

"Službene novine FBiH" broj: 54/99

Na temelju članka 46. Zakona o lijekovima koji su za uporabu u veterinarstvu ("Službene novine Federacije BiH", broj 15/98), federalni ministar poljoprivrede, vodoprivrede i šumarstva, donosi

PRAVILNIK O NAČINU PROPISIVANJA I IZDAVANJA LIJEKOVA KOJI SU ZA UPORABU U VETERINARSTVU I - OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Ovim pravilnikom određuju se način propisivanja i izdavanja lijekova koji se upotrebljavaju u veterinarstvu (u daljnjem tekstu: lijekovi).

Članak 2.

Lijekove mogu propisivati samo diplomirani veterinari, i to one lijekove koji se stavljaju u promet na osnovu Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu ("Službene novine Federacije BiH", broj 15/98) i Pravilnika o uvjetima za promet lijekova koji se upotrebljavaju u veterinarstvu ("Službene novine Federacije BiH", broj 15/99).

Lijekove u ljekarnama mogu izdavati samo diplomirani veterinari, odnosno magistri farmacije pod nadzorom diplomiranog veterinara (u daljnjem tekstu: ovlaštena osoba).

Veterinarski tehničar može da izdaje samo one gotove lijekove koji se izdaju bez recepta, veterinarsko-medicinska sredstva, premikse i ljekovitu hranu, kao i lijekove koji po Europskoj, odnosno, nacionalnoj farmakopeji nisu označeni znakom jednog križa (+), ili znacima dva križa (++)

Članak 3.

Lijekovi se propisuju i izdaju na veterinarski recept (u daljnjem tekstu: recept). Samo određeni lijekovi mogu se izdavati bez recepta.

Članak 4.

Jednim receptom može se propisati jedan lijek ili više lijekova za jednu životinju ili za više životinja iste vrste koje pripadaju jednom vlasniku ili korisniku.

Članak 5.

Recept mora sadržavati:

1) naziv veterinarske organizacije koja izdaje recept, adresu (mjesto, ulica i broj) i broj telefona. Navedeni podaci moraju biti otiskani ili utisnuti pečatom.

Ako se recept izdaje u poduzeću koje se ne bavi isključivo veterinarskom djelatnošću (farme, uzgajališta i dr.),

na zaglavlju recepta moraju biti otiskani ili pečatom utisnuti podaci o veterinaru koji je propisao recept (prezime,

ime, adresa i broj telefona),

2) mjesto i datum izdavanja recepta,

3) kraticu Rp,

4) ime lijeka, odnosno, nazive sastavnih dijelova magistralnog lijeka i njihovu količinu,

5) farmaceutski oblik lijeka,

6) nalog za izdavanje odnosno način izdavanja lijeka,

7) signaturu koja sadrži upute za uporabu lijeka i garanciju, ako ona postoji za taj lijek,

8) faksimil prezimena i imena veterinara koji je propisao lijek i njegov vlastoručni potpis;

9) vrstu, spol i dob životinja kojima je lijek namijenjen,

10) ime, prezime i adresu vlasnika odnosno korisnika životinja.

Članak 6.

Stručni dio teksta recepta piše se na latinskom jeziku.

Tekst recepta mora biti napisan čitljivo-tintom, kemijskom olovkom ili pisaćom mašinom.

Članak 7.

Na jednoj strani recepta mora ostati slobodan prostor za označavanje cijena lijeka i za oznaku koju je ovlaštena

osoba dužna staviti na recept pri izradi odnosno izdavanju lijeka.

"Službene novine FBiH" broj: 54/99

Članak 8.

Recept ima važnost javne isprave.

II - PROPISIVANJE LIJEKOVA

Članak 9.

Nazivi lijekova koji se izranuju u ljekarni (magistralni lijekovi ili galenski pripravci), ispisuju se na receptu, u pravilu, na latinskom jeziku, prema nazivima iz Europske, odnosno nacionalne farmakopeje ili stručno prihvaćenim nazivima u metodologiji izrade lijekova (Formulae magistrales).

