



WYSTAWIANIE I REALIZACJA RECEPT W PIGUŁCE – omówienie zmian obowiązujących od 18.04.2018 r.

18.04.2018 r. weszły w życie zmiany przepisów dotyczących sposobu wystawiania i realizacji recept. Część z wprowadzanych zmian ma na celu wyłącznie umocowanie oraz doprecyzowanie zasad wystawiania i realizacji recept w postaci elektronicznej a do czasu uruchomienia e-recepty nie będzie wpływać na procedury funkcjonujące w aptekach. Niektóre ze zmian w dość znaczący sposób modyfikują zasady wystawiania i realizacji recept.

Należy przypomnieć, że w przeciwieństwie do znanego od wielu lat modelu opisanego w przepisach wystawiania i realizacji recept na poziomie jednego rozporządzenia obecnie przepisy opisujące te zasady znajdują się w Ustawie Prawo Farmaceutyczne (art. 95b – 96c) oraz w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 13 kwietnia 2018 r. w sprawie recept.

Niniejsze opracowanie ma na celu przedstawienie obecnego układu przepisów oraz wskazanie najważniejszych zmian wpływających na realizację recept. W celu zwiększenia przejrzystości w opracowaniu pominięto większość informacji o wystawianiu i realizacji recept elektronicznych. Jednocześnie zapoznanie się z opracowaniem nie zwalnia z konieczności znajomości omawianych aktów prawnych.

W przypadku stwierdzenia braków lub wątpliwości co do treści opracowania zapraszamy do kontaktu: pytania@oia.waw.pl

Ze względu na bardzo krótki czas na opracowanie wprowadzanych zmian i niejednoznaczność wprowadzonych przepisów część wątpliwości pozostaje nierozwiązana i będzie opisywana w kolejnych wersjach po uzyskaniu ostatecznych wyjaśnień ze strony Ministerstwa Zdrowia i Narodowego Funduszu Zdrowia

Legenda:

Kolor czarny – oznacza treść aktu, która nie uległa zmianie

Kolor czerwony – oznacza treść usuniętą

Kolor niebieski – oznacza treść wprowadzoną

Autorzy:

Marian Witkowski, Michał Byliniak, Kamil Furtak, Marcin Repelewicz

Ustawa Prawo Farmaceutyczne

Forma recepty

Art. 95b. 1. Recepta jest wystawiana w postaci elektronicznej albo papierowej.

2. Receptę w postaci papierowej wystawia się w przypadku:

1) braku dostępu do systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;

~~2) recepty refundowanej dla wystawiającego, zwanej dalej „receptą pro auctore”, jego małżonka, wstępnych i zstępnych w linii prostej oraz rodzeństwa, zwanej dalej „receptą pro familiae”;~~

~~3) recepty, o której mowa w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (Dz. Urz. UE L 88 z 04.04.2011, str. 45, z późn. z. m.);~~

2) recepty dla:

a) osoby wystawiającej, zwanej dalej „receptą pro auctore”,

b) małżonka, wstępnego, zstępnego lub rodzeństwa osoby wystawiającej, zwanej dalej „receptą pro familiae”;

3) recepty na produkt leczniczy lub wyrób medyczny wystawionej przez osobę uprawnioną do wystawiania recept zgodnie z prawem państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w którym recepta została wystawiona, podlegającej realizacji w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, zwanej dalej „receptą transgraniczną”

4) recepty dla osoby o nieustalonej tożsamości;

5) recepty wystawianej przez lekarza, o którym mowa w art. 9 ust. 2 ustawy o zawodzie lekarza, albo pielęgniarkę i położną, o której mowa w art. 24 ust. 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1251, 1579 i 2020).

6) recepty na produkt leczniczy nieposiadający pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i sprowadzany z zagranicy na warunkach i w trybie określonych w art. 4.

WPROWADZONA ZMIANA MA NA CELU POSZERZENIE KATALOGU RECEPT WYSTAWIANYCH W POSTACI PAPIEROWEJ. NALEŻY ZAUWAŻYĆ, ŻE PRZEPISY TRAKTUJĄ JAKO DOMYŚLNĄ ELEKTRONICZNĄ WERSJĘ RECEPTY, NATOMIAST WYSTAWIANIE RECEPT W WERSJI PAPIEROWEJ JEST WYJĄTKIEM OD PRZYJĘTEJ REGULY. NIEMNIEJ JEDNAK DO CZASU URUCHOMIENIA PRODUKCYJNEJ WERSJI SYSTEMU TELEINFORMATYCZNEGO RECEPTY BĘDĄ WYSTAWIANE WYŁĄCZNIE W WERSJI PAPIEROWEJ (Z WYŁĄCZENIEM PILOTAŻU E-RECEPTY).

Leki na 100% a wzór recepty

Art. 95c. Recepta w postaci papierowej, na której przepisano wyłącznie produkty lecznicze niepodlegające refundacji, posiadające kategorię dostępności „Rp” lub „Rpz”, nie musi odpowiadać wzorowi recepty określonemu w przepisach wydanych na podstawie art. 96a ust. 12.

Wydawanie leków

Art. 96. 1. Produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne są wydawane z apteki ogólnodostępnej przez farmaceutę lub technika farmaceutycznego w ramach jego uprawnień zawodowych:

- 1) na podstawie recepty;
- 2) bez recepty;
- ~~3) na podstawie zapotrzebowania podmiotu wykonującego działalność leczniczą.~~
- 3) na podstawie zapotrzebowania podmiotu wykonującego działalność leczniczą, zwanego dalej „zapotrzebowaniem”

ZMIANA PORZĄDKUJĄCA

~~2. Zapotrzebowanie, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, zawiera pisemne potwierdzenie osoby uprawnionej do wystawiania recept w zakresie prowadzonej działalności.~~

2. Zapotrzebowanie zawiera następujące informacje:

- 1) kolejny numer druku i datę wystawienia;
- 2) dane identyfikacyjne podmiotu wykonującego działalność leczniczą, które mogą być nanoszone za pomocą nadruku albo pieczętki, zawierające:
 - a) nazwę,
 - b) adres,
 - c) numer telefonu,
 - d) numer identyfikacji podatkowej (NIP);
- 3) nazwę produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego;
- 4) postać farmaceutyczną produktu leczniczego;
- 5) moc produktu leczniczego;
- 6) wielkość opakowania, jeżeli dotyczy;
- 7) ilość;
- 8) potwierdzenie osoby uprawnionej do wystawiania recept w zakresie prowadzonej działalności zawierające jej podpis oraz naniesione w formie nadruku albo pieczętki imię i nazwisko oraz identyfikator, o którym mowa w art. 17 ust. 2 pkt 6 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
- 9) podpis i naniesione w formie nadruku albo pieczętki imię i nazwisko kierownika podmiotu wykonującego działalność leczniczą wraz z określeniem funkcji;
- 10) informację o liczbie pacjentów, którym zostały podane – w związku z udzielonym świadczeniem zdrowotnym – produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne nabyte na podstawie poprzedniego zapotrzebowania;
- 11) oświadczenie:

a) kierownika podmiotu wykonującego działalność leczniczą, że ujęte w wystawionym zapotrzebowaniu produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne zostaną wykorzystane wyłącznie w celu udzielenia pacjentowi świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie wykonywanej działalności leczniczej oraz że takie same produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne, nabyte na podstawie poprzednich zapotrzebowań, zostały wykorzystane wyłącznie w powyżej określonym celu,

b) osoby uprawnionej do wystawiania recept podpisującej zapotrzebowanie – w zakresie określonym w lit. a, oraz że ujęte w zapotrzebowaniu produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne stanowią jednomiesięczny zapas konieczny do realizacji świadczeń zdrowotnych w ramach wykonywanej działalności leczniczej.

2a. Oświadczenia, o których mowa w ust. 2 pkt 11, składa się pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń na podstawie art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny.

Składający oświadczenia są obowiązani do zawarcia w nich klauzuli następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

2b. Zapotrzebowanie jest realizowane za pełną odpłatnością.

2c. Termin ważności zapotrzebowania wynosi 14 dni od dnia jego wystawienia.

2d. Podmiot wykonujący działalność leczniczą prowadzi ewidencję zapotrzebowań.

Zapotrzebowania przechowuje się przez okres 5 lat, licząc od dnia 1 stycznia roku następującego po roku, w którym zapotrzebowanie zostało wystawione.

2e. Podmiot wykonujący działalność leczniczą umożliwia wgląd do ewidencji zapotrzebowań organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej oraz na ich żądanie, przekazuje ich kopie.

2f. Produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne są wydawane z apteki zakładowej lub działu farmacji szpitalnej w podmiotach leczniczych utworzonych przez Ministra Obrony Narodowej albo Ministra Sprawiedliwości na podstawie wystawionego przez te podmioty zapotrzebowania:

- 1) zbiorczego – w przypadku nieoznaczonego kręgu pacjentów;
- 2) imiennego – dla określonych pacjentów.

2g. Zapotrzebowanie zbiorcze zawiera dane, o których mowa w ust. 2 pkt 1, pkt 2 lit. a–c i pkt 3–8, oraz numer REGON podmiotu leczniczego wystawiającego zapotrzebowanie.

2h. Zapotrzebowanie imienne zawiera dane, o których mowa w ust. 2 pkt 1, pkt 2 lit. a–c i pkt 3–8, oraz numer REGON podmiotu leczniczego wystawiającego zapotrzebowanie, określenie sposobu dawkowania oraz imię i nazwisko pacjenta, a także w przypadku zapotrzebowania wystawionego przez podmiot leczniczy utworzony przez:

- 1) Ministra Sprawiedliwości – imię ojca pacjenta;
- 2) Ministra Obrony Narodowej – numer PESEL pacjenta.

2i. Podmioty lecznicze utworzone przez Ministra Obrony Narodowej albo Ministra Sprawiedliwości prowadzą ewidencje zapotrzebowań zbiorczych i imiennych.

Zapotrzebowania zbiorcze i imienne przechowuje się przez okres 5 lat, licząc od dnia 1 stycznia roku następującego po roku, w którym zapotrzebowanie zostało wystawione.

ZMIANA MAJĄCA NA CELU WYELIMINOWANIE UŻYCIA ZAPOTRZEBOWAŃ W PROCEDURZE ODWÓRCONEGO ŁAŃCUCHA DYSTRYBUCJI. ZE WZGLĘDU NA BRAK ROZPORZĄDZENIA W SPRAWIE WZORU ZAPOTRZEBOWANIA REKOMENDUJEMY OSTROŻNOŚĆ W REALIZACJI ZAPOTRZEBOWAŃ WYSTAWIONYCH PO 18.04.2018 R.

3. W przypadku nagłego zagrożenia życia pacjenta farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu, może wydać bez recepty lekarskiej produkt leczniczy zastrzeżony do wydawania na receptę w najmniejszym terapeutycznym opakowaniu, z wyłączeniem środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1.

4. W przypadku nagłego zagrożenia zdrowia pacjenta, farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu może wystawić receptę farmaceutyczną, do której stosuje się następujące zasady:

- 1) jest wystawiana w postaci elektronicznej, a w postaci papierowej w przypadku:
 - a) braku dostępu farmaceuty do systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,
 - b) recepty dla osoby o nieustalonej tożsamości,
 - c) wystawienia przez farmaceutę, o którym mowa w art. 6a ust. 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich;
- 2) może być wystawiona na produkty lecznicze o kategorii dostępności Rp lub Rpz w ilości jednego najmniejszego dostępnego w aptece opakowania produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, z zastrzeżeniem produktów leczniczych zawierających środki odurzające, substancje psychotropowe, o których mowa w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii;
- 3) zawiera dane, o których mowa w art. 96a ust. 1 pkt 1–4 i pkt 5 lit. a, oraz przyczynę wydania;
- 4) recepta jest realizowana z odpłatnością 100%;
- 5) recepta po zrealizowaniu w aptece podlega ewidencjonowaniu.

4a. Apteka prowadzi ewidencję recept farmaceutycznych i ewidencję zrealizowanych zapotrzebowań. Recepty farmaceutyczne i zapotrzebowania przechowuje się przez okres 5 lat, licząc od dnia 1 stycznia roku następującego po roku, w którym zostały zrealizowane.

