DZIENNIK USTAW
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 17 kwietnia 2018 r.(zm. 1-13 września 2018 r., zm. 2-6 marca 2019 r.)
Poz. 745 (zm.1-1773, zm. 2-436)

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA1)

z dnia 13 kwietnia 2018 r. (zm. 11 września 2018 r)

w sprawie recept i zmieniajace rozporządzenie w sprawie recept (ujednolicenie własne)

Na podstawie art. 96a ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 oraz z 2018 r. poz. 650 i 697) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

1) sposób wystawiania i realizacji recept, w tym zakres danych niezbędnych do ich realizacji i wymagania dotyczące potwierdzania realizacji recept;
2) budowę i sposób nadawania unikalnego numeru identyfikującego receptę, o którym mowa w art. 96a ust. 1 pkt 6 i ust. 8 pkt 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, oraz sposób postępowania po nadaniu tego numeru;
3) sposób przechowywania recept;
4) kody uprawnień dodatkowych pacjentów i wykaz dokumentów potwierdzających te uprawnienia;
5) identyfikatory oddziałów wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia;
6) wymiary i wzory recept wystawianych w postaci papierowej.

§ 2. Użyte w rozporządzeniu określenia i skróty oznaczają:

1) Dokument Realizacji Recepty – dokument elektroniczny wytworzony w wyniku elektronicznego otaksowania recepty;
2) informacja o realizacji pozycji na recepcie: „Częściowo zrealizowana” – informację przedstawianą w Dokumencie Realizacji Recepty o możliwości dalszej realizacji danej pozycji recepty w zakresie opakowań dotychczas niewydanych pacjentowi;
3) informacja o realizacji pozycji na recepcie: „Całkowicie zrealizowana” – informację przedstawianą w Dokumencie Realizacji Recepty o wydaniu pacjentowi wszystkich opakowań danej pozycji z recepty i zakończeniu procesu realizacji recepty;
4) oddział wojewódzki Funduszu – oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia;
5) osoba uprawniona – osobę uprawnioną, o której mowa w art. 2 pkt 14 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844 oraz z 2018 r. poz. 650 i 697);
6) podmiot bez bliższego doprecyzowania – podmiot wykonujący działalność leczniczą w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 160, 138 i 650);
7) przepisy o koordynacji – przepisy o koordynacji, o której mowa w art. 5 pkt 32 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938, z późn. zm.2));

8) SIM – System Informacji Medycznej, o którym mowa w art. 10 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2017 r. poz. 1845 oraz z 2018 r. poz. 697);
9) świadczeniodawca – świadczeniodawcę, o którym mowa w art. 5 pkt 41 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
10) unikalny numer identyfikujący receptę – unikalny numer identyfikujący receptę, o którym mowa w art. 96a ust. 1 pkt 6 i ust. 8 pkt 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
11) ustawa o bezpieczeństwie żywności – ustawę z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2017 r. poz. 149 i 60);
12) ustawa – Prawo farmaceutyczne – ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
13) ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii – ustawę z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2017 r. poz. 783, 1458 i 2439 oraz z 2018 r. poz. 650);
14) ustawa o refundacji – ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;
15) ustawa o SIOZ – ustawę z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
16) ustawa o świadczeniach – ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
17) wykaz bez bliższego doprecyzowania – wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych wydawany na podstawie art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji.

