

NOWE ZASADY WYSTAWIANIA I REALIZACJI RECEPT

W ostatnich dniach ukazały się dwa istotne dla nas akty prawne. Ich przyjęcie związane jest z wprowadzaniem właśnie system *e-recepty*. Są to:

1. ustawa o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem *e-recepty* (DzU 2018, poz. 697);
2. rozporządzenia w sprawie recept (DzU 2018, poz. 745).

Oba dokumenty, poza przepisami odnoszącymi się bezpośrednio do *e-recept*, zmieniają także inne obszary prawa, związane z wystawianiem i realizacją recept oraz zapotrzebowań na produkty lecznicze. Analizę zmian należy zatem przeprowadzić łącznie dla obu normatywów.

Ustawa weszła w życie w dniu 17 kwietnia 2018, rozporządzenie 18 kwietnia, jednak przepisy przejściowe pozwalają na:

- realizację recept wystawionych przed 18.04.2018, niezgodnych z tym rozporządzeniem;
- używanie dotychczasowych druków recept papierowych, ale nie dłużej niż 12 miesięcy tj. do 18.04.2019
- realizację zapotrzebowań wystawionych przed 17.04.2018, niezgodnych z ustawą;
- gromadzenie i przekazywanie danych o zrealizowanych receptach oraz otaksowanie recept według dotychczas obowiązujących zasad do dnia 31.12.2018.

W praktyce oznacza to, że dla aptek nie uczestniczących w pilotażu *e-recepty* nic istotnego w kwestii taksacji recept i przesyłania danych do NFZ na razie się nie zmienia. Ustawa wprowadzająca *e-receptę* zmieniła kilka innych ustaw, między innymi Prawo Farmaceutyczne i ustawę refundacyjną. Część zmian to wprowadzenie do treści ustawy przepisów dotychczas znajdujących się w rozporządzeniach. W efekcie ustawy rozrosły się znacznie, natomiast rozporządzenia stały się mniejsze i ograniczone do konkretnych i relatywnie niewielkich zagadnień. Niniejsze opracowanie ma na celu przybliżenie aktualnych przepisów i wskazanie tych zmian, które wpływają na pracę aptek. Nie wyczerpuje ono zapewne całości tematyki i nie wyjaśnia wszystkich wątpliwości, jakie mogą się nasunąć po lekturze nowych przepisów, nie zwalnia także z konieczności zapoznania się z materiałami źródłowymi. W razie pytań i wątpliwości prosimy kierować je na adres poczty elektronicznej pytania.goniec@gmail.com, będziemy je wyjaśniać w miarę naszych możliwości i wiedzy, także kierując odpowiednie pytania do ministerstwa.

mgr farm. Janusz Chmielewski

W opracowaniu użyto następujące oznaczenia:

kolor czarny – brzmienie przepisu pozostające bez zmian

~~kolor czerwony + przekreślenie~~ – fragmenty usunięte

kolor zielony – fragmenty zmienione i dodane

kolor niebieski + pochylene – komentarz wyjaśniający

ZMIANY WPROWADZONE PRZEZ USTAWĘ:

I. W ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty

(Dz. U. z 2018 r. poz. 617 i 650) w art. 42 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

2. Lekarz może, **bez dokonania badania pacjenta**, wystawić receptę niezbędną do kontynuacji leczenia oraz zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne jako kontynuację zaopatrzenia w wyroby medyczne, jeżeli jest to uzasadnione stanem zdrowia pacjenta odzwierciedlonym w dokumentacji medycznej. *Nie dotyczy bezpośrednio aptek, ale warto wiedzieć, że istnieje taka możliwość.*

II. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 oraz z 2018 r. poz. 650) :

Art. 95b.

1. Recepta jest wystawiana w postaci elektronicznej albo papierowej.

2. Receptę w postaci papierowej wystawia się w przypadku:

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

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

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

2) recepty dla:

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

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

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

4) recepty **dla osoby o nieustalonej tożsamości**;

5) recepty wystawianej przez lekarza, o którym mowa w art. 9 ust. 2 ustawy o zawodzie lekarza, albo pielęgniarkę i położną, o której mowa w art. 24 ust. 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1251, 1579 i 2020). *Chodzi tu o obcokrajowców z UE wykonujących zawód lekarza lub pielęgniarki czy położnej okazjonalnie i czasowo w Polsce, bez konieczności uzyskania polskiego prawa wykonywania zawodu.*

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

Według nowelizacji, zasadniczą formą recepty jest recepta elektroniczna, natomiast recepta papierowa może być wystawiana wyjątkowo, wyłącznie w podanych przypadkach.

Art. 95c.

Recepta w postaci papierowej, na której przepisano **wyłącznie produkty lecznicze niepodlegające refundacji**, posiadające kategorię dostępności „Rp” lub „Rpz”, nie musi odpowiadać wzorowi recepty określonego w przepisach wydanych na podstawie art. 96a ust. 12. *UWAGA! z rozporządzenia (o czym poniżej) usunięto zapis pozwalający realizować receptę, której rozmiar bądź kształt nie odpowiadają przepisom. Recepta nie może więc być wystawiona na dowolnym kawałku papieru. Ponadto w ustawie i rozporządzeniu znajdują się minimalne wymiary recepty papierowej.*

Art. 96.

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

1) na podstawie recepty;

2) bez recepty;

~~3) na podstawie zapotrzebowania podmiotu wykonującego działalność leczniczą.~~

3) na podstawie zapotrzebowania podmiotu wykonującego działalność leczniczą, zwanego dalej „zapotrzebowaniem” *zmiana redakcyjna*

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

2. Zapotrzebowanie zawiera następujące informacje:

1) kolejny numer druku i datę wystawienia;

2) dane identyfikacyjne podmiotu wykonującego działalność leczniczą, które mogą być nanoszone za pomocą nadruku albo pieczętki, zawierające:

a) nazwę,

b) adres,

c) numer telefonu,

d) **numer identyfikacji podatkowej (NIP);**

3) nazwę produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego;

4) postać farmaceutyczną produktu leczniczego;

5) moc produktu leczniczego;

6) wielkość opakowania, jeżeli dotyczy;

7) ilość;

8) potwierdzenie osoby uprawnionej do wystawiania recept w zakresie prowadzonej działalności zawierające jej podpis oraz naniesione w formie nadruku albo pieczętki imię i nazwisko oraz identyfikator, o którym mowa w art. 17 ust. 2 pkt 6 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;

9) podpis i naniesione w formie nadruku albo pieczętki imię i nazwisko kierownika podmiotu wykonującego działalność leczniczą wraz z określeniem funkcji;

10) **informację o liczbie pacjentów, którym zostały podane – w związku z udzielonym świadczeniem zdrowotnym – produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne nabyte na podstawie poprzedniego zapotrzebowania;**

11) oświadczenie:

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

b) **osoby uprawnionej do wystawiania recept podpisującej zapotrzebowanie** – w

zakresie określonym w lit. a, oraz że ujęte w zapotrzebowaniu produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne stanowią jednomiesięczny zapas konieczny do realizacji świadczeń zdrowotnych w ramach wykonywanej działalności leczniczej.