ZMIANA MAJĄCA NA CELU UTRZYMANIE PROWADZENIA EWIDENCJI ZAPOTRZEBOWAŃ I RECEPT FARMACEUTYCZNYCH.

5. Farmaceuta i technik farmaceutyczny mogą odmówić wydania produktu leczniczego, jeżeli:

- 1) jego wydanie może zagrażać życiu lub zdrowiu pacjenta;
- 2) w przypadku uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy może być zastosowany w celu pozamedycznym;
- ~~3) w przypadku uzasadnionego podejrzenia co do autentyczności recepty lub zapotrzebowania;~~
- 3) powezmą uzasadnione podejrzenie co do autentyczności recepty lub zapotrzebowania;

ZMIANA PORZĄDKUJĄCA

- 4) zachodzi konieczność dokonania zmian składu leku recepturowego, w receptcie, do których farmaceuta albo technik farmaceutyczny nie posiada uprawnień, i nie ma możliwości porozumienia się z osobą uprawnioną do wystawiania recept;
- 5) od dnia sporządzenia produktu leczniczego upłynęło co najmniej 6 dni – w przypadku leku recepturowego sporządzonego na podstawie recepty lub etykiety aptecznej;
- 6) osoba, która przedstawiła receptę do realizacji, nie ukończyła 13. roku życia;
- 7) zachodzi uzasadnione podejrzenie co do wieku osoby, dla której została wystawiona recepta.

5a. W przypadku, o którym mowa w ust. 5 pkt 3, farmaceuta lub technik farmaceutyczny zatrzymuje receptę lub zapotrzebowanie, o czym niezwłocznie powiadamia wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego oraz jeżeli jest to możliwe, osobę wystawiającą receptę albo podmiot wykonujący działalność leczniczą wystawiający zapotrzebowanie, a w przypadku recepty, o której mowa w art. 96a ust. 8, także oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia, z którym apteka ma podpisaną umowę na realizację recept.

5b. Farmaceuta i technik farmaceutyczny odmawiają wydania produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, jeżeli został on przepisany na receptcie, której unikalny numer identyfikujący receptę został najpóźniej na dzień przed wydaniem tego produktu, środka lub wyrobu zablokowany i zamieszczony w prowadzonej przez Narodowy Fundusz Zdrowia ogólnopolskiej bazie numerów recept zablokowanych.

5c. Farmaceuta i technik farmaceutyczny mogą odmówić wydania produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego z apteki zakładowej lub działu farmacji szpitalnej w podmiocie leczniczym utworzonym przez Ministra Obrony Narodowej albo Ministra Sprawiedliwości, jeżeli:

- 1) zachodzi uzasadnione podejrzenie co do autentyczności zapotrzebowania zbiorczego lub imiennego;
- 2) zapotrzebowanie zbiorcze lub imienne nie zawiera danych wymienionych odpowiednio w ust. 2g lub 2h.

DOPRECYZOWANIE PRZEPISÓW W ZAKRESIE WERYFIKACJI RECEPT ZABLOKOWANYCH PRZEZ NFZ ORAZ KATALOGU PRZYPADKÓW, W KTÓRYCH MOŻNA ODMÓWIĆ REALIZACJI RECEPTY LUB ZAPOTRZEBOWANIA

6. W razie wątpliwości co do wieku osoby, której wydaje się produkt leczniczy, w przypadku zakupu produktu leczniczego, którego wydanie jest ograniczone wiekiem, farmaceuta i technik farmaceutyczny jest uprawniony do żądania okazania dokumentu stwierdzającego wiek osoby. W przypadku nieprzedstawienia takiego dokumentu produktu leczniczego nie wydaje się.

7. Produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne wydane z apteki nie podlegają zwrotowi.

8. Przepis ust. 7 nie dotyczy produktu leczniczego lub wyrobu medycznego zwracanego aptece z powodu wady jakościowej, niewłaściwego ich wydania lub sfałszowania produktu leczniczego.

~~9. Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do aptek szpitalnych i zakładowych podległych Ministrowi Obrony Narodowej – Minister Obrony Narodowej, określi, w drodze rozporządzenia:~~

- 1) sposób realizacji recept lub zapotrzebowań, sporządzania leku recepturowego lub aptecznego,
 - 2) sposób wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych,
 - 3) sposób identyfikacji farmaceuty sporządzającego receptę farmaceutyczną, w przypadku recepty w postaci elektronicznej,
 - 4) wzór zapotrzebowania na zakup produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych,
 - 5) sposób i tryb ewidencjonowania oraz wzór ewidencji recept farmaceutycznych wystawianych w postaci papierowej
- mając na względzie zapewnienie prawidłowej realizacji recept i prawidłowego wydawania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, a także właściwego sporządzania leków recepturowych i aptecznych oraz rzetelnego prowadzenia dokumentacji w tym zakresie.

10. Minister Sprawiedliwości w odniesieniu do aptek szpitalnych i zakładowych mu podległych określi, w drodze rozporządzenia:

- 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
- mając na względzie zapewnienie prawidłowej realizacji recept i prawidłowego wydawania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, a także właściwego sporządzania leków recepturowych i aptecznych oraz rzetelnego prowadzenia dokumentacji w tym zakresie.

9. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

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

– mając na względzie konieczność zapewnienia bezpieczeństwa lekowego pacjentów, stworzenia mechanizmów przeciwdziałania nadużyciom w zakresie realizacji zapotrzebowań i wydawania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych oraz aktualizacji prowadzonych ewidencji i zapewnienia identyfikacji osób dokonujących do nich wpisów.

10. Minister Sprawiedliwości w odniesieniu do aptek zakładowych i działów farmacji szpitalnej w podmiotach

leczniczych utworzonych przez tego ministra określi, w drodze rozporządzenia, sposób:

- 1) wystawiania i realizacji zapotrzebowań zbiorczych i imiennych,
 - 2) prowadzenia ewidencji zapotrzebowań zbiorczych i imiennych,
 - 3) sporządzania leku recepturowego i aptecznego
- mając na względzie konieczność zapewnienia bezpieczeństwa lekowego pacjentów i identyfikacji osób realizujących te zapotrzebowania.

11. Minister Obrony Narodowej w odniesieniu do aptek zakładowych i działów farmacji szpitalnej w podmiotach leczniczych utworzonych przez tego ministra określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) sposób realizacji zapotrzebowań zbiorczych i imiennych,
 - 2) wzory zapotrzebowania zbiorczego i zapotrzebowania imiennego,
 - 3) sposób sporządzania leku recepturowego i aptecznego
- mając na względzie konieczność zapewnienia bezpieczeństwa lekowego pacjentów i identyfikacji osób realizujących te zapotrzebowania.

ZMIANA PORZĄDKUJĄCA ORAZ DELEGACJE DLA MINISTRÓW DO WYDANIA ROZPORZĄDZEŃ WYKONAWCZYCH

Art. 96a. 1. Recepta zawiera następujące informacje:

1) dane dotyczące pacjenta:

- a) imię albo imiona i nazwisko albo oznaczenie „NN”, w przypadku osób o nieustalonej tożsamości,
- b) adres (nazwa miejscowości, ulica, numer domu, kod pocztowy, numer lokalu, jeżeli nadano):
 - miejsca zamieszkania albo
 - miejsca pełnienia służby wojskowej, jeżeli dotyczy albo
 - urzędu gminy lub gminnego ośrodka pomocy społecznej – w przypadku świadczeniobiorcy, wobec którego wydano decyzję, o której mowa w art. 54 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, albo świadczeniodawcy, który udzielił świadczenia opieki zdrowotnej – w przypadku osoby bezdomnej, o której mowa w art. 6 pkt 8 ustawy z dnia 12 marca 2004 r. o pomocy społecznej (Dz. U. z 2017 r. poz. 1769 i 1985), albo
 - „NMZ”, w przypadku osób o nieustalonym miejscu zamieszkania,
- c) identyfikator usługobiorcy, o którym mowa w art. 17c ust. 2 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,
- d) datę urodzenia pacjenta, w przypadku, gdy nie można jej ustalić na podstawie innych danych zamieszczonych na recepcie;
- e) kod uprawnień dodatkowych pacjenta, jeżeli dotyczy;

2) dane dotyczące podmiotu, w którym wystawiono receptę lub osoby, która wystawiła receptę pro auctore albo receptę pro familiae:

a) w przypadku:

- podmiotu wykonującego działalność leczniczą – nazwę albo firmę, łącznie z nazwą jednostki organizacyjnej, nazwą komórki organizacyjnej, jeżeli dotyczy,
- osoby wystawiającej receptę pro auctore albo receptę pro familiae – imię i nazwisko,
- podmiotu prowadzącego aptekę – nazwę albo firmę, łącznie z nazwą i adresem apteki,

- b) adres miejsca udzielania świadczenia zdrowotnego albo usługi farmaceutycznej (nazwa miejscowości, kod pocztowy, ulica, numer domu, numer lokalu, jeżeli zostały nadane), a w przypadku osób wykonujących działalność leczniczą wyłącznie w miejscu wezwania – adres miejsca przyjmowania wezwań i miejsca przechowywania dokumentacji medycznej; w przypadku osoby wystawiającej receptę pro auctore albo receptę pro familiae – adres miejsca zamieszkania (nazwa miejscowości, kod pocztowy, ulica, numer domu, numer lokalu, jeżeli zostały nadane),
- c) numer telefonu dostępny w miejscu udzielania świadczenia albo usługi farmaceutycznej; w przypadku osób wykonujących działalność leczniczą wyłącznie w miejscu wezwania albo wystawiających receptę pro auctore albo receptę pro familiae – numer telefonu kontaktowego do osoby wystawiającej receptę,
- ~~d) identyfikator miejsca udzielania świadczeń, o którym mowa w art. 17c ust. 4 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, a w przypadku recepty w postaci papierowej – dziewięcioznakowy numer REGON;~~
- d) identyfikator miejsca udzielania świadczeń:
- w przypadku recept w postaci elektronicznej – identyfikator, o którym mowa w art. 17c ust. 4 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,
 - w przypadku recept w postaci papierowej – dziewięciocyfrowy numer REGON, jeżeli dotyczy;

ZMIANA PORZĄDKUJĄCA

- 3) dane dotyczące osoby wystawiającej receptę albo odpis recepty:
- a) imię lub imiona i nazwisko osoby wystawiającej receptę,
 - b) kwalifikacje zawodowe osoby wystawiającej receptę, w tym posiadany tytuł zawodowy,
 - c) identyfikator pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,
 - d) numer telefonu do bezpośredniego kontaktu z osobą wystawiającą receptę,
~~– w przypadku recepty w postaci papierowej dane te są nanoszone w sposób czytelny za pomocą nadruku, pieczętki lub naklejki przymocowanej do recepty w sposób uniemożliwiający jej usunięcie bez zniszczenia druku recepty;~~
 - e) podpis, w przypadku recepty:
~~– w postaci elektronicznej – kwalifikowany podpis elektroniczny albo podpis potwierdzony profilem zaufanym ePUAP albo~~
– w postaci elektronicznej – kwalifikowany podpis elektroniczny albo podpis potwierdzony profilem zaufanym ePUAP albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych albo

ZMIANA ZWIĘKSZAJĄCA KATALOG MOŻLIWYCH SPOSOBÓW AUTORYZACJI RECEPT ELEKTRONICZNYCH PRZEZ OSOBY JE WYSTAWIAJĄCE

- w postaci papierowej – podpis własnoręczny;
- 4) dane dotyczące przepisane go produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego:

- a) nazwę powszechnie stosowaną (międzynarodową) lub nazwę handlową produktu leczniczego albo rodzajową lub handlową nazwę środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego lub ich nazwę skróconą, która w jednoznaczny sposób pozwala określić przepisany produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny,
- b) postać, w jakiej produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny ma być wydany, jeżeli występuje w obrocie w więcej niż jednej postaci,
- c) dawkę produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, jeżeli produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny występuje w więcej niż jednej dawce,
- d) ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, a w przypadku:
- leku recepturowego – jego skład lub nazwę mieszaniny składników, która jest używana zwyczajowo w praktyce farmaceutycznej albo
 - leku aptecznego – jego nazwę zgodną z Farmakopeą Europejską lub innymi odpowiednimi farmakopeami uznawanymi w państwach członkowskich Unii Europejskiej,
 - ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, a w przypadku leku recepturowego – jego skład lub nazwę mieszaniny składników, która jest używana zwyczajowo w praktyce farmaceutycznej, leku aptecznego
 - jego nazwę zgodną z Farmakopeą Europejską lub innymi odpowiednimi farmakopeami uznawanymi w państwach członkowskich Unii Europejskiej. Ilość produktu leczniczego, leku recepturowego, leku aptecznego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego oraz surowca farmaceutycznego przeznaczonego do sporządzenia leku recepturowego, określa się cyframi arabskimi lub słownie, a ilość surowca farmaceutycznego przeznaczonego do sporządzenia leku recepturowego będącego środkiem obojętnym, przeznaczonym do nadania odpowiedniej postaci produktu leczniczego, można również określić wyrazami „ilość odpowiednia”, „quantum satis” lub „q.s.”,
- e) sposób dawkowania produktu leczniczego albo sposób stosowania w przypadku wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego;
- 5) dane dotyczące daty realizacji recepty:
- a) datę wystawienia recepty,
 - b) datę realizacji recepty „od dnia”, a jeżeli nie dotyczy znak „X”.
- 6) numer identyfikujący receptę nadawany przez system teleinformatyczny usługodawcy lub system, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, a w przypadku recepty w postaci papierowej na produkt leczniczy o kategorii dostępności „Rpw” – unikalny numer identyfikujący receptę nadawany przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 7) w przypadku recept, o których mowa w art. 95b ust. 2 pkt 2 – stosowne oznaczenie wskazujące, dla kogo jest wystawiana recepta.

