

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 13 kwietnia 2018 r.

w sprawie recept

Na podstawie art. 96a ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 oraz z 2018 r. poz. 650 i 697) 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) budowę i sposób nadawania unikalnego numeru identyfikującego receptę, o którym mowa w art. 96a ust. 1 pkt 6 i ust. 8 pkt 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, oraz sposób postępowania po nadaniu tego numeru;
- 3) sposób przechowywania recept;
- 4) kody uprawnień dodatkowych pacjentów i wykaz dokumentów potwierdzających te uprawnienia;
- 5) identyfikatory oddziałów wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 6) wymiary i wzory recept wystawianych w postaci papierowej.

§ 2. Użyte w rozporządzeniu określenia i skróty oznaczają:

- 1) Dokument Realizacji Recepty – dokument elektroniczny wytworzony w wyniku elektronicznego otaksowania recepty;
- 2) informacja o realizacji pozycji na recepcie: „Częściowo zrealizowana” – informacja przedstawiana w Dokumencie Realizacji Recepty o możliwości dalszej realizacji danej pozycji recepty w zakresie opakowań dotychczas niewydanych pacjentowi;
- 3) informacja o realizacji pozycji na recepcie: „Całkowicie zrealizowana” – informacja przedstawiana w Dokumencie Realizacji Recepty o wydaniu pacjentowi wszystkich opakowań danej pozycji z recepty i zakończeniu procesu realizacji recepty;

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

- 4) oddział wojewódzki Funduszu – oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 5) osoba uprawniona – osobę uprawnioną, o której mowa w art. 2 pkt 14 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844 oraz z 2018 r. poz. 650 i 697);
- 6) podmiot bez bliższego doprecyzowania – podmiot wykonujący działalność leczniczą w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 160, 138 i 650);
- 7) przepisy o koordynacji – przepisy o koordynacji, o której mowa w art. 5 pkt 32 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938, z późn zm.²⁾);
- 8) SIM – System Informacji Medycznej, o którym mowa w art. 10 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2017 r. poz. 1845 oraz z 2018 r. poz. 697);
- 9) świadczeniodawca – świadczeniodawcę, o którym mowa w art. 5 pkt 41 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 10) unikalny numer identyfikujący receptę – unikalny numer identyfikujący receptę, o którym mowa w art. 96a ust. 1 pkt 6 i ust. 8 pkt 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
- 11) ustawa o bezpieczeństwie żywności – ustawę z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2017 r. poz. 149 i 60);
- 12) ustawa – Prawo farmaceutyczne – ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
- 13) ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii – ustawę z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2017 r. poz. 783, 1458 i 2439 oraz z 2018 r. poz. 650);
- 14) ustawa o refundacji – ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;
- 15) ustawa o SIOZ – ustawę z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2017 r. poz. 2110, 2217, 2334 i 2361 oraz z 2018 r. poz. 107, 138, 650 i 697.

- 16) ustawa o świadczeniach – ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 17) wykaz bez bliższego doprecyzowania – wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych wydawany na podstawie art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji.

§ 3. 1. Kody uprawnień dodatkowych pacjentów określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

2. Identyfikatory oddziałów wojewódzkich Funduszu określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 4. 1. Dane określone w art. 96a ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, zamieszczane na receptie wystawianej w postaci papierowej, nanosi się na awersie recepty w sposób czytelny i trwały, w tym za pomocą wydruku, pieczętki lub naklejki w sposób niebudzący zastrzeżeń co do autentyczności recepty.

2. Dane określone w art. 96a ust. 1 pkt 2 i 3 ustawy – Prawo farmaceutyczne, są nanoszone na receptę wystawianą w postaci papierowej za pomocą nadruku, pieczętki lub naklejki przymocowanej do recepty w sposób uniemożliwiający jej usunięcie bez uszkodzenia recepty.

§ 5. 1. W przypadku recept w postaci papierowej, dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu nadaje unikalny numer identyfikujący receptę. Budowę tego numeru określa załącznik nr 3 do rozporządzenia.

2. Oddział wojewódzki Funduszu, na wniosek osoby uprawnionej albo świadczeniodawcy przydziela im zakresy liczb będących unikalnymi numerami identyfikującymi recepty. 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, osoby uprawnione albo świadczeniodawcy zaopatrują 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 2, 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. Sposób budowy tego numeru określa załącznik nr 4 do rozporządzenia.

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

9. Sposób przedstawiania danych w postaci kodu kreskowego, o którym mowa w ust. 8, określa załącznik nr 5 do rozporządzenia

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

2. Wzór recepty w postaci papierowej określa załącznik nr 6 do rozporządzenia, a wzór recepty w postaci papierowej na produkt leczniczy posiadający kategorię dostępności „Rpw” określa załącznik nr 7 do rozporządzenia.

§ 7. 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 niej:

- 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. 5 i 6 na recepcie lub na odrębnym dokumencie przechowywanym łącznie z tą receptą.