2a. Oświadczenia, o których mowa w ust. 2 pkt 11, składa się pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń na podstawie art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny. Składający oświadczenia są obowiązani do zawarcia w nich klauzuli następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

2b. Zapotrzebowanie jest realizowane za pełną odpłatnością.

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

2d. Podmiot wykonujący działalność leczniczą prowadzi ewidencję zapotrzebowań. Zapotrzebowania przechowuje się przez okres 5 lat, licząc od dnia 1 stycznia roku następującego po roku, w którym zapotrzebowanie zostało wystawione.

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

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

1) zbiorczego – w przypadku nieoznaczonego kręgu pacjentów;

2) imiennego – dla określonych pacjentów.

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

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

1) Ministra Sprawiedliwości – imię ojca pacjenta;

2) Ministra Obrony Narodowej – numer PESEL pacjenta.

2i. Podmioty lecznicze utworzone przez Ministra Obrony Narodowej albo Ministra Sprawiedliwości prowadzą ewidencje zapotrzebowań zbiorczych i imiennych. Zapotrzebowania zbiorcze i imienne przechowuje się przez okres 5 lat, licząc od dnia 1 stycznia roku następującego po roku, w którym zapotrzebowanie zostało wystawione.

Bardzo duża zmiana w zakresie zasad wystawiania zapotrzebowań. Do właściwego druku zapotrzebowania muszą zostać dołączone stosowne oświadczenia kierownika podmiotu wykonującego działalność leczniczą oraz lekarza wystawiającego zapotrzebowanie. Ponieważ nie ogłoszono nowego wzoru zapotrzebowania, należy zwrócić uwagę, by zapotrzebowania wystawione po 18.04.2018 zawierały wszystkie wymagane elementy. Przyjęte przepisy mają zapobiec wywozowi przez ZOZy leków deficytowych za granicę. Zaostrzono też rygory wystawiania zapotrzebowań na leki wydawane z aptek zakładowych podlegających MON i MS.

Ust. 3 i 4 *nie uległy zmianie, dotyczą okoliczności wydawania leków przez farmaceutę w stanach zagrożenia życia lub zdrowia pacjenta, czyli na "receptę farmaceutyczną".*

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

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

1) jego wydanie może zagrażać życiu lub zdrowiu pacjenta;

2) w przypadku uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy może być zastosowany w celu pozamedycznym;

~~3) w przypadku uzasadnionego podejrzenia co do autentyczności recepty lub zapotrzebowania;~~

3) powezmą uzasadnione podejrzenie co do autentyczności recepty lub zapotrzebowania; *zmiana redakcyjna*

4) zachodzi konieczność dokonania zmian składu leku recepturowego, w receptcie, do których farmaceuta albo technik farmaceutyczny nie posiada uprawnień, i nie ma możliwości porozumienia się z osobą uprawnioną do wystawiania recept;

5) od dnia sporządzenia produktu leczniczego upłynęło co najmniej 6 dni – w przypadku leku recepturowego sporządzonego na podstawie recepty lub etykiety aptecznej;

6) osoba, która przedstawiła receptę do realizacji, nie ukończyła 13. roku życia;

7) zachodzi uzasadnione podejrzenie co do wieku osoby, dla której została wystawiona recepta.

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

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

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

1) zachodzi uzasadnione podejrzenie co do autentyczności zapotrzebowania zbiorczego lub imiennego;

2) zapotrzebowanie zbiorcze lub imienne nie zawiera danych wymienionych odpowiednio w ust. 2g lub 2h.

Sprecyzowano zasady odmowy realizacji recepty albo zapotrzebowania i tryb postępowania w takich przypadkach; w części są one przeniesione z poprzedniego rozporządzenia w sprawie recept.

Ust. 6,7 i 8 *nie uległy zmianie*

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

~~1) sposób realizacji recept lub zapotrzebowań, sporządzania leku recepturowego lub aptecznego,~~

~~2) sposób wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych,~~

~~3) sposób identyfikacji farmaceuty sporządzającego receptę farmaceutyczną, w przypadku recepty w postaci elektronicznej,~~

~~4) wzór zapotrzebowania na zakup produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych,~~

~~5) sposób i tryb ewidencjonowania oraz wzór ewidencji recept farmaceutycznych wystawianych w postaci papierowej – mając na względzie zapewnienie prawidłowej realizacji recept i prawidłowego wydawania produktów leczniczych, środków~~

~~spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, a także właściwego sporządzania leków recepturowych i aptecznych oraz rzetelnego prowadzenia dokumentacji w tym zakresie.~~

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

~~1) sposób realizacji recept farmaceutycznych lub zapotrzebowań,~~

~~2) sposób sporządzania leku recepturowego lub aptecznego,~~

~~3) sposób wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych,~~

~~4) wzór zapotrzebowania na zakup produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych,~~

~~5) sposób i tryb ewidencjonowania recept farmaceutycznych i zapotrzebowań oraz wzór ewidencji recept farmaceutycznych i zapotrzebowań – mając na względzie zapewnienie prawidłowej realizacji recept i prawidłowego wydawania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, a także właściwego sporządzania leków recepturowych i aptecznych oraz rzetelnego prowadzenia dokumentacji w tym zakresie.~~

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

~~1) sposób realizacji zapotrzebowania,~~

~~2) sposób sporządzania leku recepturowego i aptecznego,~~

~~3) sposób wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych,~~

~~4) wzór zapotrzebowania,~~

~~5) sposób prowadzenia oraz wzory ewidencji zapotrzebowań, ewidencji recept farmaceutycznych i ewidencji zrealizowanych zapotrzebowań – mając na względzie konieczność zapewnienia bezpieczeństwa lekowego pacjentów, stworzenia mechanizmów przeciwdziałania nadużyciom w zakresie realizacji zapotrzebowań i wydawania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych oraz aktualizacji prowadzonych ewidencji i zapewnienia identyfikacji osób dokonujących do nich wpisów.~~

~~10. Minister Sprawiedliwości w odniesieniu do aptek zakładowych i działów farmacji szpitalnej w podmiotach leczniczych utworzonych przez tego ministra określi, w drodze rozporządzenia, sposób:~~

~~1) wystawiania i realizacji zapotrzebowań zbiorczych i imiennych,~~

~~2) prowadzenia ewidencji zapotrzebowań zbiorczych i imiennych,~~

~~3) sporządzania leku recepturowego i aptecznego – mając na względzie konieczność zapewnienia bezpieczeństwa lekowego pacjentów i identyfikacji osób realizujących te zapotrzebowania.~~

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

~~1) sposób realizacji zapotrzebowań zbiorczych i imiennych,~~

~~2) wzory zapotrzebowania zbiorczego i zapotrzebowania imiennego,~~

~~3) sposób sporządzania leku recepturowego i aptecznego – mając na względzie konieczność zapewnienia bezpieczeństwa lekowego pacjentów i identyfikacji osób realizujących te zapotrzebowania.~~

Delegacja dla ministrów do wydania rozporządzeń wykonawczych, w tym nowego rozporządzenia w sprawie wydawania leków.

Art. 96a.

