

## **MINISTARSTVO ZDRAVLJA**

**2092**

Na temelju članka 108. stavka 3. Zakona o lijekovima (»Narodne novine«, broj 76/2013 i 90/2014) ministar zdravlja donosi

### **PRAVILNIK**

#### **O IZMJENAMA I DOPUNAMA PRAVILNIKA O MJERILIMA ZA RAZVRSTAVANJE LIJEKOVA TE O PROPISIVANJU I IZDAVANJU LIJEKOVA NA RECEPT**

##### **Članak 1.**

U Pravilniku o mjerilima za razvrstavanje lijekova te o propisivanju i izdavanju lijekova na recept (»Narodne novine«, broj 86/2013, 90/2013 i 102/2014) u članku 1. iza stavka 1. dodaje se stavak 2. koji glasi:

»Lijek u smislu ovoga Pravilnika podrazumijeva lijek, magistralni i galenski pripravak.«.

##### **Članak 2.**

U članku 3. iza stavka 1. dodaje se stavak 2. koji glasi:

»Magistralni i galenski pripravci mogu se izdavati samo u ljekarnama.«.

##### **Članak 3.**

(1) U članku 8. stavku 2. riječi: »(»Narodne novine«, br. 150/05)« brišu se.

(2) Iza stavka 3. dodaje se novi stavak 4. koji glasi:

»Lijekove koji sadrže tetrahidrokanabinol (u daljnjem tekstu: THC), dronabinol ili nabilon propisuju izabrani doktori medicine u djelatnosti opće/obiteljske medicine, zdravstvene zaštite predškolske djece i zdravstvene zaštite žena po preporuci doktora medicine specijalista neurologije, internističke onkologije, onkologije i radioterapije, infektologije i specijalista pedijatra sa subspecijalizacijom iz neuropedijatrije na neponovljivi recept.«

(3) Dosadašnji stavci 4. i 5. postaju stavci 5. i 6.

##### **Članak 4.**

U članku 12. stavku 1. točki 1. riječi: »(»Narodne novine«, br. 50/09, 2/10 i 19/11)« brišu se.

##### **Članak 5.**

U članku 15. umjesto točke na kraju rečenice stavlja se zarez i riječi: »osim lijekova koji se propisuju na posebnom receptu.«.

##### **Članak 6.**

U članku 29. stavku 1. iza riječi: »Lijekovi« zarez i riječi: »galenski ili magistralni pripravci« brišu se.

#### Članak 7.

Iza članka 30. dodaju se članci 30.a, 30.b, 30.c, 30.d i 30.e koji glase:

#### »Članak 30.a

Lijekovi koji sadrže THC, dronabinol i nabilon mogu se propisivati za ublažavanje tegoba kod multiple skleroze, karcinoma, epilepsije i AIDS-a.

#### Članak 30.b

(1) Doktori medicine iz članka 8. stavka 4. ovoga Pravilnika obvezni su na recept za magistralni pripravak propisati:

- količinu THC-a za pojedinačnu dozu,
- vrstu biljne droge i biljnog pripravka iz kojeg će se izraditi magistralni pripravak,
- broj pojedinačnih doza,
- ljeikoviti oblik,
- doziranje i način uporabe.

(2) Lijekovi koji sadrže THC mogu se propisivati na recept u količini potrebnoj za liječenje do najviše 30 dana.

(3) Ukupna količina propisanog THC-a za 30 dana liječenja ne smije biti veća od 7,5 g.

#### Članak 30.c

Za izradu magistralnog pripravka za medicinsku inhalaciju koriste se osušeni cvatući vršni dijelovi ženske biljke *Canabis sativa* L.

#### Članak 30.d

(1) Biljni pripravci iz biljke *Canabis sativa* L. za izradu magistralnih i galenskih pripravaka trebaju imati utvrđenu količinu THC-a (standardizirani biljni pripravci).

(2) Količinu biljnog pripravka potrebnu za izradu magistralnog pripravka iz članka 30.c ovoga Pravilnika određuje magistar farmacije prilikom izrade pripravka.

#### Članak 30.e

Doktori medicine iz članka 30.b ovoga Pravilnika mogu propisati galenski pripravak koji sadrži THC, koji je izrađen sukladno stručnoj literaturi prema normama dobre prakse za galenske laboratorije.«.

#### Članak 8.

U članku 45. u točki 8. iza riječi: »papirnatim« dodaju se riječi: »ili plastificiranim«.

Točka 10. mijenja se i glasi:

»10) ljeikovite kapsule provjerene kakvoće,«.

#### Članak 9.

Prilog III. Pravilnika o mjerilima za razvrstavanje lijekova te o propisivanju i izdavanju lijekova na recept (»Narodne novine«, broj 86/2013, 90/2013 i 102/2014) zamjenjuje se novim Prilogom III. koji se nalazi u Dodatku ovoga Pravilnika i čini njegov sastavni dio.