

Prečišćeni tekst Pravilnika o obrascu i sadržini recepta, kriterijumima za klasifikaciju lijekova, kao i načinu propisivanja i izdavanja lijekova obuhvata sljedeće propise:

1. Pravilnik o obrascu i sadržini recepta, kriterijumima za klasifikaciju lijekova, kao i načinu propisivanja i izdavanja lijekova ("Službeni list Crne Gore", br. 034/15 od 03.07.2015),
2. Pravilnik o izmjenama i dopunama Pravilnika o obrascu i sadržini recepta, kriterijumima za klasifikaciju lijekova, kao i načinu propisivanja i izdavanja lijekova ("Službeni list Crne Gore", br. 036/16 od 09.06.2016),
3. Pravilnik o dopuni Pravilnika o obrascu i sadržini recepta, kriterijumima za klasifikaciju lijekova, kao i načinu propisivanja i izdavanja lijekova ("Službeni list Crne Gore", br. 059/17 od 26.09.2017), u kojima je naznačen njihov dan stupanja na snagu.

PRAVILNIK

O OBRASCU I SADRŽINI RECEPTA, KRITERIJUMIMA ZA KLASIFIKACIJU LJEKOVA, KAO I NAČINU PROPISIVANJA I IZDAVANJA LJEKOVA

("Službeni list Crne Gore", br. 034/15 od 03.07.2015, 036/16 od 09.06.2016, 059/17 od 26.09.2017)

I. OSNOVNE ODREDBE

Član 1

Ovim pravilnikom propisuje se obrazac i sadržina recepta, kriterijumi za klasifikaciju lijekova, kao i način propisivanja i izdavanja lijekova.

Član 2

Izrazi koji se u ovom pravilniku koriste za fizička lica u muškom rodu podrazumijevaju iste izraze u ženskom rodu.

II. OBRAZAC I SADRŽINA RECEPTA

Član 3

Recept sadrži sljedeće podatke:

- 1) CRNA GORA - FOND ZA ZDRAVSTVENO OSIGURANJE;
- 2) bar-kod recepta;
- 3) broj faksimila doktora koji je propisao lijek;
- 4) broj zdravstvene knjižice;
- 5) osnov i vid osiguranja;
- 6) oznaku o učešću osiguranog lica u troškovima lijeka (participacija): da - ne;
- 7) cijenu lijeka na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja;
- 8) iznos naplaćenog učešća osiguranog lica u troškovima lijeka;
- 9) realizacija samo uz identifikacioni dokument;
- 10) ime, prezime, godinu rođenja, broj telefona, e-mail adresu i identifikacioni broj korisnika lijeka;
- 11) broj kartona(protokola);
- 12) naziv i pečat zdravstvene ustanove u kojoj je propisan lijek;
- 13) ime, prezime, faksimil i potpis doktora koji je propisao lijek;
- 14) datum propisivanja lijeka;
- 15) naziv i pečat apoteke u kojoj je lijek izdat;
- 16) ime, prezime, faksimil i potpis farmaceuta koji je izdao lijek;
- 17) šifru lijeka;
- 18) količinu izdatog lijeka;
- 19) cijenu lijeka - sirovine;
- 20) datum izdavanja lijeka;
- 21) generičko ili zaštićeno ime lijeka;
- 22) farmaceutski oblik lijeka (oblik, jačina i pakovanje);

- 23) način primjene lijeka;
- 24) šifru dijagnoze, u skladu sa Međunarodnom klasifikacijom bolesti - Deseta revizija (MKB-10) za propisani lijek;
- 25) oznaku režima propisivanja lijeka;
- 26) oznaku posebnosti propisivanja lijeka; i
- 27) oznaku izdavanja lijeka.

Ukoliko se lijek ne propisuje na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, podaci iz stava 1 tač. 2 do 8 ovog člana se ne popunjavaju.

Recept ima dimenzije 20 cm x 11,3 cm i dat je na obrascu koji čini sastavni dio ovog pravilnika (Prilog I).

III. KRITERIJUMI ZA KLASIFIKACIJU LJEKOVA

Član 4

Kriterijumi na osnovu kojih se vrši klasifikacija lijekova - lijekovi na recept, su:

- postojanje vjerovatnoće da i pravilna upotreba lijekova predstavlja posrednu ili neposrednu opasnost za korisnika, ako se upotrebljavaju bez ljekarskog nadzora;
- nepravilno i često upotrebljavanje lijekova, zbog čega postoji velika vjerovatnoća da će posredno ili neposredno ugroziti zdravlje korisnika;
- sadržina supstance ili preparata čije dejstvo ili neželjena dejstva zahtijevaju dalje istraživanje; i
- farmaceutski oblik za parenteralnu upotrebu.

