

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 23 grudnia 2020 r.

w sprawie recept

rozporządzenie zaktualizowane na podstawie nowelizacji rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie recept z 17.06.2021 r.

kolor czerwony – brzmienie znowelizowane

kolor fioletowy* – komentarz do zmian

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⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1470 i 1541).

- 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 recepte: „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 recepte: „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);
- 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;
- 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 przepisany 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;
- 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. Ilekcioć 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.~~

* Skorygowano brzmienie definicji sposobu dawkowania poprzez usunięcie sformułowania „w określonym czasie” aby wskazać jednoznacznie, iż zapis dawkowania winien zawierać dwie zmienne

§ 3. 1. Dane określone w art. 96a ust. 1 i 1a ustawy – Prawo farmaceutyczne, zamieszczane na receptie 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 pieczętki, w sposób uniemożliwiających usunięcie tak naniesionych danych bez uszkodzenia recepty.

* Usunięto możliwość nanoszenia na receptę papierowej danych podmiotu, w który wystawiono receptę oraz danych osoby uprawnionej do wystawiania recepty, w postaci 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.

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.

*Przypomniano, iż recepty wystawione przez lekarza medycyny na produkty refundowane oraz na środki odurzające i substancje psychotropowe, muszą zawierać identyfikator podmiotu, unikalny numer recepty oraz numer PWZ lekarza dodatkowo przedstawione w postaci kodów kreskowych do ich automatycznego odczytu.

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.

* Od dnia 1 lipca 2021 roku wszystkie recepty wystawiane na środki odurzające i substancje psychotropowe przez lekarzy medycyny, którzy nie pobierają zakresów numerycznych recept

z OW NFZ, muszą posiadać unikalny numer identyfikujący receptę, zaczynający się od cyfr 07. Zakresu unikalnych numerów recept lekarz ten pobiera od Wojewódzkiego Inspektora farmaceutycznego właściwego dla miejsca zamieszkania lekarza.

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.

* Od dnia 1 lipca 2021 roku wszystkie recepty wystawiane na środki odurzające i substancje psychotropowe przez lekarzy weterynarii, muszą posiadać unikalny numer receptę, zaczynający się od cyfr 07, gdzie na 21 pozycji znajduje się cyfra 7. Zakresy unikalnych numerów recept lekarze weterynarii pobierają od Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego właściwego dla miejsca zamieszkania lekarza.

Dla recept na w/w środki wystawionych przez lekarzy weterynarii **nie obowiązuje wymóg § 4 ust. 8** przedstawiania danych: regon, numer p wz i unikalny numer recepty, dodatkowo w postaci kodów kreskowych do ich automatycznego odczytu.

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.

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.

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,~~
 - „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 jego numer GTIN zgodny z systemem GS1 albo inny numer odpowiadający temu numerowi – jeżeli nadano, 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,”,

* Dodano szczegółowy opis identyfikatora produktu leczniczego lub surowca farmaceutycznego przekazywany w DRR

- 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, **wyrób medyczny, refundowany środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, refundowany lek recepturowy:**

* Rozszerzono zakresu produktów w danych przekazywanych w DRR

- poziom odpłatności za ten produkt, **wyrób lub środek spożywczy**, *
 - wartość tego produktu, wyrobu **albo środka spożywczego**, * 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 receptycie: „Całkowicie zrealizowana”, informację o realizacji pozycji na receptycie: „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.

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~~ **wartości** 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 recepty nadany przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

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

- 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 receptce 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 receptce: „Całkowicie zrealizowana”, informację o realizacji pozycji na receptce: „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 znaczki, 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.

§ 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:

- 1) kod uprawnień dodatkowych pacjenta, z wyjątkiem kodów uprawnień 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;

- 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:~~

- 4) sposób dawkowania (a w przypadku wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego – sposób stosowania) – osoba wydająca wydaje maksymalnie taką ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, która:

- a) w przypadku, gdy ten produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny podlega refundacji – nie jest większa od ilości zawartej w dwóch najmniejszych opakowaniach tego produktu, środka lub wyrobu, określonych w wykazie dla tego produktu, środka lub wyrobu, a w przypadku leku recepturowego maksymalnie podwójną ilości leku, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 6 ust. 10 ustawy o refundacji,

- b) w przypadku, gdy ten produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny nie podlega refundacji – jest nie większa niż ilość zawarta w dwóch najmniejszych opakowaniach dostępnych w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

– z wyłączeniem:

- * Poprawiono brzmienie § 8 ust. 1 pkt 4 poprzez wskazanie, iż przy braku sposobu dawkowania lub jego błędnym zapisie, osoba realizująca receptę może wydać dwa opakowania najmniejsze z wykazu leków refundowanych, a gdy zaordynowano lek spoza wykazu to

dwa najmniejsze dostępne w obrocie. Natomiast w przypadku braku i błędnego zapisu sposobu dawkowania dla leku recepturowego, innego aniżeli do stosowania zewnętrznego na skórę, osoba realizująca receptę może wydać maksymalnie 2 ilości ryczałtowe danej postaci leku. Proszę mieć na uwadze, iż zgodnie z art. 96a ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne na jednej recepcie lekarz może zaordynować maksymalnie 2 ilości ryczałtowe leku recepturowego poza takimi postaciami jak maści, kremy, pasty, żele i mazidła.

