

Na podlagi drugega odstavka 14. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14 in 66/19) ministrica za zdravje izdaja

PRAVILNIK
o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen
(vsebina)

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 (EU) 2022/642 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. aprila 2022 o spremembi direktiv 2001/20/ES in 2001/83/ES glede odstopanj od nekaterih obveznosti v zvezi z nekaterimi zdravili za uporabo v humani medicini, ki so na voljo v Združenem kraljestvu v zvezi s Severno Irsko ter na Cipru, Irskem in Malti (UL L, št. 118/4 z dne 20. 4. 2022), natančneje predpisuje opredelitev, način razvrščanja glede na predpisovanje in izdajo zdravil, način predpisovanja in način izdaje zdravil za uporabo v humani medicini.

2. člen
(izrazi)

Izrazi, uporabljeni v tem pravilniku, pomenijo:

1. Dobavnica za zdravila je listina v elektronski ali papirni obliki, ki jo ob izdaji zdravil na naročilnico v lekarni izda oseba, pooblaščenca za izdajanje zdravil.
2. Dolgotrajno zdravljenje je zdravljenje kroničnih ali ponavljajočih motenj ali bolezni z zdravili, ki jih pacient jemlje dolgo obdobje ali doživiljenjsko.
3. Lekarna je katerakoli lekarniška enota izvajalca lekarniške dejavnosti v skladu s predpisi, ki urejajo lekarniško dejavnost.
4. Naročilnica za zdravila je vrsta zdravniškega recepta, na katerega oseba, pooblaščenca 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 oseba, pooblaščenca za izdajanje zdravil.
5. Neobnovljivi recept je vrsta recepta, na katerega se sme zdravilo izdati le enkrat.
6. Obnovljivi recept je vrsta recepta, na katerega se sme zdravilo izdati večkrat.
7. Poseben zdravniški recept je poseben recept ali posebna naročilnica, na katerega se predpisujejo zdravila, ki vsebujejo narkotične in psihotropne snovi iz skupine II, IIIa in IIIc v skladu z zakonom, ki ureja proizvodnjo in promet s prepovedanimi drogami in za katerega se s tem pravilnikom določajo posebna pravila glede označevanja recepta, predpisovanja in izdajanja zdravil ter vodenja evidenc.
8. Posebna dobavnica za zdravila je dobavnica, ki jo izda izvajalec lekarniške dejavnosti, v zvezi z dobavo zdravil, ki vsebujejo narkotične in psihotropne snovi iz skupine II, IIIa in IIIc v skladu z zakonom, ki ureja proizvodnjo in promet s prepovedanimi drogami.
9. Preklic recepta je pri papirnem receptu jasna označitev neveljavnosti recepta na papirni listini (vključno z razlogom preklica in podpisom osebe, ki je recept preklicala), pri receptu v elektronski obliki pa sprememba statusa recepta v sistemu eZdravje v status, ki ne omogoča več izdaje zdravil na ta recept.
10. Recept je vrsta zdravniškega recepta v elektronski obliki (elektronski recept) ali v papirni obliki na uradno veljavnem receptnem obrazcu (papirni recept), s katerim oseba, pooblaščenca za predpisovanje zdravil, za posameznega pacienta predpiše zdravilo, ki ga lahko izda oseba, pooblaščenca za izdajanje zdravil.
11. Sistem eZdravje je zdravstveni informacijski sistem, kakor je opredeljen z zakonom, ki ureja zbirke podatkov zdravstvenega varstva.

12. Zabeleženje izdaje zdravila pomeni, da oseba, pooblaščenca za izdajanje zdravil, ob izdaji zdravila, predpisanega na recept, v sistem eZdravje zabeleži ime lekarnice, v kateri se zdravilo izda, podatke o izdanem zdravilu in morebitne posebnosti pri izdaji zdravila, datum izdaje ter druge podatke v skladu z metodološkimi navodili NIJZ. Zabeleženje izdaje zdravila na elektronski recept vključuje tudi elektronski podpis osebe, pooblaščenca za izdajanje zdravil, na papirni zdravniški recept pa parafo osebe, pooblaščenca za izdajanje zdravil.
13. Uradno veljavni receptni obrazec je obrazec, ki ga določi ali izda pooblaščenca institucija v Republiki Sloveniji. Kot uradno veljavni receptni obrazec se šteje tudi oblika zdravniškega recepta, veljavnega s splošnimi predpisi druge države.
14. Zdravilo s posebnim režimom predpisovanja in izdajanja je zdravilo na zdravniški recept, ki je namenjeno izključno za uporabo na določenih specializiranih področjih.
15. Zdravniški recept je javna listina (recept ali naročilnica) v elektronski ali papirni obliki, na katero oseba, pooblaščenca za predpisovanje zdravil, predpiše zdravilo in se ga izda v lekarni.

3. člen **(oblika listin za predpisovanje in izdajanje zdravil)**

(1) Recept se predpiše praviloma v elektronski obliki (v nadaljnjem besedilu: elektronski recept), izjemoma pa v papirni obliki (v nadaljnjem besedilu: papirni recept).

(2) Elektronski recept se predpiše v skladu s tem pravilnikom in predpisi, ki urejajo elektronsko poslovanje, in se podpiše z varnim elektronskim podpisom, overjenim s kvalificiranim potrdilom za elektronski podpis, v skladu z zakonom, ki ureja elektronsko identifikacijo in storitve zaupanja.

(3) Papirni recept se predpiše v skladu s tem pravilnikom, čitljivo in neizbrisno in se ga podpiše.

(4) Prvi, drugi in tretji odstavek tega člena se smiselno uporabljajo za naročilnico, poseben recept, posebno naročilnico, dobavnico in posebno dobavnico.

4. člen **(pooblaščenca institucije)**

(1) Pooblaščenca 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) Pooblaščenca 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 Nacionalni inštitut za javno zdravje (v nadaljnjem besedilu: NIJZ).

(3) Pooblaščenca inštitucija za pečatenje knjig evidenc o predpisanih, nabavljenih, izdanih in porabljenih zdravilih je Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: JAZMP).

II. OPREDELITEV IN NAČIN RAZVRŠČANJA ZDRAVIL

5. člen **(razvrščanje zdravil)**

- (1) Zdravila se glede na predpisovanje in izdajanje razvrščajo na:
- zdravila, za izdajo katerih je potreben zdravniški recept;
 - zdravila, za izdajo katerih zdravniški recept ni potreben.

(2) Zdravila, za izdajo katerih je potreben zdravniški recept, se izdajajo samo v lekarnah.

(3) Zdravila, za izdajo katerih zdravniški recept ni potreben, se glede na mesto izdaje razvrščajo na:

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

6. člen **(merila za razvrščanje zdravil na zdravniški recept)**

Med zdravila, za izdajo katerih 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 pacienta, 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 pacientovo 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 izdajo katerih 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 izdajanja.

8. člen **(obnovljivi recept)**

(1) 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 s posebnim režimom predpisovanja in izdajanja H iz prve alineje prvega odstavka 10. člena tega pravilnika in
- zdravil, ki vsebujejo narkotične in psihotropne snovi iz skupin II in III v skladu z zakonom, ki ureja proizvodnjo in promet s prepovedanimi drogami.

(2) Pravila za predpisovanje in izdajanje zdravil, predpisanih na obnovljivi recept, so v tem pravilniku določena enako za elektronski in papirnati recept, razen če s tem pravilnikom za posamezno obliko obnovljivega recepta ni drugače določeno.

9. člen **(poseben zdravniški recept)**

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 v skladu z zakonom, ki ureja proizvodnjo in promet s prepovedanimi drogami.