5. Dokument Realizacji Recepty obejmuje następujące dane:

- 1) postać recepty;
- 2) numer Dokumentu Realizacji Recepty;
- 3) unikalny numer identyfikujący receptę, jeżeli dotyczy;
- 4) numer nadawany przez podmiot wytwarzający Dokument Realizacji Recepty zgodnie ze sposobem jego budowy określonym w załączniku nr 8 do rozporządzenia, jeżeli recepta nie posiada unikalnego numeru identyfikującego receptę;
- 5) datę i godzinę realizacji recepty, a w przypadku leku recepturowego albo aptecznego – datę i godzinę realizacji recepty, przyjęcia recepty do wykonania tego leku oraz sporządzenia tego leku;
- 6) dane osoby realizującej receptę, a w przypadku recept na lek recepturowy albo apteczny – dane osoby, która przyjmuje receptę do sporządzenia tego leku, dane osoby, która sporządza ten lek oraz dane osoby wydającej:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) identyfikator, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy o SIOZ;
- 7) dane apteki albo punktu aptecznego, w którym jest realizowana recepta:
 - a) nazwa,
 - b) identyfikator apteki albo punktu aptecznego, o którym mowa w art. 17c ust. 3 pkt 2 ustawy o SIOZ,
 - c) adres miejsca realizacji recepty,

- d) numer telefonu;
- 8) dane dotyczące pacjenta, o których mowa w art. 96a ust. 1 pkt 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne;
- 9) dane, o których mowa w art. 96a ust. 8 pkt 3 i 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne, jeżeli dotyczy;
- 10) dane dotyczące wydawanych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych oraz leków recepturowych lub leków aptecznych:
 - a) nazwa produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, ich postać, moc i dawka oraz kod EAN albo inny kod odpowiadający kodowi EAN – jeżeli nadano, albo rodzajowa lub handlowa nazwa wyrobu medycznego i kod EAN albo inny kod odpowiadający kodowi EAN – jeżeli nadano, a w przypadku leku recepturowego albo aptecznego – nazwy i ilości jego składników,
 - b) w przypadku produktu leczniczego – kategoria dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 lub 1a ustawy – Prawo farmaceutyczne,
 - c) liczba wydanych opakowań,
 - d) wartość wydanych opakowań,
 - e) wysokość taksy laborum, jeżeli dotyczy;
- 11) informacja o realizacji pozycji na receptycie: „Całkowicie zrealizowana”, informacja o realizacji pozycji na receptycie: „Częściowo zrealizowana” albo przyjęta do realizacji;
- 12) dane dotyczące podmiotu, w którym wystawiono receptę, o których mowa w art. 96a ust. 1 pkt 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne;
- 13) dane dotyczące osoby wystawiającej receptę, o których mowa w art. 96a ust. 1 pkt 3 ustawy – Prawo farmaceutyczne.

6. W przypadku realizacji recepty, na której przepisano produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny podlegający refundacji, Dokument Realizacji Recepty obejmuje także następujące dane:

- 1) identyfikator oddziału wojewódzkiego Funduszu albo symbol instytucji właściwej dla osób uprawnionych do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji wraz z numerem Europejskiej Karty Ubezpieczenia Zdrowotnego (EKUZ) oraz datą jej ważności;

- 2) kod uprawnień dodatkowych pacjenta lub identyfikator, o którym mowa w art. 96a ust. 8 pkt 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne, oraz numer i rodzaj dokumentu potwierdzającego te uprawnienia;
- 3) dane związane z finansowaniem dla poszczególnych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych:
 - a) poziomy odpłatności, o których mowa w art. 6 ust. 2 i 5 ustawy o refundacji,
 - b) wysokości limitu finansowania, o którym mowa w art. 15 ust. 9 ustawy o refundacji, dla wydanej ilości refundowanego produktu leczniczego, środka specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego,
 - c) wysokości opłaty uiszczanej przez pacjenta,
 - d) wysokości kwoty podlegającej refundacji,
 - e) wysokości ceny detalicznej;
- 4) znacznik „pro auctore”, jeżeli dotyczy;
- 5) znacznik „pro familiae”, jeżeli dotyczy;
- 6) znacznik wskazujący na realizację recepty wystawionej na produkt leczniczy sprowadzany z zagranicy w trybie importu docelowego zgodnie z art. 4 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, jeżeli dotyczy;
- 7) znacznik „recepta transgraniczna – UE”, jeżeli dotyczy;
- 8) znacznik wskazujący na wydanie odpowiednika, o którym mowa w art. 2 pkt 13 ustawy o refundacji, jeżeli dotyczy;
- 9) kod umowy na realizację recept nadany przez oddział wojewódzki Funduszu.

7. Dokument Realizacji Recepty może obejmować następujące dane:

- 1) adnotacje sporządzone przez osobę realizującą receptę, w formie opisu słownego, jeżeli wymagają tego przepisy odrębne;
- 2) numer, datę wystawienia i datę ważności wydanego przez Narodowy Fundusz Zdrowia poświadczenia dotyczącego posiadania przez pacjenta uprawnień do refundacji produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych;
- 3) dodatkowe znaczniki, o których mowa w 96a ust. 1d ustawy – Prawo farmaceutyczne, wprowadzone przez osobę wystawiającą receptę;

8. Dokument Realizacji Recepty jest podpisywany przy użyciu certyfikatu do uwierzytelniania danych, o którym mowa w art. 2 pkt 3 ustawy o SIOZ, i przesyłany do SIM.

9. Po całkowitym zrealizowaniu wszystkich pozycji na receptie wystawionej w postaci papierowej na rewersie recepty umieszcza się adnotację o całkowitym zrealizowaniu recepty oraz datę i godzinę całkowitej realizacji recepty.

