Projekt z dnia 06 marca 2018 r.

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA[1)]

z dnia ..... 2018 r.

w sprawie recept

Na podstawie art. 96a ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 oraz z 2018 r. poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Użyte w rozporządzeniu określenia i skróty oznaczają:

1) Dokument Realizacji Recepty – dokument elektroniczny wytworzony w wyniku elektronicznego otaksowania recepty;
2) informacja o realizacji recepty: „Częściowo zrealizowana" – informacja przedstawiana w Dokumencie Realizacji Recepty o możliwości dalszej realizacji recepty na pozycje dotychczas niewydane pacjentowi;
3) informacja o realizacji recepty: „Całkowicie zrealizowana" – informacja przedstawiana w Dokumencie Realizacji Recepty o wydaniu pacjentowi wszystkich pozycji z recepty i zakończeniu procesu realizacji recepty;
4) oddział wojewódzki Funduszu – oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia;
5) podmiot bez dalszego doprecyzowania – podmiot wykonujący działalność leczniczą w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 160 i 138);
6) przepisy o koordynacji – przepisy o koordynacji, o której mowa w art. 5 pkt 32 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938, z późn zm[2)]);
7) SIM – System Informacji Medycznej, o którym mowa w art. 10 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2017 r. poz. 1845);

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

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

8) ustawa o świadczeniach – ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
9) ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii – ustawę z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2017 r. poz. 783, 1458 i 2439);
10) ustawa o refundacji – ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844);
11) ustawa o SIOZ – ustawę z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
12) ustawa Prawo farmaceutyczne – ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
13) wykaz bez dalszego doprecyzowania – wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych wydawany na podstawie art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji.
14) ustawa o bezpieczeństwie żywności - ustawę z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2017 r. poz. 149)

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

2. Dane określone w art. 96a ust. 1 pkt 2 i 5 ustawy Prawo farmaceutyczne, są nanoszone na receptę wystawianą w postaci papierowej za pomocą nadruku, pieczątki lub naklejki przymocowanej do recepty w sposób uniemożliwiający jej usunięcie bez uszkodzenia recepty.

§ 3. 1. W przypadku recept w postaci papierowej, dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu nadaje unikalny numer identyfikujący receptę, o którym mowa w art. 96a ust. 1 pkt 6 ustawy Prawo farmaceutyczne. Sposób budowy tego numeru określa załącznik nr 3 do rozporządzenia.

2. Oddział wojewódzki Funduszu, na wniosek osoby uprawnionej, o której mowa w art. 2 pkt 14 ustawy o refundacji albo świadczeniodawcy, o którym mowa w art. 5 pkt 41 ustawy o świadczeniach, przydziela im zakresy liczb będących unikalnymi numerami identyfikującymi recepty, o których mowa w ust. 1. Świadczeniodawca otrzymuje zakresy liczb będących

unikalnymi numerami identyfikującymi recepty, przydzielone dla wykonujących u niego zawód osób uprawnionych, o których mowa w art. 2 pkt 14 ustawy o refundacji.

3. Po uzyskaniu zakresów liczb będących unikalnymi numerami identyfikującymi recepty w postaci papierowej, osoby uprawnione, o których mowa w art. 2 pkt 14 ustawy o refundacji albo świadczeniodawcy, o którym mowa w art. 5 pkt 41 ustawy o świadczeniach, zaopatrują się w druki recept w postaci papierowej we własnym zakresie. Możliwy jest również wydruk recepty w trakcie jej wystawiania.

4. Osoba uprawniona, o której mowa w art. 2 pkt 14 ustawy o refundacji albo świadczeniodawca, o którym mowa w art. 5 pkt 41 ustawy o świadczeniach, może złożyć do oddziału wojewódzkiego Funduszu wniosek, o którym mowa w ust. 2, za pośrednictwem podmiotu zajmującego się drukiem recept.

5. Druki recept lub zakresy liczb, przydzielone zgodnie z ust. 2, są wykorzystywane wyłącznie przez osoby uprawnione, o których mowa w art. 2 pkt 14 ustawy o refundacji, którym te druki lub zakresy liczb zostały przydzielone przez oddział wojewódzki Funduszu lub świadczeniodawcę. Zakresy liczb będące unikalnymi numerami identyfikującymi recepty mogą być wykorzystane tylko raz.

6. Zakresy liczb będące unikalnymi numerami identyfikującymi recepty w postaci papierowej mogą być również przydzielane przez oddział wojewódzki Funduszu osobie uprawnionej, o której mowa w art. 2 pkt 14 ustawy o refundacji albo świadczeniodawcy w art. 5 pkt 41 ustawy o świadczeniach, na podstawie przedstawionej przez świadczeniobiorcę karty ubezpieczenia zdrowotnego albo innego dokumentu elektronicznego potwierdzającego ubezpieczenie. Wydruk recepty wraz z unikalnym numerem identyfikującym receptę oraz danymi, o których mowa w art. 96a ust. 1 pkt 1 lit. a i b, ust. 8 pkt 2, 3 i 5 ustawy Prawo farmaceutyczne, identyfikatorem, o którym mowa w art. 17c ust. 2 ustawy o SIOZ oraz art. 96a ust. 8 pkt 1b ustawy Prawo farmaceutyczne następuje u osoby uprawnionej, o której mowa w art. 2 pkt 14 ustawy o refundacji albo u świadczeniodawcy, o którym mowa w art. 5 pkt 41 ustawy o świadczeniach.

7. Unikalne numery identyfikujące recepty wystawiane w postaci elektronicznej są nadawane tym receptom przez podmioty. Sposób budowy tego numeru określa załącznik nr 4 do rozporządzenia.

8. Na receptach wystawianych w postaci papierowej, na których przepisano produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne podlegające refundacji albo produkty lecznicze, o których mowa w przepisach ustawy o

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

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

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

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

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

2. Realizacja recepty w postaci papierowej obejmuje dodatkowo potwierdzenie realizacji recepty, polegające na zamieszczeniu na niej:

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

3. Otaksowanie recepty polega na wytworzeniu Dokumentu Realizacji Recepty.

4. Otaksowanie recepty papierowej, dla której wytworzono Dokument Realizacji Recepty obejmuje dodatkowo wydruk tego dokumentu oraz połączenie go z otaksowaną receptą.

5. W przypadku braku możliwości wytworzenia Dokumentu Realizacji Recepty, otaksowania recepty dokonuje się przez czytelne naniesienie danych wymienionych w ust. 7 na recepcie lub na odrębnym dokumencie przechowywanym łącznie z tą receptą.