Nazivi lijekova na receptu mogu se skraćivati na način koji je utvrđen Europskom, odnosno, nacionalnom farmakopejom.

Nazivi gotovih lijekova ispisuju se na receptu bez skraćivanja.

Članak 10.

Uputa iz članka 5. stavak 1. točka 7. ovog pravilnika mora biti potpuna. Nije dovoljno staviti samo riječi "prema naredbi", ili "po uputi" i sl.

Potrebno da signatura koja sadrži uputu za uporabu lijeka i garanciju, ako ona postoji za taj lijek, bude kompletna i jasna.

Članak 11.

Ako se pri izradi lijeka njegova količina mora vagati, veterinar na receptu mora označiti količinu lijeka iskazanu

u gramima, i to arapskim brojevima na dvije decimale bez pisanja kratice "g", odnosno rimskim ako je riječ o

kapima, pilulama, tabletama, supozitorijama, ampulama, dražejama i bolusima.

Ako u sastavu lijeka ulazi neka tekućina, onda se količina može iskazati u mililitrima, takoner na dvije decimale

uz obvezno navođenje kratice "ml". Manje količine tekućine se iskazuju u kapima, a broj kapi se piše rimskim

brojevima.

Pri propisivanju gotovog lijeka koji se nalazi u prometu u odrenenom pakovanju, veterinar mora na receptu, u

nalogu za izdavanje rimskim brojevima, označiti broj pakovanja koja propisuje, a ako propisuje više od jednog

pakovanja, i slovima.

Ako se propisuje gotov lijek koji se nalazi u prometu u raznim oblicima, veličinama odnosno jakostima, veterinar na receptu mora označiti oblik, veličinu odnosno jakost.

Ako pri propisivanju lijeka veterinar namjerava prekoračiti najveću dozu koja je određena Europskom, odnosno

nacionalnom farmakopejom ili drugim propisom, dužan je prekoračenu dozu lijeka označiti i slovima, pokraj te

oznake staviti usklik (!) i uz taj znak staviti svoj potpis.

Članak 12.

Ako zbog prirode bolesti lijek treba hitno izdati, veterinar je dužan na recept staviti jednu od ovih oznaka "cito",

"statim" ili "periculum in mora".

Članak 13.

Veterinar je dužan na recept vlastoručno staviti oznaku "non repetatur" ako smatra da izdavanje lijeka po tom

receptu ne treba ponoviti. Ta oznaka ne smije biti otiskana na receptu.

Članak 14.

Lijekovi koji sadrže opojne droge mogu se propisivati samo ako je njihova upotreba prijeko potrebna i ako se

stavljaju u promet na osnovu Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu i Pravilnika o uvjetima

za promet lijekova koji se upotrebljavaju u veterinarstvu.

Članak 15.

Lijekovima, u smislu članka 14. ovog pravilnika, smatraju se lijekovi koji u svom sastavu sadrže jednu od ovih

"Službene novine FBiH" broj: 54/99

supstancija:

- alobarbital,
- amfetamin,
- amobarbital,
- barbital,
- bralobarbital,
- ciklobarbital,
- difenoksilat,
- fentanil,
- fokodin,
- fenobarbital,
- glutetimid,
- kodein,
- kokain,
- morfin,
- meprobumat,
- metadon,
- metakvalon,
- pentazocin,
- triheksifenidil.

Članak 16.

Na jedan recept može se propisati samo jedan lijek koji sadrži jednu od supstancija iz članka 15. ovog pravilnika.

Članak 17.

Ako se izdaje lijek koji sadrži opojne droge, veterinar smije propisati za jednokratno izdavanje lijek koji sadrži najviše maksimalnu dozu za jednokratnu uporabu.

Članak 18.

Na recept se ne smije propisivati niti izdavati:

- kakain niti lijekovi spravljeni od kokaina,
- amfetamin, metadon i petidin kao supstancije.

