

907.

Na osnovu člana 58 stav 2 Zakona o lijekovima ("Službeni list CG", br. 56/11 i 6/13), Ministarstvo poljoprivrede i ruralnog razvoj a donijelo je

**PRAVILNIK**  
**O SADRŽINI RECEPTA, NAČINU IZDAVANJA I PROPISIVANJA**  
**VETERINARSKIH LJEKOVA □**

("Službeni list Crne Gore", br. 049/18 od 17.07.2018)

**Član 1**

Ovim pravilnikom propisuje se obrazac i sadržina recepta, način izdavanja i propisivanja veterinarskih lijekova (u daljem tekstu: recept).

**Član 2**

Veterinarski lijekovi se izdaju na recept.

Recept sadrži sljedeće podatke:

- 1) broj iz evidencije ambulantnog protokola;
- 2) naziv pravnog lica, adresu i broj telefona lica koje propisuje lijek;
- 3) mjesto i datum izdavanja recepta;
- 4) skraćenicu Rp sa nazivom i količinom lijeka za koji je izdata dozvola za lijek ili galenskog lijeka ili sastavnih djelova magistralnog lijeka i njihove količine;
- 5) farmaceutski oblik lijeka;
- 6) nalog za izdavanje (D), odnosno način izdavanja lijeka;
- 7) signatura (S) koja sadrži uputstvo za upotrebu (preračunata dnevna doza, način primjene i trajanje terapije) i karencu, ako ona postoji za taj lijek (vrijeme karence prije klanja ili prije stavljanja u promet proizvoda od liječenih životinja);
- 8) napomenu o ponavljanju ili neponavljanju izdavanja lijeka po istom receptu;
- 9) vrstu i identifikaciju životinje (kod životinja koje su namjenjene za ishranu ljudi, potrebno je napisati i broj životinja koje se liječe);
- 10) ime, prezime i adresu vlasnika, odnosno držaoca životinje, ID gazdinstva;
- 11) faksimil veterinara i broj licence, kao i potpis;
- 12) pečat pravnog lica gdje se propisuje lijek;
- 13) mjesto i datum izdavanja, odnosno izrade lijeka;
- 14) redni broj iz evidencije knjige recepata;
- 15) naziv i pečat pravnog lica gdje se izdaje lijek, sa potpisom izdavaoca lijeka;

Recept se izdaje na obrascu 1 koji je sastavni dio ovog pravilnika.

**Član 3**

Recept se popunjava čitko-mastilom, hemijskom olovkom ili elektronski.

Na jednom receptu može se propisati samo jedan lijek za jednu ili više životinja iste vrste, pod uslovom da su iz istog uzgoja, kao i da pripadaju jednom vlasniku, odnosno držaocu životinja.

**Član 4**

Naziv lijeka u receptu za koji je izdata dozvola, unosi se na receptu punim nazivom bez skraćivanja.

Naziv galenskog lijeka, odnosno sastojci magistralnog lijeka, unose se u obrascu recepta na latinskom jeziku, prema nazivima iz farmakopeje ili prema nazivima izrade lijekova Formulae magistralis.

Naziv galenskog lijeka, odnosno sastojci magistralnog lijeka, mogu se skraćivati u skladu sa farmakopejom.

Kada se propisuje lijek u različitim farmaceutskim oblicima, jačinama i različitoj veličini pakovanja, na receptu se navodi farmaceutski oblik, jačina i broj pakovanja lijeka, koji se označava rimskim brojevima i slovima na latinskom ili crnogorskom jeziku u zagradi.

## Član 5

Količina supstanci koje se koriste za izradu magistralnog lijeka izražava se u gramima i to arapskim brojevima, sa minimum jednom decimalom, bez označavanja mjerne jedinice.

Ako je količina supstance izražena u mjernim jedinicama različitim od grama, njihove oznake unose se rječima bez navođenja njihovih skraćenica.

Ako je supstanca izražena u internacionalnim jedinicama, broj internacionalnih jedinica unosi se bez decimalnog zareza, a poslije broja se označava skraćenica "i.j".

Ako za izradu magistralnog lijeka treba mjeriti kapi, njihova količina označava se rimskim brojevima, kao i slovima na latinskom ili crnogorskom jeziku u zagradi.

Za označavanje zapremine koristi se oznaka za mililitar (ml).

## Član 6

Ako se veterinarski lijek izdaje po istom receptu, u napomeni se označava "repetatur", a broj ponavljanja unosi se rimskim brojem i slovima na latinskom ili crnogorskom jeziku u zagradi.

Ako se ne ponavlja izdavanje lijeka, u napomeni se označava "non repetatur".

Ponovno izdavanje premiksa za mediciniranu hranu vrši se novim receptom.

## Član 7

Uputstvo za doziranje i način primjene lijeka unosi se na receptu jasno i potpuno, a naznaka uputstva nije dovoljna ("po uputstvu", "po naredbi" i drugo).

Recept za veterinarski lijek, čijim se uputstvom određuje da ih primenjuje samo veterinar i u slučaju kada veterinar procjeni da vlasnik, odnosno držalac životinje ne može da primjeni lijek, unosi se oznaka "na ruke veterinaru" ili "ad manum veterinarii".

Za lijek koji se izdaje hitno, na receptu se unosi jedna od sljedećih oznaka: "cito ", "statim " ili "periculum in mora".