~~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;~~

- przypadku, w którym sposób dawkowania musi być wpisany zgodnie z ustawą o przeciwdziałaniu narkomanii,
- produktu leczniczego, w tym leku recepturowego do stosowania zewnętrznego na skórę, w przypadku którego realizacja recepty jest możliwa, jeżeli osoba wystawiająca określiła na tej recepcie częstotliwość stosowania,
- wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, dla którego realizacja recepty jest możliwa, jeżeli osoba wystawiająca określiła na tej recepcie częstotliwość stosowania;”

* Wykluczono z możliwości wydania, przy braku sposobu dawkowania, powyższe grupy produktów i wskazano, że przy ordynacji tych produktów, w każdej ilości opakowań, wydanie jest możliwe, jeżeli określono tylko częstotliwość stosowania. Dla tych produktów wymagane jest podanie dawkowania policzalnego lub tylko częstotliwości stosowania przy każdej ilości zaordynowanej nawet przy 1 opakowaniu. Zwracam uwagę, iż w zakres produktów wyłączonych nie wychodzą wyroby medyczne w postaci opatrunków specjalistycznych oraz systemy transdermalne (TTS).

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” 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,
 - ~~e) 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;~~
 - „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, przy czym w drodze odstępstwa, jeżeli kod uprawnienia dodatkowego występuje w zbiegu z oznaczeniem „X” albo „100%”

dotyczącym odpłatności, osoba wydająca realizuje receptę zgodnie z tym oznaczeniem (pełnopłatnie), z wyjątkiem przypadku, kiedy oznaczenie to występuje w zbiegu z kodem uprawnienia dodatkowego, o którym mowa w lp. 2 albo 9 załącznika nr 1 do rozporządzenia, albo w lp. 6 tego załącznika, jeżeli na receptcie przepisano lek określony w przepisach wydanych na podstawie art. 43 ust. 4 ustawy o świadczeniach – w takiej sytuacji recepta realizowana jest zgodnie z uprawnieniem reprezentowanym przez ten kod;”;

- * Poprawiono regulację dotyczącą wydania leku na podstawie recepty z uprawnieniem dodatkowym, gdy w zakresie odpłatności określono „X” lub „100%”. Przy taki zapisie na receptcie dla wszystkich innych uprawnień, poza IB i WE, lek należy wydać pełnopłatnie.

W przypadku uprawnienia ZK określenie „X” i „100%” nie dotyczy tylko wtedy gdy zaordynowano leku z wykazu leków dla zasłużonych honorowych dawców i zasłużonych dawców przeszczepu. Wykaz leków znajdziemy w rozporządzeniu pod linkiem: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210000883>

- 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 receptce 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 Rzeczypospolitej Polskiej,
- 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 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.

4. Jeżeli ilość refundowanego leku recepturowego przepisano 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, przepisano 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.

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.

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.

§ 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 posiadany 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 wydanego przez organ~~

~~emerytalno-rentowy dla osób, o których mowa w art. 45 i art. 46 ustawy o świadczeniach;~~

- „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 oraz z 2021 r. poz. 353), 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 oraz z 2021 r. poz. 794), 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, decyzji wydanej na podstawie art. 109 ust. 4 w związku z ust. 1 ustawy o świadczeniach, potwierdzającej prawo świadczeń w zakresie zaopatrzenia, o którym mowa w art. 46 ust. 1 tej ustawy;”;

* Wykaz dokumentów potwierdzających uprawnienia dodatkowe IB, uzupełniono o decyzję prezesa NFZ wydaną na podstawie art. 109 ust. 4 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;
- 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.

§ 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.

§ 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.~~
- „8) dane osoby wystawiającej receptę określone w art. 96a ust. 1 pkt 3 lit. a, b i d ustawy – Prawo farmaceutyczne w formie nadruku albo pieczęci oraz własnoręczny podpis osoby wystawiającej receptę.”;

* Wskazano, iż na recepcie spoza Unii Europejskiej podpis osoby wystawiającej receptę musi być własnoręczny. W danych osoby wystawiającej receptę winien znaleźć się numer telefonu z prefixem międzynarodowym lub adres poczty e-mail.