Kokain se može izdavati za potrebe poduzeća iz članka 5. stavak 1. točka 1. ovog pravilnika samo u obliku:

- 1) otopine koja sadrži do 20% kokaina;
- 2) masti za oči koja sadrži do 2% kokaina.

Članak 19.

Recepti na kojima se propisuju lijekovi koji sadrže opojne droge moraju se propisivati u dva primjerka, s tim što

će se na drugom primjerku staviti oznaka "kopija" i naznačiti redni broj evidencijske knjige o propisanim receptima.

Recept iz stavka 1. ovog članka važi sedam dana od dana propisivanja.

III - IZDAVANJE LIJEKOVA

Članak 20.

Ljekarne mogu izdavati lijekove, na osnovu recepta.

Bez recepta se mogu izdavati samo lijekovi za koje je Federalno ministarstvo poljoprivrede, vodoprivrede i šumarstva, pri davanju odobrenja za stavljanje u promet, odredilo da se mogu izdavati bez recepta.

Bez recepta se mogu izdavati i lijekovi koji u Europskoj, odnosno nacionalnoj farmakopeji nisu obilježeni znakom jednog križa (+) ili dva križa (++)

Iznimno od odredaba stavka 3. ovog članka bez recepta, uz potrebnu uputu za primjenu, mogu se izdavati:

- 1) cresoli solutio saponata, u količini od 125 g;
- 2) iodi solutio aethanolica, u količini od 10 g.

Članak 21.

Ovlaštena osoba dužna je izdati lijek koji je propisan na receptu, ako ga ima i ako je recept napisan u skladu s odredbama ovog pravilnika.

"Službene novine FBiH" broj: 54/99

Ako ljekarna nema propisani lijek, ovlaštena osoba dužna je poduzeti mjere za nabavku tog lijeka. Ovlaštena osoba ne smije, bez prethodnog sporazuma s veterinarom koji je propisao lijek, izdati lijek sličnog sastava.

Ako ljekarna nema propisani lijek, ovlaštena osoba može izdati lijek istog sastava koji se pod drugim imenom nalazi u prometu samo ako na to pristane vlasnik odnosno korisnik životinje. Svaka zamjena lijeka mora se naznačiti na receptu.

Članak 22.

Ovlaštena osoba ne smije izdati lijek na recept koji nije ispravan (nije jasan, uputa o uporabi lijeka nije potpuna, nedostaju potrebne oznake, propisani sastojci su inkompatibilni, za lijek jakog djelovanja je prekoračena doza ili doza nije ispisana slovima odnosno nije stavljen uskličnik i potpis).

Ako recept nije ispravan, ovlaštena osoba dužna je veterinara, koji je takav recept propisao, upozoriti na utvrenu neispravnost, na način koji kod vlasnika odnosno korisnika životinje za koju je propisan recept, neće

izazvati sumnju u ispravnost rada veterinara ili ovlaštene osobe. Ako se pri tome ne može sporazumjeti sa veterinarom, ovlaštena osoba će postupiti na sljedeći način:

1. ako recept nije jasan, vratit će ga na pogodan način veterinaru, s potrebnim objašnjenjima,
2. ako je na receptu propisan lijek u kojem su prekoračene najveće doze, a veterinar nije stavio propisane oznake,

izdat će lijek u srednjoj terapijskoj dozi, a ispravke će označiti na receptu i o tome će naknadno obavijestiti

veterinara koji je izdao recept.

Članak 23.

Ako se na recept izdaje lijek kojim je prekoračena najveća doza, ovlaštena osoba zadržat će recept, a osoba kojoj je takav lijek izdan, izdat će, osim lijeka i kopiju recepta.

Članak 24.

Lijek na receptu sa oznakom hitnosti mora se odmah izdati.

Članak 25.

Ako na receptu nije označena količina i vrsta indifferantne supstancije potrebne za izradu lijeka, ovlaštena osoba

dužna je na receptu naznačiti količinu i vrstu supstancije koju je upotrijebila pri izradi lijeka.

