

**U S T A W A**

z dnia

**o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty<sup>1)</sup>**

**Art. 1.** W ustawie z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie felczera (Dz. U. z 2016 r. poz. 1618) w art. 4 ust. 1a otrzymuje brzmienie:

„1a. W przypadku gdy ustawa lub przepisy odrębne uprawniają felczera do wystawiania recept stosuje się odpowiednio art. 42 ust. 2 oraz art. 45 ust. 2 i 2a ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2017 r. poz. 125, 767 i 2371) oraz art. 95aa–96d ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211).”.

**Art. 2.** W ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2017 r. poz. 125, 767 i 2371) 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.”.

**Art. 3.** W ustawie z dnia 13 października 1998 r. o systemie ubezpieczeń społecznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1778 oraz z 2018 r. poz. 106, 138 i 357) po art. 68a dodaje się art. 68b w brzmieniu:

„Art. 68b. 1. Certyfikat umożliwiający podpisywanie dokumentów elektronicznych z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym Zakładu, o którym mowa w art. 54 ust. 1 ustawy z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa (Dz. U. z 2017 r. poz. 1368), Zakład

---

<sup>1)</sup> Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie felczera, ustawę z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, ustawę z dnia 13 października 1998 r. o systemie ubezpieczeń społecznych, ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, ustawę z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz ustawę z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw.

udostępnia jedynie lekarzom, lekarzom denty stom, felczerom i starszym felczerom, upoważnionym przez Zakład do wystawiania zaświadczeń lekarskich.

2. Zakład ponosi odpowiedzialność jedynie za wykorzystanie certyfikatów, o których mowa w ust. 1, dla celów podpisywania zaświadczeń, o których mowa w art. 54 ust. 1 ustawy wymienionej w ust. 1, wystawianych w formie dokumentu elektronicznego za pośrednictwem systemu teleinformatycznego udostępnionego przez Zakład.

3. Informację o certyfikatach, o których mowa w ust. 1, Zakład udostępnia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, w formie elektronicznej.”.

**Art. 4.** W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211) wprowadza się następujące zmiany:

1) po art. 95a dodaje się art. 95aa w brzmieniu:

„Art. 95aa. 1. Świadczeniodawca, o którym mowa w art. 5 pkt 41 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwany dalej „świadczeniodawcą”, jest obowiązany przechowywać druki recept lub unikalne numery identyfikujące receptę przydzielone przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia w warunkach zapewniających należyłą ochronę przed utratą, zniszczeniem, kradzieżą lub dostępem osób nieuprawnionych.

2. W przypadku zakończenia okresu zatrudnienia albo śmierci osoby uprawnionej do wystawiania recept świadczeniodawca powiadamia niezwłocznie o takim zdarzeniu oraz o niewykorzystanych drukach lub unikalnych numerach identyfikujących receptę, jeżeli są one możliwe do ustalenia, właściwy oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia, w którym unikalne numery identyfikujące receptę zostały przydzielone.

3. W przypadku zniszczenia, utraty lub kradzieży druków recept posiadających unikalne numery identyfikujące recepty przydzielone przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia lub unikalnych numerów identyfikujących recepty albo podejrzenia ich sfałszowania lub nieuprawnionego pozyskania świadczeniodawca powiadamia o tym niezwłocznie właściwy oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia, który przydzielił unikalne numery identyfikujące recepty, przekazując informacje o związanych z tym okolicznościach i numerach tych recept, jeżeli są one możliwe do ustalenia.

4. Po otrzymaniu informacji, o której mowa w ust. 2 lub 3, dyrektor oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia niezwłocznie blokuje przydzielony unikalny numer identyfikujący receptę i zamieszcza go w prowadzonej przez Narodowy Fundusz Zdrowia ogólnopolskiej bazie numerów recept zablockowanych.”;

2) w art. 95b w ust. 2:

a) pkt 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„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”;

b) w pkt 5 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 6 w brzmieniu:

„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.”;

3) po art. 95b dodaje się art. 95c w brzmieniu:

„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.”;

4) w art. 96:

a) w ust. 1 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) na podstawie zapotrzebowania podmiotu wykonującego działalność leczniczą, zwanego dalej „zapotrzebowaniem”;

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„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) 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.”,

c) po ust. 2 dodaje się ust. 2a–2i w brzmieniu:

„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.”,

d) po ust. 4 dodaje się ust. 4a w brzmieniu:

„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.”,

e) w ust. 5 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) powezmą uzasadnione podejrzenie co do autentyczności recepty lub zapotrzebowania;”,

f) po ust. 5 dodaje się ust. 5a–5c w brzmieniu:

„5a. W przypadku, o którym mowa w ust. 5 pkt 3, farmaceuta lub technik farmaceutyczny zatrzymuje receptę lub zapotrzebowanie, o czym niezwłocznie

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

5b. Farmaceuta i technik farmaceutyczny odmawia wydania produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, jeżeli został on przepisany na receptę, 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.”,

g) ust. 9 i 10 otrzymują brzmienie:

„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.”,

h) dodaje się ust. 11 w brzmieniu:

„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.”,

5) w art. 96a:

a) w ust. 1:

– w pkt 1 w lit. d średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. e w brzmieniu:

„e) kod uprawnień dodatkowych pacjenta, jeżeli dotyczy;”,

– w pkt 2 lit. d otrzymuje brzmienie:

„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;”,

– w pkt 3:

– po lit. d dodaje się przecinek i uchyla się część wspólną,



-- w lit. e tiret pierwsze otrzymuje brzmienie:

„– 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 pkt 5 w lit. b kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje pkt 6 i 7 w brzmieniu:

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

7) w przypadku recept, o których mowa w art. 95b ust. 2 pkt 2 – stosowne oznaczenie wskazujące, dla kogo jest wystawiana recepta.”;

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a–1e w brzmieniu:

„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”.

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

1d. Na recepcie, 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”.

c) w ust. 2 uchyla się pkt 2,

d) w ust. 8:

– po pkt 1 dodaje się pkt 1a i 1b w brzmieniu:

„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;”

– pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„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;”

– w pkt 4 w lit. c średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. d w brzmieniu:

„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;”

- pkt 5 i 6 otrzymują brzmienie:
  - „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;”;
- e) po ust. 8 dodaje się ust. 8a w brzmieniu:
  - „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.”;
- f) po ust. 9 dodaje się ust. 9a–9e w brzmieniu:
  - „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.”,

g) uchyla się ust. 10 i 11,

h) ust. 12 otrzymuje brzmienie:

„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.”;

6) po art. 96a dodaje się art. 96aa w brzmieniu:

„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.”;

7) w art. 96b:

a) w ust. 1 pkt 10 otrzymuje brzmienie:

„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;”;

b) w ust. 2 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„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;”;

8) po art. 96c dodaje się art. 96d w brzmieniu:

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

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

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

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

- 1) zrealizowania i otaksowania recept;

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

4. Recepta, na podstawie której osoba wydająca wydała produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny, zgodnie z ordynacją lekarską wynikającą z dokumentacji medycznej, spełnia wymagania w zakresie 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 sfalszowania 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.”;

- 9) po art. 127c dodaje się art. 127ca w brzmieniu:

„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.”;

- 10) art. 127d otrzymuje brzmienie:

„Art. 127d. Kary pieniężne, o których mowa w art. 127 i art. 127b–127ca, nakłada Główny Inspektor Farmaceutyczny w drodze decyzji. Główny Inspektor Farmaceutyczny jest wierzycielem w rozumieniu przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.”;

11) po art. 127d dodaje się art. 127da w brzmieniu:

„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.

2. Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1, nakłada w drodze decyzji:

- 1) dyrektor oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia – w przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 1;
- 2) wojewódzki inspektor farmaceutyczny właściwy ze względu na adres prowadzenia apteki lub punktu aptecznego – w przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 2.

3. Wierzycielem w rozumieniu przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji jest organ nakładający karę pieniężną.”.

**Art. 5.** W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938, z późn. zm.<sup>2)</sup>) w art. 42b w ust. 10 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego Unii Europejskiej, na podstawie recepty transgranicznej, o której mowa w art. 95b ust. 2 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.”.

**Art. 6.** W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2017 r. poz. 1845) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2 w pkt 6 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„elektroniczna dokumentacja medyczna – dokumenty wytworzone w postaci elektronicznej opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem potwierdzonym profilem zaufanym ePUAP albo z wykorzystaniem sposobu

---

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2017 r. poz. 2110, 2217, 2361 i 2434 oraz z 2018 r. poz. 107 i 138.



potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych:";

- 2) w art. 17 w ust. 3 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Pracownik medyczny używa kwalifikowanego podpisu elektronicznego, podpisu potwierdzonego profilem zaufanym ePUAP albo wykorzystuje sposób potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępny w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych do podpisywania:".

**Art. 7.** W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 45:

- a) w ust. 2 dodaje się zdanie drugie w brzmieniu:

„Komunikaty te są przekazywane w formacie zgodnym ze wzorem zamieszczonym w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia.”,

- b) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Apteki przekazują do właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu uzgodnione zestawienie zbiorcze w postaci papierowej lub elektronicznej, stanowiące podstawę refundacji.”,

- c) ust. 10 otrzymuje brzmienie:

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

- d) uchyla się ust. 14;

- 2) po art. 45 dodaje się art. 45a i art. 45b w brzmieniu:

„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,
    - 3 – w przypadku osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji jeden z dokumentów przenośnych: DA1, S2, S3,
    - 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,
    - 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*) przyjmującym 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 wydanego 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 wydane bezpłatnie do wysokości limitu finansowania,
- 20 - dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydane 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,
- 11 - dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydane za odpłatnością ryczałtową,
- 21 - dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydawanego za odpłatnością ryczałtową, wydane 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 wydane za odpłatnością w wysokości 30% limitu finansowania,
- 22 - dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydawanego za odpłatnością 30% limitu finansowania, wydane 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 wydane za odpłatnością w wysokości 50% limitu finansowania,
- 23 - dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydawanego za odpłatnością w wysokości 50% limitu finansowania, wydane 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.”.

**Art. 8.** W ustawie z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1991, z późn. zm.<sup>3)</sup>) uchyla się art. 51.

**Art. 9.** Zapotrzebowania, o których mowa w art. 96 ust. 1 pkt 3 ustawy zmienianej w art. 4, oraz zapotrzebowania zbiorcze i imienne, o których mowa w art. 96 ust. 2f ustawy zmienianej w art. 4, wystawione i niezrealizowane przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy mogą być realizowane.

**Art. 10.** 1. Do dnia 31 grudnia 2018 r. apteki gromadzą i przekazują informacje do oddziałów wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia na dotychczasowych zasadach, z zastrzeżeniem ust. 2.

2. Apteki mogą gromadzić i przekazywać informacje do oddziałów wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia zgodnie z przepisami ustawy zmienianej w art. 7, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, od pierwszego dnia miesiąca następującego po miesiącu wejścia w życie niniejszej ustawy.

**Art. 11.** Przepisy art. 95b ust. 2 pkt 2 ustawy zmienianej w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, tracą moc z dniem 31 grudnia 2025 r.

**Art. 12.** Ustawa wchodzi w życie po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia.

---

<sup>3)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2016 r. poz. 65, 580, 652, 832, 1579 i 2020 oraz z 2017 r. poz. 599 i 1524.

## UZASADNIENIE

Celem niniejszego projektu ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty, zwanego dalej „ustawą nowelizującą”, jest zmiana ośmiu ustaw, w tym ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211), zwanej dalej „ustawą nowelizowaną”, w następującym przedmiocie:

- 1) modyfikacji niektórych przepisów regulujących kwestie związane z wystawianiem zapotrzebowań przez podmioty wykonujące działalność leczniczą na produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne;
- 2) modyfikacji albo dodania przepisów regulujących kwestie związane z wystawianiem, realizacją i kontrolą recept (w tym tych wystawianych w postaci elektronicznej) oraz sprawozdawczości aptek do Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 3) umożliwienia wystawiania recepty bez osobistego kontaktu osoby wystawiającej receptę z pacjentem;
- 4) zmian w zakresie sposobu podpisywania elektronicznej dokumentacji medycznej.

### ZMIANY W PRZEPISACH DOTYCZĄCYCH ZAPOTRZEBOWAŃ PODMIOTÓW WYKONUJĄCYCH DZIAŁALNOŚĆ LECZNICZĄ

W zmienianym art. 96 ustawy nowelizowanej proponuje się dodać dodatkowe ustępy odnoszące się do zapotrzebowań, o których mowa w ust. 1 pkt 3 omawianego artykułu. W przepisach tych określono katalog danych koniecznych do zawarcia w zapotrzebowaniu i w tym względzie zastąpiono dotychczasowy przepis art. 96a ust. 10 ustawy nowelizowanej.

W związku z tym, iż ww. zapotrzebowania są wykorzystywane do pozyskiwania z aptek deficytowych produktów leczniczych, które są następnie wywożone poza granice Rzeczypospolitej Polskiej, należało doprecyzować, co powinno zawierać zapotrzebowanie, tak aby spełniało swój cel, jakim jest zaopatrzenie podmiotów wykonujących działalność leczniczą na potrzeby pacjentów. Nowa treść zapotrzebowania ma określać m.in. informację o kolejnym numerze zapotrzebowania wystawionego przez dany podmiot wykonujący działalność leczniczą. Informacja ta pozwoli farmaceutyce ocenić, jaką ilość zapotrzebowań wystawił podmiot leczniczy,

a ich duża ilość może wskazywać na zamiar wykorzystania ich w celach pozamedycznych. Ponadto zapotrzebowanie będzie zawierać szczegółowe dane dotyczące zarówno podmiotu leczniczego, w którym zapotrzebowanie zostało wystawione, kierownika tego podmiotu, jak i lekarza, który zapotrzebowanie podpisał.

Ponadto zaproponowano przepis, zgodnie z którym zapotrzebowanie ma zawierać pisemne potwierdzenie osoby uprawnionej do wystawiania recept w zakresie prowadzonej działalności. Zapotrzebowanie musi zawierać informację o liczbie pacjentów, którym zostały podane ujęte w zapotrzebowaniu produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne nabyte na podstawie poprzedniego zapotrzebowania, jak również stosowne oświadczenia, że asortyment ujęty w zapotrzebowaniu zostanie spożytkowany wyłącznie w celu udzielenia pacjentowi świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie wykonywanej działalności leczniczej oraz że ten sam asortyment nabyty na podstawie poprzednich zapotrzebowań został wykorzystany wyłącznie w ramach wykonywanej działalności leczniczej i na rzecz pacjenta. Jeżeli okaże się (np. w wyniku kontroli), że mimo wystawienia zapotrzebowania z deklarowanym celem realizacji potrzeb pacjentów (i złożenia w tym względzie stosownego oświadczenia) zapotrzebowanie zostało wykorzystane w innym celu, a zatem że cel wynikający z oświadczenia był fikcyjny, fakt złożenia fałszywego oświadczenia będzie mógł stać się przyczynkiem do wyciągnięcia konsekwencji wobec winnych takiego nadużycia.