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

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

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

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

- 1) kod uprawnień dodatkowych pacjenta, z wyjątkiem kodu uprawnienia dodatkowego pacjenta określonego w pkt 7 załącznika nr 1 do rozporządzenia – osoba wydająca określa go na podstawie dokumentów, o których mowa w § 14 ust. 1 i 2, przedstawionych przez osobę okazującą receptę; osoba wydająca zamieszcza go w Dokumencie Realizacji Recepty lub na rewersie recepty papierowej oraz zamieszcza ten kod w komunikacie elektronicznym, o którym mowa w art. 45 ust. 2 ustawy o refundacji, przekazywanym do oddziału wojewódzkiego Funduszu;
- 2) postać produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego – osoba wydająca określa tę postać na podstawie posiadanej wiedzy;
- 3) dawkę 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, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, która nie jest większa od ilości zawartej w dwóch najmniejszych opakowaniach określonych w wykazie dla tego produktu leczniczego, środka

spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, a w przypadku produktów leczniczych, środków 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 przypadków, w których sposób dawkowania musi być wpisany zgodnie z przepisami o przeciwdziałaniu narkomanii;

- 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) datę realizacji recepty „od dnia” – osoba wydająca przyjmuje, że wpisano znak „X”;
- 7) datę urodzenia w przypadku pacjenta do 18 roku życia, jeżeli daty tej nie można ustalić – osoba wydająca określa datę urodzenia tego pacjenta na podstawie innego dokumentu przedstawionego przez osobę okazującą receptę; osoba wydająca zamieszcza tę informację w Dokumencie Realizacji Recepty lub na rewersie recepty w postaci papierowej;
- 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,

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

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

- 1) 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;
- 2) 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;
- 3) w przypadku braku numeru telefonu, o którym mowa w art. 96a ust. 1 pkt 3 lit. d ustawy – Prawo farmaceutyczne – osoba wydająca przyjmuje, że wystarczający jest numer telefonu zawarty w danych świadczeniodawcy;
- 4) dane pacjenta, o których mowa w art. 96a ust. 1 pkt 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, a w przypadku danej, o której mowa w art. 96a ust. 1 pkt 1 lit. d ustawy – Prawo farmaceutyczne – również w przypadku wpisania tej danej w sposób niekompletny – osoba wydająca określa te dane na podstawie dokumentów przedstawionych przez osobę okazującą receptę; osoba wydająca zamieszcza je w Dokumencie Realizacji Recepty lub

na rewersie recepty papierowej; w przypadku danych, o których mowa w art. 96a ust. 1 pkt 1 lit. c i ust. 8 pkt 1b ustawy – Prawo farmaceutyczne, osoba wydająca zamieszcza je w komunikacie elektronicznym, o którym mowa w art. 45 ust. 2 ustawy o refundacji, przekazywanym do oddziału wojewódzkiego Funduszu;

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

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

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

5. Osoba wydająca realizuje receptę, na której:

- 1) wpisano w sposób błędny lub niezgodny z ustawą – Prawo farmaceutyczne adnotację na recepcie wystawionej dla siebie albo dla małżonka, zstępnych lub wstępnych oraz dla rodzeństwa, o której mowa w art. 95b ust. 2 pkt 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne;
- 2) zawarte zostały inne, niż określone w rozporządzeniu lub w art. 96a ustawy – Prawo farmaceutyczne informacje lub znaki niestanowiące reklamy.

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

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

§ 13. 1. W przypadku realizacji recepty w postaci papierowej, na której przepisano refundowany produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny, wystawionej dla osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji, ten produkt, środek lub wyrób wydaje się po okazaniu dokumentu potwierdzającego prawo do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji.

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

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

5. Kopię dokumentu, o którym mowa w art. 4 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne lub art. 29a ust. 1 ustawy o bezpieczeństwie żywności, apteka składa w oddziale wojewódzkim Funduszu właściwym ze względu na adres apteki, dwa razy w miesiącu, w terminach określonych w art. 45 ust. 6 ustawy o refundacji.

