

Cekos In Ekspert

На основу члана 51. став 3. Закона о лековима и медицинским средствима ("Службени гласник РС", бр. 30/10 и 107/12),

Министар пољопривреде и заштите животне средине доноси

ПРАВИЛНИК О ОБРАСЦУ И САДРЖИНИ РЕЦЕПТА ЗА ВЕТЕРИНАРСКЕ ЛЕКОВЕ, КАО И НАЧИНУ ИЗДАВАЊА И ПРОПИСИВАЊА ВЕТЕРИНАРСКИХ ЛЕКОВА

(Сл. гласник РС бр. 48/17)

Основни текст на снази од 27/05/2017, у примени од 27/05/2017

Члан 1.

Овим правилником прописује се образац и садржина рецепта за ветеринарске лекове, као и начин издавања и прописивања ветеринарских лекова.

Члан 2.

Поједини изрази употребљени у овом правилнику имају следеће значење:

- 1) рецепт за ветеринарски лек (у даљем тексту: рецепт) јесте јавна исправа на којој лекове за примену у ветеринарској медицини (у даљем тексту: лек) прописује доктор ветеринарске медицине, односно дипломирани ветеринар, са лиценцом, запослен у ветеринарској организацији, односно ветеринарској служби која је регистрована за послове здравствене заштите животиња (у даљем тексту: ветеринар) и на основу кога се издаје лек од стране ветеринара или дипломираног фармацеута односно маистра фармације, запосленог у апотеци (у даљем тексту: издавалац лека);
- 2) магистрални лек за употребу у ветеринарској медицини (у даљем тексту: магистрални лек) јесте лек израђен у апотеци по рецепту (формули) за једну животињу или одређену групу животиња, једног власника, односно држаоца животиња, и за који не постоји контраиндикација за његову примену;
- 3) галенски лек за употребу у ветеринарској медицини (у даљем тексту: галенски лек) јесте лек израђен у галенској лабораторији апотеке за коју је надлежно министарство издало дозволу за израду галенског лека, а који се односи на одређени фармацеутски облик галенског лека и одређени галенски лек, одређену количину тог галенског лека, у складу са добро познатом и прихваћеном рецептуром и важећом фармакопејом (Националном или Европском), а на основу рецепта или уговора о испоруци са ветеринарском установом која се бави здравственом заштитом животиња, и за који не постоји контраиндикација за његову примену;
- 4) медицинирана храна за животиње јесте храна за животиње која представља било коју мешавину лека у фармацеутском облику премикса за медицинирану храну и хране за животиње, а која је припремљена за стављање у промет, и производи се на основу рецепта у одобреним објектима за производњу медициниране хране, и која је као таква намењена за исхрану животиња због лековитог или превентивног својства лека.

Члан 3.

(1) Рецепт садржи следеће податке:

- 1) број евиденције из амбулантног протокола;
- 2) одштампан или печатом утиснут назив правног лица, адреса и број телефона где се прописује лек;
- 3) место и датум издавања рецепта;
- 4) скраћеницу Rp са називом и количином лека за који је издата дозвола за лек или галенског лека или саставних делова магистралног лека и њихове количине;
- 5) фармацеутски облик лека;
- 6) налог за издавање (D), односно начин издавања лека;
- 7) сигнатура (S) која садржи упутство за употребу (прерачуната дневна доза, начин примене и трајање терапије) и каренцу ако она постоји за тај лек (време каренце пре клања или пре стављања у промет производа од лечених животиња);
- 8) напомену о понављању или непонављању издавања лека по истом рецепту;
- 9) врсту и идентификацију животиње (код животиња које су намењене за исхрану људи, потребно је написати и број животиња који се лечи);
- 10) име, презиме и адресу власника, односно држаоца животиње, ID газдинства;
- 11) факсимил имена и презимена ветеринара и број лиценце, као и његов својеручни потпис;
- 12) печат правног лица где се прописује лек;
- 13) место и датум издавања односно израде лека;
- 14) редни број евиденције из књиге рецепата;
- 15) назив и печат правног лица где се издаје лек, са својеручним потписом издаваоца лека;
- 16) у случају прописивања премикса за медицирану храну, у посебном делу рецепта произвођач медициране хране уноси: свој назив и адресу, место и датум производње, количину и рок трајања медициране хране и утискује свој печат и потпис као доказ о производњи и дистрибуцији кориснику.

(2) Образац рецепта одштампан је уз овај правилник и чини његов саставни део.

Члан 4.

