Na podlagi drugega odstavka 14. člena in izvrševanje 24. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14, 66/19, 102/24 – ZZKZ, 24/25, 27/25 – popr. in 100/25 – ZDigZ) minister za zdravje izdaja

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

## I. POGLAVJE
## 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 Uredbo (EU) 2023/1182 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. junija 2023 o posebnih pravilih v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini, namenjenimi dajanju v promet na Severnem Irskem, in spremembi Direktive 2001/83/ES(UL L, št. 157 z dne 20. 6. 2023, str. 1), natančneje predpisuje opredelitev, način razvrščanja glede na predpisovanje in izdajanje zdravil, način predpisovanja in režim izdajanja 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, pooblaščena za izdajanje zdravil.
2. Lekarna je katerakoli lekarniška enota izvajalca lekarniške dejavnosti v skladu s predpisi, ki urejajo lekarniško dejavnost.
3. Naročilnica za zdravila je vrsta zdravniškega recepta, na katerega oseba, pooblaščena za predpisovanje zdravil na zdravniški recept za uporabo v humani medicini (v nadaljnjem besedilu: oseba, pooblaščena 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, pooblaščena za izdajanje zdravil.
4. Neobnovljivi recept je vrsta recepta, na katerega se sme zdravilo izdati le enkrat.
5. Obnovljivi recept je vrsta recepta, na katerega se sme zdravilo izdati večkrat.
6. Poseben zdravniški recept je recept ali naročilnica, na katerega se predpisujejo zdravila, ki vsebujejo narkotične in psihotropne snovi, za katerega se s tem pravilnikom določajo posebna pravila glede označevanja, predpisovanja in izdajanja zdravil, vodenja evidenc in shranjevanja.
7. Posebna dobavnica za zdravila je dobavnica, ki jo izda izvajalec lekarniške dejavnosti, v zvezi z dobavo zdravil, ki vsebujejo narkotične in psihotropne snovi, za katero se s tem pravilnikom določajo posebna pravila glede označevanja in shranjevanja.
8. Centralni elektronski zdravstveni zapis (v nadaljnjem besedilu: CeZZ) se uporablja v enakem pomenu, kot ga določa zakon, ki ureja digitalizacijo zdravstva.
9. Preklic recepta je pri papirnem receptu jasna označitev neveljavnosti recepta na papirni listini (vključno z zapisom razloga preklica in podpisom osebe, ki je recept preklicala), pri receptu v elektronski obliki pa sprememba statusa recepta v CeZZ v status, ki ne omogoča več izdaje zdravil na ta recept. V primeru, da je preklic recepta izveden zaradi prenehanja zdravljenja z zdravilom, se ob preklicu recepta to ustrezno označi tudi v zapisu o terapiji, na katero je recept vezan.

10. Prevzemnik zdravila (v nadaljnjem besedilu: prevzemnik) je oseba, ki v imenu pacienta prevzema zdravila ali oseba, ki prevzema zdravila predpisana na naročilnico.

11. Recept je vrsta zdravniškega recepta v elektronski obliki (elektronski recept) ali v papirni obliki na uradno veljavnem receptnem obrazcu (papirni recept), s katerim oseba, pooblaščena za predpisovanje zdravil, za posameznega pacienta predpiše zdravilo, ki ga lahko izda oseba, pooblaščena za izdajanje zdravil.

12. Uradno veljavni receptni obrazec za predpis papirnega recepta je obrazec, ki ga določi ali izda pooblaščena institucija v Republiki Sloveniji.

13. Zdravilo s posebnim režimom predpisovanja in izdajanja je zdravilo na zdravniški recept, ki je namenjeno izključno za uporabo na določenih specializiranih področjih.

14. Zdravniški recept je javna listina v elektronski ali papirni obliki, na katero oseba, pooblaščena za predpisovanje zdravil, predpiše zdravilo, oseba, pooblaščena za izdajanje zdravil, pa v lekarni izda zdravilo. Zdravniški recept je recept ali naročilnica.

15. Zapis o terapiji je zapis podatkov o predpisu zdravila pacienta na zdravniški recept v CeZZ.

16. zVEM je informacijska rešitev v upravljanju NIJZ, ki zagotavlja dostop pacientov do svojih podatkov v CeZZ in komunikacijo z zdravstvenimi timi (med drugimi tudi timi zdravnikov in timi v lekarnah).

17. zVEM+ je informacijska rešitev v upravljanju NIJZ, ki zdravstvenim delavcem omogoča varno komunikacijo s pacienti in drugim zdravstvenimi delavci in zdravstvenimi timi.

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

(1) Recept se predpiše v elektronski obliki (v nadaljnjem besedilu: elektronski recept) v CeZZ.

(2) Ne glede na prejšnji odstavek se lahko recept predpiše v papirni obliki (v nadaljnjem besedilu: papirni recept) v primeru nedostopnega CeZZ, v primeru predpisa pacientom, ki jih ni v CeZZ in v primeru predpisa izven lokacije izvajalca zdravstvene dejavnosti.

(3) V primeru, ko pacient prevzame zdravilo v drugi državi, se ob predpisu papirnega recepta predpiše recept tudi v elektronski obliki v CeZZ na način, da je razvidno, da je bil recept predpisan tudi na papirni obrazec.

(4) Informacijo o vseh podatkih na papirnem receptu, predvidene s tem pravilnikom, v CeZZ pred prvo izdajo zdravila zagotovi oseba, pooblaščena za izdajanje zdravil.

(5) Določbe tega pravilnika, ki navajajo obveznost zapisa v CeZZ, se uporabljajo le za paciente, katerih zdravstvena dokumentacija se vodi v CeZZ ali kadar se jih v CeZZ lahko vpiše na podlagi prejete zdravstvene obravnave v Republiki Sloveniji. Pacient, za katerega se v CeZZ ne vodi zdravstvena dokumentacija in ki v Republiki Sloveniji želi le prevzeti zdravilo, se za namen tega pravilnika ne šteje kot pacient, ki je deležen zdravstvene obravnave v Republiki Sloveniji.

(6) Elektronski recept se predpiše v skladu s tem pravilnikom in podpiše v skladu z zakonom, ki ureja elektronsko identifikacijo in storitve zaupanja.

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

**4. člen**
**(pooblaščene institucije)**

(1) Pooblaščena institucija v Republiki Sloveniji za izdajo uradno veljavnih obrazcev za papirni recept, na katere se predpisujejo zdravila, ki so pravica iz obveznega zdravstvenega zavarovanja, je nosilec obveznega zdravstvenega zavarovanja.

