Komunikat w sprawie wydawania z apteki ogólnodostępnej produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych na podstawie zapotrzebowania podmiotu wykonującego działalność leczniczą

**Ministerstwo Zdrowia informuje, że utrata mocy obowiązującej przez rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych nie ogranicza możliwości nabywania w aptece ogólnodostępnej produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych na podstawie zapotrzebowania podmiotu wykonującego działalność leczniczą. Uprawnienie to wynika bowiem z art. 96 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, który określa elementy, jakie powinno zawierać zapotrzebowanie.**

Do czasu wydania przez Ministra Zdrowia rozporządzenia określającego nowy wzór zapotrzebowania należy stosować dotychczasowy wzór, określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia *w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych*, na którym dodatkowo należy wskazać informacje wynikające z art. 96 ust. 2 ustawy - Prawo farmaceutyczne w brzmieniu nadanym ustawą z dnia 1 marca 2018 r. *o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem
e-recepty* (Dz. U. poz. 697).

Na zapotrzebowaniu dodatkowo należy zatem umieścić:

1. dane identyfikacyjne podmiotu wykonującego działalność leczniczą takie jak: adres, numer telefonu, NIP;
2. potwierdzenie osoby uprawnionej do wystawiania recept w zakresie prowadzonej działalności zawierające jej podpis oraz naniesione w formie nadruku albo pieczątki imię i nazwisko oraz identyfikator, o którym mowa w art. 17 ust. 2 pkt 6 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
3. informację o liczbie pacjentów, którym zostały podane – w związku z udzielonym świadczeniem zdrowotnym – produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne nabyte na podstawie poprzedniego zapotrzebowania;
4. oświadczenia zawierające klauzulę następującej treści: *„Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”*:

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

b) osoby uprawnionej do wystawiania recept podpisującej zapotrzebowanie - w zakresie określonym w lit. a, oraz że ujęte w zapotrzebowaniu produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne stanowią jednomiesięczny zapas konieczny do realizacji świadczeń zdrowotnych w ramach wykonywanej działalności leczniczej.

Osoba wydająca z apteki produkty lecznicze, wyroby medyczne lub środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego jest zobowiązana zweryfikować czy realizowane zapotrzebowanie zawiera powyższe elementy.

Jednocześnie, Ministerstwo Zdrowia informuje, że zgodnie z art. 9 ustawy z dnia 1 marca 2018 r. *o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty*, zapotrzebowania wystawione i niezrealizowane przed dniem wejścia w życie ustawy mogą być realizowane bez konieczności ich uzupełniania. Ważność wystawionych i niezrealizowanych przed dniem wejścia w życie ustawy zapotrzebowań wynosi 14 dni od dnia ich wystawienia.