Składający omawiane oświadczenie ma ponadto zawrzeć tam informację, że ilość tego, co ujęto na zapotrzebowaniu, odpowiada maksymalnie jednomiesięcznemu zapasowi.

Oświadczenie to, zgodnie z dodawanym do art. 96 ust. 2a ustawy nowelizowanej, będzie składane pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

W zmienianym art. 96 ust. 2c ustawy nowelizowanej przesądzono, że termin ważności zapotrzebowania wynosi 14 dni od dnia jego wystawienia. Przepis ten znajdował się dotychczas w innym miejscu ustawy nowelizowanej (tj. w art. 96a ust. 11), z którego jest przedmiotowym projektem usuwany.

Z kolei w art. 96 ust. 2b ustawy nowelizowanej proponuje się uregulować, że zapotrzebowania są realizowane za pełną odpłatnością. Jak wskazuje praktyka, pojawiały się sygnały o próbach realizowania zapotrzebowań na zasadach

analogicznych, jak wynikające z ustawy z dnia 12 maja 2001 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844) w zakresie odpłatności za leki przepisywane na receptach. Mimo że nie ma żadnych podstaw, aby w drodze takiej analogii rozszerzać uprawnienia do refundacji na leki ujmowane w omawianych zapotrzebowaniach, w szczególności uprawnienie to nie wynika ani z przywołanej wyżej ustawy, ani z ustawy nowelizowanej, w ocenie projektodawcy należy w przepisach ustawy nowelizowanej wyraźnie zapisać, że zapotrzebowania są realizowane wyłącznie pełnopłatnie.

Do art. 96 ustawy nowelizowanej wprowadza się ponadto w dodawanych ust. 2d i 2e obowiązek prowadzenia przez podmiot wykonujący działalność leczniczą, który wystawia zapotrzebowania, ewidencji tych zapotrzebowań oraz przepis nakazujący ww. podmiotom umożliwienie organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej wgląd do prowadzonych ewidencji oraz przekazywanie tym organom kopii wystawionych zapotrzebowań. Przez wpisanie przedmiotowych obowiązków do ustawy nowelizowanej umożliwia się kontrolę prawidłowości wystawiania zapotrzebowań pod kątem identyfikacji potencjalnych nadużyć, w tym przede wszystkim co do celu, w jakim zapotrzebowania zostały następnie wykorzystane.

W dodawanych do art. 96 ustawy nowelizowanej ust. 2f–2i zawarto szereg przepisów odnoszących się do zapotrzebowań funkcjonujących w podmiotach leczniczych utworzonych przez Ministra Obrony Narodowej albo Ministra Sprawiedliwości, tj. zapotrzebowań zbiorczych i imiennych. Przepisy odnoszące się do tych zapotrzebowań znajdowały się dotychczas wyłącznie w przepisach stosownych rozporządzeń ww. ministrów, nie znajdując przy tym umocowania w przepisach ustawy nowelizowanej. Ten stan rzeczy, wobec potrzeby uregulowania kwestii związanych z ww. rodzajami zapotrzebowań, w tym ich wyraźnego odróżnienia od wcześniej omówionych zapotrzebowań realizowanych w aptekach ogólnodostępnych, wymagał ingerencji legislacyjnej w obrębie ustawy nowelizowanej.

W ramach ww. przepisów opisano w szczególności, jakie dane mają zawierać zapotrzebowania zbiorcze i imienne, jak również przewidziano normę dotyczącą ich ewidencjonowania (w tym czasu przechowywania).

W art. 96 w ust. 9–11 umiejscowiono upoważnienia ustawowe dla – odpowiednio – Ministra Zdrowia, Ministra Sprawiedliwości i Ministra Obrony Narodowej – do wydania stosownych rozporządzeń, wydawanych dotychczas na podstawie art. 96 ust. 9 i 10 ustawy nowelizowanej. Dokonano tym samym rozdziału upoważnienia ustawowego dla Ministra Zdrowia i Ministra Obrony Narodowej zawartego dotychczas w ust. 9 omawianego artykułu oraz indywidualnie sformułowano ich zakresy przedmiotowe i wytyczne do wydania tych rozporządzeń. W ustawie zaproponowano, aby Minister Zdrowia wydawał rozporządzenie na podstawie zmodyfikowanego ust. 9, Minister Sprawiedliwości – tak jak dotychczas – na podstawie ust. 10, zaś Minister Obrony Narodowej – na podstawie dodawanego do art. 96 ustawy nowelizowanej ust. 11.

Odrębne potraktowanie upoważnienia ustawowego dla Ministra Zdrowia i Ministra Obrony Narodowej wynika z odmiennej specyfiki aptek ogólnodostępnych i szpitalnych oraz aptek zakładowych w podmiotach leczniczych podległych Ministrowi Obrony Narodowej. Ponadto nadanie nowego brzmienia ust. 11 wynikało z wcześniej omówionego zaproponowanego przeniesienia do ustawy nowelizowanej części przepisów z aktu rangi wykonawczej (dotyczy m.in. zapotrzebowań zbiorczych i imiennych).

W związku z wprowadzeniem regulacji dotyczących zapotrzebowań zbiorczych i imiennych zmianie uległo także brzmienie upoważnienia dla Ministra Sprawiedliwości zawartego w nowelizowanym art. 96 ust. 10.

#### ZMIANY ODNOSZĄCE SIĘ DO WYSTAWIANIA I REALIZACJI RECEPT ORAZ SPRAWOZDAWCZOŚCI APTEK DO NARODOWEGO FUNDUSZU ZDROWIA

W ustawie nowelizującej zawarto szereg przepisów znajdujących się dotychczas w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r w sprawie recept lekarskich (Dz. U. z 2017 r. poz. 1570). Wynika to z faktu, że znaczna część przepisów ww. rozporządzenia w wersji dotychczas obowiązującej stanowiła w istocie materię ustawową. Z tego względu regulacje te należało przenieść do ustawy nowelizowanej. W rozporządzeniu wykonawczym pozostawiono tylko kwestie techniczne związane z prawidłowym wypełnieniem recepty i jej realizacją. W ten sposób wyraźnie rozdzielono przepisy nakładające obowiązki czy nadające uprawnienia, które powinny znaleźć się w ustawie, od pozostałych regulacji.