Ako se prilikom propisivanja lijeka koristi poledina recepta, u donji desni ugao unosi se oznaka "verte".

## Član 8

Ljekovi koji sadrže kontrolisane psihoaktivne supstance (narkotici i psihotropne supstance) mogu se propisivati na receptu samo ako je njihova upotreba neophodna i mogu se izdavati samo u apoteci, vlasniku odnosno držaocu životinje ili veterinaru, sa identifikacijom i potpisom o preuzimanju.

## Član 9

Magistralni i galenski lijekovi izdaju se u odgovarajućem pakovanju kao:

- 1) tečnosti - u okruglim bocama uskog grla;
- 2) tečni puderi - u bocama širokog grla;
- 3) eterin paste - u tubama, staklenim ili plastičnim posudama;
- 4) nepodjeljeni praškovi - u okruglim kartonskim ili plastičnim kutijama ako su višedozni, odnosno u papirnim kesama ako su za jednokratnu primjenu;
- 5) podjeljeni praškovi i čajevi - u papirnim kesama;
- 6) supozitorije i bolusi - pojedinačno uvijeni u aluminijumsku foliju u kartonskoj kutiji;
- 7) pilule, želatinozne kapsule, tablete i pastile - u kartonskim kutijama;
- 8) lijekovi osjetljivi na svjetlost - u tamnim posudama;
- 9) lijekovi jakog ili vrlo jakog dejstva koji se upotrebljavaju u kapima - u bočici sa ugradnom kapaljkom;
- 10) masti i kapi za oči - u sterilnim tubama, odnosno bočicama sa ugradnom pipetom.

## Član 10

Magistralni, odnosno galenski lijek koji je izrađen u laboratoriji apoteke, označava se na pakovanju prema načinu upotrebe lijeka i to tako što se za unutrašnju upotrebu koriste naljepnice bijele boje, a za spoljašnju upotrebu naljepnice crvene boje.

Ako je magistralni, odnosno galenski lijek u obliku suspenzije ili emulzije, na pakovanju se stavlja oznaka "Prije upotrebe promućkati".

Ako lijek iz stava 1 ovog člana zahtjeva posebne uslove čuvanja, uslovi se navode oznakom "čuvati na hladnom mjestu", "ne zamrzavati", "čuvati van direktne sunčeve svjetlosti".

Ako lijek iz stava 1 ovog člana sadrži otrovne materije, na pakovanju se navodi oznaka "Oprez - Otrov", mjere opreza i upozorenja.

### Član 11

Recept se izdaje u dva primjerka, od kojih se original uručuje vlasniku, odnosno držaocu životinje, a kopiju zadržava veterinar koji je propisao lijek.

Recept kojim se propisuje premiks za mediciniranu hranu izdaje se u tri primerka, od kojih se original i jedna kopija uručuje vlasniku, odnosno držaocu životinje, a drugu kopiju zadržava veterinar.

Vlasnik, odnosno držalac životinje, na osnovu recepta kupuje premiks za mediciniranu hranu, koji zajedno sa receptom dostavlja proizvođaču medicinirane hrane, radi miješanja sa hranom za životinje.

Proizvođač medicinirane hrane unosi u recept datum proizvodnje, količinu i rok trajanja proizvedene medicinirane hrane i ovjerava recept potpisom.

### Član 12

Period važenja recepta je 30 dana od dana izdavanja recepta.

Period važenja recepta za lijekove koji sadrže kontrolisane psihoaktivne supstance (narkotici ili psihotropne supstance) je pet dana od dana izdavanja recepta.

Ako se receptom propisuje premiks za mediciniranu hranu, period važenja recepta je 90 dana od dana izdavanja recepta.

### Član 13

Danom početka primjene ovog pravilnika prestaje primjena Pravilnika o načinu propisivanja i izdavanja lekova koji se upotrebljavaju u veterini ("Službeni list SRJ", broj 20/94).

### Član 14

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore", a primjenjivaće se od 1. januara 2019. godine.

---

U ovaj pravilnik prenijete su odredbe čl. 1 tačka 21 i čl. 66 i 67 Direktive 2001/82/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 6. novembra 2001. o Zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima

**Broj: 323-52/18-3**

**Podgorica, 12. jula 2018. godine**

**Ministar,**

**mr Milutin Simović, s.r.**

OBRAZAC 1

## RECEPT ZA VETERINARSKJE LJEKOVE

..... Serijski broj .....	
Broj evidencije iz ambulantnog protokola	
..... Naziv pravnog lica, adresa i broj telefona ..... Gdje se propisuje lijek:	
.....	
Mjesto i datum izdavanja recepta	
<i>Rp.</i>	
.....	
<i>D.</i>	
<i>S.</i>	
.....	
Napomena: <input type="checkbox"/> repetatur <input type="checkbox"/> non repetatur	
.....	
Vrsta i identifikacija životinje (kod životinja koje su namijenjene za ishranu ljudi, potrebno je napisati i broj životinja koji se liječi)	
.....	
Ime, prezime i adresa vlasnika, odnosno držaoca životinje, ID gazdinstva	
.....	
Faksimil imena i prezimena veterinara, njegov broj licence i svojeručni potpis	M.P. Pravnog lica gdje se propisuje lijek
.....	.....
Mjesto i datum izdavanja odnosno izdaje lijeka	.....
Redni broj evidencije iz knjige recepata	Naziv pravnog lica gdje se izdaje lijek
.....	.....