6. Dokument Realizacji Recepty obejmuje następujące dane:

1) postać recepty;
2) numer Dokumentu Realizacji Recepty;
3) unikalny numer identyfikujący receptę – jeżeli dotyczy;
4) datę i godzinę realizacji recepty, a w przypadku leku recepturowego albo aptecznego datę i godzinę:
   a) przyjęcia recepty do wykonania tego leku,
   b) sporządzenia tego leku,

c) wydania tego leku;

5) dane osoby realizującej receptę, a w przypadku recept na lek recepturowy albo apteczny – dane osoby, która przyjmuje receptę do sporządzenia tego leku, dane osoby, która sporządza ten lek, i dane osoby wydającej:

a) imię i nazwisko,

b) numer prawa wykonywania zawodu farmaceuty albo numer PESEL technika farmaceutycznego albo inny numer identyfikujący;

6) numer leku recepturowego albo aptecznego nadawany przez aptekę;

7) dane apteki albo punktu aptecznego, w którym realizowana jest recepta:

a) nazwa,

b) identyfikator apteki albo punktu aptecznego, o którym mowa w art. 17c ust. 3 pkt 2 ustawy o SIOZ,

c) adres miejsca realizacji recepty,

d) numer telefonu;

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

9) dane, o których mowa w art. 96a ust. 8 pkt 3 i 4 ustawy Prawo farmaceutyczne – jeżeli dotyczy;

10) dane dotyczące wydawanych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, leków recepturowych lub leków aptecznych:

a) nazwa własna produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, ich postać i moc (dawka) oraz kod EAN albo inny kod odpowiadający kodowi EAN – jeżeli nadano albo rodzajowa lub handlowa nazwa wyrobu medycznego i kod EAN albo inny kod odpowiadający kodowi EAN – jeżeli nadano, a w przypadku leku recepturowego albo aptecznego – nazwy i ilości jego składników,

b) w przypadku produktu leczniczego:

– kategoria dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 lub 1a ustawy Prawo farmaceutyczne,

– identyfikator opakowania,

c) liczba wydanych opakowań,

d) wartość wydanych opakowań,

e) wysokość taksy laborum – jeżeli dotyczy;

11) informacja o realizacji recepty – w całości zrealizowanej albo w części zrealizowanej albo przyjętej do realizacji

12) dane dotyczące podmiotu, w którym wystawiono receptę, o których mowa w art. 96a ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne;

13) dane dotyczące osoby wystawiającej receptę, o których mowa w art. 96a ust. 1 pkt 3 ustawy Prawo farmaceutyczne.

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

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

2) kod uprawnień dodatkowych pacjenta lub identyfikator, o którym mowa w art. 96a ust. 8 pkt 4 ustawy Prawo farmaceutyczne, oraz numer i rodzaj dokumentu potwierdzającego te uprawnienia;

3) dane związane z finansowaniem dla poszczególnych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych:
   a) poziomy odpłatności, o których mowa w art. 6 ust. 2 i 5 ustawy o refundacji,
   b) wysokości limitu finansowania, o którym mowa w art. 15 ust. 9 ustawy o refundacji, dla wydanej ilości refundowanego produktu leczniczego, środka specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego,
   c) wysokości opłaty uiszczanej przez pacjenta,
   d) wysokości kwoty podlegającej refundacji,
   e) wysokości ceny detalicznej,

4) znacznik „pro auctore" – jeżeli dotyczy;

5) znacznik „pro familiae" – jeżeli dotyczy;

6) znacznik wskazujący na realizację recepty wystawionej na produkt leczniczy sprowadzany z zagranicy w trybie importu docelowego zgodnie z art. 4 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne – jeżeli dotyczy;

7) znacznik „recepta transgraniczna – UE" – jeżeli dotyczy:

8) znacznik wskazujący na wydanie odpowiednika, o którym mowa w art. 2 pkt 13 ustawy o refundacji – jeżeli dotyczy;
9) kod umowy na realizację recept nadany przez oddział wojewódzki Funduszu.

8. Dokument Realizacji Recepty może w szczególności obejmować następujące dane:
1) adnotacje sporządzone przez osobę realizującą receptę, w formie opisu słownego, jeżeli wymagają tego przepisy odrębne;
2) numer, datę wystawienia i datę ważności wydanego przez Narodowy Fundusz Zdrowia poświadczenia dotyczącego posiadania przez pacjenta uprawnień do refundacji produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych – jeżeli dotyczy;
3) dodatkowe znaczniki, o których mowa w 96a ust. 1d ustawy Prawo farmaceutyczne, wprowadzone przez osobę wystawiającą receptę – jeżeli dotyczy;
4) znacznik „recepta zagraniczna – kraj spoza Unii Europejskiej" – jeżeli dotyczy.

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

10. Na rewersie recepty wystawionej w postaci papierowej albo w Dokumencie Realizacji Recepty umieszcza się nazwę apteki albo punktu aptecznego, w którym realizowana jest recepta, adres tej apteki albo punktu aptecznego, datę, godzinę realizacji recepty i numer nadany recepcie w aptece albo punkcie aptecznym.

§ 6. Recepta w postaci papierowej, zawierająca dane określone w art. 96a ust 1 i 8 ustawy Prawo farmaceutyczne, może zostać zrealizowana także w przypadku, jeżeli:
1) umiejscowienie tych danych nie odpowiada poszczególnym częściom wzoru recepty przeznaczonym na ich rozmieszczenie;
2) recepta pod względem graficznym, jej rozmiar lub kształt nie odpowiadają wzorowi recepty;
3) adres pacjenta nie jest zgodny z numerem oddziału wojewódzkiego Funduszu.

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

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

1) kod uprawnień dodatkowych pacjenta, z wyjątkiem kodu uprawnienia dodatkowego pacjenta określonego w pkt 7 załącznika nr 1 do rozporządzenia – osoba wydająca określa go na podstawie odpowiednich dokumentów dotyczących pacjenta, przedstawionych przez osobę okazującą receptę; osoba wydająca zamieszcza go w dokumencie, o którym mowa w § 5 ust. 3 lub na rewersie recepty papierowej, oraz zamieszcza ten kod w komunikacie elektronicznym, o którym mowa w art. 45 ust. 2 ustawy o refundacji, przekazywanym do oddziału wojewódzkiego Funduszu,
2) postać produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego – osoba wydająca określa tę postać na podstawie posiadanej wiedzy,
3) dawkę produktu leczniczego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego – osoba wydająca przyjmuje, że jest to najmniejsza dawka dopuszczona do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
4) sposób dawkowania – osoba wydająca wydaje maksymalnie taką ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, która nie jest większa od ilości zawartej w dwóch najmniejszych opakowaniach tego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego określone w wykazie, a w przypadku produktów leczniczych, środków spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego wyrobów medycznych niepodlegających refundacji – ilość nie większą niż ilość zawarta w dwóch najmniejszych opakowaniach dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, z wyłączeniem produktów leczniczych zawierających substancje bardzo silnie działające określone w Farmakopei Polskiej oraz przypadków kiedy sposób dawkowania musi być wpisany zgodnie z przepisami o przeciwdziałaniu narkomanii
5) numer EKUZ, numer poświadczenia, o którym mowa w art. 52 ust. 2 pkt 9 ustawy o świadczeniach, albo numer dokumentu uprawniającego do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji oraz zgodny z normą PN-ISO 3166-1:2008 symbol państwa, w którym znajduje się zagraniczna instytucja właściwa dla osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o

