

20160942403

## АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

Врз основа на член 13 став 5 од Законот за лековите и медицинските средства („Службен весник на Република Македонија“ бр. 106/07, 88/10, 36/11, 53/11, 136/11, 11/12, 147/13, 164/13, 27/14, 43/14, 88/15, 154/15, 228/15, 7/16 и 53/16), директорот на Агенцијата за лекови и медицински средства донесе

### ПРАВИЛНИК ЗА ПОБЛИСКИТЕ УСЛОВИ ЗА НАЧИНОТ НА ПРОПИШУВАЊЕ И ИЗДАВАЊЕ ИЛИ ПРОДАВАЊЕ НА ЛЕКОВИТЕ

#### Член 1

Со овој правилник се пропишуваат поблиските услови за начинот на пропишување и издавање или продавање на лековите.

#### Член 2

Лековите кои се класифицирани како „лек на рецепт“, се издаваат во аптека, аптекарска станица и подвижна аптека, врз основа на рецепт препишан од лекар со лиценца за работа.

#### Член 3

Лекарот пропишува лек на рецепт со розева боја, со димензии една третина од А4 формат со инчов проред.

Рецептот се издава на образец, кој е даден во Прилог и е составен дел на овој правилник.

Образецот на рецептот од ставот 2 на овој член е составен од три дела:

I. Во првиот дел се внесуваат податоците за:

1. Име и презиме на корисникот на лекот,
2. Адреса (место, улица и број),
3. Година на раѓање (за деца до 15 години),
4. Единствен матичен број на граѓанинот.

II. Во вториот дел се внесуваат податоците за:

5. дијагноза-шифра на болеста,
6. облик на лекот,
7. име на лекот (INN),
8. фармацевтска дозажна форма на лекот,
9. количина на лекот,
10. начинот на употреба на лекот,
11. потпис на лекарот,
12. датум на издавање на рецептот,
13. печат и назив на здравствената установа,
14. печат со името и презимето на лекарот.

III. Во третиот дел се внесуваат податоците за:

15. потпис на фармацевтот кој го издал лекот,
16. датум на издавање на лекот,
17. печат на аптеката.

Лековите што паѓаат на товар на средствата од задолжителното здравствено осигурување, се пропишуваат на рецепт, на образец утврден од страна на Фондот за здравствено осигурување на Македонија.

#### Член 4

Сите делови од рецептот треба да се читливо потполнети со пенкало со сина или црна боја или на компјутер.

#### Член 5

На рецептот се пропишува само еден лек и облик на лекот за еден пациент, со јасно упатство за начинот на употреба на лекот.

Упатството на рецепт за лекови за кои е определено да ги применува здравствен работник носи ознака „на рака на лекарот” (AD Manum medici).

#### Член 6

Ако лекот заради природата на болеста, треба итно да се издаде, лекарот на рецептот става една од ознаките: cito, statim или Periculum in mora.

#### Член 7

Ако на рецептот се пропишува лек кој во промет се наоѓа во разни дозажни форми, односно различни јачини, лекарот на рецептот ја означува фармацевтската форма и дозата на лекот.

Ако лекарот пропише лек на рецепт над максимално дозволената доза, пропишана по Европска фармакопеја тоа го означува и со зборови, а покрај ознаката става извичник (!) и свој потпис.

#### Член 8

На еден рецепт може да се пропише само по едено пакување од лекот.

Ако природата на болеста и објективната здравствена состојба на пациентот (хронични болни) бараат поголеми количини од лекот, лекарот може да напише на еден рецепт две или повеќе пакувања од истиот лек во количини за три месечна терапија.

На еден рецепт може да се пропише антибиотска терапија најмногу во количини за осум дена терапија.

#### Член 9

Лековите што се изработуваат во аптеките и аптекарските станици (магистрални лекови), се испишуваат на рецептот по правило на латински јазик и според називите на Европската фармакопеја и Националниот додаток - фармацевтски дозирани форми, начин на употреба и контактни пакувања - стандардни изрази и дефиниции.