Przeniesienie na grunt ustawy nowelizowanej objęło przepisy dotyczące:

- 1) warunków przechowywania przydzielonych świadczeniodawcy przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia druków recept posiadających unikalne numery identyfikujące, jak i samych numerów (przydzielonych zakresów numerycznych) – uregulowano to w dodawanym do ustawy nowelizowanej art. 95aa ust. 1, przy czym w ramach przenoszonego na grunt ustawowy bloku przepisów odnoszących się do postępowania z ww. drukami, umiejscowionych dotychczas w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich, doprecyzowano te przepisy o przypadek, którego nie dotyczył żaden z dotychczasowych przepisów przywołanego rozporządzenia Ministra Zdrowia, tj. przypadek zakończenia okresu zatrudnienia albo śmierci osoby uprawnionej wykonującej zawód u danego świadczeniodawcy; wolą projektodawcy jest, aby w tej konkretnej sytuacji (podobnie jak np. w przypadku, utraty, kradzieży czy nieuprawnionego pozyskania druków recept posiadających unikalne numery identyfikujące) informacja o tych numerach, które nie zostały wykorzystane przed zakończeniem okresu zatrudnienia albo śmiercią, przydzielonych osobie uprawnionej, która zmarła, albo osobie uprawnionej, która zakończyła zatrudnienie u danego świadczeniodawcy, była zgłaszana do właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia, a w następstwie takiego zgłoszenia rzeczony numery były blokowane w stosownej bazie danych w celu uniknięcia potencjalnych nadużyć;
- 2) zasad postępowania w przypadku zniszczenia, utraty lub kradzieży ww. druków recept lub numerów, z doprecyzowaniem – w stosunku do pierwotnego zapisu zawartego w przywołanym rozporządzeniu Ministra Zdrowia – że zasady te obejmują także przypadki nieuprawnionego pozyskania numerów recept (np. skopiowania, które nie spełnia definicji kradzieży) – uregulowano to w dodawanym do ustawy nowelizowanej art. 95aa ust. 3;
- 3) obowiązku blokowania przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia – w określonych w projekcie przypadkach – numerów identyfikujących receptę i zamieszczenia informacji o takim zablokowaniu w stosownej bazie danych – uregulowano to w dodawanym do ustawy nowelizowanej art. 95aa ust. 4;

- 4) wskazania, że recepta w postaci papierowej, na której przepisano wyłącznie produkty lecznicze niepodlegające refundacji posiadające kategorię dostępności „Rp” lub „Rpz”, nie musi odpowiadać wzorowi recepty, który ma zostać określony w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 96a ust. 12 ustawy nowelizowanej w brzmieniu nadanym ustawą nowelizującą – uregulowano to w dodawanym do ustawy nowelizowanej art. 95c;
- 5) obowiązku zatrzymania recepty przez osobę ją realizującą w przypadku powzięcia przez tę osobę uzasadnionego podejrzenia co do autentyczności recepty, przy czym dokonano rozszerzenia tego przepisu o zapotrzebowania – uregulowano to w dodawanym do art. 96 ustawy nowelizowanej ust. 5a;
- 6) konieczności zamieszczenia na recepcie numeru identyfikującego receptę, przy czym doprecyzowano, która recepta (w jakiej postaci wystawiana oraz na jakie specyficzne produkty lecznicze) musi te numery zawierać;
- 7) zawartości recepty transgranicznej – wymagania te określono w dodawanym do art. 96a ustawy nowelizowanej ust. 1a;
- 8) wyłączenia możliwości wypisania na recepcie transgranicznej produktu leczniczego o kategorii dostępności „Rpw” – przewidziano to w dodawanym do art. 96a ustawy nowelizowanej ust. 1b;
- 9) zakazu umieszczenia na recepcie informacji niezwiązanych z jej przeznaczeniem, w tym reklam – uregulowano to w dodawanym do art. 96a ustawy nowelizowanej ust. 1c;
- 10) możliwości zastrzeżenia na recepcie konieczności pilnej jej realizacji lub zastrzeżenia wyłączającego możliwość dokonania w aptece zamiany przepisanego produktu leczniczego – przewidziano to w dodawanym do art. 96a ustawy nowelizowanej ust. 1d;
- 11) nanoszenia na recepcie danych podmiotu ją drukującego – uregulowano to w dodawanym do art. 96a ustawy nowelizowanej ust. 1e;
- 12) wskazania, że jeżeli na recepcie osoba ją wystawiająca przepisuje produkt leczniczy niepodlegający refundacji zawierający w swoim składzie niektóre środki odurzające lub niektóre substancje psychotropowe, na recepcie należy – ze względów ostrożnościowych – dodatkowo zamieścić dane, o których mowa w ust. 1 pkt 1 lit. c ustawy nowelizowanej – uregulowano to w dodawanym do art. 96a ustawy nowelizowanej ust. 8a;

- 13) dokonywania poprawek na receptach wystawianych w postaci papierowej – uregulowano to w dodawanym do art. 96a ustawy nowelizowanej ust. 9c;
- 14) okresu przechowywania zrealizowanych recept, w tym e-recept, z określeniem zdarzeń będących początkiem tego okresu – uregulowano to w dodawanym do art. 96a ustawy nowelizowanej ust. 9d i 9e;
- 15) obowiązków informacyjnych odnośnie lokalizacji recept wystawionych w postaci papierowej – w przypadku cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, jego wygaśnięcia, uchylecia albo stwierdzenia nieważności – uregulowano to w dodawanym do ustawy nowelizowanej art. 96aa.
- 16) kontroli wystawiania i realizacji recept – uregulowano to w dodawanym do ustawy nowelizowanej art. 96d.

Poza ww. zmianami do ustawy nowelizowanej wprowadzono szereg nowych poniżej opisanych przepisów.

Do art. 95b ust. 2 ustawy nowelizowanej, zawierającego wykaz przypadków, w których receptę wystawia się w postaci papierowej, projektodawca proponuje dodać punkt odnoszący się do recepty na lek nieposiadający pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i sprowadzany z zagranicy na warunkach i w trybie określonych w art. 4 ustawy nowelizowanej. Ponadto w tym samym wyliczeniu, obejmującym dotychczas także receptę transgraniczną, dokonano zmiany polegającej na wdrożeniu 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) przez sformułowanie definicji recepty transgranicznej, która uwzględnia krajowe uwarunkowania i specyfikę ochrony zdrowia w Polsce. Wprowadzenia definicji dokonano w miejsce dotychczasowego rozwiązania polegającego na odesłaniu do stosownego przepisu ww. dyrektywy, w którym ustawodawca unijny zawarł definicję recepty transgranicznej. W ocenie projektodawcy taki pierwotnie zastosowany zabieg obarczony był wadą, gdyż nie realizował postulatu wdrożenia prawa unijnego w zakresie recepty transgranicznej co do pierwotnego celu jego ustanowienia.

Wprowadzenie tego wyjątku wynika ze zmian dokonanych w zakresie i harmonogramie realizacji projektu „Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania



zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych” (P1), który realizowany jest przy wsparciu Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia. Projekt ten ma docelowo polegać na wdrożeniu systemów informatycznych, które pozwolą na usprawnienie procesów związanych z planowaniem i realizacją świadczeń zdrowotnych, monitorowaniem i sprawozdawczością z ich realizacji, dostępem do informacji o udzielanych świadczeniach oraz publikowaniem informacji w obszarze ochrony zdrowia. Stopniowe uruchamianie kolejnych usług publicznych w ramach projektu P1 stanowi realizację długofalowej wizji rozszerzania dostępu do usług publicznych świadczonych drogą elektroniczną. Jedną z kluczowych e-usług planowanych do wdrożenia w ramach trwającego procesu informatyzacji sektora ochrony zdrowia w Polsce, co ma nastąpić w ramach omawianego projektu, ma być usługa „e-recepty”.