koordynacji – osoba wydająca ustala go na podstawie odpowiednich dokumentów dotyczących pacjenta, przedstawionych przez osobę okazującą receptę; osoba wydająca zamieszcza ten numer w dokumencie, o którym mowa w § 5 ust. 3 oraz w komunikacie elektronicznym, o którym mowa w art. 45 ust. 2 ustawy o refundacji, przekazywanym do oddziału wojewódzkiego Funduszu,

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

7) datę urodzenia w przypadku pacjenta do 18 roku życia, gdy daty tej nie można ustalić– osoba wydająca określa datę urodzenia tego pacjenta na podstawie innego dokumentu przedstawionego przez osobę okazującą receptę; osoba wydająca zamieszcza tę informację w dokumencie, o którym mowa w § 5 ust. 3 lub na rewersie recepty w postaci papierowej,

8) odpłatność:

   a) w przypadku gdy produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny występuje w wykazie w jednej odpłatności i nie wpisano oznaczenia „X" albo „100%" – osoba wydająca wydaje ten produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, lub wyrób medyczny za odpłatnością określoną w wykazie; w przypadku, gdy wydanie produktu leczniczego, środka spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego za odpłatnością określoną w wykazie oznaczałoby wydanie niezgodnie z objętymi refundacją, wynikającymi z wieku lub płci wskazaniami lub przeznaczaniem tego produktu, środka lub wyrobu; wydanie następuje za pełną odpłatnością,

   b) w przypadku gdy produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny występuje w wykazie w więcej niż jednej odpłatności i nie wpisano oznaczenia „X" albo „100%" – osoba wydająca wydaje produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny za najwyższą odpłatnością dla tego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego określoną w wykazie; w przypadku, gdy wydanie produktu leczniczego, środka spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego oznaczałoby wydanie niezgodnie z ograniczonymi wiekiem lub płcią wskazaniami lub przeznaczaniem objętymi refundacją, wydanie następuje z takim poziomem odpłatności określonym w wykazie, który odpowiada wiekowi lub płci pacjenta,

nawet jeżeli byłby to najniższy poziom odpłatności określony dla tego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego,

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

2. Realizacja recepty w postaci papierowej, na której wpisano w sposób nieczytelny lub niezgodny z art. 96a ustawy Prawo farmaceutycznej poniższe dane jest dopuszczalna pod warunkiem dokonania następujących czynności:

1) identyfikator pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy o SIOZ oraz imię i nazwisko osoby wystawiającej receptę – osoba wydająca określa ten numer na podstawie posiadanych danych dotyczących osoby wystawiającej receptę; osoba wydająca zamieszcza ten numer w dokumencie, o którym mowa w § 5 ust. 3 lub na rewersie recepty papierowej oraz komunikacie elektronicznym przekazywanym do oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w art. 45 ust. 2 ustawy o refundacji,

2) dane dotyczące osoby uprawnionej o której mowa w art. 2 pkt 14 ustawy o refundacji albo podmiotu – osoba wydająca określa je na podstawie posiadanych danych; osoba wydająca zamieszcza je w dokumencie, o którym mowa w § 5 ust. 3 lub na rewersie recepty papierowej oraz komunikacie elektronicznym przekazywanym do oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w art. 45 ust. 2 ustawy o refundacji;

3) w przypadku braku numeru telefonu, o którym mowa w art. 96a ust. 1 pkt 3 lit. d przyjmuje się, że wystarczający jest numer telefonu zawarty w danych świadczeniodawcy;

4) jeżeli na recepcie wpisano w sposób nieczytelny lub błędny dane pacjenta, o których mowa w art. 96a ust 1 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, a w przypadku danej, o której mowa w art. 96a ust. 1 pkt 1 lit. d ustawy Prawo farmaceutyczne – również w przypadku wpisania tej danej w sposób niekompletny, osoba wydająca określa te dane na podstawie

dokumentów przedstawionych przez osobę okazującą receptę; osoba wydająca zamieszcza je w dokumencie, o którym mowa w § 5 ust. 3 lub na rewersie recepty papierowej; w przypadku danych, o których mowa w art. 96a ust. 1 pkt 1 lit. c i ust. 8 pkt 1b ustawy Prawo farmaceutyczne, osoba wydająca zamieszcza je w komunikacie elektronicznym, o którym mowa w art. 45 ust. 2 ustawy o refundacji, przekazywanym do oddziału wojewódzkiego Funduszu;

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

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

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

5. Osoba wydająca realizuje receptę, na której:

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

§ 9. W przypadku przepisania na recepcie w postaci papierowej więcej niż jednego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, termin realizacji recepty, o którym mowa w art. 96a ust. 7 ustawy Prawo

farmaceutyczne, jest liczony indywidualnie dla każdego z tych produktów, środków lub wyrobów.

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

§ 11. 1. W przypadku realizacji recepty w postaci papierowej, na której przepisano refundowany produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny, wystawionej dla osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji, ten produkt, środek lub wyrób wydaje się po dołączeniu do recepty kopii dokumentu potwierdzającego prawo do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji. Osoba wydająca zamieszcza te dane w Dokumencie Realizacji Recepty.

2. Jeżeli dokumentem potwierdzającym prawo do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji jest poświadczenie, o którym mowa w art. 52 ust. 1 ustawy o świadczeniach, przepisu ust. 1 nie stosuje się.

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

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

4. Kopię dokumentu, o którym mowa w ust. 1 i 3, apteka składa w oddziale wojewódzkim Funduszu właściwym ze względu na adres apteki, dwa razy w miesiącu, w terminach określonych w art. 45 ust. 6 ustawy o refundacji.