1. Recepta zawiera następujące informacje:

1) dane dotyczące pacjenta

wśród danych znajduje się też kod pocztowy jest to nowość, dotychczas kod nie był wymagany

2) dane podmiotu

a) w przypadku:

– podmiotu wykonującego działalność leczniczą – **nazwę albo firmę, łącznie z nazwą jednostki organizacyjnej, nazwą komórki organizacyjnej**, jeżeli dotyczy,

– osoby wystawiającej receptę pro auctore albo receptę pro familiae – **imię i nazwisko**,

– podmiotu prowadzącego aptekę *dotyczy recepty farmaceutycznej* – **nazwę albo firmę, łącznie z nazwą i adresem apteki**,

b) adres miejsca udzielania świadczenia zdrowotnego albo usługi farmaceutycznej (nazwa miejscowości, kod pocztowy, ulica, numer domu, numer lokalu, jeżeli zostały nadane), a w przypadku osób wykonujących działalność leczniczą wyłącznie w miejscu wezwania – adres miejsca przyjmowania wezwań i miejsca przechowywania dokumentacji medycznej; w przypadku osoby wystawiającej receptę pro auctore albo receptę pro familiae – adres miejsca zamieszkania (nazwa miejscowości, kod pocztowy, ulica, numer domu, numer lokalu, jeżeli zostały nadane),

c) **numer telefonu dostępny w miejscu udzielania świadczenia albo usługi farmaceutycznej**; w przypadku osób wykonujących działalność leczniczą wyłącznie w miejscu wezwania albo wystawiających receptę pro auctore albo receptę pro familiae – numer telefonu kontaktowego do osoby wystawiającej receptę,

~~d) identyfikator miejsca udzielania świadczeń, o którym mowa w art. 17c ust. 4 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, a w przypadku recepty w postaci papierowej – dziewięciocyfrowy numer REGON;~~

d) identyfikator miejsca udzielania świadczeń:

– w przypadku recept w postaci elektronicznej – identyfikator, o którym mowa w art. 17c ust. 4 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, – w przypadku recept w postaci papierowej – dziewięciocyfrowy numer REGON, jeżeli dotyczy;

3) dane dotyczące osoby wystawiającej receptę albo odpis recepty:

a) imię lub imiona i nazwisko osoby wystawiającej receptę,

b) **kwalifikacje zawodowe osoby wystawiającej receptę, w tym posiadany tytuł zawodowy**,

c) identyfikator pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, *czyli numer prawa wykonywania zawodu, także w przypadku recepty farmaceutycznej*;

d) numer telefonu do bezpośredniego kontaktu z osobą wystawiającą receptę,

~~– w przypadku recepty w postaci papierowej dane te są nanoszone w sposób czytelny za pomocą nadruku, pieczętki lub naklejki przymocowanej do recepty w sposób uniemożliwiający jej usunięcie bez zniszczenia druku recepty;~~

e) podpis, w przypadku recepty:

~~– w postaci elektronicznej – kwalifikowany podpis elektroniczny albo podpis potwierdzony profilem zaufanym ePUAP albo~~

– w postaci elektronicznej – kwalifikowany podpis elektroniczny albo podpis potwierdzony profilem zaufanym ePUAP albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych albo

– w postaci papierowej – podpis własnoręczny;

4) dane dotyczące przepisanego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego: *bez zmian*.

Zwracamy uwagę na poniższy ustęp w zakresie leków recepturowych i aptecznych,

zezwalający na stosowanie nazw zwyczajowych i farmakopealnych, zarówno w stosunku do składników, jak i całej receptury:

d) ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, a w przypadku:

– leku recepturowego – **jego skład lub nazwę mieszaniny składników, która jest używana zwyczajowo w praktyce farmaceutycznej** albo

– leku aptecznego – **jego nazwę zgodną z Farmakopeą Europejską lub innymi odpowiednimi farmakopeami uznawanymi w państwach członkowskich Unii Europejskiej**, ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, a w przypadku leku recepturowego – jego **skład lub nazwę mieszaniny składników, która jest używana zwyczajowo w praktyce farmaceutycznej**, leku aptecznego **farmakopeami uznawanymi w państwach członkowskich Unii Europejskiej**. Ilość

produktu leczniczego, leku recepturowego, leku aptecznego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego oraz surowca farmaceutycznego przeznaczonego do sporządzenia leku recepturowego, określa się **cyframi arabskimi lub słownie**, a ilość surowca farmaceutycznego przeznaczonego do sporządzenia leku recepturowego będącego środkiem obojętnym, przeznaczonym do nadania odpowiedniej postaci produktu leczniczego, można również określić wyrazami „ilość odpowiednia”, „quantum satis” lub „q.s.”,

6) numer identyfikujący receptę nadawany przez system teleinformatyczny usługodawcy lub system, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, a w przypadku recepty w postaci papierowej na produkt leczniczy o kategorii dostępności „Rpw” – unikalny numer identyfikujący receptę nadawany przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia; *chodzi tu specjalny identyfikator recepty elektronicznej;*

7) w przypadku recept, o których mowa w art. 95b ust. 2 pkt 2 – stosowne oznaczenie wskazujące, dla kogo jest wystawiana recepta. *Pro auctore/pro familiae.*

1a. Recepta transgraniczna zawiera co najmniej następujące dane:

1) imię lub imiona i nazwisko pacjenta;

2) datę urodzenia pacjenta;

3) imię lub imiona i nazwisko osoby wystawiającej receptę;

4) kwalifikacje zawodowe osoby wystawiającej receptę (tytuł zawodowy);

5) dane do bezpośredniego kontaktu osoby wystawiającej receptę (adres poczty elektronicznej, numer telefonu lub faksu, wraz z prefiksem międzynarodowym);

6) dane dotyczące adresu miejsca udzielenia świadczenia oraz oznaczenie „Polska”;

7) nazwę powszechnie stosowaną (międzynarodową) w przypadku produktu leczniczego;

8) nazwę własną, jeżeli:

a) przepisany produkt jest biologicznym produktem leczniczym lub

b) osoba wystawiająca receptę uważa, że jest ona niezbędna ze względów medycznych; w takim przypadku na recepcie zwięźle podaje powody użycia nazwy własnej;

9) postać;

10) moc;

11) ilość;

12) sposób dawkowania;

13) datę wystawienia recepty;

14) podpis własnoręczny osoby wystawiającej.

1b. Na recepcie transgranicznej nie może być przepisany produkt leczniczy o kategorii dostępności „Rpw”.

Ustawa określa dokładnie zasady wystawiania i zawartość recepty transgranicznej

1c. Na recepcie nie mogą być zamieszczane informacje i znaki niezwiązane z jej przeznaczeniem, w tym stanowiące reklamę.

1d. Na receptce, poza danymi dotyczącymi przepisanych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, można dodatkowo zamieścić:

1) polecenie pilnej realizacji recepty przez zamieszczenie adnotacji „cito” lub innej równoważnej;

2) zastrzeżenie o konieczności wydania pacjentowi wyłącznie określonego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego przez zamieszczenie adnotacji „nie zamieniać” lub „NZ” przy pozycji produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, którego zastrzeżenie to dotyczy.

1e. W dolnej części recepty wystawianej w postaci papierowej zamieszcza się, w formie wydruku, nazwę i adres lub numer REGON podmiotu drukującego receptę, a w przypadku, gdy wydruku dokonuje osoba wystawiająca receptę – zwrot „wydruk własny”.

