Nowe rozporządzenie w sprawie recept jest efektem delegacji ustawowej wynikającej z ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia w związku z wprowadzeniem do sytemu prawnego elektronicznej recepty transgranicznej.

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2021 roku, z uwzględnieniem wyjątków, o których mowa w §20.

Zgodnie z §19 poniższego brzmienia rozporządzenia, do dnia 30 czerwca 2021 roku recepty mogą być realizowane na dotychczasowych zasadach, ale wystawiane już zgodnie z nowym brzmieniem rozporządzenia.

Komentarz wskazujący zmiany, w stosunku do rozporządzenia dotychczasowego, oznaczono kolorem czerwonym w poniższym tekście.

R O Z P O R Z Ą D Z E N I E

M I N I S T R A Z D R O W I A [1)]

z dnia 23 grudnia 2020 r.

w sprawie recept

Na podstawie art. 96a ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944, 1493 i 2112) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

1) sposób wystawiania i realizacji recept, w tym zakres danych niezbędnych do ich realizacji i wymagania dotyczące potwierdzania realizacji recept;
2) sposób realizacji recepty transgranicznej w postaci elektronicznej wystawionej w innym niż Rzeczpospolita Polska państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
3) budowę i sposób nadawania unikalnego numeru identyfikującego receptę oraz sposób postępowania po nadaniu tego numeru;

.

4) sposób przechowywania recept;
5) kody uprawnień dodatkowych pacjentów i wykaz dokumentów potwierdzających te uprawnienia;
6) identyfikatory oddziałów wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia;
7) wymiary i wzory recept wystawianych w postaci papierowej.

§ 2. 1. Użyte w rozporządzeniu określenia i skróty oznaczają:

1) Dokument Realizacji Recepty – dokument elektroniczny wytworzony w wyniku elektronicznego otaksowania recepty;
2) EKUZ – Europejska Karta Ubezpieczenia Zdrowotnego, o której mowa w art. 51 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, 1492, 1493, 1578, 1875 i 2112);
3) informacja o realizacji pozycji na recepcie: „Częściowo zrealizowana" – informację przedstawianą w Dokumencie Realizacji Recepty o możliwości dalszej realizacji danej pozycji recepty w zakresie opakowań dotychczas niewydanych pacjentowi;
4) informacja o realizacji pozycji na recepcie: „Całkowicie zrealizowana" – informację przedstawianą w Dokumencie Realizacji Recepty o wydaniu pacjentowi wszystkich opakowań danej pozycji z recepty i zakończeniu procesu realizacji recepty;
5) KPK – Krajowy Punkt Kontaktowy do spraw Transgranicznej Opieki Zdrowotnej, o którym mowa w art. 7 ust. 2a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 702, 1493 i 1875);

- wskazano definicję Krajowego Punku Kontaktowego jako miejsca wymiany danych o elektronicznej recepcie transgranicznej

6) oddział wojewódzki Funduszu – oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia;
7) osoba uprawniona – osobę w rozumieniu art. 2 pkt 14 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 357, 945, 1493 i 1875) oraz farmaceutę – w zakresie określonym w art. 96 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;

- rozszerzono zakres osób uprawnionych do wystawiania recept o farmaceutów

8) otaksowanie recepty – czynność dokonywaną w aptece lub punkcie aptecznym przez osobę realizującą receptę, mającą na celu weryfikację faktycznie wydanego produktu leczniczego, w tym leku recepturowego albo leku aptecznego, środka spożywczego

specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego z tym przepisanym przez podmiot uprawniony do wystawienia recepty;

9) przepisy o koordynacji – przepisy w rozumieniu art. 5 pkt 32 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;

10) SIM – System Informacji Medycznej, o którym mowa w art. 10 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;

11) SOID – System Obsługi Importu Docelowego, o którym mowa w art. 31c ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;

- wprowadzono do rozporządzenia definicję SOID w związku w uruchomieniem tego sytemu od 1 stycznia 2021 roku

12) świadczeniodawca – świadczeniodawcę w rozumieniu art. 5 pkt 41 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;

13) unikalny numer identyfikujący receptę – unikalny numer identyfikujący receptę, o którym mowa art. 96a ust. 1 pkt 6 i ust. 8 pkt 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;

14) ustawa o bezpieczeństwie żywności – ustawę z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2020 r. poz. 2021);

15) ustawa – Prawo farmaceutyczne – ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;

16) ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii – ustawę z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2020 r. poz. 2050);

17) ustawa o refundacji – ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;

18) ustawa o SIOZ – ustawę z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;

19) ustawa o świadczeniach – ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

2. Ilekroć w rozporządzeniu jest mowa o:

1) wykazie bez bliższego określenia, rozumie się przez to wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych wydawany na podstawie art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji;

2) sposobie dawkowania, rozumie się przez to informację o liczbie jednostek dawkowania i częstotliwości ich stosowania w określonym czasie.

- wprowadzono po raz pierwszy definicję zapisu na recepcie sposobu dawkowania, która to będzie wytyczną do prawidłowego zapisu oraz budowania baz słownikowych w programach gabinetowych służących do wystawienia recept.

Proszę mieć na uwadze, iż jest to przede wszystkim wskazanie sposobu zapisu dla osoby wystawiającej receptę.

§ 3.1.Dane określone w art. 96a ust. 1 i 1a ustawy – Prawo farmaceutyczne, zamieszczane na recepcie wystawianej w postaci papierowej, nanosi się na awersie recepty w sposób czytelny, trwały oraz niebudzący zastrzeżeń co do autentyczności recepty, w tym za pomocą nadruku.

2.Dane określone w art. 96a ust. 1 pkt 2 i 3 ustawy – Prawo farmaceutyczne są nanoszone na receptę w postaci papierowej, przez osobę uprawnioną, w tym za pomocą nadruku lub pieczątki, w sposób uniemożliwiających usunięcie tak naniesionych danych bez uszkodzenia recepty.

- skorygowano zasady nanoszenia danych osoby uprawnionej i świadczeniodawcy na recepcie papierowej poprzez usunięcie możliwości nanoszenia tych danych za pomocą naklejki.

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

§ 4.1.W przypadku recepty w postaci papierowej, na której przepisano:

1) co najmniej jeden produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny, dla którego wydano decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w ustawie o refundacji, i który ma być wydany za odpłatnością, o której mowa w art. 6 ust. 2 tej ustawy,
2) lek recepturowy podlegający refundacji,
3) produkt leczniczy o kategorii dostępności „Rpw”, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne,
4) produkt leczniczy zawierający środek odurzający lub substancję psychotropową, o których mowa w ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii

– unikalny numer identyfikujący taką receptę przydziela dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu.

- wskazano na konieczność wystawiania recept papierowych na środki odurzające i substancje psychotropowe o kategorii dostępności Rp, na receptach zawierających jej unikalny numer nadawany przez dyrektora OW NFZ

2.Oddział wojewódzki Funduszu, na wniosek osoby uprawnionej albo świadczeniodawcy, przydziela mu zakresy liczb będących unikalnymi numerami identyfikującymi recepty w postaci papierowej. Świadczeniodawca otrzymuje zakresy liczb będących unikalnymi numerami identyfikującymi recepty, przydzielone dla wykonujących u niego zawód osób uprawnionych.

3.Po uzyskaniu zakresów liczb będących unikalnymi numerami identyfikującymi recepty w postaci papierowej, osoba uprawniona albo świadczeniodawca zaopatruje się w druki recept w postaci papierowej we własnym zakresie. Możliwy jest również wydruk recepty w trakcie jej wystawiania.

4.Osoba uprawniona albo świadczeniodawca może złożyć do oddziału wojewódzkiego Funduszu wniosek, o którym mowa w ust. 2, za pośrednictwem podmiotu zajmującego się drukiem recept.

5.Druki recept lub zakresy liczb, przydzielone zgodnie z ust. 2, są wykorzystywane wyłącznie przez osoby uprawnione, którym te druki lub zakresy liczb zostały przydzielone przez oddział wojewódzki Funduszu lub świadczeniodawcę. Zakresy liczb będące unikalnymi numerami identyfikującymi recepty mogą być wykorzystane tylko raz.

6.Zakresy liczb będące unikalnymi numerami identyfikującymi recepty w postaci papierowej mogą być również przydzielane przez oddział wojewódzki Funduszu osobie uprawnionej albo świadczeniodawcy na podstawie przedstawionej przez świadczeniobiorcę karty ubezpieczenia zdrowotnego albo innego dokumentu elektronicznego potwierdzającego ubezpieczenie. Wydruk recepty wraz z unikalnym numerem identyfikującym receptę oraz danymi, o których mowa w art. 96a ust. 1 pkt 1 lit. a i b, ust. 8 pkt 3 i 5 ustawy – Prawo farmaceutyczne, identyfikatorem, o którym mowa w art. 17c ust. 2 ustawy o SIOZ, oraz w art. 96a ust. 8 pkt 1b ustawy – Prawo farmaceutyczne, następuje u osoby uprawnionej albo u świadczeniodawcy.