10. člen **zdravila s posebnim režimom predpisovanja in izdajanja)**

(1) Zdravila s posebnim režimom predpisovanja in izdajanja 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 uporabljati in spremljati samo pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti;
- H/Rp: zdravilo se uporablja za zdravljenje bolezni, za katero se mora postaviti diagnoza pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti z ustrežno diagnostično opremo na sekundarni in terciarni ravni, v nadaljevanju pa lahko pacient zdravilo uporablja tudi na domu, pri čemer zdravljenje spremlja izvajalec zdravstvene dejavnosti;
- Rp/Spec.: zdravilo zaradi svojih lastnosti zahteva poseben nadzor ves čas zdravljenja in uvedbo zdravljenja zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali njegovo pooblastilo drugemu zdravniku.

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

11. člen (zdravila brez recepta)

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

(2) Za zdravila, za izdajo katerih ni potreben zdravniški recept, se uporablja oznaka BRp.

12. člen (neposredna nevarnost za pacienta)

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

- imajo majhno splošno toksičnost in nimajo pomembnega vpliva na sposobnost razmnoževanja, genotoksičnih ali rakotvornih lastnosti;
- predstavljajo majhno tveganje za resne neželene učinke;
- predstavljajo zelo majhno tveganje za nepričakovane resne neželene učinke;
- nimajo 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 izdajo katerega ni potreben zdravniški recept, morajo biti pacientu razumljivi.

(3) Pri razvrstitvi med zdravila, za izdajo katerih 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 pacienta)

(1) Med zdravila, za izdajo katerih ni potreben zdravniški recept, se razvrstijo tista, ki glede posredne nevarnosti izpolnjujejo naslednji merili:

- 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 osebo, pooblaščen za predpisovanje zdravil, in jih pacient 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 pacient ne more razločevati med temi boleznimi.

(2) Zdravila, za izdajo katerih ni potreben zdravniški recept, morajo imeti navodila za uporabo takšna in morajo biti označena tako, da omogočajo varno samozdravljenje. Navodila za uporabo morajo vsebovati dovolj podatkov in morajo biti dovolj jasna za pacienta, da so lahko nadomestilo za posvet z osebo, pooblaščen za predpisovanje zdravil.

14. člen (nepravilna uporaba zdravila)

(1) Pri zdravilih, za izdajo katerih ni potreben zdravniški recept, mora biti nevarnost za zdravje majhna, tudi, če se:

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

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

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

15. člen (nezadostne izkušnje z zdravilom)

(1) Zdravilo z učinkovino, jakostjo in farmacevtsko obliko, za katerega ni dovolj izkušenj, se ne sme razvrstiti med zdravila, za izdajo katerih ni potreben zdravniški recept.

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

16. člen (spremembe oziroma razširitev dovoljenja za promet)

Če se za zdravilo, za izdajo katerega ni potreben zdravniški recept, predlagajo nove jakosti, nov način uporabe, nove indikacije ali uporaba pri novih starostnih skupinah, je potrebna ponovna ocena razmerja med varnostjo in tveganjem, da se ugotovi, če je predlagana sprememba ustrezna za zdravilo, za izdajo katerega 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 izdajo katerih je potreben zdravniški recept, se sme razvrstiti med zdravila, za izdajo katerih 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 izdajo katerega 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 JAZMP 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 odpornosti 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 JAZMP.

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 s sečili;
9. urejanje prebave;
10. ublažitev vnetij na koži in sluznicah;
11. ublažitev težav v menstruacijskem ciklusu ali v menopavzalnem obdobju;
12. ublažitev težav zaradi motenj v perifernem krvnem obtoku (tudi *antihemoroidalne*);
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 JAZMP.

III. PREDPISOVANJE ZDRAVIL

21. člen **(predpisovanje zdravil)**

(1) Osebe, pooblašene za predpisovanje zdravil na zdravniški recept za uporabo v humani medicini (v nadaljnjem besedilu: osebe, pooblašene za predpisovanje zdravil) so zdravniki na podlagi zakona, ki ureja zdravniško službo, in sicer lahko predpisujejo samo tista zdravila, ki se dajejo v promet na podlagi zakona, ki ureja zdravila, in zakona, ki ureja lekarniško dejavnost.

(2) Zdravila iz prejšnjega odstavka se predpisujejo na zdravniški recept.

22. člen (načela predpisovanja)

(1) Zdravila se predpisujejo v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila ob upoštevanju sprejetih strokovnih smernic.

(2) Zdravila na neobnovljivi recept se predpiše v količini za največ trimesečno obdobje zdravljenja, na obnovljivi recept pa za največ 24 mesecev zdravljenja.

(3) Oseba, pooblaščenca za predpisovanje zdravil, na recept ne sme predpisati zdravila z enako učinkovino, farmacevtsko obliko in jakostjo, kot je zdravilo, za katerega ima pacient že predpisan veljaven recept.

(4) Potrditev veljavnosti predpisa obnovljivega recepta za zdravilo za dolgotrajno zdravljenje iz 32. člena tega pravilnika se s stališča upoštevanja obdobja iz drugega odstavka tega člena upošteva kot nov predpis.

(5) Ne glede na prvi odstavek tega člena se zdravilo na odgovornost osebe, pooblaščenca za predpisovanje zdravil, ob soglasju pacienta ali njegovega skrbnika lahko predpiše izven indikacij oziroma področij uporabe, navedenih v povzetku glavnih značilnosti zdravila, če na trgu ni drugega zdravila z dovoljenjem za promet za doseganje ustreznih terapevtskih izidov in je taka uporaba utemeljena na podlagi najnovejših medicinsko-znanstvenih spoznanj in sprejetih strokovnih smernic.

23. člen (sestava recepta)

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

(2) Administrativni del recepta vsebuje podatke o pacientu, o osebi, pooblaščenca za predpisovanje zdravil, o plačniku zdravila in druge potrebne podatke.

(3) Strokovni del recepta vsebuje naročilo osebe, pooblaščenca za predpisovanje zdravil, osebi, pooblaščenca za izdajanje zdravil, katero zdravilo naj izda in kakšno je odmerjanje, ter način uporabe tega zdravila za navedenega pacienta.

(4) Pooblastilo osebe, pooblaščenca za predpisovanje zdravil zajema izpolnitev administrativnega in strokovnega dela recepta.

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

24. člen (podatki na receptu)

(1) Recept vsebuje vsaj naslednje podatke:

1. Podatki administrativnega dela recepta:

- a) številka iz registra izvajalcev zdravstvene dejavnosti, naziv in naslov izvajalca zdravstvene dejavnosti;
- b) številka osebe, pooblaščenca za predpisovanje zdravil, iz registra delavcev v zdravstvu;
- c) ime in priimek osebe, pooblaščenca za predpisovanje zdravil;
- d) neposredni kontaktni podatki osebe, pooblaščenca za predpisovanje zdravil (elektronski naslov in telefonska številka, kontaktni podatki njenega tima v enotnem komunikacijskem kanalu sistema eZdravja pri elektronskem receptu, predpisanem v Republiki Sloveniji);
- e) podpis osebe, pooblaščenca za predpisovanje zdravil;
- f) identifikator pacienta (EMŠO ali ZZS številka ali identifikator osebe iz Centralnega registra podatkov o pacientih), če je pacient vpisan v Centralni register podatkov o pacientih, kot ga

določa zakon, ki ureja zbirke podatkov s področja zdravstvenega varstva (v nadaljnjem besedilu: CRPP);

- g) ime, priimek in naslov pacienta;
- h) datum rojstva pacienta;
- i) datum predpisa recepta;
- j) plačnik zdravila.