Ljekovi koji ispunjavaju kriterijume iz stava 1 ovog člana, mogu se klasifikovati u lijekove koji se izdaju bez recepta, pod uslovom da najveća jednokratna doza, jačina, farmaceutski oblik, pakovanje ili druge okolnosti odgovaraju kriterijumima za klasifikaciju u lijekove iz člana 6 ovog pravilnika.

Član 5

Kriterijumi na osnovu kojih se vrši klasifikacija lijekova-ljekovi bez recepta, su:

- mala opšta toksičnost i bez uticaja na sposobnost razmnožavanja, bez genotoksičnih ili kancerogenih osobina;
- velika terapijska širina i bezbjednost u predoziranju;
- minimalne interakcije sa opšte upotrebljavanim lijekovima, zbog kojih bi moglo da dođe do ozbiljnih neželjenih dejstava;
- indikacije dobro poznate pacijentu-korisniku i namjena za samostalno liječenje, bez savjeta doktora uz smanjenu vjerovatnoću nepravilnog prepoznavanja bolesti i neblagovremenog liječenja;
- mali rizik za neočekivana ozbiljna neželjena dejstva;
- da nijesu namijenjeni otklanjanju simptoma koji mogu da budu od značaja za različite bolesti, tako da korisnik ne može da uoči razliku između tih bolesti; i
- ne postoji rizik za razvoj rezistencije na lijek, u slučaju mogućnosti široke upotrebe.

Bliži kriterijumi za određivanje režima izdavanja lijeka (Ljekovi na recept i Ljekovi bez recepta) određuju se u skladu sa Smjernicama Evropske komisije o promjeni režima izdavanja lijeka (Notice for Applicants, Vol 2C - Regulatory Guidelines on changing the classification for the supply of a medicinal product for human use -2006).

Član 6

Ljekovi koji se izdaju bez recepta namijenjeni su za kraće periode samostalnog liječenja, označeni su tako da omogućavaju sigurno liječenje, sadrže uputstvo sa dovoljno jasnih podataka o lijeku i treba da imaju malu opasnost tokom liječenja i, ako se:

- koriste kada nijesu indikovani;
- upotrebljavaju duži period nego što je preporučeno;
- preporučene doze prekorače; ili
- kod upotrebe ne poštuju upozorenja i kontraindikacije.

IV. PROPISIVANJE LJEKOVA

Član 7

Ljekove koji se izdaju na recept propisuje doktor medicine ili doktor stomatologije (u daljem tekstu: doktor) koji ima licencu za rad (izabrani doktor, doktor specijalista iz Centra za mentalno zdravlje, Centra za djecu sa smetnjama u razvoju, Centra za plućne bolesti i tuberkulozu) i doktor specijalista sa sekundarnog ili tercijarnog nivoa zdravstvene zaštite (doktor specijalista infektolog i doktor specijalista endokrinolog).

Član 8

Recept se, po pravilu, izrađuje u elektronskom obliku (u daljem tekstu: elektronski recept), a može biti i u pisanom obliku (u daljem tekstu: ručni recept).

Ručni recept treba da bude ispisan crnim ili plavim mastilom, čitko i neizbrisivo.

Član 9

Na jedan recept može da se propiše samo jedan lijek, u količini koja odgovara objektivnom zdravstvenom stanju pacijenta i prirodi bolesti, sa naznakom o doziranju i načinu upotrebe lijeka, a najviše u količini koja je dovoljna za liječenje do 30 dana, ako ovim pravilnikom nije drugačije propisano.

Član 10

Recept može da bude:

- obnovljiv (višekratni) recept - ORp;
- neobnovljiv (jednokratni) recept - NRp;
- poseban recept - PRp; i
- ograničen recept - OgRp.

Član 11

Na obnovljiv (višekratni) recept propisuje se lijek koji se koristi za dugotrajnu upotrebu ili za liječenje hroničnih bolesti ili smetnji koje se ponavljaju.

Na osnovu obnovljivog recepta lijek se izdaje najviše tri puta.

Obnovljiv recept ne može da bude ručni recept.

Izuzetno od stava 3 ovog člana obnovljiv recept može da bude i ručni recept kada se propisuju antiretrovirusni lijekovi koji se koriste u tretmanu HIV infekcija.

Obnovljiv recept sadrži oznaku "ORp" i oznaku "repetatur" ili "ponoviti" ako se propisani lijek na taj recept ponovo izdaje.

Broj ponovnog izdavanja lijeka označava se na receptu rimskim brojem i slovima.

Član 12

Na neobnovljiv (jednokratni) recept propisuje se lijek koji se izdaje jednokratno.

Neobnovljiv (jednokratni) recept sadrži oznaku "NRp" i oznaku "non repetatur" ili "ne ponoviti".

Neobnovljiv recept važi mjesec dana od dana propisivanja.

