

VAŽNO_ Ograničeni recept je isključivo neponovljivi recept

Poštovane kolegice i kolege,

nastavno na česte upite i nedoumice prilikom izdavanja lijekova na ograničeni recept, dostavljamo tumačenje Ministarstva zdravstva RH.

Lijekovi koji se mogu izdavati u ljekarni na ograničeni recept ne mogu biti izdani na ponovljivi recept neovisno o tome da li su propisani na tzv. "privatni" recept pri čemu trošak lijeka u cijelosti snosi pacijent ili su propisani na papirnatu tiskanicu ili e-recept HZZO-a.

Ograničeni recept je recept na koji se propisuju lijekovi namijenjeni specijaliziranim područjima, odnosno:

1. lijekovi namijenjeni za liječenje samo u bolnicama, lječilištima, kliničkim ustanovama i zdravstvenim zavodima;
2. lijekovi koji zahtijevaju sofisticiranu dijagnostiku u bolnicama, lječilištima i zdravstvenim ustanovama;
3. lijekovi čija bi primjena mogla prouzročiti ozbiljne nuspojave i koji zahtijevaju nadzor tijekom liječenja.

Sama definicija ograničenog recepta, iz razloga što se radi o vrlo specifičnim lijekovima koji se njim propisuju te zahtijevaju nadzor u korištenju jer mogu imati ozbiljne nuspojave – isključuje mogućnost ponavljanja istih.

Tumačenje Ministarstva u svezi propisivanja i izdavanja ograničenih recepata je dostupno ovdje. (niže u dokumentu)

Srdačno,

Hrvatska ljekarnička komora



REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

Uprava za primarnu zdravstvenu zaštitu, zdravstveni turizam,
lijekove i medicinske proizvode, javno zdravstvo
i javnozdravstvenu zaštitu
KLASA: 025-01/23-03/46
URBROJ: 534-03-2-2/7-23-02
Zagreb, 30. kolovoza 2023.

HRVATSKA LJEKARNIČKA KOMORA
Martićeva ulica 27
10 000 Zagreb

PREDMET: Tumačenje Pravilnika o mjerilima za razvrstavanje lijekova te o propisivanju i izdavanju lijekova na recept

- mišljenje, dostavlja se

Poštovani,

Na dostavljeni upit vezano uz tumačenje Pravilnika o mjerilima za razvrstavanje lijekova te o propisivanju i izdavanju lijekova na recept, Ministarstvo zdravstva dostavlja mišljenje kako slijedi:

Način propisivanja lijeka određuje Agencija za lijekove i medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: Agencija) u postupku davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, odnosno u registracijskom postupku.

Sukladno Pravilniku o mjerilima za razvrstavanje lijekova te o propisivanju i izdavanju lijekova na recept (Narodne novine, br. 86/13, 90/13, 102/14, 107/15 i 72/16; u daljnjem tekstu Pravilnik) koji je donesen temeljem Zakona o lijekovima (Narodne novine, br. 76/13, 90/14 i 100/18) lijekovi se mogu propisivati na: 1. ponovljivi recept, 2. neponovljivi recept, 3. poseban recept, 4. ograničeni recept.

Ograničeni recept je pri tome onaj kojim se propisuju lijekovi namijenjeni specijaliziranim područjima, odnosno lijekovi namijenjeni liječenju u bolnicama, lječilištima, kliničkim ustanovama i zdravstvenim zavodima, nadalje, lijekovi koji zahtijevaju sofisticiranu dijagnostiku u bolnicama, lječilištima i zdravstvenim ustanovama te lijekovi čija bi primjena mogla prouzročiti ozbiljne nuspojave i koji zahtijevaju nadzor tijekom liječenja.

Ovakva kategorizacija recepata i sukladno tome i lijekova propisana je pravilnikom koji je usuglašen s propisima Europske unije o kategorizaciji recepata, s osnovnim ciljem zaštite zdravlja krajnjih korisnika lijekova, odnosno pacijenata.

Slijedom navedenog, sama definicija ograničenog recepta, iz razloga što se radi o vrlo specifičnim lijekovima koji se njim propisuju te zahtijevaju nadzor u korištenju jer mogu imati ozbiljne nuspojave – isključuje mogućnost ponavljanja istih.

Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Zavod) svojim unutarnjim aktima treba slijediti, odnosno biti u cijelosti usuglašen i poštovati registracijski status lijeka, odnosno odredbe



Pravilnika koji definira vrste i načine propisivanja i izdavanja lijekova na recept. To naravno uključuje i lijekove koji se izdaju umjesto u bolničkim ljekarnama na recept izabranog liječnika u primarnoj zdravstvenoj zaštiti, u ljekarnama.

U registracijskom rješenju Agencije za svaki pojedini lijek jasno je naveden način i mjesto izdavanja („ograničeni recept“ – „u ljekarni“) te Zavod svojim unutarnjim aktima ne može i ne smije mijenjati taj status, odnosno svoje akte treba prilagoditi registracijskom rješenju i Pravilniku koji donosi ministar.

Uvažavajući sve navedeno, lijekovi koji se izdaju na ograničeni recept i za koje je Zavod dozvolio propisivanje na recept liječnika u primarnoj zdravstvenoj zaštiti umjesto putem bolničke ljekarne sukladno važećim zakonskim odredbama mogu se i nadalje izdavati na takav način u ljekarni, ali zbog propisanih ograničenja ne mogu biti propisani na ponovljivi recept.

S poštovanjem,

MINISTAR

izv. prof. dr. sc. Vili Beroš, dr. med.



Dostaviti:

1. Naslovu
2. Pismohrana i evidencija, ovdje