2. Podatki strokovnega dela recepta:

- a) splošno ali lastniško ime zdravila;
- b) farmacevtska oblika in jakost zdravila;
- c) število dni zdravljenja oziroma količina zdravila (število originalnih pakiranj z navedenim številom enot pakiranja);
- d) odmerjanje in način uporabe zdravila;
- e) šifra diagnoze po veljavni klasifikaciji bolezni za zdravila:
 - ki so po ATC klasifikaciji razvrščena v skupino J01,
 - ki jim JAZMP začasno omeji predpisovanje oziroma izdajo v skladu z drugim odstavkom 56. člena tega pravilnika, če gre za novo uvedeno zdravilo;
- f) vrsta recepta (neobnovljiv, obnovljiv, poseben);
- g) če gre za recept za zdravilo, predpisano za dolgotrajno zdravljenje, označbo, če gre za novo uvedeno zdravilo.

(2) Za recept, predpisan v drugi državi, podatki a), b) in f) iz administrativnega dela in podatki e) in f) iz strokovnega dela recepta niso obvezni.

(3) Za recepte za osebno rabo v skladu s predpisi, ki urejajo zdravstveno varstvo in zavarovanje, se podatka a) administrativnega dela recepta ne navaja.

(4) Kadar identifikator pacienta iz Republike Slovenije iz točke f) administrativnega dela recepta na papirnem receptu ni podan, ga oseba, pooblaščenca za izdajanje zdravil, pridobi iz CRPP. Če v CRPP podatka ni, ga oseba pooblaščenca za izdajo zdravil, identificira pacienta z vpogledom v njegov osebni dokument ali osebni dokument prevzemnika zdravila.

25. člen **(dodatni podatki na receptu)**

(1) Za elektronske recepte v Republiki Sloveniji, lahko NIJZ z metodološkimi navodili predpiše dodatne obvezne podatke, potrebne za zagotavljanje predpisovanja in izdaje zdravil in zagotavljanje varnosti pacientov, pri čemer lahko tudi omeji in spremeni možne načine zapisa količine zdravila iz točke c) in odmerjanja iz točke d) strokovnega dela elektronskega recepta iz prejšnjega člena tega pravilnika.

(2) 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.

(3) Obnovljiv recept za zdravila za dolgotrajno zdravljenje vsebuje tudi podatke, določene v 32. členu tega pravilnika, obnovljiv papirni recept pa podatke, določene v 33. členu tega pravilnika.

26. člen **(imena zdravil na receptu)**

(1) Splošna in lastniška imena zdravil ter imena sestavin zdravil se ne smejo krajšati.

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

27. člen

(navodilo osebe, pooblaščenca za predpisovanje zdravil, za uporabo zdravila)

(1) Oseba, pooblaščenca za predpisovanje zdravil, pacienta o predpisanem zdravilu ustrezno informira, vključno z možnostjo zamenjave zdravila, in opozori o morebitnih stroških.

(2) Na receptu jasno in popolno navede 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 pacientu. V tem primeru mora na receptu biti obvezno naveden podatek o številu dni zdravljenja.

(3) Kadar zdravilo predpiše le za občasno uporabo (po potrebi), navede največji dnevni odmerek zdravila za zadevnega pacienta, največji enkratni odmerek in največjo pogostnost jemanja oziroma predvideno število dni zdravljenja, v katerem lahko pacient zdravilo uporablja.

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

28. člen

(navedba merskih enot na receptu)

(1) Če se mora pri pripravi zdravila meriti njegova masa, oseba, pooblaščenca za predpisovanje zdravil, to na receptu označi z ustrežno mersko enoto po mednarodnem sistemu enot (SI) s števkami, 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, oseba, pooblaščenca za predpisovanje zdravil, njihovo število označi s števkami. Na papirnem receptu se število kapljic izpiše tudi z besedo v oklepaju.

29. člen

(navedba količine zdravila na papirnem receptu)

Število dni zdravljenja ali število pakiranj se na papirnem receptu izpiše s številko in v oklepaju z besedo v slovenskem jeziku.

30. člen

(navedba drugačnega odmerjanja in uporabe zdravila)

Če oseba, pooblaščenca za predpisovanje zdravil, predpiše prekoračen največji odmerek zdravila, ali če predpiše drugačno odmerjanje ali uporabo, kot ju določa dovoljenje za promet z zdravilom in drugi predpisi, številke ali uporabo izpiše tudi z besedami in poleg te označbe doda klicaj (!) ter se poleg njega podpiše, oziroma označi ustrezno polje v elektronskem receptu.

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

(označbe in veljavnost elektronskega obnovljivega recepta za zdravilo za dolgotrajno zdravljenje)

(1) Ob predpisu obnovljivega recepta za zdravilo za dolgotrajno zdravljenje in ob vsaki potrditvi veljavnosti recepta oseba, pooblaščenca za predpisovanje zdravil, določi obdobje do naslednje potrditve

veljavnosti recepta. Ob uvedbi novega zdravila je to obdobje praviloma en mesec, kasneje pa ne sme biti daljše od 24 mesecev.

(2) Odmerjanje zdravila na obnovljivem receptu za dolgotrajno zdravljenja mora biti zapisano tako, da se lahko avtomatsko preračuna maksimalno število pakiranj, ki jih pacient potrebuje v določenem obdobju.

(3) Oseba, pooblaščenca za predpisovanje zdravil, potrdi veljavnost obnovljivega recepta za zdravilo za dolgotrajno zdravljenje v obdobju do naslednje potrditve veljavnosti recepta in praviloma na podlagi predloga pacienta oziroma po stiku z njim.

(4) Oseba, pooblaščenca za predpisovanje zdravil, potrdi veljavnost obnovljivega recepta za zdravilo za dolgotrajno zdravljenje, ki je bil predpisan v isti vrsti zdravstvene dejavnosti, na podlagi pooblastila pa tudi recept, ki je bil predpisan v drugi vrsti zdravstvene dejavnosti. Ob potrditvi veljavnosti obnovljivega recepta za zdravilo za dolgotrajno zdravljenje oseba, pooblaščenca za predpisovanje zdravil, preveri in po potrebi spremeni podatke strokovnega dela, ki so zahtevani na receptu v skladu s tem pravilnikom.

33. člen **(označbe in veljavnost papirnega obnovljivega recepta)**

(1) Ne glede na prejšnji člen, oseba, pooblaščenca za predpisovanje zdravil, na papirnem obnovljivem receptu označi »repetatur« ali »ponovi«, če želi, da se predpisano zdravilo na ta recept ponovno izda. Hkrati s številko in besedo označi število zelenih ponovitev.

(2) Če oseba, pooblaščenca za predpisovanje zdravil, poleg oznake »repetatur« ali »ponovi« ne navede števila ponovitev, se izdaja zdravila ponovi enkrat.

(3) Če iz odmerjanja, števila izdaj in količine pakiranj ni možno avtomatično izračunati predvidenega datuma naslednje izdaje zdravila, kot jo predvideva prvi odstavek 47. člena tega pravilnika, mora recept vsebovati tudi podatek o številu dni zdravljenja s posamezno izdajo.

34. člen **(prepoved zamenjave predpisanega zdravila)**

Če oseba, pooblaščenca za predpisovanje zdravil, ne želi, da se na recept, na katerega je predpisala zdravilo, izda drugo ustrezno zdravilo s seznama medsebojno zamenljivih zdravil ali zdravilo iz 53. in 54. člena tega pravilnika, to na papirnem receptu označi z besedami »Ne zamenjaj!« in se poleg oznake podpiše, pri elektronskem receptu pa označi polje »Ne zamenjaj!«. Oseba, pooblaščenca za predpisovanje zdravil, sme prepovedati zamenjavo le, kadar bi zamenjava lahko ogrozila pacientovo zdravje ali varnost.