§ 12. 1. Produkty lecznicze dla osób, o których mowa w art. 43, art. 45, art. 46 i art. 66 ust. 1 pkt 2 ustawy o świadczeniach, wydaje zgodnie z posiadanymi przez te osoby uprawnieniami, na podstawie następujących dokumentów:

1) legitymacji „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi" lub legitymacji „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu", o których mowa odpowiednio w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2017 r. poz. 1371) i art. 22 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2017 r. poz. 1000) – dla osób, o których mowa w art. 43 ustawy o świadczeniach;
2) książki inwalidy wojennego (wojskowego), o której mowa w art. 23c ust. 1 ustawy z dnia 29 maja 1974 r. o zaopatrzeniu inwalidów wojennych i wojskowych oraz ich rodzin (Dz. U. z 2017 r. poz. 2193), legitymacji osoby represjonowanej, o której mowa w art. 12 ust. 5 ustawy z dnia 24 stycznia 1991 r. o kombatantach oraz niektórych osobach będących ofiarami represji wojennych i okresu powojennego (Dz. U. z 2018 r. poz. 276), zaświadczenia wydanego na wniosek osoby uprawnionej przez Szefa Urzędu do Spraw Kombatantów i Osób Represjonowanych, legitymacji cywilnej niewidomej ofiary działań wojennych, zaświadczenia o prawie do renty rodzinnej wydawanego przez organ emerytalno-rentowy – dla osób, o których mowa w art. 45 i 46 ustawy o świadczeniach;
3) innego dokumentu potwierdzającego prawo do korzystania z uprawnień dodatkowych, a w przypadkach określonych w art. 96a ust. 8 pkt 4 ustawy Prawo farmaceutyczne – dokumentu potwierdzającego prawo do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

2. W przypadku realizacji recepty wystawionej dla osoby, o której mowa w ust. 1, informacje o numerze i rodzaju dokumentu potwierdzającego uprawnienie dodatkowe pacjenta umieszcza się w Dokumencie Realizacji Recepty.

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

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

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

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

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

§ 14. 1. Recepty wystawione w postaci elektronicznej oraz dokumenty, o których mowa w § 5 ust. 3, są przechowywane w SIM w sposób zapewniający ich bezpieczeństwo i dostępność dla:

1) pacjenta, dla którego receptę wystawiono;
2) osoby wystawiającej receptę;
3) osób, wobec których pacjent, którego dotyczy recepta, wyraził zgodę na udostępnianie elektronicznej dokumentacji medycznej w zakresie recept;
4) przedstawiciela ustawowego pacjenta, którego dotyczy recepta;
5) apteki, która zrealizowała receptę;
6) uprawnionych pracowników Narodowego Funduszu Zdrowia – jeżeli dotyczy produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego podlegającego refundacji ze środków publicznych;
7) organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej w zakresie jej uprawnień.

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

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

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

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

§ 18. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia.[2)]

MINISTER ZDROWIA

Za zgodność pod względem merytorycznym

Z-ca DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji
Łukasz Szmulski
6/03/2018 r.

Za zgodność pod względem prawnym i redakcyjnym

DYREKTOR
Departamentu Prawnego
Konrad Miłoszewski

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

6.03.2018

6.03.2018

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego
Alina Budziszewska-Mikulska

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

Załącznik nr 1

KODY UPRAWNIEŃ DODATKOWYCH PACJENTA

Lp.	Kod uprawień dodatkowych	Wskazanie przepisu, na podstawie którego pacjentowi przysługuje uprawnienie
1	2	3
1.	AZ	Pacjent posiadający uprawnienia określone w art. 7a ust. 1 ustawy z dnia 19 czerwca 1997 r. o zakazie stosowania wyrobów zawierających azbest (Dz. U. z 2017 r. poz. 2119)
2.	IB	Pacjent posiadający uprawnienia określone w art. 46 ustawy o świadczeniach
3.	IW	Pacjent posiadający uprawnienia określone w art. 45 ustawy o świadczeniach
4.	PO	Pacjent posiadający uprawnienia określone w art. 44 ustawy o świadczeniach
5.	WP	Pacjent, o którym mowa w art. 133, art. 134, art. 135 ust. 1, art. 161, art. 164 ust. 1, art. 170 ust. 1 i art. 206 ust. 1 ustawy z dnia 21 listopada 1967 r. o powszechnym obowiązku obrony Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. z 2017 r. poz. 1430 i 2217 oraz z 2018 r. poz. 138), oraz żołnierz zawodowy, o którym mowa w art. 24 ust. 7 pkt 2 i art. 67 ust. 3 ustawy z dnia 11 września 2003 r. o służbie wojskowej żołnierzy zawodowych (Dz. U. z 2018 r. poz. 173)
6.	ZK	Pacjent posiadający uprawnienia określone w art. 43 ustawy o świadczeniach
7.	S	Pacjent posiadający uprawnienia określone w art. 43a ust. 1 ustawy o świadczeniach

Załącznik nr 2

IDENTYFIKATORY ODDZIAŁÓW WOJEWÓDZKICH FUNDUSZU

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

Załącznik nr 3

SPOSÓB BUDOWY UNIKALNEGO NUMERU IDENTYFIKUJĄCEGO RECEPTĘ NADAWANEGO PRZEZ ODDZIAŁ WOJEWÓDZKI FUNDUSZU

Numer recepty, o którym mowa w art. 96a ust. 1 pkt 6 ustawy, jest zbudowany z dwudziestu dwóch cyfr, z których:

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

Załącznik nr 4

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

Unikalny numer identyfikujący recepty wystawiane w postaci elektronicznej jest zbudowany z dwóch części. Części te nie są połączone w jeden ciąg.
Na unikalny numer identyfikujący recepty wystawiane w postaci elektronicznej mogą składać się wyłącznie cyfry arabskie lub znaki literowe alfabetu łacińskiego.

1. Część pierwsza numeru nie zawiera oznaczeń literowych. Na część tą składa się 12 bloków cyfr lub liczb o stałej kolejności:
1) blok pierwszy reprezentowany przez cyfrę „2";
2) blok drugi reprezentowany przez liczbę „16";
3) blok trzeci reprezentowany przez liczbę „840";
4) blok czwarty reprezentowany przez cyfrę „1";
5) blok piąty reprezentowany przez liczbę „113883";
6) blok szósty reprezentowany przez cyfrę „3";
7) blok siódmy reprezentowany przez liczbę „4424";
8) blok ósmy reprezentowany przez cyfrę „2";
9) blok dziewiąty reprezentowany przez cyfrę „7";
10) blok dziesiąty – stanowi on wewnętrzny identyfikator podmiotu nadawany automatycznie przez Elektroniczną Platformę Gromadzenia, Analizy i Udostępniania zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych, o której mowa w art. 7 ustawy o SIOZ; wartość reprezentująca ten blok jest każdorazowo inna, może ją stanowić cyfra albo dowolna liczba zawierająca dowolnie wiele cyfr;
11) blok jedenasty reprezentowany przez cyfrę „2";
12) blok dwunasty reprezentowany przez cyfrę „1".