Regulacja ta wyklucza możliwość realizacji recepty, która jest kopią, skanem lub zdjęciem, gdzie podpis nie jest oryginalny.

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.

§ 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 receptce 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.

§ 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 receptce 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.

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.

* Od dnia 1 lipca 2021 recepty papierowe wystawione na produkcie wydawane z apteki ze zniżką mogą być ordynowane tylko na receptach według wzoru obowiązującego od 1 stycznia 2021 r. Patrz załącznik nr 6 i 7.

Recepty na produkty pełnopłatne o kategorii Rp i Rpz, mogą być nadal wystawiane na dotychczasowych wzorach (Art. 95c ustawy PF)

§ 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 wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2021 r.³⁾

Do nowelizacji z dnia 17.06.2021 r.

§ 2. Recepty wystawione i niezrealizowane przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia realizuje się na zasadach dotychczasowych.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2021 r.

* Dla zmian wprowadzanych nowelizacją rozporządzenia w sprawie recept z 17 czerwca 2021 roku, dopuszczono realizację recept wystawionych przed 1 lipca 2021 r. na dotychczasowych zasadach.

MINISTER ZDROWIA

Komentarz opracował: mgr farm. Marian Witkowski

²⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 1733, z 2019 r. poz. 436, 718, 1253 i 2395 oraz z 2020 r. poz. 690 i 1432.

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13 kwietnia 2018 r. w sprawie recept (Dz. U. poz. 745 i 1733, z 2019 r. poz. 436, 718, 1253 i 2395 oraz z 2020 r. poz. 690 i 1432), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 34 pkt 5 ustawy z dnia 19 lipca 2019 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wdrażaniem rozwiązań w obszarze e-zdrowia (Dz. U. poz. 1590).

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia

z dnia ... r. (poz. ...)

Załącznik nr 1

Kody uprawnień dodatkowych pacjenta

Lp.	Kod uprawnienia 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

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

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);

„e) „7” – dla recept na leki posiadające kategorię dostępności „Rp” zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe, o których mowa w ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii, niepodlegające refundacji;”.

- 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 wewnątrzny 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.

Sposób przedstawiania danych zawartych na receptcie 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 dentystry, 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.

Wzór recepty w postaci papierowej

Recepta	
Świadczeniodawca	
Pacjent	Uprawnienia dodatkowe
PESEL	
Rp	Odpłatność
Data wystawienia:	Dane i podpis osoby uprawnionej
Data realizacji „od dnia”:	
	Dane podmiotu drukującego

Objaśnienia:

Druga strona (rewers) recepty pozostaje pusta.

Dane, o których mowa w art. 96a ustawy – Prawo farmaceutyczne, umieszcza się na receptycie 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”.

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

Recepta	
Świadczeniodawca	
Pacjent	Uprawnienia dodatkowe
PESEL	
Rpw	Odpłatność
Data wystawienia:	Dane i podpis lekarza
	Dane podmiotu drukującego

Objaśnienia:

Druga strona (rewers) recepty pozostaje pusta.

Dane, o których mowa w art. 96a ustawy – Prawo farmaceutyczne, umieszcza się na receptycie 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”.

**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 niezmiennie.

Bloki przedzielone są kropką.

2. Część druga numeru składa się z 22 cyfr.

Ta część unikalnego numeru identyfikującego receptę jest nadawana receptie 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.

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie recept stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 96a ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”. Konieczność wydania nowego rozporządzenia na tej podstawie wynika ze zmiany treści przedmiotowego upoważnienia dokonanej ustawą z dnia 19 lipca 2019 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wdrażaniem rozwiązań w obszarze e-zdrowia (Dz. U. poz. 1590), która rozszerza zakres upoważnienia ustawowego o przepisy związane z realizacją recepty transgranicznej w postaci elektronicznej wystawionej w innym niż Polska państwie członkowskim Unii Europejskiej lub w państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

Projekt określa sposób realizacji recept wystawianych w postaci elektronicznej, jak i w postaci papierowej, oraz zakres niezbędnych danych do ich realizacji.

Z uwagi na fakt, że zasady i tryb wystawiania recept zostały w znacznej mierze uregulowane w ustawie, projektowane rozporządzenie określa przede wszystkim elementy niezbędne do realizacji recept.