W wyniku zmiany strategii wdrażania omawianego projektu podjęto decyzję o jego tzw. „fazowaniu” (czyli podzieleniu go na oddzielne etapy), a jednym z etapów ma być właśnie opracowanie i wdrożenie ww. e-recepty. Wystawienie recepty w postaci elektronicznej na produkt leczniczy nieposiadający pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i sprowadzany z zagranicy zostało zakwalifikowane do wyłączenia z zakresu fazy II projektu P1 (w fazie tej ma zostać wdrożona funkcjonalność m.in. właśnie e-recepty) z uwagi na brak w Urzędowym Rejestrze Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na Terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych sprowadzanych w ramach przedmiotowego importu oraz złożoności procesu uzyskania zgody na sprowadzenie produktu.

Do nowych regulacji należy także przepis dodawanego do art. 96 ustawy nowelizowanej ust. 4a nakazujący aptece prowadzenie ewidencji zrealizowanych recept farmaceutycznych oraz zrealizowanych zapotrzebowań. Brak uregulowania dotychczas tej kwestii w ustawie nowelizowanej był ewidentny, ponieważ dotychczasowy art. 96 ust. 9 ustawy nowelizowanej zawierał upoważnienie ustawowe dla Ministra Zdrowia do określenia wzoru ewidencji recept farmaceutycznych (a wydane na tej podstawie rozporządzenie wzór ten określiło) przy braku odrębnego przepisu formułującego wyraźnie w ustawie nowelizowanej obowiązek prowadzenia takiej ewidencji. Tym samym ten oczywisty brak jest ustawą nowelizowaną usuwany, przy czym ustawa nowelizowana jest także uzupełniana o kwestię prowadzenia ewidencji zapotrzebowań,

łącznie z doprecyzowaniem, że chodzi o zrealizowane zapotrzebowania (bowiem tylko w odniesieniu do takich zapotrzebowań istnieje obiektywna potrzeba ich ewidencjonowania w aptekach).

Do nowych regulacji należy również przepis dodawanego do art. 96 ustawy nowelizowanej ust. 5b, który nakłada na osobę realizującą receptę obowiązek odmowy realizacji recepty, w odniesieniu do której nastąpiło zablokowanie unikalnych numerów ją identyfikujących. Dotychczas w wyliczeniu przypadków, kiedy osoba realizująca może odmówić realizacji recepty, powyższej okoliczności nie przewidziano, mimo iż w przypadku realizacji recepty, w stosunku do której zostały zablokowane unikalne numery ją identyfikujące, zachodzi duże prawdopodobieństwo naruszenia prawa. Stąd wydaje się być oczywistym, że w tego typu przypadkach powinna nastąpić odmowa realizacji recepty.

W art. 96a ust. 2 ustawy nowelizowanej uchyla się pkt 2, który określał obostrzenia dotyczące okresu, na jaki mogą zostać przepisane środki antykoncepcyjne, co z kolei determinowało ograniczenie ilości takiego środka, jaki mógł być jednorazowo przepisany na pojedynczej receptce. W świetle normy regulującej te kwestie w odniesieniu do wszystkich innych gotowych produktów leczniczych w sposób mniej restrykcyjny, jak również wobec braku jakichkolwiek racjonalnych argumentów merytorycznych, w tym medycznych, zdecydowano, że nie ma podstaw do różnicowania ilości (implikowanej maksymalnym czasem stosowania) środków antykoncepcyjnych i innych produktów leczniczych możliwej do przepisania na pojedynczej receptce.

W przepisie określonym w art. 96a ust. 1 pkt 1 lit. e ustawy nowelizowanej zaproponowano wymóg umieszczania na receptce kodu uprawnień dodatkowych, jeżeli pacjent takie uprawnienia posiada. W analizowanym przepisie, zawierającym wskazanie danych, jakie w odniesieniu do świadczeniobiorcy należy podać na receptce, ta dana nie była dotychczas ujęta, mimo że zgodnie z obowiązującym dotychczas wzorem recepty dana ta była konieczna do podania na receptce, aby mogła być ona zrealizowana na preferencyjnych warunkach z uwagi na posiadanie przez świadczeniobiorcę uprawnienia dodatkowego. Zmiana ta usuwa tym samym stan oczywistej luki prawnej oraz stan, w którym obowiązek umieszczania tej danej na receptce wywodzono z treści

rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich, nie zaś z ustawy nowelizowanej – co powinno mieć miejsce.

W dodawanym do art. 96a ust. 1 ustawy nowelizowanej pkt 6 zaproponowano przepis nakładający obowiązek zamieszczania na każdej recepcie numeru identyfikującego receptę, który to wymóg był dotychczas – w ocenie projektodawcy – źle usytuowany (tj. w art. 96a w ust. 8 ustawy nowelizowanej, który określa wyłącznie dodatkowe wymagania dla recept, na których przepisywany jest asortyment refundowany). Nie tylko bowiem recepty na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne muszą posiadać omawiane numery (co mogło być dyskusyjne w kontekście takiego, a nie innego dotychczasowego usytuowania przenieszonego przepisu), bowiem także recepty na produkty lecznicze o kategorii dostępności „Rpw” muszą i musiały dotychczas takie numery posiadać. Co więcej produkty lecznicze, których dotyczą takie recepty, nie podlegają refundacji (są one pełnopłatne), stąd w żadnym względzie dotychczasowe umiejscowienie przenieszonego przepisu nie znajdowało uzasadnienia i proponowana zmiana usuwa stan tej nieprawidłowości.

W dodawanym do art. 96a ust. 1 ustawy nowelizowanej pkt 7 zawarto wymóg, zgodnie z którym recepty *pro auctore* i *pro familiae* mają posiadać stosowne oznaczenie „*pro auctore*”, „*pro familiae*” lub inne równoważne (np. „dla lekarza”, „dla rodziny”) wskazujące, że jest to ten rodzaj recepty. Dotychczas taki wymóg był określony w akcie wykonawczym i przypisany receptom na asortyment refundowany, co wywoływało u części lekarzy błędne przekonanie, że recepta zawierająca jedno z omawianych oznaczeń musi być refundowana (z racji jedynie takiego jej oznaczenia). Oznaczenie takie może posiadać każda recepta i w żadnym razie nie determinuje ono kwestii związanych z refundacją.

W art. 96a ust. 8 pkt 4 ustawy nowelizowanej proponuje się dodać identyfikator 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 (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938, z późn. zm.). Dotychczas identyfikator ten nie był przewidziany w ustawie, mimo że był przewidziany w załączniku nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r.

w sprawie recept lekarskich, a także w załączniku nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 28 października 2015 r. w sprawie recept wystawianych przez pielęgniarki i położne (Dz. U. z 2017 r. poz. 1589). W tym zakresie omawiany przepis ustawy nowelizowanej był niekompletny, a zatem wymagał uzupełnienia.

W art. 96a ustawy nowelizowanej dodaje się ust. 9a i 9b regulujące wyłącznie kwestie związane z receptami wystawianymi w postaci elektronicznej. W przywołanych ustępach zawarto normy regulujące kwestie zapisu i zmian treści takiej recepty, które będą możliwe wyłącznie w Systemie Informacji Medycznej. W dotychczasowym stanie prawnym kwestie dotyczące wystawiania recept w postaci elektronicznej nie były uregulowane. Wprowadzenie proponowanych regulacji stanowi więc uzupełnienie istniejącej luki prawnej w tym zakresie.

