

Warszawa, dnia 7 września 2018 r.

Poz. 1739

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA OBRONY NARODOWEJ**

z dnia 24 sierpnia 2018 r.

w sprawie realizacji zapotrzebowań oraz sporządzania leków w podmiotach leczniczych utworzonych przez Ministra Obrony Narodowej

Na podstawie art. 96 ust. 11 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.¹⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) sposób realizacji zapotrzebowań na produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne, zwane dalej „zapotrzebowaniami”,
- 2) wzory zapotrzebowania zbiorczego i zapotrzebowania imiennego,
- 3) sposób sporządzania leku recepturowego i aptecznego

– w odniesieniu do aptek zakładowych i działów farmacji szpitalnej w podmiotach leczniczych utworzonych przez Ministra Obrony Narodowej.

§ 2. 1. Realizacja zapotrzebowania obejmuje sprawdzenie:

- 1) prawidłowości wystawienia zapotrzebowania, w tym jego zgodności ze wzorami określonymi w załącznikach do rozporządzenia, a w przypadku środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1 będących produktami leczniczymi – zgodności ze wzorem określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 41 ust. 5 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2018 r. poz. 1030, 1490 i 1669);
- 2) czy osoba uprawniona do wystawiania recept umieściła imię i nazwisko pacjenta, numer PESEL oraz sposób dawkowania na zapotrzebowaniu imiennym;
- 3) terminu ważności zapotrzebowania;
- 4) czy osoba, która zgłosiła się po odbiór produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, została do tej czynności upoważniona;
- 5) na zapotrzebowaniu serii i daty ważności produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych.

2. Osoba realizująca zapotrzebowanie przed realizacją produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego dodatkowo umieszcza na zapotrzebowaniu:

- 1) dane dotyczące podmiotu prowadzącego aptekę zakładową lub dział farmacji szpitalnej, w ramach którego jest realizowane zapotrzebowanie, w przypadku zapotrzebowania w postaci papierowej nanoszonych w formie nadruku lub za pomocą pieczęci;
- 2) datę przyjęcia zapotrzebowania do realizacji;
- 3) datę realizacji zapotrzebowania;

¹⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 650, 697, 1039, 1375, 1515, 1544, 1629, 1637 i 1669.

- 4) identyfikatora pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2017 r. poz. 1845 oraz z 2018 r. poz. 697, 1515 i 1544);
- 5) podpis elektroniczny – w przypadku zapotrzebowania w postaci elektronicznej albo własnoręcznego podpisu wraz z pieczętką – w przypadku zapotrzebowania w postaci papierowej.

§ 3. 1. Lek recepturowy sporządza się zgodnie z wymaganiami określonymi w Farmakopei Polskiej lub Farmakopei Europejskiej, lub innych odpowiednich farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej.

2. Osoba sporządzająca lek recepturowy:

- 1) stosuje surowiec farmaceutyczny o najniższym stężeniu, jeżeli w zapotrzebowaniu nie wskazano stężenia;
- 2) dokonuje korekty składu leku recepturowego, jeżeli podany skład może tworzyć niezgodność chemiczną lub fizyczną, mogącą zmienić działanie leku lub jego wygląd, przez:
 - a) dodanie surowca farmaceutycznego ułatwiającego prawidłowe przygotowanie postaci leku lub pozwalającego na uzyskanie jednolitego dawkowania,
 - b) prawidłowy dobór surowców farmaceutycznych, zapewniających rozpuszczenie wszystkich składników leku w celu uzyskania jego właściwej postaci,
 - c) zmianę postaci surowca farmaceutycznego z rozpuszczalnej na nierozpuszczalną lub odwrotnie, z uwzględnieniem koniecznej różnicy w ilości surowca;
- 3) zmniejsza ilość surowca farmaceutycznego w składzie leku recepturowego do wielkości określonej przez dawkę maksymalną, jeśli:
 - 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 uczynił adnotacji o konieczności zastosowania dawki wskazanej w składzie leku;
- 4) może dokonywać innych zmian dotyczących składu leku recepturowego po porozumieniu się z osobą, która zapotrzebowanie wystawiła;
- 5) umieszcza na zapotrzebowaniu adnotacje o dacie i czasie sporządzania leku recepturowego;
- 6) umieszcza na zapotrzebowaniu identyfikator pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
- 7) umieszcza podpis elektroniczny – w przypadku zapotrzebowania w postaci elektronicznej albo własnoręczny podpis i pieczętkę – w przypadku zapotrzebowania w postaci papierowej.

3. Osoba sporządzająca lek recepturowy może dokonywać zmian innych niż wymienione w ust. 2 pkt 3 i 4 jedynie po porozumieniu się z osobą, która wystawiła zapotrzebowanie.

4. Osoba sporządzająca lek recepturowy w przypadku zapotrzebowania wystawionego w postaci papierowej odnotowuje na odwrocie zapotrzebowania dokonanie zmian, o których mowa w ust. 2 pkt 3 i 4 i ust. 3, i potwierdza to własnoręcznym podpisem oraz pieczętką; w przypadku zapotrzebowania wystawionego w postaci elektronicznej wytwarza dokument realizacji zapotrzebowania powiązany z zapotrzebowaniem i opatruje go podpisem elektronicznym albo podpisem potwierdzonym profilem zaufanym.

5. W przypadku osoby sporządzającej lek apteczny przepisy ust. 1 i 2 stosuje się odpowiednio.

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

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

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

Minister Obrony Narodowej: wz. *T. Zdzikot*

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Obrony Narodowej z dnia 7 października 2003 r. w sprawie wydawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych z aptek zakładowych w zakładach opieki zdrowotnej podległych Ministrowi Obrony Narodowej (Dz. U. poz. 1755), które utraciło moc z dniem 18 kwietnia 2018 r. zgodnie z art. 12 ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty (Dz. U. poz. 697).

Załączniki do rozporządzenia Ministra Obrony Narodowej
z dnia 24 sierpnia 2018 r. (poz. 1739)

Załącznik nr 1

WZÓR

.....
(dane identyfikacyjne uprawnionej jednostki organizacyjnej)

.....
(data sporządzenia)

**ZAPOTRZEBOWANIE ZBIORCZE NA PRODUKTY LECZNICZE,
ŚRODKI SPOŻYWCZE SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO
LUB WYROBY MEDYCZNE**

Lp.	Nazwa produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego; dawka; postać farmaceutyczna; wielkość opakowania	Ilość	Uwagi
1	2	3	4

Dane osoby upoważnionej do odbioru

.....
(podpis i pieczęć osoby wykonującej zawód medyczny
uprawnionej do wystawiania zapotrzebowania, pełniącej służbę
lub zatrudnionej w podmiocie leczniczym)

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

WZÓR

.....
(dane identyfikacyjne uprawnionej jednostki organizacyjnej).....
(data sporządzenia)**ZAPOTRZEBOWANIE IMIENNE NA PRODUKTY LECZNICZE,
ŚRODKI SPOŻYWCZE SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO
LUB WYROBY MEDYCZNE**.....
(imię i nazwisko pacjenta oraz numer PESEL)

Lp.	Nazwa produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego; dawka; postać farmaceutyczna; wielkość opakowania	Ilość	Sposób dawkowania	Uwagi
1	2	3	4	5

Dane osoby upoważnionej do odbioru

.....
(podpis i pieczęć osoby wykonującej zawód medyczny uprawnionej do wystawiania zapotrzebowania, pełniącej służbę lub zatrudnionej w podmiocie leczniczym).....
(data oraz pieczęć i podpis osoby przyjmującej zapotrzebowanie do realizacji)