Član 13

Na poseban recept propisuje se lijek, koji:

- sadrži droge, kao i druge supstance koje se mogu upotrijebiti za proizvodnju droga;
- sadrži materiju ili supstancu koja je nova ili ima posebne osobine, zbog čega svrstavanje u ovu podgrupu predstavlja preventivnu mjeru, u smislu mjera predostrožnosti; i
- ako se nepravilno primjenjuje, postoji mogućnost da se upotrebljava u nedopuštene svrhe ili prouzrokuje zavisnost.

Poseban recept sadrži oznaku "PRp".

Član 14

Na ograničen recept propisuje se lijek namijenjen za upotrebu u specijalizovanim oblastima, i to, lijek koji:

- je zbog svojih farmaceutskih obilježja ili zbog zaštite javnog zdravlja, namijenjen za liječenje samo u bolničkim zdravstvenim ustanovama;
- se primjenjuje za liječenje bolesti koje se dijagnostikuju u bolničkim zdravstvenim ustanovama sa odgovarajućom dijagnostičkom opremom, bez obzira što su primjena i kontrola moguće i na drugom mjestu;

- je namijenjen liječenju na primarnom nivou zdravstvene zaštite, ali bi njegova primjena mogla prouzrokovati ozbiljna neželjena dejstva, a koji se propisuje na osnovu izvještaja doktora specijaliste;
 - se zbog načina korišćenja, koje zahtijeva davanje ili nadzor zdravstvenog radnika, upotrebljava u zdravstvenim ustanovama na primarnom nivou zdravstvene zaštite.
- Ograničen recept sadrži oznaku "OgRp".

Član 15

Ako je na receptu propisan lijek antibiotskog dejstva, recept važi tri dana od dana propisivanja, a ako je propisan lijek koji sadrži droge i druge supstance koje se mogu upotrijebiti za proizvodnju droga, recept važi pet dana od dana propisivanja.

Član 16

Recept kojim se propisuje lijek koji se, zbog prirode bolesti, izdaje hitno, sadrži jednu od oznaka: "cito"- "brzo", "statim"- "hitno" ili "periculum in mora"- "opasno je oklijevati".

Član 17

Recept kojim je propisan lijek za koji se zbog ugrožavanja zdravlja i sigurnosti pacijenta ne smije izdati drugi odgovarajući lijek, sadrži oznaku "Ne zamjenjuj!", a recept ovjerava doktor svojim potpisom.

Član 18

Naziv lijeka na receptu piše se generičkim i/ili zaštićenim imenom i ne smije se skraćivati.

Nazivi supstanci magistralnog lijeka pišu se, po pravilu, na latinskom jeziku, i to prema nazivima iz Evropske farmakopeje ili stručno prihvaćenim nazivima u metodologiji izrade ljekova Formulae magistrales i mogu da se skraćuju na način koji je utvrđen Evropskom farmakopejom.

Količine supstanci izražavaju se u gramima (g) arapskim brojevima, a rimskim brojevima i riječima označava se broj kapsula, kapi i sl.

Naziv galenskog lijeka piše se u skladu sa nazivom u stručnoj literaturi ili se piše sastav galenskog lijeka na način koji je određen za magistralni lijek.

Član 19

Na receptu se jasno i potpuno označava način primjene lijeka.

Za ljekove za koje je određeno da ih primjenjuje doktor, recept sadrži oznaku "na ruke doktoru" ili "Ad manum medici".

Ako se propisuje lijek koji se u prometu nalazi u različitim farmaceutskim oblicima, jačini i pakovanju, na receptu se označava oblik, jačina i pakovanje lijeka.

Jačina i koncentracija lijeka izražavaju se u metričkom sistemu, osim za terapiju za koju se upotrebljavaju standardne jedinice.

Broj pakovanja lijeka označava se rimskim brojem i slovima, a ako je veći od jedan i latinskim nazivom broja i sadrži oznaku "Necesse est".

Član 20

Ukoliko doktor propiše veću dozu lijeka od maksimalne doze ili propiše drugačije doziranje od onog koje je navedeno u uputstvu koje se prilaže uz lijek, ili ako propisani magistralni lijek sadrži supstancu u količini većoj od maksimalne dozvoljene doze koja je određena u stručnoj literaturi, broj doza treba napisati i slovima i staviti znak uzvika i potpis doktora koji je propisao lijek.

Član 21

Ljekovi koji sadrže droge ili supstance koje su utvrđene propisom kojim je utvrđen spisak droga, psihotropnih supstanci i bilja koje se može koristiti za proizvodnju droga, propisuju se samo ako je njihova upotreba neophodna.

Ljekovi iz stava 1 ovog člana propisuju se na poseban recept.

Izuzetno od stava 2 ovog člana, ljekovi koji sadrže psihotropne supstance koje su date u Prilogu II ovog pravilnika i čine njegov sastavni dio, propisuju se na neobnovljivom receptu.