Ponadto w kontekście całokształtu zmian wprowadzonych do ustawy nowelizowanej, w tym tych wynikających z omówionej wcześniej konieczności przeniesienia dużej części przepisów z poziomu wykonawczego do ustawy nowelizowanej, zaszła konieczność modyfikacji upoważnienia ustawowego zawartego w art. 96a ust. 12 ustawy nowelizowanej. Zdecydowano się na takie działanie, ponieważ w kontekście całego, szerokiego spektrum spraw, jakie w rozporządzeniu wydawanym na podstawie omawianego przepisu, powinny zostać uregulowane, dotychczasową treść upoważnienia uznano za niewystarczającą (niekompletną). Z drugiej strony dokonano usunięcia z treści upoważnienia ustawowego zagadnień przeniesionych na grunt ustawy nowelizowanej.

W art. 96b ust. 1 pkt 10 ustawy nowelizowanej proponuje się doprecyzować zakres danych w informacji o wystawionej recepcie, którą pacjent otrzymuje od osoby wystawiającej receptę w przypadku wystawienia recepty w postaci elektronicznej. Informacja ta zawiera m.in. informacje o leku, który został wystawiony na recepcie w postaci elektronicznej. W związku z powyższym proponuje się uregulowanie także informacji dotyczących składu leku recepturowego lub aptecznego. Z kolei w art. 96b ust. 2 pkt 2 ustawy nowelizowanej proponuje się wskazać na fakultatywny charakter numeru telefonu przez dodanie wyrazów: „jeżeli pacjent podał ten numer”.

Zmiany w przepisach karnych i odnoszących się do administracyjnych kar pieniężnych:

Do ustawy nowelizowanej dodaje się art. 127ca.

Zmiana ta wynika z omówionego wcześniej wprowadzenia do ustawy nowelizowanej przepisu obligującego wystawiających zapotrzebowania, o których mowa w art. 96 ust. 1 pkt 3 ustawy nowelizowanej, do ich ewidencjonowania, jak również nakazującego umożliwienie inspektorom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej wglądu do prowadzonych ewidencji oraz przekazywania im kopii zapotrzebowań.

W celu urealnienia funkcjonowania powyższych przepisów proponuje się przewidzieć karę w wysokości do 10000 zł. Maksymalna wysokość ww. kary jest ujednoczona z karą określoną w art. 127b ust. 3 ustawy nowelizowanej, bowiem brak poinformowania GIF o dokonanych wywozie lub zbyciu, wbrew przepisom art. 78a ustawy nowelizowanej, ma takie same skutki jak brak prowadzenia ewidencji zapotrzebowań, o których mowa w art. 96 ust. 1 pkt 3 ustawy nowelizowanej. Podkreślić należy, że oba naruszenia w swej istocie tuszują tego samego rodzaju zachowania polegające na ukrywaniu niezgodnego z przepisami prawa farmaceutycznego obrotu produktami leczniczymi.

Wprowadzenie sankcji w postaci kary pieniężnej ma wymóc przestrzeganie przez podmioty nałożonych na nich obowiązków. Z uwagi na fakt, że dotychczas nie przewidywano sankcji za niedopełnienie omówionych wyżej obowiązków, zaproponowana w dodawanym przepisie wysokość sankcji ma zniechęcić do udziału w tzw. „odwróconym łańcuchu obrotu”.

Nowelizacji podlegać ma także art. 127d ustawy nowelizowanej.

Zmiana ta jest konsekwencją dodania do ustawy nowelizowanej art. 127ca. Zamiarem projektodawcy jest, aby uregulowanie art. 127d ustawy nowelizowanej odnosiło się również do nowo dodawanego art. 127ca ustawy nowelizowanej.

Dodawany jest art. 127da, który sankcjonuje niedochowanie wymagań dodawanego przepisu art. 96aa. Wysokość kary dostosowano do możliwości finansowych podmiotów prowadzących apteki i punkty apteczne. Przesądono, że dla podmiotu, któremu cofnięto zezwolenie lub którego zezwolenie zostało uchylone, wygasło albo jest nieważne, kara w wysokości do 2000 zł zadziała prewencyjnie. Zakłada się, że odstraszająca maksymalna wysokość sankcji zapewni oddziałom wojewódzkim Narodowego Funduszu Zdrowia oraz wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu informacje o miejscu przechowywania recept i wydanych na ich podstawie odpisów.

Związane z tematyką recept są również przepisy zaproponowane w art. 7 ustawy nowelizującej, dotyczące informacji gromadzonych przez apteki i przekazywanych do Narodowego Funduszu Zdrowia. W omawianym przepisie ustawy nowelizującej proponuje się dodać do ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych art. 45a i art. 45b, do których została przeniesiona część przepisów z dotychczas obowiązującego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 r. w sprawie informacji gromadzonych przez apteki oraz informacji przekazywanych Narodowemu Funduszowi Zdrowia (Dz. U. z 2017 r. poz. 547 i 1058). W ocenie projektodawcy przepisy te mogą funkcjonować w ramach ustawy, do której są przenoszone, co jednocześnie powoduje uchylenie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 45 ust. 14 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. W związku z tymi zmianami w ustawie nowelizującej zawarto art. 10 stanowiący regulację przejściową, zgodnie z którą dopuszcza się przekazywanie informacji gromadzonych przez apteki do oddziałów wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia na dotychczasowych zasadach do 31 grudnia 2018 r., zaś możliwość przekazywania informacji według nowych zasad będzie istniała od pierwszego dnia miesiąca następującego po miesiącu wejścia w życie niniejszej ustawy.

#### UMOŻLIWIENIE WYSTAWIANIA RECEPTY BEZ OSOBISTEGO KONTAKTU OSOBY WYSTAWIAJĄCEJ RECEPTĘ Z PACJENTEM

W art. 42 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentyisty (Dz. U. z 2017 r. poz. 125, z późn. zm.) proponuje się zmianę brzmienia ust. 2 przez usunięcie wyrazu „osobistego” (w odniesieniu do „badania”), co umożliwi wystawienie recepty niezbędnej do kontynuacji leczenia nie tylko po osobistym zbadaniu pacjenta, ale również po zbadaniu pacjenta za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności. Należy zauważyć, że telemedycyna nie zacznie się dynamiczniej rozwijać, jeżeli nie będzie istniała możliwość wystawienia recepty bez osobistego kontaktu osoby wystawiającej receptę z pacjentem. W konsekwencji w art. 1 ustawy nowelizującej proponuje się także dokonać zmiany w ustawie z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie felczera (Dz. U. z 2016 r. poz. 1618) w zakresie zmiany art. 4 ust. 1a tej ustawy.

## ZMIANY W ZAKRESIE PODPISYWANIA DOKUMENTÓW

Dodatkowo proponuje się zmiany w zakresie sposobu podpisywania elektronicznej dokumentacji medycznej (EDM) przez umożliwienie wykorzystania sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych (ZUS), o którym mowa w art. 55 ust. 1 ustawy z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa (Dz. U. z 2017 r. poz. 1368), tj. narzędzia wytworzonego na potrzeby podpisywania elektronicznych zwolnień lekarskich. Ww. narzędzie będzie dodatkowym – obok obecnie przewidzianego podpisu kwalifikowalnego oraz profilu zaufanego ePUAP – dopuszczalnym sposobem podpisywania EDM. Powyższa zmiana ma istotne znaczenie dla dynamizacji procesu przechodzenia na elektroniczny sposób prowadzenia dokumentacji medycznej (większość lekarzy posiada już ww. narzędzie ZUS, a dodatkowo możliwość wykorzystywania tego samego narzędzia do podpisywania różnego rodzaju dokumentów elektronicznych zapewnia odpowiednią ergonomię pracy ww. specjalistów). Powyższe zmiany są zawarte w art. 6 ustawy nowelizującej.