1a. Recepta transgraniczna zawiera co najmniej następujące dane:

- 1) imię lub imiona i nazwisko pacjenta;

- 2) datę urodzenia pacjenta;
- 3) imię lub imiona i nazwisko osoby wystawiającej receptę;
- 4) kwalifikacje zawodowe osoby wystawiającej receptę (tytuł zawodowy);
- 5) dane do bezpośredniego kontaktu osoby wystawiającej receptę (adres poczty elektronicznej, numer telefonu lub faksu, wraz z prefiksem międzynarodowym);
- 6) dane dotyczące adresu miejsca udzielenia świadczenia oraz oznaczenie „Polska”;
- 7) nazwę powszechnie stosowaną (międzynarodową) w przypadku produktu leczniczego;
- 8) nazwę własną, jeżeli:
 - a) przepisany produkt jest biologicznym produktem leczniczym lub
 - b) osoba wystawiająca receptę uważa, że jest ona niezbędna ze względów medycznych; w takim przypadku na receptce zwięźle podaje powody użycia nazwy własnej;
- 9) postać;
- 10) moc;
- 11) ilość;
- 12) sposób dawkowania;
- 13) datę wystawienia recepty;
- 14) podpis własnoręczny osoby wystawiającej.
- 1b. Na receptce transgranicznej nie może być przepisany produkt leczniczy o kategorii dostępności „Rpw”.
- 1c. Na receptce nie mogą być zamieszczane informacje i znaki niezwiązane z jej przeznaczeniem, w tym stanowiące reklamę.
- 1d. Na receptce, poza danymi dotyczącymi przepisanych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, można dodatkowo zamieścić:
 - 1) polecenie pilnej realizacji recepty przez zamieszczenie adnotacji „cito” lub innej równoważnej;
 - 2) zastrzeżenie o konieczności wydania pacjentowi wyłącznie określonego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego przez zamieszczenie adnotacji „nie zamieniać” lub „NZ” przy pozycji produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, którego zastrzeżenie to dotyczy.
- 1e. W dolnej części recepty wystawianej w postaci papierowej zamieszcza się, w formie wydruku, nazwę i adres lub numer REGON podmiotu drukującego receptę, a w przypadku, gdy wydruku dokonuje osoba wystawiająca receptę – zwrot „wydruk własny”.

ZMIANA TA POSZERZA ZAKRES DANYCH JAKIE POWINNA ZAWIERAĆ RECEPТА TRANSGRANICZNA

2. Lekarz, lekarz dentyista, felczer, starszy felczer może przepisać dla jednego pacjenta jednorazowo maksymalnie:
 - 1) ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego niezbędną pacjentowi do 360-dniowego okresu stosowania wyliczonego na podstawie określonego na receptce sposobu dawkowania, przy czym ilość produktu

lecniczego na jednej receptce nie może przekraczać ilości niezbędnej do 120-dniowego stosowania;

~~2) ilość produktu leczniczego antykoncepcyjnego przeznaczoną do 180-dniowego stosowania;~~

ZMIANA MAJĄCA NA CELU UJEDNOLICENIE SPOSOBU WYSTAWIANIA RECEPT DLA WSZYSTKICH PRODUKTÓW POPRZEZ USUNIĘCIE ZAPISU, KTÓRY DAWAŁ MOŻLIWOŚĆ WYSTAWIENIA JEDNEJ RECEPTY NA 180 DNI NA ŚRODKI ANTYKONCEPCYJNE

3) podwójną ilość leku recepturowego, ustaloną zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 6 ust. 10 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych określającymi produkty lecznicze, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne stosowane przy sporządzeniu leków recepturowych, z zastrzeżeniem że w przypadku produktów leczniczych w postaci maźdeł, maści, kremów, żeli, past do stosowania na skórę można przepisać dziesięciokrotną ilość leku recepturowego, ustaloną na podstawie tych przepisów; jednorazowo może być wystawionych do 16 takich recept niezbędnych pacjentowi do maksymalnie łącznie 120-dniowego okresu stosowania.

3. Lekarz, lekarz dentyista, felczer, starszy felczer może wystawić do 12 recept na następujące po sobie okresy stosowania nieprzekraczające łącznie 360 dni; nie dotyczy to produktu leczniczego sprowadzonego w trybie art. 4.

4. Pielęgniarka i położna mogą przepisać dla jednego pacjenta jednorazowo maksymalnie:

1) ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego niezbędną pacjentowi do 120-dniowego okresu stosowania wyliczoną na podstawie określonego na receptce sposobu dawkowania;

2) ilość produktu leczniczego antykoncepcyjnego przeznaczoną do 60-dniowego stosowania – wyłącznie w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego.

5. Pielęgniarka i położna mogą wystawić do 4 recept na następujące po sobie okresy stosowania nieprzekraczające łącznie 120 dni.

6. Farmaceuta może wystawić odpis recepty wystawionej w postaci papierowej, który jest realizowany za pełną odpłatnością, wyłącznie w aptece, w której został sporządzony w terminie odpowiadającym terminowi realizacji recepty. Odpis recepty zawiera:

1) numer odpisu;

2) dane, o których mowa w ust. 1;

3) ilość produktu leczniczego lub produktów leczniczych przepisanych na receptce, będącą różnicą między ilością przepisaną przez osobę wystawiającą receptę i wydaną w aptece;

4) datę wystawienia odpisu i numer ewidencyjny recepty, której dotyczy odpis, nadany przez aptekę.

7. Termin realizacji recepty nie może przekroczyć:

1) 30 dni od daty jej wystawienia albo naniesionej na receptce daty realizacji „od dnia”;

2) 7 dni od daty jej wystawienia albo naniesionej na receptce daty realizacji „od dnia” dla recepty na antybiotyki w postaci preparatów do stosowania wewnętrznego i parenteralnego;

3) 120 dni od daty jej wystawienia na:

a) produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzane z zagranicy dla pacjenta na podstawie art. 4 albo art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia,

b) produkty immunologiczne wytwarzane indywidualnie dla pacjenta.

8. Recepta, na której co najmniej jeden z przepisanych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, dla którego wydano decyzję o objęciu refundacją w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, ma być wydany za odpłatnością, o której mowa w art. 6 ust. 2 tej ustawy, obejmuje:

1) dane, o których mowa w ust. 1;

1a) numer poświadczenia, o którym mowa w art. 52 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych – w przypadku korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji w rozumieniu art. 5 pkt 32 tej ustawy, zwanych dalej „przepisami o koordynacji”, a w razie braku tego poświadczenia – numer dokumentu uprawniającego do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji, wystawionego przez właściwą instytucję zagraniczną;

1b) numer paszportu albo innego dokumentu ze zdjęciem potwierdzającego tożsamość – w przypadku cudzoziemca niebędącego osobą uprawnioną do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji, a w przypadku osoby posiadającej Kartę Polaka – jej numer;

~~2) identyfikator płatnika;~~

2) identyfikator oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia właściwy dla miejsca zamieszkania świadczeniobiorcy, a w przypadku:

a) braku miejsca zamieszkania świadczeniobiorcy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – identyfikator

oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia wskazany zgodnie z art. 77 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych albo identyfikator miejsca pełnienia służby wojskowej,

b) osoby bezdomnej – identyfikator oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia właściwy dla miejsca zamieszkania osoby wystawiającej receptę albo siedziby świadczeniodawcy,

c) pacjentów nieposiadających dokumentu potwierdzającego prawo do świadczeń opieki zdrowotnej i niebędących osobami uprawnionymi do świadczeń opieki zdrowotnej – symbol „X”, który zastępuje dane, o których mowa w lit. a lub b;”

DOPRECYZOWANIE PRZEPISÓW

3) kod uprawnień dodatkowych pacjenta, jeżeli dotyczy;

4) w przypadku osób nieubezpieczonych posiadających prawo do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych na zasadach określonych w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych odpowiedni identyfikator:

a) „BW” – dla pacjenta posiadającego uprawnienia określone w art. 2 ust. 1 pkt 2 i art. 54 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,

b) „DN” – dla pacjenta posiadającego uprawnienia określone w art. 2 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,

c) „CN” – dla pacjenta posiadającego uprawnienia określone w art. 2 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;

d) „IN” – dla pacjenta innego niż ubezpieczony, posiadającego uprawnienia do bezpłatnych świadczeń opieki zdrowotnej zgodnie z przepisami wymienionymi w art. 12 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;

5) symbol państwa odpowiedniego dla instytucji właściwej dla osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji w rozumieniu art. 5 pkt 32 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;

6) numer identyfikujący receptę nadawany przez system teleinformatyczny usługodawcy lub system, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, a w przypadku recepty w postaci papierowej:

– unikalny numer identyfikujący receptę nadawany przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia,

– unikalny numer identyfikujący receptę nadawany przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, w przypadku leków niepodlegających refundacji o kategorii dostępności „Rpw”;

5) symbol państwa odpowiedniego dla instytucji właściwej dla osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji;

6) numer identyfikujący receptę nadawany przez system teleinformatyczny usługodawcy lub system, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, a w przypadku recepty w postaci papierowej unikalny numer identyfikujący receptę nadawany przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia;

DODANIE PRZEPISÓW REGULUJĄCYCH ZASADY WYSTAWIANIA RECEPT ELEKTRONICZNYCH

7) odpłatność produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, określoną w następujący sposób:

a) jeżeli produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny występuje w wykazie, o którym mowa w art. 37 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w jednej odpłatności, osoba wystawiająca receptę może nie wpisać tej odpłatności,

b) jeżeli produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny występuje w wykazie, o którym mowa

w art. 37 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w więcej niż jednej odpłatności, osoba wystawiająca receptę:

– wpisuje symbol „P” w przypadku przepisywania tego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego za najniższą odpłatnością wynikającą z wykazu, o którym mowa w art. 37 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych,

– może nie wpisać poziomu odpłatności w przypadku przepisywania tego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego za najwyższą odpłatnością wynikającą z wykazu, o którym mowa w art. 37 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych,

– wpisuje odpłatność określoną w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 i 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w przypadkach innych niż wskazane w tiret pierwsze i drugie;

8) jeżeli produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny jest przepisywany poza zakresem refundacji, osoba wystawiająca receptę wpisuje symbol „X” albo 100%;

9) odpłatność, o której mowa w pkt 7, może także być określona w następujący sposób:

a) B lub równoważne – dla produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego wydawanego bezpłatnie,

b) R lub równoważne – dla produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego wydawanego za odpłatnością ryczałtową,

c) 30% – dla produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego wydawanego za odpłatnością 30% limitu finansowania,

d) 50% – dla produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego wydawanego za odpłatnością 50% limitu finansowania;

10) oznaczenia, o których mowa w pkt 7–9, nie są wymagane w przypadku recept wystawianych dla pacjentów posiadających uprawnienie, o którym mowa w art. 46 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz w przypadku recept na leki i środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzane z zagranicy dla pacjenta, na podstawie art. 4 albo art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia.