W projektowanym § 2 określono podstawowe pojęcia, które są konieczne do zastosowania w rozporządzeniu. W słowniczku wprowadzono także skróty, w tym skróty tytułów ustaw przywoływanych w dalszych przepisach projektu. Do § 2 projektu dodano – względem dotychczas obowiązującego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 kwietnia 2018 r. w sprawie recept (Dz. U. poz. 745, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem poprzedzającym”, definicje Krajowego Punktu Kontaktowego do spraw Transgranicznej Opieki Zdrowotnej oraz Systemu Obsługi Importu Docelowego, które to definicje są stosowane w kolejnych jednostkach redakcyjnych projektowanego rozporządzenia. Jednocześnie odstąpiono od pojęcia skrótowego definiowania podmiotu wykonującego działalność leczniczą, ze względu na rozszerzenie o farmaceutów kręgu podmiotów, które mogą wystawiać recepty, a w związku z tym koniecznością wprowadzenia innego sposobu zbiorczego określania tych podmiotów przy jednoczesnym braku konieczności wprowadzania w tym zakresie odrębnej definicji.

W projektowanym § 3 przesądzono, że dane określone w art. 96a ust. 1 i 1a ustawy nanosi się na awersie recepty w sposób czytelny i trwały, przewidując także możliwość naniesienia niektórych z tych danych za pomocą wydruku, pieczętki. Wymóg ten wynika z faktu częstego

wpisywania danych na receptę przez osobę ją wystawiającą w sposób niewyraźny, trudny do odczytania. Takie działanie prowadzić może do problemów z odczytaniem podstawowych informacji o przepisany leku, jego mocy czy postaci farmaceutycznej. To z kolei prowadzić może do odmowy realizacji recepty w sytuacji, kiedy osoba wydająca lek nie może samodzielnie ustalić tych danych, albo ma w tym względzie wątpliwości, co byłoby w pełni uzasadnione potrzebą ochrony zdrowia i życia. Tym samym analizowany przepis ma na celu ograniczenie przypadków ww. wątpliwości interpretacyjnych, a co za tym idzie – przypadków, kiedy pacjent odsyłany jest z apteki albo punktu aptecznego do osoby wystawiającej receptę z uwagi na jej nieczytelność. Jednocześnie, w stosunku do rozporządzenia poprzedzającego odstąpiono, odstąpiono od uregulowania możliwości zamieszczania niektórych danych szczegółowych, wymienionych w omawianym paragrafie, z wykorzystaniem naklejek. Rozwiązanie to ma charakter anachroniczny, jest bardzo rzadko wykorzystywane, a w praktyce daje pole do nadużyć, gdyż w przypadku wątpliwości co do autentyczności recepty (np. w związku z podejrzeniem przerobienia niektórych danych nanoszonych właśnie przez naklejkę), w przeszłości było praktycznie niemożliwe dowiedzenie takiej ingerencji. Nie byłoby bowiem możliwości kwestionowania recepty ze względu na to, że dane zostały naniesione na receptę z wykorzystaniem naklejki w sposób umożliwiający jej usunięcie (zamianę) bez ingerencji w integralność recepty, tzn. bez jej uszkodzenia, inaczej niż przez podjęcie próby weryfikacji sposobu przymocowania naklejki, do czego osoba realizująca receptę nie ma podstaw. Poza tym próba takiej ingerencji skończyć mogłaby się uszkodzeniem recepty.

Wymóg trwałego nanoszenia danych na receptę jest również podyktowany koniecznością zapewnienia by treści te były jednoznaczne (nie są np. niewyraźne, rozmazane, naniesione za pomocą łatwo niszczonego się materiału) i zgodne z intencją osoby wystawiającej receptę, w tym przede wszystkim, że nie zostały sfałszowane. Należy w tym miejscu wskazać, że stosownie do art. 96 ust. 5 pkt 3 ustawy, podstawą odmowy realizacji recepty jest uzasadnione podejrzenie co do autentyczności recepty.

W paragrafie tym określono również minimalne wymiary recepty papierowej, które są analogiczne do tych, określonych w rozporządzeniu poprzedzającym, przy czym były w nim określone w innej jednostce redakcyjnej.

W projektowanym § 4 opisano szczegółowo procedurę przydzielania unikalnych numerów identyfikujących recepty, także w przypadku recept w postaci elektronicznej oraz określone zostały wymagania i uprawnienia dla tych, którym numery te są przydzielane. Wśród tych przewidziano:

- 1) obowiązek zaopatrywania się osób uprawnionych i świadczeniodawców w druki recepty we własnym zakresie, po przydzieleniu im unikalnych numerów identyfikujących, chyba że recepta będąca konsekwencją udzielanego świadczenia zostanie wystawiona po jej wydrukowaniu w miejscu jego udzielania (u osoby uprawnionej, albo u świadczeniodawcy) z nadrukowanym już unikalnym numerem identyfikującym receptę;
- 2) przypadki przekazywania unikalnych numerów identyfikujących recepty wojewódzkim inspektorom farmaceutycznym ze względu na sprawowanie przez te organy nadzoru nad obrotem niektórymi produktami leczniczymi zawierającymi środki odurzające i substancje psychotropowe
- 3) obowiązek wykorzystywania zakresów liczb stanowiących unikalne numery identyfikujące receptę i druków recept zawierających te numery wyłącznie przez tych, którym zostały one przydzielone;
- 4) możliwość wykorzystania każdego z unikalnych numerów identyfikujących recepty tylko jeden raz;
- 5) prawo zwrócenia się do oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia z wnioskiem o przydzielenie zakresów liczb będących ww. numerami, za pośrednictwem podmiotu drukującego recepty.

