

Warszawa, dnia 5 grudnia 2016 r.

Poz. 1960

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA SPRAWIEDLIWOŚCI**

z dnia 21 listopada 2016 r.

**w sprawie realizacji recept farmaceutycznych lub zapotrzebowań w aptekach szpitalnych i zakładowych podległych
Ministrowi Sprawiedliwości oraz wydawania produktów leczniczych z tych aptek**

Na podstawie art. 96 ust. 10 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. poz. 271, z późn. zm.¹⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) sposób realizacji recept farmaceutycznych lub zapotrzebowań,
- 2) sposób sporządzania leku recepturowego lub aptecznego,
- 3) sposób wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych,
- 4) wzór zapotrzebowania na zakup produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych,
- 5) sposób i tryb ewidencjonowania recept farmaceutycznych i zapotrzebowań oraz wzór ewidencji recept farmaceutycznych i zapotrzebowań

– w aptekach szpitalnych i zakładowych podległych Ministrowi Sprawiedliwości.

§ 2. 1. Produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne są wydawane z apteki szpitalnej, zakładowej, działu farmacji szpitalnej podmiotu leczniczego dla osób pozbawionych wolności na podstawie zapotrzebowań zbiorczych lub zapotrzebowań imiennych, wystawianych przez osobę wykonującą zawód medyczny uprawnioną do wystawiania recept, pełniącą służbę lub zatrudnioną w podmiocie leczniczym dla osób pozbawionych wolności, oraz na podstawie recept farmaceutycznych.

2. Zapotrzebowania, o których mowa w ust. 1, są wystawiane w dwóch egzemplarzach.

§ 3. 1. Osoba realizująca zapotrzebowanie przed wydaniem produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego:

- 1) sprawdza prawidłowość wystawienia zapotrzebowania;
- 2) umieszcza na zapotrzebowaniu:
 - a) pieczęć apteki,
 - b) datę przyjęcia zapotrzebowania do realizacji,
 - c) datę realizacji zapotrzebowania,
 - d) swój podpis i swoją pieczęć;

¹⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. poz. 1505 i 1570, z 2009 r. poz. 97, 206, 753, 788 i 817, z 2010 r. poz. 513 i 679, z 2011 r. poz. 322, 451, 622, 654, 657 i 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544, z 2013 r. poz. 1245, z 2014 r. poz. 822 i 1491, z 2015 r. poz. 28, 277, 788, 875, 1771, 1830, 1918, 1926 i 1991 oraz z 2016 r. poz. 823, 960, 1579 i 1948.

- 3) sprawdza termin ważności wydawanych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, o ile ich to dotyczy;
- 4) dokonuje kontroli wizualnej, jeżeli jest to możliwe, czy produkt leczniczy lub wyrób medyczny nie wykazują cech świadczących o ich niewłaściwej jakości, a w przypadku wyrobu medycznego – czy jest on zgodny z wymaganiami zasadniczymi, szczególnie w zakresie opakowania i oznakowania tych wyrobów;
- 5) udziela, w razie potrzeby, osobie odbierającej produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny informacji co do sposobu ich stosowania i przechowywania oraz innych informacji dotyczących działania farmakologicznego i ewentualnych interakcji, w które mogą one wchodzić;
- 6) sprawdza, czy osoba, która zgłosiła się po odbiór produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, została do tej czynności upoważniona;
- 7) żąda na zapotrzebowaniu podpisu i pieczętki osoby odbierającej z apteki produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne;
- 8) odmawia wydania produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, jeżeli:
 - a) zapotrzebowanie nie spełnia wymogów określonych w § 5,
 - b) zachodzi uzasadnione podejrzenie co do autentyczności zapotrzebowania,
 - c) jest konieczne dokonanie zmian, o których mowa w ust. 2, oraz zmian określonych w odrębnych przepisach, a nie ma możliwości porozumienia się z osobą, która wystawiła zapotrzebowanie.