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

- 1) dokumentu potwierdzającego zatrudnienie w dniu 28 września 1997 r. lub przed tą datą w zakładach wymienionych w załączniku nr 4 do ustawy z 19 czerwca 1997 r. o zakazie stosowania wyrobów zawierających azbest (Dz. U. z 2017 r. poz. 2119) – dla osób, o których mowa w art. 7a ust. 1 tej ustawy;
- 2) książki inwalidy wojennego (wojskowego), o której mowa w art. 23c ust. 1 ustawy z dnia 29 maja 1974 r. o zaopatrzeniu inwalidów wojennych i wojskowych oraz ich rodzin (Dz. U. z 2017 r. poz. 2193), legitymacji osoby represjonowanej, o której mowa w art. 12 ust. 5 ustawy z dnia 24 stycznia 1991 r. o kombatantach oraz niektórych osobach będących ofiarami represji wojennych i okresu powojennego (Dz. U. z 2018 r. poz. 276), zaświadczenia wydanego na wniosek osoby uprawnionej przez Szefa Urzędu do Spraw Kombatantów i Osób Represjonowanych, legitymacji cywilnej niewidomej ofiary działań wojennych lub zaświadczenia o prawie do renty rodzinnej wydawanego przez organ emerytalno-rentowy – dla osób, o których mowa w art. 45 i art. 46 ustawy o świadczeniach;
- 3) dokumentu, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 48 ust. 8 pkt 1 i 3 ustawy o służbie wojskowej żołnierzy zawodowych (Dz. U. z 2018 r. poz. 173 i 138), art. 42 ust. 2a lub art. 47b ust. 2 ustawy o świadczeniach albo dokumentu, o którym mowa w art. 9 ust. 1 ustawy z 19 sierpnia 2011 r. o weteranach działań poza granicami państwa (Dz. U. z 2011 r. poz. 1203, z 2017 r. poz. 60 oraz z 2018 r. poz. 138) – dla pacjentów posiadających uprawnienia określone w art. 44 ustawy o świadczeniach;
- 4) dokumentu, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 48 ust. 8 pkt 1 i 3 ustawy z dnia 11 września 2003 r. o służbie wojskowej żołnierzy zawodowych, przydziału organizacyjno-mobilizacyjnego lub zaświadczenia, o których mowa w art. 161 ust. 3 ustawy z dnia 21 listopada 1967 r. o powszechnym obowiązku obrony Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. z 2017 r. poz. 1430 i 2217 oraz z 2018 r. poz. 138 i 398), albo decyzji, o której mowa w art. 170 ust. 2a tej ustawy – dla pacjentów, o których mowa w art. 133, art. 134, art. 135 ust. 1, art. 161, art. 164 ust. 1, art. 170 ust. 1 i art. 206 ust. 1 ustawy z dnia 21 listopada 1967 r. o powszechnym obowiązku obrony Rzeczypospolitej Polskiej oraz dla żołnierzy zawodowych, o których mowa w art. 24 ust. 7 pkt 2 i art. 67 ust. 3 ustawy z dnia 11 września 2003 r. o służbie wojskowej żołnierzy zawodowych;

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

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

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

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

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

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

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

§ 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 receptę wystawiono;
- 2) osoby wystawiającej receptę;
- 3) osób, o których mowa w art. 26 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2017 r. poz. 1318 i 1524);
- 4) apteki, która zrealizowała receptę;
- 5) uprawnionych pracowników Narodowego Funduszu Zdrowia, jeżeli dotyczy produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego podlegającego refundacji ze środków publicznych;
- 6) organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej w zakresie jej uprawnień.

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

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

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

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

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

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

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

- 1) realizowanych przez aptekę podłączoną do systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ustawy o SIOZ – następuje w sposób, o którym mowa w § 7 ust. 3;

- 2) w przypadkach innych, niż wskazane w pkt 1 – następuje w sposób, o którym mowa w § 7 ust. 4.

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

§ 20. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 18 kwietnia 2018 r., z wyjątkiem § 7 ust. 5 pkt 4, 12 i 13 i ust. 6 pkt 4, 5 i 7 oraz załącznika nr 8 do rozporządzenia, które wchodzi w życie z dniem 17 października 2018 r.³⁾

MINISTER ZDROWIA

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich (Dz. U. z 2017 r. poz. 1570) oraz rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 28 października 2015 r. w sprawie recept wystawianych przez pielęgniarki i położne (Dz. U. z 2017 r. poz. 1589), które tracą moc z dniem wejścia w życie ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty (Dz. U. poz. 697).

Załączniki do rozporządzenia
Ministra Zdrowia z dnia
(poz.)

Załącznik nr 1

KODY UPRAWNIENÍ DODATKOWYCH PACJENTA

Lp.	Kod uprawnień dodatkowych	Wskazanie przepisu, na podstawie którego pacjentowi przysługuje uprawnienie
1	2	3
1.	AZ	Pacjent posiadający uprawnienia określone w art. 7a ust. 1 ustawy z dnia 19 czerwca 1997 r. o zakazie stosowania wyrobów zawierających azbest
2.	IB	Pacjent posiadający uprawnienia określone w art. 46 ustawy o świadczeniach
3.	IW	Pacjent posiadający uprawnienia określone w art. 45 ustawy o świadczeniach
4.	PO	Pacjent posiadający uprawnienia określone w art. 44 ustawy o świadczeniach
5.	WP	Pacjent, o którym mowa w art. 133, art. 134, art. 135 ust. 1, art. 161, art. 164 ust. 1, art. 170 ust. 1 i art. 206 ust. 1 ustawy z dnia 21 listopada 1967 r. o powszechnym obowiązku obrony Rzeczypospolitej Polskiej, oraz żołnierz zawodowy, o którym mowa w art. 24 ust. 7 pkt 2 i art. 67 ust. 3 ustawy z dnia 11 września 2003 r. o służbie wojskowej żołnierzy zawodowych
6.	ZK	Pacjent posiadający uprawnienia określone w art. 43 ustawy o świadczeniach
7.	S	Pacjent posiadający uprawnienia określone w art. 43a ust. 1 ustawy o świadczeniach