(2) Pooblaščena institucija v Republiki Sloveniji za izdajo uradno veljavnih obrazcev za papirni recept, na katere se predpisujejo zdravila, ki niso pravica iz obveznega zdravstvenega zavarovanja, je Nacionalni inštitut za javno zdravje (v nadaljnjem besedilu: NIJZ).

(3) Pooblaščena inštitucija za pečatenje knjig evidenc o predpisanih, nabavljenih, izdanih in porabljenih zdravilih, ki vsebujejo narkotične in psihotropne snovi iz skupine II, IIIa in IIIc v skladu z zakonom, ki ureja proizvodnjo in promet s prepovedanimi drogami, je Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: JAZMP).

## II. POGLAVJE
## OPREDELITEV IN NAČIN RAZVRŠČANJA ZDRAVIL

### 5. člen
### (razvrščanje zdravil)

(1) Zdravila v skladu s tem pravilnikom razvršča JAZMP.

(2) 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.

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

(4) 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:
– zanje obstaja verjetnost, da tudi ob pravilni uporabi predstavljajo posredno ali neposredno nevarnost za pacienta, če se uporabljajo brez zdravniškega nadzora;
– se pogosto in v veliki meri uporabljajo nepravilno, kar bi kot posledica verjetno lahko predstavljalo neposredno ali posredno nevarnost za človekovo zdravje;
– vsebujejo učinkovine ali pripravke učinkovin, katerih delovanje ali neželene učinke je treba nadalje raziskovati;
– 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)**

Med zdravila, ki se predpisujejo in izdajajo na obnovljivi recept, se razvrščajo zdravila, ki se uporabljajo 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.

**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, razen zdravil iz konoplje in zdravil, 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).

**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 ustrezno diagnostično opremo na sekundarni ali terciarni ravni, nadaljnje zdravljenje pa lahko poteka tudi izven prostorov izvajalca zdravstvene dejavnosti, 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 njegov predlog 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, za izdajo katerih ni potreben zdravniški recept)**

(1) Med zdravila, za izdajo katerih ni potreben zdravniški recept, se razvrstijo zdravila, ki se ne razvrstijo v skladu s 6. do 10. členom 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 predstavljeni na pacientu razumljiv način.

(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 prebivalstva.

**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, pooblaščeno 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 biti ustrezno označena in imeti takšna navodila za uporabo, 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, pooblaščeno 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 upošteva 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, predlaga sprememba v načinu uporabe, sprememba ali dodatna indikacija 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, za izdajo katerih ni potreben zdravniški recept)**

(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, za izdajo katerih ni potreben zdravniški recept, ki se izdajajo samo v lekarnah. Če je za razvrstitev med zdravila, za izdajo katerih ni potreben zdravniški recept, potrebno zmanjšanje jakosti ali odmerkov, mora biti ob tem dokazano, da je učinkovitost zdravila ohranjena.

(2) Pri tem mora biti zdravilo, za izdajo katerega ni potreben zdravniški recept, pakirano v pakiranju in vsebniku, ki sta primerna za samozdravljenje.

**18. člen**
**(zdravila, za izdajo katerih ni potreben zdravniški recept, ki se izdajajo samo v lekarnah)**

Zdravila, za izdajo katerih ni potreben zdravniški recept, ki se izdajajo samo v lekarnah, vsebujejo učinkovine sinteznega, polsinteznega, 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, za izdajo katerih ni potreben zdravniški recept, ki se izdajajo v lekarnah in specializiranih prodajalnah)**

(1) Zdravila, za izdajo katerih ni potreben zdravniški recept, ki se izdajajo v lekarnah in specializiranih prodajalnah, vsebujejo učinkovine predvsem naravnega izvora ter anorganske učinkovine, redkeje pa tudi sinteznega, polsinteznega ali biosinteznega izvora.

(2) Zdravila, za izdajo katerih ni potreben zdravniški recept, ki se izdajajo 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, za izdajo katerih ni potreben zdravniški recept, ki se izdajajo v lekarnah in specializiranih prodajalnah)**

Zdravila, za izdajo katerih ni potreben zdravniški recept, ki se izdajajo 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 antihemoroidaliae);
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. POGLAVJE
PREDPISOVANJE ZDRAVIL

**21. člen**
**(predpisovanje zdravil)**

(1) Osebe, pooblaščene za predpisovanje zdravil, so zdravniki, ki izpolnjujejo pogoje za predpisovanje zdravil v skladu z zakonom, ki ureja zdravniško službo.

(2) Predpisujejo se lahko samo tista zdravila, ki so v prometu na podlagi zakona, ki ureja zdravila, in zakona, ki ureja lekarniško dejavnost.

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

(4) Zdravila se predpisujejo v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila.

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

(6) Ob uvedbi novega zdravila se predpiše zdravilo na način, da niso možne ponovitve izdaje, količina zdravila pa pacientu zadošča za do 30 dni.

(7) Zdravila na neobnovljivi recept se predpiše v količini za največ trimesečno obdobje zdravljenja, na obnovljiv recept pa za največ 24 mesečno obdobje zdravljenja.

(8) Oseba, pooblaščena za predpisovanje zdravil, predpiše količino in število možnih ponovnih izdaj na receptu na način, da pacientu ob upoštevanju odmerjanja:
– količina zdravila v eni izdaji zadošča za do 90 dni zdravljenja,
– količina zdravila pri vseh izdajah zadošča za do največ 24 mesecev zdravljenja.

(9) Število dni zdravljenja ali število pakiranj se zapiše s številko, pri papirnem receptu pa tudi z besedo v slovenskem jeziku v oklepaju.

(10) Kadar oseba, pooblaščena za predpisovanje zdravil, zdravilo predpiše le za uporabo »po potrebi«, navede največji dnevni odmerek zdravila za zadevnega pacienta, največji enkraten odmerek in največjo pogostnost jemanja. Na receptu mora biti obvezno naveden podatek o številu dni zdravljenja.

(11) Predpis »po potrebi« se ne uporablja za obnovljiv recept.

(12) Recept za zdravila, za katera je določeno, da jih daje (aplicira) zdravstveni delavec, mora vsebovati označbo »v roke zdravniku« (ad manum medici).

(13) Oseba, pooblaščena za predpisovanje zdravil, na recept ne sme predpisati zdravila z enako učinkovino, farmacevtsko obliko in jakostjo, kot je zdravilo, za katerega ima pacient že veljaven recept. Ne glede na prejšnji stavek, se tako zdravilo lahko predpiše elektronsko, če gre za ponovni predpis zdravila v 30 dneh pred iztekom obdobja zdravljenja in je na obeh receptih zagotovljen podatek o povezavi na zapis o terapiji.