Članak 26.

Ako veterinar propiše pod skraćenim nazivom neki složeni magistralni lijek, koji nije predviđen po Europskoj, nacionalnoj farmakopeji ili stručno prihvaćenim nazivima u metodologiji izrade lijekova (Formulae magistrales),

ovlaštena osoba dužna je pri izdavanju takvog lijeka na receptu ispisati sve sastavne dijelove lijeka i količine sastojaka.

Članak 27.

Gotovi lijekovi izdaju se, po pravilu, u originalnom tvorničkom pakovanju ili iz originalnog tvorničkog pakovanja.

Ako se gotov lijek ne izdaje u originalnom pakovanju, pri izdavanju takvog lijeka ovlaštena osoba dužna je na

omotu označiti jakost, količinu i način uporabe lijeka te druge podatke za pravilnu uporabu lijeka.

Članak 28.

Ako gotov lijek zbog dužeg stajanja može postati neispravan, ovlaštena osoba dužna je prije izdavanja takvog

lijeka otvoriti pakovanje i provjeriti da li na lijeku ima vidljivih promjena, na osnovu kojih se može opravdano

"Službene novine FBiH" broj: 54/99

posumnjati u njegovu ispravnost. Ako posumnja u ispravnost gotovog lijeka, ovlaštena osoba dužna je obustaviti njegovo izdavanje i odmah ga dostaviti pravnoj osobi ovlaštenoj za ispitivanje i kontrolu lijekova.

Članak 29.

Ako pri propisivanju gotovog lijeka koji se u prometu nalazi u raznim oblicima, veličinama odnosno jakostima, veterinar ne naznači na receptu oblik, veličinu odnosno jakost lijeka, ovlaštena osoba dužna je, prije izdavanja takvog lijeka, upozoriti na to veterinara i pokušati se s njim sporazumjeti ako je to moguće. Ako ovlaštena osoba nema mogućnosti da se u slučaju iz stavka 1. ovog članka sporazumi s veterinarom, postupiti će na slijedeći način:

- 1) izdati će lijek u obliku koji je najpogodniji s obzirom na uputstvo o njegovoj uporabi,
- 2) sporazumjet će se s vlasnikom odnosno korisnikom životinje za koju je lijek propisan, o veličini pakovanja, ako je lijek propisan izvan veterinarske organizacije,
- 3) izdati će lijek najmanje jakosti.

U svim slučajevima iz stavka 2. ovog članka ovlaštena osoba će na receptu označiti oblik, veličinu, odnosno jakost izdanog lijeka.

Članak 30.

Prije izdavanja lijeka ovlaštena osoba dužna je na recept staviti pečat ljekarne, datum izrade lijeka, broj pod kojim je recept upisan u knjigu recepata, cijenu lijeka i svoj potpis. Ako izraneni lijek izdaje druga ovlaštena osoba, dužna je na recept staviti i svoj potpis.

Članak 31.

Lijekovi koji se izranuju u ljekarni i gotovi lijekovi koji se pri izdavanju vade iz originalnog pakovanja, izdaju se u ovoj opremi:

- 1) tekućine-u bocama s uskim grlom,
- 2) tekući puderi-u bocama sa širokim grlom,
- 3) masti i paste-u staklenim posudicama ili plastičnim bocama,
- 4) nepodijeljeni praškovi-u okruglim kartonskim kutijama ako se moraju uzimati više puta odnosno u papirnim vrećicama, ako se moraju upotrijebiti samo odjedanput,
- 5) podijeljeni praškovi i čajevi-u papirnim vrećicama;
- 6) ampule, supozitoriji, bolusi, globule, pilule, kapsule, tablete i pastile - u kartonskim kutijama,
- 7) lijekovi koji se mijenjaju pod uticajem svjetlosti-u tamnim posudama,
- 8) lijekovi jakog ili vrlo jakog djelovanja koji se upotrebljavaju u kapljicama - u bočicama za kapi ili u običnim bočicama sa kapaljkom.