Załącznik nr 2

IDENTYFIKATORY ODDZIAŁÓW WOJEWÓDZKICH FUNDUSZU

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

Załącznik nr 3

**BUDOWA UNIKALNEGO NUMERU IDENTYFIKUJĄCEGO RECEPTY
NADAWANEGO PRZEZ DYREKTORA ODDZIAŁU WOJEWÓDZKIEGO FUNDUSZU**

Unikalny numer identyfikujący recepty 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,
 - b) w przypadku pielęgniarek i położnych – 03;
- 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, które tworzą unikalny numer w ramach danego oddziału wojewódzkiego Funduszu;
- 4) cyfra dwudziesta pierwsza przyjmuje wartość:
 - a) „8” – dla recept na leki posiadające kategorię dostępności „Rp”, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne podlegające refundacji,
 - b) „9” – dla recept na leki posiadające kategorię dostępności „Rpw”,
 - c) „5” – dla recept na leki posiadające kategorię dostępności „Rp”, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne podlegające refundacji, ordynowane samodzielnie przez pielęgniarki i położne,
 - d) „6” – dla recept na leki posiadające kategorię dostępności „Rp”, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne podlegające refundacji, ordynowane przez pielęgniarki i położne w ramach realizacji zleceń lekarskich (kontynuacja);
- 5) cyfra dwudziesta druga jest cyfrą kontrolną obliczaną według algorytmu określonego w części II załącznika nr 4 do rozporządzenia.

**SPOSÓB BUDOWY UNIKALNEGO NUMERU IDENTYFIKUJĄCEGO RECEPTĘ
WYSTAWIANĄ W POSTACI ELEKTRONICZNEJ, NADAWANEGO PRZEZ PODMIOTY**

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

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

1. Część pierwsza numeru nie zawiera oznaczeń literowych. Na część tą 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 on 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 „2”;
- 12) blok dwunasty reprezentowany przez cyfrę „1”.

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

Bloki przedzielone są 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 recepty 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.

Załącznik nr 5

SPOSÓB PRZEDSTAWIANIA DANYCH W POSTACI KODU KRESKOWEGO

CZEŚĆ 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, z których:

- 1) cyfra pierwsza ma wartość „3”;
- 2) cyfra druga ma wartość „0” dla numeru, o którym mowa w art. 96a ust. 1 pkt 3 lit. c ustawy – Prawo farmaceutyczne;
- 3) 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;
- 4) 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, w sposób określony w ust. 3 pkt 2 i 3;
- 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, w sposób określony w ust. 3 pkt 2 i 3;
- 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	Oddział NFZ
PESEL	Uprawnienia dodatkowe
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 ustawy – Prawo farmaceutyczne;
- 2) w części „Pacjent” – dane, o których mowa w art. 96a ust. 1 pkt 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne;
- 3) w części „Oddział NFZ” – dane, o których mowa w art. 96a ust. 8 pkt 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne albo dane, o których mowa w art. 96a ust. 8 pkt 5 ustawy – Prawo farmaceutyczne;
- 4) w części „Uprawnienia dodatkowe”:
 - a) kody uprawnień dodatkowych pacjenta określone w załączniku nr 1 do rozporządzenia:
 - w przypadku wystąpienia wyłącznie uprawnienia dodatkowego określonego w pkt 1-6 załącznika nr 1 do rozporządzenia jest wpisywany wyłącznie kod tego uprawnienia,
 - w przypadku wystąpienia uprawnienia dodatkowego określonego w pkt 7 załącznika nr 1 do rozporządzenia jest wpisywany kod tego uprawnienia oraz kod uprawnienia dodatkowego określonego w pkt 1-6 załącznika nr 1 do rozporządzenia, jeżeli dotyczy,
 - b) identyfikator, o którym mowa w art. 96a ust. 8 pkt 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne;
- 5) w części „Odpłatność” – dane, o których mowa w art. 96a ust. 8 pkt 7 ustawy – Prawo farmaceutyczne;
- 6) w części „Dane i podpis osoby uprawnionej” – dane, o których mowa w art. 96a ust. 1 pkt 3 ustawy – Prawo farmaceutyczne;
- 7) w części „Recepta” – unikalny numer identyfikujący receptę;
- 8) w części „Dane podmiotu drukującego” – dane, o których mowa w art. 96a ust. 1e ustawy – Prawo farmaceutyczne;
- 9) kod kreskowy umożliwiający automatyczny odczyt unikalnego numeru identyfikującego receptę umieszcza się w dolnej części obszaru oznaczonego napisem „Rp”;
- 10) kody kreskowe umożliwiające automatyczny odczyt danych, o których mowa w art. 96a ust. 1 pkt 1 lit. c ustawy – Prawo farmaceutyczne i w art. 96a ust. 1 pkt 3 lit. c ustawy –

Prawo farmaceutyczne oraz w art. 96a ust. 1 pkt 2 lit. d ustawy – Prawo farmaceutyczne, umieszcza się odpowiednio:

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

Załącznik nr 7

**WZÓR RECEPTY W POSTACI PAPIEROWEJ NA PRODUKT LECZNICZY
POSIADAJĄCY KATEGORIĘ DOSTĘPNOŚCI „RPW”**

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

- 10) kody kreskowe umożliwiające automatyczny odczyt danych, o których mowa w art. 96a ust. 1 pkt 1 lit. c ustawy – Prawo farmaceutyczne i w art. 96a ust. 1 pkt 3 lit. c ustawy oraz art. 96a ust. 1 pkt 2 lit. d 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 recepty jest nadawana receptcie 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

Przedmiotowy projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia, zwany dalej „projektem” stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 96a ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”. Konieczność wydania nowego rozporządzenia na tej podstawie wynika ze zmiany treści przedmiotowego upoważnienia dokonanej ustawą z dnia 1 marca 2018 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty (Dz. U. poz. 697).