35. člen **(popravki zdravniškega recepta)**

(1) Popravek na strokovnem delu zdravniškega recepta sme narediti le oseba, pooblaščenca za predpisovanje zdravil, ki je recept predpisala. Na papirnem receptu napačno navedbo prečrta, tako da je še mogoče razbrati prvotno navedbo, popravek pa potrdi z lastnoročnim podpisom ob zapisanju spremembi. Popravki elektronskih receptov niso mogoči. Nepravilen elektronski recept oseba, pooblaščenca za predpisovanje zdravil, prekliche.

(2) Ne glede na prejšnji odstavek pri obnovljivih receptih za zdravila za dolgotrajno zdravljenje lahko oseba, pooblaščenca za predpisovanje zdravil, popravi podatke v sistemu eZdravje:

- ob spremembi odmerjanja,
- ob ukinitvi zdravila (s preklicem recepta),
- ob začasni ukinitvi zdravila, ko poda datum začetka in konca (če je že znan) obdobja, v katerem naj pacient zdravila ne jemlje.

36. člen (veljavnost recepta)

- (1) Recept velja 30 dni od datuma predpisa, če ni v tem pravilniku drugače določeno.
- (2) Za zdravila, ki so po ATC klasifikaciji razvrščena v skupino J01 recept velja tri dni od datuma predpisa.
- (3) Za zdravila, ki vsebujejo eno ali več narkotičnih in psihotropnih snovi iz skupine II, IIIa in IIIc v skladu z zakonom, ki ureja proizvodnjo in promet s prepovedanimi drogami, recept velja pet dni od datuma predpisa.
- (4) Obnovljiv recept za zdravilo za dolgotrajno zdravljenje je veljaven, če je potrjen v skladu z 32. členom tega pravilnika, vendar ne dlje kot 24 mesecev, pri čemer mora biti prva izdaja izvedena v 30 dneh od datuma predpisa zdravila.
- (5) Papirni obnovljiv recept velja za obdobje, ki ustreza zahtevanemu številu ponovitev, vendar ne dlje kot 24 mesecev, pri čemer mora biti prva izdaja izvedena v 30 dneh od datuma predpisa zdravila.
- (6) Oseba, pooblaščenca za predpisovanje zdravil, lahko kadarkoli prekliče recept, ne glede na to, katera oseba, pooblaščenca za predpisovanje zdravil, ga je predpisala.

37. člen (predpisovanje zdravil z narkotičnimi in psihotropnimi snovmi)

- (1) Zdravila, ki vsebujejo narkotične in psihotropne snovi, se smejo predpisovati samo, če je njihova uporaba nujna in strokovno utemeljena in je z zakonom, ki ureja proizvodnjo in promet s prepovedanimi drogami določeno, da smejo v promet za medicinske namene.
- (2) Zdravila iz prejšnjega odstavka so zdravila, ki vsebujejo eno ali več narkotičnih in psihotropnih snovi iz skupine II in III v skladu z zakonom, ki ureja proizvodnjo in promet s prepovedanimi drogami.
- (3) Določba prejšnjega odstavka se ne nanaša na zdravila, ki v svoji sestavi vsebujejo manj kot 30 mg kodeina v kombinaciji z drugimi učinkovinami v posameznem odmerku oziroma manj kot 2,5 % v večodmerni obliki zdravila, preračunano na kodein (bazo).

38. člen (omejitve predpisovanja zdravil z narkotičnimi in psihotropnimi snovmi)

- (1) Za enkratno izdajo oseba, pooblaščenca za predpisovanje zdravil, predpiše zdravilo za enega pacienta v količinah za zdravljenje do 30 dni, in sicer:
 1. največ 800 mg buprenorfina;
 2. največ 7500 mg dihidrokodeina;
 3. največ 500 mg dronabinola;
 4. največ 2500 mg fenetilina;
 5. največ 700 mg fentanila;
 6. največ 1200 mg hidrokodona;
 7. največ 3200 mg hidromorфона;
 8. največ 7500 mg kodeina;
 9. največ 30 000 mg cveta konoplje
 10. največ 3000 mg racemnega metadona;
 11. največ 1500 mg levometadona;

12. največ 20000 mg morfina;
13. največ 12000 mg modafinila;
14. največ 40000 mg tinkture opija;
15. največ 13000 mg oksikodona;
16. največ 15000 mg pentazocina;
17. največ 10000 mg petidina;
18. največ 6000 mg piritramida;
19. največ 1000 mg delta9-tetrahidrokanabinola ali ekstrakta iz cveta konoplje, ki ustreza tej količini delta9-tetrahidrokanabinola;
20. največ 18 000 mg tapentadola;
21. največ 18 000 mg tilidina.

Navedene količine se nanašajo na količino zdravila v farmacevtski obliki.

(2) Za en dan zdravljenja sme oseba, pooblaščen za predpisovanje zdravil, za posameznega pacienta 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 pacienta 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 v skladu z zakonom, ki ureja proizvodnjo in promet s prepovedanimi drogami, se predpisujejo samo na poseben zdravniški recept. Teh zdravil se ne sme predpisovati na recepte za osebno rabo, ki se dodelijo zdravniku v skladu s pravili, ki urejajo obvezno zdravstveno zavarovanje.

(2) Poseben papirni recept ali posebno naročilnico (papirno ali elektronsko) oseba, pooblaščen za predpisovanje zdravil, ob predpisu vpiše v evidenco o izdanih posebnih zdravniških receptih. Poseben papirni recept ali posebno naročilnica vsebuje zaporedno številko iz evidence iz prejšnjega stavka.

(3) V okviru paliativne oskrbe se lahko predpisujejo zdravila iz skupine II, IIIa in IIIc v skladu z zakonom, ki ureja proizvodnjo in promet s prepovedanimi drogami, za obdobje enega meseca.

(4) Določba prejšnjega odstavka se ne nanaša na zdravila, ki v svoji sestavi vsebujejo manj kot 30 mg kodeina v kombinaciji z drugimi učinkovinami v posameznem odmerku oziroma manj kot 2,5% v večodmerni obliki zdravila, preračunano na kodein (bazo).

(5) Poseben papirni recept ali posebna papirna naročilnica, se predpiše v dveh istovetnih izvodih, pri čemer mora biti na drugem izvodu označba »kopija«.

(6) Poseben elektronski recept se ne vpisuje v evidenco iz drugega odstavka tega člena, se mu pa v elektronski evidenci sistema eZdravje poleg številke recepta v zbirki eRecept, kot jo določa zakon, ki ureja zbirke podatkov s področja zdravstvenega varstva, doda posebna oznaka, na podlagi katere je mogoče iz elektronske evidence pacienta v sistemu eZdravje kadarkoli pridobiti vse posebne recepte, ki so bili predpisani v določenem obdobju.

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

40. člen

(evidenca o predpisovanju zdravil z narkotičnimi in psihotropnimi snovmi)

(1) O predpisovanju zdravil, ki vsebujejo narkotične in psihotropne snovi iz skupine II, IIIa in IIIc v skladu z zakonom, ki ureja proizvodnjo in promet s prepovedanimi drogami, vodijo osebe, pooblaščenice za predpisovanje zdravil, evidenco o predpisanih posebnih receptih ali posebnih naročilnicah.

(2) Elektronska evidenca o predpisanih elektronskih posebnih receptih je zbirka eRecept, kot jo določa zakon, ki ureja zbirke podatkov s področja zdravstvenega varstva.