(14) Ne glede na četrti odstavek tega člena se lahko zdravilo na odgovornost osebe, pooblaščene za predpisovanje zdravil, ob predhodni seznanitvi pacienta, ki se zabeleži v zapis o terapiji v CeZZ, predpiše za uporabo zdravila, ki ni v skladu z odobrenimi indikacijami oziroma pogoji uporabe iz dovoljenja za promet, če na trgu ni drugega zdravila z dovoljenjem za promet, s katerim bi bilo mogoče doseči ustreznega terapevtskega izida, in je taka uporaba utemeljena na podlagi najnovejših medicinsko-znanstvenih spoznanj oziroma sprejetih kliničnih smernic.

**22. člen**
**(sestava recepta)**

(1) Recept je sestavljen iz administrativnega in strokovnega dela

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

**23. člen**
**(podatki na receptu)**

(1) Recept vsebuje podatke administrativnega dela recepta in podatke strokovnega dela recepta.

(2) Podatki administrativnega dela recepta so:
1. številka iz registra izvajalcev zdravstvene dejavnosti, naziv in naslov izvajalca zdravstvene dejavnosti, v primeru papirnega recepta pa tudi žig izvajalca zdravstvene dejavnosti;
2. ime in priimek osebe, pooblaščene za predpisovanje zdravil, in njena poklicna kvalifikacija;
3. številka osebe, pooblaščene za predpisovanje zdravil, iz registra delavcev v zdravstvu;
4. kontaktni podatki osebe, pooblaščene za predpisovanje zdravil:
– za elektronski recept se zagotovi identifikator osebe, pooblaščene za predpisovanje zdravil, kontaktni podatki pa se zagotavljajo z vpogledom v kontaktne podatke, vpisane v zVEM+,
– elektronski naslov in telefonska številka predpisovalca pri papirnem receptu;
5. ime, priimek in naslov pacienta;
6. enolični identifikator pacienta (EMŠO ali ZZZS številka, če tega nima, pa identifikacijska številka iz CeZZ, kot ga določa zakon, ki ureja digitalizacijo v zdravstvu);
7. datum rojstva pacienta;
8. datum predpisa recepta.

(3) Podatki strokovnega dela recepta so:
1. šifra zdravila iz baze zdravil, kot jo določa zakon, ki ureja zdravila;
2. splošno ali lastniško ime zdravila;
3. farmacevtska oblika in jakost zdravila;
4. število dni zdravljenja, za katerega zadošča količina predpisanega zdravila na posamenzno izdajo;
5. količina zdravila (število originalnih pakiranj z navedenim številom enot pakiranja);
6. odmerjanje;
7. način uporabe zdravila;
8. šifra diagnoze po mednarodni klasifikaciji bolezni, in sicer za zdravila:
– ki so po ATC klasifikaciji razvrščena v skupino J01,
– ki jim JAZMP začasno omeji predpisovanje oziroma izdajo, če je omejitev vezana na indikacijo ali diagnozo;
9. število možnih ponovnih izdaj na recept;
10. dodatne oznake, ki jih za recept določa ta pravilnik;
11. povezava na zapis o terapiji;
12. izpisana številka serije posameznega pakiranja zdravila pri vsaki izdaji.

(4) Ne glede na prvi, drugi in tretji odstavek tega člena morajo recepti, predpisani v drugi državi, vsebovati minimalni nabor podatkov, kot je določeno z Izvedbeno Direktivo Komisije 2012/52/EU z dne 20. decembra 2012 o določitvi ukrepov za olajšanje priznavanja zdravniških receptov, predpisanih v drugi državi članici (UL L št. 356 z dne 22. 12. 2012, str. 68).

(5) Nosilec zdravstvenega zavarovanja lahko v predpisih s področja obveznega zdravstvenega zavarovanja določi izjeme glede obveznosti podatkov iz 1. točke drugega odstavka tega člena pri predpisu

zdravila v breme obveznega zdravstvenega zavarovanja. V tem primeru se pri zapisu v CeZZ zabeleži številko nosilca obveznega zdravstvenega zavarovanja.

(6) NIJZ določi možne načine zapisa količine zdravila iz 4. točke drugega odstavka tega člena in odmerjanja iz 6. točke drugega odstavka tega člena za elektronske recepte.

(7) Če identifikator pacienta iz Republike Slovenije iz 6. točke drugega odstavka tega člena na papirnem receptu ni podan, ga oseba, pooblaščena za izdajanje zdravil, pred prvo izdajo zdravil pridobi iz osebnega dokumenta ali iz CeZZ, pri čemer pacienta identificira z vpogledom v njegov osebni dokument. Če pacient tega ne omogoči, se mu zdravila ne izda.

(8) Oseba, pooblaščena za izdajanje zdravil, pred izdajo zdravil na papirni recept zagotovi podatek iz 11. točke tretjega odstavka tega člena, pri čemer po potrebi vpiše nov zapis o terapiji.

(9) Kadar šifra zdravila iz 1. točke drugega odstavka tega člena na papirnem receptu ni podana, jo oseba, pooblaščena za izdajanje zdravil, določi in zabeleži v CeZZ pred prvo izdajo zdravila.

**24. člen**
**(zagotavljanje skladnosti podatkov z zapisom o terapiji v CeZZ)**

(1) Oseba, pooblaščena za predpisovanje zdravil, lahko izda le recept, ki je v času izdaje skladen z zapisom o terapiji.

(2) Če se oseba, pooblaščena za predpisovanje zdravil, odloči za spremembo terapije, spremeni zapis o terapiji, prekliče predhodno predpisan recept in izda nov recept.

(3) Oseba, pooblaščena za izdajanje zdravil, pred izdajo zdravila na papirni recept vpiše ali po potrebi posodobi zapis o terapiji z receptom, in zapis podatkov o izdaji zdravila v CeZZ.

(4) Zamenjava zdravila z medsebojno zamenljivim zdravilom na recept v lekarni brez spremembe odmerjanja se ne vpisuje kot sprememba terapije, se pa lahko izvede le za recepte, ki imajo že zagotovljeno povezavo na zapis o terapiji.