Przepisy te mają na celu przede wszystkim przeciwdziałanie nadużyciom.

Należy przy tym nadmienić, że omawiane regulacje odzwierciedlają analogiczne przepisy zawarte w rozporządzeniu poprzedzającym, na których projekt był wzorowany.

W projektowanym § 5 uregulowano czynności związane z realizacją recepty składające się na ciąg działań przy realizacji recepty określanych jako jej otaksowanie. W dużej części proponowane przepisy odzwierciedlają te zawarte w rozporządzeniach poprzedzających.

Aktualnym pozostaje zatem wytworzenie „Dokumentu Realizacji Recepty” w postaci elektronicznej, jako formy otaksowania recepty, oraz przechowywania tego dokumentu w Systemie Informacji Medycznej. Przedmiotowa regulacja określa dane wymagane w Dokumencie Realizacji Recepty, których zamieszczenie jest konieczne w przypadku każdej recepty, oraz dodatkowo wymagane dane dla Dokumentu Realizacji Recepty odnoszącego się do recepty, na której przepisano podlegający refundacji produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny.

Zakres danych wskazanych na Dokumencie Realizacji Recepty został rozszerzony w stosunku do obecnie obowiązującego o dane, które przekazywane są przez apteki w ramach

wymiany danych między aptekami a Narodowym Funduszem Zdrowia (Komunikaty LEK). Powyższe umożliwi stopniowe przygotowanie się do planowanego w przyszłości rozliczania się aptek z Narodowym Funduszem Zdrowia wyłącznie na podstawie Dokumentów Realizacji Recepty, bez konieczności posługiwania się Komunikatami LEK. W rozporządzeniu uwzględniono również, że na Dokumencie Realizacji Recepty musi być wpisywany numer zapotrzebowania w przypadku realizacji recepty wystawionej ramach importu docelowego. W projekcie uwzględniono również specyfikę Dokumentu Realizacji Recepty dla recepty transgranicznej wystawionej w postaci elektronicznej (§ 5 ust. 9). Ponadto określono dane, które w zależności od określonej sytuacji, mogą być zamieszczone na recepcie.

W projektowanym § 6 określono w sposób enumeratywny przypadki, w których istnieje możliwość realizacji recepty niespełniającej niektórych wymagań, a jednocześnie spełniony jest warunek zawierania przez nią określonych bezwzględnie wymaganych danych, wymóg czytelności i minimalnych wymiarów recepty. Za zawarciem analizowanego przepisu w projekcie przemawiają względy racjonalności. Celem projektodawcy jest, aby w przypadkach kiedy zawartość merytoryczna recepty jest pełna i zgodna z wymogami prawa, a odstępstwa od wymogów prawa są niewielkie i nie rzutują w żaden sposób na walor recepty, mogło dojść do jej realizacji, bez konieczności odsyłania pacjenta do osoby wystawiającej receptę. Chodzi o przypadki, kiedy różnice pomiędzy faktyczną receptą a wymogami prawnymi sprowadzają się do nieistotnych kwestii technicznych, związanych głównie z przestrzennym rozmieszczeniem danych na recepcie, czy rozkładzie poszczególnych pól recepty względem siebie. W ocenie projektodawcy tego typu różnice nie powinny rzutować na możliwość zrealizowania recepty. Przepis sformułowany jest w konwencji fakultatywnego uprawnienia osoby realizującej receptę w aptece albo punkcie aptecznym, dając tej osobie możliwość postąpienia w sposób korzystny dla pacjenta. Przy tym na tej osobie spoczywać ma wówczas ciężar dokonania oceny na ile dane odstępstwo jest akceptowalne, tzn. na ile jest nieznaczne i nie dyskredytuje recepty z punktu widzenia chociażby innych wymagań przewidzianych w projekcie, w tym np. względów czytelności. Za tym podąża także konieczność uznawania przez Narodowy Fundusz Zdrowia takiego dyskrejonalnego prawa osób realizujących receptę w tych przypadkach, gdzie można uznać, że ich działanie miało obiektywnie racjonalne podstawy. W stosunku do rozporządzenia poprzedzającego zawierającego przepis o podobnym do projektowanego celu, obecnie projektowany przepis został gruntownie przeformułowany, aby w sposób możliwie adekwatny, precyzyjny określał na czym mogą polegać odstępstwa od obowiązujących wymogów dot. recept, aby mogły być one honorowane. W ocenie projektodawcy dotychczasowa regulacja

wskazująca na tę możliwość w przypadkach, gdy recepta pod względem graficznym albo jej kształt nie odpowiadał wzorowi recepty nie oddawała w sposób optymalny intencji projektodawcy i wymagały sanacji.