§ 3. 1. Kody uprawnień dodatkowych pacjentów określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.
2. Identyfikatory oddziałów wojewódzkich Funduszu określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 4. 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 oraz niebudzący zastrzeżeń co do autentyczności recepty, w tym za pomocą wydruku, pieczątki lub naklejki przymocowanej do recepty w sposób uniemożliwiający jej usunięcie bez uszkodzenia recepty.”;

§ 5. 1. W przypadku recept w postaci papierowej, na których przepisano co najmniej jeden produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny, dla którego wydano decyzję o objęciu refundacją w rozumieniu ustawy o refundacji i który ma być wydany za odpłatnością, o której mowa w art. 6 ust. 2 tej ustawy, lub co najmniej jeden produkt leczniczy o kategorii dostępności „Rpw” dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu nadaje unikalny numer identyfikujący receptę.”,
2. Oddział wojewódzki Funduszu, na wniosek osoby uprawnionej albo świadczeniodawcy, przydziela im zakresy liczb będących unikalnymi numerami identyfikującymi recepty. Świadczeniodawca otrzymuje zakresy liczb będących unikalnymi numerami identyfikującymi recepty, przydzielone dla wykonujących u niego zawód osób uprawnionych.
3. Po uzyskaniu zakresów liczb będących unikalnymi numerami identyfikującymi recepty w postaci papierowej osoby uprawnione albo świadczeniodawcy zaopatrują się w druki recept w postaci papierowej we własnym zakresie. Możliwy jest również wydruk recepty w trakcie jej wystawiania.
4. Osoba uprawniona albo świadczeniodawca może złożyć do oddziału wojewódzkiego Funduszu wniosek, o którym mowa w ust. 2, za pośrednictwem podmiotu zajmującego się drukiem recept.
5. Druki recept lub zakresy liczb, przydzielone zgodnie z ust. 2, są wykorzystywane wyłącznie przez osoby uprawnione, którym te druki lub zakresy liczb zostały przydzielone przez oddział wojewódzki Funduszu lub świadczeniodawcę. Zakresy liczb będące unikalnymi numerami identyfikującymi recepty mogą być wykorzystane tylko raz.
6. Zakresy liczb będące unikalnymi numerami identyfikującymi recepty w postaci papierowej mogą być również

przydzielane przez oddział wojewódzki Funduszu osobie uprawnionej albo świadczeniodawcy na podstawie przedstawionej przez świadczeniobiorcę karty ubezpieczenia zdrowotnego albo innego dokumentu elektronicznego potwierdzającego ubezpieczenie.

Wydruk recepty wraz z unikalnym numerem identyfikującym receptę oraz danymi, o których mowa w art. 96a ust. 1 pkt 1 lit. A i b, ust. 8 pkt 2, 3 i 5 ustawy – Prawo farmaceutyczne, identyfikatorem, o którym mowa w art. 17c ust. 2 ustawy o SIOZ oraz w art. 96a ust. 8 pkt 1b ustawy – Prawo farmaceutyczne, następuje u osoby uprawnionej albo u świadczeniodawcy.

7. Unikalne numery identyfikujące recepty wystawiane w postaci elektronicznej są nadawane tym receptom przez podmioty. Sposób budowy tego numeru określa załącznik nr 4 do rozporządzenia.
8. Na receptach wystawianych w postaci papierowej, na których przepisano produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne podlegające refundacji lub produkty lecznicze, o których mowa w przepisach ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, dane dotyczące podmiotu, w którym wystawiono receptę, dane dotyczące osoby wystawiającej receptę oraz dane dotyczące unikalnego numeru identyfikującego receptę – jeżeli został nadany – 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
10. W przypadku osoby wystawiającej receptę na produkt leczniczy o kategorii dostępności „Rpw”, której dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu nie wydał zakresów liczb będących unikalnymi numerami identyfikującymi recepty, zakresy te wydaje wojewódzki inspektor farmaceutyczny właściwy ze względu na adres zamieszkania osoby wystawiającej receptę.
11. W przypadku osoby wystawiającej receptę, która jest osobą uprawnioną, o której mowa w przepisach o wykonywaniu zawodu lekarza weterynarii, dla produktów o kategorii dostępności „Rpw”, zakresy liczb będące unikalnymi numerami identyfikującymi recepty wydaje wojewódzki inspektor farmaceutyczny właściwy ze względu na adres zamieszkania osoby wystawiającej receptę.
12. Wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu zakresy liczb będące unikalnymi numerami identyfikującymi recepty przekazuje właściwy miejscowo dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu na podstawie umowy określającej sposób i warunki przekazywania tych zakresów liczb. Dwie pierwsze cyfry z tych zakresów liczb przyjmują wartość 07.
13. Zakresy liczb będące unikalnymi numerami identyfikującymi recepty na leki posiadające kategorię dostępności „Rpw” przekazywane przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu mogą być wykorzystane tylko raz.”;