(5) Za zdravila, predpisana na naročilnico, oseba, pooblaščena za predpis zdravila, v CeZZ zagotovi pred prvo aplikacijo zdravila pacientu zapis o terapiji za zdravilo in zapis o aplikaciji zdravila. Zapis o aplikaciji se v CeZZ zagotovi isti dan ali najkasneje na dan odpusta iz bolnišnične obravnave, če gre za zdravila, prejeta v času bivanja v bolnišnici.

**25. člen**
**(zapis zdravila 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, in sicer z imeni iz veljavnih farmakopej. Če v farmakopeji ni imena sestavin, se uporabljajo imena iz strokovne literature.

(3) Če je treba pri pripravi zdravila meriti njegovo maso, oseba, pooblaščena za predpisovanje zdravil, to na receptu označi z ustrezno mersko enoto po mednarodnem sistemu enot (SI) s številkami, vsaj na eno decimalko natančno.

(4) Če je treba pri pripravi zdravila ali odmerjanju zdravila meriti kapljice, oseba, pooblaščena za predpisovanje zdravil, njihovo število označi s številkami. Na papirnem receptu se število kapljic izpiše tudi z besedo v slovenskem jeziku v oklepaju.

**26. člen**
**(obveznosti osebe, pooblaščene za predpisovanje zdravil, do informiranja pacienta)**

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

(2) Oseba, pooblaščena za predpisovanje zdravil, na receptu 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 izroči pacientu in zapiše v zapis o terapiji.

**27. člen**
**(navedba drugačnega odmerjanja in uporabe zdravila)**

Če oseba, pooblaščena za predpisovanje zdravil, predpiše prekoračen največji odmerek zdravila, ali če predpiše drugačno odmerjanje ali uporabo, kot ju določa povzetek glavnih značilnosti zdravila in drugi predpisi, številke ali uporabo na papirnem receptu izpiše tudi z besedami v slovenskem jeziku in poleg te označbe doda klicaj (!) ter se poleg njega podpiše, oziroma označi ustrezno polje v elektronskem receptu.

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

Če oseba, pooblaščena za predpisovanje zdravil, prepove, da se na recept, na katerega je predpisala zdravilo, izda drugo zdravilo na način iz 45. ali 46. člena tega pravilnika, to na papirnem receptu označi z besedami »Ne zamenjuj!« in se poleg oznake podpiše oziroma označi ustrezno polje v elektronskem receptu. Oseba, pooblaščena za predpisovanje zdravil, sme prepovedati zamenjavo le, kadar bi zamenjava lahko ogrozila pacientovo zdravje ali varnost.

**29. člen**
**(popravki in preklic recepta)**

(1) Popravki receptov niso dovoljeni. Če se je oseba, pooblaščena za predpisovanje zdravil, pri predpisu zdravila zmotila, nepravilno izpolnjen recept v elektronskem sistemu prekliče, v papirni obliki pa uniči. Kot popravki recepta po tem pravilniku se ne štejejo spremembe, ki so predvidene v skladu z drugim odstavkom 24. člena tega pravilnika.

(2) Oseba, pooblaščena za predpisovanje zdravil, lahko kadarkoli prekliče recept, ne glede na to, katera oseba, pooblaščena za predpisovanje zdravil, ga je predpisala, pri čemer o tem seznani pacienta in razlog za preklic zabeleži v CeZZ. Hkrati s preklicem recepta mora zagotoviti tudi ustrezno popravljen zapis o terapiji pacienta v CeZZ.

(3) Preko zVEM se o preklicu recepta in spremembi zapisa v terapiji iz prejšnjega odstavka seznani pacienta, preko zVEM+ pa tudi tim osebe, pooblaščene za predpisovanje zdravil, katere recept je bil preklican.

**30. 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 so lahko v prometu za medicinske namene. Predpisovati jih smejo samo osebe, pooblaščene za predpisovanje zdravil, ki jih predpišejo v okviru dela pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti v Republiki Sloveniji, v skladu s sprejetimi nacionalnimi usmeritvami za zdravljenje določenih bolezni in stanj.

(2) Poseben papirni zdravniški recept se predpiše v dveh istovetnih izvodih, pri čemer mora biti na drugem izvodu označba »kopija«.

(3) Papirni recept ali naročilnico (papirno ali elektronsko) za predpis zdravil iz 9. člena tega pravilnika, oseba, pooblaščena za predpisovanje zdravil, ob predpisu vpiše v evidenco o predpisanih posebnih zdravniških receptih. Zaporedno številko iz navedene evidence zapiše na recept ali naročilnico.

(4) Elektronski recept za predpis zdravil iz 9. člena tega pravilnika, se vpisuje v CeZZ in ne v evidenco iz prejšnjega odstavka tega člena. NIJZ zagotavlja programski vmesnik, ki osebi, pooblaščeni za predpisovanje zdravil, omogoča, da kadarkoli pridobiti vse recepte iz tega odstavka, ki jih je predpisala v določenem obdobju.

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

(1) Oseba, pooblaščena za predpisovanje zdravil, predpiše zdravilo iz prvega odstavka prejšnjega člena za enkratno izdajo zdravila za zdravljenje enega pacienta za obdobje do 30 dni. Količina za zdravljenje, ki se nanaša na količino zdravila v farmacevtski obliki, je lahko:

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 hidromorfona;
8. največ 7500 mg kodeina;
9. največ 3000 mg racemnega metadona;
10. največ 1500 mg levometadona;
11. največ 20000 mg morfina;
12. največ 12000 mg modafinila;
13. največ 40000 mg tinkture opija;
14. največ 13000 mg oksikodona;
15. največ 15000 mg pentazocina;
16. največ 10000 mg petidina;
17. največ 6000 mg piritramida;
18. največ 1000 mg delta-9-tetrahidrokanabinola sinteznega izvora;

19. največ 18 000 mg tapentadola;
20. največ 18 000 mg tilidina.

(2) Za en dan zdravljenja sme oseba, pooblaščena 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 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.

(6) Ne glede na prvi odstavek tega člena se v okviru paliativne oskrbe lahko predpišejo zdravila za večkratno izdajo, vendar skupna količina zdravila ne sme presegati količin, določenih v prvem odstavku tega člena.

**32. člen**
**(evidence o predpisovanju zdravil z narkotičnimi in psihotropnimi snovmi)**

(1) O predpisovanju zdravil iz prvega odstavka prejšnjega člena vodijo osebe, pooblaščene za predpisovanje zdravil, evidenco o predpisanih posebnih zdravniških receptih.

(2) Elektronska evidenca o predpisanih elektronskih receptih je CeZZ.