(3) Uradno pečatena knjiga evidenc izdanih posebnih zdravniških receptov se uporablja za predpisane posebne papirne recepte ali posebne naročilnice in 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, priimkom in osebno številko osebe, pooblaščenice za predpisovanje zdravil, iz registra zdravstvenih delavcev, če uradno pečateno knjigo evidenc uporablja le ena oseba. Glede na organiziranost javnega zdravstvenega zavoda oziroma pravne in fizične osebe, ki opravlja zdravstveno dejavnost, lahko isto uradno pečateno knjigo evidenc uporablja več oseb, pooblaščenih za predpisovanje zdravil. Osebe, pooblaščenice za predpisovanje zdravil, v knjigi za vsak predpisan poseben papirni recept in posebno naročilnico vodijo evidenco naslednjih podatkov:

1. zaporedna številka;
2. datum, kdaj je bil posebni zdravniški recept predpisan;
3. predpisano splošno ali lastniško ime zdravila, farmacevtska oblika, jakost in pakiranje zdravila ter količina predpisanega zdravila in odmerjanje;
4. pri posebnem papirnatem receptu ime, priimek in naslov pacienta;
5. podpis, ime in priimek ter osebna številka iz registra zdravstvenih delavcev osebe, pooblaščenice za predpisovanje zdravil. V evidenci je lahko le podpis osebe, pooblaščenice za predpisovanje zdravil, če knjigo evidenc vodi in uporablja le ena oseba, pooblaščenica za predpisovanje zdravil.

(4) Uradno pečatena knjiga evidenc iz prejšnjega odstavka in elektronske evidences iz drugega odstavka tega člena morajo biti varovane pred nepooblaščenim dostopom, morebitnimi zlorabami ali uničenjem.

(5) Izvajalci zdravstvene dejavnosti vodijo evidences o nabavi, porabi in zalogi zdravil, ki vsebujejo narkotične in psihotropne snovi iz skupine II, IIIa in IIIc v skladu z zakonom, ki ureja proizvodnjo in promet s prepovedanimi drogami, in sicer za zdravila, ki se uporabljajo pri opravljanju zdravstvene dejavnosti za neposredno aplikacijo pacientom. Evidence je treba voditi na način, ki omogoča sledljivost, in vsebujejo najmanj podatke o:

- številki in datumu posebne naročilnice,
- splošnem ali lastniškem imenu zdravila in farmacevtska oblika, jakost in pakiranje zdravila ter količina,
- številki in datumu posebne dobavnice, s katero so bila dobavljena zdravila po posebni naročilnici,
- subjektu, od katerega je bilo zdravilo nabavljeno,
- imenu, priimku in v papirni evidenci tudi podpis osebe, ki je zdravilo prevzela, in
- identifikatorju, imenu, priimku in naslovu pacienta, ki mu je bilo zdravilo neposredno aplicirano,
- datum aplikacije in količina apliciranega zdravila,
- imenu, priimku in v papirni evidenci tudi podpis osebe, ki je zdravilo aplicirala.

(5) Evidence iz tega člena se hranijo pet let po datumu zadnjega vpisa o posebnem zdravniškem receptu ali zdravilu, ki vsebuje narkotične in psihotropne snovi iz skupine II, IIIa in IIIc v skladu z zakonom, ki ureja proizvodnjo in promet s prepovedanimi drogami, v skladu s predpisi, ki urejajo varovanje arhivskega gradiva.

41. člen
(predpisovanje zdravil z vsebnostjo kanabinoidov)

Magistralna zdravila z vsebnostjo kanabinoidov sme predpisati le zdravnik specialist ustreznega področja medicine, za katerega so sprejete nacionalne usmeritve za zdravljenje z zdravili z vsebnostjo kanabinoidov, ali od njega pooblaščen drug zdravnik.

42. člen
(predpisovanje zdravil z režimom izdaje H)

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

43. člen
(podatki na naročilnici)

(1) Naročilnica vsebuje najmanj naslednje podatke:

1. splošno ali lastniško ime zdravila;
2. farmacevtsko obliko in jakost zdravila;
3. količino zdravila;
4. podpis osebe, pooblaščen za predpisovanje zdravil (pri naročilnicah v elektronski obliki se lastnoročni podpis nadomesti z varnim elektronskim podpisom osebe, pooblaščen za predpisovanje zdravil, overjenim s kvalificiranim potrdilom v skladu z zakonom, ki ureja elektronsko poslovanje in elektronski podpis);
5. kontaktni podatki osebe, pooblaščen za predpisovanje zdravil (elektronski naslov in telefonska številka);
6. datum izdaje naročilnice;
7. ime in naslov javnega zdravstvenega zavoda ali pravne ali fizične osebe, ki opravlja zdravstveno dejavnost in
8. druge podatke, ki jih zahtevajo drugi ustrezni predpisi.

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

IV. IZDAJANJE ZDRAVIL

44. člen
(oseba, pooblaščen za izdajanje zdravil)

Zdravila sme izdajati le oseba, ki je pooblaščen za izdajanje zdravil v skladu z zakonom, ki ureja lekarniško dejavnost.

45. člen
(preverjanje podatkov ob izdaji zdravil)

Ob izdaji zdravila lahko oseba, pooblaščen za izdajanje zdravil, zaradi preverjanja podatkov zahteva osebni dokument pacienta. Če pacient osebnega dokumenta ne predloži, lahko izdajo zdravila zavrne.

46. člen
(izdajanje zdravil)

(1) Oseba, pooblaščenca za izdajanje zdravil, izda zdravilo, kot je predpisano, in v skladu s tem pravilnikom.

(2) Oseba, pooblaščenca za izdajanje zdravil sme izdati zdravilo le v roku veljavnosti recepta.

(3) Če rok uporabnosti zdravila glede na predpisano odmerjanje ne zadošča za predpisano obdobje zdravljenja, lahko oseba, pooblaščenca za izdajo zdravila izda manjšo količino zdravila, hkrati pa v dogovoru s pacientom določi, kdaj se pacientu izda preostala količina.

(4) Ob vsaki izdaji zdravila oseba, pooblaščenca za izdajanje zdravil, zabeleži izdajo zdravila in po potrebi v sistemu eZdravje dopolni navodila pacientu glede jemanja zdravila. Podatke o izdanem zdravilu v sistemu eZdravje posodobi tudi v primeru izdaje medsebojno zamenljivega zdravila ali spremembe izdanega zdravila po dogovoru z osebo, pooblaščenca za predpisovanje zdravil.

(5) Pri izdaji zdravila na papirni recept za pacienta, ki je v CRPP, lekarna ob prvi izdaji vnese podatke z recepta v sistem eZdravje v skladu z metodološkimi navodili NIJZ.

(6) Ob izdaji zdravila se zdravniški papirni recept v izvorniku zadrži v lekarni, razen če je v drugih predpisih določeno, da se mora zdravniški recept priložiti zahtevku za povračilo sredstev za zdravilo. Lekarna vodi evidenco zdravniških receptov, ki ob izdaji niso bili zadržani v lekarni.

47. člen **(izdajanje zdravil na obnovljivi recept)**

(1) Ob izdaji zdravila na obnovljivi recept oseba, pooblaščenca za izdajanje zdravil, določi in ob izdaji zdravila zabeleži tudi datum naslednje izdaje zdravila. Predvideni datum naslednje izdaje se določi glede na predpisano odmerjanje in že izdano količino zdravila.

(2) Če je količina, previdena pri posamezni izdaji na obnovljiv recept, neustrezno določena glede na predpisane omejitve, ki jih pri izdaji predvideva ta pravilnik, se količino pakiranja, predpisano v posamezni izdaji, izda v več izdajah.

(3) Naslednja izdaja zdravila na obnovljiv recept se lahko izvede največ 30 dni pred predvidenim datumom naslednje izdaje iz prvega odstavka tega člena.