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

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

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

2. Realizacja recepty w postaci papierowej obejmuje dodatkowo potwierdzenie realizacji recepty polegające na zamieszczeniu na jej rewersie:

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

3. Otaksowanie recepty polega na wytworzeniu Dokumentu Realizacji Recepty dla każdej pozycji na recepcie.

4. W przypadku braku dostępu do systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ustawy o SIOZ, otaksowania recepty dokonuje się przez czytelne naniesienie danych wymienionych w ust. 5 i 6 na recepcie lub na odrębnym dokumencie przechowywanym łącznie z tą receptą. Przepisy ust. 5a i 7 stosuje się odpowiednio.

4a. Dla recepty transgranicznej oraz recepty dla osoby o nieustalonej tożsamości, o których mowa w art. 95b ust. 2 pkt 3 i 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne, otaksowania recepty dokonuje się na recepcie lub na odrębnym dokumencie przechowywanym łącznie z tą receptą przez czytelne naniesienie numeru nadanego recepcie w aptece, jeżeli jest nadawany, oraz danych wymienionych w ust. 5 pkt 5, pkt 7 lit. a i c i pkt 10.

W przypadku realizacji recepty, na której przepisano produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny podlegający refundacji, naniesienie danych obejmuje także dane wymienione w ust. 6 pkt 3–6 i pkt 8. Przepis ust. 7 stosuje się odpowiednio.

5. Dokument Realizacji Recepty obejmuje następujące dane:

1) **uchylony**

2) **uchylony**

3) unikalny numer identyfikujący receptę, jeżeli dotyczy;

4) numer nadawany przez podmiot wytwarzający Dokument Realizacji Recepty zgodnie ze sposobem jego budowy określonym w załączniku nr 8 do rozporządzenia, jeżeli recepta nie posiada unikalnego numeru identyfikującego receptę;

5) datę i godzinę realizacji recepty, a w przypadku leku recepturowego albo aptecznego – datę i godzinę realizacji recepty, przyjęcia recepty do wykonania tego leku oraz sporządzenia tego leku;

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

a) imię i nazwisko,

b) identyfikator, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy o SIOZ;

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

a) nazwa,

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

c) adres miejsca realizacji recepty,

d) **uchylony**

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

9) **uchylony**

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

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

b) w przypadku produktu leczniczego – kategoria dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 lub 1a ustawy – Prawo farmaceutyczne,

c) liczba wydanych opakowań,

d) wartość wydanych opakowań,

e) wysokość taksy laborum, jeżeli dotyczy;

11) informację o realizacji pozycji na recepcie: „Całkowicie zrealizowana”, informacja o realizacji pozycji na recepcie: „Częściowo zrealizowana” albo przyjęta do realizacji;

12) **uchylony**

13) **uchylony**

5a. W przypadku realizacji recepty w postaci papierowej Dokument Realizacji Recepty:

1) nie obejmuje danych określonych w ust. 5 pkt 8, z wyjątkiem danych określonych w art. 96a ust. 1 pkt 1 lit. c ustawy – Prawo farmaceutyczne;

2) obejmuje dane określone w art. 96a ust. 1:

a) pkt 2 lit. d ustawy – Prawo farmaceutyczne, z wyjątkiem Dokumentu Realizacji Recepty dla recept

- „pro auctore" i „pro familiae", o których mowa w art. 95b ust. 2 pkt 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne,