(3) Uradno pečatena knjiga evidenc predpisanih posebnih zdravniških receptov se uporablja za predpisane papirne recepte ali 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 iz registra zdravstvenih delavcev osebe, pooblaščene za predpisovanje zdravil, ki v to knjigo vpisuje posebne zdravniške recepte. 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, pooblaščene za predpisovanje zdravil, v uradno pečateni knjigi evidenc za vsak predpisan papirnati recept in 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 papirnem receptu ime, priimek in naslov pacienta;
5. podpis, ime in priimek ter osebna številka iz registra zdravstvenih delavcev osebe, pooblaščene za predpisovanje zdravil. V evidenci je lahko le podpis osebe, pooblaščene za predpisovanje zdravil, če knjigo evidenc vodi in uporablja le ena oseba, pooblaščena za predpisovanje zdravil.

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

(5) Izvajalci zdravstvene dejavnosti, ki uporabljajo pri opravljanju zdravstvene dejavnosti zdravila iz prvega odstavka prejšnjega člena za neposredno aplikacijo pacientom, vodijo evidence o nabavi, porabi in zalogi teh zdravil. Evidence je treba voditi na način, ki omogoča sledljivost, in vsebujejo najmanj naslednje podatke:

1. številka in datum naročilnice,
2. splošno ali lastniško ime zdravila in farmacevtska oblika, jakost in pakiranje zdravila ter količina,
3. številka in datum posebne dobavnice, s katero so bila dobavljena zdravila po naročilnici,
4. pravna oseba, od katere je bilo zdravilo nabavljeno,
5. ime, priimek in v papirni evidenci tudi podpis osebe, ki je zdravilo prevzela,
6. identifikator, ime, priimek in naslov pacienta, ki mu je bilo zdravilo neposredno aplicirano,
7. datum aplikacije in količina apliciranega zdravila,
8. ime, priimek in v papirni evidenci tudi podpis osebe, ki je zdravilo aplicirala.

(6) Evidence iz tega člena se hranijo pet let po datumu zadnjega vpisa o posebnem zdravniškem receptu ali vpisu zdravila, v skladu s predpisi, ki urejajo varovanje arhivskega gradiva.

**33. člen**
**(predpisovanje zdravil z vsebnostjo kanabinoidov iz konoplje)**

(1) Zdravila z vsebnostjo kanabinoidov iz konoplje (Cannabis sativa L.) se predpisujejo na neobnovljivi recept.

(2) V magistralnih zdravilih iz konoplje (Cannabis sativa L.) se lahko predpisujejo naslednje učinkovine farmakopejske kakovosti:

– kanabidiol in delta-9-tetrahidrokanabinol naravnega izvora,
– standardizirani ekstrakt cveta konoplje, z ali brez srednjeverižnih trigliceridov,
– cvet konoplje (Cannabis flos), za uporabo z uparjalniki.

(3) Ne glede na prejšnji odstavek se za pripravo magistralnih zdravil in izdelavo galenskih zdravil iz konoplje lahko uporablja tudi standardizirana raztopina ekstraktov cveta konoplje, pri čemer mora biti vsak ekstrakt farmakopejske kakovosti.

**34. člen**
**(predpisovanje zdravil z režimom izdaje “H”)**

Zdravila na zdravniški recept z režimom predpisovanja in izdaje “H” iz prve alineje prvega odstavka 10. člena tega pravilnika se predpisujejo samo na naročilnico.

**35. 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, pooblaščene za predpisovanje zdravil (pri naročilnicah v elektronski obliki se lastnoročni podpis nadomesti z varnim elektronskim podpisom osebe, pooblaščene za predpisovanje zdravil, v skladu z zakonom, ki ureja elektronsko identifikacijo in storitve zaupanja);

5. kontaktni podatki osebe, pooblaščene 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. POGLAVJE
## IZDAJANJE ZDRAVIL

### 36. člen
### (oseba, pooblaščena za izdajanje zdravil)

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

### 37. člen
### (preverjanje podatkov ob izdaji zdravil)

Ob izdaji zdravila, predpisanega na recept, lahko oseba, pooblaščena za izdajanje zdravil, zaradi preverjanja podatkov zahteva osebni dokument pacienta ali prevzemnika na vpogled. Če pacient ali prevzemnik osebnega dokumenta ne predloži, oseba, pooblaščena za izdajanje zdravil, izdajo zdravila zavrne.

### 38. člen
### (izdajanje zdravil)

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

(2) Oseba, pooblaščena za izdajanje zdravil, izda zdravilo na recept:

– v roku treh dni od datuma predpisa recepta za zdravilo, ki je po ATC klasifikaciji razvrščeno v skupino J01, razen v primeru, ko je zdravilo namenjeno za dolgotrajnejše zdravljenje;

– v roku pet dni od datuma predpisa posebnega zdravniškega recepta za zdravila, določena v 9. členu tega pravilnika;

– v roku 30 dni za prvo izdajo zdravila na obnovljivi recept;

– v roku 30 dni od datuma predpisa za ostale recepte.

(3) Rok začne teči naslednji dan po predpisu.

(4) Če rok uporabnosti zdravila glede na predpisano odmerjanje ne zadošča za predpisano obdobje zdravljenja, lahko oseba, pooblaščena za izdajanje zdravil izda manjšo količino zdravila, hkrati pa v dogovoru s pacientom določi, kdaj se pacientu izda preostala količina zdravila. V tem primeru mora biti prva količina zdravila izdana v roku iz prejšnjega odstavka.

**39. člen**
**(ravnanje ob neustrezno predpisanem receptu)**

(1) Če recept ni predpisan v skladu s tem pravilnikom in je odstopanje tako, da ta pravilnik ne določa, da se zaradi odstopanja recept prekliče ali ne zapiše v CeZZ, oseba, pooblaščena za izdajanje zdravil, opozori osebo, pooblaščeno za predpisovanje zdravil, na ugotovljeno pomanjkljivost. To naredi tako, da pri pacientu, ki mu je zdravilo predpisano, ohrani zaupanje v pravilnost svojega dela in delo osebe, pooblaščene za predpisovanje zdravil. Če z osebo, pooblaščeno za predpisovanje zdravil, ni mogoče stopiti v stik, oseba, pooblaščena za izdajanje zdravil, ravna po svoji strokovni presoji, kar zabeleži v CeZZ.

(2) Če oseba, pooblaščena za izdajanje zdravil, v skladu s prvim odstavkom tega člena presodi, da zdravila ne bo izdala, lahko z ustreznim pojasnilom pacientu prekliče recept.