Dotychczas kwestie wystawiania, realizacji i kontroli recept, poza ustawą, określone były w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich (Dz. U. z 2017 r. 1570) i rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 28 października 2015 r. w sprawie recept wystawianych przez pielęgniarki i położne (Dz. U. z 2017 r. poz. 1589), zwanymi dalej „rozporządzeniami poprzedzającymi”.

Projekt unifikuje zasady dotyczące realizacji recept wystawionych przez wszystkie osoby, które mają do tego uprawnienia, tj. lekarzy, lekarzy dentystów, felczerów, starszych felczerów, pielęgniarki i położne.

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 określi przede wszystkim elementy niezbędne do realizacji recept.

W § 2 projektu określono podstawowe pojęcia, które są konieczne do zastosowania w nowym rozporządzeniu. W słowniczku wprowadzono także skróty, w tym skróty tytułów ustaw przywoływanych w dalszych przepisach projektu.

W § 4 projektu przesądzono, że dane określone w art. 96a ust. 1 ustawy nanosi się na awersie recepty w sposób czytelny i trwałe, przewidując także możliwość naniesienia tych danych za pomocą wydruku, pieczętki lub naklejki.

Wymóg ten wynika z faktu częstego wpisywania danych na receptę przez osobę ją wystawiającą w sposób niewyraźny, trudny do odczytania. Takie działanie prowadzi 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.

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, podstawa odmowy realizacji recepty jest uzasadnione podejrzenie co do autentyczności recepty.

Należy przy tym nadmienić, że omawiany przepis nie odbiega od analogicznych przepisów zawartych w rozporządzeniach poprzedzających, na których był wzorowany.

W § 5 projektu wskazano, że sposób budowy unikalnego numeru identyfikującego receptę wstawianą w postaci:

- 1) papierowej – określono w załączniku nr 3 do projektu;
- 2) elektronicznej – określono w załączniku nr 4 do projektu.

W analizowanym przepisie wskazano również, że sposób przedstawiania ww. unikalnego numeru oraz niektórych innych danych zawartych na receptę za pomocą stosownego kodu kreskowego, określono w załączniku nr 5 do projektu.

Oprócz określania sposobu nadawania omawianego unikalnego numeru, w analizowanym paragrafie opisano procedurę nadawania tego numeru, 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 recept 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) obowiązek wykorzystywania zakresów liczb stanowiących unikalne numery identyfikujące recepty i druków recept zawierających te numery wyłącznie przez tych, którym zostały one przydzielone;

3) możliwość wykorzystania każdego z unikalnych numerów identyfikujących recepty tylko jeden raz;

4) 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 w większości analogiczne przepisy zawarte w rozporządzeniach poprzedzających, na których projekt był wzorowany. Nowum stanowi głównie projektowany ust. 7 odnoszący się w omawianym aspekcie do recept wystawianych w postaci elektronicznej.

W § 6 projektu określono wymiary recepty. Wymóg ten odnosi się jedynie do recepty wystawianej w postaci papierowej, ponieważ w przypadku recepty w postaci elektronicznej nie będzie to recepta w tradycyjnym rozumieniu, gdzie jest ona utożsamiana i funkcjonuje w świadomości społecznej jako kartka papieru. Recepta elektroniczna będzie funkcjonowała w przestrzeni wirtualnej, nie będzie sama w sobie czymś namacalnym.

Wymiary recepty w postaci papierowej określono w taki sposób, aby zapewnić wymóg jej czytelności wynikający z omówionego wcześniej § 4 projektu, a jednocześnie aby umożliwić zamieszczenie na recepcie wszystkich wymaganych treści. Z powyższych względów projekt określa wymiary minimalne recepty. Te natomiast nie są zmieniane w stosunku do wymagań wynikających z rozporządzeń poprzedzających.

W analizowanym przepisie określono również wzór recepty w postaci papierowej na produkt leczniczy posiadający kategorię dostępności „Rpw” (załączniku nr 7). Wzór recept dla produktów leczniczych o pozostałych kategoriach dostępności (Rp, Rpz), a także wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego określono natomiast w załączniku nr 6 do projektu.

W § 7 projektu 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.

Nowością w stosunku do stanu dotychczasowego jest wprowadzenie obowiązku wytworzenia „Dokumentu Realizacji Recepty” w postaci elektronicznej, jako formy otaksowania recepty, oraz wprowadzenie przepisu nakazującego przechowywanie tego dokumentu w Systemie Informacji Medycznej. Przepis ten, określający w istocie, w jaki sposób następuje rozliczenie realizacji recepty, urealnia zafunkcjonowanie recepty elektronicznej w wymiarze praktycznym, przy jednoczesnym zapewnieniu prawidłowej realizacji recepty wystawionej w postaci papierowej.

W analizowanym przepisie przewidziano 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.

Ponadto określono dane, które w zależności od określonej sytuacji, mogą być zamieszczone na recepcie.

W § 8 projektu określono w sposób enumeratywny przypadki, kiedy jest możliwość realizacji recepty niespełniającej niektórych wymagań, a jednocześnie spełniony jest warunek zawierania przez nią określonych bezwzględnie wymaganych danych.