Recept za ljekove iz stava 1 ovog člana propisuje se u dva primjerka, sa oznakom "kopija" na drugom primjerku, a na originalu i kopiji recepta treba da bude naveden redni broj iz evidencionog lista pod kojim je recept zaveden u zdravstvenoj ustanovi u kojoj je propisan.

Doktor je dužan da vodi evidenciju o posebnim receptima.

Evidencija za poseban recept se vodi u elektronskom ili papirnom obliku.

Evidencija iz stava 6 ovog člana se vodi u obliku tvrdo ukoričene knjige sastavljene od evidencionih listova koju ovjerava zdravstvena ustanova.

Sadržina evidencionog lista iz stava 7 ovog člana data je na obrascu koji čini sastavni dio ovog pravilnika (Prilog III).

Član 22

Za jednokratno izdavanje lijeka, na poseban recept se može propisati lijek koji sadrži najviše:

- 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) 15,0 g oksikodona.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, za terapiju malignih oboljenja, za jednokratno izdavanje lijeka može da se propiše lijek koji sadrži droge, u količini neophodnoj za najduže 14 dana terapije.

Ljekovi koji sadrže kokain-hlorid, mogu da se propisuju i izdaju samo za potrebe zdravstvenih ustanova, i to samo u obliku rastvora koji sadrži do 20% kokaina, odnosno u obliku masti za oči koji sadrži do 2% kokaina.

Kokain-hlorid može da se izdaje samo na osnovu pisanog zahtjeva zdravstvene ustanove.

Član 23

Odredba člana 21 stav 2 ovog pravilnika ne primjenjuje se na lijekove koji u jediničnom obliku lijeka ne sadrže više od:

- 100 mg folkodina u pojedinačnoj dozi, odnosno više od 2,5% u nepodijeljenom obliku lijeka;
- 30 mg kodeina u kombinaciji sa drugim ljekovitim supstancama u pojedinačnoj dozi, odnosno više od 2,5% u nepodijeljenom obliku lijeka (preračunato na bazu).

Član 24

Za određene lijekove utvrđuju se ograničenja u režimu propisivanja i primjene lijeka, i to u odnosu na:

- dijagnozu bolesti koja je utvrđena u skladu sa MKB-10;
- stepen izraženosti bolesti;
- godine života osiguranog lica;
- populacionu grupu;
- mišljenje doktora medicine odgovarajuće specijalnosti koje važi do naredne kontrole kod tog doktora;
- konzilijarni predlog - mišljenje tri doktora medicine odgovarajuće specijalnosti, koje važi do naredne kontrole kod tih doktora specijalista;
- vremensko i količinsko ograničenje korišćenja lijeka;
- zdravstvenu ustanovu, koja u skladu sa odobrenjem organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja, sprovodi program zdravstvene zaštite sa tim lijekom.

Ukoliko se lijek propisuje na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, recept sadrži posebne oznake režima propisivanja i primjene lijekova, i to:

- 1) R - lijek se izdaje na osnovu recepta propisanog od strane doktora iz člana 7 ovog pravilnika;
- 2) RS - lijek se izdaje na osnovu recepta izabranog doktora, koji je propisan na osnovu izvještaja doktora specijaliste određene grane medicine;
- 3) RZ - lijek se izdaje na osnovu recepta izabranog doktora, koji je propisan na osnovu terapije predložene u otpusnoj listi;
- 4) RK - lijek se izdaje na osnovu recepta izabranog doktora, propisanog na osnovu mišljenja konzilijuma doktora odgovarajućih specijalnosti Kliničkog centra Crne Gore i mišljenja Fonda za zdravstveno osiguranje Crne Gore;
- 5) Z - lijek se primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi primarne zdravstvene zaštite;

- 6) SZ - lijek se primjenjuje u bolničkoj zdravstvenoj ustanovi;
- 7) SZK - lijek se primjenjuje u bolničkoj zdravstvenoj ustanovi, na osnovu mišljenja konzilijuma doktora odgovarajućih specijalnosti Kliničkog centra Crne Gore i mišljenja Fonda za zdravstveno osiguranje Crne Gore;
- 8) # - rezervni antibiotik;
- 9) § - droga se propisuje na posebnom receptu u dva primjerka, sa oznakom "kopija" na duplikatu i sadrži podatke, o: broju i datumu izvještaja doktora specijaliste, šifri doktora specijaliste i evidencionom broju lijekova koji sadrže droge.

V. IZDAVANJE LJEKOVA

Član 25

Farmaceut (doktor farmacije, magistar farmacije, diplomirani farmaceut) koji ima licencu za rad izdaje lijek koji je propisan na receptu samo ako je recept propisan u skladu sa ovim pravilnikom.

Farmaceut ne smije umjesto propisanog lijeka da izda lijek sličnog sastava.