1c, 1d, 1e zostały przeniesione z poprzedniego rozporządzenia w/s recept.

2. Lekarz, lekarz dentysta, felczer, starszy felczer może przepisać dla jednego pacjenta jednorazowo maksymalnie:

1) ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego niezbędną pacjentowi do 360-dniowego okresu stosowania wyliczonego na podstawie określonego na receptce sposobu dawkowania, przy czym ilość produktu leczniczego na jednej receptce nie może przekraczać ilości niezbędnej do 120-dniowego stosowania;

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

Usunięto!!!! od tej pory można wystawiać recepty na maksymalnie 120 dni niezależnie od rodzaju produktu leczniczego.

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

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

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

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

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

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

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

1) numer odpisu;

2) dane, o których mowa w ust. 1;

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

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

Ust 7 *bez zmian*

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

1) dane, o których mowa w ust. 1;

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

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

~~2) identyfikator płatnika;~~

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

a) braku miejsca zamieszkania świadczeniobiorcy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – identyfikator oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia wskazany zgodnie z art. 77 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych albo identyfikator miejsca pełnienia służby wojskowej,

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

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

Są to zmiany redakcyjne oraz przepisy przeniesione z poprzedniego rozporządzenia w/s recept.

3) kod uprawnień dodatkowych pacjenta, jeżeli dotyczy;

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

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

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

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

publicznych;

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

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

~~6) numer identyfikujący receptę nadawany przez system teleinformatyczny usługodawcy lub system, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. O systemie informacji w ochronie zdrowia, a w przypadku recepty w postaci papierowej: – unikalny numer identyfikujący receptę nadawany przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia, – unikalny numer identyfikujący receptę nadawany przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, – w przypadku leków niepodlegających refundacji o kategorii dostępności „Rpw”;~~

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

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

punkty 7), 8), 9) *nie uległy zmianie (dotyczą określania odpłatności);*

10) oznaczenia, o których mowa w pkt 7–9, nie są wymagane w przypadku recept wystawianych dla pacjentów posiadających uprawnienie, o którym mowa w art. 46 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych *czyli IB* oraz w przypadku recept na leki i środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzane z zagranicy dla pacjenta, na podstawie art. 4 albo art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia. *czyli import docelowy; na takich receptach nie musi być określony poziomu odpłatności za produkt leczniczy*

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

9. Na jednej recepcie w postaci papierowej przepisuje się do pięciu produktów leczniczych gotowych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, lub wyrobów medycznych albo jeden produkt leczniczy recepturowy, a **na recepcie wystawionej w postaci elektronicznej – jeden produkt leczniczy lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, lub wyrób medyczny.** W przypadku wystawienia więcej niż jednej recepty w postaci elektronicznej, osoba wystawiająca może, w celu usprawnienia ich realizacji, połączyć te recepty w pakiet.

9a. Receptę wystawioną w postaci elektronicznej zapisuje się w Systemie Informacji Medycznej, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, zwanym dalej „SIM”.

9b. **Treść recepty zapisanej w SIM nie może być zmieniana. Recepta wystawiona w postaci elektronicznej, której treść wymaga zmiany, zostaje anulowana w SIM przez osobę wystawiającą tę receptę, a zmiana treści takiej recepty następuje przez wystawienie nowej recepty.**

9c. Jeżeli recepta w postaci papierowej została wystawiona w sposób błędny, niekompletny lub niezgodny z ustawą, osoba wystawiająca receptę dokonuje poprawek na tej recepcie. Każda poprawka wymaga dodatkowego złożenia własnoręcznego podpisu i odcisnięcia pieczętki albo nadrukowania – przy poprawianej informacji – danych identyfikujących osobę wystawiającą receptę.

9d. Apteka przechowuje recepty przez okres 5 lat, licząc od zakończenia roku kalendarzowego, w którym:

1) nastąpiła refundacja – w przypadku recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne;

2) zostały one realizowane – w przypadku recept innych niż określone w pkt 1. 9e.

Recepty w postaci elektronicznej są przechowywane w SIM przez okres co najmniej 5 lat, licząc od zakończenia roku kalendarzowego, w którym:

1) nastąpiła refundacja – w przypadku recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne;

2) zostały zrealizowane – w przypadku recept innych niż określone w pkt 1.

~~10. Zapotrzebowanie zawiera następujące informacje: (...) usunięto cały ust.10, bo wymagania co do treści zapotrzebowań zamieszczono wcześniej, a wzór zostanie przedstawiony w stosownym rozporządzeniu;~~

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

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

1) sposób wystawiania i realizacji recept, w tym zakres danych niezbędnych do ich realizacji i wymagania dotyczące potwierdzania realizacji recept,

2) budowę i sposób nadawania unikalnego numeru identyfikującego receptę, o którym mowa w ust. 1 pkt 6 i ust. 8 pkt 6, oraz sposób postępowania po nadaniu tego numeru,

3) sposób przechowywania recept,

4) kody uprawnień dodatkowych pacjentów i wykaz dokumentów potwierdzających te uprawnienia,

5) identyfikatory oddziałów wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia,

6) wymiary i wzory recept wystawianych w postaci papierowej

– uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa lekowego i ochrony interesu ekonomicznego pacjentów, a także mechanizmów przeciwdziałania nadużyciom w procesie wystawiania i realizacji recept oraz stworzenia podstaw kontroli tych procesów.

Jest to delegacja dla ministra do wydania rozporządzenia w sprawie recept.

Art. 96aa.

W przypadku cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, jego uchylenia, stwierdzenia wygaśnięcia albo nieważności podmiot prowadzący aptekę lub punkt apteczny jest obowiązany pisemnie, w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, jego uchyleniu, stwierdzeniu wygaśnięcia albo nieważności stała się ostateczna, powiadomić o miejscu przechowywania recept i wydanych na ich podstawie odpisów oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia, który zawarł z tym podmiotem umowę na realizację recept, oraz wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego właściwego ze względu na adres prowadzenia apteki. *Dodano przepis przeniesiony z dawnego rozporządzenia w/s recept, jednocześnie go precyzując.*

Art. 96b.

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

1) klucz dostępu do recepty lub pakietu recept;

2) kod dostępu;

3) identyfikator recepty;

4) datę wystawienia recepty;

5) datę realizacji „od dnia”, jeżeli dotyczy;

- 6) imię i nazwisko pacjenta;
- 7) imię i nazwisko osoby wystawiającej receptę;
- 8) numer prawa wykonywania zawodu osoby wystawiającej receptę;
- 9) numer telefonu do bezpośredniego kontaktu z osobą wystawiającą receptę;
- ~~10) nazwę powszechnie stosowaną (międzynarodową) lub nazwę handlową produktu leczniczego albo rodzajową lub handlową nazwę środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego lub ich nazwę skróconą;~~
- 10) nazwę powszechnie stosowaną (międzynarodową) lub nazwę własną produktu leczniczego albo rodzajową lub handlową nazwę środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego lub ich nazwę skróconą lub skład leku recepturowego lub aptecznego;
- 11) postać;
- 12) dawkę;
- 13) ilość;
- 14) sposób dawkowania albo stosowania;
- 15) wskazany termin kontroli lekarskiej, jeżeli dotyczy.