8a. Jeżeli na receptie przepisano wyłącznie produkty lecznicze niepodlegające refundacji, zawierające w swoim składzie substancje psychotropowe z grup III-P i IV-P albo produkty lecznicze zawierające środki odurzające z grupy II-N określone w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii – osoba wystawiająca receptę, oprócz danych, o których mowa w ust. 1, zamieszcza na receptie dane, o których mowa w ust. 1 pkt 1 lit. c.

PONOWNIE ZDEFINIOWANO OBOWIĄZEK UMIESZCZANIA NUMERU PESEL PACJENTA NA RECEPCIE WYSTAWIONEJ NA ŚRODKI ODURZAJĄCE I SUBSTANCJĘ PSYCHOTROPOWE Z GRUPY III-P, IV-P ORAZ II-N

9. Na jednej receptce w postaci papierowej przepisuje się do pięciu produktów leczniczych gotowych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, lub wyrobów

medycznych albo jeden produkt leczniczy recepturowy, a na recepcie wystawionej w postaci elektronicznej – jeden produkt leczniczy lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, lub wyrób medyczny. W przypadku wystawienia więcej niż jednej recepty w postaci elektronicznej, osoba wystawiająca może, w celu usprawnienia ich realizacji, połączyć te recepty w pakiet.

ga. Receptę wystawioną w postaci elektronicznej zapisuje się w Systemie Informacji Medycznej, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, zwanym dalej „SIM”.

gb. Treść recepty zapisanej w SIM nie może być zmieniana. Recepta wystawiona w postaci elektronicznej, której treść wymaga zmiany, zostaje anulowana w SIM przez osobę wystawiającą tę receptę, a zmiana treści takiej recepty następuje przez wystawienie nowej recepty.

gc. Jeżeli recepta w postaci papierowej została wystawiona w sposób błędny, niekompletny lub niezgodny z ustawą, osoba wystawiająca receptę dokonuje poprawek na tej recepcie. Każda poprawka wymaga dodatkowego złożenia własnoręcznego podpisu i odcisnięcia pieczętki albo nadrukowania – przy poprawianej informacji – danych identyfikujących osobę wystawiającą receptę.

gd. Apteka przechowuje recepty przez okres 5 lat, licząc od zakończenia roku kalendarzowego, w którym:

1) nastąpiła refundacja – w przypadku recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne;
2) zostały one realizowane – w przypadku recept innych niż określone w pkt 1. ge. Recepty w postaci elektronicznej są przechowywane w SIM przez okres co najmniej 5 lat, licząc od zakończenia roku kalendarzowego, w którym:

1) nastąpiła refundacja – w przypadku recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne;
2) zostały zrealizowane – w przypadku recept innych niż określone w pkt 1.

~~10. Zapotrzebowanie zawiera następujące informacje:~~

~~1) dane identyfikacyjne podmiotu wykonującego działalność leczniczą, które mogą być nanoszone za pomocą nadruku lub pieczęci, zawierające:~~

~~a) nazwę;~~

~~b) adres;~~

~~c) numer telefonu;~~

~~d) numer NIP;~~

~~2) nazwę produktu leczniczego lub wyrobu medycznego;~~

~~3) postać farmaceutyczną;~~

~~4) dawkę;~~

~~5) wielkość opakowania;~~

~~6) ilość;~~

~~7) podpis i pieczętkę kierownika podmiotu wykonującego działalność leczniczą.~~

~~11. Termin ważności zapotrzebowania wynosi 14 dni od dnia jego wystawienia.~~

~~12. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:~~

~~1) sposób i tryb wystawiania recept w postaci elektronicznej i w postaci papierowej;~~

- 2) zakres danych dla recept w postaci elektronicznej i w postaci papierowej oraz wzór recept w postaci papierowej uprawniających do nabycia leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego,
- 3) sposób nadawania numeru identyfikującego receptę w postaci elektronicznej oraz budowę i sposób nadawania numeru identyfikującego receptę w postaci papierowej,
- 4) sposób przechowywania recept w postaci elektronicznej oraz w postaci papierowej,
- 5) sposób realizacji recept w postaci elektronicznej i w postaci papierowej, w tym autoryzacji recepty w postaci elektronicznej,
- 6) minimalne wymagania techniczne dla systemów teleinformatycznych, których spełnienie jest konieczne dla wystawiania i realizacji recept w postaci elektronicznej —uwzględniając konieczność zapewnienia prawidłowego wystawiania recept w postaci elektronicznej i w postaci papierowej oraz prawidłowej realizacji takich recept.

12. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) sposób wystawiania i realizacji recept, w tym zakres danych niezbędnych do ich realizacji i wymagania dotyczące potwierdzania realizacji recept,
- 2) budowę i sposób nadawania unikalnego numeru identyfikującego receptę, o którym mowa w ust. 1 pkt 6 i ust. 8 pkt 6, oraz sposób postępowania po nadaniu tego numeru,
- 3) sposób przechowywania recept,
- 4) kody uprawnień dodatkowych pacjentów i wykaz dokumentów potwierdzających te uprawnienia,
- 5) identyfikatory oddziałów wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia,
- 6) wymiary i wzory recept wystawianych w postaci papierowej — uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa lekowego i ochrony interesu ekonomicznego pacjentów, a także mechanizmów przeciwdziałania nadużyciom w procesie wystawiania i realizacji recept oraz stworzenia podstaw kontroli tych procesów.

Art. 96aa. W przypadku cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, jego uchylecia, stwierdzenia wygaśnięcia albo nieważności podmiot prowadzący aptekę lub punkt apteczny jest obowiązany pisemnie, w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, jego uchyleciu, stwierdzeniu wygaśnięcia albo nieważności stała się ostateczna, powiadomić o miejscu przechowywania recept i wydanych na ich podstawie odpisów oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia, który zawarł z tym podmiotem umowę na realizację recept, oraz wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego właściwego ze względu na adres prowadzenia apteki.

DOPRECYZOWANIE OBOWIĄZKU POINFORMOWANIA O MIEJSCU PRZECHOWYWANIA RECEPT W PRZYPADKU ZAKOŃCZENIA DZIAŁALNOŚCI W ZAKRESIE PROWADZENIA APTEKI LUB PUNKTU APTECZNEGO

Art. 96b. 1. W przypadku wystawienia recepty w postaci elektronicznej pacjent otrzymuje informację o wystawionej recepcie zawierającą następujące dane:

- 1) klucz dostępu do recepty lub pakietu recept;
- 2) kod dostępu;

- 3) identyfikator recepty;
 - 4) datę wystawienia recepty;
 - 5) datę realizacji „od dnia”, jeżeli dotyczy;
 - 6) imię i nazwisko pacjenta;
 - 7) imię i nazwisko osoby wystawiającej receptę;
 - 8) numer prawa wykonywania zawodu osoby wystawiającej receptę;
 - 9) numer telefonu do bezpośredniego kontaktu z osobą wystawiającą receptę;
 - ~~10) nazwę powszechnie stosowaną (międzynarodową) lub nazwę handlową produktu leczniczego albo rodzajową lub handlową nazwę środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego lub ich nazwę skróconą;~~
 - 10) nazwę powszechnie stosowaną (międzynarodową) lub nazwę własną produktu leczniczego albo rodzajową lub handlową nazwę środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego lub ich nazwę skróconą lub skład leku recepturowego lub aptecznego;
 - 11) postać;
 - 12) dawkę;
 - 13) ilość;
 - 14) sposób dawkowania albo stosowania;
 - 15) wskazany termin kontroli lekarskiej, jeżeli dotyczy.
2. Informację, o której mowa w ust. 1, pacjent otrzymuje:
- 1) na wskazany w systemie informacji w ochronie zdrowia adres poczty elektronicznej, jeżeli dotyczy;
 - ~~2) na wskazany w systemie informacji w ochronie zdrowia numer telefonu, w formie wiadomości tekstowej zawierającej kod dostępu, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, oraz informację o wymagalności numeru dokumentu potwierdzającego tożsamość przy realizacji recepty;~~
 - 2) na wskazany w systemie informacji w ochronie zdrowia numer telefonu, w formie wiadomości tekstowej zawierającej kod dostępu, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, oraz informację o wymagalności numeru dokumentu potwierdzającego tożsamość przy realizacji recepty, jeżeli pacjent podał ten numer;
 - 3) w formie wydruku – w przypadku braku wskazania w systemie informacji w ochronie zdrowia danych, o których mowa w pkt 1 i 2, oraz na każde żądanie pacjenta, albo w innej uzgodnionej formie zawierającej kod dostępu i nazwę produktu leczniczego – w przypadku udzielania świadczenia zdrowotnego w miejscu wezwania i braku możliwości przekazania informacji w formie wydruku.
3. Informację, o której mowa w ust. 2 pkt 3, wydaje osoba wystawiająca receptę.
4. Informacja o wystawionej recepcie nie może zawierać żadnych innych niż określone w ust. 1 treści, w szczególności o charakterze reklamy.
5. Informacja, o której mowa w ust. 1, nie zastępuje recepty.

DOPRECYZOWANIE FORMY DOSTARCZANIA PACJENTOWI KODU I KLUCZA DOSTĘPOWEGO DO JEGO RECEPT ELEKTRONICZNYCH NA PLATFORMIE P1

Art. 96c. Apteka może informować pacjenta o możliwości realizacji recept lub zleceń w postaci elektronicznej.

Art. 96d. 1. Prowadzenie przez Narodowy Fundusz Zdrowia kontroli wystawiania recept na produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne obejmuje badanie i ocenę działań osoby wystawiającej receptę w zakresie:

- 1) zgodności danych zamieszczonych na recepcie z prowadzoną dokumentacją medyczną;
- 2) prawidłowości wystawienia recepty oraz zgodności jej wystawienia z przepisami prawa.

2. Do kontroli wystawiania recept, o której mowa w ust. 1, stosuje się odpowiednio przepisy art. 64 ust. 1–9 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz przepisy wydane na podstawie art. 64 ust. 10 tej ustawy.

3. Kontrola realizacji recept na produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne obejmuje badanie i ocenę prawidłowości działań osób wydających w zakresie:

- 1) zrealizowania i otaksowania recept;
- 2) ilości wydawanych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych;
- 3) przestrzegania terminów realizacji recept.

4. Recepta, na podstawie której osoba wydająca wydała produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny, zgodnie z ordynacją lekarską wynikającą z dokumentacji medycznej, spełnia wymagania w zakresie czytelnego oraz trwałego naniesienia na recepcie treści obejmującej dane określone w art. 96a oraz przepisach wydanych na podstawie art. 96a ust. 12.

5. Do kontroli realizacji recept, o której mowa w ust. 3, stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

6. W przypadku zaistnienia uzasadnionego podejrzenia sfałszowania recepty podlega ona zatrzymaniu przez osobę realizującą receptę. O takim podejrzeniu osoba ta niezwłocznie powiadamia wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego i oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia właściwe ze względu na adres prowadzenia apteki oraz jeżeli to możliwe, osobę uprawnioną, o której mowa w art. 2 pkt 14 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, albo świadczeniodawcę

ZMIANA MAJĄCA NA CELU ZAIMPLEMENTOWANIE CZĘŚCI PRZEPISÓW Z ROZPORZĄDZENIA W SPRAWIE RECEPT LEKARSKICH

„2. Lekarz może, bez dokonania badania pacjenta, wystawić receptę niezbędną do kontynuacji leczenia oraz zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne jako kontynuację zaopatrzenia w wyroby medyczne, jeżeli jest to uzasadnione stanem zdrowia pacjenta odzwierciedlonym w dokumentacji medycznej.”