(1) Лекови који се издају уз рецепт су:

- 1) лекови чија је употреба и промет ограничена прописима;
- 2) лекови приликом чије примене је неопходно предузети посебне мере предострожности од стране ветеринара у циљу спречавања било каквог могућег ризика за:
 - (1) циљне животињске врсте,
 - (2) лице које даје животињи лек,
 - (3) потрошача, односно корисника намирница или производа добијених од лечених животиња,
 - (4) околину;
- 3) лекови намењени за процес оздрављења, а који захтевају претходну прецизну дијагнозу;
- 4) лекови чија употреба може инхибирати или ометати даље дијагностичке поступке или даље лечење;
- 5) магистрални лекови;

6) галенски лекови;

7) лекови за које је одређена каренца, односно који се примењују код животиња које се користе за производњу хране намењене исхрани људи;

8) лекови који садрже нове активне супстанце и имају дозволу за промет у Републици Србији, или у било којој другој држави, мање од пет година;

9) премикси као посебан фармацеутски облик ветеринарског лека намењеног за мешање с храном за животиње;

10) премикси за медицирану храну као посебан фармацеутски облик ветеринарског лека намењеног за производњу медициране хране у складу са прописима којима се уређује производња хране за животиња.

(2) Одређени лекови могу се издавати без рецепта, и то они у чијим дозволама за стављање лека у промет стоји да се издају без рецепта ветеринара.

Члан 5.

На једном рецепту може се прописати само један лек за једну животињу, или за више животиња исте врсте, под условом да су из истог узгоја, као и да припадају једном власнику, односно држаоцу животиња.

Члан 6.

(1) Образац рецепта попуњава се читко - мастилом, хемијском оловком или рачунаром.

(2) Ако се у рецепту врше исправке, ветеринар оверава исправку својеручним потписом и факсимилом.

Члан 7.

(1) Назив лека за који је издата дозвола за лек, уноси се пуним заштићеним именом без скраћивања.

(2) Назив галенског лека, односно састојци магистралног лека, уносе се у образац рецепта на латинском језику, према називима из Националне, односно Европске фармакопеје, или према стручно прихваћеним називима у методологији израде лекова *Formulae magistralis*.

(3) Назив галенског лека, односно састојци магистралног лека могу се скраћивати на начин утврђен у Националној или Европској фармакопеји.

(4) Када се прописује лек за који су издате дозволе за лек у различитим фармацеутским облицима, јачинама и различитој величини паковања, ветеринар прецизно уноси фармацеутски облик, јачину и број паковања лека.

(5) Број паковања лека из става 4. овог члана означава се римским бројевима и словима на латинском или српском језику у загради.

Члан 8.

(1) Количина сваке супстанце која се користи за израду магистралног лека изражава се у грамима, и то арапским бројевима, са минимум једном децималом и није потребно назначити мерну јединицу.

(2) Ако је количина супстанце изражена у мерним јединицама различитим од грама, није довољно навођење њихових скраћеница, већ је потребно њихове ознаке написати речима.

(3) Ако је супстанца изражена у интернационалним јединицама, број интернационалних јединица уноси се без децималног зареза, а после броја се назначава скраћеница "i.j."

(4) Ако је за израду магистралног лека потребно мерити капи, њихова количина назначавача се римским бројевима, као и словима на латинском или српском језику у загради.

(5) За означавање запремине користи се ознака за милилитар (ml).

Члан 9.

(1) У случају да је лек по истом рецепту потребно издати поново у напомени се означава реч "repetatur", а број жељених понављања уноси се римским бројем и словима на латинском или српском језику у загради.

(2) Ако није потребно поновити издавање лека, у напомени се означавају речи "non repetatur".

(3) У случају потребе поновног издавања премикса за медицирану храну, премикс за медицирану храну прописује се новим рецептом.

Члан 10.

(1) На рецепту, упутство за дозирање и начин примене лека уноси се јасно и потпуно, само назнака упутства није довољна (нпр. "по упутству", "по наредби" и сл.).

(2) Рецепт за лекове за које је издата дозвола за лек, чијим се упутством одређује да их примењује само ветеринар, као и у случају када ветеринар процени да власник, односно држалац животиње не може да примени лек, носи назнаку "на руке ветеринару" или "ad manum veterinarii".

Члан 11.

Ако ветеринар у оправданим условима пропише дозу већу од максимално препоручене, или ако пропише дозирање које је другачије од одобреног приликом добијања дозволе за лек, дозу исписује и словима, поред додаје узвичник (!), потписује и ставља факсимил.

Члан 12.

(1) Ако је лек потребно хитно издати, ветеринар при прописивању рецепта уноси једну од следећих назнака: "cito", "statim" или "periculum in mora".

(2) Ако је за прописивање лека неопходно употребити и полеђину рецепта, у доњи десни угао уноси се назнака "verte".

Члан 13.

Лекови који садрже контролисане психоактивне супстанце (наркотици и психотропне супстанце) могу се прописивати на рецепт само уколико је њихова употреба неопходна, и могу се издавати само у апотеци, непосредно власнику односно држаоцу животиње или ветеринару, са идентификацијом и својеручним потписом о преузимању.

Члан 14.