2. Informację, o której mowa w ust. 1, pacjent otrzymuje:

1) na wskazany w systemie informacji w ochronie zdrowia adres poczty elektronicznej, jeżeli dotyczy;

~~2) na wskazany w systemie informacji w ochronie zdrowia numer telefonu, w formie wiadomości tekstowej zawierającej kod dostępu, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, oraz informację o wymagalności numeru dokumentu potwierdzającego tożsamość przy realizacji recepty;~~

2) na wskazany w systemie informacji w ochronie zdrowia numer telefonu, w formie wiadomości tekstowej zawierającej kod dostępu, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, oraz informację o wymagalności numeru dokumentu potwierdzającego tożsamość przy realizacji recepty, jeżeli pacjent podał ten numer;

3) w formie wydruku – w przypadku braku wskazania w systemie informacji w ochronie zdrowia danych, o których mowa w pkt 1 i 2, oraz na każde żądanie pacjenta, albo w innej uzgodnionej formie zawierającej kod dostępu i nazwę produktu leczniczego – w przypadku udzielania świadczenia zdrowotnego w miejscu wezwania i braku możliwości przekazania informacji w formie wydruku.

3. Informację, o której mowa w ust. 2 pkt 3, wydaje osoba wystawiająca receptę.

4. Informacja o wystawionej receptce nie może zawierać żadnych innych niż określone w ust. 1 treści, w szczególności o charakterze reklamy.

5. Informacja, o której mowa w ust. 1, nie zastępuje recepty.

Definicja i treść "informacji o receptce" istniała już w poprzedniej wersji ustawy, teraz doprecyzowano przepis i powiększono katalog sposobów jej przekazywania pacjentowi.

Art. 96d.

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

1) zgodności danych zamieszczonych na receptce z prowadzoną dokumentacją medyczną;

2) prawidłowości wystawienia recepty oraz zgodności jej wystawienia z przepisami prawa.

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

3. Kontrola realizacji recept na produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne obejmuje badanie i ocenę

prawidłowości działań osób wydających w zakresie:

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

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

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

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

Przeniesiono do ustawy przepisy dotyczące kontroli recept.

Art. 127ca.

1. Karze pieniężnej podlega podmiot wykonujący działalność leczniczą, który wbrew przepisowi art. 96 ust. 2e uniemożliwia organom Inspekcji Farmaceutycznej dokonanie wglądu do ewidencji zapotrzebowań lub nie przekazuje na ich żądanie kopii zapotrzebowań.

2. Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1, wymierza się w wysokości do 10 000 zł.”;

„Art. 127da.

1. Karze pieniężnej w wysokości do 2000 zł podlega podmiot prowadzący aptekę lub punkt apteczny, który wbrew przepisowi art. 96aa nie powiadamia w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, jego uchyleniu, stwierdzeniu wygaśnięcia albo nieważności stała się ostateczna:

- 1) oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia, który zawarł z tym podmiotem umowę na realizację recept,
 - 2) wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego właściwego ze względu na adres prowadzenia apteki lub punktu aptecznego
- o miejscu przechowywania recept i wydanych na ich podstawie odpisów.

Wprowadzono sankcje finansowe dla podmiotów, które uniemożliwiają wgląd do ewidencji zapotrzebowań lub nie poinformują o miejscu przechowywania recept.

III. W **ustawie** z dnia 12 maja 2011 r. o **refundacji leków**, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (DzU 2017, poz.1844 – tekst jednolity)

Art. 45.

1. Apteki gromadzą informacje zawierające dane o obrocie lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi objętymi refundacją, wynikające ze zrealizowanych recept wystawionych przez osobę uprawnioną.

2. Dane są gromadzone i przechowywane w formie elektronicznej oraz przekazywane w formie komunikatów elektronicznych, oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu, właściwemu ze względu na siedzibę apteki.

Komunikaty te są przekazywane w formacie zgodnym ze wzorem zamieszczonym w Biuletynie Informacji Publicznej właściwego ministra do spraw zdrowia. *Do tej pory format przekazywanych danych określany był przez rozporządzenie, teraz będzie to na poziomie obwieszczenia.*

Ust. 3 i 4 *bez zmian*

5. Apteki przekazują do właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu uzgodnione zestawienie zbiorcze w postaci papierowej lub elektronicznej, stanowiące podstawę refundacji. *Umożliwia to przekazywanie zestawień refundacyjnych wyłącznie w postaci elektronicznej, bez dokumentów papierowych.*

Ust. 6-9 *bez zmian*

10. Za datę złożenia uzgodnionego zestawienia zbiorczego w postaci papierowej lub elektronicznej przyjmuje się datę wpływu do właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu.

~~14. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Funduszu, określi, w drodze rozporządzenia, zakres niezbędnych informacji gromadzonych przez apteki, sposób ich rejestrowania oraz zakres informacji i sposób ich przekazywania Funduszowi, w tym także rodzaje wykorzystywanych nośników informacji oraz wzory komunikatów i dokumentów, biorąc pod uwagę zakres zadań wykonywanych przez te podmioty.~~

Usunięty ust. 14 został zastąpiony dwoma artykułami 45a i 45b:

Art. 45a.

Zakres gromadzonych przez apteki i przekazywanych oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu informacji zawierających dane o obrocie lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi objętymi refundacją, wynikające ze zrealizowanych recept wystawionych przez osobę uprawnioną, określony dla każdego wydanego opakowania lub części opakowania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, obejmuje:

1) dane dotyczące apteki:

- a) identyfikator apteki nadany przez oddział wojewódzki Funduszu,
- b) numer REGON 9-cyfrowy,
- c) kod umowy na realizację recept nadany przez oddział wojewódzki Funduszu;

2) dane dotyczące wystawienia recepty:

a) kod typu recepty przyjmujący wartość:

– 7 – dla recept na leki lub środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzane z zagranicy dla indywidualnego pacjenta albo

– 8 – dla recept oznaczonych symbolem „Rp”, albo

– 9 – dla recept na środki odurzające, substancje psychotropowe lub inne produkty lecznicze, o kategorii dostępności określonej w art. 23a ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, oznaczonych symbolem „Rpw”, albo

– 2 – dla recept wystawionych na kuponach dołączanych do dokumentu potwierdzającego uprawnienia do świadczeń opieki zdrowotnej,