ZMIANA MAJĄCA NA CELU UMOŻLIWIENIE WYSTAWIANIA RECEPT BEZ BADANIA PACJENTA

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 13 kwietnia 2018 r. w sprawie recept

NOWE DEFINICJE

Dokument Realizacji Recepty – dokument elektroniczny wytworzony w wyniku elektronicznego otaksowania recepty;

Informacja o realizacji pozycji na receptce: „Częściowo zrealizowana” – informacja przedstawiana w Dokumencie Realizacji Recepty o możliwości dalszej realizacji danej pozycji recepty w zakresie opakowań dotychczas niewydanych pacjentowi;

Informacja o realizacji pozycji na receptce: „Całkowicie zrealizowana” – informacja przedstawiana w Dokumencie Realizacji Recepty o wydaniu pacjentowi wszystkich opakowań danej pozycji z recepty i zakończeniu procesu realizacji recepty;

Podmiot bez bliższego doprecyzowania – podmiot wykonujący działalność leczniczą w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 160, 138 i 650);

Wykaz bez bliższego doprecyzowania – wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych wydawany na podstawie art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji

KODY UPRAWNIEŃ DODATKOWYCH

Lp.	Kod uprawnień dodatkowych	Wskazanie przepisu, na podstawie którego pacjentowi przysługuje uprawnienie
1	2	3
1.	AZ	Pacjent posiadający uprawnienia określone w art. 7a ust. 1 ustawy z dnia 19 czerwca 1997 r. o zakazie stosowania wyrobów zawierających azbest
2.	IB	Pacjent posiadający uprawnienia określone w art. 46 ustawy

		o świadczeniach
3.	IW	Pacjent posiadający uprawnienia określone w art. 45 ustawy o świadczeniach
4.	PO	Pacjent posiadający uprawnienia określone w art. 44 ustawy o świadczeniach
5.	WP	Pacjent, o którym mowa w art. 133, art. 134, art. 135 ust. 1, art. 161, art. 164 ust. 1, art. 170 ust. 1 i art. 206 ust. 1 ustawy z dnia 21 listopada 1967 r. o powszechnym obowiązku obrony Rzeczypospolitej Polskiej, oraz żołnierz zawodowy, o którym mowa w art. 24 ust. 7 pkt 2 i art. 67 ust. 3 ustawy z dnia 11 września 2003 r. o służbie wojskowej żołnierzy zawodowych
6.	ZK	Pacjent posiadający uprawnienia określone w art. 43 ustawy o świadczeniach
7.	S	Pacjent posiadający uprawnienia określone w art. 43a ust. 1 ustawy o świadczeniach

SPOSÓB UMIESZCZANIA DANYCH

Dane dotyczące pacjenta, dane dotyczące podmiotu, w którym wystawiono receptę lub osoby, która wystawiła receptę pro auctore albo receptę pro familiae, dane dotyczące osoby wystawiającej receptę albo odpis recepty zamieszczane na recepcie wystawianej w postaci papierowej, nanosi się na awersie recepty w sposób czytelny i trwały, w tym za pomocą wydruku, pieczętki lub naklejki w sposób niebudzący zastrzeżeń co do autentyczności recepty.

Dane dotyczące podmiotu, w którym wystawiono receptę lub osoby, która wystawiła receptę pro auctore albo receptę pro familiae są nanoszone na receptę wystawianą w postaci papierowej za pomocą nadruku, pieczętki lub naklejki przymocowanej do recepty w sposób uniemożliwiający jej usunięcie bez uszkodzenia recepty.

WYMIARY RECEPT

Wymiary recept w postaci papierowej nie mogą być mniejsze niż 200 mm długości i 90 mm szerokości.

REALIZACJA RECEPT

Etapy realizacji recept

- otaksowanie
- wydanie przepisanych na niej produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych.
- w przypadku recept w postaci papierowej dodatkowo potwierdzenie realizacji recepty polegające na zamieszczeniu na niej:
 - 1) imienia i nazwiska osoby wydającej – w formie nadruku lub pieczęci;
 - 2) podpisu osoby wydającej.

Otaksowanie

Otaksowanie recepty polega na wytworzeniu Dokumentu Realizacji Recepty dla każdej pozycji na recepcie.

Otaksowanie recept papierowych

W przypadku braku dostępu do systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ustawy o SIOZ, otaksowania recepty dokonuje się przez czytelne naniesienie niżej wymienionych danych na recepcie lub na odrębnym dokumencie przechowywanym łącznie z tą receptą.

Dokument Realizacji Recepty obejmuje następujące dane:

- 1) postać recepty;
- 2) numer Dokumentu Realizacji Recepty;
- 3) unikalny numer identyfikujący receptę, jeżeli dotyczy;
- 4) numer nadawany przez podmiot wytwarzający Dokument Realizacji Recepty zgodnie ze sposobem jego budowy określonym w załączniku nr 8 do rozporządzenia, jeżeli recepta nie posiada unikalnego numeru identyfikującego receptę;
- 5) datę i godzinę realizacji recepty, a w przypadku leku recepturowego albo aptecznego – datę i godzinę realizacji recepty, przyjęcia recepty do wykonania tego leku oraz sporządzenia tego leku;
- 6) dane osoby realizującej receptę, a w przypadku recept na lek recepturowy albo apteczny – dane osoby, która przyjmuje receptę do sporządzenia tego leku, dane osoby, która sporządza ten lek oraz dane osoby wydającej:
 - a) imię i nazwisko,

- b) identyfikator, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy o SIOZ;
 - 7) dane apteki albo punktu aptecznego, w którym jest realizowana recepta:
 - a) nazwa,
 - b) identyfikator apteki albo punktu aptecznego, o którym mowa w art. 17c ust. 3 pkt 2 ustawy o SIOZ,
 - c) adres miejsca realizacji recepty,
 - d) numer telefonu;
 - 8) dane dotyczące pacjenta, o których mowa w art. 96a ust. 1 pkt 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne;
 - 9) dane, o których mowa w art. 96a ust. 8 pkt 3 i 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne, jeżeli dotyczy;
 - 10) dane dotyczące wydawanych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych oraz leków recepturowych lub leków aptecznych:
 - 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, a w przypadku leku recepturowego albo aptecznego – nazwy i ilości jego składników,
 - b) w przypadku produktu leczniczego – kategoria dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 lub 1a ustawy – Prawo farmaceutyczne,
 - c) liczba wydanych opakowań,
 - d) wartość wydanych opakowań,
 - e) wysokość taksy laborum, jeżeli dotyczy;
 - 11) informacja o realizacji pozycji na receptycie: „Całkowicie zrealizowana”, informacja o realizacji pozycji na receptycie: „Częściowo zrealizowana” albo przyjęta do realizacji;
 - 12) dane dotyczące podmiotu, w którym wystawiono receptę, o których mowa w art. 96a ust. 1 pkt 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne;
 - 13) dane dotyczące osoby wystawiającej receptę, o których mowa w art. 96a ust. 1 pkt 3 ustawy – Prawo farmaceutyczne.
6. W przypadku realizacji recepty, na której przepisano produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny podlegający refundacji, Dokument Realizacji Recepty obejmuje także następujące dane:
- 1) identyfikator oddziału wojewódzkiego Funduszu albo symbol instytucji właściwej dla osób uprawnionych do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji wraz z numerem Europejskiej Karty Ubezpieczenia Zdrowotnego (EKUZ) oraz datą jej ważności;
 - 2) kod uprawnień dodatkowych pacjenta lub identyfikator, o którym mowa w art. 96a ust. 8 pkt 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne, oraz numer i rodzaj dokumentu potwierdzającego te uprawnienia;
 - 3) dane związane z finansowaniem dla poszczególnych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych:
 - a) poziomy odpłatności, o których mowa w art. 6 ust. 2 i 5 ustawy o refundacji,

- b) wysokości limitu finansowania, o którym mowa w art. 15 ust. 9 ustawy o refundacji, dla wydanej ilości refundowanego produktu leczniczego, środka specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego,
 - c) wysokości opłaty uiszczanej przez pacjenta,
 - d) wysokości kwoty podlegającej refundacji,
 - e) wysokości ceny detalicznej;
 - 4) znacznik „pro auctore”, jeżeli dotyczy;
 - 5) znacznik „pro familiae”, jeżeli dotyczy;
 - 6) znacznik wskazujący na realizację recepty wystawionej na produkt leczniczy sprowadzany z zagranicy w trybie importu docelowego zgodnie z art. 4 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, jeżeli dotyczy;
 - 7) znacznik „recepta transgraniczna – UE”, jeżeli dotyczy;
 - 8) znacznik wskazujący na wydanie odpowiednika, o którym mowa w art. 2 pkt 13 ustawy o refundacji, jeżeli dotyczy;
 - 9) kod umowy na realizację recept nadany przez oddział wojewódzki Funduszu.
7. Dokument Realizacji Recepty może obejmować następujące dane:
- 1) adnotacje sporządzone przez osobę realizującą receptę, w formie opisu słownego, jeżeli wymagają tego przepisy odrębne;
 - 2) numer, datę wystawienia i datę ważności wydanego przez Narodowy Fundusz Zdrowia poświadczenia dotyczącego posiadania przez pacjenta uprawnień do refundacji produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych;
 - 3) dodatkowe znaczniki, o których mowa w 96a ust. 1d ustawy – Prawo farmaceutyczne, wprowadzone przez osobę wystawiającą receptę;
8. Dokument Realizacji Recepty jest podpisywany przy użyciu certyfikatu do uwierzytelniania danych, o którym mowa w art. 2 pkt 3 ustawy o SIOZ, i przesyłany do SIM.
9. Po całkowitym zrealizowaniu wszystkich pozycji na receptce wystawionej w postaci papierowej na rewersie recepty umieszcza się adnotację o całkowitym zrealizowaniu recepty oraz datę i godzinę całkowitej realizacji recepty.

REALIZACJA RECEPT NIEZGODNYCH ZE WZOREM I ADRESEM NIEZGODNYM Z NUMEREM ODDZIAŁU NFZ

Recepta w postaci papierowej, zawierająca dane określone w art. 96a ust. 1 i 8 ustawy – Prawo farmaceutyczne, może zostać zrealizowana także w przypadku, gdy:

- 1) umiejscowienie tych danych nie odpowiada poszczególnym częściom wzoru recepty przeznaczonym na ich rozmieszczenie;
- 2) adres pacjenta nie jest zgodny z numerem oddziału wojewódzkiego Funduszu.

DANE NA RECEPTACH PRO AUCTORE

Na receptce „pro auctore” osoba wystawiająca receptę może nie zamieszczać, w części recepty dotyczącej pacjenta, danych naniesionych już na receptę w postaci nadruku, naklejki lub

pieczęci w zakresie danych określonych w art. 96a ust. 1 pkt 2 lub 3 ustawy – Prawo farmaceutyczne.

REALIZACJA RECEPT NA KTÓRYCH NIEWPISANO DANYCH, WPISANO W SPOSÓB NIECZYTELNY, BŁĘDNY LUB NIEZGODNY Z ART. 96 A

Realizacja recepty w postaci papierowej, na której nie wpisano poniższych danych, wpisano je w sposób nieczytelny, błędny lub niezgodny z art. 96a ustawy – Prawo farmaceutyczne, jest dopuszczalna pod warunkiem dokonania następujących czynności:

kod uprawnień dodatkowych pacjenta, z wyjątkiem kodu uprawnienia dodatkowego pacjenta „S” – osoba wydająca określa go na podstawie dokumentów, o których mowa w § 14 ust. 1 i 2, przedstawionych przez osobę okazującą receptę; osoba wydająca zamieszcza go w Dokumencie Realizacji Recepty lub na rewersie recepty papierowej oraz zamieszcza ten kod w komunikacie elektronicznym, o którym mowa w art. 45 ust. 2 ustawy o refundacji, przekazywanym do oddziału wojewódzkiego Funduszu;

postać produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego – osoba wydająca określa tę postać na podstawie posiadanej wiedzy;

dawkę produktu leczniczego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego – osoba wydająca przyjmuje, że jest to najmniejsza dawka dopuszczona do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;

sposób dawkowania – osoba wydająca wydaje maksymalnie taką 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 dla tego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, a w przypadku produktów leczniczych, środków spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych niepodlegających refundacji – ilość nie większą niż ilość zawarta w dwóch najmniejszych opakowaniach dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, z wyłączeniem przypadków, w których sposób dawkowania musi być wpisany zgodnie z przepisami o przeciwdziałaniu narkomanii;

numer EKUZ, numer poświadczenia, o którym mowa w art. 52 ust. 2 pkt 9 ustawy o świadczeniach, albo numer dokumentu uprawniającego do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji oraz zgodny z normą PN-ISO 3166-1:2008 symbol państwa, w którym znajduje się zagraniczna instytucja właściwa dla osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji – osoba wydająca ustala go na podstawie odpowiednich dokumentów dotyczących pacjenta przedstawionych przez osobę okazującą receptę; osoba wydająca zamieszcza ten numer w