Магистрални и галенски лекови издају се у одговарајућем паковању, и то:

- 1) течности - у округлим боцама уског грла;
- 2) течни пудери - у боцама широког грла;
- 3) масти и пасте - у тубама, стакленим или пластичним посудама;
- 4) неподељени прашкови - у округлим картонским или пластичним кутијама ако су вишедозни,

- односно у папирним кесама ако су за једнократну примену;
- 5) подељени прашкови и чајеви - у папирним кесама;
 - 6) супозиторије и болуси - појединачно увијени у алуминијумску фолију у картонској кутији;
 - 7) пилуле, желатинозне капсуле, таблете и пастиле - у картонским кутијама;
 - 8) лекови осетљиви на светлост - у тамним посудама;
 - 9) лекови јаког или врло јаког дејства који се употребљавају у капима - у бочици са уградном капаљком;
 - 10) масти и капи за очи - у стерилним тубама, односно бочицама са уградном пипетом.

Члан 15.

- (1) Магистрални, односно галенски лек израђен у галенској лабораторији апотеке, означава се на паковању према начину употребе лека и то тако што се за унутрашњу употребу користе налепнице беле боје, а за спољашњу употребу налепнице црвене боје.
- (2) Ако је магистрални, односно галенски лек у фармацеутском облику типа суспензије или емулзије, потребно је на паковању ставити ознаку "Пре употребе промућкати".
- (3) Ако магистрални, односно галенски лек захтева посебне услове чувања, такви услови наводе се одговарајућом назнаком ("чувати на хладном месту", "не замрзавати", "чувати ван директне сунчеве светлости", итд.).
- (4) Ако магистрални, односно галенски лек садржи отровне материје, издавалац лека на паковању уноси назнаку "Опрез - Отров", као и све предвиђене мере опреза и упозорења.

Члан 16.

Налепница на паковању магистралног лека из члана 15. став 1. овог правилника садржи следеће податке:

- 1) интернационални незаштићени назив активне супстанце односно комбинације супстанци ако постоји, односно генеричко или хемијско име;
- 2) упозорење да се лек чува ван домашаја деце, као и друга потребна упозорења;
- 3) датум истека рока употребе лека (месец/година);
- 4) начин чувања лека, ако постоје посебни услови чувања;
- 5) посебне мере предострожности при одлагању и уништавању лекова ако је то потребно;
- 6) број серије лека.

Члан 17.

Налепница на паковању галенског лека из члана 15. став 1. овог правилника садржи следеће податке:

- 1) име лека и интернационални незаштићени назив активне супстанце, односно комбинације супстанци ако постоји, односно генеричко или хемијско име;
- 2) активне супстанце, изражене квалитативно и квантитативно по јединици дозирања;
- 3) фармацеутски облик, јачину (садржај у односу на масу, запремину или број доза) и паковање;
- 4) списак помоћних супстанци које имају потврђено дејство, а за лекове у облику ињекција, лекове за локалну примену и препарате за очи наводе се и све помоћне супстанце;
- 5) начин примене лека;

- 6) упозорење да се лек чува ван домашаја деце, као и друга потребна упозорења;
- 7) датум истека рока употребе лека (месец/година);
- 8) начин чувања лека, ако постоје посебни услови чувања;
- 9) посебне мере предострожности при одлагању и уништавању лекова ако је то потребно;
- 10) број серије лека.

Члан 18.

- (1) Рецепт којим се прописује лек издаје се у два примерка, од којих се оригинал даје власнику, односно држаоцу животиње, а копију задржава ветеринар који је прописао лек.
- (2) Рецепт којим се прописује премикс за медицирану храну издаје се у три примерка, од којих се оригинал и једна копија даје власнику, односно држаоцу животиње, а другу копију задржава ветеринар. Власник, односно држалац животиње, на основу рецепта а преко ветеринарске апотеке купује премикс за медицирану храну, који заједно са рецептом доставља произвођачу медициране хране како би био умешан у храну за животиње. Произвођач медициране хране уноси у рецепт датум производње, као и количину и крајњи рок трајања произведене медициране хране и оверава својим потписом.

Члан 19.

- (1) Период важења рецепта је 30 дана од датума издавања рецепта.
- (2) Период важења рецепта за лекове који садрже контролисане психоактивне супстанце (наркотици или психотропне супстанце) је пет дана од датума издавања рецепта.
- (3) Ако се рецептом прописује премикс за медицирану храну период важења рецепта је 90 дана од датума издавања рецепта.

Члан 20.

Даном ступања на снагу овог правилника престаје да важи Правилник о начину прописивања и издавања лекова који се употребљавају у ветерини ("Службени лист СРЈ", број 20/94).

Члан 21.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику Републике Србије".

Број 110-00-00054/2017-09

У Београду, 3. маја 2017. године

Министар,

Бранислав Недимовић, с.р.

ОБРАЗАЦ