Farmaceut može da uskrati izdavanje lijeka ako procijeni da bi lijek mogao da ugrozi zdravlje pacijenta.

Član 26

Ako apoteka nema propisani lijek - zaštićenog naziva lijeka, farmaceut može, bez prethodnog dogovora sa doktorom, da izda generički lijek, pod uslovom da recept ne sadrži oznaku "Ne zamjenjuj!".

Zamjenu lijeka, u slučaju iz stava 1 ovog člana, farmaceut upisuje na receptu, prilikom izdavanja lijeka.

Ako pacijent ne pristane na zamjenu lijeka, farmaceut vraća recept i pacijenta upućuje kod doktora, radi propisivanja drugog lijeka.

Ako doktor pored oznake "repetatur" ili "ponoviti" ne navede broj ponavljanja, izdavanje lijeka se može ponoviti samo jedanput.

Ako doktor koji propisuje lijek na obnovljiv recept uz oznaku "repetatur" ili "ponoviti", navede veći broj ponavljanja prema kojima bi se izdala veća količina lijeka od propisane, farmaceut je dužan da umanji broj ponavljanja izdavanja lijeka i da na receptu upiše smanjenje broja ponavljanja.

Član 27

Lijek se izdaje u originalnom pakovanju.

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

Izuzetno od stava 1 ovoga člana, lijek može da se izda iz većeg pakovanja, ukoliko farmaceut obezbijedi bezbjedno pakovanje sa upisanim podacima iz člana 29 ovog pravilnika ili ako se lijek primjenjuje u bolničkoj zdravstvenoj ustanovi.

Član 28

Ako prilikom propisivanja gotovog lijeka koji se u prometu nalazi u raznim oblicima, veličinama, odnosno jačinama, doktor na receptu ne naznači oblik, veličinu, jačinu, odnosno druge oznake u skladu sa ovim pravilnikom, farmaceut je dužan da prije izdavanja lijeka na to upozori doktora i da pokuša da se sa njim sporazumije, ukoliko je to moguće.

Ako farmaceut, u slučaju iz stava 1 ovog člana, ne može da se sporazumije sa doktorom, postupa na sljedeći način:

- ako recept nije čitko napisan i ne može da se utvrdi o kojem se lijeku radi, vraća recept pacijentu sa potrebnim objašnjenjem;
- ako je na receptu propisan lijek u kome su prekoračene maksimalne doze, a doktor nije upisao propisane oznake, izdaje lijek u srednjoj terapijskoj dozi, ispravku upisuje na receptu i zadržava recept;
- ako je pogrešno naveden oblik lijeka, izdaje najprikladniji oblik lijeka, s obzirom na uputstvo o njegovoj upotrebi;
- ako je pogrešno navedena doza, izdaje lijek u najmanjoj dozi;
- ako je pogrešno navedena veličina pakovanja, izdaje najmanje pakovanje.

Sve ispravke farmaceut upisuje na elektronskom, odnosno ručnom receptu.

Član 29

Prilikom svakog izdavanja lijeka farmaceut na receptu treba da označi:

- količinu lijeka;
- naziv i pečat apoteke u kojoj je lijek izdat;
- ime, prezime, faksimil i potpis farmaceuta koji je izdao lijek; i
- datum izdavanja lijeka.

Pored podataka iz stava 1 ovog člana farmaceut može da označi:

- šifru lijeka;
- cijenu lijeka - sirovine;
- cijene usluga na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja; i
- iznos koji plaća lice kome se izdaje lijek.

Član 30

Neobnovljiv, poseban i ograničen recept se ne vraća pacijentu nakon izdavanja lijeka.

Na obnovljiv recept farmaceut izdaje lijek i na poleđini recepta upisuje datum izdavanja lijeka, naziv i jačinu lijeka, količinu lijeka, ime i prezime farmaceuta i to ovjerava pečatom apoteke, potpisom i faksimilom, a recept vraća.

Pravo na ponovno izdavanje lijeka koji je propisan na obnovljiv recept može se ostvariti najranije sedam dana prije roka predviđenog za sljedeće podizanje lijeka.

Nakon posljednjeg izdavanja lijeka na obnovljiv recept, odnosno nakon isteka tri mjeseca od dana propisivanja lijeka ili propisanog broja izdavanja lijeka, farmaceut zadržava recept.

Poseban recept se evidentira i čuva, zajedno sa lijekovima, u posebnoj sefu za droge.

Evidencija za poseban recept se vodi u elektronskom ili papirnom obliku.

Evidencija iz stava 6 ovog člana se vodi u obliku tvrdo ukoričene knjige sastavljene od evidencionih listova koju ovjerava zdravstvena ustanova.

Na kopiji posebnog recepta i evidencionom listu potpisuje se lice koje preuzima lijek, uz stavljanje na uvid identifikacionog dokumenta.