48. člen **(premostitvena izdaja zdravil)**

(1) Premostitvena izdaja zdravila se izvede za zagotavljanje neprekinjene preskrbe pacientov, ki jemljejo zdravila za dolgotrajno zdravljenje, nepretrgoma najmanj 6 mesecev pred to izdajo. Oseba, pooblaščenca za izdajanje zdravil lahko po izteku veljavnosti recepta ali če veljavnosti recepta ni bila pravočasno potrjena, in če glede na zadnjo izdano količina zdravila po tem receptu presodi, da pacient je ali bo v kratkem ostal brez zdravila, izda pacientu eno dodatno, praviloma najmanjše pakiranje zdravila. Premostitvena izdaja je časovno omejena glede na podatek, do kdaj zadostuje zadnje izdana količina zdravila, in sicer se lahko izvede najkasneje sedmi dan od dneva, do katerega naj bi zadnje izdana količina zdravila zadostovala.

(2) Premostitvena izdaja je omejena na zdravila, ki se smejo v skladu s tem pravilnikom predpisovati in izdajati na obnovljivi recept. Premostitvena izdaja ni dopustna za zdravila s posebnim režimom predpisovanja in izdajanja H/Rp in Rp/Spec v skladu z 10. členom tega pravilnika.

(3) Oseba, pooblaščenca za izdajanje zdravil, premostitveno izdajo zabeleži kot izdajo zdravila in posreduje obvestilo zdravniku preko obveščanja v sistemu eZdravje.

49. člen **(izdajanje zdravil na obnovljiv recept za zdravilo za dolgotrajno zdravljenje)**

(1) Na obnovljiv recept za zdravilo za dolgotrajno zdravljenje se ob uvedbi zdravila izda količina, ki zadostuje za enomesečno zdravljenje.

(2) Na obnovljiv recept za zdravilo za dolgotrajno zdravljenje se v nadaljevanju izda količina zdravila, ki zadošča do naslednjega roka za potrditev recepta, pri čemer se lahko naenkrat izda količino, upoštevaje tudi rok uporabe zdravila, za največ trimesečno zdravljenje.

50. člen **(izdaja zdravila v izvornem pakiranju)**

(1) Zdravila za individualno uporabo se izdajajo v izvornem pakiranju.

(2) Ne glede na prejšnji odstavek se lahko zdravilo s seznama, ki ga določi JAZMP po posameznih odmernih enotah, izda tako da zdravilo ostane v stični ovojnini.

(3) Seznam iz prejšnjega odstavka vsebuje tudi informacijo o najmanjši enoti zdravila, ki se lahko izda. Pri uvrstitvi zdravil na seznam se upoštevajo lastnosti zdravila, običajen način odmerjanja in varstvo okolja.

(4) Oseba, pooblaščenca za izdajanje zdravil, pacientu ob izdaji zdravila vroči navodilo za uporabo zdravila, ter na embalažo napiše številko serije in rok uporabnosti, s čimer se zagotovi sledljivost.

(5) JAZMP objavi seznam iz drugega odstavka tega člena na svoji spletni strani in ga prenese v Centralno bazo zdravil.

51. člen **(izdaja zdravil v dežurni službi)**

V okviru zagotavljanja 24-urne preskrbe prebivalcev z zdravili in dežurno službo mora oseba, pooblaščenca za izdajanje zdravil, izdati zdravilo na recept najkasneje naslednji dan po predpisu ali če je označen kot nujen ali v primeru premostitvene izdaje iz 47. člena tega pravilnika.

52. člen **(izdaja zdravila, predpisanega s splošnim imenom)**

Kadar je zdravilo predpisano s splošnim imenom, oseba, pooblaščenca za izdajanje zdravil, ki zdravilo izda, pacienta oziroma prevzemnika zdravila seznaniti o razpoložljivih zdravilih in morebitnem doplačilu ter izda zdravilo sporazumno s pacientom oziroma prevzemnikom zdravila.

53. člen **(izdaja medsebojno zamenljivega zdravila, predpisanega z lastniškim imenom)**

(1) Oseba, pooblaščenca za izdajanje zdravil, izda tisto zdravilo z lastniškim imenom, ki ga je predpisala oseba, pooblaščenca za predpisovanje zdravil.

(2) Ne glede na prejšnji odstavek lahko zdravilo, ki je na seznamu medsebojno zamenljivih zdravil, oseba, pooblaščenca za izdajanje zdravil brez poprejšnjega dogovora z osebo, pooblaščenca za predpisovanje zdravil, zamenja z ustreznim zdravilom s tega seznama, če oseba, pooblaščenca za predpisovanje zdravil, na receptu z besedami "Ne zamenjaj!" ni označila, da zamenjava ni dovoljena, če se s tem strinja pacient oziroma prevzemnik zdravila.

(3) Oseba, pooblaščenca za izdajanje zdravil, pacienta oziroma prevzemnika zdravila seznaniti s predpisanim zdravilom in ustreznimi zdravili s seznama medsebojno zamenljivih zdravil.

54. člen
(izdaja bioloških in podobnih bioloških zdravil)

Določila prejšnjega člena se smiselno uporabljajo tudi za biološka in podobna biološka zdravila, ki so medsebojno zamenljiva znotraj iste terapevtske skupine, pod pogojem, da oseba, pooblaščenca za izdajanje zdravil, ob izdaji zdravila preveri, če pacient obvlada rokovanje z zdravilom oziroma ga pouči o njegovi pravilni uporabi.

55. člen
(izdaja zdravila v primeru pomanjkanj zdravil na trgu)

(1) Če pri veletrgovcih z zdravili predpisanega in njegovega medsebojno zamenljivega zdravila ni na voljo, in oseba, pooblaščenca za predpisovanje zdravil, na receptu z besedami "Ne zamenjуй!" ni ustrezno označila, da zamenjava ni dovoljena, lahko oseba, pooblaščenca za izdajanje zdravil, zamenja zdravilo brez poprejšnjega sporazuma z osebo, pooblaščenca za predpisovanje zdravil, in če se s tem strinja pacient oziroma prevzemnik zdravila:

- z drugim zdravilom z enako učinkovino in z vidika biološke razpoložljivosti enako jakostjo,
- če zdravila iz prejšnje alineje ni na voljo, z drugim zdravilom z enako učinkovino in drugo jakostjo ali farmacevtsko obliko,
- z več ustreznimi zdravili z enakimi učinkovinami in odmerki ali obratno v primeru kombiniranega zdravila.

(2) Če zamenjava zdravila iz prejšnjega odstavka ni na voljo, se v primeru prijavitelne motnje v preskrbi z zadevnim zdravilom, zdravilo zamenja z industrijsko proizvedenim, galenskimi ali magistralnim zdravilom po priporočilu Zdravniške zbornice Slovenije in Lekarniške zbornice Slovenije, objavljenim v Centralni bazi zdravil.

(3) Oseba, pooblaščenca za izdajanje zdravil, zamenjavo zdravila zabeleži in posreduje obvestilo osebi, pooblaščenca za predpisovanje zdravil, preko obveščanja v sistemu eZdravje.

56. člen
(ukrepi JAZMP v primeru pomanjkanja zdravil)

(1) Po prejemu obvestila o napovedi motnje v preskrbi z zdravilom ali začasnem ali stalnem prenehanju opravljanja prometa lahko JAZMP preveri možnost zamenjave zdravil na način iz prejšnjega člena ali v sodelovanju z Zdravniško zbornico in Lekarniško zbornico pripravi ali posodobi priporočilo iz drugega odstavka prejšnjega člena.

(2) Po prejemu obvestila o napovedi motnje v preskrbi z zdravilom ali začasnem ali stalnem prenehanju opravljanja prometa lahko JAZMP začasno omeji predpisovanje oziroma izdajo zadevnega zdravila in zdravil, ki se predpisujejo namesto zadevnega zdravila, z namenom, da se pacientom zagotovi nemotena in ustrezna preskrba s temi zdravili.