(3) Oseba, pooblaščena za izdajanje zdravil, prekliče recept, če je z njim predpisano nedvoumno podvojeno zdravilo, to je zdravilo, ki ima enako učinkovino, farmacevtsko obliko in jakost, kot zdravilo, za katerega ima pacient že predpisan veljaven recept.

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

(1) Premostitvena izdaja zdravila (v nadaljnjem besedilu: premostitvena izdaja) se lahko izvede za zagotavljanje neprekinjene preskrbe pacientov, ki jemljejo zdravila za dolgotrajno zdravljenje, nepretrgoma najmanj šest mesecev pred premostitveno izdajo. Premostitvena izdaja zdravila se lahko izdaja le za zdravila, za katere obstaja zapis o terapiji v CeZZ.

(2) Oseba, pooblaščena za izdajanje zdravil, lahko v roku sedmih dni po koncu obdobja zdravljenja izvede premostitveno izdajo zdravila, to je enkratno izdajo najmanjšega pakiranja zdravila.

(3) Premostitvena izdaja je omejena na zdravila, ki se smejo v skladu s tem pravilnikom predpisovati in izdajati na 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.

(4) Oseba, pooblaščena za izdajanje zdravil, premostitveno izdajo zabeleži v CeZZ kot izreden predpis zdravila, ki ga pacient prejema na podlagi že predpisanih receptov, pri čemer kot predpisovalca zabeleži zadnjo osebo, pooblaščeno za izdajanje zdravil, ki je predpisala to zdravilo. Oseba, pooblaščena za izdajanje zdravil, preko obveščanja zVEM+ posreduje obvestilo timu osebe, pooblaščene za predpis zdravila, ki je v skladu s tem odstavkom navedena na predpisu zdravila.

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

V okviru zagotavljanja 24-urne preskrbe prebivalcev z zdravili in med dežurno službo se izdajajo zdravila na recepte, ki so bili predpisani isti ali prejšnji dan, ali v primeru premostitvene izdaje iz prejšnjega člena tega pravilnika.

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

(1) Ob izdaji zdravila na obnovljivi recept oseba, pooblaščena za izdajanje zdravil, zagotovi podatke, potrebne za izračun datuma naslednje izdaje zdravila v zapisih o terapiji v CeZZ.

(2) Naslednja izdaja zdravila na obnovljiv recept se lahko izvede največ 30 dni pred predvidenim datumom naslednje izdaje zdravila.

(3) Predvideni datum naslednje izdaje zdravila se izračunava v CeZZ:
– od datuma prve izdaje zdravila na prvi recept, povezan z zapisom o terapiji;
– od datuma predvidene naslednje izdaje zdravila, če pacient naslednjo izdajo zdravila prevzame pred tem datumom;
– od datuma izdaje zdravila, če pacient naslednjo izdajo zdravila prevzame po predvidenem datumu za to izdajo.

(4) Predviden datum naslednje izdaje zdravila pri ponovno predpisanem receptu, povezanem z isto terapijo, se izračuna v skladu s prejšnjim odstavkom ob upoštevanju predhodnega recepta in datumov predhodnih izdaj zdravila.

(5) Oseba, pooblaščena za predpis zdravil, ali oseba, pooblaščena za izdajanje zdravil, lahko iz utemeljenih razlogov spremenita izračunan datum predvidene naslednje izdaje zdravila (npr. daljše bivanje v bolnišnici, začasna ukinitev zdravila, zdravstveno utemeljena večja poraba zdravila v določenem obdobju).

**43. člen**
**(izdaja zdravila v izvirnem pakiranju)**

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

(2) Ne glede na prejšnji odstavek se lahko zdravilo s seznama, ki ga določi JAZMP, izda po posameznih odmernih enotah, vendar mora zdravilo ostati v originalni 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 zlasti farmacevtska oblika in fizikalno-kemijske lastnosti zdravila ter njihov vpliv na kakovost, stabilnost in varnost zdravila po ločitvi posameznih odmernih enot od izvirnega pakiranja, običajen način odmerjanja in trajanje zdravljenja ter pričakovani obseg zmanjšanja količine neporabljenih zdravil in vpliv na varstvo okolja.

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

(5) JAZMP objavi seznam iz drugega odstavka tega člena na svoji spletni strani in vnese podatek o možni izdaji zdravila po posameznih odmernih enotah v skladu s tem členom v bazo zdravil, vzpostavljeno na podlagi zakona, ki ureja zdravila.

**44. člen**
**(izdaja zdravila, predpisanega s splošnim ali lastniškim imenom)**

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

**45. člen**
**(izdaja medsebojno zamenljivega zdravila, predpisanega s splošnim ali lastniškim imenom))**

(1) Oseba, pooblaščena za izdajanje zdravil, izda tisto zdravilo s splošnim ali lastniškim imenom, ki ga je predpisala oseba, pooblaščena za predpisovanje zdravil.

(2) Ne glede na prejšnji odstavek lahko zdravilo, ki je na seznamu medsebojno zamenljivih zdravil, oseba, pooblaščena za izdajanje zdravil, brez predhodnega dogovora z osebo, pooblaščeno za predpisovanje zdravil, zamenja z ustreznim zdravilom s tega seznama, pod pogojem, da na receptu ni označeno, da zamenjava ni dovoljena, da se s tem strinja pacient ali prevzemnik in da se sprememba zabeleži v CeZZ.

(3) Oseba, pooblaščena za izdajanje zdravil, pacienta ali prevzemnika seznani s predpisanim zdravilom in ustreznimi zdravili s seznama medsebojno zamenljivih zdravil.

**46. člen**
**(izdaja bioloških in podobnih bioloških zdravil)**

Določbe prejšnjega člena se lahko smiselno uporabljajo tudi za biološka in podobna biološka zdravila, ki so medsebojno zamenljiva, pri čemer oseba, pooblaščena za izdajanje zdravil, ob izdaji zdravila preveri, če pacient ali prevzemnik obvlada rokovanje z zdravilom, in zabeleži v CeZZ zamenjavo zdravila, ob čemer se avtomatizirano posreduje obvestilo timu osebe, pooblaščeni za predpisovanje zdravil, preko zVEM+.

**47. člen**
**(izdaja zdravil, ki vsebujejo narkotične in psihotropne snovi )**

(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 pacient ali prevzemnik izkaže svojo istovetnost z veljavnim osebnim dokumentom, ki ga osebi, pooblaščeni za izdajanje zdravil, predloži na vpogled.