- b) numer recepty lub numer kuponu dołączanego do dokumentu potwierdzającego uprawnienia do świadczeń opieki zdrowotnej,
- c) datę wystawienia recepty,
- d) datę, od której można realizować receptę, jeżeli dotyczy,
- e) wskaźnik dotyczący recepty przyjmujący wartość:
 - 0 – w przypadku gdy na recepcie nie występuje adnotacja „*pro auctore*” albo „*pro familiae*” lub inne równoważne albo
 - 1 – w przypadku gdy na recepcie występuje adnotacja „*pro auctore*” albo „*pro familiae*” lub inne równoważne;
- 3) dane dotyczące miejsca wystawienia recepty:
 - a) w przypadku gdy recepta została wystawiona w postaci elektronicznej w komórce organizacyjnej podmiotu leczniczego – numer REGON i I część systemu resortowych kodów identyfikacyjnych identyfikującą podmiot leczniczy oraz VII część systemu resortowych kodów identyfikacyjnych identyfikującą komórkę organizacyjną zakładu leczniczego w podmiocie leczniczym,
 - b) w przypadku gdy recepta została wystawiona w postaci elektronicznej w jednostce organizacyjnej podmiotu leczniczego – numer REGON i I część systemu resortowych kodów identyfikacyjnych identyfikującą podmiot leczniczy oraz V część systemu resortowych kodów identyfikacyjnych identyfikującą jednostkę organizacyjną zakładu leczniczego w strukturze organizacyjnej podmiotu leczniczego,
 - c) w przypadku gdy recepta została wystawiona w postaci elektronicznej w ramach praktyk zawodowych – numer REGON oraz kod identyfikacyjny miejsca udzielania świadczeń w ramach praktyki zawodowej,
 - d) w przypadku gdy recepta została wystawiona w postaci papierowej – numer REGON 9-cyfrowy,
 - e) oznaczenie wskazujące na wystawienie recepty przez osobę uprawnioną w trybie *pro auctore, pro familiae*;
- 4) dane dotyczące świadczeniobiorcy:
 - a) typ identyfikatora pacjenta, przyjmujący wartość:
 - P – w przypadku pacjenta albo
 - O – w przypadku przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego
 - b) rodzaj numeru służącego do identyfikacji pacjenta albo jego przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego, przyjmujący wartość:
 - 2 – w przypadku osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji posiadającej poświadczenie wydane przez oddział wojewódzki Funduszu albo
 - 3 – w przypadku osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji jeden z dokumentów przenośnych: DA1, S2, S3, albo
 - 4 – w przypadku osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji posiadającej Europejską Kartę Ubezpieczenia Zdrowotnego lub Certyfikat Tymczasowo Zastępujący Europejską Kartę Ubezpieczenia Zdrowotnego lub dokument SED S045, albo
 - 5 – w przypadku numeru PESEL, albo
 - 6 – w przypadku osoby spoza Unii Europejskiej objętej ubezpieczeniem zdrowotnym w Rzeczypospolitej Polskiej, nieposiadającej numeru PESEL, albo
 - 7 – w przypadku osób posiadających Kartę Polaka – numer Karty Polaka,
 - c) numer identyfikujący pacjenta przyjmujący wartości:
 - 2 – dla numeru poświadczenia, o którym mowa w art. 52 ust. 2 pkt 9 ustawy o świadczeniach, wydanego przez oddział wojewódzki Funduszu albo
 - 3 – dla numeru na dokumencie przenośnym: DA1, S2, S3, albo
 - 4 – dla numeru Europejskiej Karty Ubezpieczenia Zdrowotnego lub Certyfikatu Tymczasowo Zastępującego Europejską Kartę Ubezpieczenia Zdrowotnego lub dokument SED S045, albo

- 5 - dla numeru PESEL, albo
 - 6 - dla numeru paszportu lub innego dokumentu ze zdjęciem potwierdzającego tożsamość - w przypadku cudzoziemca objętego ubezpieczeniem zdrowotnym w Rzeczypospolitej Polskiej nieposiadającego numeru PESEL, albo
 - 7 - dla numeru Karty Polaka - w przypadku osób posiadających Kartę Polaka,
- d) datę urodzenia pacjenta - w przypadku pacjenta nieposiadającego numeru PESEL,
- e) kod uprawnienia dodatkowego pacjenta określony symbolem „AZ”, „IB”, „IW”, „PO”, „WP” albo „ZK” albo kod uprawnienia do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych określony symbolem „BW”, „CN”, „DN” albo „IN”, a w przypadku braku uprawnienia symbol „X”,
- f) kod uprawnienia dodatkowego pacjenta określony symbolem „S”, a w przypadku braku uprawnienia dodatkowego symbol „X”;
- 5) dane dotyczące osoby uprawnionej wystawiającej receptę:
- a) numer prawa wykonywania zawodu,
- b) sposób ordynacji, jeżeli dotyczy;
- 6) dane dotyczące realizacji recepty:
- a) identyfikator realizacji recepty,
- b) datę i godzinę przyjęcia recepty do realizacji,
- c) datę i godzinę wykonania leku recepturowego, jeżeli dotyczy,
- d) datę i godzinę realizacji recepty;
- 7) dane dotyczące osoby realizującej receptę:
- a) typ identyfikatora osoby realizującej receptę,
- b) identyfikator osoby wydającej, która zrealizowała receptę,
- c) identyfikator osoby wykonującej lek recepturowy, jeżeli dotyczy;
- 8) dane dotyczące wydanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego:
- a) rodzaj identyfikatora leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego przyjmujący wartość:
- 0 - dla leku,
 - 1 - dla leku recepturowego,
 - 2 - dla środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
 - 3 - dla wyrobu medycznego,
- b) rodzaj identyfikatora dla składowych kosztowych leku recepturowego przyjmujący wartość:
- 0 - dla leku gotowego,
 - 1 - dla surowca farmaceutycznego,
 - 2 - dla opakowania bezpośredniego,
- c) numer kodowy leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego (EAN) lub w przypadku jego braku - globalny numer jednostki handlowej (GTIN) odwzorowany w kodzie kreskowym w systemie GS1 na opakowaniu lub opakowaniu zbiorczym wyrobu medycznego, jeżeli został nadany; w przypadku leku recepturowego - numer kodowy leku gotowego, surowca farmaceutycznego, opakowania bezpośredniego przyjmujący wartość:
- 1 - dla proszków dzielonych - do 20 sztuk,
 - 2 - dla proszków niedzielonych (prostych i złożonych) - do 80 gramów,
 - 3 - dla czopków, globulek oraz pręcików - do 12 sztuk,
 - 4 - dla roztworów, mikstur, zawiesin oraz emulsji do użytku wewnętrznego - do 250 gramów,
 - 5 - dla płynnych leków do stosowania zewnętrznego (jeżeli zawierają spirytus, ilość spirytusu w przeliczeniu na spirytus 95% nie może przekroczyć 100 gramów) - do 500 gramów,
 - 6 - dla maści, kremów, mazideł, past oraz żeli - do 100 gramów,
 - 7 - dla kropli do użytku wewnętrznego i zewnętrznego - do 40 gramów,