7.Unikalne numery identyfikujące recepty wystawiane w postaci elektronicznej są nadawane tym receptom przez podmioty uprawnione do wystawiania recept.

8.Na recepcie w postaci papierowej, na której przepisano:

1) produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny podlegający refundacji,

2) produkt leczniczy, o którym mowa w ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii

– dane dotyczące podmiotu, w którym wystawiono receptę, dane dotyczące osoby wystawiającej receptę oraz dane dotyczące unikalnego numeru identyfikującego receptę są przedstawiane dodatkowo techniką służącą do ich automatycznego odczytu w postaci kodu kreskowego.

9. W przypadku osoby wystawiającej receptę na produkt leczniczy:

1) o kategorii dostępności „Rpw", o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne,
2) zawierający środek odurzający, substancję psychotropową, o których mowa w ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii

– w odniesieniu do której dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu nie wydaje zakresów liczb będących unikalnymi numerami identyfikującymi recepty, zakresy te wydaje wojewódzki inspektor farmaceutyczny właściwy ze względu na adres zamieszkania osoby wystawiającej receptę.

- wskazano na konieczność wystawiania recept papierowych na środki odurzające i substancje psychotropowe o kategorii dostępności Rp przez lekarzy, którzy nie pobierają unikalnych numerów recept z OW NFZ, na receptach zawierających jej unikalny numer, nadawany przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

Obowiązek ten wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2021 roku.

10. W przypadku osoby wystawiającej receptę będącej lekarzem weterynarii, zakresy liczb będących unikalnymi numerami identyfikującymi recepty, na których przepisany zostanie produkt leczniczy:

1) o kategorii dostępności „Rpw", o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne,
2) zawierający środek odurzający, substancję psychotropową, o których mowa w ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii

– wydaje wojewódzki inspektor farmaceutyczny właściwy ze względu na adres zamieszkania tej osoby.

- wskazano na konieczność wystawiania recept papierowych na środki odurzające i substancje psychotropowe o kategorii dostępności Rp, przez lekarzy weterynarii na receptach zawierających jej unikalny numer nadawany przez wojewódzkiego inspektora

farmaceutycznego. Ten obowiązek jest nową regulacją, która wchodzi w życie od dnia 1 lipca 2021 roku.

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

12. Zakresy liczb będące unikalnymi numerami identyfikującymi recepty na produkt leczniczy:

1) posiadający kategorię dostępności „Rpw", o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne,
2) zawierający środek odurzający, substancję psychotropową, o których mowa w ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii

– przekazywane przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu mogą być wykorzystane tylko raz.

§ **5.**1.Realizacja recepty obejmuje jej otaksowanie oraz wydanie przepisanych na niej produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych.

2.Realizacja recepty w postaci papierowej obejmuje dodatkowo potwierdzenie realizacji recepty polegające na zamieszczeniu na jej rewersie:

1) imienia i nazwiska osoby wydającej – w formie nadruku lub pieczęci;
2) podpisu osoby wydającej.

- niestety, utrzymano obowiązek potwierdzania realizacji recepty papierowej poprzez złożenie na rewersie recepty podpisu i pieczęci osoby wydającej zaordynowane produkty.

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

4.W przypadku braku dostępu do systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ustawy o SIOZ, otaksowania recepty dokonuje się przez czytelne naniesienie danych wymienionych w ust. 6 i 8 na recepcie albo na odrębnym dokumencie przechowywanym łącznie z tą receptą. Przepisy ust. 7 i 10 stosuje się odpowiednio. Przepisu nie stosuje się do recepty transgranicznej w postaci elektronicznej, w przypadku której otaksowanie recepty oraz

wydanie na podstawie tej recepty produktu leczniczego następuje po przywróceniu dostępu do systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ustawy o SIOZ.

- dla elektronicznej recepty transgranicznej dopuszczono formę jej realizacji tylko w trybie on line, bez możliwości jej realizacji w trybie awaryjnym off line

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

6. Dokument Realizacji Recepty obejmuje następujące dane:

1) unikalny numer identyfikujący receptę, jeżeli dotyczy;
2) numer nadawany przez podmiot wytwarzający Dokument Realizacji Recepty zgodnie ze sposobem jego budowy, jeżeli recepta nie posiada unikalnego numeru identyfikującego receptę;
3) 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;
4) 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 go wydającej:
   a) imię i nazwisko,
   b) identyfikator, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy o SIOZ;
5) dane apteki ogólnodostępnej albo punktu aptecznego, w których jest realizowana recepta:
   a) nazwę,
   b) identyfikator apteki ogólnodostępnej albo punktu aptecznego, o którym mowa w art. 17c ust. 3 pkt 2 ustawy o SIOZ,
   c) adres miejsca realizacji recepty;

6) dane dotyczące pacjenta, o których mowa w art. 96a ust. 1 pkt 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne;

7) dane dotyczące wydawanego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, leku recepturowego lub leku aptecznego:

   a) nazwę produktu leczniczego – w podziale na nazwę produktu leczniczego i nazwę powszechnie stosowaną produktu leczniczego, jeżeli taka występuje, nazwę środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, ich postać, moc i dawkę, numer GTIN zgodny z systemem GS1 albo inny numer odpowiadający temu numerowi – jeżeli nadano, albo rodzajową lub handlową nazwę wyrobu medycznego oraz kod tego wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych wraz z nazwą tej nomenklatury, informację o serii opakowania, a w przypadku leku recepturowego albo aptecznego – jego nazwę, ilość jego składników, składniki leku recepturowego, numer GTIN zgodny z systemem GS1 tych składników albo inny kod odpowiadający kodowi GTIN – jeżeli nadano oraz kod postaci leku recepturowego i rodzaj opakowania,

   b) numer serii surowca farmaceutycznego użytego do sporządzenia leku recepturowego albo aptecznego,

   c) w przypadku produktu leczniczego – kategorię dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 lub 1a ustawy – Prawo farmaceutyczne,

   d) liczbę wydanych opakowań,

   e) dane związane z odpłatnością za produkt leczniczy:

      – poziom odpłatności za ten produkt,

      – wartość tego produktu, a w przypadku leku recepturowego – wartości składników użytych do jego sporządzenia,

      – kwotę do zapłaty,

      – wysokość taksy laborum, jeżeli dotyczy,

      – kwotę refundacji – jeżeli dotyczy;

8) informację o realizacji pozycji na recepcie: „Całkowicie zrealizowana”, informację o realizacji pozycji na recepcie: „Częściowo zrealizowana” albo „przyjęta do realizacji”;

9) numer zapotrzebowania, o którym mowa w art. 4ad ust. 5 ustawy – Prawo farmaceutyczne, albo zgody, o której mowa w art. 29a ust. 5 ustawy o bezpieczeństwie

żywności – w przypadku realizacji recepty wystawionej w procedurze importu docelowego.

- nieznacznie rozszerzono zakres danych przekazywanych w DRR do SIM o dane, które dotychczas przekazywane były do NFZ w komunikacie LEK. Jest to regulacja, która ma na celu przygotowanie do generowania elektronicznych zestawień refundacyjnych na podstawie Dokumentów Realizacji Recepty, bez udziału apteki w tym procesie.

7.W przypadku realizacji recepty w postaci papierowej, Dokument Realizacji Recepty:

1) nie obejmuje danych określonych w ust. 6 pkt 6, z wyjątkiem danych określonych w art. 96a ust. 1 pkt 1 lit. c ustawy – Prawo farmaceutyczne;
2) obejmuje dane określone w art. 96a ust. 1:
   a) pkt 2 lit. d ustawy – Prawo farmaceutyczne, z wyjątkiem Dokumentu Realizacji Recepty dla recept:
      – „pro auctore” i „pro familiae”, o których mowa w art. 95b ust. 3 ustawy – Prawo farmaceutyczne,
      – na których nie przepisano produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, który ma być wydany za odpłatnością, o której mowa w art. 6 ust. 2 ustawy o refundacji, i na których nie wpisano tych danych,
   b) pkt 3 lit. c ustawy – Prawo farmaceutyczne;
3) zawiera oznaczenie „NZ” – nie zamieniać, jeżeli dotyczy;
4) zawiera informację o dacie:
   a) wystawienia recepty,
   b) realizacji recepty,
   c) w przypadku leku recepturowego:
      – przyjęcia recepty do wykonania tego leku,
      – sporządzenia tego leku,
      – wydania tego leku;
5) zawiera kod uprawnienia dodatkowego pacjenta wskazany na recepcie papierowej lub wskazany przez farmaceutę przy realizacji recepty lub identyfikator, o którym mowa w art. 96a ust. 8 pkt 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne, oraz numer i rodzaj dokumentu potwierdzającego to uprawnienie;

6) w sytuacji, jeżeli nastąpiła zamiana przepisanego na recepcie w postaci papierowej produktu leczniczego na jego odpowiednik – wskazanie jaki produkt leczniczy został pierwotnie faktycznie przepisany na tej recepcie.