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

2. Część druga numeru składa się z dobranych losowo 22 znaków mogących stanowić cyfry lub litery w dowolnych konfiguracjach.
Ta część unikalnego numeru identyfikującego recepty nadawana jest recepcie przez konkretny podmiot w jego systemie wewnętrznym. Podmiot zapewnia unikalność numeru.

Załącznik nr 5

SPOSÓB PRZEDSTAWIANIA DANYCH W POSTACI KODU KRESKOWEGO

CZĘŚĆ I

1. Identyfikator osoby uprawnionej, o której mowa w art. 2 pkt 14 ustawy o refundacji, albo świadczeniodawcę, o którym mowa w art. 5 pkt 41 ustawy o świadczeniach, jest przedstawiany jako ciąg czternastu cyfr, z których:

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

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

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

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

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

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

1) cyfra pierwsza ma wartość „5";
2) cyfry od drugiej do trzynastej określają identyfikator osoby uprawnionej lub świadczeniodawcy, o którym mowa w art. 96a ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, w sposób określony w ust. 1 pkt 2 i 3 niniejszego załącznika;

3) cyfry od czternastej do dwudziestej pierwszej określają numer prawa wykonywania zawodu, o którym mowa w art. 96a ust. 1 pkt 3 lit. c ustawy Prawo farmaceutyczne, w sposób określony w ust. 3 pkt 2 i 3 niniejszego załącznika;
4) cyfry od dwudziestej drugiej do dwudziestej dziewiątej określają datę wystawienia recepty, o której mowa w art. 96a ust. 1 pkt 5 lit. a ustawy Prawo farmaceutyczne, w sposób określony w ust. 2 pkt 2-4 niniejszego załącznika;
5) cyfra trzydziesta jest cyfrą kontrolną obliczaną według algorytmu określonego w części II.

5. Dane, o których mowa w ust. 1 i 2 niniejszego załącznika, mogą być przedstawiane w postaci jednego kodu kreskowego jako ciąg dwudziestu dwóch cyfr, z których:
1) cyfra pierwsza ma wartość „6";
2) cyfry od drugiej do trzynastej określają identyfikator osoby uprawnionej lub świadczeniodawcy, o którym mowa w art. 96a ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, w sposób określony w ust. 1 pkt 2 i 3 niniejszego załącznika;
3) cyfry od czternastej do dwudziestej pierwszej określają datę wystawienia recepty, o której mowa w art. 96a ust. 1 pkt 5 lit. a ustawy Prawo farmaceutyczne, w sposób określony w ust. 2 pkt 2-4 niniejszego załącznika;
4) cyfra dwudziesta druga jest cyfrą kontrolną obliczaną według algorytmu określonego w części II.

6. Dane, o których mowa w ust. 2 i 3, mogą być przedstawiane w postaci jednego kodu kreskowego jako ciąg osiemnastu cyfr, z których:
1) cyfra pierwsza ma wartość „7";
2) cyfry od drugiej do dziewiątej określają identyfikator pracownika medycznego, o którym mowa w art. 96a ust.1 pkt 3 lit. c ustawy Prawo farmaceutyczne, w sposób określony w ust. 3 pkt 2 i 3 niniejszego załącznika;
3) cyfry od dziesiątej do siedemnastej określają datę wystawienia recepty, o której mowa w art. 96a ust. 1 pkt 5 lit. a ustawy Prawo farmaceutyczne, w sposób określony w ust. 2 pkt 2-4 niniejszego załącznika;
4) cyfra osiemnasta jest cyfrą kontrolną obliczaną według algorytmu określonego w części II.

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

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

CZĘŚĆ II

ALGORYTM OBLICZANIA CYFRY KONTROLNEJ

Obliczanie cyfry kontrolnej odbywa się według następujących kroków:

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

Załącznik nr 6

WZÓR RECEPTY

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

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

PESEL</td><td>Oddział NFZ

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

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

Objaśnienia:

Druga strona (rewers) recepty pozostaje pusta.

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

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

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

Załącznik nr 7

WZÓR RECEPTY

<table>
<tr><td colspan="3">Recepta

Świadczeniodawca</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">Pacjent

PESEL</td><td>Oddział NFZ</td></tr>
<tr><td>Uprawnienia dodatkowe</td></tr>
<tr><td colspan="2">Rpw</td><td>Odpłatność</td></tr>
<tr><td>Data wystawienia:</td><td colspan="2">Dane i podpis lekarza

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

Objaśnienia:

Druga strona (rewers) recepty pozostaje pusta.

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

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

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

UZASADNIENIE

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

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

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

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

Z uwagi na fakt, że zasady i tryb wystawiania recept zostały w większości przeniesione z poziomu wykonawczego do ustawy, projektowane rozporządzenie określi przede wszystkim elementy niezbędne do realizacji recept.

Rozwiązania szczegółowe.

W § 1 projektu określono podstawowe pojęcia, które są stosowane w ustawie. W słowniczku wprowadzono także skróty, w tym skróty tytułów ustaw przywoływanych w dalszych przepisach projektu.

W § 2 projektu przesądzono, że dane określone w art. 96a ust. 1 ustawy nanosi się na awersie recepty w sposób czytelny i trwały, przewidując także możliwość naniesienia tych danych za pomocą wydruku, pieczątki lub naklejki.

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

problemów z odczytaniem podstawowych informacji o przepisanym leku, jego mocy czy postaci farmaceutycznej. To z kolei prowadzić może do odmowy realizacji recepty w sytuacji kiedy osoba wydająca lek nie może samodzielnie ustalić tych danych, albo ma w tym względzie wątpliwości, co byłoby w pełni uzasadnione pryncypiami ochrony zdrowia i życia. Tym samym analizowany przepis ma na celu ograniczenie przypadków ww. wątpliwości interpretacyjnych, a co za tym idzie – przypadków, kiedy pacjent odsyłany jest z apteki albo punktu aptecznego do osoby wystawiającej receptę z uwagi na jej nieczytelność.

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

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

W § 3 projektu wskazano, że sposób budowy unikalnego numeru identyfikującego receptę wstawianą w postaci:

papierowej – określono w załączniku nr 3 do projektu,

elektronicznej – określono w załączniku nr 4 do projektu.