- na których nie przepisano produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, który ma być wydany za odpłatnością, o której mowa w art. 6 ust. 2 ustawy o refundacji, i na których nie wpisano tych danych

b) pkt 3 lit. c ustawy – Prawo farmaceutyczne.,

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

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

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

3) dane związane z finansowaniem dla poszczególnych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych:

a) poziomy odpłatności, o których mowa w art. 6 ust. 2 i 5 ustawy o refundacji,

b) wysokości limitu finansowania, o którym mowa w art. 15 ust. 9 ustawy o refundacji, dla wydanej ilości refundowanego produktu leczniczego, środka specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego,

c) wysokości opłaty uiszczanej przez pacjenta,

d) wysokości kwoty podlegającej refundacji,

e) wysokości ceny detalicznej;

4) znacznik „pro auctore", jeżeli dotyczy;

5) znacznik „pro familiae", jeżeli dotyczy;

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

7) **uchylony**

8) znacznik wskazujący na wydanie odpowiednika, o którym mowa w art. 2 pkt 13 ustawy o refundacji, jeżeli dotyczy;

9) kod umowy na realizację recept nadany przez oddział wojewódzki Funduszu.

7. Dokument Realizacji Recepty może obejmować następujące dane:

1) adnotacje sporządzone przez osobę realizującą receptę, w formie opisu słownego, jeżeli wymagają tego przepisy odrębne;

2) numer, datę wystawienia i datę ważności wydanego przez Narodowy Fundusz Zdrowia poświadczenia dotyczącego posiadania przez pacjenta uprawnień do refundacji produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych;

3) dodatkowe znaczniki, o których mowa w art. 96a ust. 1d ustawy – Prawo farmaceutyczne, wprowadzone przez osobę wystawiającą receptę.

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

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

1) umiejscowienie tych danych nie odpowiada poszczególnym częściom wzoru recepty przeznaczonym na ich rozmieszczenie;
2) adres pacjenta nie jest zgodny z numerem oddziału wojewódzkiego Funduszu;
3) recepta pod względem graficznym, jej rozmiar lub kształt nie odpowiadają wzorowi recepty, a dane na recepcie są zamieszczone w sposób czytelny.

§ 9. 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.

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

1) kod uprawnień dodatkowych pacjenta, z wyjątkiem kodu uprawnienia dodatkowego pacjenta określonego w lp. 7 załącznika nr 1 do rozporządzenia – osoba wydająca określa go na podstawie dokumentów, o których mowa w § 14, przedstawionych przez osobę okazującą receptę; osoba wydająca zamieszcza go w Dokumencie Realizacji Recepty lub na rewersie recepty papierowej oraz zamieszcza ten kod w komunikacie elektronicznym, o którym mowa w art. 45 ust. 2 ustawy o refundacji, przekazywanym do oddziału wojewódzkiego Funduszu;
2) postać produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego – osoba wydająca określa tę postać na podstawie posiadanej wiedzy;
3) dawka produktu leczniczego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego – osoba wydająca przyjmuje, że jest to najmniejsza dawka dopuszczona do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
4) sposób dawkowania – osoba wydająca wydaje maksymalnie taką ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, która nie jest większa od ilości zawartej w dwóch najmniejszych opakowaniach określonych w wykazie dla tego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, a w przypadku produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych niepodlegających refundacji – ilość nie większą niż ilość zawarta w dwóch najmniejszych opakowaniach dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, z wyłączeniem przypadków, w których sposób dawkowania musi być wpisany zgodnie z przepisami o przeciwdziałaniu narkomanii;
5) numer EKUZ, numer poświadczenia, o którym mowa w art. 52 ust. 2 pkt 9 ustawy o świadczeniach, albo numer dokumentu uprawniającego do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji oraz zgodny z normą PN-ISO 3166-1:2008 symbol państwa, w którym znajduje się zagraniczna instytucja właściwa dla osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji – osoba wydająca ustala go na podstawie odpowiednich dokumentów dotyczących pacjenta przedstawionych przez osobę okazującą receptę; osoba wydająca zamieszcza ten numer w Dokumencie Realizacji Recepty oraz w komunikacie elektronicznym, o którym mowa w art. 45 ust. 2 ustawy o refundacji, przekazywanym do oddziału wojewódzkiego Funduszu;
6) data realizacji recepty „od dnia" – osoba wydająca przyjmuje, że wpisano znak „X";