На рецептот ако се пропишува магистрален лек, лекарот ги испишува неговите составни компоненти и количини во грамови (со арапски бројки) или со римски броеви ако се во прашање капки. Со римски броеви на рецептот се означува и бројот на таблети, капсули супозитори, ампули и сл.

Имињата на лековите од став 1 на овој член може да се скратуваат на начин утврден по Европската фармакопеја и Националниот додаток - фармацевтски дозирани форми начин на употреба и контактни пакувања - стандардни изрази и дефиниции.

Имињата на готовите лекови се пишуваат без скратување на нивните имиња.

#### Член 10

Во здравствениот картон, во здравствената легитимација/електронската картичка, дневникот за амбулантските прегледи односно во историјата на болеста, како и во компјутерската евиденција покрај дијагнозата се запишува и пропишаниот лек и тоа: името на лекот, количината, јачината и препишаната дневна доза.

#### Член 11

Лековите во аптеките, аптекарските станици и подвижни аптеки можат да се издаваат и изработуваат од страна на фармацевти со лиценца за работа (во натамошниот текст: фармацевт) и фармацевски техничари под контрола на фармацевт.

#### Член 12

Лек на рецепт се издава ако лекот е пропишан на начин пропишан со овој правилник.

Лекот пропишан на рецептот за акутни заболувања се издава ако не поминале повеќе од три дена од денот на пропишувањето.

Лекот препишан на рецепт за хронично заболување се издава ако непоминале повеќе од 90 дена од денот на пропишувањето.

#### Член 13

Готов фабрички лек се издава во оригинално пакување.

По исклучок од став 1 на овој член, ако готовиот лек не се издава во оригинално пакување при издавањето на лекот, фармацевтот на амбалажата го означува името на лекот, името на производителот, генеричкото име, јачината, фармацевтската дозжна форма, начинот на употреба, предупредувањето ако лекот треба да се чува подалеку од дофат на деца, начинот на чување, датумот на истекот на рокот на употреба (месец и година), бројот на серијата и други податоци кои се од значење за правилна употреба на лекот согласно Законот за лековите и медицинските средства.

#### Член 14

При издавањето на лекот фармацевтот на рецептот го означува датумот на издавање на лекот, го заверува рецептот со свој потпис и печат на аптеката.

Фармацевтот ги потврдува издадените лекови по име и количина во здравствената легитимација/електронската картичка на пациентот со свој потпис и печат на аптеката.

#### Член 15

Лекот пропишан на рецепт, означен со ознаката за „итност“ фармацевтот го издава веднаш.

#### Член 16

Лековите кои се изработуваат во аптека се издаваат во амбалажа во согласност со одредбите на Европската фармакопеа, која обезбедува квалитет и стабилност на лекот до неговиот краен рок на употреба.

#### Член 17

Лек на лекарски рецепт не се издава ако:

- лекот е пропишан спротивно од одредбите на Законот за лековите и медицинските средства и спротивно од одредбите на овој правилник,
- на рецептот недостасуваат потребните податоци согласно член 3 од овој правилник,
- поминало повеќе од деновите пропишани со член 12 од овој правилник,
- на рецептот е пропишан лек над дозволените максимални дози, а лекарот не го означил видно со ознаките пропишани во членовите 6 и 7 од овој правилник.

#### Член 18

Овој правилник соодветно ќе се применува и за издавање на лекови препишани на рецепт согласно Правилникот за образецот на рецептот, како и начинот за пропишување на лековите кои содржат супстанции и растенија класифицирани во листите II и III („Службен весник на Република Македонија“ бр.87/16).

Член 19

Овој правилник влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“, освен одредбите од членот 3 кои ќе отпочнат да се применуваат по една година од денот на влегувањето во сила на овој правилник.

Бр. 02-3053/3  
12 мај 2016 година  
Скопје

Директор,  
м-р фарм.спец. **Марија Дарковска-Серафимовска**, с.р.