- 8 - dla mieszanek ziołowych - do 100 gramów,
 - 9 - dla pigułek - do 30 sztuk,
 - 10 - dla klein - do 500 gramów,
 - 11 - dla kropli do oczu, uszu i nosa oraz maści do oczu, uszu i nosa, sporządzanych w warunkach aseptycznych - do 10 gramów,
- d) wskaźnik dotyczący leku przyjmujący wartość:
- 1 - w przypadku gdy przy leku występuje adnotacja „nie zamieniać” lub „NZ”,
 - 0 - w przypadku braku adnotacji, o której mowa w tiret pierwszym,
- e) liczbę wydanych opakowań leku, w tym leku recepturowego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego,
- f) cenę detaliczną brutto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego,
- g) cenę hurtową brutto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, a w przypadku leku recepturowego - cenę hurtową brutto leku gotowego, surowca farmaceutycznego, opakowania bezpośredniego,
- h) wartość wydanych opakowań leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, a w przypadku leku recepturowego - wartość użytego leku gotowego, surowca farmaceutycznego, opakowania bezpośredniego oraz koszt wykonania leku recepturowego (taksa *laborum*), wraz z identyfikatorem kosztu wykonania leku recepturowego (taksa *laborum*) przyjmujący wartość:
- 1 - w przypadku sporządzenia leku recepturowego w warunkach nieaseptycznych,
 - 2 - w przypadku sporządzenia leku recepturowego w warunkach aseptycznych,
- i) kod odpłatności za lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny przyjmujący wartość:
- 0 - dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydanych bezpłatnie, w przypadku gdy realizacja recepty nastąpiła na podstawie uprawnienia innego niż uprawnienie, o którym mowa w art. 43a ust. 1 ustawy o świadczeniach,
 - 10 - dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydanych bezpłatnie do wysokości limitu finansowania,
 - 20 - dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydanych bezpłatnie na podstawie uprawnienia, o którym mowa w art. 43a ust. 1 ustawy o świadczeniach, świadczeniobiorcy uprawnionemu również na podstawie art. 43 ust. 1 albo art. 45 ust. 1 pkt 1-3 ustawy o świadczeniach, Dziennik Ustaw - 13 - Poz. 697
 - 11 - dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydanych za odpłatnością ryczałtową,
 - 21 - dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydanych za odpłatnością ryczałtową, wydanych bezpłatnie na podstawie uprawnienia, o którym mowa w art. 43a ust. 1 ustawy o świadczeniach,
 - 12 - dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydanych za odpłatnością w wysokości 30% limitu finansowania,
 - 22 - dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydanych za odpłatnością 30% limitu finansowania, wydanych bezpłatnie na podstawie uprawnienia, o którym mowa w art. 43a ust. 1 ustawy o świadczeniach,
 - 13 - dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydanych za odpłatnością w wysokości 50% limitu finansowania,
 - 23 - dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydanych za odpłatnością w wysokości 50% limitu finansowania, wydanych bezpłatnie na podstawie uprawnienia, o którym mowa w art. 43a ust. 1 ustawy o świadczeniach,
- j) informację, czy wydano odpowiednik, przyjmującą wartość:

- T – w przypadku gdy apteka wydała odpowiednik,
- N – w przypadku gdy apteka wydała lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny, zgodnie z ordynacją,
- k) kod EAN (GTIN) odpowiednika leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego,
- l) kwotę podlegającą refundacji,
- m) informację o wysokości dopłaty świadczeniobiorcy;
- 9) dane dotyczące płatnika:
 - a) identyfikator oddziału wojewódzkiego Funduszu właściwego dla miejsca zamieszkania świadczeniobiorcy albo miejsca pełnienia służby wojskowej, a w przypadku osoby bezdomnej – miejsca zamieszkania osoby uprawnionej albo siedziby świadczeniodawcy, albo
 - b) symbol instytucji właściwej dla osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji.

Art. 45b.

1. Apteka otrzymuje od oddziału wojewódzkiego Funduszu:

1) komunikat zwrotny,
2) projekt zestawienia zbiorczego recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne objęte refundacją na podstawie zaakceptowanych recept, zwany dalej „projektem zestawienia zbiorczego” – o których mowa w art. 45 ust. 3 pkt 2, w formacie zgodnym ze wzorami zamieszczonymi w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. Na podstawie komunikatu zwrotnego oraz projektu zestawienia zbiorczego apteka dokonuje:

1) zatwierdzenia i przekazuje do oddziału wojewódzkiego Funduszu żądanie rozliczenia zaakceptowanych recept na podstawie otrzymanego projektu zestawienia zbiorczego – w przypadku braku konieczności dokonania korekt, o których mowa w art. 45 ust. 3 pkt 3;

2) czynności, o których mowa w art. 45 ust. 3 pkt 3, w przypadku wskazania przez oddział wojewódzki Funduszu błędów albo innych nieprawidłowości w komunikacie zwrotnym;

3) zatwierdzenia projektu zestawienia zbiorczego, nieuwzględniającego zakwestionowanych recept, przez przekazanie żądania rozliczenia zaakceptowanych recept na podstawie otrzymanego projektu zestawienia zbiorczego.

3. Zatwierdzenie, o którym mowa w ust. 2 pkt 1 i 3, skutkuje udostępnieniem aptece uzgodnionego zestawienia zbiorczego, o którym mowa w art. 45 ust. 4, w formacie zgodnym ze wzorem zamieszczonym w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia.”.

Powyższe artykuły zastępują rozporządzenie w sprawie gromadzenia i przekazywania danych przez apteki. Do czasu opublikowania nowych formatów obowiązuje apteki format dotychczasowy, także zakres gromadzonych danych wynika z tegoż rozporządzenia.

ZMIANY WPROWADZONE PRZEZ ROZPORZĄDZENIE W SPRAWIE RECEPT.

Omawianie rozporządzenia w sprawie recept wymagałoby w zasadzie skopiowania całej treści i opatrywania odpowiednim komentarzem każdego paragrafu. Zajęłoby to jednak zbyt dużo miejsca, więc ograniczymy się tylko do uwypuklenia najważniejszych kwestii, zwłaszcza tych, które znacząco odbiegają od treści poprzedniego rozporządzenia.

Największą zmianą jest pominięcie tych wszystkich kwestii, które zawarte zostały w Prawie Farmaceutycznym, a więc przede wszystkim tego, co powinno się znaleźć na recepcie.

Nowe i zmienione regulacje:

- Pojawia się nowy byt – **Dokument Realizacji Recepty** (dalej DRR). Jest to dokument elektroniczny generowany w czasie realizacji recepty w aptece (punkcie aptecznym) i przesyłany do systemu *e-recepty*.
- Recepta może zostać zrealizowana częściowo bądź całkowicie. **Częściowa realizacja** oznacza, że pacjent nie otrzymał wszystkich opakowań leku, natomiast określenie **całkowita realizacja** informuje, że pacjent otrzymał wszystkie przepisane opakowania leku. Przypominam, że na recepcie elektronicznej może być przepisany tylko jeden lek.
- **Dane dotyczące pacjenta**, dane dotyczące **podmiotu**, w którym wystawiono receptę lub **osoby, która wystawiła receptę pro auctore** albo receptę pro familiae, **dane dotyczące osoby wystawiającej receptę albo odpis recepty** zamieszczane na recepcie wystawianej w postaci papierowej, **nanosi się na awersie recepty w sposób czytelny i trwały, w tym za pomocą wydruku, pieczętki lub naklejki w sposób niebudzący zastrzeżeń co do autentyczności recepty.**
- Dane dotyczące **podmiotu**, w którym wystawiono receptę lub **osoby, która wystawiła receptę pro auctore** albo receptę pro familiae, **dane dotyczące osoby wystawiającej receptę albo odpis recepty 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.**
- Unikalny numer identyfikujący receptę **papierową** nadawany jest przez oddział wojewódzki NFZ, natomiast dla recept **elektronicznych** nadaje go podmiot wystawiający receptę, według podanego wzoru. *Nie nadaje już numerów recept wojewódzki inspektor farmaceutyczny.*
- **Kody kreskowe** z danymi podmiotu, osoby wystawiającej i unikalny numer identyfikujący receptę muszą znajdować się na receptach refundowanych oraz **na receptach wystawionych na leki psychotropowe i narkotyczne. UWAGA!!! Temu przepisowi nie podlegają recepty weterynaryjne, gdyż wystawiane są na podstawie Rozporządzenia Ministra w sprawie wystawiania przez lekarzy weterynarii recept na produkty lecznicze lub leki recepturowe przeznaczone dla ludzi, które będą stosowane u zwierząt. Te recepty realizujemy po „staremu”.**
- Realizacja recepty polega na jej otaksowaniu i wydaniu leków, a w przypadku recepty papierowej także na potwierdzeniu realizacji, polegającym na umieszczeniu na rewersie recepty imienia i nazwiska osoby wydającej oraz jej podpisu.
- **Otaksowanie recepty polega na wytworzeniu Dokumentu Realizacji Recepty dla każdej pozycji na recepcie. W przypadku braku dostępu do systemu *e-recepty* otaksowania recepty dokonuje się przez czytelne naniesienie danych DRR na recepcie lub na odrębnym dokumencie przechowywanym łącznie z tą receptą. W**