Dokumencie Realizacji Recepty oraz w komunikacie elektronicznym, o którym mowa w art. 45 ust. 2 ustawy o refundacji, przekazywanym do oddziału wojewódzkiego Funduszu;

data realizacji recepty „od dnia” – osoba wydająca przyjmuje, że wpisano znak „X”;

datę urodzenia w przypadku pacjenta do 18 roku życia, jeżeli daty tej nie można ustalić – osoba wydająca określa datę urodzenia tego pacjenta na podstawie innego dokumentu przedstawionego przez osobę okazującą receptę; osoba wydająca zamieszcza tę informację w Dokumencie Realizacji Recepty lub na rewersie recepty w postaci papierowej;

odpłatność:

a) w przypadku, gdy produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny występuje w wykazie w jednej odpłatności i nie wpisano oznaczenia „X” albo „100%” – osoba wydająca wydaje ten produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny za odpłatnością określoną w wykazie,

b) w przypadku, gdy produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny występuje w wykazie w więcej niż jednej odpłatności i nie wpisano oznaczenia „X” albo „100%” – osoba wydająca wydaje produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny za najwyższą odpłatnością dla tego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego określoną w wykazie,

c) w przypadku gdy recepta zawiera kod uprawnienia dodatkowego, osoba wydająca wydaje produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny za odpłatnością wynikającą z tego uprawnienia; w przypadku gdy recepta zawiera kod uprawnień dodatkowych pacjenta, z wyjątkiem kodu uprawnienia dodatkowego pacjenta określonego w pkt 7 załącznika nr 1 do rozporządzenia, osoba wydająca wydaje produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny za odpłatnością wynikającą z określonego przez nią uprawnienia dodatkowego pacjenta.

REALIZACJA RECEPT NA KTÓRYCH WPISANO W SPOSÓB NICZYTELNY, LUB NIEZGODNY Z ART. 96 A

Recepta w postaci papierowej, na której wpisano w sposób nieczytelny lub niezgodny z art. 96a ustawy – Prawo farmaceutyczne poniższe dane, może zostać zrealizowana pod warunkiem dokonania następujących czynności:

identyfikator pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy o SIOZ, oraz imię i nazwisko osoby wystawiającej receptę – osoba wydająca określa ten numer na podstawie posiadanych danych dotyczących osoby wystawiającej receptę; osoba wydająca zamieszcza ten numer w Dokumencie Realizacji Recepty lub na rewersie recepty papierowej oraz komunikacie elektronicznym przekazywanym do oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w art. 45 ust. 2 ustawy o refundacji;

dane dotyczące osoby uprawnionej albo podmiotu – osoba wydająca określa je na podstawie posiadanych danych; osoba wydająca zamieszcza je w Dokumencie Realizacji Recepty lub na rewersie recepty papierowej oraz komunikacie elektronicznym przekazywanym do oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w art. 45 ust. 2 ustawy o refundacji;

w przypadku braku numeru telefonu, o którym mowa w art. 96a ust. 1 pkt 3 lit. d ustawy – Prawo farmaceutyczne – osoba wydająca przyjmuje, że wystarczający jest numer telefonu zawarty w danych świadczeniodawcy;

dane pacjenta, o których mowa w art. 96a ust 1 pkt 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, a w przypadku danej, o której mowa w art. 96a ust. 1 pkt 1 lit. d ustawy – Prawo farmaceutyczne – również w przypadku wpisania tej danej w sposób niekompletny – osoba wydająca określa te dane na podstawie dokumentów przedstawionych przez osobę okazującą receptę; osoba wydająca zamieszcza je w Dokumencie Realizacji Recepty lub na rewersie recepty papierowej; w przypadku danych, o których mowa w art. 96a ust. 1 pkt 1 lit. c i ust. 8 pkt 1b ustawy – Prawo farmaceutyczne, osoba wydająca zamieszcza je w komunikacie elektronicznym, o którym mowa w art. 45 ust. 2 ustawy o refundacji, przekazywanym do oddziału wojewódzkiego Funduszu;

POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU BRAKU, BŁĘDNIEM LUB NIEJEDNOZNACZNIE WYPISANEJ ILOŚCI PRODUKTU

Jeżeli na receptce nie wpisano ilości produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego:

- a) osoba wydająca przyjmuje, że jest to jedno najmniejsze opakowanie określone w wykazie, a w przypadku produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych niepodlegających refundacji – jedno najmniejsze opakowanie dopuszczone do obrotu lub dostępne w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
- b) a określono sposób dawkowania i okres stosowania – osoba wydająca przyjmuje obliczoną na tej podstawie ilość, jako ilość przepisaną przez osobę wystawiającą receptę.

Jeżeli z liczby, wielkości opakowań, liczby jednostek dawkowania i sposobu dawkowania podanego na receptce wynikają różne ilości produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, osoba wydająca wydaje najmniejszą z nich, jako ilość przepisaną przez osobę wystawiającą receptę.

Jeżeli ilość refundowanego leku recepturowego przepisanego na receptce przekracza ilość, o której mowa w art. 96a ust. 2 pkt 3 ustawy – Prawo farmaceutyczne, osoba wydająca zmniejsza ilość wydawanego leku recepturowego do tej ilości.

REALIZACJA RECEPT PRO AUCTORE, PRO FAMILIAE Z BŁĘDNYMI ADNOTACJAMI

Osoba wydająca realizuje receptę, na której wpisano w sposób błędny lub niezgodny z ustawą – Prawo farmaceutyczne adnotację na recepcie wystawionej dla siebie albo dla małżonka, zstępnych lub wstępnych oraz dla rodzeństwa, o której mowa w art. 95b ust. 2 pkt 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne;

REALIZACJA RECEPT ZAWIERAJĄCYCH INNE INFORMACJE LUB ZNAKI NIE BĘDĄCE REKLAMĄ

Osoba wydająca realizuje receptę, na której zawarte zostały inne, niż określone w rozporządzeniu lub w art. 96a ustawy – Prawo farmaceutyczne informacje lub znaki niestanowiące reklamy.

TERMINY REALIZACJI RECEPT Z WIĘCEJ NIŻ JEDNĄ POZYCJĄ

W przypadku przepisania na recepcie w postaci papierowej więcej niż jednego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, termin realizacji recepty, o którym mowa w art. 96a ust. 7 ustawy – Prawo farmaceutyczne, jest liczony indywidualnie dla każdego z tych produktów, środków lub wyrobów.

ODPŁATNOŚĆ ZA PRODUKTY REFUNDOWANE

Za refundowany produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny, wydawany za odpłatnością ryczałtową, pobiera się wysokość dopłaty świadczeniobiorcy, o której mowa w art. 37 ust. 2 pkt 7 ustawy o refundacji, proporcjonalną do wydawanej ilości produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego.

PACJENCI UPRAWNIENI NA PODSTAWIE PRZEPISÓW O KOORDYNACJI

W przypadku realizacji recepty w postaci papierowej, 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 okazaniu dokumentu potwierdzającego prawo do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji.

Ww. reguły nie stosuje się, jeżeli dokumentem potwierdzającym prawo do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji jest poświadczenie, o którym mowa w art. 52 ust. 1 ustawy o świadczeniach.

W przypadku realizacji recepty w postaci papierowej, na której przepisano refundowany produkt leczniczy, o którym mowa w art. 10 ust. 2 pkt 1 ustawy o refundacji, lub środek

spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 10 ust. 2 pkt 3 ustawy o refundacji, ten produkt lub środek wydaje się po dołączeniu do recepty rozstrzygnięcia, o którym mowa w art. 4 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne lub art. 29a ust. 1 ustawy o bezpieczeństwie żywności oraz kopii decyzji, o której mowa w art. 39 ust. 1 ustawy o refundacji.

W przypadku realizacji recepty w postaci papierowej, na której przepisano nieobjęty refundacją produkt leczniczy sprowadzany w trybie art. 4 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne lub środek specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 10 ust. 2 pkt 3 ustawy o refundacji, ten produkt lub środek wydaje się po dołączeniu do recepty rozstrzygnięcia, o którym mowa w art. 4 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne lub art. 29a ust. 1 ustawy o bezpieczeństwie żywności.

Kopię dokumentu, o którym mowa w art. 4 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne lub art. 29a ust. 1 ustawy o bezpieczeństwie żywności, 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.

DOKUMENTY OSÓB POSIADAJĄCYCH UPRAWNIENIA DODATKOWE

Produkty lecznicze dla osób posiadających uprawnienia dodatkowe wydaje się zgodnie z posiadanymi przez te osoby uprawnieniami po okazaniu następujących dokumentów:

- 1) dokumentu potwierdzającego zatrudnienie w dniu 28 września 1997 r. lub przed tą datą w zakładach wymienionych w załączniku nr 4 do ustawy z 19 czerwca 1997 r. o zakazie stosowania wyrobów zawierających azbest (Dz. U. z 2017 r. poz. 2119) – dla osób, o których mowa w art. 7a ust. 1 tej ustawy;
- 2) książki inwalidy wojennego (wojskowego), o której mowa w art. 23c ust. 1 ustawy z dnia 29 maja 1974 r. o zaopatrzeniu inwalidów wojennych i wojskowych oraz ich rodzin (Dz. U. z 2017 r. poz. 2193), legitymacji osoby represjonowanej, o której mowa w art. 12 ust. 5 ustawy z dnia 24 stycznia 1991 r. o kombatantach oraz niektórych osobach będących ofiarami represji wojennych i okresu powojennego (Dz. U. z 2018 r. poz. 276), zaświadczenia wydanego na wniosek osoby uprawnionej przez Szefa Urzędu do Spraw Kombatantów i Osób Represjonowanych, legitymacji cywilnej niewidomej ofiary działań wojennych lub zaświadczenia o prawie do renty rodzinnej wydawanego przez organ emerytalno-rentowy – dla osób, o których mowa w art. 45 i art. 46 ustawy o świadczeniach;
- 3) dokumentu, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 48 ust. 8 pkt 1 i 3 ustawy o służbie wojskowej żołnierzy zawodowych (Dz. U. z 2018 r. poz. 173 i 138), art. 42 ust. 2a lub art. 47b ust. 2 ustawy o świadczeniach albo dokumentu, o którym mowa w art. 9 ust. 1 ustawy z 19 sierpnia 2011 r. o weteranach działań poza granicami państwa (Dz. U. z 2011 r. poz. 1203, z 2017 r. poz. 60 oraz z 2018 r. poz. 138) – dla pacjentów posiadających uprawnienia określone w art. 44 ustawy o świadczeniach;
- 4) dokumentu, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 48 ust. 8 pkt 1 i 3 ustawy z dnia 11 września 2003 r. o służbie wojskowej żołnierzy zawodowych, przydziału organizacyjno-mobilizacyjnego lub zaświadczenia, o których mowa w art. 161 ust. 3 ustawy z

dnia 21 listopada 1967 r. o powszechnym obowiązku obrony Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. z 2017 r. poz. 1430 i 2217 oraz z 2018 r. poz. 138 i 398), albo decyzji, o której mowa w art. 170 ust. 2a tej ustawy – dla pacjentów, o których mowa w art. 133, art. 134, art. 135 ust. 1, art. 161, art. 164 ust. 1, art. 170 ust. 1 i art. 206 ust. 1 ustawy z dnia 21 listopada 1967 r. o powszechnym obowiązku obrony Rzeczypospolitej Polskiej oraz dla żołnierzy zawodowych, o których mowa w art. 24 ust. 7 pkt 2 i art. 67 ust. 3 ustawy z dnia 11 września 2003 r. o służbie wojskowej żołnierzy zawodowych;

5) legitymacji „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi” lub legitymacji „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu”, o których mowa odpowiednio w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2017 r. poz. 1371) i art. 22 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2017 r. poz. 1000) – dla osób, o których mowa w art. 43 ustawy o świadczeniach;

6) innego dokumentu potwierdzającego prawo do korzystania z uprawnień dodatkowych, o których mowa w załączniku nr 1 do rozporządzenia

2. Produkty lecznicze dla osób nieubezpieczonych posiadających uprawnienia, o których mowa w art. 96a ust. 8 pkt 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne wydaje się po okazaniu dokumentu potwierdzającego posiadanie uprawnienia do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

REALIZACJA RECEPT TRANSGRANICZNYCH

Recepta transgraniczna, zawierająca dane, o których mowa w art. 96a ust. 1a pkt 1–5 i 7–14 ustawy – Prawo farmaceutyczne, a także adres udzielenia świadczenia i oznaczenie państwa członkowskiego Unii Europejskiej, jest realizowana za pełną odpłatnością.