7) data urodzenia w przypadku pacjenta do 18 roku życia, jeżeli daty tej nie można ustalić – osoba wydająca określa datę urodzenia tego pacjenta na podstawie innego dokumentu przedstawionego przez osobę okazującą receptę; osoba wydająca zamieszcza tę informację w Dokumencie Realizacji Recepty lub na rewersie recepty w postaci papierowej;

8) odpłatność:

a) w przypadku gdy produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny występuje w wykazie w jednej odpłatności i nie wpisano oznaczenia „X" albo „100%" – osoba wydająca wydaje ten produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny za odpłatnością określoną w wykazie,

b) w przypadku gdy produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny występuje w wykazie w więcej niż jednej odpłatności i nie wpisano oznaczenia „X" albo „100%" – osoba wydająca wydaje produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny za najwyższą odpłatnością dla tego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego określoną w wykazie,

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 lp. 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;

9) adres w danych pacjenta, o którym mowa w art. 96a ust. 1 pkt 1 lit. b ustawy – Prawo farmaceutyczne – osoba wydająca określa go na podstawie dokumentów przedstawionych przez osobę okazującą receptę lub jej oświadczenia;

10) kod pocztowy adresu danych pacjenta – osoba wydająca przyjmuje, że został wpisany;

11) dane podmiotu drukującego, o których mowa w art. 96a ust. 1e ustawy – Prawo farmaceutyczne – osoba wydająca przyjmuje, że zostały wpisane.

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

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

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

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

4) dane pacjenta, o których mowa w art. 96a ust. 1 pkt 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne – osoba wydająca określa te dane na podstawie dokumentów przedstawionych przez osobę okazującą receptę, pod warunkiem że na recepcie zawarto daną pacjenta, o której mowa w mowa w art. 96a ust. 1 pkt 1 lit. a ustawy – Prawo farmaceutyczne, albo daną pacjenta o której mowa w mowa w art. 96a ust. 1 pkt 1 lit. c ustawy – Prawo farmaceutyczne; osoba wydająca zamieszcza określone przez siebie dane w Dokumencie Realizacji Recepty lub na rewersie recepty papierowej; przypadku danych, o których mowa w art. 96a ust. 1 pkt 1 lit. c i ust. 8 pkt 1b ustawy – Prawo farmaceutyczne, osoba wydająca zamieszcza je w komunikacie

elektronicznym, o którym mowa w art. 45 ust. 2 ustawy o refundacji, przekazywanym do oddziału wojewódzkiego Funduszu;

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

3. Jeżeli z liczby, wielkości opakowań, liczby jednostek dawkowania i sposobu dawkowania podanego na recepcie wynikają różne ilości produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, osoba wydająca wydaje najmniejszą z nich jako ilość przepisaną przez osobę wystawiającą receptę.
4. Jeżeli ilość refundowanego leku recepturowego przepisanego na recepcie przekracza ilość, o której mowa w art. 96a ust. 2 pkt 3 ustawy – Prawo farmaceutyczne, osoba wydająca zmniejsza ilość wydawanego leku recepturowego do tej ilości.
5. Osoba wydająca realizuje receptę, na której:
1) wpisano w sposób błędny lub niezgodny z ustawą – Prawo farmaceutyczne adnotację na recepcie wystawionej dla siebie albo dla małżonka, zstępnych lub wstępnych oraz dla rodzeństwa, o której mowa w art. 95b ust. 2 pkt 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne;
2) zawarte zostały inne niż określone w rozporządzeniu lub w art. 96a ustawy – Prawo farmaceutyczne informacje lub znaki niestanowiące reklamy.