Sadržina evidencionog lista iz stava 7 ovog člana data je na obrascu koji čini sastavni dio ovog pravilnika (Prilog IV).

VI. MAGISTRALNI I GALENSKI LJEKOVI

Član 31

Prilikom preuzimanja recepta za izradu magistralnog lijeka koji se propisuje na neobnovljivom receptu, farmaceut izdaje potvrdu na osnovu koje se, nakon izrade, podiže lijek.

Original potvrde farmaceut uručuje donosiocu recepta, a kopiju potvrde prilaže uz recept.

Potvrda iz stava 1 ovog člana sadrži sljedeće podatke:

- naziv, adresu i broj telefona apoteke;
- broj potvrde; i
- datum i vrijeme podizanja magistralnog lijeka.

Ako na receptu nije upisana vrsta i količina pomoćne supstance potrebne za izradu magistralnog lijeka, farmaceut na receptu upisuje količinu i vrstu pomoćne supstance koju je upotrijebio pri izradi lijeka.

Član 32

Ako doktor propiše pod skraćenim imenom složeni magistralni lijek koji se nalazi u stručno prihvaćenim propisima za izradu lijekova (Formulae magistrals), farmaceut pri izdavanju takvog lijeka na receptu upisuje vrstu i količinu pomoćne supstance koju je upotrijebio za izradu magistralnog lijeka.

Član 33

Za označavanje magistralnog i galenskog lijeka, prema načinu upotrebe, koristi se naljepnica koja je:

- bijele boje, za unutrašnju upotrebu;
- crvene boje, za spoljašnju upotrebu.

Ako je magistralni ili galenski lijek u tečnom obliku i ima talog, potrebno je staviti oznaku "Prije upotrebe promućkati".

Ako se magistralni lijek čuva na hladnom mjestu potrebno je staviti oznaku "Čuvati na hladnom mjestu".

Član 34

Naljepnica na pakovanju magistralnog, odnosno galenskog lijeka treba da sadrži podatke koji odgovaraju podacima sa recepta ili podacima iz važećih farmakopeja i magistralnih formula, i to:

- naziv i adresu apoteke u kojoj je izrađen magistralni lijek, odnosno naziv galenske laboratorije apoteke ili zdravstvene ustanove u kojoj je izrađen galenski lijek;
- oblik i količinu magistralnog, odnosno galenskog lijeka;
- način upotrebe;
- datum izrade magistralnog, odnosno galenskog lijeka i rok upotrebe; i
- potpis lica koje je izradilo magistralni lijek.

Član 35

Prilikom izdavanja magistralnog lijeka koji sadrži supstance jakog ili vrlo jakog djelovanja, farmaceut upisuje recept u evidenciju lijekova koji sadrže droge.

Farmaceut upoznaje pacijenta, odnosno lice koje preuzima magistralni ili galenski lijek, sa pravilnom i sigurnom upotrebom lijeka a, ako je potrebno, uručuje i pisano uputstvo koje je ovjereno potpisom farmaceuta i pečatom apoteke.

VII. PRELAZNA I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 36

Odredbe ovog pravilnika koje se odnose na obnovljiv recept primjenjivaće se od 1. oktobra 2015. godine.

Član 37

Danom stupanja na snagu ovog pravilnika prestaju da se primjenjuju odredbe Pravilnika o bližim uslovima i načinu ostvarivanja određenih prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja ("Službeni list RCG", broj 69/06) koje se odnose na način i postupak ostvarivanja prava na lijekove.

Član 38

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore.