(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, IIIa in IIIc v skladu z zakonom, ki ureja proizvodnjo in promet s prepovedanimi drogami se izdajo samo, če jih predpišejo osebe, pooblaščene za predpisovanje zdravil, ki imajo dovoljenje za opravljanje zdravstvene dejavnosti v Republiki Sloveniji.

(4) Ob izdajanju zdravil iz 9. člena tega pravilnika, predpisanih na naročilnico, oseba, pooblaščena za izdajanje zdravil, prevzemniku izda posebno dobavnico, ki vključuje podatke iz 55. člena tega pravilnika, in se izda v dveh istovetnih izvodih, pri čemer mora biti na drugem izvodu označba »kopija«.

(5) O izdajanju zdravil iz 9. člena tega pravilnika vodijo lekarne elektronsko evidenco izdanih zdravil na poseben zdravniški recept.

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

(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 posebne dobavnice in naziv dobavitelja;
4. nabavljena količina zdravila;
5. številka elektronskega recepta ali zaporedna številka papirnega recepta ali naročilnice iz evidence iz 33. člena tega pravilnika;
6. ime in priimek osebe, pooblaščene 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. količina izdanega zdravila;
9. v primeru recepta ime, priimek in naslov pacienta in, če zdravila ni prevzel pacient sam, ime, priimek in naslov prevzemnika;
10. v primeru naročilnice številka in naziv izvajalca zdravstvene dejavnosti in ime in priimek prevzemnika;
11. stanje zaloge;
12. elektronski podpis osebe, pooblaščene za izdajanje zdravil.

(8) Za zdravila, ki vsebujejo narkotične in psihotropne snovi iz skupine II in III v skladu z zakonom, ki ureja proizvodnjo in promet s prepovedanimi drogami, vključno z zdravili iz konoplje, ki jih ureja zakon o konoplji za medicinske namene, oseba, pooblaščena za izdajanje zdravil, na zaprosilo pacienta, ki je državljan RS, potrdi izpolnjeno potrdilo v skladu s Konvencijo o izvajanju Schengenskega sporazuma z dne 14. junija 1985 med vladami držav Gospodarske unije Beneluksa, Zvezne republike Nemčije in Francoske republike o postopnem odpravljanju kontrol na skupnih mejah (UL L št. 239, z dne 22. 9. 2000, str. 19) in Sklepom izvršnega Odbora z dne 22. decembra 1994 o potrdilu iz člena 75 za prenašanje prepovedanih drog in psihotropnih snovi (UL L št. 239, z dne 22. 9. 2000, str. 463). Potrdilo, s katerim pacient izkazuje upravičenost do posedovanja in uporabe zdravil iz tega člena, velja 30 dni od datuma izdaje.

(9) Ob izdaji potrdila iz prejšnjega odstavka tega člena, si lahko izvajalec lekarniške dejavnosti zaračuna dodatno storitev po ceniku samoplačniških storitev izvajalca do najvišjega zneska 5 eurov.

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

(1) Če pri veletrgovcih z zdravili predpisanega in njegovega medsebojno zamenljivega zdravila ni na voljo, lahko oseba, pooblaščena za izdajanje zdravil, brez predhodnega sporazuma z osebo, pooblaščeno za predpisovanje zdravil, zamenja zdravilo, pod pogojem, da na receptu ni ustrezno označeno, da zamenjava ni dovoljena, da se s tem strinja pacient ali prevzemnik in da se sprememba zabeleži v CeZZ, in sicer:

– 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 zdravila s fiksno kombinacijo, ki vsebuje dve ali več učinkovin v enoodmerni farmacevtski obliki.

(2) Če v primeru iz prejšnjega odstavka zamenjava zdravila ni možna, lahko oseba, pooblaščena za izdajanje zdravil, v primeru pomanjkanja zadevnega zdravila, zdravilo zamenja z industrijsko proizvedenim, galenskim ali magistralnim zdravilom na podlagi priporočila, objavljenega na spletni strani JAZMP in v bazi zdravil, vzpostavljeni na podlagi zakona, ki ureja zdravila.

(3) Oseba, pooblaščena za izdajanje zdravil, zamenjavo zdravila zabeleži, ob čemer se avtomatizirano posreduje obvestilo timu osebe, pooblaščeni za predpisovanje zdravil, preko zVEM+.

**49. člen**
**(ukrepi JAZMP v primeru motnje v preskrbi z zdravilom ali pomanjkanja zdravil)**

(1) Po prejetju obvestila o napovedi motnje v preskrbi z zdravilom ali začasnem ali stalnem prenehanju opravljanja prometa z zdravilom ali ob pomanjkanju zdravil, lahko JAZMP preveri možnost zamenjave zdravila na način iz prejšnjega člena. V primeru potrebe po pripravi ali posodobitvi priporočila iz drugega odstavka prejšnjega člena, JAZMP zaprosi pristojni razširjeni strokovni kolegij ali pristojno kliniko oziroma zbornico za pripravo ali posodobitev priporočila glede zamenjave z magistralnim ali galenskim zdravilom ali drugim industrijsko proizvedenim zdravilom.

(2) Po prejetju obvestila o napovedi motnje v preskrbi z zdravilom ali začasnem ali stalnem prenehanju opravljanja prometa z zdravilom ali ob pomanjkanju zdravil, lahko JAZMP začasno omeji predpisovanje in/ali izdajanje 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 izdajanje zdravila na najmanjše pakiranje oziroma količino zdravila, ki zadostuje za enomesečno porabo, kadar je predpisana večja količina ali je zdravilo predpisano na obnovljivi recept;

– omeji predpisovanje in izdajo zdravila na posamezne odobrene indikacije zdravila;

– omeji predpisovanje in izdajo zdravila ob uvedbi zdravljenja pri novih pacientih s tem zdravilom;

– predlaga ministrstvu, pristojnemu za zdravje, druge ukrepe, utemeljene za varovanje javnega zdravja.

(4) Ukrepe iz tega člena JAZMP objavi na svoji spletni strani in v bazi zdravil, vzpostavljeni na podlagi zakona, ki ureja zdravila, s čimer informira osebo, pooblaščeno za predpisovanje in osebo, pooblaščeno za izdajanje zdravil o pomanjkanju zdravila in ukrepih za omilitev posledic pomanjkanja zdravila.

(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.

**50. člen**
**(označevanje receptov ob izdaji)**

Ob vsaki izdaji zdravila oseba, pooblaščena za izdajanje zdravil, na papirni recept napiše svojo uradno parafo. Izdajo zdravila na elektronski recept oseba, pooblaščena za izdajanje zdravil, podpiše z varnim elektronskim podpisom v skladu z zakonom, ki ureja elektronsko identifikacijo in storitve zaupanja.