2. Osoba realizująca zapotrzebowanie może:

- 1) wydać produkt w dawce mniejszej niż określona w zapotrzebowaniu, jeżeli dawka ta stanowi wielokrotność dawki, w której produkt jest wydawany, przy czym ilość substancji czynnej zawartej w produkcie wydawanym w dawce mniejszej ma łącznie odpowiadać ilości substancji czynnej zawartej w produkcie leczniczym lub wyrobie medycznym w dawce określonej w zapotrzebowaniu;
- 2) wydać produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny będący odpowiednikiem odpowiednio produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego określonych w zapotrzebowaniu;
- 3) wydać produkt leczniczy w dawce najmniejszej dopuszczonej do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli na zapotrzebowaniu nie wpisano dawki produktu leczniczego.

3. Osoba realizująca zapotrzebowanie odnotowuje zmiany, o których mowa w ust. 2, przez umieszczenie na zapotrzebowaniu swojego podpisu i swojej pieczętki obok stosownej adnotacji oraz informuje o zmianach osobę, której produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny są wydawane.

4. W przypadku nagłego zagrożenia zdrowia pacjenta farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu może wystawić receptę farmaceutyczną i wydać bez zapotrzebowania produkt leczniczy zastrzeżony do wydawania na receptę, z wyłączeniem środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1.

5. Do recepty farmaceutycznej stosuje się zasady określone w art. 96 ust. 4 pkt 1–3 i 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

§ 4. 1. Osoba sporządzająca lek recepturowy:

- 1) stosuje, z zastrzeżeniem pkt 2, surowce farmaceutyczne niezbędne do przygotowania danej postaci leku recepturowego;
- 2) stosuje surowiec o najniższym stężeniu, jeżeli na zapotrzebowaniu – jako wchodzący w skład leku recepturowego – został wymieniony surowiec farmaceutyczny występujący w kilku stężeniach, a stężenie tego surowca nie zostało określone;
- 3) dokonuje korekty składu leku recepturowego, jeżeli podany w zapotrzebowaniu skład może tworzyć niezgodność chemiczną lub fizyczną, mogącą zmienić działanie leku lub jego wygląd, przez:
 - a) dodanie surowca farmaceutycznego ułatwiającego prawidłowe przygotowanie postaci leku recepturowego lub pozwalającego na uzyskanie jednolitego dawkowania,

- b) prawidłowy dobór surowców farmaceutycznych zapewniający rozpuszczenie wszystkich składników leku recepturowego w celu uzyskania właściwej postaci,
 - c) zmianę postaci surowca farmaceutycznego z rozpuszczalnej na nierozpuszczalną lub odwrotnie, z uwzględnieniem koniecznej różnicy w ilości surowca;
- 4) zmniejsza ilość surowca farmaceutycznego w składzie leku recepturowego do ilości określonej przez dawkę maksymalną, jeżeli:
- a) dawka maksymalna jest dla tego surowca ustalona,
 - b) ze składu oraz sposobu użycia podanego w zapotrzebowaniu wynika, że nastąpiło przekroczenie dawki maksymalnej, a wystawiający zapotrzebowanie nie dokonał adnotacji o konieczności zastosowania dawki wskazanej w składzie leku;
- 5) dokonuje na receptycie farmaceutycznej lub zapotrzebowaniu adnotacji o dacie i godzinie sporządzenia leku recepturowego oraz umieszcza swój podpis i swoją pieczęć.

2. Surowce farmaceutyczne i postać leku recepturowego, o których mowa w ust. 1 pkt 1, muszą spełniać wymagania określone w Farmakopei Polskiej lub Farmakopei Europejskiej, lub innych odpowiednich farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej.

3. Osoba sporządzająca lek recepturowy może dokonać zmian innych niż wymienione w ust. 1 pkt 3 i 4 jedynie po porozumieniu się z osobą, która wystawiła zapotrzebowanie.

4. Osoba sporządzająca lek recepturowy odnotowuje na zapotrzebowaniu dokonane zmiany oraz umieszcza na nich swój podpis i swoją pieczęć.

5. Przepisy ust. 1, 2 i 4 stosuje się odpowiednio w przypadku osoby sporządzającej lek apteczny.

§ 5. 1. Wzór zapotrzebowania zbiorczego na produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne jest określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

2. Wzór zapotrzebowania imiennego na produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne jest określony w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

§ 6. 1. Recepty farmaceutyczne oraz zapotrzebowania są przechowywane według dat ich sporządzenia przez okres 5 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym zostały sporządzone.