W konsekwencji dokonuje się również zmiany ustawy z dnia 13 października 1998 r. o systemie ubezpieczeń społecznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1778, z późn. zm.) polegającej na wyraźnym przesądzeniu, że Zakład Ubezpieczeń Społecznych (ZUS) udostępnia ww. narzędzie ZUS jedynie lekarzom upoważnionym przez ZUS do wystawiania zwolnień lekarskich, zaś odpowiedzialność ZUS w związku z wykorzystaniem certyfikatów ogranicza się do podpisywania zwolnień lekarskich.

Zmiany w przepisach innych ustaw oraz przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe

W art. 5 ustawy nowelizującej zawarto zmianę ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, która jest konsekwencją przeniesienia regulacji dotyczącej recepty transgranicznej do przepisów zmienianych w art. 1 ustawy nowelizującej.

W art. 8 ustawy nowelizującej proponuje się także dokonać zmiany w ustawie z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1991, z późn. zm.). Jest to zmiana wynikowa związana z nadaniem nowego brzmienia przepisowi art. 95b ust. 2 pkt 2 ustawy

nowelizowanej. W konsekwencji powyższego w ustawie nowelizującej przewidziano uchylenie art. 51 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw i dodanie art. 11 ustawy nowelizującej stanowiący przeniesienie przepisu art. 51 z ustawy z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw.

W art. 9 ustawy nowelizującej proponuje się, aby zapotrzebowania, o których mowa w art. 96 ust. 1 pkt 3 ustawy nowelizowanej, oraz zapotrzebowania zbiorcze i imienne, o których mowa w art. 96 ust. 2f ustawy nowelizowanej, wystawione i niezrealizowane przed dniem wejścia w życie ustawy nowelizującej mogły być realizowane.

Projektowana regulacja przejściowa przewiduje, że zapotrzebowania zbiorcze i imienne wystawione przed dniem wejścia w życie ustawy nowelizującej mogą być realizowane.

Zgodnie z art. 11 ustawy nowelizującej z dniem 31 grudnia 2025 r. przestanie obowiązywać projektowany przepis art. 95b ust. 2 pkt 2 umożliwiający wystawianie w postaci papierowej recept dla osoby wystawiającej – „*pro auctore*” oraz dla małżonka, wstępnego, zstępnego lub rodzeństwa osoby wystawiającej – „*pro familiae*”. Po tej dacie wystawianie wskazanych recept będzie możliwe wyłącznie w postaci elektronicznej.

W art. 12 ustawy nowelizującej zakłada się, że projektowana ustawa wejdzie w życie po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia, z uwagi na to, że projekt e-recepty na charakter bardzo pilny.

Projektowane przepisy w całym swym zakresie mogą oddziaływać na mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców w zakresie nałożenia na nich nowych bądź wykonywania dotychczasowych obowiązków.

Projektowana ustawa nie powoduje dodatkowych kosztów po stronie budżetu państwa.

Projektowana regulacja 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).

Nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do uchwalenia projektowanej ustawy środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.



Projekt ustawy nie transponuje do prawa krajowego prawa Unii Europejskiej.

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

<p><b>Nazwa projektu</b> Ustawa o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty</p> <p><b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</b> Ministerstwo Zdrowia</p> <p><b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</b> Janusz Cieszyński – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b> Agnieszka Kister – Dyrektor Departamentu Funduszy Europejskich i e-Zdrowia, a.kister@mz.gov.pl, tel. kom. 692 479 402</p>	<p><b>Data sporządzenia:</b> 13.02.2018 r.</p> <p><b>Źródło:</b> inne; prawo UE</p> <p><b>Nr w Wykazie prac RM:</b> UD 348</p>
---	--

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

- Przepisy ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211), zwanej dalej „ustawą”, wymagają pełnego dostosowania do przepisów unijnych w zakresie recepty transgranicznej.
- W obecnym stanie prawnym nie jest możliwe wystawienie recepty niezbędnej do kontynuacji leczenia oraz zlecenia na wyroby medyczne jako kontynuacji zaopatrzenia w wyroby medyczne bez dokonania badania pacjenta za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności.
- Szereg zmian w zakresie przepisów dotyczących wystawiania recept wynika z konieczności przeniesienia regulacji w tym przedmiocie z rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich (Dz. U. z 2017 r. poz. 1570) do ustawy.
- Konieczność dynamizacji procesu przechodzenia na elektroniczny sposób prowadzenia dokumentacji medycznej poprzez rozszerzenie sposobu podpisywania elektronicznej dokumentacji medycznej (EDM).

### 2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Ad 1 i 3

Umocowanie w ustawie przepisów dotyczących wystawiania recept jest działaniem racjonalizatorskim i sanacyjnym, usuwającym stan rozproszenia przepisów między ustawą a przepisami wydanymi na jej podstawie, a także rozwiewającym niejasności interpretacyjne.

Ad 2

Wprowadzenie rozwiązań prawnych, które umożliwią lekarzom wystawianie recepty niezbędnej do kontynuacji leczenia bez dokonania badania pacjenta również za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności. Wprowadzenie takiej możliwości jest niezbędne do tego, aby telemedycyna w naszym kraju mogła się dynamiczniej rozwijać.

Ad 4

Proponuje się zmiany w zakresie rozszerzenia sposobu podpisywania elektronicznej dokumentacji medycznej (EDM) przez umożliwienie wykorzystania sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych, o którym mowa w art. 55 ust. 1 ustawy z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa, tj. narzędzia wytworzonego na potrzeby podpisywania elektronicznych zwolnień lekarskich. Ww. narzędzie będzie dodatkowym – obok obecnie przewidzianego podpisu kwalifikowalnego oraz profilu zaufanego ePUAP – dopuszczalnym sposobem podpisywania EDM.

Dodatkowo w ustawie z dnia 13 października 1998 r. o systemie ubezpieczeń społecznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1778, z późn. zm.) wyraźnie przesądza się, że Zakład Ubezpieczeń Społecznych (ZUS) udostępnia ww. narzędzie ZUS jedynie lekarzom upoważnionym przez ZUS do wystawiania zwolnień lekarskich.

### 3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Brak danych.

### 4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
podmioty prowadzące obrót detaliczny produktami leczniczymi, apteki szpitalne i działy	ok. 14 000	Dane własne	– realizacja recept

farmacji szpitalnej			
podmioty wpisane do rejestru, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 160 i 138)	155 tys.	Rejestr Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą	– ograniczone zostaną możliwości wystawiania przez podmioty wykonujące działalność leczniczą zapotrzebowań na leki, wyroby medyczne lub środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego – przede wszystkim takie produkty, wyroby lub środki będą mogły być nabywane na podstawie tychże zapotrzebowań tylko na ograniczony czas terapii i tylko w celu udzielania świadczeń na rzecz pacjenta (co też będzie przedmiotem wymaganych oświadczeń składanych pod groźbą odpowiedzialności karnej).