8.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) symbol instytucji właściwej dla osób uprawnionych do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji wraz z numerem EKUZ oraz datą jej ważności, jeżeli dotyczy;
2) kod uprawnienia dodatkowego pacjenta lub identyfikator, o którym mowa w art. 96a ust. 8 pkt 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne, oraz numer i rodzaj dokumentu potwierdzającego to uprawnienie;
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 spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego,
   c) wysokości opłaty uiszczanej przez pacjenta,
   d) wysokości kwoty podlegającej refundacji,
   e) wysokości ceny detalicznej oraz ceny hurtowej zakupu brutto – w przypadku produktu leczniczego,
   f) informację o cenie każdego składnika dla leku recepturowego lub aptecznego oraz cenie hurtowej brutto zakupu surowca użytego do sporządzenia tego leku;
4) znacznik „pro auctore”, jeżeli dotyczy;
5) znacznik „pro familiae”, jeżeli dotyczy;
6) znacznik wskazujący na realizację recepty wystawionej na sprowadzany z zagranicy:
   a) produkt leczniczy – zgodnie z art. 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne, jeżeli dotyczy,
   b) środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego – zgodnie z art. 29a ustawy o bezpieczeństwie żywności, jeżeli dotyczy;
7) znacznik wskazujący na wydanie odpowiednika w rozumieniu art. 2 pkt 13 ustawy o refundacji, jeżeli dotyczy;
8) kod umowy na realizację recept nadany przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

9.Dokument Realizacji Recepty dla recepty transgranicznej w postaci elektronicznej obejmuje następujące dane:

- dodano zakres danych przekazywanych do KPK wraz z DRR dla realizacji elektronicznej recepty transgranicznej (dane jak poniżej)

1) unikalny numer Dokumentu Realizacji Recepty nadany przez aptekę ogólnodostępną albo punkt apteczny;
2) datę i godzinę realizacji recepty;
3) dane osoby realizującej receptę:
   a) imię i nazwisko,
   b) identyfikator, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy o SIOZ,
   c) zawód osoby realizującej receptę;
4) dane apteki ogólnodostępnej albo punktu aptecznego, w których jest realizowana recepta:
   a) nazwę,
   b) identyfikator apteki ogólnodostępnej albo punktu aptecznego, o którym mowa w art. 17c ust. 3 pkt 2 ustawy o SIOZ,
   c) adres miejsca realizacji recepty;
5) dane dotyczące pacjenta:
   a) imię albo imiona i nazwisko,
   b) adres,
   c) identyfikator wskazany na recepcie transgranicznej w postaci elektronicznej nadany w państwie wystawienia tej recepty,
   d) datę urodzenia;
6) dane dotyczące produktu leczniczego:
   a) nazwę,
   b) postać,
   c) moc,
   d) numer GTIN zgodny z systemem GS1 albo inny numer odpowiadający temu numerowi GTIN – jeżeli nadano,
   e) identyfikator produktu leczniczego nadany w Rejestrze Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, o którym mowa w art. 28 ustawy – Prawo farmaceutyczne;
   f) w przypadku produktu leczniczego – kategorię dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 lub 1a ustawy – Prawo farmaceutyczne,

g) liczbę wydanych opakowań,

h) pojemność opakowania;

i) kwotę do zapłaty;

7) informację o realizacji pozycji na recepcie: „Całkowicie zrealizowana”, informację o realizacji pozycji na recepcie: „Częściowo zrealizowana” albo „przyjęta do realizacji”;

8) numery nadawane w SIM budowane na podstawie oryginalnych numerów recepty transgranicznej, określające:

a) numer dokumentu recepty transgranicznej,

b) numer recepty transgranicznej,

c) numer pozycji recepty transgranicznej,

9) znacznik wskazujący na wydanie zamiennika produktu leczniczego, jeżeli dotyczy.

10. Dokument Realizacji Recepty może obejmować następujące dane:

1) adnotacje sporządzone przez osobę realizującą receptę, w formie opisu słownego;

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 art. 96a ust. 1d pkt 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, wprowadzone przez osobę wystawiającą receptę.

11.Dokument Realizacji Recepty jest podpisywany przy użyciu certyfikatu do uwierzytelniania danych w rozumieniu art. 2 pkt 3 ustawy o SIOZ i przesyłany do SIM.

§ 6.1. Recepta w postaci papierowej, zawierająca dane określone w art. 96a ust. 1 lub 8 ustawy – Prawo farmaceutyczne, nieodpowiadająca wzorowi recepty określonemu w załączniku nr 6 albo 7 do rozporządzenia, jest realizowana w przypadku, gdy:

1) rozmieszczenie przestrzenne poszczególnych pól recepty nie odpowiada ich umiejscowieniu wynikającemu ze wzoru recepty,

2) wzajemne proporcje między wielkościami poszczególnych pól recepty odbiegają od proporcji wynikających ze wzoru recepty,

3) poszczególne informacje zamieszczane przez osobę wystawiającą receptę w określonych polach recepty nie mieszczą się w całości w tych polach (wykraczają poza ich obręb)

– jeżeli spełniony jest wymóg czytelności wystawionej recepty.

2.Osoba realizująca receptę ma prawo zrealizować receptę, której wymiary w stopniu nieznacznym różnią się od wymiarów określonych w § 3 ust. 3, pod warunkiem, że spełniony jest warunek czytelności recepty.

3.Przepis ust. 1 nie ma zastosowania do recepty transgranicznej.

- określono warunki, w których może zostać zrealizowana recepta papierowa, gdy została ona wystawiona w przypadku niezgodności recepty z jej wzorem lub wymiarami. Jako główne kryterium realizacji wskazano jej czytelność. Wykluczono z tych warunków papierową receptę transgraniczną.

§ 7. Na recepcie „pro auctore" osoba wystawiająca receptę może nie zamieszczać, w części recepty dotyczącej pacjenta, danych naniesionych już na receptę w postaci nadruku lub pieczęci w zakresie danych określonych w art. 96a ust. 1 pkt 2 lub 3 ustawy – Prawo farmaceutyczne.

§ 8.1.Realizacja recepty, 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:

- dotychczasowy zakres możliwości fakultatywnej realizacji recepty, który był określony w §10 rozporządzenia w sprawie recept z 13 kwietnia 2018, w aktualnym rozporządzeniu wskazano te przypadki w §8.

Znaczącym jest wskazać, iż fakultatywna realizacji recepty nie jest obowiązkiem osoby realizującej receptę a jedynie uprawnieniem do jej realizacji.

1) kod uprawnień dodatkowych pacjenta, z wyjątkiem kodów uprawnienia dodatkowego pacjenta określonych w lp. 5 i 7–9 załącznika nr 1 do rozporządzenia – osoba wydająca określa go na podstawie dokumentów, o których mowa w § 12, 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;

- wykluczono możliwość uzupełninia, przez osobę realizująca receptę, kodów uprawnień dodatkowych, gdy nie wpisano, dla kodów PO, WE, S i C

2) postać produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego – osoba wydająca określa tę postać na podstawie posiadanej wiedzy;
3) dawka produktu leczniczego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego – osoba wydająca przyjmuje, że jest to najmniejsza dawka dopuszczona do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
4) sposób dawkowania – osoba wydająca wydaje maksymalnie taką ilość produktu leczniczego, w tym leku recepturowego innego, niż określony w lit. b, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, która nie jest większa od ilości zawartej w dwóch najmniejszych dostępnych w obrocie opakowaniach tego produktu, środka lub wyrobu, określonych w wykazie dla tego produktu, środka lub wyrobu, a w przypadku produktów leczniczych, środków spożywczych 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:
   a) przypadku, w którym sposób dawkowania musi być wpisany zgodnie z ustawą o przeciwdziałaniu narkomanii,
   b) leku recepturowego do stosowania zewnętrznego na skórę, w przypadku którego realizacja recepty jest możliwa, jeżeli osoba wystawiająca określiła na tej recepcie częstotliwość stosowania;

- dodano możliwość fakultatywnej realizacji recepty na lek recepturowy zawierający ilość do dwóch ryczałtów, gdy nie podano na niej sposobu dawkowania. Możliwość ta dotyczy innych postaci leku recepturowego aniżeli postaci leku stosowane na skórę,
- wskazano na możliwość realizacji recepty na lek recepturowy dla postaci maści, kremy, pasty żele, mazidła, inne postacie do stosowania zewnętrznego na skórę, dla każdej ilości ryczałtowej, gdy w zapisie sposobu dawkowania podano tylko częstotliwość stosowania

5) 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;

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

7) data 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;

8) 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" albo100%" – 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 uprawnień dodatkowych pacjenta, osoba wydająca wydaje produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny za odpłatnością wynikającą z określonego przez nią uprawnienia dodatkowego pacjenta, w przypadku, jeżeli kod uprawnienia dodatkowego występuje w zbiegu z oznaczeniem „X" albo „100%" dotyczącym odpłatności, osoba wydająca przyjmuje, że oznaczenia tego nie wpisano;

- wskazano na możliwość realizacji recepty z naniesionym kodem uprawnienia dodatkowego, z wydaniem zaordynowanych leków zgodnie z odpłatnością wynikającą z tego uprawnienia nawet w sytuacji, gdy lekarz wskazał na recepcie poziom odpłatności X lub 100 %.