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. W ocenie projektodawcy tego typu różnice nie powinny zawsze być przyczyną tego, by recepta nie mogła być honorowana. 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 (i pewne ryzyko) dokonania subiektywnej 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, o czym mowa wcześniej w niniejszym uzasadnieniu. 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. Analizowany przepis wprowadza jedną zasadniczą zmianę w stosunku do rozporządzeń poprzedzających, tj. wyłącza możliwość realizacji recepty wystawionej w postaci papierowej, która jest niezgodna z wzorem stanowiącym załącznik do rozporządzenia. W ocenie projektodawcy, pozostawienie możliwości realizacji recepty nieodpowiadającej swoim wymiarem i wyglądem załącznikowi do rozporządzenia spowodowałoby, że przepis nakazujący wystawianie recepty w ten właśnie sposób byłby w istocie przepisem martwym.

W pozostałym zakresie, analizowany przepis projektu nie odbiega od analogicznych przepisów rozporządzeń poprzedzających.

W § 9 umożliwiono nie zamieszczanie na receptce „pro auctore” danych określonych w art. 96 ust. 1 pkt 2 lub 3 ustawy, o ile 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 receptce 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, na co pierwotnie wskazywało środowisko lekarzy.

Ta propozycja przepisu w projekcie nie odbiega od analogicznych zapisów rozporządzeń poprzedzających.

W § 10 projektu unormowano przede wszystkim szereg możliwości realizacji recepty pomimo określonych braków w stosunku do obowiązujących wymogów, lub skorygowania na receptce danych wpisanych w sposób błędny lub niezgodny z przepisami ustawy. Dotyczy to w sposób oczywisty wyłącznie recept wystawionych w postaci papierowej, bowiem docelowo jedyną postacią recepty będzie postać elektroniczna, istniejąca jak wspomniano wcześniej, w przestrzeni wirtualnej, która nie będzie mogła być zmieniana zarówno na poziomie osoby wystawiającej receptę (na tym poziomie recepta będzie mogła być jedynie anulowana i wycofana w dedykowanym systemie, a w przypadku konieczności skorygowania danych na receptce – będzie to można zrobić, zgodnie z założeniami rzeczzonego systemu, wyłącznie przez

wystawienie kolejnej recepty) ani na etapie realizacji w aptece czy punkcie aptecznym, gdzie system nie będzie umożliwiał jakiegokolwiek edytowania samej recepty.

Przepis ten jest odzwierciedleniem licznych 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 (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844, z późn. zm.), zwłaszcza w sytuacji gdy przyjęcie przepisanych leków jest konieczne ze względu na stan zdrowia pacjenta.

Należy w tym miejscu zastrzec, że dokonywanie zmian na receptie w enumeratywnie wymienionych przypadkach, należy postrzegać przez pryzmat wyłącznie uprawnień (a nie obowiązku) osoby realizującej receptę. Tym samym takie działania traktować należy jako uprawnienie farmaceuty podyktowane ochroną zdrowia pacjenta.

W § 11 projektu określono, że w przypadku realizacji recepty papierowej, na której przepisano więcej niż jeden produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny, termin realizacji takiej recepty liczony jest oddzielnie dla każdego z tych produktów, środków, wyrobów. Wynika to z jednej strony z tego, że zgodnie z art. 96a ust. 7 ustawy terminy realizacji recepty są różne w zależności od rodzaju produktu leczniczego, z drugiej – z faktu, że brak jest wyraźnego określenia w przepisach prawa terminu realizacji recepty, na której przepisano wyrób medyczny lub ww. środek spożywczy. Stąd wniosek, że zastosowanie ma termin podstawowy, tj. 30 dni od daty wystawienia recepty albo naniesionej na receptie daty realizacji „od dnia”.

W § 12 projektu przesądzono, że w przypadku refundowanych produktów, środków lub wyrobów pobiera się wysokość dopłaty świadczeniobiorcy proporcjonalnie do ilości wydanego produktu, środka czy wyrobu. Przepis ten ma zatem na celu naliczenie proporcjonalnie opłaty ryczałtowej w sytuacji, gdy w aptece wydawane jest niepełne opakowanie produktu leczniczego.

Przepis § 13 projektu 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 przedłożenia enumeratywnie wskazanych dokumentów – w zależności od miejsca realizacji – przez aptekę albo punkt apteczny, we właściwym oddziale wojewódzkim Narodowego Funduszu Zdrowia. Ma to na celu dodatkowe zabezpieczenie prawidłowości realizacji recept wystawianych na produkty sprowadzane w ramach tzw. importu docelowego, tj. na podstawie rozstrzygnięć, o których mowa w art. 4 ust. 1 ustawy oraz art. 29 ust. 1 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2017 r. poz. 149 i 60).

Z kolei w § 13 projektu 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. Wobec tego załącznik nr 1 do projektu zawiera 7 kodów uprawnień dodatkowych, nie 11, jak to miało miejsce w dotychczas obowiązującym rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich.

Powyższe przepisy mają na celu maksymalnie uprawdopodobnić, że stan posiadania uprawnień wynikający z recepty, znajduje każdorazowo odzwierciedlenie w rzeczywistości i 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.