2. Ewidencja recept farmaceutycznych i zapotrzebowań jest prowadzona w formie elektronicznej, zabezpieczonej przed dostępem osób nieuprawnionych, według dat ich sporządzenia. Ewidencję przechowuje się przez okres 5 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym została sporządzona. Dopuszcza się prowadzenie ewidencji w formie papierowej.

§ 7. 1. Wzór ewidencji recept farmaceutycznych jest określony w załączniku nr 3 do rozporządzenia.

2. Wzór ewidencji zapotrzebowań jest określony w załączniku nr 4 do rozporządzenia.

§ 8. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.²⁾

Minister Sprawiedliwości: *Z. Ziobro*

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Sprawiedliwości z dnia 26 lutego 2003 r. w sprawie wydawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych z aptek zakładowych w zakładach opieki zdrowotnej dla osób pozbawionych wolności (Dz. U. poz. 608), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia na podstawie art. 48 ust. 1 pkt 7 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1991 oraz z 2016 r. poz. 65, 580, 652, 832 i 1579).

Załączniki do rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości
z dnia 21 listopada 2016 r. (poz. 1960)

Załącznik nr 1

WZÓR

.....
(dane podmiotu leczniczego
dla osób pozbawionych wolności*)

.....
(data wystawienia)

**ZAPOTRZEBOWANIE ZBIORCZE NR ...
na produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia
żywnościowego lub wyroby medyczne**

Lp.	Nazwa produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywnościowego lub wyrobu medycznego (postać farmaceutyczna, dawka, wielkość opakowania)	Liczba opakowań			Uwagi
		stanowiąca normatyw bieżącego zapasu	posiadana aktualnie	wymagana w celu uzupełnienia w ambulatorium lub oddziale szpitalnym	

.....
(pieczętka i podpis osoby wykonującej zawód medyczny
uprawnionej do wystawiania recept, pełniącej służbę lub zatrudnionej
w podmiocie leczniczym dla osób pozbawionych wolności)

.....
(data oraz podpis i pieczętka osoby przyjmującej
zapotrzebowanie do realizacji)

.....
(data oraz podpis i pieczętka osoby realizującej
zapotrzebowanie)

*) Dane należy nanieść czytelnie oraz trwale, w tym za pomocą wydruku, nadruku, pieczętka lub naklejki.

WZÓR

.....
 (dane podmiotu leczniczego
 dla osób pozbawionych wolności*)

.....
 (data wystawienia)

ZAPOTRZEBOWANIE IMIENNE NR ...
na produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia
żywnościowego lub wyroby medyczne

Lp.	Nazwa produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywnościowego lub wyrobu medycznego (postać farmaceutyczna, dawka, wielkość opakowania)	Dane pacjenta (imię, nazwisko, imię ojca)	Liczba opakowań przepisana pacjentowi	Sposób dawkowania	Uwagi

.....
 (pieczętka i podpis osoby wykonującej zawód medyczny
 uprawnionej do wystawiania recept, pełniącej służbę lub zatrudnionej
 w podmiocie leczniczym dla osób pozbawionych wolności)

.....
 (data oraz podpis i pieczętka osoby przyjmującej
 zapotrzebowanie do realizacji)

.....
 (data oraz podpis i pieczętka osoby realizującej
 zapotrzebowanie)

*) Dane należy nanieść czytelnie oraz trwale, w tym za pomocą wydruku, nadruku, pieczętka lub naklejki.

WZÓR

Strona pierwsza

EWIDENCJA RECEPT FARMACEUTYCZNYCH

.....
(nazwa i adres apteki).....
(pieczęć apteki)*Strona druga*

Lp.	Nazwa produktu leczniczego	Dawka	Przyczyna wydania produktu leczniczego	Liczba opakowań	Imię i nazwisko osoby, dla której został wydany produkt leczniczy	Data wydania
1	2	3	4	5	6	7

WZÓR

Strona pierwsza

EWIDENCJA ZAPOTRZEBOWAŃ

.....
(nazwa i adres apteki).....
(pieczęć apteki)*Strona druga*

Lp.	Numer zapotrzebowania	Data wystawienia zapotrzebowania	Podmiot leczniczy wystawiający zapotrzebowanie
1	2	3	4