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

Oprócz określania sposobu nadawania omawianego unikalnego numeru, w analizowanym paragrafie opisano procedurę nadawania tego numeru, także w przypadku recept w postaci elektronicznej, oraz określone zostały wymagania i uprawnienia dla tych, którym numery te są przydzielane. Wśród tych przewidziano:

- obowiązek zaopatrywania się osób uprawnionych i świadczeniodawców w druki recept we własnym zakresie, po przydzieleniu im unikalnych numerów identyfikujących, chyba że recepta będąca konsekwencją udzielanego świadczenia zostanie wystawiona po jej wydrukowaniu w miejscu jego udzielania (u osoby uprawnionej, albo u świadczeniodawcy) z nadrukowanym już unikalnym numerem identyfikującym receptę,

- obowiązek wykorzystywania zakresów liczb stanowiących unikalne numery identyfikujące recepty i druków recept zawierających te numery wyłącznie przez tych, którym zostały one przydzielone,

- możliwość wykorzystania każdego z unikalnych numerów identyfikujących recepty tylko jeden raz,

- prawo zwrócenia się do oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia z wnioskiem o przydzielenie zakresów liczb będących ww. numerami, za pośrednictwem podmiotu drukującego recepty.

Przepisy te mają na celu przede wszystkim przeciwdziałanie nadużyciom.

Należy przy tym nadmienić, że omawiany przepis odzwierciedla w większości analogiczne przepisy zawarte w rozporządzeniach poprzedzających, na których był wzorowany. Novum stanowi głównie projektowany ust. 7 odnoszący się w omawianym aspekcie do recept wystawianych w postaci elektronicznej.

W § 4 projektu określono wymiary recepty. Wymóg ten odnosi się jedynie do recepty wystawianej w postaci papierowej, ponieważ w przypadku recepty w postaci elektronicznej nie będzie to recepta w tradycyjnym rozumieniu, gdzie jest ona utożsamiana i funkcjonuje w świadomości społecznej jako kartka papieru. Recepta elektroniczna będzie funkcjonowała w przestrzeni wirtualnej, nie będzie sama w sobie czymś namacalnym.

Wymiary recepty w postaci papierowej określono w taki sposób, aby zapewnić wymóg jej czytelności wynikający z omówionego wcześniej § 2 projektu, a jednocześnie aby umożliwić zamieszczenie na recepcie wszystkich wymaganych treści. Z powyższych względów projekt określa wymiary minimalne recepty. Te natomiast nie są zmieniane w stosunku do wymagań wynikających z rozporządzeń poprzedzających.

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

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

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

W analizowanym paragrafie przewidziano dane wymagane w Dokumencie Realizacji Recepty, które są konieczne w przypadku każdej recepty, oraz dodatkowe wymagane dane dla Dokumentu Realizacji Recepty odnoszącego się do recepty, na której przepisano podlegający refundacji produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny.

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

W § 6 projektu określono w sposób enumeratywny przypadki, kiedy jest możliwość realizacji recepty niespełniającej niektórych wymagań, a jednocześnie spełniony jest warunek zawierania przez nią określonych bezwzględnie wymaganych danych.

W tym względzie analizowany przepis nie odbiega od analogicznych zapisów rozporządzeń poprzedzających. Za zawarciem analizowanego przepisu w projekcie przemawiają względy racjonalności. Celem projektodawcy jest, aby w przypadkach kiedy zawartość merytoryczna recepty jest pełna i zgodna z wymogami prawa, a odstępstwa od wymogów prawa są niewielkie i nie rzutują w żaden sposób na walor recepty, mogło dojść do jej realizacji, bez konieczności odsyłania pacjenta do lekarza. Chodzi o przypadki, kiedy różnice pomiędzy faktyczną receptą a wymogami prawnymi sprowadzają się do nieistotnych kwestii technicznych, związanych głównie z przestrzennym rozmieszczeniem danych na recepcie, czy do różnic w kształcie lub rozmiarze recepty w stosunku do wzoru. W ocenie projektodawcy tego typu różnice nie powinny zawsze być przyczyną tego, by recepta nie mogła być honorowana. Przepis sformułowany jest w konwencji fakultatywnego uprawnienia osoby realizującej receptę w aptece albo punkcie aptecznym, gdzie tej osobie przydaje się możliwość postąpienia w sposób pro-pacjencki. Przy tym na tej osobie spoczywać ma wówczas ciężar (i pewne ryzyko) dokonania subiektywnej oceny na ile dane odstępstwo jest akceptowalne, tzn. na ile jest nieznaczne i nie dyskredytuje recepty z punktu widzenia chociażby innych wymagań przewidzianych w projekcie, w tym np. względów czytelności, o czym mowa wcześniej w

niniejszym uzasadnieniu. Za tym podąża także konieczność uznawania przez Narodowy Fundusz Zdrowia takiego dyskrecjonalnego prawa osób realizujących receptę w tych przypadkach, gdzie można uznać, że ich działanie miało obiektywnie racjonalne podstawy.

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

W § 7 umożliwiono nie zamieszczanie na recepcie „pro auctore" danych określonych w art. 96 ust. 1 pkt 2 lub 3 ustawy, o ile dane te byłyby naniesione na tę receptę w postaci nadruku, naklejki lub pieczęci.

Celem tego przepisu jest umożliwienie odstępstwa od zasady nanoszenia na receptę danych pacjenta w przypadku recept „pro auctore" (czyli dla wystawiającego), jeżeli na tej recepcie znajdują się czytelne i naniesione w sposób trwały dane wystawiającego (osoby uprawnionej), bowiem jest oczywiste, że dane te są w takim przypadku tożsame. Przepis ten ma zatem na celu uniknięcie sytuacji dublowania danych podczas wystawiania recepty, na co pierwotnie wskazywało środowisko lekarzy.

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

W § 8 projektu unormowano przede wszystkim szereg możliwości realizacji recepty pomimo określonych braków w stosunku do obowiązujących wymogów, lub skorygowania na recepcie danych wpisanych w sposób błędny lub niezgodny z przepisami ustawy. Dotyczy to w sposób oczywisty wyłącznie recept wystawionych w postaci papierowej, bowiem docelowo jedyną postacią recepty będzie postać elektroniczna, istniejąca jak wspomniano wcześniej, w przestrzeni wirtualnej, która nie będzie mogła być zmieniana zarówno na poziomie osoby wystawiającej receptę (na tym poziomie recepta będzie mogła być jedynie anulowana i wycofana w dedykowanym systemie, a w przypadku konieczności skorygowania danych na recepcie – będzie to można zrobić, zgodnie z założeniami rzeczonego systemu, wyłącznie poprzez wystawienie kolejnej recepty) ani na etapie realizacji w aptece czy punkcie aptecznym, gdzie system nie będzie umożliwiał jakiegokolwiek edytowania samej recepty.