Taka realizacja recepty dotyczy recept z każdym kodem uprawnienia dodatkowego. Dotychczas taka realizacja możliwa była tylko dla uprawnienie dodatkowego IB.

9) adres w danych pacjenta, o którym mowa w art. 96a ust. 1 pkt 1 lit. b ustawy – Prawo farmaceutyczne – osoba wydająca określa go na podstawie dokumentów przedstawionych przez osobę okazującą receptę lub jej oświadczenia;

10) kod pocztowy adresu danych pacjenta – osoba wydająca przyjmuje, że kod ten został wpisany;

11) dane podmiotu drukującego receptę, o których mowa w art. 96a ust. 1e ustawy – Prawo farmaceutyczne – osoba wydająca przyjmuje, że zostały wpisane;

12) 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;

13) 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;

14) dane pacjenta, o których mowa w art. 96a ust. 1 pkt 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne – osoba wydająca określa te dane na podstawie dokumentów przedstawionych przez osobę okazującą receptę, pod warunkiem że na recepcie zawarto daną pacjenta, o której mowa w art. 96a ust. 1 pkt 1 lit. a ustawy – Prawo farmaceutyczne, albo daną pacjenta, o której mowa w art. 96a ust. 1 pkt 1 lit. c ustawy – Prawo farmaceutyczne; osoba wydająca zamieszcza określone przez siebie dane 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.

2. Dopuszczalna jest realizacja recepty, na której nie wskazano:

1) ilości:

a) produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego – w takim przypadku 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 dostępne w obrocie na terytorium Rzeczpospolitej Polskiej,

- dopuszczono możliwość wydania najmniejszego opakowania dostępnego w obrocie, a nie jak dotychczas najmniejszego dopuszczonego do obrotu opakowania, gdy na recepcie nie wpisano ilości opakowań/ilości leku.

b) produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, przy czym określono sposób dawkowania i okres stosowania – w takim przypadku osoba wydająca przyjmuje obliczoną na tej podstawie ilość, jako ilość przepisaną przez osobę wystawiającą receptę,

c) leku recepturowego – w takim przypadku osoba wydająca przyjmuje ilość odpowiadającą jednemu ryczałtowi, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 6 ust. 10 ustawy o refundacji;

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

3.Jeżeli z liczby, wielkości opakowań, liczby jednostek dawkowania i sposobu dawkowania podanego na recepcie 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.

4.Jeżeli ilość refundowanego leku recepturowego przepisanego na recepcie 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.

5. Jeżeli na jednej recepcie wskazano więcej niż jeden kod uprawnienia dodatkowego pacjenta i każde z tych uprawnień może mieć zastosowanie do danego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, przepisanego na tej recepcie, taki produkt, środek lub wyrób wydaje się zgodnie z uprawnieniem dodatkowym wskazanym na recepcie, z którego wynika najniższa wysokość dopłaty pacjenta.

6. Recepta w postaci elektronicznej, o której mowa w art. 96a ust. 7 pkt 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, na której nie oznaczono terminu realizacji recepty, nie może być zrealizowana po upływie 30 dni od daty jej wystawienia albo naniesionej na niej daty realizacji „od dnia".

7. Osoba wydająca realizuje receptę, na której:

1) wpisano w sposób błędny lub niezgodny z ustawą – Prawo farmaceutyczne adnotację na recepcie wystawionej dla osoby, o której mowa w art. 95b ust. 3 ustawy – Prawo farmaceutyczne;
2) zawarte zostały inne niż określone w rozporządzeniu lub w art. 96a ustawy – Prawo farmaceutyczne informacje lub znaki niestanowiące reklamy.

§ 9. 1. Na jednej recepcie w postaci papierowej nie przepisuje się produktów leczniczych, w odniesieniu do których art. 96a ust. 7 ustawy – Prawo farmaceutyczne przewiduje różne terminy realizacji recepty. W przypadku recept w postaci papierowej, produkty lecznicze, dla których przepis, o którym mowa w zdaniu pierwszym przewiduje różne terminy realizacji recepty, powinny być przepisane na oddzielnych receptach.

2. W przypadku przepisania na recepcie w postaci papierowej, w sposób niezgodny z ust. 1, produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, w odniesieniu do których art. 96a ust. 7 ustawy – Prawo farmaceutyczne przewiduje różne terminy realizacji recepty, termin realizacji takiej recepty jest wyznaczany przez najkrótszy z terminów realizacji dla przepisanych na niej produktów, środków lub wyrobów.

- wskazano na konieczność wystawiania recept papierowych na leki o różnych terminach ważności na osobnych drukach np. na osobnej recepcie należy ordynować antybiotyk i na osobnej preparaty immunologiczne do indywidualnego stosowania oraz na osobnej recepcie pozostałe produkty.

Natomiast gdy na tym samym druku recepty papierowej zostaną zaordynowane w/w produkty to termin ważności recepty jest taki jak najkrótszy termin ważność recepty np. tylko 7 dni ważna będzie recepta, gdy na recepcie znajduje się antybiotyk do użytku wewnętrznego lub parenteralnego oraz inne produkty.

3. W przypadku oznaczania terminu realizacji na recepcie w postaci elektronicznej, o której mowa w art. 96a ust. 7 pkt 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, termin ten osoba uprawniona, kierując się aktualną wiedzą medyczną, oznacza na 365 dni.

§ 10. Za refundowany produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny pobiera się wysokość dopłaty pacjenta, 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.

§ 11.1.W przypadku realizacji recepty, na której przepisano refundowany produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny, wystawionej dla osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji, ten produkt, środek lub wyrób wydaje się po zamieszczeniu skanu dokumentu potwierdzającego prawo do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji w systemie teleinformatycznym, o którym mowa w art. 7 ustawy o SIOZ, a w przypadku gdyby nie było to technicznie możliwe, po wykonaniu kopii tego dokumentu.

2.Przepisu ust. 1 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.

3.W przypadku realizacji recepty, 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 odebraniu od pacjenta decyzji, o której mowa w art. 39 ust. 1 ustawy o refundacji, dotyczącej tego produktu lub środka, oraz w przypadku produktu leczniczego sprowadzanego z zagranicy w trybie art. 4 ust. 1 lub 9 ustawy – Prawo farmaceutyczne albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzanego w trybie art. 29a ustawy o bezpieczeństwie żywności:

1) po dołączeniu do recepty zgody na to sprowadzenie dostarczonej przez pacjenta, którego ona dotyczy – jeżeli została ona wydana w postaci papierowej, albo
2) po weryfikacji w SOID istnienia po stronie pacjenta uprawnienia do wydania mu produktu leczniczego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzanego w tym trybie.

- wskazano na konieczność weryfikacji w systemie SOID zgody na dopuszczenie do obrotu leku sprowadzanego w ramach importu docelowego dla wskazanego pacjenta

4.W przypadku realizacji recepty, na której przepisano nieobjęty refundacją produkt leczniczy sprowadzany w trybie art. 4 ust. 1 lub 9 ustawy – Prawo farmaceutyczne lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 29a ustawy o

bezpieczeństwie żywności, ten produkt lub środek wydaje się po dokonaniu czynności opisanych w ust. 3 za wyjątkiem określonych w tym przepisie czynności dotyczących decyzji, o których mowa w art. 39 ust. 1 ustawy o refundacji.