tym miejscu w rozporządzeniu § 7. ust. 4 jest chyba niezręczność redakcyjna. Prawdopodobnie chodzi o wytworzenie DRR dla recepty papierowej, bo w przypadku braku dostępu do systemu i tak nie można byłoby pobrać e-recepty.

- DRR i jego równoważnik papierowy zawierają znacznie więcej danych, niż w tej chwili gromadzi apteka; są to np. identyfikator apteki z rejestru aptek, nazwy leków, wyrobów medycznych czy składników leku robionego (*w rozporządzeniu nie ma nic na temat kodów EAN/GTIN dla składników receptury*), kategorię dostępności, numery EKUZ czy poświadczeń wydawanych przez NFZ.
- Po całkowitej realizacji recepty umieszcza się na niej stosowną adnotację z datą i godziną całkowitej realizacji recepty. *Oznacza to całkowicie legalne stopniowe wykupywanie leków przez pacjentów i częściową realizację recepty.*
- Recepta papierowa może zostać zrealizowana także wtedy, kiedy umiejscowienie wymaganych danych nie odpowiada załączonemu wzorowi recepty oraz gdy adres pacjenta nie jest zgodny z numerem OW NFZ. *Usunięto zapis zezwalający na realizowanie recept nieodpowiadających wzorowi co do wyglądu, kształtu i wymiarów, jedynie recepty na leki nier refundowane mogą nie być zgodne ze wzorem recepty.*
- Rozporządzenie określa zasady realizacji recept z niektórymi uchybieniami:
 - **jeśli nie wpisano ,wpisano w sposób nieczytelny, błędny lub niezgodny z ustawą** Prawo Farmaceutyczne:
 - **kod uprawnień dodatkowych pacjenta z wyjątkiem "S"** – można uzupełnić na podstawie okazanego dokumentu; należy umieścić na rewersie adnotację;
 - **postać produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego** – osoba wydająca określa tę postać na podstawie posiadanej wiedzy;
 - **dawkę** produktu leczniczego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego – osoba wydająca przyjmuje, że jest to najmniejsza dawka dopuszczona do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
 - **sposób dawkowania** - osoba wydająca wydaje **maksymalnie taką ilość** produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, **która nie jest większa od ilości zawartej w dwóch najmniejszych opakowaniach** określonych w wykazie leków refundowanych, a w przypadku produktów 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**; *Oznacza to, że recepty na leki narkotyczne bez sposobu dawkowania nie można zrealizować.*
 - **Numer EKUZ, numer poświadczenia oraz symbol kraju** – można uzupełnić na podstawie okazanych dokumentów;
 - **datę urodzenia dziecka** – można uzupełnić na podstawie okazanych dokumentów; należy umieścić na rewersie adnotację;
 - **odpłatność** – jak do tej pory;
 - **numer telefonu do osoby wystawiającej receptę** – należy przyjąć, że wystarczający jest numer telefonu świadczeniodawcy;
 - **jeśli wpisano w sposób nieczytelny lub niezgodny z ustawą** (*czyli coś musi się już na receptce znajdować, nie może brakować!*)
 - **identyfikator pracownika medycznego uprawnionego do wystawienia recepty** – można ustalić na podstawie innych źródeł; należy umieścić na rewersie adnotację;

- **dane świadczeniodawcy lub osoby wystawiającej receptę** – jak wyżej;
 - **dane pacjenta (imię i nazwisko; adres; PESEL; datę urodzenia; numer paszportu lub Karty Polaka)** – każdą z wymienionych można poprawić albo uzupełnić na podstawie okazanych dokumentów, należy umieścić na rewersie adnotację; *nowym elementem wśród danych jest kod pocztowy, zapewne na wielu receptach nie będzie umieszczony lub będzie błędny, mamy możliwość uzupełnienia;*
 - można zrealizować receptę *pro auctore/pro familiae* bez odpowiedniej lub z błędną adnotacją;
 - **brak ilości opakowań, niezgodność pomiędzy ilością opakowań, ich wielkością i ilością wynikającą ze sposobu dawkowania, przekroczona maksymalna ilość leku recepturowego** – jak do tej pory;
- Podczas realizacji recepty papierowej wystawionej dla pacjenta z UE/EFTA lek wydaje się po okazaniu stosownego dokumentu, z wyjątkiem poświadczenia wystawionego przez NFZ; *Nie ma nic na temat dołączania kopii tego dokumentu do zrealizowanej recepty.*
- W przypadku recept na leki sprowadzane w ramach importu docelowego, do recepty dołącza się tzw. rozstrzygnięcie, a dla leków refundowanych także decyzję o objęciu refundacją; kopie tych dokumentów przekazuje się wraz z rachunkiem refundacyjnym do OW NFZ.
- **Jeśli lekarz nie zaznaczy na receptce poziomu odpłatności**, a jest to recepta dla pacjenta z uprawnieniami dodatkowymi **ZK, IW, PO, lub WP**, lek wydaje się zgodnie z tym uprawnieniem.
- Rozporządzenie wymienia dokładnie rodzaje dokumentów potwierdzających uprawnienia dodatkowe. Lek wydaje się po okazaniu tegoż dokumentu. Dotyczy to także uprawnień BW, CN i DN (*nie wiadomo, jakie to mają być dokumenty*). *Nie ma wymogu dokonywania adnotacji o rodzaju i numerze dokumentu na rewersie recepty.*

Brak jest obecnie uregulowań dotyczących ilości wydawanych opakowań, kiedy z podanego sposobu dawkowania wynika niecałkowita ilość opakowań oraz warunków dzielenia opakowań. Zgodnie z komunikatem Ministerstwa Zdrowia, w tych wypadkach stosujemy dotychczasowe zasady. Odpowiednie przepisy mają się znaleźć w przygotowywanym rozporządzeniu w sprawie wydawania leków z apteki.