PRILOG I

OBRAZAC RECEPTA

CRNA GORA – FOND ZA ZDRAVSTVENO OSIGURANJE																																		
Bar-kod recepta	Broj faksimila doktora																																	
<p style="text-align: center;">.....</p> <p style="text-align: center;">Zdravstvena ustanova (naziv)</p> <p style="text-align: center;">.....</p> <p style="text-align: center;">Ime i prezime (korisnika lijeka)</p> <p style="text-align: center;">.....</p> <p style="text-align: center;">Adresa stanovanja</p> <p style="text-align: center;">.....</p>																																		
Broj telefona	E-mail adresa	Godina rođenja																																
<table border="1" style="width: 100%; height: 20px; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 12.5%;"></td><td style="width: 12.5%;"></td><td style="width: 12.5%;"></td><td style="width: 12.5%;"></td><td style="width: 12.5%;"></td><td style="width: 12.5%;"></td><td style="width: 12.5%;"></td><td style="width: 12.5%;"></td><td style="width: 12.5%;"></td><td style="width: 12.5%;"></td><td style="width: 12.5%;"></td><td style="width: 12.5%;"></td><td style="width: 12.5%;"></td><td style="width: 12.5%;"></td><td style="width: 12.5%;"></td> </tr> </table>																<table border="1" style="width: 100%; height: 20px; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33.3%;"></td><td style="width: 33.3%;"></td><td style="width: 33.3%;"></td> </tr> </table>				<table border="1" style="width: 100%; height: 20px; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33.3%;"></td><td style="width: 33.3%;"></td><td style="width: 33.3%;"></td> </tr> </table>														
JMB / Identifikacioni broj	Osnov osig.	Vid osig.																																
<table border="1" style="width: 100%; height: 20px; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 12.5%;"></td><td style="width: 12.5%;"></td><td style="width: 12.5%;"></td><td style="width: 12.5%;"></td><td style="width: 12.5%;"></td><td style="width: 12.5%;"></td><td style="width: 12.5%;"></td><td style="width: 12.5%;"></td><td style="width: 12.5%;"></td><td style="width: 12.5%;"></td><td style="width: 12.5%;"></td><td style="width: 12.5%;"></td><td style="width: 12.5%;"></td><td style="width: 12.5%;"></td><td style="width: 12.5%;"></td> </tr> </table>																<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">DA</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">NE</td> </tr> </table>	DA	NE	<table border="1" style="width: 100%; height: 20px; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 12.5%;"></td><td style="width: 12.5%;"></td><td style="width: 12.5%;"></td><td style="width: 12.5%;"></td><td style="width: 12.5%;"></td><td style="width: 12.5%;"></td><td style="width: 12.5%;"></td><td style="width: 12.5%;"></td><td style="width: 12.5%;"></td><td style="width: 12.5%;"></td><td style="width: 12.5%;"></td><td style="width: 12.5%;"></td><td style="width: 12.5%;"></td><td style="width: 12.5%;"></td><td style="width: 12.5%;"></td> </tr> </table>															
DA	NE																																	
Broj zdravstvene knjižice / LBO	Participacija	Br. kart. (protokola)																																
<p>Oznaka režima propisivanja lijeka (R, RS, RZ, RK)</p> <hr style="width: 50%; margin: 10px 0;"/> <p>Oznaka posebnosti propisivanja lijeka – vrsta recepta (ORp, NRp, PRp, OgRp)</p>	<p>.....</p> <p>Oznaka izdavanja lijeka</p>	<table border="1" style="width: 100%; height: 20px; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 12.5%;"></td><td style="width: 12.5%;"></td><td style="width: 12.5%;"></td><td style="width: 12.5%;"></td><td style="width: 12.5%;"></td><td style="width: 12.5%;"></td><td style="width: 12.5%;"></td><td style="width: 12.5%;"></td><td style="width: 12.5%;"></td><td style="width: 12.5%;"></td><td style="width: 12.5%;"></td><td style="width: 12.5%;"></td><td style="width: 12.5%;"></td><td style="width: 12.5%;"></td><td style="width: 12.5%;"></td> </tr> </table>																																
		Sifra dijagnoze																																
		r o p i s a © 2 0 1 5																																
<p>.....</p> <p>Apoteka (naziv)</p> <p>.....</p>																																		
<p>.....</p> <p>Ime, prezime, faksimil i potpis farm. doktora</p>		<p>.....</p> <p>Ime, prezime, faksimil i potpis doktora</p>																																

Prilog 2

Popis psihotropnih supstanci koje se ne propisuju na poseban recept, a propisuju se na neobnovljiv recept.

Popis psihotropnih supstanci koje se ne propisuju na poseban recept i za koje se ne vode evidencije o drogama i psihotropnim supstancama