5. Apteka ogólnodostępna lub punkt apteczny przekazuje do oddziału wojewódzkiego Funduszu właściwego ze względu na adres apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego, dwa razy w miesiącu – w terminach określonych w art. 45 ust. 6 ustawy o refundacji:

1) kopię dokumentu potwierdzającego prawo do świadczeń opieki zdrowotnej, o którym mowa w ust. 1,
2) dokumenty, o których mowa w ust. 3.

6. Przekazanie, o którym mowa w ust. 5, może się odbyć w następujący sposób:

1) przez złożenie w oddziale wojewódzkim Funduszu kserokopii dokumentu, o którym mowa w ust. 1 lub 3;
2) z wykorzystaniem rozwiązań teleinformatycznych określonych w umowie, o której mowa w przepisach wydawanych na podstawie art. 41 ust. 8 ustawy o refundacji, przez przesłanie do oddziału wojewódzkiego Funduszu skanu albo innej formy odwzorowania graficznego dokumentu, o którym mowa w ust. 1 lub 3, pobranego z SOID, mającego postać elektroniczną.

- zobowiązano aptekę do przekazywania do OW NFZ decyzji w sprawie refundacji, w przypadku realizacji recepty na produkty sprowadzane w ramach importu docelowego, w formie elektronicznej lub papierowej. Ten wymóg dotyczy również decyzji umieszczanych w SOID, poprzez jej wydrukowanie lub wygenerowanie pliku elektronicznego i przekazanie do WO NFZ.

§ 12. Produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny wydaje się osobie posiadającej uprawnienie dodatkowe dotyczące tego produktu, środka lub wyrobu, zgodnie z posiadanym przez tę osobę uprawnieniem dodatkowym, po okazaniu następujących dokumentów potwierdzających to uprawnienie:

1) dokumentu potwierdzającego zatrudnienie w dniu 28 września 1997 r. lub przed tą datą w zakładach wymienionych w załączniku nr 4 do ustawy z dnia 19 czerwca 1997 r. o zakazie stosowania wyrobów zawierających azbest (Dz. U. z 2020 r. poz. 1680) – 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 2020 r. poz. 1790), 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 2020 r. poz. 517), 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 z dnia 11 września 2003 r. o służbie wojskowej żołnierzy zawodowych (Dz. U. z 2020 r. poz. 860 i 2112), art. 47b ust. 2 ustawy o świadczeniach, albo dokumentu, o którym mowa w art. 9 ust. 1 ustawy z dnia 19 sierpnia 2011 r. o weteranach działań poza granicami państwa (Dz. U. z 2020 r. poz. 2055) – dla pacjentów posiadających uprawnienia określone w art. 44 ustawy o świadczeniach;

- wskazano konieczność wydania leku dla pacjenta z uprawnieniem WE po weryfikacji dokumentu potwierdzającego to uprawnienie. Na dzień dzisiejszy brak rozporządzenia określającego wzór takiego dokumentu. Dlatego też uprawnienie to weryfikuje tylko osoba wystawiająca receptę.

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 do służby w obronie cywilnej 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 2019 r. poz. 1541 i 2020 oraz z 2020 r. poz. 374 i 2157), albo decyzji oraz zaświadczenia o których 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. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1777) i art. 22 ust. 4 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek,

tkanek i narządów (Dz. U. z 2020 r. poz. 2134) – dla osób, o których mowa w art. 43 ustawy o świadczeniach.

§ **13**.Po identyfikacji pacjenta, o której mowa w art. 96 ust. 1 pkt 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne, a przed uzyskaniem dostępu do recepty, farmaceuta jest obowiązany poinformować pacjenta realizującego receptę transgraniczną w postaci elektronicznej, gdzie znajduje się informacja o przetwarzaniu danych osobowych w związku z realizacją recepty, co najmniej przez wywieszenie tej informacji w miejscu sprzedaży.

- zobowiązano farmaceutę, który realizuje elektroniczną receptę transgraniczną, do poinformowania pacjenta przedstawiającego receptę do realizacji, o miejscu przetwarzania danych osobowych. Informacja taka może zostać wywieszona w formie pisanej w miejscu dostępnym dla pacjenta w aptece. O sposobie przetwarzania danych farmaceuta informuje przed rozpoczęciem realizacji takiej recepty.

§ **14**.1.Recepta transgraniczna może zostać zrealizowana w Rzeczypospolitej Polskiej tylko, jeżeli nie została zrealizowana w innym niż Rzeczpospolita Polska państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

2.Recepta transgraniczna jest realizowana za pełną odpłatnością.

3.W przypadku recepty, o której mowa w ust. 1, wystawionej w postaci elektronicznej, SIM przekazuje do KPK Dokument Realizacji Recepty w postaci elektronicznej zawierający:

1) dane wskazane w § 5 ust. 9 z wyjątkiem pkt 6 lit. f oraz i a także pkt 7 i 8;
2) numery dotyczące realizowanej recepty transgranicznej otrzymane z państwa udostępniającego receptę, określające:
   a) numer dokumentu recepty transgranicznej,
   b) numer recepty transgranicznej,
   c) numer pozycji recepty transgranicznej;
3) szczegółowy słowny opis produktu leczniczego oraz zawartości opakowania, jeżeli informacja jest dostępna;
4) postać wewnętrznego opakowania produktu leczniczego, jeżeli informacja jest dostępna;
5) przypisany do produktu leczniczego kod oraz opis kodu określone według klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej (ATC) Światowej Organizacji Zdrowia (WHO);
6) substancje czynne znajdujące się w produkcie leczniczym:
   a) nazwę substancji czynnej,

b) ilość substancji czynnej, jeżeli informacja jest dostępna;

7) nazwę podmiotu odpowiedzialnego za produkt leczniczy;

8) drogę podania produktu leczniczego, jeżeli informacja jest dostępna.

4. W KPK odbywa się proces tłumaczenia na język angielski dokumentu, o którym mowa w ust. 3. Przetłumaczony dokument jest przekazywany do Krajowego Punktu Kontaktowego państwa wystawienia recepty.

- w tym § opisano sposób i dane przekazywane z SIM do KPK przy realizacji elektronicznej recepty transgranicznej.

§15.1.Recepta wystawiona w innym państwie niż państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strona umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, może być zrealizowana, 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 określone w art. 96a ust. 1 pkt. 3 ustawy – Prawo farmaceutyczne w formie nadruku lub pieczęci i podpis osoby wystawiającej receptę.

2.Recepta, o której mowa w ust. 1, jest realizowana za pełną odpłatnością.

§ 16.Recepty wystawione w postaci elektronicznej oraz Dokument Realizacji Recepty, po ich przesłaniu do SIM, są przechowywane w sposób zapewniający ich bezpieczeństwo i dostępność dla:

1) pacjenta, dla którego wystawiono receptę;

2) osoby wystawiającej receptę;

3) osób, o których mowa w art. 35 ustawy o SIOZ;

4) apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego, które zrealizowały receptę;

5) osób upoważnionych przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, jeżeli recepty te dotyczą produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia

żywieniowego lub wyrobu medycznego podlegających refundacji ze środków publicznych;

6) organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej w zakresie jej uprawnień.

- zapis § 16 poszerza zakres uprawnionych do wglądu w SIM do przechowanych recept elektronicznych i DRR o Państwową Inspekcję Farmaceutyczną☺.

Dotychczas Inspekcja farmaceutyczna nie miała uprawnień do weryfikacji i przeglądania recept elektronicznych zgormadzonych i przechowywanych na platformie P1!

§ 17.1.Recepty w postaci papierowej, po ich zrealizowaniu, pozostają w aptece, w miejscu ich realizacji, z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 96aa ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, oraz w przepisach wydanych na podstawie art. 41 ust. 8 ustawy o refundacji.

2.Recepty wystawione w postaci papierowej oraz wydruki informacyjne o wystawionej recepcie związane z oświadczeniami, o których mowa w art. 96 ust. 1a ustawy – Prawo farmaceutyczne, są przechowywane w aptece w sposób uporządkowany, pogrupowane według daty realizacji recepty.

3.Recepty oraz dokumenty, o których mowa w § 11 ust. 3 i 4, przechowywane w aptece, przechowuje się w sposób zapewniający ochronę danych osobowych pacjentów oraz osób wystawiających i realizujących recepty.

- doprecyzowano zasady przechowywania w aptece wydruków informacyjnych wraz z oświadczeniem pacjenta, po realizacji recepty elektronicznej w trybie off line zgodnie z zasadami wynikającymi z metody realizacji recepty elektronicznej przy braku dostępu do SIM.

§ 18.1.Wykaz kodów uprawnień dodatkowych pacjentów określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

2.Wykaz identyfikatorów oddziałów wojewódzkich Funduszu określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

3.Sposób budowy unikalnego numeru identyfikującego receptę w postaci papierowej określa załącznik nr 3 do rozporządzenia.