2. Recepta wystawiona w innym państwie niż Rzeczpospolita Polska niebędąca receptą, o której mowa w ust. 1, jest realizowana za pełną odpłatnością, jeżeli zawiera następujące dane:

- 1) imię lub imiona i nazwisko pacjenta;
- 2) adres pacjenta;
- 3) nazwę powszechnie stosowaną (międzynarodową) albo nazwę handlową;
- 4) postać;
- 5) moc;
- 6) ilość;
- 7) datę wystawienia recepty;
- 8) dane osoby wystawiającej receptę w formie nadruku lub pieczęci i podpis osoby wystawiającej receptę.

3. Recepta transgraniczna, która nie została zrealizowana w innym niż Rzeczpospolita Polska państwie członkowskim Unii Europejskiej, może zostać zrealizowana na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej za pełną odpłatnością.

4. Jeżeli recepta, o której mowa w ust. 1, zawiera dane określone w art. 96a ust. 8 ustawy – Prawo farmaceutyczne, może zostać zrealizowana z uwzględnieniem odpłatności, o której mowa w art. 6 ust. 2 ustawy o refundacji, bez weryfikacji danych właściwych wyłącznie dla recepty transgranicznej.

PRZECHOWYWANIE RECEPT PAPIEROWYCH

Recepty w postaci papierowej po ich zrealizowaniu, a w przypadku sporządzenia odpisu recepty – także te odpisy, pozostają w aptece, w miejscu ich realizacji.

Recepty wystawione w postaci papierowej oraz odpisy recept wystawione w postaci papierowej są przechowywane w aptece w sposób uporządkowany, pogrupowane według daty realizacji recepty.

Recepty oraz dokumenty, o których mowa w § 13 ust. 3 i 4, przechowywane w aptece, przechowuje się w sposób zapewniający ochronę danych osobowych pacjentów oraz osób wystawiających i realizujących recepty.

REALIZACJA RECEPT WYSTAWIONYCH PRZED WEJŚCIEM W ŻYCIE ROZPORZĄDZENIA

Recepty w postaci papierowej wystawione przed dniem wejścia w życie rozporządzenia mogą zostać zrealizowane na zasadach dotychczasowych.

Do dnia 16 października 2018 r. otaksowanie recept w postaci papierowej:

- 1) posiadających unikalny numer identyfikujący receptę i realizowanych przez aptekę podłączoną do systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ustawy o SIOZ – następuje w sposób, o którym mowa w § 7 ust. 3;
- 2) w przypadkach innych niż wskazane w pkt 1 – następuje w sposób, o którym mowa w § 7 ust. 4.

Od dnia 17 października 2018 r. otaksowanie recept w postaci papierowej:

- 1) realizowanych przez aptekę podłączoną do systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ustawy o SIOZ – następuje w sposób, o którym mowa w § 7 ust. 3;
- 2) w przypadkach innych niż wskazane w pkt 1 – następuje w sposób, o którym mowa w § 7 ust. 4.

STOSOWANIE DRUKÓW RECEPT OBOWIĄZUJĄCYCH PRZED WEJŚCIEM W ŻYCIE ROZPORZĄDZENIA

Dopuszcza się stosowanie druków recept zgodnych ze wzorem obowiązującym przed dniem wejścia w życie rozporządzenia, jednak nie dłużej niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia tj. do 18.04.2019 roku

KOMENTARZ DO ZASAD WYSTAWIANIA I REALIZACJI RECEPT, W POSTACI PAPIEROWEJ, WYNIKAJĄCYCH Z WPROWADZONEGO ROZPORZĄDZENIA

Należy zwrócić szczególną uwagę na poniższe zmiany:

1. Brak regulacji dotyczącej dzielenia leków refundowanych jak i wydawania leków refundowanych w pełnych opakowaniach (czytaj Komunikat MZ nr 2)

- komunikatem MZ z dnia 18.04.2018 r. zezwala na stosowanie dotychczasowej zasady w tym zakresie do czasu wydania rozporządzenia w sprawie sporządzania leku recepturowego lub aptecznego oraz wydawania z apteki produktów leczniczych

2. Recepty na refundowane i pełnopłatne środki odurzające i substancje psychotropowe muszą zawierać dane podmiotu, w którym receptę wystawiono, dane osoby wystawiającej receptę oraz unikalny kod recepty przedstawione dodatkowo w postaci kodów kreskowego (§ 5 ust.8)

Na receptach tych musi znajdować się identyfikator usługobiorcy tj. PESEL pacjenta

Powyższa regulacja nie dotyczy recept wystawianych przez lekarzy weterynarii. Zasady dotyczące wystawiania recept przez lekarzy weterynarii reguluje *Rozporządzenie Ministra w sprawie wystawiania przez lekarzy weterynarii recept na produkty lecznicze lub leki recepturowe przeznaczone dla ludzi, które bądź stosowane u zwierząt z 2003 roku wraz z późniejszymi zmianami.*

2a. Rozmiar recepty w postaci papierowej nie może być mniejszy aniżeli 200 mm długości i 90 mm szerokości (§6 ust.1)

- choć Art. 95c ustawy PF mówi o tym, że recepta na produkty Rp i Rpz niepodlegające refundacji nie musi odpowiadać wzorowi tym niemniej recepta nie może być mniejsza aniżeli wskazane wymiary

2b. Recepta może być zrealizowana, gdy umiejscowienie danych nie odpowiada poszczególnym częściom wzoru recepty oraz gdy adres pacjenta nie jest zgodny z numerem oddziału NFZ (§ 8)

2c. Recepta może być zrealizowana, gdy adres pacjenta nie jest zgodny z numerem oddziału NFZ

3. Osoba realizująca receptę potwierdza jej realizację poprzez zamieszczenie na niej imienia i nazwiska osoby wydającej w postaci nadruku lub pieczęci oraz podpisu osoby wydającej (§7 ust.2)

- dane osoby wydającej (realizującej receptę) muszą być naniesione na rewersie recepty nie na jej otaksowaniu

4. Wprowadzono konieczność umieszczenia na rewersie recepty adnotacji o jej całkowitej realizacji, po zrealizowaniu wszystkich pozycji, wraz z datą i godziną całkowitej realizacji recepty (§7 ust.9)

- adnotacja ta nie wymaga złożenia pod nią podpisu i pieczęci osoby wydającej zaordynowane produkty
- zapis ten przestaje być obowiązkowy, gdy wystawiamy odpis do pozycji z recepty lub gdy nastąpiła rezygnacja pacjenta z którejkolwiek pozycji na recepcie

5. Przy uprawnieniach dodatkowych, z wyłączeniem uprawnienia S, produkty lecznicze wydajemy zgodnie z uprawnieniem, a nie z wpisaną odpłatnością (§10 ust. 1 pkt 8c)

- gdy na recepcie z uprawnieniem ZK lub IW lub PO lub WP osoba wystawiająca receptę naniesie odpłatność wynikającą z obwieszczenia w sprawie wykazu leków refundowanych to osoba wydająca lek wydaje go za zgodnie z uprawnieniem przysługujący pacjentowi a nie z naniesioną odpłatnością.

Oznacza to, że gdy lekarz przy uprawnieniu ZK naniesie przy leku odpłatność np. 50% to osoba realizująca receptę nie wydaje zgodnie z tą odpłatnością, ale zgodnie z uprawnieniem tj bezpłatnie do wysokości limitu.

6. Nadano osobie realizującej receptę możliwość uzupełnienia nieczytelnych lub niezgodnych z Art. 96a. danych podmiotu i osoby wystawiającej receptę (§ 10 ust. 2 pkt 2)

- dotychczas tylko numer REGON i numer PWZ (identyfikator pracownika medycznego)
- aktualnie możemy poprawić pozostałe dane podmiotu i osoby uprawnionej oraz kwalifikacje zawodowe, w tym posiadany tytułu zawodowy osoby wystawiającej receptę

7. Nadano osobie realizującej receptę możliwość uzupełnienia daty urodzenia pacjenta do 18 roku, gdy nie została wpisana, została wpisana błędnie, nieczytelnie lub niezgodnie z art. 96a. (§10 ust.1 pkt 6)

- datę urodzenia pacjenta, po jej ustaleniu na podstawie dokumentów przedstawionych przez osobę okazującą receptę, nanosimy na rewersie recepty.

8. PESEL pacjenta można tylko poprawić, gdy został wpisany nieczytelnie, niekompletnie lub niezgodnie z Art. 96a. PF (§10 ust.2 pkt 4)

- adnotacje o prawidłowym numerze PESEL osoba wydająca leki zamieszcza na rewersie recepty i przekazuje w komunikacie elektronicznym

9. Nadal możemy uzupełnić kod uprawnień dodatkowych pacjenta, gdy osoba wystawiająca receptę nie wpisze takiego uprawnienia (§10 ust.1 pkt 1)

- zasada ta nie dotyczy uprawnienia S
- po określeniu uprawnienia na podstawie przedstawionych dokumentów kod ten umieszczamy w komunikacie elektronicznym oraz na rewersie recepty
- brak konieczności podpisywania, przez osobę wydającą produkty, naniesionej adnotacji na rewersie recepty

- dokonując realizacji recepty z uprawnieniami, o których mowa w załączniku nr 1 osoba realizująca receptę zamieszcza na jej rewersie rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego uprawnienia.

10. Nadano osobie realizującej receptę możliwość uzupełnienia numeru dokumentu uprawniającego do świadczeń zdrowotnych w ramach umowy o koordynacji dla pacjentów z UE oraz symbolu państwa (§10 ust.1 pkt 5)

- dotyczy to numeru EKUZ, poświadczenia
- innego dokumentu uprawniającego do korzystania ze świadczeń podstawie przepisów o koordynacji

11. W przypadku braku numeru telefonu lekarza (osoby wstawiającej receptę) wystarczającym jest numer telefonu zawarty w danych świadczeniodawcy (§10 ust. 2 pkt 3)

12. Nałożono obowiązek dołączanie do recepty na refundowany lek lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzany w ramach importu docelowego rozstrzygnięcia w zakresie zgody na import oraz kopii decyzji o refundacji takiego produktu (§13 ust.3)

Kopię decyzji o refundacji przekazujemy do oddziału wojewódzkiego Funduszu wraz z zestawieniem refundacyjnym w cyklach 2 tygodniowych.

