

Warszawa, dnia 2 listopada 2023 r.

Poz. 2372

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 31 października 2023 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie recept

Na podstawie art. 96a ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 oraz z 2023 r. poz. 605, 650, 1859 i 1938) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie recept (Dz. U. z 2023 r. poz. 487 i 1734) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 4:

- a) w ust. 1 po pkt 2 skreśla się przecinek i uchyla się pkt 3 i 4,
- b) ust. 8 otrzymuje brzmienie:

„8. Na recepte w postaci papierowej, na której:

- 1) przepisano produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny podlegający refundacji, dane dotyczące podmiotu, w którym wystawiono tę receptę, dane dotyczące osoby wystawiającej receptę oraz dane dotyczące unikalnego numeru identyfikującego receptę są przedstawiane dodatkowo techniką służącą do ich automatycznego odczytu w postaci kodu kreskowego;
- 2) osoba wystawiająca receptę będąca lekarzem weterynarii przepisała produkt leczniczy:
 - a) posiadający kategorię dostępności „Rpw”, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne,
 - b) zawierający środek odurzający, substancję psychotropową, o których mowa w ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii
– który będzie stosowany u zwierzęcia, zamieszcza się w formie nadruku albo odręcznie unikalny numer identyfikujący receptę przydzielony zgodnie z ust. 10.”,

c) uchyla się ust. 9,

d) w ust. 11 po wyrazie „recepty” dodaje się wyrazy „wystawiane przez osobę będącą lekarzem weterynarii”,

e) w ust. 12:

- we wprowadzeniu do wyliczenia po wyrazie „recepty” dodaje się wyrazy „wystawiane przez osobę będącą lekarzem weterynarii”,
- w części wspólnej po wyrazie „wykorzystane” dodaje się wyrazy „przez tego lekarza”;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 14 sierpnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1616).

- 2) w § 5 w ust. 7 pkt 6 otrzymuje brzmienie:
 - „6) w sytuacji jeżeli nastąpiła zamiana przepisanego na receptę w postaci papierowej produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego w sposób określony w art. 96a ust. 1db na jego odpowiednik – wskazanie, jaki produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny został pierwotnie faktycznie przepisany na tej receptę.”;
- 3) w § 6 w ust. 1 we wprowadzeniu do wyliczenia skreśla się wyrazy „albo 7”;
- 4) w § 8 w ust. 1 pkt 4 otrzymuje brzmienie:
 - „4) sposób dawkowania (a w przypadku wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego – sposób stosowania) – osoba wydająca wydaje ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, która nie jest większa od ilości zawartej w dwóch najmniejszych opakowaniach określonych w wykazie – w przypadku produktu, środka lub wyrobu podlegającego refundacji, albo w dwóch najmniejszych opakowaniach dostępnych w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – w przypadku pozostałych produktów, wyrobów lub środków, a w przypadku leku recepturowego – maksymalnie podwójną ilość tego leku, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 6 ust. 10 ustawy o refundacji; zasady te nie mają zastosowania do recepty, na której przepisano:
 - a) produkt leczniczy zawierający w swoim składzie środek odurzający lub substancję psychotropową, w stosunku do których sposób dawkowania musi być wpisany na receptę zgodnie z ustawą o przeciwdziałaniu narkomanii – w przypadku niespełnienia tego wymogu, na podstawie tak wystawionej recepty nie może zostać wydana jakkolwiek ilość produktu leczniczego zawierającego ten środek lub substancję,
 - b) produkt leczniczy, w tym lek recepturowy, do stosowania zewnętrznego na skórę – w przypadku tego rodzaju produktu cała przepisana na receptę jego ilość może zostać wydana mimo nieokreślenia sposobu jego dawkowania, pod warunkiem określenia na tej receptę częstotliwości stosowania tego produktu,
 - c) wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro* – w przypadku tego rodzaju wyrobu cała przepisana na receptę jego ilość może zostać wydana mimo nieokreślenia sposobu jego stosowania, pod warunkiem określenia na tej receptę częstotliwości stosowania tego wyrobu;”;
- 5) w § 18:
 - a) w ust. 5 po wyrazach „§ 4 ust. 8” dodaje się wyrazy „pkt 1”,
 - b) uchyla się ust. 7;
- 6) w załączniku nr 3 w pkt 4 w lit. b oraz e po wyrazie „recept” dodaje się wyrazy „wystawianych przez osobę będącą lekarzem weterynarii”;
- 7) uchyla się załącznik nr 7.

§ 2. Tracą ważność unikalne numery identyfikujące recepty w postaci papierowej na produkty lecznicze, o których mowa w § 4 ust. 1 pkt 3 lub 4 rozporządzenia zmienianego w § 1 w brzmieniu dotychczasowym, przydzielone a niewykorzystane przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, z wyjątkiem numerów przydzielonych w trybie § 4 ust. 10 rozporządzenia zmienianego w § 1 w brzmieniu dotychczasowym.

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

Minister Zdrowia: *K. Sójka*