4.Sposób budowy unikalnego numeru identyfikującego receptę w postaci elektronicznej określa załącznik nr 4 do rozporządzenia.

5.Sposób przedstawiania danych zawartych na recepcie w postaci papierowej za pomocą kodu kreskowego, o którym mowa w § 4 ust. 8, określa załącznik nr 5 do rozporządzenia.

6.Wzór recepty w postaci papierowej określa załącznik nr 6 do rozporządzenia.

7.Wzór recepty w postaci papierowej na produkt leczniczy posiadający kategorię dostępności „Rpw”, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne, określa załącznik nr 7 do rozporządzenia.

8.Sposób budowy numeru nadawanego przez podmiot wytwarzający Dokument Realizacji Recepty określa załącznik nr 8 do rozporządzenia.

§ **19.**1.Do dnia 30 czerwca 2021 r. recepty mogą być realizowane na zasadach dotychczasowych.

- do dnia 30 czerwca 2021 roku recepty mogą być realizowane na zasadach wynikających z brzmienia rozporządzenia w sprawie recept z 18 kwietnia 2018 roku oraz już mogą być realizowane na zasadach wynikających z tekstu tegoż rozporządzenia, które obowiązuje od 1 stycznia 2021 roku.

2. Dopuszcza się stosowanie druków recept zgodnych ze wzorem obowiązującym przed dniem wejścia w życie:

1) niniejszego rozporządzenia,
2) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 kwietnia 2018 r. w sprawie recept (Dz. U. poz. 745, z późn. zm.[2)])

– jednak nie dłużej niż przez 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

- dopuszczono możliwość stosowania dotychczasowych druków recept papierowych zgodnie ze wzorem obowiązującym sprzed 18 kwietnia 2018 r, oraz tych obowiązujących po 18 kwietnia 2018 roku, do końca czerwca 2021 roku.

Omawiane rozporządzenie wprowadza nowe wzory recept papierowych na produkty o kategorii dostępności Rp i Rpw, które to wzory nie zawierają sekcji na wpisanie symbolu OW NFZ, gdyż jak pamiętamy obowiązek nanoszenia tego symbolu został zniesiony z dniem 1 lipca 2020 roku. Nowe wzory recept w załącznikach nr 7 i 8 niniejszego rozporządzenia.

§ **20.**Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2021 r., z wyjątkiem § 4 ust. 1 pkt 4, ust. 8 pkt 2, ust. 9 pkt 2, ust. 10 pkt 2 i ust. 12 pkt 2, które wchodzą w życie z dniem 1 lipca 2021 r.[3)]

- ten §, do dnia 1 lipca 2021 roku, dopuszcza możliwość wystawiania recept papierowych na środki odurzające i substancje psychotropowe o kategorii dostępności Rp na receptach, które

nie zawierają unikalnych numerów identyfikujących receptę. Po 1 lipca 2021 roku wszystkie recepty papierowe, z weterynaryjnymi włącznie, na te środki będą musiały posiadać te numeru oraz dodatkowo dane te będą musiały być przedstawione w postaci kodów do ich automatycznego odczytu.

MINISTER ZDROWIA

Komentarz do rozporządzenia opracował

mgr farm. Marian Witkowski

Stan na dzień 31.12.2020 r.

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia … r. (poz. …)

Załącznik nr 1

Kody uprawnień dodatkowych pacjenta

Lp.	Kod uprawienia dodatkowego	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 ust. 1 pkt 1–7 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
8.	C	Pacjent posiadający uprawnienia określone w art. 43b ust. 1 ustawy o świadczeniach
9.	WE	Pacjent posiadający uprawnienia określone w art. 46 ust. 1 pkt 8 ustawy o świadczeniach

Załącznik nr 2

Identyfikatory oddziałów wojewódzkich Funduszu

	Identyfikator	Nazwa oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia
1	2	3
1.	01	Dolnośląski Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia we Wrocławiu
2.	02	Kujawsko-Pomorski Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia w Bydgoszczy
3.	03	Lubelski Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia w Lublinie
4.	04	Lubuski Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia w Zielonej Górze
5.	05	Łódzki Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia w Łodzi
6.	06	Małopolski Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia w Krakowie
7.	07	Mazowiecki Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia w Warszawie
8.	08	Opolski Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia w Opolu
9.	09	Podkarpacki Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia w Rzeszowie
10.	10	Podlaski Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia w Białymstoku
11.	11	Pomorski Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia w Gdańsku
12.	12	Śląski Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia w Katowicach
13.	13	Świętokrzyski Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia w Kielcach
14.	14	Warmińsko-Mazurski Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia w Olsztynie
15.	15	Wielkopolski Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia w Poznaniu
16.	16	Zachodniopomorski Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia w Szczecinie

Załącznik nr 3

Budowa unikalnego numeru identyfikującego receptę w postaci papierowej nadawanego przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu

Unikalny numer identyfikujący receptę jest zbudowany z dwudziestu dwóch cyfr, z których:

1) dwie pierwsze cyfry stanowią oznaczenie wersji wzoru recepty dla druków recept posiadających unikalne numery identyfikujące recepty przydzielone przez oddział wojewódzki Funduszu; cyfry te to:
   a) w przypadku lekarzy i felczerów – 02, z zastrzeżeniem lit. d,
   b) w przypadku pielęgniarek i położnych – 03,
   c) w przypadku farmaceutów – 04,
   d) 07 – jeżeli unikalny numer identyfikujący receptę jest przekazywany wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu w przypadku, o którym mowa w § 4 ust. 11 rozporządzenia;
2) cyfry trzecia i czwarta stanowią identyfikator właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu określony w załączniku nr 2 do rozporządzenia;
3) cyfry od piątej do dwudziestej są ustalane przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia i tworzą unikalny numer w ramach danego oddziału wojewódzkiego Funduszu;
4) cyfra dwudziesta pierwsza przyjmuje wartość:
   a) „8” – dla recept na leki posiadające kategorię dostępności „Rp”, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne podlegające refundacji,
   b) „9” – dla recept na leki posiadające kategorię dostępności „Rpw”,
   c) „5” – dla recept na leki posiadające kategorię dostępności „Rp”, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne podlegające refundacji, ordynowane samodzielnie przez pielęgniarki i położne,
   d) „6” – dla recept na leki posiadające kategorię dostępności „Rp”, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne podlegające refundacji, ordynowane przez pielęgniarki i położne w ramach realizacji zleceń lekarskich (kontynuacja);
5) cyfra dwudziesta druga jest cyfrą kontrolną obliczaną według algorytmu określonego w części II załącznika nr 5 do rozporządzenia.

Załącznik nr 4

Sposób budowy unikalnego numeru identyfikującego receptę w postaci elektronicznej, nadawanego przez podmioty

Unikalny numer identyfikujący receptę wystawioną w postaci elektronicznej jest zbudowany z dwóch części. Części te nie są połączone w jeden ciąg.

Na unikalny numer identyfikujący receptę wystawioną w postaci elektronicznej mogą składać się wyłącznie cyfry arabskie lub znaki literowe alfabetu łacińskiego.

1.Część pierwsza numeru nie zawiera oznaczeń literowych. Na część tę składa się dla recept „pro auctore" i „pro familiae" 13 bloków cyfr lub liczb o stałej kolejności, a dla pozostałych recept 12 takich bloków:

1) blok pierwszy reprezentowany przez cyfrę „2";
2) blok drugi reprezentowany przez liczbę „16";
3) blok trzeci reprezentowany przez liczbę „840";
4) blok czwarty reprezentowany przez cyfrę „1";
5) blok piąty reprezentowany przez liczbę „113883";
6) blok szósty reprezentowany przez cyfrę „3";
7) blok siódmy reprezentowany przez liczbę „4424";
8) blok ósmy reprezentowany przez cyfrę „2";
9) blok dziewiąty reprezentowany przez liczbę „10" dla recept „pro auctore" i „pro familiae" albo cyfrę „7" dla pozostałych recept;
10) blok dziesiąty stanowiący:
    a) dla recept „pro auctore" i „pro familiae" oznaczenie zawodu osoby uprawnionej:
        – w przypadku lekarzy i felczerów – 1,
        – w przypadku pielęgniarek – 2,
        – przypadku położnych – 3,
        – w przypadku farmaceutów – 4,
    b) dla pozostałych recept wewnętrzny identyfikator podmiotu nadawany automatycznie przez Elektroniczną Platformę Gromadzenia, Analizy i Udostępniania Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych, o której mowa w art. 7 ustawy o SIOZ; wartość reprezentująca ten blok jest każdorazowo inna, może ją stanowić cyfra albo dowolna liczba zawierająca dowolnie wiele cyfr;

11) blok jedenasty:
    a) stanowiący dla recept „pro auctore” i „pro familiae” numer prawa wykonywania zawodu osoby uprawnionej (bez liter i zer wiodących),
    b) dla pozostałych recept – reprezentowany przez cyfrę „2”;
12) blok dwunasty:
    a) dla recept „pro auctore” i „pro familiae” – reprezentowany przez cyfrę „2”,
    b) dla pozostałych recept – reprezentowany przez cyfrę „1”;
13) blok trzynasty wyłącznie dla recept „pro auctore” i „pro familiae” reprezentowany przez cyfrę „1”.