W projektowanym § 7 umożliwiono niezamieszczanie na recepcie „pro auctore” danych określonych w art. 96a ust. 1 pkt 2 lub 3 ustawy, jeżeli dane te byłyby naniesione na tę receptę w postaci nadruku, naklejki lub pieczęci. Celem tego przepisu jest umożliwienie odstępstwa od zasady nanoszenia na receptę danych pacjenta w przypadku recept „pro auctore” (czyli dla wystawiającego), jeżeli na tej recepcie znajdują się czytelne i naniesione w sposób trwały dane wystawiającego (osoby uprawnionej), bowiem jest oczywiste, że dane te są w takim przypadku tożsame. Przepis ten ma zatem na celu uniknięcie sytuacji dublowania danych podczas wystawiania recepty. Ta propozycja przepisu w projekcie nie odbiega od analogicznego zapisu rozporządzenia poprzedzającego.

W projektowanym § 8 unormowano przede wszystkim szereg możliwości realizacji recepty pomimo określonych braków w stosunku do obowiązujących wymogów lub skorygowania na recepcie danych wpisanych w sposób błędny lub niezgodny z przepisami ustawy.

Przepis ten jest odzwierciedleniem postulatów środowisk lekarzy, farmaceutów i pacjentów, aby względami formalnymi mającymi swe źródło na etapie preskrypcji, nie uzasadniać konieczności odmowy realizacji pacjentowi recepty w aptece albo punkcie aptecznym (wiążącej się często z konieczności powrotu pacjenta do osoby wystawiającej receptę), względnie aby nie były one przyczyną dla realizacji recepty bez uprawnień wynikających z ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, zwłaszcza w sytuacji gdy przyjęcie przepisanych leków jest konieczne ze względu na stan zdrowia pacjenta. Należy w tym miejscu zastrzec, że dokonywanie zmian na recepcie w enumeratywnie wymienionych przypadkach, należy postrzegać przez pryzmat wyłącznie uprawnienia (a nie obowiązku) osoby realizującej receptę. Tym samym takie działania traktować należy jako uprawnienie farmaceuty podyktowane ochroną zdrowia pacjenta.

W projektowanym § 9 znalazł się zapis wskazujący, że na jednej recepcie w postaci papierowej nie należy przepisywać produktów, dla których ustawa przewiduje różne maksymalne terminy realizacji recepty, przy czym zastrzeżono określono, że jeżeli zajdzie przypadek wystawienia recepty z naruszeniem ww. zasady, recepta wprawdzie będzie mogła być zrealizowana w całości, przy czym termin jej realizacji jako całości będzie determinowany terminem realizacji

dla przepisane go na tej receptycie produktu leczniczego, dla którego ustawa przewiduje termin najkrótszy.

W projektowanym § 10 przesądono, że za refundowany produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny pobiera się wysokość dopłaty świadczeniobiorcy wynikający z przepisów dotyczących refundacji. Ma to na celu przeciwdziałanie promocjom typu „lek za 1 grosz”, gdzie przez oferowanie tego typu promocji napędza się sprzedaż przy jednoczesnym uzyskiwaniu przez aptekę ogólnodostępną albo punkt apteczny refundacji od Narodowego Funduszu Zdrowia. Proponowana regulacja ma te same cele co analogiczny przepis rozporządzenia poprzedzającego.

Przepis projektowanego § 11 określa, jaki dodatkowy dokument należy okazać 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. Regulacja przewiduje również obowiązek przekazywania, w określony sposób, enumeratywnie wskazanych dokumentów – w zależności od miejsca realizacji – przez aptekę albo punkt apteczny, do właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia. Ma to na celu dodatkowe zabezpieczenie prawidłowości realizacji recept wystawianych na produkty sprowadzane w ramach tzw. importu docelowego. W stosunku do analogicznych przepisów rozporządzenia poprzedzającego, projektowane przepisy zostały zmodyfikowane przede wszystkim przez uwzględnienie w nich stosownych rozwiązań informatycznych związanych z Systemem Obsługi Importu Docelowego, które funkcjonują w ustawie dopiero od 2020 r.