Psihotropna supstanca	Psihotropna supstanca (međunarodno nezaštićeno ime)	Psihotropna supstanca (hemijsko ime)
alprazolam	Alprazolam	8-klor-1-metil-6-fenil-4H-s-triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepin
bromazepam	Bromazepam	7-brom-1,3-dihidro-5-(2-piridil)-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
brotizolam	Brotizolam	2-brom-4-(o-klorfenil)-9-metil-6H-tieno[3,2-f]-s-triazolo[4,3-a][1,4]diazepin
delorazepam	Delorazepam	7-klor-5-(o-klorfenil)-1,3-dihidro-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
diazepam	Diazepam	7-klor-1,3-dihidro-1-metil-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
estazolam	Estazolam	8-klor-6-fenil-4H-s-triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepin
etil-loflazepat	Ethyl loflazepate	etil-7-klor-5-(o-fluorfenil)-2,3-dihidro-2-okso-1H-1,4-benzodiazepin-3-karboksilat
fludiazepam	Fludiazepam	7-klor-5-(o-fluorfenil)-1,3-dihidro-1-metil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
flurazepam	Flurazepam	7-klor-1-[2-(dietilamino)etil]-5-(o-fluorfenil)-1,3-dihidro-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
halazepam	Halazepam	7-klor-1,3-dihidro-5-fenil-1-(2,2,2-trifluoretil)-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
haloksazolam	Haloxazolam	10-brom-11b-(o-fluorfenil)-2,3,7,11b-tetrahidrooksazol[3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-on
kamazepam	Camazepam	7-klor-1,3-dihidro-3-hidroksi-1-metil-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on-dimetilkarbamat (ester)
ketazolam	Ketazolam	11-klor-8,12b-dihidro-2,8-dimetil-12b-fenil-4H-[1,3]oksazino[3,2-d][1,4]benzodiazepin-4,7(6H)-dion
klobazam	Clobazam	7-klor-1-metil-5-fenil-1H-1,5-benzodiazepin-2,4(3H,5H)-dion
kloksazolam	Cloxazolam	10-klor-11b-(o-klorfenil)-2,3,7,11b-tetrahidrooksazol[3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-on
klonazepam	Clonazepam	5-(o-klorfenil)-1,3-dihidro-7-nitro-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
klorazepat	Clorazepate	7-klor-2,3-dihidro-2-okso-5-fenil-1H-1,4-benzodiazepin-3-karboksilna kiselina
klordiazepoksid	Chlordiazepoxide	7-klor-2-(metilamino)-5-fenil-3H-1,4-benzodiazepin-4-oksidi
klotiazepam	Clotiazepam	5-(o-klorfenil)-7-eti-1,3-dihidro-1-metil-2H-tieno[2,3-c]-1,4-diazepin-2-on
loprazolam	Loprazolam	6-(o-klorfenil)-2,4-dihidro-2-[(4-metil-1-piperazini)metilen]-8-nitro-1H-imidazo[1,2-a][1,4]benzodiazepin-1-on
lorazepam	Lorazepam	7-klor-5-(o-klorfenil)-1,3-dihidro-3-hidroksi-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
lormetazepam	Lormetazepam	7-klor-5-(o-klorfenil)-1,3-dihidro-3-hidroksi-1-metil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
medazepam	Medazepam	7-klor-2,3-dihidro-1-metil-5-fenil-1H-1,4-benzodiazepin
midazolam	Midazolam	8-klor-6-(o-fluorfenil)-1-metil-4H-imidazo[1,5-a][1,4]benzodiazepin
nimetazepam	Nimetazepam	1,3-dihidro-1-metil-7-nitro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
nitrazepam	Nitrazepam	1,3-dihidro-7-nitro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
nordazepam	Nordazepam	7-klor-1,3-dihidro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
oksazepam	Oxazepam	7-klor-1,3-dihidro-3-hidroksi-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
oksazolam	Oxazolam	10-klor-2,3,7,11b-tetrahidro-2-metil-11b-feniloksazol[3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-on
pinazepam	Pinazepam	7-klor-1,3-dihidro-5-fenil-1-(2-propinil)-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
prazepam	Prazepam	7-klor-1-(ciklopropilmetil)-1,3-dihidro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
temazepam	Temazepam	7-klor-1,3-dihidro-3-hidroksi-1-metil-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
tetrazepam	Tetrazepam	7-klor-5-(1-cikloheksen-1-il)-1,3-dihidro-1-metil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
triazolam	Triazolam	8-klor-6-(o-klorfenil)-1-metil-4H-s-triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepin
zolpidem	Zolpidem	N,N,6-trimetil-2-p-tolilimidazo[1,2-a]piridin-3-acetamid

EVIDENCIONI LIST

List broj: _____

NAZIV ZDRAVSTVENE USTANOVE U KOJOJ JE PROPISAN LIJEK

Redni broj	Datum propisivanja lijeka	Generičko ili zaštićeno ime lijeka; Farmaceutski oblik, jačina i pakovanje; Način primjene lijeka	Šifra dijagnoze (MKB:10)	Ime i prezime, JMB, broj telefona i adresa lica kome je propisan lijek	Ime i prezime, broj telefona i adresa lica koje je preuzelo recept, broj identifikacionog dokumenta i mjesto izdavanja	Ime, prezime i broj faksimila doktora koji je propisao recept

PRILOG IV

EVIDENCIONI LIST

List broj: _____

NAZIV APOTEKE U KOJOJ JE LIJEK IZDAT

Redni broj	Datum izdavanja lijeka	Generičko ili zaštićeno ime lijeka; Farmaceutski oblik, jačina i pakovanje; Način primjene lijeka	Naziv dobavljača isporučeno g lijeka - broj i datum otpremnice po kojoj je ispušten lijek	Ime i prezime, JMB, broj telefona i adresa lica kome je propisan lijek	Ime i prezime, broj telefona i adresa lica koje je preuzelo lijek, broj identifikacionog dokumenta i mjesto izdavanja	Naziv zdravstvene ustanove u kojoj je propisan	Ime, prezime i broj faksimila doktora koji je propisao recept	Ime, prezime i broj faksimila farmaceuta koji je izdao lijek