(3) JAZMP lahko v primeru iz drugega odstavka tega člena omeji:

- izdajo zdravila na najmanjše pakiranje oziroma količino zdravila, ki zadostuje za mesečno porabo, kadar je predpisana večja količina ali je zdravilo predpisano na obnovljivi recept,
- predpisovanje in izdajo zdravila na posamezne odobrene indikacije zdravila;
- predpisovanje in izdajo zdravila ob uvedbi zdravljenja s tem zdravilom.

(4) Ukrepe iz tega člena JAZMP objavi v Centralni bazi zdravil, s čimer se omogoči njegova uporaba v sistemu eZdravje.

(5) Ukrep iz drugega odstavka tega člena lahko JAZMP uvede največ 30 dni pred napovedanim pomanjkanjem zdravila in ga prekliče najkasneje 30 dni po ponovni dostopnosti zdravila.

57. člen

(ravnanje ob neustrezno predpisanem receptu)

(1) Oseba, pooblaščenca za izdajanje zdravil, v primeru zdravniškega recepta, katerega strokovni del ni skladen s tem pravilnikom, ravna po svoji strokovni presoji in v skladu s tem členom.

(2) Oseba, pooblaščenca za izdajanje zdravil, izda zdravilo v najmanjši učinkoviti jakosti in v najmanjšem pakiranju, če oseba, pooblaščenca za predpisovanje zdravil, pri predpisovanju zdravila z lastniškim imenom, ki je v prometu v različnih jakostih ali pakiranjih, ne navede jakosti ali pakiranja oziroma obdobja zdravljenja.

(3) Če recept ni skladen s tem pravilnikom, oseba, pooblaščenca za izdajanje zdravil, opozori osebo, pooblaščenca za predpisovanje zdravil, na ugotovljeno pomanjkljivost. To naredi tako, da pri pacientu, ki mu je zdravilo predpisano, ohrani zaupanje v pravilnost svojega dela in dela osebe, pooblaščenca za predpisovanje zdravil. Če se pri tem ne more sporazumeti z osebo, pooblaščenca za predpisovanje zdravil, ali če z njo ni mogoče stopiti v stik oseba, pooblaščenca za izdajanje zdravil, s pojasnilom pacientu prekliče recept in papirnati recept pacientu vrne.

(4) Če oseba, pooblaščenca za izdajanje zdravil v skladu s prvim odstavkom tega člena presodi, da zdravila ne bo izdala, z ustreznim pojasnilom pacientu prekliče recept in papirnati recept pacientu vrne.

(5) Oseba, pooblaščenca za izdajanje zdravil, prekliče recept, če je z njim prepisano nedvoumno podvojeno zdravilo, to je zdravilo, ki ima enako učinkovino, farmacevtsko obliko in jakost, kot zdravilo, za katerega ima pacient že predpisan veljaven recept. Oseba, pooblaščenca za izdajanje zdravil, opombo o tem navede na papirnem receptu in recept pacientu vrne, v primeru elektronskega recepta pa to opombo zabeleži v sistemu eZdravje, preko katerega se obvestilo tudi posreduje osebi, pooblaščenca za predpisovanje zdravil.

58. člen

(izdaja zdravil z narkotičnimi in psihotropnimi snovmi)

(1) Zdravila, ki vsebujejo narkotične in psihotropne snovi iz skupine II, IIIa in IIIc v skladu z zakonom, ki ureja proizvodnjo in promet s prepovedanimi drogami, se smejo izdajati le polnoletnim osebam. Ob izdaji teh zdravil prevzemnik zdravila izkaže svojo istovetnost z veljavnim osebnim dokumentom s fotografijo.

(2) Ne glede na prejšnji odstavek se smejo zdravila, ki vsebujejo narkotične in psihotropne snovi iz skupine II, IIIa in IIIc v skladu z zakonom, ki ureja proizvodnjo in promet s prepovedanimi drogami, izdajati tudi osebam, starejšim od 15 let, pod pogojem, da je zdravilo predpisano njim osebno.

(3) Zdravila, ki vsebujejo narkotične in psihotropne snovi iz skupine II, in III v skladu z zakonom, ki ureja proizvodnjo in promet s prepovedanimi drogami se izdajo samo, če jih predpišejo osebe, pooblaščenca za predpisovanje zdravil, ki so registrirane v Republiki Sloveniji.

(4) O izdajanju zdravil, ki vsebujejo narkotične in psihotropne snovi iz skupine II, IIIa in IIIc v skladu z zakonom, ki ureja proizvodnjo in promet s prepovedanimi drogami vodijo lekarne elektronsko evidenco izdanih zdravil na poseben zdravniški recept.

(5) Ob izdajanju zdravil, predpisanih na posebno naročilnico oseba, pooblaščenca za izdajanje zdravil, prevzemniku zdravila izda posebno dobavnico, ki se izda na dveh istovetnih izvodih, pri čemer mora biti na drugem izvodu označba »kopija«.

(6) Oseba, pooblaščenca za izdajanje zdravil, v elektronsko evidenco izdanih zdravil na poseben zdravniški recept zavede tudi količine izdanih snovi iz skupine II, IIIa in IIIc v skladu z zakonom, ki ureja proizvodnjo in promet s prepovedanimi drogami, ki so bile uporabljene pri izdelavi magistralnega zdravila.

(7) V elektronski evidenci o izdanih zdravilih na poseben zdravniški recept se v lekarni vodi nabava in zaloga ter posamezne izdaje zdravil iz prvega odstavka tega člena, in sicer posebej za vsako

zdravilo oziroma farmacevtsko snov, pri čemer se zdravilo označi z lastniškim imenom, farmacevtsko obliko, jakostjo in pakiranjem. V tej evidenci se za vsak vpis poleg imena in naslova izvajalca lekarniške dejavnosti in imena lekarne, vodijo naslednji podatki:

1. zaporedna številka;
2. datum nabave zdravila ali farmacevtske snovi;
3. številka dobavnice in naziv dobavitelja;
4. nabavljena količina zdravila;
5. številka posebnega elektronskega recepta ali zaporedna številka posebnega papirnega recepta ali posebne naročilnice iz evidence iz 40. člena tega pravilnika;
6. ime in priimek osebe, pooblaščenca za predpisovanje zdravil, ki je poseben zdravniški recept predpisala, in njena številka iz registra delavcev v zdravstvu ter ime in naslov izvajalca zdravstvene dejavnosti;
7. datum izdaje zdravila;
8. v primeru posebnega recepta ime, priimek in naslov pacienta in, če zdravila ni prevzel pacient sam, ime, priimek in naslov prevzemnika zdravila;
9. v primeru posebne naročilnice številka in naziv izvajalca zdravstvene dejavnosti in ime in priimek prevzemnika zdravila;
10. stanje zaloge;
11. elektronski podpis osebe, pooblaščenca za izdajanje zdravil.

59. člen (označevanje receptov ob izdaji)

Ob vsaki izdaji zdravila oseba, pooblaščenca za izdajanje zdravil, na papirnat recept napiše svojo uradno parafo. Izdajo zdravila na elektronski recept oseba, pooblaščenca za izdajanje zdravil, podpiše z varnim elektronskim podpisom, overjenim s kvalificiranim potrdilom. Recept se opremi z imenom lekarne in datumom izdaje.

60. člen (opremljanje zdravil s signaturo)

(1) Oseba, pooblaščenca za izdajanje zdravil, zdravilo, ki ga izda na recept, opremi s signaturo, na kateri morata biti navedena ime in kraj lekarne. Signatura mora biti na za to predvidenem prostoru, ki je določen v skladu s predpisom, ki ureja označevanje zdravil.