Redakcja powyższego przepisu jest odzwierciedleniem licznych postulatów środowisk lekarzy, farmaceutów i pacjentów, aby względami formalnymi mającymi swe źródło na etapie preskrypcji, nie uzasadniać konieczności odmowy realizacji pacjentowi recepty w aptece albo punkcie aptecznym (wiążącej się często z konieczności powrotu pacjenta do osoby

wystawiającej receptę), względnie aby nie były one przyczyną dla realizacji recepty bez preferencji wynikających z ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844), zwłaszcza w sytuacji gdy przyjęcie przepisanych leków jest konieczne ze względu na stan zdrowia pacjenta.

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

Cel powyższej propozycji przepisu w projekcie nie odbiega co do istoty od analogicznych zapisów rozporządzeń poprzedzających.

W § 9 projektu określono, że w przypadku realizacji recepty papierowej, na której przepisano więcej niż jeden produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny, termin realizacji takiej recepty liczony jest oddzielnie dla każdego z tych produktów, środków, wyrobów. Wynika to z jednej strony z tego, że zgodnie z art. 96a ust. 7 ustawy terminy realizacji recepty są różne w zależności od rodzaju produktu leczniczego, z drugiej – z faktu, że brak jest wyraźnego określenia w przepisach prawa terminu realizacji recepty, na której przepisano wyrób medyczny lub ww. środek spożywczy. Stąd wniosek, że zastosowanie ma termin podstawowy, tj. 30 dni od daty wystawienia recepty albo naniesionej na recepcie daty realizacji „od dnia".

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

W § 10 przesądzono, że w przypadku refundowanych produktów, środków lub wyrobów pobiera się wysokość dopłaty świadczeniobiorcy proporcjonalnie do ilości wydanego produktu, środka czy wyrobu. Przepis ten ma zatem na celu naliczenie proporcjonalnie opłaty ryczałtowej w sytuacji, gdy w aptece wydawane jest niepełne opakowanie produktu leczniczego.

§ 11 projektu określa, jaki dodatkowy dokument należy okazać w przypadku realizacji recepty, na której przepisano refundowany produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, wystawionej dla osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji.

Regulacja przewiduje obowiązek przedłożenia tego dokumentu – w zależności od miejsca realizacji – przez aptekę albo punkt apteczny, we właściwym oddziale wojewódzkim Narodowego Funduszu Zdrowia.

Z kolei w § 11 projektu określono, jakie dodatkowe dokumenty – w zależności od przypadku – należy okazać podczas realizacji recepty, wystawionej na rzecz osoby posiadającej uprawnienie dodatkowe, określone w załączniku nr 1 do projektu.

Powyższe przepisy mają na celu maksymalnie uprawdopodobnić, że stan posiadania uprawnień wynikający z recepty, znajduje każdorazowo odzwierciedlenie w rzeczywistości i stosownych dokumentach urzędowych, które ze swej natury stanowić mają dowód tego, co jest w nich stwierdzone. Tym samym mają przeciwdziałać wyłudzeniom środków publicznych np. poprzez nienależną refundację. W tym sensie przepis stanowi zabezpieczenie, że środki przeznaczone na refundację nie będą marnotrawione poprzez ich zwiększone alokowanie na rzecz osób, które nie mają w tym względzie żadnych dodatkowych, czy bardziej preferencyjnych uprawnień.

W § 13 przesądzono, że recepta transgraniczna, zawierająca określone dane, w tym adres udzielania świadczenia oraz oznaczenie państwa członkowskiego UE, jest w Polsce realizowana za pełną odpłatnością. Przepis ten odzwierciedla również wymagania dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (Dz. Urz. UE L 88 z 04.04.2011, str. 45 oraz Dz. Urz. UE L 353 z 28.12.2013, str. 8) w przedmiocie zawartości treści recepty transgranicznej. W tym względzie zachowana została konsekwencja w stosunku do rozporządzeń poprzedzających.

W § 14 projektu określono gdzie i w jakim standardzie przechowywane mają być recepty w postaci elektronicznej oraz wskazano krąg podmiotów uprawnionych do dostępu do przechowywanych recept elektronicznych.

Ma to na celu zapewnienie szeroko pojęte bezpieczeństwa danych zawartych w takich receptach oraz wyłączenie możliwości nadużyć na tym polu.

W § 15 zawarto przepisy dotyczące miejsca i sposobu przechowywania recept w postaci papierowej. Przemawiają za tym te same względy, co powyżej, jak również przepis ma na celu ukonstytuowanie takich wymogów, które stworzą odpowiedni kontekst dla prowadzenia kontroli aptek w zakresie zrealizowanych recept.

W § 16 i 17 zawarto przepisy przejściowe umożliwiające realizację recept wystawionych w formie papierowej także po wejściu w życie nowego rozporządzenia. Dopuszczono także stosowanie przez okres nie dłuższy niż 12 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia dotychczasowych druków recept zgodnych z wcześniejszymi wzorami określonymi w rozporządzeniach poprzedzających. Projektowane przepisy przejściowe są konieczne w celu ochrony interesu pacjentów i nie blokowania wystawiania recept na posiadanych jeszcze starych drukach recept. Nie przewiduje się, aby projektowane rozporządzanie miało istotny wpływ na przedsiębiorców. W ogromnej większości powiela ono przepisy rozporządzeń poprzedzających projektowane rozporządzenie, przy czym znaczna część zapisów rozporządzenia poprzedzającego została inkorporowana do ustawy, na podstawie której rozporządzenie to jest wydawane. W związku z powyższym przygotowane rozwiązania dotyczące procesu realizowania recept, są w większości znane i stosowane od wielu lat, a zatem nie powinny być zaskoczeniem dla podmiotów, do których są adresowane.

Rozporządzenie wejdzie w życie w terminie 7 dni od daty podpisania. Tak krótki termin determinowany jest nowelizacją ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne za pośrednictwem uchwalonej przez Sejm ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty, z którą przedmiotowy projekt rozporządzenia jest ściśle związany. Zaproponowanie krótkiego vacatio legis ma na celu uniknięcie stanu lukio prawnej pomiędzy znowelizowaną ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne a rozporządzeniem, które ma być wydane na podstawie art. 96a ust. 12 tej ustawy. Niezależnie od powyższego, jak wskazano powyżej, projektowane rozporządzenie powiela w znacznej części regulacje poprzednio obowiązującego aktu prawnego, stąd nie zachodzi ryzyko braku przygotowania podmiotów, do których jest adresowane i realizujących jego postanowienia. W tych okolicznościach, w ocenie projektodawcy krótkie vacatio legis jest uzasadnione, a przy tym dopuszczalne w świetle ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. poz. Z 2017 r. 1523). Takiemu działaniu nie stoją na przeszkodzie zasady demokratycznego państwa prawnego.