**51. člen**
**(opremljanje zdravil s signaturo)**

(1) Oseba, pooblaščena za izdajanje zdravil, zdravilo, ki ga izda na recept, opremi s signaturo, na kateri sta 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, pooblaščena 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) V primeru izdaje zdravila v skladu z drugim odstavkom 43. člena tega pravilnika, oseba, pooblaščena za izdajanje zdravil poleg podatkov na signaturi zagotovi tudi sledljivost zdravila z navedbo serije in roka uporabnosti ter priloži Navodilo za uporabo zdravila.

(4) Če je potrebno, oseba, pooblaščena za izdajanje zdravil, zdravilo opremi tudi z drugimi ustreznimi opozorili.

**52. člen**
**(obveznost svetovanja)**

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

**53. 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, pooblaščena za izdajanje zdravil, sumi, da gre za zlorabo, lahko zavrne izdajo zdravila, za izdajo katerega ni potreben zdravniški recept.

**54. člen**
**(dobavnica ob izdaji zdravila))**

Ob izdaji zdravila na naročilnico oseba, pooblaščena 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, pooblaščene za izdajanje zdravil, ki je zdravilo izdala;
5. odtisnjeno ali natiskano ime in naslov lekarne, v kateri je bilo zdravilo izdano;
6. datum izdaje zdravila;

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

**55. 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 zdravi 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. POGLAVJE
## PREHODNE DOLOČBE

**56. člen**
**(prehodno obdobje glede razvrstitve zdravil s posebnim režimom predpisovanja in izdajanja “ZZ”)**

(1) 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 iz 10. člena tega pravilnika.

(2) Do spremembe režima predpisovanja in izdajanja posameznega zdravila v skladu s tem pravilnikom se zdravilo s posebnim režimom predpisovanja in izdajanja predpisuje v skladu z 41. členom, izdaja pa v skladu z 61. členom Pravilnika o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 86/08, 45/10, 38/12 in 17/14 – ZZdr-2).

**57. člen**
**(prehodno obdobje glede podatkov na receptu in receptnem obrazcu)**

(1) Recepti in receptni obrazci se uskladijo s 23. členom tega pravilnika v 18 mesecih od uveljavitve tega pravilnika.

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

**58. člen**
**(informacijska podpora)**

(1) NIJZ v 12 mesecih od uveljavitve tega pravilnika poskrbi za informacijsko podporo za:

– možnosti zabeležbe hkratne izdaje zdravila v CeZZ in na papirni recept v skladu s tretjim odstavkom 3. člena tega pravilnika;

– zapis podatkov recepta, določenih v 23. členu tega pravilnika, v CeZZ;

– informacijsko podporo za zagotavljanje skladnosti zapisa v terapiji s podatki recepta, določeno v 24. členu tega pravilnika;

– možnost zapisa o zdravilih, predpisanih na naročilnico, v CeZZ v skladu s petim odstavkom 24. člena tega pravilnika;

– zapise o terapiji v CeZZ, vključno z možnostjo povezave recepta z izračunavanjem datuma naslednje izdaje iz 42. člena tega pravilnika.

(2) NIJZ in ZZZS poskrbita za možnost spremembe statusa recepta za zdravila, predpisana v skladu s tretjim odstavkom 3. člena tega pravilnika v 12 mesecih od uveljavitve tega pravilnika.

**59. člen**
**(začetek uporabe)**

(1) Druga alineja osmega odstavka 21. člena tega pravilnika se začne uporabljati v 12 mesecih po uveljavitvi tega pravilnika.

(2) Tretji odstavek 3. člena, 23., 24. in 42. člen tega pravilnika se začnejo uporabljati, ko so izpolnjeni tehnični pogoji v skladu s prejšnjim členom, najpozneje pa v 12 mesecih od uveljavitve tega pravilnika.

(3) Minister, pristojen za zdravje, na podlagi obvestila NIJZ ali ZZZS o izpolnitvi tehničnih pogojev, najpozneje pa v 12 mesecih od uveljavitve tega pravilnika, izda sklep, v katerem določi datum, od katerega se uporabljajo določbe iz drugega odstavka tega člena. Sklep se objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

**60. člen**
**(prehodno obdobje glede uporabe CeZZ)**

Določbe 2., 3., 21., 23., 24., 29., 30., 32., 39., 40., 42., 45., 48. in 58. člena tega pravilnika se v delu, ki se nanašajo na CeZZ, začnejo uporabljati, ko so izpolnjeni tehnični pogoji za vzpostavitev CeZZ v skladu s prvim odstavkom 65. člena Zakona o digitalizaciji zdravstva (Uradni list RS, št. 100/25), do takrat pa se uporablja zbirka eRecept iz Priloge 2 Zakona o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (Uradni list RS, št. 65/00, 47/15, 31/18, 152/20 – ZZUOOP, 175/20 – ZIUOPDVE, 203/20 – ZIUPOPDVE, 112/21 – ZNUPZ, 196/21 – ZDOsk, 206/21 – ZDUPŠOP, 141/22 – ZNUNBZ, 18/23 – ZDU-1O, 84/23 – ZDOsk-1, 112/24 – ZDIUZDZ in 100/25 – ZDigZ).

**61. člen**
**(prehodno obdobje glede uporabe elektronskih evidenc o predpisovanju in izdajanju zdravil z narkotičnimi in psihotropnimi snovmi)**

(1) Elektronske evidence o predpisovanju zdravil z narkotičnimi in psihotropnimi snovmi iz 32. člena tega pravilnika in elektronska evidenca o izdajanju zdravil iz sedmega odstavka 47. člena tega pravilnika se vzpostavijo v 18 mesecih od uveljavitve tega pravilnika.

(2) NIJZ zagotovi programski vmesnik iz četrtega odstavka 30. člena v 12 mesecih od uveljavitve tega pravilnika.

VI. POGLAVJE
KONČNI DOLOČBI

**62. 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. 86/08, 45/10, 38/12 in 17/14 – ZZdr-2), določbe 23., 24., 25. in 33. člena pa se uporabljajo do začetka uporabe določb tega pravilnika v skladu z 59. členom tega pravilnika.

**63. člen**
**(začetek veljavnosti)**

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

Št. 0070-107/2026

Ljubljana, dne 10. novembra 2026

EVA 2026-2711-0112

Dr. Tadej Ostrc
minister