Należy jednak podkreślić, że katalog dokumentów potwierdzających posiadanie przez pacjenta uprawnień dodatkowych jest obszerny i wynika z szeregu aktów prawnych, zarówno o randze ustawowej, jak również rozporządzeń wykonawczych. Mając na uwadze fakt, że wprowadzenie ścisłego i zamkniętego katalogu dokumentów spowodowałoby, że zmiana każdego z tych aktów prawnych niosłaby za sobą konieczność zmiany projektowanego rozporządzenia, wprowadzono przepis pozwalający na wydanie produktu leczniczego, zgodnie

z posiadanym uprawnieniem dodatkowym po okazaniu niewymienionego w ust. 1 komentowanego przepisu dokumentu potwierdzającego posiadanie przez pacjenta takiego uprawnienia. Brak takiej regulacji powodowałby ryzyko, że osoba realizująca receptę nie mogłaby wydać produktu leczniczego pacjentowi, który skutecznie wykazał posiadanie uprawnienia dodatkowego. katalog dokumentów potwierdzających uprawnienia dodatkowe pacjentów jest regulowany.

W § 15 przesądzono, że recepta transgraniczna, zawierająca określone dane, w tym adres udzielania świadczenia oraz oznaczenie państwa członkowskiego Unii Europejskiej, 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 tym względzie przepis ten jest zbieżny z dotychczasowymi regulacjami.

W § 16 projektu określono gdzie i w jakim standardzie przechowywane mają być recepty w postaci elektronicznej oraz wskazano krąg podmiotów uprawnionych do dostępu do przechowywanych recept elektronicznych. W § 17 zawarto przepisy 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 § 18 i 19 zawarto przepisy przejściowe umożliwiające realizację recept wystawionych w formie papierowej także po wejściu w życie nowego rozporządzenia. Dopuszczono także stosowanie przez okres nie dłuższy niż 12 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia dotychczasowych druków recept zgodnych z wcześniejszymi wzorami określonymi w rozporządzeniach poprzedzających. Określono również sposób otaksowania recept w postaci papierowej w okresie przejściowym tj. do zakończenia pilotażu e-recepty. Zgodnie z tym przepisem, do dnia 16 października 2018 r. otaksowanie recept w postaci papierowej posiadających unikalny numer identyfikujący receptę i realizowanych przez aptekę podłączoną do Platformy P1 będzie następowało przez wystawienie dokumentu Realizacji Recepty, natomiast w pozostałych przypadkach – na dotychczasowych zasadach. Od dnia 17 października 2018 r. otaksowanie recept w postaci papierowej realizowanych przez aptekę podłączoną do Platformy P1 będzie następowało przez wystawienie dokumentu Realizacji

Recepty, a w braku ww. podłączenia – również na zasadach dotychczasowych. Projektowane przepisy przejściowe są konieczne w celu ochrony interesu pacjentów i nie blokowania wystawiania recept na posiadanych jeszcze starych drukach recept. Nie przewiduje się, aby projektowane rozporządzenie miało istotny wpływ na przedsiębiorców. W ogromnej większości powieli ono przepisy rozporządzeń poprzedzających projektowane rozporządzenie, przy czym znaczna część zapisów rozporządzenia poprzedzającego została inkorporowana do ustawy, na podstawie której rozporządzenie to jest wydawane. W związku z powyższym przygotowane rozwiązania dotyczące procesu realizowania recept, są w większości znane i stosowane od wielu lat, a zatem nie powinny być zaskoczeniem dla podmiotów, do których są adresowane.

Zakłada się, że rozporządzenie wejdzie w życie z dniem 18 kwietnia 2018 r. Tak krótki termin jest determinowany nowelizacją ustawy dokonanej ustawą z dnia 1 marca 2018 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty, z którą projekt jest ściśle związany. Zaproponowanie krótkiej *vacatio legis* ma na celu uniknięcie stanu luki prawnej pomiędzy znowelizowaną ustawą a rozporządzeniem, które ma być wydane na podstawie art. 96a ust. 12 tej ustawy. Niezależnie od powyższego, jak wskazano powyżej, projektowane rozporządzenie powieli w znacznej części regulacje poprzedzających rozporządzeń, stąd nie zachodzi ryzyko braku przygotowania podmiotów, do których jest adresowane i realizujących jego postanowienia. W tych okolicznościach, w ocenie projektodawcy krótkie *vacatio legis* jest uzasadniona, a przy tym dopuszczalna w świetle ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1523). Takiemu działaniu nie stoją na przeszkodzie zasady demokratycznego państwa prawnego.

Odsunięcie w czasie wejścia w życie przepisów rozporządzenia dotyczących umieszczania na Dokumencie Realizacji Recepty danych w zakresie osoby wystawiającej receptę oraz podmiotu, w którym została ona wystawiona, numeru recepty nadanego przez aptekę w przypadku, w którym numeru nie nadano przed realizacją, oznaczenia recepty „pro auctore” i „pro familiae” oraz oznaczenia „recepta transgraniczna – UE” oraz załącznika nr 8 do rozporządzenia jest spowodowane względami technicznymi, tj. zakresem funkcjonalności platformy P1 na dzień planowanego uchwalenia projektowanego rozporządzenia.

Projekt nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji 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).

Projekt nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Należy zauważyć, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do opracowanego projektu środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Projekt pozostanie bez wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.

Projekt nie wymaga przedstawienia właściwym instytucjom i organom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu celem uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia projektu.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz § 52 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.), niniejszy projekt został opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej Ministra Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie „Rządowy Proces Legislacyjny”.