Wraz z wejściem w życie projektowanego rozporządzenia, utracą moc:

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

Projektowane rozporządzenie jest zgodne prawem Unii Europejskiej.

Należy zauważyć, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do uchwalenia projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

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

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

Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie recept **Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące** Ministerstwo Zdrowia **Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu** Pan Marcin Czech – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia **Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu** Łukasz Szmulski – Z-ca Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Tel.: (22) 634 95 53 e-mail: l.szmulski@mz.gov.pl	**Data sporządzenia** 06.03.2018 r. **Źródło:** art. 96a ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 oraz z 2018 r. poz. ...) **Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:** **MZ 313**

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

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

Obowiązek wydania nowego rozporządzenia wynikał dodatkowo z konieczności dostosowania regulacji rozporządzenia do wymogów konstytucyjnych, określających podział między materię ustawową a materię przepisów wykonawczych. Mając na względzie powyższe z poziomu rozporządzenia do ustawy została przeniesiona większość danych jakie powinny znaleźć się na recepcie. Niezależnie od powyższego w rozporządzeniu będą regulowane m.in. sposób realizacji recepty, nadawanie numerów receptom czy wymiar i wzór recepty.

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

Rozporządzenie unifikuje zasady dotyczące wystawiania i realizacji recept dla wszystkich osób, które mają uprawnienia do ich wystawiania tj. lekarzy, lekarzy dentystów, felczerów, starszych felczerów, pielęgniarek i położnych.

Rozporządzenie określi sposób wystawiania oraz realizacji recept zarówno w postaci elektronicznej, jak i w postaci papierowej. Nową regulację będą stanowić przepisy dotyczące recepty w postaci elektronicznej.

W rozporządzeniu będą określone również dane dotyczące realizacji recept, warunków ich przechowywania.

Z uwagi na fakt, że zasady i tryb wystawiania recept z poziomu rozporządzenia zostały przeniesione do ustawy, projektowane rozporządzenie określi jedynie elementy niezbędne do realizacji recept.

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

Projektowane przepisy nie były przedmiotem analizy porównawczej z systemami przyjętymi w

innych krajach.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Osoby uprawnione do wystawiania recept	500 000	Rejestry zawodowe	Szybsze i sprawniejsze z mniejszą liczbą błędów wystawianie recept
Apteki/punkty apteczne	ponad 14,5 tys.	Główny Inspektorat Farmaceutyczny	Szybsza realizacja recept

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

Projekt rozporządzenia był poddany pre-konsultacjom poprzedzającym przygotowanie projektu. W ramach tych pre-konsultacji był przekazany Narodowemu Funduszowi Zdrowia, Naczelnej Izbie Lekarskiej, Naczelnej Izbie Aptekarskiej oraz Naczelnej Izbie Pielęgniarek i Położnych. Przedmiotowy projekt został przedstawiony do opiniowania i konsultacji publicznych uczelniom medycznym, samorządom zawodów medycznych oraz innym organizacjom zrzeszającym osoby wykonujące zawody medyczne, organizacjom zrzeszającym przedstawicieli przemysłu farmaceutycznego, a także zrzeszeniom pacjentów, w tym następującym podmiotom z 7 - dniowym terminem na zgłaszanie uwag:

1) Business Centre Club;
2) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
3) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia Porozumienie Zielonogórskie;
4) Forum Związków Zawodowych;
5) Izbie Gospodarczej „Farmacja Polska";
6) Izbie Gospodarczej „Apteka Polska";
7) Krajowej Izbie Lekarsko-Weterynaryjnej;
8) Pracodawcom RP;
9) Naczelnej Izbie Aptekarskiej;
10) Naczelnej Izbie Lekarskiej;
11) Naczelnej Izbie Pielęgniarek i Położnych;
12) Krajowej Izbie Diagnostów Laboratoryjnych;
13) Krajowej Izbie Fizjoterapeutów;
14) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych;
15) Ogólnopolskiej Izbie Gospodarczej POLMED;
16) Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy;
17) Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych;
18) Konfederacji Lewiatan;
19) Polskiej Izbie Handlu;

20) Polskiej Izbie Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
21) Polskiej Izbie Zielarsko-Medycznej i Drogeryjnej;
22) Polskiemu Stowarzyszeniu Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych;
23) Polskiemu Związkowi Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
24) Polskiemu Związkowi Producentów Leków bez Recepty PASMI;
25) Polsko – Niemieckiej Izbie Przemysłowo – Handlowej;
26) Stowarzyszeniu Farmaceutów Szpitalnych;
27) Stowarzyszeniu Importerów Równoległych Produktów Leczniczych;
28) Stowarzyszeniu Magistrów i Techników Farmacji;
29) Związkowi Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA";
30) Związkowi Pracodawców Branży Zoologicznej HOBBY FLORA ZOO;
31) Związkowi Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
32) Porozumieniu Pracodawców Ochrony Zdrowia;
33) Związkowi Zawodowemu Techników Farmaceutycznych R.P.;
34) Związkowi Rzemiosła Polskiego.

Wyniki opiniowania i konsultacji publicznych zostaną omówione, w raporcie dołączonym do niniejszej oceny, po ich zakończeniu.

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

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z ..... r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
											0	*Łącznie (0-10)*
Dochody ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Wydatki ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Saldo ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												

Źródła finansowania	
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na sektor finansów publicznych.

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			1	2	3	5	0	*Łącznie (0-10)*
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z …… r.)	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
	(dodaj/usuń)							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
	(dodaj/usuń)							
	(dodaj/usuń)							
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i	Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość. Projektowane rozporządzenie w zasadniczej większości powiela przepisy rozporządzeń poprzedzających projektowane rozporządzenie, przy czym znaczna część przepisów rozporządzenia poprzedzającego została inkorporowana do ustawy. W związku z powyższym przygotowane rozwiązania dotyczące procesu realizowania recept, są w większości znane i stosowane od							

przyjętych do obliczeń założeń	wielu lat, a zatem nie powinny wpływać na działalność podmiotów, do których są adresowane.

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

☒ Nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	☐ tak ☐ nie ☐ nie dotyczy
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:	☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	☐ tak ☐ nie ☐ nie dotyczy

Komentarz:

9. Wpływ na rynek pracy

Nie wpływa na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ inne:	☐ demografia ☐ mienie państwowe	☒ informatyzacja ☒ zdrowie

Omówienie wpływu	Nie ma wpływu na pozostałe obszary

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Planuje się, że rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Po wejściu w życie rozporządzenia.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Nie dotyczy.