W projektowanym § 12 określono jakie dodatkowe dokumenty – w zależności od przypadku – należy okazać podczas realizacji recepty, wystawionej na rzecz osoby posiadającej uprawnienie dodatkowe, określone w załączniku nr 1 do projektu. Należy w tym miejscu podkreślić, że uprawnienia, dla których przypisano identyfikatory "BW", "DN", "CN" oraz "IN", zostały określone na poziomie ustawowym, w art. 96a ust. 8 pkt 4 ustawy. Należy bowiem podkreślić, że wskazane powyżej kody dotyczą uprawnień osób nieubezpieczonych posiadających prawo do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, nie zaś uprawnień dodatkowych.

Powyższe przepisy mają na celu maksymalnie uprawdopodobnić, że stan posiadania uprawnień wynikający z recepty, znajduje każdorazowo odzwierciedlenie w rzeczywistości w stosownych dokumentach urzędowych. Tym samym mają przeciwdziałać wyłudzeniom środków

publicznych np. przez nienależną refundację. W tym sensie przepis stanowi zabezpieczenie, że środki przeznaczone na refundację nie będą marnotrawione przez ich zwiększone alokowanie na rzecz osób, które nie mają w tym względzie żadnych dodatkowych, czy bardziej preferencyjnych uprawnień.

W porównaniu do rozporządzenia poprzedzającego odstąpiono od zapisu wskazującego na inne dokumenty, poza enumeratywnie wyliczonymi, które potencjalnie mogą być podstawą honorowania uprawnień dodatkowego w aptece lub punkcie aptecznym po dokonaniu weryfikacji takich dokumentów. Zapis ten był nieuzasadniony ze względu na nieokreśloność dokumentów, których usunięty przepis dotyczył. Zmianie tej odpowiada również stosowna modyfikacja w projektowanym § 8 ust. 1 pkt 1, w której względem rozporządzenia poprzedzającego uwzględniono, że części uprawnień dodatkowych świadczeniobiorców, nie będzie można lub nie powinno się potwierdzać na poziomie realizacji recepty, a tym samym, że jedyną podstawą do wydania z apteki produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego będzie potwierdzenie istnienia takiego uprawnienia na recepcie przez samą osobę uprawnioną (bez możliwości weryfikowania tego na poziomie apteki lub punktu aptecznego). Wynika to z faktu, że nie istnieją, a dokładniej nie mają umocowania w przepisach prawa powszechnie obowiązującego dokumenty potwierdzające istnienie po stronie świadczeniobiorcy uprawnień dodatkowego. Tak jest np. w przypadku weteranów poszkodowanych, których ustalony procentowy uszczerbek na zdrowiu wynosi co najmniej 30%. Na poziomie podmiotu realizującego receptę nie ma możliwości potwierdzenia, że świadczeniodawca posiada co najmniej 30% uszczerbek na zdrowiu, w związku z okolicznościami, o których mowa w art. 46 ust. 1 pkt 8 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, z późn. zm.). W związku z powyższym należy te okoliczności uznać za weryfikowalne wyłącznie przez osobę uprawnioną a nieweryfikowalne przez osobę realizującą receptę.

W projektowanym § 13 określono, że farmaceuta jest obowiązany poinformować pacjenta, gdzie znajduje się informacja o przetwarzaniu danych osobowych w związku z realizacją recepty transgranicznej. Konieczność zamieszczania informacji o przetwarzaniu danych osobowych wynika z wymagań Komisji Europejskiej. eHDSI wskazuje na konieczność informowania pacjenta realizującego receptę transgraniczną w postaci elektronicznej, gdzie znajduje się informacja o przetwarzaniu danych osobowych w związku z realizacją tej recepty. Informacje takie przygotowywane są zarówno dla pacjentów polskich, którzy będą realizować

receptę w innym państwie członkowskim (informacja w języku polskim), jak również dla pacjentów pochodzących z innych państw członkowskich UE realizujących recepty w Polsce (informacja w języku angielskim). Obie te informacje będą umieszczone na stronie wskazanej przez Ministerstwo Zdrowia. Powyższy wymóg związany jest z pojawiającym się w procesie realizacji recepty elementem transgranicznym i ma zapobiegać ewentualnym trudnościom dla pacjentów w pozyskaniu tej 3 informacji w „obcym” dla siebie państwie. Kwestia ta nie dotyczy w związku z powyższym recept krajowych.