#### 5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Nie przeprowadzono pre-konsultacji przed opracowaniem projektu.

Na podstawie 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.) projekt ustawy procedowany w trybie odrębnym.

Projekt ustawy został udostępniony (jako projekt nr UD 93) w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbgingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów. Żaden podmiot nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem ustawy.

#### 6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z ... r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]												
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0–10)	
<b>Dochody ogółem</b>													Brak danych
budżet państwa													Brak danych
JST													Brak danych
pozostałe jednostki (oddzielnie)													Brak danych
<b>Wydatki ogółem</b>													Brak wpływu
budżet państwa													Brak wpływu
JST													Brak wpływu
pozostałe jednostki (oddzielnie)													Brak wpływu
<b>Saldo ogółem</b>													Brak danych
budżet państwa													Brak danych
JST													Brak danych
pozostałe jednostki (oddzielnie)													Brak danych

Źródła finansowania	<p>Projekt nie będzie miał wpływu na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżet jednostek samorządu terytorialnego.</p> <p>Koszty wprowadzenia e-recept powiązane są immanentnie z finansowaniem projektu P1 (projektu „Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych”, który realizowany jest przy wsparciu Centrum Systemów Informatycznych Ochrony Zdrowia. Projekt ten ma docelowo polegać na wdrożeniu systemów informatycznych, które pozwolą na usprawnienie procesów związanych z planowaniem i realizacją świadczeń zdrowotnych, monitorowaniem i sprawozdawczością z ich realizacji,</p>
---------------------	---

	<p>dostępem do informacji o udzielanych świadczeniach oraz publikowaniem informacji w obszarze ochrony zdrowia. Stopniowe uruchamianie kolejnych usług publicznych w ramach projektu P1 stanowi realizację długofalowej wizji rozszerzania dostępu do usług publicznych świadczonych drogą elektroniczną. Jedną z kluczowych e-usług planowanych do wdrożenia w ramach trwającego procesu informatyzacji sektora ochrony zdrowia w Polsce, co ma nastąpić w ramach omawianego projektu, ma być usługa „e-recepty”.</p> <p>W wyniku zmiany strategii wdrażania omawianego projektu podjęto decyzję o jego tzw. „fazowaniu” (czyli podzieleniu go na oddzielne etapy), a jednym z etapów ma być właśnie opracowanie i wdrożenia ww. e-recepty. Wystawienie recepty w postaci elektronicznej na produkt leczniczy nieposiadający pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i sprowadzany z zagranicy zostało zakwalifikowane do wyłączenia z zakresu fazy II projektu P1 (w fazie tej ma zostać wdrożona funkcjonalność m.in. właśnie e-recepty) z uwagi na brak w Urzędowym Rejestrze Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na Terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych sprowadzanych w ramach przedmiotowego importu oraz złożoności procesu uzyskania zgody na sprowadzenie produktu. Mając na względzie powyższe, ewentualne związane z tym koszty nie będą konsekwencją przedmiotowego projektu.</p>
<p>Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń</p>	<p>Nie sposób jest oszacować możliwych wpływów do budżetu państwa z tytułu wprowadzenia do ustawy art. 127da, umożliwiającego nakładanie kar administracyjnych na podmioty niepowiadamiające o miejscu przechowywania recept i wydanych na ich podstawie odpisów w okolicznościach, o których mowa w dodawanym do ww. ustawy art. 96aa. Mając na względzie powyższe, z uwagi na fakt wprowadzenia nowego przepisu sankcjonującego, nie sposób na dzień wprowadzania przedmiotowej regulacji ocenić skali naruszeń, a tym samym ilości nakładanych kar administracyjnych. Należy jednak zauważyć, iż wprowadzenie przedmiotowej regulacji ma przede wszystkim na celu działalność prewencyjną, czyli zniechęcenie do naruszenia tych przepisów. O ile wpływy takie będą miały miejsce, niemożliwe jest choćby przybliżone wskazanie ich skali, gdyż nie można przewidzieć, w jakim stopniu przepis ten – przez swój walor prewencyjny – odwiedzie podmioty, do których norma określająca omawiany obowiązek informacyjny, zawarta w rzezonym art. 96aa ustawy, jest skierowana, od uchylania się od tego obowiązku. Niemożliwe jest zatem określenie przewidywanego spadku tego typu przypadków względem stanu dotychczasowego. Jeśli chodzi o liczby przypadków dotychczasowego uchylania się od omawianego obowiązku, projektodawca nie dysponuje statystykami w tym zakresie, głównie ze względu na to, że dotychczas nie była przewidziana w związku z naruszeniem omawianego przepisu żadna sankcja, gdyż sam obowiązek określony był w akcie wykonawczym, który ze swej natury, przepisów sankcyjnych zawierać nie może.</p> <p>Nie sposób jest również oszacować możliwych wpływów do budżetu państwa z tytułu wprowadzenia do ustawy art. 127ca, umożliwiającego nakładanie kar pieniężnych na podmiot wykonujący działalność leczniczą, który wbrew przepisowi art. 96 ust. 2e uniemożliwia organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej dokonanie wglądu do ewidencji zapotrzebowań lub nie przekazuje na ich żądanie kopii zapotrzebowań. Przepis ten wynika z wprowadzenia do ustawy przepisu obligującego wystawiających zapotrzebowania, o których mowa w art. 96 ust. 1 pkt 3 ustawy, do ich ewidencjonowania, jak również nakazującego umożliwianie organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej wglądu do prowadzonych ewidencji oraz przekazywania im kopii zapotrzebowań.</p>

**7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe**

Skutki

Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0–10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ... r.)	duże przedsiębiorstwa							Brak wpływu
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							Brak wpływu
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych							

	i średnich przedsiębiorstw	
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	
Niemierzalne		
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	<p>Projektowane zmiany będą miały wpływ na podmioty wykonujące działalność leczniczą oraz przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą.</p> <p>Wpływ ten może przejawiać się np. w:</p> <p>1) zmianie sposobu realizacji wystawiania recept (a zatem proponowane modyfikacje będą miały wpływ na lekarzy wykonujących zawód u świadczeniobiorcy, jak i w ramach wykonywanych praktyk, jak również na pielęgniarki i położne jako osoby uprawnione do wystawiania recept) – konieczność zapoznania się z nowym stanem prawnym i postępowania zgodnie z nowymi przepisami;</p> <p>2) ograniczeniu asortymentu lekowego dopuszczalnego do nabycia na postawie zapotrzebowania, o którym mowa w art. 96 ust. 1 pkt 3 – może to spowodować nieopłacalność kontynuacji działalności przez podmioty parające się procederem nielegalnego wywozu leków z Polski, zwłaszcza podmiotów leczniczych powiązanych funkcjonalnie i logistycznie z sztucznie powoływanymi do życia podmiotami mającymi jakoby spełniać funkcje hurtowni farmaceutycznych.</p>	
<b>8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu</b>		
<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy	
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy	
Komentarz:		
<b>9. Wpływ na rynek pracy</b>		
<b>10. Wpływ na pozostałe obszary</b>		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input checked="" type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Wzmocnienie ochrony zdrowia publicznego przez wzmocnienie nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi.	
<b>11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego</b>		
Zakłada się, że projektowana ustawa wejdzie w życie po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia.		
<b>12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?</b>		
Nie dotyczy.		
<b>13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)</b>		
Nie dotyczy.		