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

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

§ 13. 1. W przypadku realizacji recepty, na której przepisano refundowany produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny, wystawionej dla osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji, ten produkt, środek lub wyrób wydaje się po zamieszczeniu skanu dokumentu potwierdzającego prawo do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji w systemie teleinformatycznym, o którym mowa w art. 7 ustawy o SIOZ, a w przypadku gdyby nie było to technicznie możliwe, po wykonaniu kopii tego dokumentu.
2. Przepisu ust. 1 nie stosuje się, jeżeli dokumentem potwierdzającym prawo do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji jest poświadczenie, o którym mowa w art. 52 ust. 1 ustawy o świadczeniach.
3. W przypadku realizacji recepty w postaci papierowej, na której przepisano refundowany produkt leczniczy, o którym mowa w art. 10 ust. 2 pkt 1 ustawy o refundacji, lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 10 ust. 2 pkt 3 ustawy o refundacji, ten produkt lub środek wydaje się po dołączeniu do recepty

rozstrzygnięcia, o którym mowa w art. 4 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne lub art. 29a ust. 1 ustawy o bezpieczeństwie żywności, oraz kopii decyzji, o której mowa w art. 39 ust. 1 ustawy o refundacji.

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

5. Kopię dokumentu, o którym mowa w ust. 1 i 3, z wyłączeniem kopii decyzji, o której mowa w art. 39 ust. 1 ustawy o refundacji, apteka składa w oddziale wojewódzkim Funduszu właściwym ze względu na adres apteki, dwa razy w miesiącu, w terminach określonych w art. 45 ust. 6 ustawy o refundacji.

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

1) dokumentu potwierdzającego zatrudnienie w dniu 28 września 1997 r. lub przed tą datą w zakładach wymienionych w załączniku nr 4 do ustawy z dnia 19 czerwca 1997 r. o zakazie stosowania wyrobów zawierających azbest (Dz. U. z 2017 r. poz. 2119) – dla osób, o których mowa w art. 7a ust. 1 tej ustawy;

2) książki inwalidy wojennego (wojskowego), o której mowa w art. 23c ust. 1 ustawy z dnia 29 maja 1974 r. o zaopatrzeniu inwalidów wojennych i wojskowych oraz ich rodzin (Dz. U. z 2017 r. poz. 2193), legitymacji osoby represjonowanej, o której mowa w art. 12 ust. 5 ustawy z dnia 24 stycznia 1991 r. o kombatantach oraz niektórych osobach będących ofiarami represji wojennych i okresu powojennego (Dz. U. z 2018 r. poz. 276), zaświadczenia wydanego na wniosek osoby uprawnionej przez Szefa Urzędu do Spraw Kombatantów i Osób Represjonowanych, legitymacji cywilnej niewidomej ofiary działań wojennych lub zaświadczenia o prawie do renty rodzinnej wydawanego przez organ emerytalno-rentowy – dla osób, o których mowa w art. 45 i art. 46 ustawy o świadczeniach;

3) dokumentu, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 48 ust. 8 pkt 1 i 3 ustawy z dnia 11 września 2003 r. o służbie wojskowej żołnierzy zawodowych (Dz. U. z 2018 r. poz. 173 i 138), art. 42 ust. 2a lub art. 47b ust. 2 ustawy o świadczeniach, albo dokumentu, o którym mowa w art. 9 ust. 1 ustawy z dnia 19 sierpnia 2011 r. o weteranach działań poza granicami państwa (Dz. U. poz. 1203, z 2017 r. poz. 60 oraz z 2018 r. poz. 138) – dla pacjentów posiadających uprawnienia określone w art. 44 ustawy o świadczeniach;