Gotovi lijekovi se izdaju u originalnom pakovanju, izuzev u slučaju kada ovlaštena osoba iz članka 2. stavak 1. u receptu propiše ukupnu količinu koja je manja od one u originalnom pakovanju.

Članak 32.

Lijekovi namijenjeni unutrašnjoj (peroralnoj, enteralnoj) uporabi moraju na opremi imati signaturu bijele boje, a lijekovi namijenjeni za vanjsku uporabu moraju na opremi imati signaturu crvene boje, s naznakom za "vanjsku upotrebu".

Ovlaštena osoba dužna je na signaturi čitljivo napisati uputu o uporabi lijeka, naznačiti datum izdavanja lijeka i

broj pod kojim je recept zaveden u knjigu recepata i staviti svoj paraf.

Ako se izdaje lijek koji sadrži otrovne tvari, ovlaštena osoba dužna je to na signaturi naznačiti posebnom oznakom ("otrov").

"Službene novine FBiH" broj: 54/99

Članak 33.

Ljekarne ne smiju izdati neispravan lijek.

Neispravnim lijekom smatra se:

- lijek čije je organoleptičko svojstvo (izgled, boja, miris, konzistencija), usljed hemijskih i drugih procesa, izmjenjeno u odnosu na svojstva koja treba da posjeduje u skladu sa Europskom, odnosno nacionalnom farmakopejom i drugim propisima,
- lijek kojem je istekao rok trajanja,
- lijek kod koga se utvrdi neispravnost kvalitativnog i kvantitativnog sastava.

Članak 34.

Lijekovi koji se smatraju neispravnim na osnovu članka 33. ovog pravilnika moraju se neškodljivo ukloniti, o trošku vlasnika lijeka.

Članak 35.

Ukoliko na originalnom pakovanju gotovog lijeka nije označen rok trajanja, taj lijek se može izdavati najduže pet godina, od datuma proizvodnje.

IV - EVIDENCIJA

Članak 36.

Poduzeća iz članka 5. stavak 1. točka 1. ovog pravilnika koja propisuju lijekove, odnosno ljekarne koje izdaju

lijekove vlasnicima, odnosno korisnicima životinja, dužna su voditi evidenciju o nabavljenim i izdanim lijekovima koji sadrže opojne droge.

Evidencija sadrži:

- 1) datum nabavke, količinu nabavljenog lijeka i naziv dobavljača;
- 2) datum propisivanja ili izdavanja lijeka,
- 3) ime i prezime veterinara koji je lijek propisao odnosno izdao,
- 4) naziv i količinu izdanog lijeka,
- 5) vrstu i količinu opojne droge,
- 6) ime, prezime i adresu vlasnika odnosno korisnika životinje za koju je lijek izdan.

Članak 37.

Evidencijsku knjigu iz članka 36. ovog pravilnika mora ovjeriti Federalno ministarstvo poljoprivrede, vodoprivrede i šumarstva i mora se čuvati tri godine od dana upisivanja posljednjeg izdanog lijeka.

Članak 38.

Ljekarne su dužne voditi evidenciju o lijekovima izdanim na recept.

Evidencija iz stavka 1. ovog članka sadrži:

- 1) redni broj,
- 2) ime i prezime veterinara koji je lijek propisao,
- 3) vrstu i količinu izdanog lijeka,
- 4) ime i prezime vlasnika odnosno korisnika životinje za koju je lijek izdan,
- 5) cijenu lijeka i radnu taksu,
- 6) potpis ovlaštene osobe.

V - PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 39.

Danom stupanja na snagu ovog pravilnika prestaje primjena Pravilnika o načinu propisivanja i izdavanja lijekova

koji su za uporabu u veterini ("Službene novine Federacije BiH", br. 2/92 i 13/94).

Članak 40.

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenim novinama Federacije BiH".
Broj 05-24-376/99

14. prosinca 1999. godine

Sarajevo

Ministar

dr. Ahmed Smajić, v. r.