12a. Dołączenie do recepty na lek nierefundowany sprowadzany w ramach importu docelowego rozstrzygnięcia w zakresie zgody na sprowadzenie produktu. (§13 ust.4)

13. Dane pacjenta nanoszone są na recepcie w sposób czytelny i trwały. Natomiast dane podmiotu, w którym wystawiono receptę lub osoby, która wystawiła receptę nanosi się w sposób trwały za pomocą nadruku, pieczętki lub naklejki (§4)

- powyższy zapis wskazuje, iż dane pacjenta mogą być naniesione na recepcie pismem odręcznym osoby wystawiającej receptę w sposób trwały np. długopisem

14. W przypadku pacjenta nie posiadającego numeru PESEL, a posiadającego prawo do świadczeń zdrowotnych osoba wystawiająca receptę nanosi na niej datę urodzenia pacjenta, gdy daty tej nie można ustalić na podstawie innych danych zamieszczonych na recepcie (Art. 96a ust.1 pkt 1d)

15. Wprowadzono nową definicję dla otaksowania recepty w formie elektronicznej: Dokument Realizacji Recepty

oraz znacznie rozszerzono zakres danych dla takiego dokumentu (§7 ust. 3), w tym:

- postać recepty
- numer DRR
- unikalny numer identyfikujący receptę

- datę i godzinę realizacji recepty; dla leku recepturowego datę i godzinę przyjęcia, wykonania i wydania oraz dane osoby, która czynności wykonała wraz z numerem PWZ

- rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego uprawnienia dodatkowe

- kod umowy na realizację recept

i szereg innych danych

- taka forma otaksowania recepty będzie obowiązywać od 17 października 2018 r. dla tych aptek, które realizują recepty w formie papierowej, ale są podłączone do platformy P1 natomiast dla pozostałych aptek taka forma otaksowania będzie obowiązywała od 1 stycznia 2019 roku (§18), (czytaj Komunikat MZ nr 1)

16. Termin realizacji recepty liczony jest osobno dla każdego produktu, który znajduje się na recepcie (§11)

17. Usunięto obowiązek przekazywania do NFZ kserokopii karty EKUZ, gdy wydajemy leki refundowane dla pacjenta posiadającego uprawnienia do świadczeń w ramach umowy o koordynacji

18. Wydanie produktów leczniczych dla osób z uprawnieniami BW, CN, DN i IN następuje po okazaniu dokumentów uprawniających do świadczenia (§14 ust.2)

- brak jest określonych dokumentów uprawniających do świadczeń dla uprawnień DN i CN

19. Recepty oraz dokumenty przechowywane są w aptece w sposób zapewniający ochronę danych osobowych pacjenta oraz osób wystawiających i realizujących receptę (§17 ust.3)

20. W danych adresowych pacjenta powinien znajdować się kod pocztowy (Art.96a ust.1)

- par. 10 ust. 2 pkt 5 rozporządzenia zezwala na uzupełnienie danych adresowych w sytuacji, gdy wpisane są w sposób nieczytelny lub niezgodnie z Art. 96a ustawy PF

21. Brak regulacji w zakresie możliwości realizacji recepty w przypadku braku w dolnej jej części danych podmiotu drukującego receptę lub adnotacji „wydruk własny”

- dane podmiotu drukującego tj adres lub numer REGON lub adnotacja „wydruk własny” muszą znaleźć się na recepcie w jej dolnej części

22. Każda poprawka na recepcie w wersji papierowej wymaga dodatkowego złożenia własnoręcznego podpisu i odcisnięcia pieczęci lub nadrukowania danych osoby wystawiającej receptę (Art.96a ust. 9c)

23. Realizacja recept na których nie wpisano poziomu odpłatności za lek oraz nie wpisano znaku X lub 100%, przebiega na dotychczasowych zasadach:

- jeżeli produkt leczniczy posiada jedną odpłatność, osoba wydająca wydaje go za tą odpłatnością wynikającą z wykazu
- jeżeli produkt występuje w więcej niż jednej odpłatności, osoba wydająca wydaje ten produkt za najwyższą odpłatnością dla tego produktu określoną w wykazie

24. Pozostawiono zapis o wydaniu ilości najmniejszej, jeżeli z liczby, wielkości opakowań, liczby jednostek dawkowania i sposobu dawkowania wynikają różne ilości produktu (§10 ust.3)

25. Z Art. 96a ustawy Prawo Farmaceutyczne usunięto zapis o możliwości wystawienie recepty na środki antykoncepcyjne na okres 180 dniowej kuracji

- aktualnie recepty na środki antykoncepcyjne wystawiane są na zasadach ogólnych tj. jedna recepta na 120 dni, z możliwością wystawienia do 12 recept na w sumie 360 okres kuracji

26. Zasady nanoszenia identyfikatora oddziału wojewódzkiego NFZ:

- a) pacjent nieposiadający miejsca zamieszkania na terytorium RP – identyfikator NFZ właściwy dla świadczeniodawcy
- b) osoba bezdomna – identyfikator NFZ właściwy dla miejsca zamieszkania osoby wystawiającej receptę lub siedziby świadczeniodawcy
- c) pacjent nieposiadający dokumentu potwierdzającego prawa do świadczenia symbol -X

27. Zmieniono zasady wystawiania i realizacji zapotrzebowań na produkty lecznicze (Art.96) (czytaj Komunikat MZ nr 3)

- oczekujemy na nowelizację rozporządzenia w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych, które to doprecyzuje zasady realizacji oraz wzór nowego zapotrzebowania
- zapotrzebowania wystawione przed dniem 18.04 2018 r. realizujemy na dotychczasowych zasadach
- zapotrzebowanie ważne jest 14 dni od daty wystawienia

28. Brak obowiązku nanoszenia podpisu i pieczęci osoby realizującej receptę przy zmianach i poprawie danych dokonywanych na rewersie recepty.

29. Brak regulacji dotyczących obowiązku nanoszenia numeru PESEL opiekuna ustawowego lub rodzica oraz adnotacji o zamieszczeniu numeru osoby innej niż pacjent, w przypadku dziecka nieposiadającego tego numeru lub niemożności jego ustalenia

30. Brak obowiązku nanoszenia sposobu użycia na receptach na lek robiony zawierających w swoim składzie substancje bardzo silnie działające tzw. wykaz A.

KOMUNIKATY MINISTRA ZDROWIA

Komunikat nr 1

W dniu 18 kwietnia 2018 r. wejdzie w życie ustawa z dnia 1 marca 2018 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty (Dz. U. poz. 697) oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 kwietnia 2018 r. w sprawie recept (Dz. U. poz. 745).

W związku z powyższym Ministerstwo Zdrowia informuje, że do końca 2018 r. realizacja recept może następować na dotychczasowych zasadach¹.

W świetle art. 10 ust. 1 ustawy *o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty*, do dnia 31 grudnia 2018 r. apteki gromadzą i przekazują informacje do oddziałów wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia na dotychczasowych zasadach. W związku z powyższym, zakres danych niezbędnych do otaksowania recepty w postaci papierowej, wskazanych w § 7 ust. 5 i 6 rozporządzenia Ministra Zdrowia *w sprawie recept*, powinien być zbieżny z dotychczas uzyskiwanymi danymi w procesie otaksowania recept.

Jednocześnie, § 18 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia *w sprawie recept* zawiera przepisy przejściowe odnoszące się do realizacji recept, co do których uzasadnienie do rozporządzenia wskazuje, że do dnia 16 października 2018 r. jedynie „*otaksowanie recept w postaci papierowej posiadających unikalny numer identyfikujący receptę i realizowanych przez aptekę podłączoną do Platformy P1 będzie następowało przez wystawienie Dokumentu Realizacji Recepty, natomiast w pozostałych przypadkach - na dotychczasowych zasadach*”. Natomiast „*od dnia 17 października 2018 r. otaksowanie recept w postaci papierowej realizowanych przez aptekę podłączoną do Platformy P1 będzie następowało przez wystawienie Dokumentu Realizacji Recepty, a w braku ww. podłączenia również na zasadach dotychczasowych*”.

Ministerstwo Zdrowia informuje, że docelowo otaksowanie recepty polegać będzie na wytworzeniu Dokumentu Realizacji Recepty dla każdej pozycji na recepcie (§ 7 ust. 3 rozporządzenia). Dokument Realizacji Recepty to dokument elektroniczny wytworzony w wyniku elektronicznego otaksowania recepty (§ 2 pkt 1). W przypadkach wskazanych w ww. przepisach przejściowych, otaksowanie recepty dokonywane będzie przez czytelne naniesienie danych na dotychczasowych zasadach. W konsekwencji, pełen zakres danych wskazanych w §7 ust. 5 i 6 rozporządzenia dotyczy wyłącznie elektronicznego Dokumentu Realizacji Recepty, gdyż tylko dla tego dokumentu właściwy jest ten zakres danych.

¹ Uwaga! Komentarz odnosi się do kwestii otaksowania recept a nie zasad realizacji recept.

Komunikat nr 2

W związku z wejściem w życie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 kwietnia 2018 r. w sprawie recept (Dz. U. poz. 745) oraz będącymi tego konsekwencją wątpliwościami w przedmiocie sposobu postępowania w aptece, w przypadku zasadności dokonania podzielenia opakowania produktu leczniczego, tj. co do możliwości postąpienia w takim przypadku na dotychczasowych zasadach, określonych w § 19 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich (Dz. U. 2017, poz. 1570) lub § 19 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 28 października 2015 r w sprawie recept wystawianych przez pielęgniarki i położne (Dz. U. 2017, poz. 1589) Ministerstwo Zdrowia informuje, że dzielenie takie może się odbywać na dotychczasowych zasadach.

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 13 kwietnia 2018 r. przepis stanowiący o przedmiotowej kwestii nie został zawarty, ponieważ wykracza on poza zakres przedmiotowy rozporządzenia. Było to działanie świadome i celowe oraz uzasadnione merytorycznie. Dzielenie opakowania leku nie stanowi bowiem przejawu wystawiania, realizacji ani kontroli recepty, a jest elementem wydawania leku (nie tylko leku na receptę) z apteki. Dotychczasowe usytuowanie rzeczonyj normy prawnej budziło wątpliwości, co zostało podniesione na etapie prac rządowych nad ówczesnym projektem ustawy, na podstawie której zostało wydane rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 kwietnia 2018 r. w sprawie recept. Tym samym stosowny przepis winien zostać umiejscowiony w innym akcie normatywnym, tj. w aktualnie przygotowywanym rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie sporządzania leków aptecznych lub recepturowych oraz wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

Mając na uwadze powyższe do czasu wydania nowego rozporządzenia w powyższych przypadkach należy postępować zgodnie z dotychczasowymi przepisami.

w warszawie

Komunikat nr 3

Komunikat w sprawie wydawania z apteki ogólnodostępnej produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych na podstawie zapotrzebowania podmiotu wykonującego działalność leczniczą

Ministerstwo Zdrowia informuje, że utrata mocy obowiązującej przez rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych nie ogranicza możliwości nabywania w aptecce ogólnodostępnej produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych na podstawie zapotrzebowania podmiotu wykonującego działalność leczniczą. Uprawnienie to wynika bowiem z art. 96 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, który określa elementy, jakie powinno zawierać zapotrzebowanie.

Do czasu wydania przez Ministra Zdrowia rozporządzenia określającego nowy wzór zapotrzebowania należy stosować dotychczasowy wzór, określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych, na którym dodatkowo należy wskazać informacje wynikające z art. 96 ust. 2 ustawy - Prawo farmaceutyczne w brzmieniu nadanym ustawą z dnia 1 marca 2018 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty (Dz. U. poz. 697).

Na zapotrzebowaniu dodatkowo należy zatem umieścić:

1. dane identyfikacyjne podmiotu wykonującego działalność leczniczą takie jak: adres, numer telefonu, NIP;
2. potwierdzenie osoby uprawnionej do wystawiania recept w zakresie prowadzonej działalności zawierające jej podpis oraz naniesione w formie nadruku albo pieczętki imię i nazwisko oraz identyfikator, o którym mowa w art. 17 ust. 2 pkt 6 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
3. informację o liczbie pacjentów, którym zostały podane – w związku z udzielonym świadczeniem zdrowotnym – produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne nabyte na podstawie poprzedniego zapotrzebowania;
4. oświadczenia zawierające klauzulę następującej treści: *„Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”*:

a) kierownika podmiotu wykonującego działalność leczniczą, że ujęte w wystawionym zapotrzebowaniu produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne zostaną wykorzystane wyłącznie w celu udzielenia pacjentowi świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie wykonywanej działalności leczniczej oraz że takie same produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne, nabyte na podstawie poprzednich zapotrzebowań, zostały wykorzystane wyłącznie w powyżej określonym celu,

b) osoby uprawnionej do wystawiania recept podpisującej zapotrzebowanie - w zakresie określonym w lit. a, oraz że ujęte w zapotrzebowaniu produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne stanowią jednomiesięczny zapas konieczny do realizacji świadczeń zdrowotnych w ramach wykonywanej działalności leczniczej.

Osoba wydająca z apteki produkty lecznicze, wyroby medyczne lub środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego jest zobowiązana zweryfikować czy realizowane zapotrzebowanie zawiera powyższe elementy.

Jednocześnie, Ministerstwo Zdrowia informuje, że zgodnie z art. 9 ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o *zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty*, zapotrzebowania wystawione i niezrealizowane przed dniem wejścia w życie ustawy mogą być realizowane bez konieczności ich uzupełniania. Ważność wystawionych i niezrealizowanych przed dniem wejścia w życie ustawy zapotrzebowań wynosi 14 dni od dnia ich wystawienia.



OKRĘGOWA IZBA
APTEKARSKA
w Warszawie