3) Če pooblaščen oseb sumi, da gre za zlorabo, lahko zavrne izdajo zdravila, za katero ni potreben zdravniški recept.

61. člen

(dobavnica ob izdaji zdravil)

Ob izdaji zdravila na naročilnico mora pooblaščen oseb uporabniku oziroma prevzemniku izdati dobavnico, ki mora vsebovati najmanj naslednje podatke:

1. lastniško ime zdravila;
2. farmacevtsko obliko in jakost zdravila;
3. količino zdravila;
4. lastnoročni podpis in čitljivo izpisano ime in priimek farmacevta, ki je zdravilo izdal;
5. odtisnjeno ali natiskano ime in naslov lekarne, v kateri je bilo zdravilo izdano;
6. datum izdaje zdravila;

7. druge podatke, ki so vezani na naročilnico oziroma dobavnico ali ki jih zahtevajo drugi predpisi s področja zdravil.

62. člen

(posebna dobavnica ob izdaji zdravil)

(1) Ob izdaji zdravil na posebno naročilnico mora pooblaščen oseba uporabniku oziroma prevzemniku izdati posebno dobavnico.

(2) Lekarne morajo voditi evidence o prejetih posebnih naročilnicah ter dobavnicah na način, ki omogoča sledljivost.

(3) Evidence iz prejšnjega odstavka morajo biti varovane pred morebitnimi zlorabami ali uničenjem.

63. člen

(evidence izdaje zdravil)

Lekarne morajo s pomočjo računalniškega sistema voditi ustrezno evidenco, iz katere so razvidni podatki o vseh izdanih zdravilih in pri zdravilih, ki so predmet zdravniškega recepta, tudi o vključenih uporabnikih.

64. člen

(shranjevanje zdravniških receptov, evidenc in uradno pečatenih knjig)

(1) Zdravniške recepte morajo lekarne shranjevati vsaj tri leta od datuma izdaje zadevnega zdravila.

(2) Ne glede na določbo prejšnjega odstavka morajo lekarne shranjevati posebne zdravniške recepte in posebne dobavnice vsaj pet let od datuma izdaje zadevnega zdravila.

(3) Recepti v elektronski obliki se hranijo v elektronskem arhivu. Posebne recepte v elektronski obliki je treba shranjevati vsaj pet let, druge pa vsaj tri leta od datuma izdaje zadevnega zdravila.

(4) Uradno pečatene knjige evidenc o zdravilih, ki vsebuje narkotične in psihotropne snovi, morajo lekarne shranjevati vsaj pet let po datumu zadnjega vpisa o zdravilu.

(5) Računalniški sistemi morajo omogočati vpogled v evidence iz prejšnjega člena vsaj tri leta.

(6) Evidence iz 55. člena tega pravilnika morajo lekarne shranjevati vsaj tri leta od datuma zadnjega vnosa.

(7) Vso dokumentacijo iz tega člena je treba shranjevati v skladu s predpisi, ki urejajo varovanje arhiviranega gradiva.

65. člen

(prenehanje veljavnosti)

Z dnem uveljavitve tega pravilnika prenehata veljati Pravilnik o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 59/03 in 114/03) ter Odredba o določitvi zdravil, ki se izdajajo na recept ali brez recepta le v lekarnah (Uradni list RS, št. 110/99).

66. člen

(uveljavitev pravilnika)

Ta pravilnik začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.