

Na osnovu člana 46. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu ("Službene novine Federacije BiH", broj 15/98), federalni ministar poljoprivrede, vodoprivrede i šumarstva, donosi

## PRAVILNIK

### O NAČINU PROPISIVANJA I IZDAVANJA LIJEKOVA KOJI SE UPOTREBLJAVAJU U VETERINARSTVU

#### I - OPĆE ODREDBE

##### Član 1.

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

##### Član 2.

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

Lijekove u apotekama mogu izdavati samo diplomirani veterinari, odnosno magistri farmacije pod nadzorom diplomiranog veterinara (u daljem tekstu: **ovlaštena lica**).

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

##### Član 3.

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

##### Član 4.

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

##### Član 5.

Recept mora sadržavati:

- 1) naziv veterinarske organizacije koja izdaje recept, adresu (mjesto, ulica i broj) i broj telefona. Navedeni podaci moraju biti otiskani ili utisnuti pečatom. Ako se recept izdaje u preduzeću koje se ne bavi isključivo veterinarskom djelatnošću (farme, uzgajališta i dr.), na zaglavlju recepta moraju biti otiskani ili pečatom utisnuti podaci o veterinaru koji je propisao recept (prezime, ime, adresa i broj telefona),
- 2) mjesto i datum izdavanja recepta,
- 3) kraticu Rp,
- 4) ime lijeka, odnosno, nazive sastavnih dijelova magistralnog lijeka i njihovu količinu,
- 5) farmaceutske oblike lijeka,

- 6) nalog za izdavanje odnosno način izdavanja lijeka,
- 7) signaturu koja sadrži upute za upotrebu lijeka i garanciju, ako ona postoji za taj lijek,
- 8) faksimil prezimena i imena veterinarara koji je propisao lijek i njegov vlastoručni potpis;
- 9) vrstu, pol i dob životinja kojima je lijek namijenjen,
- 10) ime, prezime i adresu vlasnika odnosno korisnika životinja.

#### Član 6.

Stručni dio teksta recepta piše se na latinskom jeziku.

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

#### Član 7.

Na jednoj strani recepta mora ostati slobodan prostor za označavanje cijena lijeka i za oznaku koju je ovlašteno lice dužno staviti na recept pri izradi odnosno izdavanju lijeka.

#### Član 8.

Recept ima važnost javne isprave.

## II - PROPISIVANJE LIJEKOVA

#### Član 9.

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

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

Nazivi gotovih lijekova ispisuju se na receptu bez skraćivanja.

#### Član 10.

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

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

#### Član 11.

Ako se pri izradi lijeka njegova količina mora vagati, veterinar na receptu mora označiti količinu lijeka iskazanu u gramima, i to arapskim brojevima na dvije decimale bez pisanja kratice "g", odnosno rimskim ako je riječ o kapima, pilulama, tabletama, supozitorijama, ampulama, dražejama i bolusima.

Ako u sastavu lijeka ulazi neka tekućina, onda se količina može iskazati u mililitrima, također na dvije decimale uz obavezno navođenje kratice "ml". Manje količine tekućine se iskazuju u kapima, a broj kapi se piše rimskim brojevima.

Pri propisivanju gotovog lijeka koji se nalazi u prometu u određenom pakovanju, veterinar mora na receptu, u nalogu za izdavanje rimskim brojevima, označiti broj pakovanja koja propisuje, a ako propisuje više od jednog pakovanja, i slovima.

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

Ako pri propisivanju lijeka veterinar namjerava prekoračiti najveću dozu koja je određena Evropskom, odnosno nacionalnom farmakopejom ili drugim propisom, dužan je prekoračenu dozu lijeka označiti i slovima, pokraj te oznake staviti uskličnik (!) i uz taj znak staviti svoj potpis.

#### Član 12.

Ako zbog prirode bolesti lijek treba hitno izdati, veterinar je dužan na recept staviti jednu od ovih oznaka “cito”, “statim” ili “periculum in mora”.

#### Član 13.

Veterinar je dužan na recept vlastoručno staviti oznaku “non repetatur” ako smatra da izdavanje lijeka po tom receptu ne treba ponoviti. Ta oznaka ne smije biti otiskana na receptu.

#### Član 14.

Lijekovi koji sadrže opojne droge mogu se propisivati samo ako je njihova upotreba prijeko potrebna i ako se stavljaju u promet na osnovu Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu i Pravilnika o uslovima za promet lijekova koji se upotrebljavaju u veterinarstvu.

#### Član 15.

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

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

#### Član 16.

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

#### Član 17.

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

#### Član 18.

Na recept se ne smije propisivati niti izdavati:

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

Kokain se može izdavati za potrebu preduzeća iz člana 5. stav 1. tačka 1. ovog pravilnika samo u obliku:

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

#### Član 19.

Recepti na kojima se propisuju lijekovi koji sadrže opojne droge moraju se propisivati u dva primjerka, s tim što će se na drugom primjerku staviti oznaka "kopija" i naznačiti redni broj evidencijske knjige o propisanim receptima.

Recept iz stava 1. ovog člana važi sedam dana od dana propisivanja.

### III - IZDAVANJE LIJEKOVA

#### Član 20.

Apoteke mogu izdavati lijekove, na osnovu recepta.

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

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

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

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

#### Član 21.

Ovlašteno lice dužno je izdati lijek koji je propisan na receptu, ako ga ima i ako je recept napisan u skladu s odredbama ovog pravilnika.

Ako apoteka nema propisani lijek, ovlašteno lice dužno je poduzeti mjere za nabavku tog lijeka.