4) dokumentu, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 48 ust. 8 pkt 1 i 3 ustawy z dnia 11 września 2003 r. o służbie wojskowej żołnierzy zawodowych, przydziału organizacyjno-mobilizacyjnego lub zaświadczenia, o których mowa w art. 161 ust. 3 ustawy z dnia 21 listopada 1967 r. o powszechnym obowiązku obrony Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. z 2017 r. poz. 1430 i 2217 oraz z 2018 r. poz. 138 i 398), albo decyzji, o której mowa w art. 170 ust. 2a tej ustawy – dla pacjentów, o których mowa w art. 133, art. 134, art. 135 ust. 1, art. 161, art. 164 ust. 1, art. 170 ust. 1 i art. 206 ust. 1 ustawy z dnia 21 listopada 1967 r. o powszechnym obowiązku obrony Rzeczypospolitej Polskiej, oraz dla żołnierzy zawodowych, o których mowa w art. 24 ust. 7 pkt 2 i art. 67 ust. 3 ustawy z dnia 11 września 2003 r. o służbie wojskowej żołnierzy zawodowych;

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

6) innego dokumentu potwierdzającego prawo do korzystania z uprawnień dodatkowych, o których mowa w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

2. **uchylony**

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

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

1) imię lub imiona i nazwisko pacjenta;

2) adres pacjenta;

3) nazwę powszechnie stosowaną (międzynarodową) albo nazwę handlową;

4) postać;

5) moc;

6) ilość;

7) datę wystawienia recepty;

8) dane osoby wystawiającej receptę w formie nadruku lub pieczęci i podpis osoby wystawiającej receptę.

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

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

§ 16. Recepty wystawione w postaci elektronicznej oraz Dokument Realizacji Recepty po ich przesłaniu do SIM są przechowywane w sposób zapewniający ich bezpieczeństwo i dostępność dla:

1) pacjenta, dla którego receptę wystawiono;

2) osoby wystawiającej receptę;

3) osób, o których mowa w art. 26 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2017 r. poz. 1318 i 1524);

4) apteki, która zrealizowała receptę;

5) uprawnionych pracowników Narodowego Funduszu Zdrowia, jeżeli dotyczy produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego podlegających refundacji ze środków publicznych;

6) organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej w zakresie jej uprawnień.

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

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

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

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

2. **uchylony**

3. **uchylony**

4. Recepty w postaci papierowej wystawione po dniu wejścia w życie rozporządzenia do dnia 31 grudnia 2018 r. mogą być realizowane na zasadach dotychczasowych.

§ 19. Dopuszcza się stosowanie druków recept zgodnych ze wzorem obowiązującym przed dniem wejścia w życie

rozporządzenia, jednak nie dłużej niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia.

§ 20. *Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 18 kwietnia 2018 r., z wyjątkiem § 7 ust. 5 pkt 4, 12 i 13 i ust. 6 pkt 4, 5 i 7* **oraz załącznika nr 8 do rozporządzenia, które wchodzą w życie z dniem 17 października 2018 r.**[3)]
Minister Zdrowia: wz. *J. Szczurek-Żelazko*

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

1773

§ 2. Do dnia 31 grudnia 2018 r. Dokument Realizacji Recepty może nie obejmować danych, o których mowa:
1) w § 7 ust. 5 pkt 4 i ust. 6 pkt 4 i 5 rozporządzenia zmienianego w § 1;
2) w § 7 ust. 5a pkt 2 rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem.

§ 3. Recepty wystawione lub zrealizowane w okresie od dnia 18 kwietnia 2018 r. do dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia uznaje się za wystawione lub zrealizowane w sposób prawidłowy, jeżeli spełniają warunki określone w § 7, § 8 i § 10 rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem.
§ 4. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.
Minister Zdrowia: *Ł. Szumowski*

Zebrał
mgr farm. Marek Matysk