W § 14 przesądzono, że recepta transgraniczna, jest w Rzeczypospolitej Polskiej realizowana za pełną odpłatnością. Przepis ten odzwierciedla również wymagania dyrektywy 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 oraz Dz. Urz. UE L 353 z 28.12.2013, str. 8) w przedmiocie zawartości treści recepty transgranicznej. W stosunku do analogicznego przepisu rozporządzenia poprzedzającego, w projektowanym przepisie uwzględniono dodatkowo państwa Europejskiego Obszaru Gospodarczego. W przedmiotowym przepisie wskazano również, że DRR jest przekazywany przez SIM do Krajowego Punktu Kontaktowego do spraw Transgranicznej Opieki Zdrowotnej, w zakresie wymiany recepty transgranicznej w postaci elektronicznej, zwanego dalej "KPK", w którym odbywa się proces tłumaczenia na język angielski. Przetłumaczony Dokument Realizacji Recepty jest następnie przekazywany do Krajowego Punktu Kontaktowego kraju wystawienia recepty. W wyniku tego procesu dochodzi do transformacji krajowego Dokumentu Realizacji Recepty na nowy typ dokumentu, który następnie przekazywany jest do Krajowego Punktu Kontaktowego kraju wystawienia recepty transgranicznej.

W projektowanym § 15 wskazano, że recepta wystawiona w innym państwie, niż państwo członkowskie Unii Europejskiej lub Europejskiego Obszaru Gospodarczego, może być realizowana, jeżeli zawiera wymienione w przepisie dane. Realizowana jest ponadto zawsze za pełną odpłatnością. W tym zakresie przepis ten pozostaje bez zmian względem odpowiadającego mu przepisu rozporządzenia poprzedzającego.

W projektowanym § 16 określono gdzie i w jakim standardzie przechowywane mają być recepty w postaci elektronicznej oraz wskazano krąg podmiotów uprawnionych do dostępu do przechowywanych recept elektronicznych, poszerzając go – względem rozporządzenia poprzedzającego o organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.

W projektowanym § 17 określono wymagania dotyczące miejsca i sposobu przechowywania recept w postaci papierowej. Ma to na celu zapewnienie szeroko pojętego bezpieczeństwa danych zawartych w takich receptach oraz wyłączenie możliwości nadużyć na tym polu.

W projektowanym § 18 zbiorczo wskazano – w kolejnych ośmiu ustępach – jakie informacje zawiera kolejnych 8 załączników do projektowanego rozporządzenia. Przepisy ten odzwierciedla stosowne przepisy rozporządzenia poprzedzającego, z tą różnicą, że w rozporządzeniu poprzedzającym przepisy te były rozrzucone w sposób nieuporządkowany pomiędzy poszczególnymi jednostkami redakcyjnymi. Zmiana ta ma więc charakter porządkujący.

Zakłada się, że rozporządzenie wejdzie w życie co do zasady z dniem 1 stycznia 2021 r. Termin wejścia w życie wynika z regulacji zawartej w art. 34 pkt 5 ustawy z dnia 19 lipca 2019 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wdrażaniem rozwiązań w obszarze e-zdrowia. W rozporządzeniu przewidziano przepisy przejściowe umożliwiające do dnia 30 czerwca 2021 r. realizację recept na zasadach dotychczasowych. Powyższe oznacza, że apteki i punkty apteczne będą musiały w okresie 6 miesięcy dostosować swoje systemy do zmienionego zakresu danych zawartych na Dokumencie Realizacji Recepty. Ponadto, ze względu na oczekiwania środowiska lekarskiego zgłaszane jeszcze przed wejściem w życie rozporządzenia poprzedzającego, dopuszczono stosowanie przez 6 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia druków recept zgodnych ze wzorem obowiązującym przed dniem wejścia w życie projektowanego rozporządzenia, jak również druków obowiązujących przed dniem wejścia w życie rozporządzenia poprzedzającego. Powyższe uzasadnione jest tym, że osoby wystawiające, w tym przede wszystkim lekarze posiadają zapasy druków recept odpowiadającym ww. wzorom i zasadnym jest umożliwienie tym osobom wykorzystanie tych zapasów, przy czym zasadne jest również przewidzenie w tym zakresie granicy czasowej.

Projektowane rozporządzenie będzie oddziaływało na mikro-, małych- i średnich przedsiębiorców. Znaczna część podmiotów prowadzących apteki są to podmioty wyżej wymienionych kategorii. Egzemplifikacją tego wpływu będzie konieczność stosowania się personelu tych aptek do zasad realizacji recept według nowych wymagań projektowanego rozporządzenia. W stosunku do zasad wynikających z rozporządzenia poprzedzającego, wskazywany wpływ przejawiał się będzie głównie w konieczności realizowania e-recept transgranicznych na zasadach wynikających z projektowanego rozporządzenia.

Projektowane rozporządzenie nie jest sprzeczne z prawem Unii Europejskiej.

Projektowane rozporządzenie nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych środków w stosunku do projektowanego rozporządzenia umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.