Ovlašteno lice ne smije, bez prethodnog sporazuma s veterinarom koji je propisao lijek, izdati lijek sličnog sastava.

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

#### Član 22.

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

Ako recept nije ispravan, ovlašteno lice dužno je veterinara, koji je takav recept propisao, upozoriti na utvrđenu neispravnost, na način koji kod vlasnika odnosno korisnika životinje za koju je propisan recept, neće izazvati sumnju u ispravnost rada veterinara ili ovlaštene osobe. Ako se pri tome ne može sporazumjeti sa veterinarom, ovlašteno lice će postupiti na sljedeći način:

1. ako recept nije jasan, vratit će ga na pogodan način veterinaru, s potrebnim objašnjenjima,
2. ako je na receptu propisan lijek u kojem su prekoračene najveće doze, a veterinar nije stavio propisane oznake, izdat će lijek u srednjoj terapijskoj dozi, a ispravke će označiti na receptu i o tome će naknadno obavijestiti veterinara koji je izdao recept.

#### Član 23.

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

#### Član 24.

Lijek na receptu sa oznakom hitnosti mora se odmah izdati.

#### Član 25.

Ako na receptu nije označena količina i vrsta indiferentne supstancije potrebne za izradu lijeka, ovlašteno lice dužno je na receptu naznačiti količinu i vrstu supstancije koju je upotrijebila pri izradi lijeka.

#### Član 26.

Ako veterinar propiše pod skraćenim nazivom neki složeni magistralni lijek, koji nije predviđen po važećoj farmakopeji ili stručno prihvaćenim nazivima u metodologiji izrade lijekova (Formulae magistrales), ovlašteno lice dužno je pri izdavanju takvog lijeka na receptu ispisati sve sastavne dijelove lijeka i količine sastojaka.

#### Član 27.

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

Ako se gotov lijek ne izdaje u originalnom pakovanju, pri izdavanju takvog lijeka ovlašteno lice dužno je na omotu označiti jakost, količinu i način upotrebe lijeka te druge podatke za pravilnu upotrebu lijeka.

#### Član 28.

Ako gotov lijek zbog dužeg stajanja može postati neispravan, ovlašteno lice dužno je prije izdavanja takvog lijeka otvoriti pakovanje i provjeriti da li na lijeku ima vidljivih promjena, na osnovu kojih se može opravdano posumnjati u njegovu ispravnost. Ako posumnja u ispravnost gotovog lijeka, ovlašteno lice dužno je obustaviti njegovo izdavanje i odmah ga dostaviti pravnom licu ovlaštenom za ispitivanje i kontrolu lijekova.

#### Član 29.

Ako pri propisivanju gotovog lijeka koji se u prometu nalazi u raznim oblicima, veličinama odnosno jakostima, veterinar ne naznači na receptu oblik, veličinu odnosno jakost lijeka, ovlašteno lice dužno je, prije izdavanja takvog lijeka, upozoriti na to veterinara i pokušati se s njim sporazumjeti ako je to moguće.

Ako ovlašteno lice nema mogućnosti da se u slučaju iz stava 1. ovog člana sporazumi s veterinarom, postupiti će na slijedeći način:

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

U svim slučajevima iz stava 2. ovog člana ovlašteno lice će na receptu označiti oblik, veličinu, odnosno jakost izdanog lijeka.

#### Član 30.

Prije izdavanja lijeka ovlašteno lice dužno je na recept staviti pečat apoteke, datum izrade lijeka, broj pod kojim je recept upisan u knjigu recepata, cijenu lijeka i svoj potpis. Ako izrađeni lijek izdaje drugo ovlašteno lice, dužno je na recept staviti i svoj potpis.

#### Član 31.

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

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

Gotovi lijekovi se izdaju u originalnom pakovanju, izuzev u slučaju kada ovlašteno lice iz člana 2. stav 1. u receptu propiše ukupnu količinu koja je manja od one u originalnom pakovanju.

#### Član 32.

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

Ovlašteno lice dužno je na signaturi čitljivo napisati uputu o upotrebi lijeka, naznačiti datum izdavanja lijeka i broj pod kojim je recept zaveden u knjigu recepata i staviti svoj paraf.

Ako se izdaje lijek koji sadrži otrovne tvari, ovlašteno lice dužno je to na signaturi naznačiti posebnom oznakom ("otrov").

#### Član 33.

Apoteke ne smiju izdati neispravan lijek.

Neispravnim lijekom smatra se:

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

#### Član 34.

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

#### Član 35.

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

### IV - EVIDENCIJA

#### Član 36.

Preduzeća iz člana 5. stav 1. tačka 1. ovog pravilnika koja propisuju lijekove, odnosno apoteke koje izdaju lijekove vlasnicima, odnosno korisnicima životinja, dužna su voditi evidenciju o nabavljenim i izdanim lijekovima koji sadrže opojne droge.

Evidencija sadrži:

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

#### Član 37.

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

Član 38.

Apoteke su dužne voditi evidenciju o lijekovima izdanim na recept.

Evidencija iz stava 1. ovog člana sadrži:

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

V - PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 39.

Danom stupanja na snagu ovog pravilnika prestaje primjena Pravilnika o načinu propisivanja i izdavanja lijekova koji se upotrebljavaju u veterini ("Službene novine Federacije BiH", br. 2/92 i 13/94).

Član 40.

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenim novinama Federacije BiH".

---

Broj 05-24-376/99  
14. decembra 1999. godine  
Sarajevo

---

Ministar  
dr. **Ahmed Smajić**, s. r.