(2) Oseba, pooblaščenca za izdajanje zdravil, na signaturi čitljivo napiše navodilo za odmerjanje in način uporabe zdravila, označi datum izdaje zdravila ter doda svojo uradno parafo. Če je poleg kratkega navodila na signaturi potrebno še širše navodilo za uporabo zdravila, napiše to navodilo na posebnem listu ter ga overi z žigom in svojim podpisom.

(3) Če je treba, oseba, pooblaščenca za izdajanje zdravil, zdravilo opremi tudi z drugimi ustreznimi opozorili.

61. člen (obveznost svetovanja)

Ob vsaki izdaji zdravila na recept ali brez recepta oseba, pooblaščenca za izdajanje zdravil, pacientu oziroma prevzemniku zdravila svetuje in ga seznanja s pravilno in varno uporabo zdravila.

62. člen (omejitve izdaje zdravil brez recepta)

(1) Izdana količina zdravila, za izdajo katerega ni potreben zdravniški recept, je za enega pacienta največ tri pakiranja z najmanjšim številom enot oziroma eno pakiranje z večjim številom enot.

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

(3) Če oseba, pooblaščenca za izdajanje zdravil, sumi, da gre za zlorabo, lahko zavrne izdajo zdravila, za izdajo katerega ni potreben zdravniški recept.

63. člen (dobavnica ob izdaji zdravila)

Ob izdaji zdravila na naročilnico oseba, pooblaščenca za izdajanje zdravil, prevzemniku zdravila izda dobavnico, ki vsebuje 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 osebe, pooblaščenca za izdajanje zdravil, ki je zdravilo izdala;
5. odtisnjeno ali natisnato 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.

64. člen (evidence izdaje zdravil)

Lekarne vodijo elektronsko evidenco, iz katere so razvidni podatki o vseh izdanih zdravilih.

65. člen (shranjevanje zdravniških receptov in evidenc)

(1) Zdravniške papirne recepte lekarne hranijo vsaj tri leta od datuma zadnje izdaje zdravila.

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

(3) Elektronske evidence o izdanih zdravilih shranjujejo lekarne vsaj tri leta od datuma zadnjega vpisa o zdravilu, elektronske evidence izdanih zdravil na poseben zdravniški recept pa lekarne shranjujejo vsaj pet let po datumu zadnjega vpisa o zdravilu.

(4) Vso dokumentacijo iz tega člena je treba varovati pred nepooblaščenim dostopom, morebitnimi zlorabami ali uničenjem ter shranjevati v skladu s predpisi, ki urejajo varovanje arhivskega gradiva.

V. ELEKTRONSKA PODPORA ZA PREDPISOVANJE IN IZDAJANJE ZDRAVIL

66. člen (komunikacija v sistemu eZdravje)

(1) Oseba, pooblaščenca za izdajanje zdravil, lahko vprašanja strokovne narave, za katera ta pravilnik predvideva sodelovanje z osebo, pooblaščenca za predpisovanje zdravil, naslovi na osebo, pooblaščenca za predpisovanje zdravil, oziroma njen tim preko enotnega komunikacijskega kanala sistema eZdravje. Oseba, pooblaščenca za predpisovanje zdravil, odgovor poda najkasneje naslednji delovni dan. V ordinacijskem času osebe, pooblaščenca za predpisovanje zdravil, lahko usklajevanje izvede tudi po telefonu.

(2) Enotni komunikacijski kanal oseba, pooblaščenca za izdajanje zdravil, uporablja tudi za posredovanje informacij osebi, pooblaščenca za predpisovanje zdravil, ali osebnemu zdravniku pacienta o pomembnejših opažanjih pri izdajanju zdravil ali pri izvajanju brezšivne skrbi, kot jo določa zakon, ki ureja lekarniško dejavnost.

VI. PREHODNE DOLOČBE

67. člen

(prehodno obdobje glede uveljavitve šifre diagnoze kot obvezne sestavine posebnega dela recepta)

V sistemu e-Zdravje se informacijska podpora za prenos šifre diagnoze po veljavni klasifikaciji bolezni zagotovi v 18 mesecih po uveljavitvi tega pravilnika. S tem postane točka e) 2. točke prvega odstavka 24. člena tega pravilnika obvezna sestavina strokovnega dela recepta.

68. člen

(prehodno obdobje glede razvrstitve zdravil s posebnim režimom predpisovanja in izdajanja ZZ)

Zdravila, ki imajo na dan uveljavitve tega pravilnika določen režim predpisovanja in izdajanja ZZ, JAZMP po uradni dolžnosti v obdobju dveh let od uveljavitve pravilnika razvrsti v skladu s posebnimi režimi predpisovanja in izdajanja, navedenimi v 10. členu tega pravilnika. Do spremembe režima predpisovanja posameznega zdravila v skladu s tem pravilnikom se to zdravilo lahko predpisuje v skladu z 41. členom Pravilnika o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. št. 86/08, 45/10, 38/12 in 17/14 – ZZdr-2). Po spremembi režima ZZ v režim po tem pravilniku, se zdravila, predpisana pred spremembo režima predpisovanja, izda po določbah dosedanjega pravilnika. Če so po spremembi režima predpisana na recept v nasprotju s spremenjenim režimom, se izdaja zavrne.

69. člen

(prehodno obdobje glede podatkov na receptu in receptnem obrazcu)

(1) Recepti in receptni obrazci se s 24. členom tega pravilnika uskladijo v 12 mesecih od uveljavitve tega pravilnika.

(2) Zdravila, predpisana na predhodno veljavne receptne obrazce, se lahko izdajajo do konca veljavnosti recepta.

70. člen

(informacijska podpora za obnovljivi recept za zdravila za dolgotrajno zdravljenje)

(1) NIJZ zagotovi informacijsko podporo v sistemu eZdravje za obnovljive recepte za zdravila za dolgotrajno zdravljenje iz 31. člena tega pravilnika v 18 mesecih od uveljavitve tega pravilnika.

(2) Do vzpostavitve informacijske podpore iz prejšnjega člena se elektronski obnovljivi recepti predpisujejo v skladu z 33. in izdajajo v skladu s 55. členom Pravilnika o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. št. 86/08, 45/10, 38/12 in 17/14 – ZZdr-2).

(3) Po vzpostavitvi informacijske podpore se recepti, predpisani v skladu s prejšnjim odstavkom, izdajajo v skladu s 55. členom Pravilnika o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. št. 86/08, 45/10, 38/12 in 17/14 – ZZdr-2).

71. člen

(prehodno obdobje glede uporabe elektronskih evidenc o predpisovanju zdravil z narkotičnimi in psihotropnimi snovmi)

Elektronska evidenca o predpisovanju zdravil z narkotičnimi in psihotropnimi snovmi iz drugega odstavka 39. člena tega pravilnika in elektronska evidenca o izdaji zdravil iz četrtega odstavka 57. člena tega pravilnika se vzpostavi v 12 mesecih po uveljavitvi tega pravilnika.

72. člen
(prehodno obdobje glede komunikacije)

(1) NIJZ zagotovi informacijsko podporo, ki omogoča komunikacijo v sistemu eZdravje, določeno v 65. členu, v roku devet mesecev po uveljavitvi tega pravilnika.

(2) Osebe, pooblašene za predpisovanje zdravil, in osebe, pooblašene za izdajanje zdravil, komunikacijo v sistemu eZdravje, določeno v 65. členu, v roku 12 mesecev po uveljavitvi tega pravilnika.

VII. KONČNI DOLOČBI

73. člen
(prenehanje veljavnosti)

Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati Pravilnik o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. št. 86/08, 45/10, 38/12 in 17/14 – ZZdr-2).

74. člen
(uveljavitev pravilnika)

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

Št. 0070-61/2024
Ljubljana, dne 15. maja 2024
EVA 2024-2711-0041

Dr. Valentina Prevolnik Rupel
ministrica
za zdravje