Bloki są przedzielone kropką.

2.Część druga numeru składa się z dobranych losowo 22 znaków mogących stanowić cyfry lub litery w dowolnych konfiguracjach.

Ta część unikalnego numeru identyfikującego receptę jest nadawana recepcie przez konkretny podmiot w jego systemie wewnętrznym. Podmiot zapewnia, że każdy numer nadawany przez jego system wewnętrzny będzie inny niż pozostałe numery nadane przez ten system.

Załącznik nr 5

Sposób przedstawiania danych zawartych na recepcie w postaci papierowej w postaci kodu kreskowego.

Część I

1.Identyfikator osoby uprawnionej albo świadczeniodawcy jest przedstawiany jako ciąg czternastu cyfr, z których:

1) cyfra pierwsza ma wartość „2”;
2) cyfry od drugiej do dziesiątej mają wartość określoną w art. 96a ust. 1 pkt 2 lit. d ustawy – Prawo farmaceutyczne;
3) cyfry od jedenastej do trzynastej mają wartość „000”;
4) cyfra czternasta jest cyfrą kontrolną obliczaną według algorytmu określonego w części II.

2.Data wystawienia recepty, o której mowa w art. 96a ust. 1 pkt 5 lit. a ustawy – Prawo farmaceutyczne, jest przedstawiana jako ciąg dziesięciu cyfr, z których:

1) cyfra pierwsza ma wartość „4”;
2) cyfry od drugiej do piątej określają numer roku;
3) cyfry szósta i siódma określają numer miesiąca w roku;
4) cyfry ósma i dziewiąta określają numer dnia miesiąca;
5) cyfra dziesiąta jest cyfrą kontrolną obliczaną według algorytmu określonego w części II.

3.Identyfikator pracownika medycznego, o którym mowa w art. 96a ust. 1 pkt 3 lit. c ustawy – Prawo farmaceutyczne, jest przedstawiany jako ciąg dziesięciu cyfr, przy czym w przypadku:

1) lekarza, lekarza dentysty, pielęgniarki i położnej:
   a) cyfra pierwsza ma wartość „3”,
   b) cyfra druga ma wartość „0” dla numeru, o którym mowa w art. 96a ust. 1 pkt 3 lit. c ustawy – Prawo farmaceutyczne,
   c) cyfry od trzeciej do dziewiątej przyjmują wartość odpowiedniego numeru, przy czym, jeżeli w identyfikatorze pojawiają się litery, są one pomijane, natomiast jeżeli odpowiedni numer jest krótszy niż 7 znaków, poprzedza się go odpowiednią liczbą zer,
   d) cyfra dziesiąta jest cyfrą kontrolną obliczaną według algorytmu określonego w części II;
2) farmaceuty:

a) cyfra pierwsza ma wartość „8”,

b) cyfry od drugiej do dziewiątej przyjmują wartość 8-cyfrowego numeru prawa wykonywania zawodu farmaceuty (PWZF) w Centralnym Rejestrze Farmaceutów,

c) cyfra dziesiąta jest cyfrą kontrolną obliczaną według algorytmu określonego w części II.

4.Dane, o których mowa w ust. 1–3, mogą być przedstawiane w postaci jednego kodu kreskowego jako ciąg trzydziestu cyfr, z których:

1) cyfra pierwsza ma wartość „5”;

2) cyfry od drugiej do trzynastej określają identyfikator osoby uprawnionej lub świadczeniodawcy, o którym mowa w art. 96a ust. 1 pkt 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne, w sposób określony w ust. 1 pkt 2 i 3;

3) cyfry od czternastej do dwudziestej pierwszej określają numer prawa wykonywania zawodu, o którym mowa w art. 96a ust. 1 pkt 3 lit. c ustawy –Prawo farmaceutyczne, przyjmując wartości:

   – określone w ust. 3 pkt 1 lit. b i c – w przypadku lekarzy, lekarzy dentystów, felczerów, pielęgniarek i położnych,

   – określone w ust. 3 pkt 2 lit. b – w przypadku farmaceutów;

4) cyfry od dwudziestej drugiej do dwudziestej dziewiątej określają datę wystawienia recepty, o której mowa w art. 96a ust. 1 pkt 5 lit. a ustawy – Prawo farmaceutyczne, w sposób określony w ust. 2 pkt 2-4;

5) cyfra trzydziesta jest cyfrą kontrolną obliczaną według algorytmu określonego w części II.

5.Dane, o których mowa w ust. 1 i 2, mogą być przedstawiane w postaci jednego kodu kreskowego jako ciąg dwudziestu dwóch cyfr, z których:

1) cyfra pierwsza ma wartość „6”;

2) cyfry od drugiej do trzynastej określają identyfikator osoby uprawnionej lub świadczeniodawcy, o którym mowa w art. 96a ust. 1 pkt 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne, w sposób określony w ust. 1 pkt 2 i 3;

3) cyfry od czternastej do dwudziestej pierwszej określają datę wystawienia recepty, o której mowa w art. 96a ust. 1 pkt 5 lit. a ustawy – Prawo farmaceutyczne, w sposób określony w ust. 2 pkt 2-4;

4) cyfra dwudziesta druga jest cyfrą kontrolną obliczaną według algorytmu określonego w części II.

6. Dane, o których mowa w ust. 2 i 3, mogą być przedstawiane w postaci jednego kodu kreskowego jako ciąg osiemnastu cyfr, z których:

1) cyfra pierwsza ma wartość „7”;
2) cyfry od drugiej do dziewiątej określają identyfikator pracownika medycznego, o którym mowa w art. 96a ust. 1 pkt 3 lit. c ustawy – Prawo farmaceutyczne, przyjmując wartości określone w:
   a) ust. 3 pkt 1 lit. b i c – w przypadku lekarza, lekarza dentysty, felczera, pielęgniarki i położnej,
   b) ust. 3 pkt 2 lit. b – w przypadku farmaceuty;
3) cyfry od dziesiątej do siedemnastej określają datę wystawienia recepty, o której mowa w art. 96a ust. 1 pkt 5 lit. a ustawy – Prawo farmaceutyczne, w sposób określony w ust. 2 pkt 2–4;
4) cyfra osiemnasta jest cyfrą kontrolną obliczaną według algorytmu określonego w części II.

7. Unikalny numer identyfikujący receptę jest przedstawiany jako ciąg dwudziestu dwóch cyfr, zgodnie z załącznikiem nr 3 do rozporządzenia, w postaci kodu kreskowego:

1) „Przeplatany 2 z 5” (ITF), zgodnie z normą określającą kody kreskowe – wymagania dotyczące symboliki „Przeplatany 2 z 5”, lub
2) „UCC/EAN-128” ze standardowym Identyfikatorem Zastosowania UCC/EAN o wartości „90”, zgodnie z normami określającymi kody kreskowe – wymagania dotyczące symboliki „Kod 128” i: kody kreskowe – identyfikatory danych.

Część II

Algorytm obliczania cyfry kontrolnej

Obliczanie cyfry kontrolnej odbywa się według następujących kroków:

1) mnożenie kolejnych cyfr kontrolowanego numeru (poza ostatnią, nieznaną jeszcze cyfrą kontrolną) przez odpowiednie wagi określone wedle następującego schematu: 7 dla cyfry pierwszej, 9 dla cyfry drugiej, 1 dla cyfry trzeciej, 3 dla cyfry czwartej, 7 dla cyfry piątej, 9 dla cyfry szóstej, 1 dla cyfry siódmej, 3 dla cyfry ósmej itd.;
2) sumowanie uzyskanych iloczynów;
3) wyznaczenie reszty z dzielenia całkowitego uzyskanej sumy przez 10 (modulo 10);
4) uzyskana cyfra jest cyfrą kontrolną.

Załącznik nr 6

Wzór recepty w postaci papierowej

<table>
<tr><td colspan="2">Recepta

Świadczeniodawca</td></tr>
<tr><td>Pacjent

PESEL</td><td>Uprawnienia dodatkowe</td></tr>
<tr><td colspan="2">Rp
Odpłatność</td></tr>
<tr><td>Data wystawienia:</td><td rowspan="2">Dane i podpis osoby uprawnionej

Dane podmiotu drukującego</td></tr>
<tr><td>Data realizacji „od dnia”:</td></tr>
</table>

Objaśnienia:

Druga strona (rewers) recepty pozostaje pusta.

