

Warszawa, dnia 13 września 2018 r.

Poz. 1773

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 11 września 2018 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie recept

Na podstawie art. 96a ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 13 kwietnia 2018 r. w sprawie recept (Dz. U. poz. 745) wprowadza się następujące zmiany:

1) § 4 otrzymuje brzmienie:

„§ 4. Dane określone w art. 96a ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, zamieszczane na receptce wystawianej w postaci papierowej, nanosi się na awersie recepty w sposób czytelny i trwały oraz niebudzący zastrzeżeń co do autentyczności recepty, w tym za pomocą wydruku, pieczętki lub naklejki przymocowanej do recepty w sposób uniemożliwiający jej usunięcie bez uszkodzenia recepty.”;

2) w § 5:

a) w ust. 1 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„W przypadku recept w postaci papierowej, na których przepisano co najmniej jeden produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny, dla którego wydano decyzję o objęciu refundacją w rozumieniu ustawy o refundacji i który ma być wydany za odpłatnością, o której mowa w art. 6 ust. 2 tej ustawy, lub co najmniej jeden produkt leczniczy o kategorii dostępności „Rpw” dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu nadaje unikalny numer identyfikujący receptę.”,

b) ust. 8 otrzymuje brzmienie:

„8. Na receptach wystawianych w postaci papierowej, na których przepisano produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne podlegające refundacji lub produkty lecznicze, o których mowa w przepisach ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, dane dotyczące podmiotu, w którym wystawiono receptę, dane dotyczące osoby wystawiającej receptę oraz dane dotyczące unikalnego numeru identyfikującego receptę – jeżeli został nadany – są przedstawiane dodatkowo techniką służącą do ich automatycznego odczytu w postaci kodu kreskowego.”,

c) dodaje się ust. 10–13 w brzmieniu:

„10. W przypadku osoby wystawiającej receptę na produkt leczniczy o kategorii dostępności „Rpw”, której dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu nie wydał zakresów liczb będących unikalnymi numerami identyfikującymi recepty, zakresy te wydaje wojewódzki inspektor farmaceutyczny właściwy ze względu na adres zamieszkania osoby wystawiającej receptę.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 650, 697, 1039, 1375, 1515, 1544, 1629, 1637 i 1669.

11. W przypadku osoby wystawiającej receptę, która jest osobą uprawnioną, o której mowa w przepisach o wykonywaniu zawodu lekarza weterynarii, dla produktów o kategorii dostępności „Rpw”, zakresy liczb będące unikalnymi numerami identyfikującymi recepty wydaje wojewódzki inspektor farmaceutyczny właściwy ze względu na adres zamieszkania osoby wystawiającej receptę.

12. Wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu zakresy liczb będące unikalnymi numerami identyfikującymi recepty przekazuje właściwy miejscowo dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu na podstawie umowy określającej sposób i warunki przekazywania tych zakresów liczb. Dwie pierwsze cyfry z tych zakresów liczb przyjmują wartość 07.

13. Zakresy liczb będące unikalnymi numerami identyfikującymi recepty na leki posiadające kategorię dostępności „Rpw” przekazywane przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu mogą być wykorzystane tylko raz.”;

3) w § 7:

a) w ust. 2 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Realizacja recepty w postaci papierowej obejmuje dodatkowo potwierdzenie realizacji recepty polegające na zamieszczeniu na jej rewersie:”;

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. W przypadku braku dostępu do systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ustawy o SIOZ, otaksowania recepty dokonuje się przez czytelne naniesienie danych wymienionych w ust. 5 i 6 na receptce lub na odrębnym dokumencie przechowywanym łącznie z tą receptą. Przepisy ust. 5a i 7 stosuje się odpowiednio.”;

c) po ust. 4 dodaje się ust. 4a w brzmieniu:

„4a. Dla recepty transgranicznej oraz recepty dla osoby o nieustalonej tożsamości, o których mowa w art. 95b ust. 2 pkt 3 i 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne, otaksowania recepty dokonuje się na receptce lub na odrębnym dokumencie przechowywanym łącznie z tą receptą przez czytelne naniesienie numeru nadanego receptce w aptece, jeżeli jest nadawany, oraz danych wymienionych w ust. 5 pkt 5, pkt 7 lit. a i c i pkt 10. W przypadku realizacji recepty, na której przepisano produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny podlegający refundacji, naniesienie danych obejmuje także dane wymienione w ust. 6 pkt 3–6 i pkt 8. Przepis ust. 7 stosuje się odpowiednio.”;

d) w ust. 5:

- uchyla się pkt 1 i 2,
- w pkt 7 uchyla się lit. d,
- uchyla się pkt 9,
- w pkt 10 lit. a otrzymuje brzmienie:

„a) nazwa produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, ich postać, moc i dawka oraz kod EAN albo inny kod odpowiadający kodowi EAN – jeżeli nadano, albo rodzajowa lub handlowa nazwa wyrobu medycznego i kod EAN albo inny kod odpowiadający kodowi EAN – jeżeli nadano, informacja o serii opakowania, a w przypadku leku recepturowego albo aptecznego – nazwa i ilość jego składników,”;

- uchyla się pkt 12 i 13,

e) po ust. 5 dodaje się ust. 5a w brzmieniu:

„5a. W przypadku realizacji recepty w postaci papierowej Dokument Realizacji Recepty:

- 1) nie obejmuje danych określonych w ust. 5 pkt 8, z wyjątkiem danych określonych w art. 96a ust. 1 pkt 1 lit. c ustawy – Prawo farmaceutyczne;
- 2) obejmuje dane określone w art. 96a ust. 1:
 - a) pkt 2 lit. d ustawy – Prawo farmaceutyczne, z wyjątkiem Dokumentu Realizacji Recepty dla recept „pro auctore” i „pro familiae”, o których mowa w art. 95b ust. 2 pkt 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne,
 - b) pkt 3 lit. c ustawy – Prawo farmaceutyczne.”;

f) w ust. 6 uchyla się pkt 7,

g) uchyla się ust. 9;

- 4) w § 8:
- a) wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:
„Recepta w postaci papierowej, zawierająca dane określone w art. 96a ust. 1 lub 8 ustawy – Prawo farmaceutyczne, może zostać zrealizowana także w przypadku, gdy:”;
 - b) w pkt 2 kropkę zastępują się średnikiem i dodaje się pkt 3 w brzmieniu:
„3) recepta pod względem graficznym, jej rozmiar lub kształt nie odpowiadają wzorowi recepty, a dane na receptce są zamieszczone w sposób czytelny.”;
- 5) w § 10 w ust. 1 w pkt 8 w lit. c kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 9–11 w brzmieniu:
- „9) adres w danych pacjenta, o którym mowa w art. 96a ust. 1 pkt 1 lit. b ustawy – Prawo farmaceutyczne – osoba wydająca określa go na podstawie dokumentów przedstawionych przez osobę okazującą receptę lub jej oświadczenia;
 - 10) kod pocztowy adresu danych pacjenta – osoba wydająca przyjmuje, że został wpisany;
 - 11) dane podmiotu drukującego, o których mowa w art. 96a ust. 1e ustawy – Prawo farmaceutyczne – osoba wydająca przyjmuje, że zostały wpisane.”;
- 6) w § 13:
- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:
„1. W przypadku realizacji recepty, na której przepisano refundowany produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny, wystawionej dla osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji, ten produkt, środek lub wyrób wydaje się po zamieszczeniu skanu dokumentu potwierdzającego prawo do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji w systemie teleinformatycznym, o którym mowa w art. 7 ustawy o SIOZ, a w przypadku gdyby nie było to technicznie możliwe, po wykonaniu kopii tego dokumentu.”;
 - b) ust. 5 otrzymuje brzmienie:
„5. Kopię dokumentu, o którym mowa w ust. 1 i 3, z wyłączeniem kopii decyzji, o której mowa w art. 39 ust. 1 ustawy o refundacji, apteka składa w oddziale wojewódzkim Funduszu właściwym ze względu na adres apteki, dwa razy w miesiącu, w terminach określonych w art. 45 ust. 6 ustawy o refundacji.”;
- 7) w § 14 uchyla się ust. 2;
- 8) w § 18:
- a) uchyla się ust. 2 i 3,
 - b) dodaje się ust. 4 w brzmieniu:
„4. Recepty w postaci papierowej wystawione po dniu wejścia w życie rozporządzenia do dnia 31 grudnia 2018 r. mogą być realizowane na zasadach dotychczasowych.”.

§ 2. Do dnia 31 grudnia 2018 r. Dokument Realizacji Recepty może nie obejmować danych, o których mowa:

- 1) w § 7 ust. 5 pkt 4 i ust. 6 pkt 4 i 5 rozporządzenia zmienianego w § 1;
- 2) w § 7 ust. 5a pkt 2 rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem.

§ 3. Recepty wystawione lub zrealizowane w okresie od dnia 18 kwietnia 2018 r. do dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia uznaje się za wystawione lub zrealizowane w sposób prawidłowy, jeżeli spełniają warunki określone w § 7, § 8 i § 10 rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem.

§ 4. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *Ł. Szumowski*