Dane, o których mowa w art. 96a ustawy – Prawo farmaceutyczne, umieszcza się na recepcie w następujących miejscach:

1) w części „Świadczeniodawca” – dane, o których mowa w art. 96a ust. 1 pkt 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne;
2) w części „Pacjent” – dane, o których mowa w art. 96a ust. 1 pkt 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, a w przypadku osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji również dane, o których mowa w art. 96a ust. 8 pkt 5 ustawy – Prawo farmaceutyczne;
3) w części „Uprawnienia dodatkowe”:
   a) kody uprawnień dodatkowych pacjenta określone w załączniku nr 1 do rozporządzenia:
      – w przypadku wystąpienia wyłącznie uprawnienia dodatkowego określonego w lp. 1-6 załącznika nr 1 do rozporządzenia jest wpisywany wyłącznie kod tego uprawnienia,
      – w przypadku wystąpienia uprawnienia dodatkowego określonego w lp. 7 załącznika nr 1 do rozporządzenia jest wpisywany kod tego uprawnienia oraz kod uprawnienia dodatkowego określonego w lp. 1-6 załącznika nr 1 do rozporządzenia, jeżeli dotyczy,
   b) identyfikator, o którym mowa w art. 96a ust. 8 pkt 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne;
4) w części „Odpłatność” – dane, o których mowa w art. 96a ust. 8 pkt 7 ustawy – Prawo farmaceutyczne;
5) w części „Dane i podpis osoby uprawnionej” – dane, o których mowa w art. 96a ust. 1 pkt 3 ustawy – Prawo farmaceutyczne;
6) w części „Recepta” – unikalny numer identyfikujący receptę;
7) w części „Dane podmiotu drukującego” – dane, o których mowa w art. 96a ust. 1e ustawy – Prawo farmaceutyczne;
8) kod kreskowy umożliwiający automatyczny odczyt unikalnego numeru identyfikującego receptę umieszcza się w dolnej części obszaru oznaczonego napisem „Rp”;

9) kody kreskowe umożliwiające automatyczny odczyt danych, o których mowa w art. 96a ust. 1 pkt 1 lit. c, pkt 2 lit. d oraz pkt 3 lit. c ustawy – Prawo farmaceutyczne, umieszcza się odpowiednio:
   a) kod kreskowy umożliwiający automatyczny odczyt numeru PESEL – w dolnej części obszaru oznaczonego napisem „Pacjent”,
   b) kod kreskowy umożliwiający automatyczny odczyt identyfikatora osoby uprawnionej, o którym mowa w art. 96a ust. 1 pkt 3 lit. c ustawy – Prawo farmaceutyczne – w polu recepty oznaczonej napisem „Dane i podpis osoby uprawnionej”,
   c) kod kreskowy umożliwiający automatyczny odczyt numeru REGON osoby uprawnionej albo świadczeniodawcy, o którym mowa w art. 96a ust. 1 pkt 2 lit. d ustawy – Prawo farmaceutyczne – w polu oznaczonym napisem „Świadczeniodawca”.

Załącznik nr 7

Wzór recepty w postaci papierowej na produkt leczniczy posiadający kategorię dostępności „Rpw”.

<table>
<tr><td colspan="2">Recepta

Świadczeniodawca</td></tr>
<tr><td>Pacjent

PESEL</td><td>Uprawnienia dodatkowe</td></tr>
<tr><td>Rpw</td><td>Odpłatność</td></tr>
<tr><td>Data wystawienia:</td><td>Dane i podpis lekarza

Dane podmiotu drukującego</td></tr>
</table>

Objaśnienia:

Druga strona (rewers) recepty pozostaje pusta.

Dane, o których mowa w art. 96a ustawy – Prawo farmaceutyczne, umieszcza się na recepcie w następujących miejscach:

1) w części „Świadczeniodawca” – dane, o których mowa w art. 96a ust. 1 pkt 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne;
2) w części „Pacjent” – dane, o których mowa w art. 96a ust. 1 pkt 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, a w przypadku osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji również dane, o których mowa w art. 96a ust. 8 pkt 5 ustawy – Prawo farmaceutyczne;
3) w części „Uprawnienia dodatkowe”:
   a) kody uprawnień dodatkowych pacjenta określone w załączniku nr 1 do rozporządzenia:
      – w przypadku wystąpienia wyłącznie uprawnienia dodatkowego określonego w lp. 1–6 załącznika nr 1 do rozporządzenia jest wpisywany wyłącznie kod tego uprawnienia,
      – w przypadku wystąpienia uprawnienia dodatkowego określonego w lp. 7 załącznika nr 1 do rozporządzenia jest wpisywany kod tego uprawnienia oraz kod uprawnienia dodatkowego określonego w lp. 1–6 załącznika nr 1 do rozporządzenia, jeżeli dotyczy,
   b) identyfikator, o którym mowa w art. 96a ust. 8 pkt 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne;
4) w części „Odpłatność” – dane, o których mowa w art. 96a ust. 8 pkt 7 ustawy – Prawo farmaceutyczne;
5) w części „Dane i podpis lekarza” – dane, o których mowa w art. 96a ust. 1 pkt 3 ustawy – Prawo farmaceutyczne;
6) w części „Recepta” – unikalny numer identyfikujący receptę;
7) w części „Dane podmiotu drukującego” – dane, o których mowa w art. 96a ust. 1e ustawy – Prawo farmaceutyczne;
8) kod kreskowy umożliwiający automatyczny odczyt unikalnego numeru identyfikującego receptę umieszcza się w dolnej części obszaru oznaczonego napisem „Rpw”;

9) kody kreskowe umożliwiające automatyczny odczyt danych, o których mowa w art. 96a ust. 1 pkt 1 lit. c, pkt 2 lit. d oraz pkt 3 lit. c ustawy – Prawo farmaceutyczne, umieszcza się odpowiednio:
   a) kod kreskowy umożliwiający automatyczny odczyt numeru PESEL – w dolnej części obszaru oznaczonego napisem „Pacjent”,
   b) kod kreskowy umożliwiający automatyczny odczyt numeru prawa wykonywania zawodu osoby uprawnionej, o której mowa w art. 96a ust. 1 pkt 3 lit. c ustawy – Prawo farmaceutyczne – na polu recepty oznaczonej napisem „Dane i podpis lekarza”,
   c) kod kreskowy umożliwiający automatyczny odczyt numeru REGON osoby uprawnionej albo świadczeniodawcy, o którym mowa w art. 96a ust. 1 pkt 2 lit. d ustawy – Prawo farmaceutyczne – w polu oznaczonym napisem „Świadczeniodawca”.

Załącznik nr 8

Sposób budowy numeru nadawanego przez podmiot wytwarzający Dokument Realizacji Recepty

Numer nadawany przez podmiot jest zbudowany z dwóch części. Części te nie są połączone w jeden ciąg.

1. Część pierwsza numeru nie zawiera oznaczeń literowych. Na tę część składa się 12 bloków cyfr lub liczb o stałej kolejności:

1) blok pierwszy reprezentowany przez cyfrę „2”;
2) blok drugi reprezentowany przez liczbę „16”;
3) blok trzeci reprezentowany przez liczbę „840”;
4) blok czwarty reprezentowany przez cyfrę „1”;
5) blok piąty reprezentowany przez liczbę „113883”;
6) blok szósty reprezentowany przez cyfrę „3”;
7) blok siódmy reprezentowany przez liczbę „4424”;
8) blok ósmy reprezentowany przez cyfrę „2”;
9) blok dziewiąty reprezentowany przez cyfrę „7”;
10) blok dziesiąty – stanowi wewnętrzny identyfikator podmiotu nadawany automatycznie przez Elektroniczną Platformę Gromadzenia, Analizy i Udostępniania Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych, o której mowa w art. 7 ustawy o SIOZ; wartość reprezentująca ten blok jest każdorazowo inna, może ją stanowić cyfra albo dowolna liczba zawierająca dowolnie wiele cyfr;
11) blok jedenasty reprezentowany przez cyfrę „5”;
12) blok dwunasty reprezentowany przez cyfrę „4”.

Wartości przyjmowane przez kolejne bloki, z wyjątkiem bloku 10, są niezmienne.

Bloki przedzielone są kropką.

2. Część druga numeru składa się z 22 cyfr.

Ta część unikalnego numeru identyfikującego receptę jest nadawana recepcie przez konkretny podmiot w jego systemie wewnętrznym. Podmiot zapewnia, że każdy numer nadawany przez jego system wewnętrzny będzie inny niż pozostałe numery nadane przez ten system.