



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
VIII kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM-10-27-18

Druk nr 2264
Warszawa, 21 lutego 2018 r.

Pan
Marek Kuchciński
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

- o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty z projektami aktów wykonawczych.

W załączeniu przedstawiam także opinię dotyczącą zgodności proponowanych regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Jednocześnie informuję, że do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia.

Z poważaniem

(-) Mateusz Morawiecki

U S T A W A

z dnia

o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty¹⁾

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

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

Art. 2. W ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2017 r. poz. 125, 767 i 2371) w art. 42 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Lekarz może, bez dokonania badania pacjenta, wystawić receptę niezbędną do kontynuacji leczenia oraz zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne jako kontynuację zaopatrzenia w wyroby medyczne, jeżeli jest to uzasadnione stanem zdrowia pacjenta odzwierciedlonym w dokumentacji medycznej.”.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

a) pkt 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„2) recepty dla:

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

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

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

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

„6) recepty na produkt leczniczy nieposiadający pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i sprowadzany z zagranicy na warunkach i w trybie określonych w art. 4.”;

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

„Art. 95c. Recepta w postaci papierowej, na której przepisano wyłącznie produkty lecznicze niepodlegające refundacji, posiadające kategorię dostępności „Rp” lub „Rpz”, nie musi odpowiadać wzorowi recepty określonego w przepisach wydanych na podstawie art. 96a ust. 12.”;

4) w art. 96:

a) w ust. 1 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

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

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Zapotrzebowanie zawiera następujące informacje:

- 1) kolejny numer druku i datę wystawienia;
- 2) dane identyfikacyjne podmiotu wykonującego działalność leczniczą, które mogą być nanoszone za pomocą nadruku albo pieczętki, zawierające:
 - a) nazwę,
 - b) adres,
 - c) numer telefonu,
 - d) NIP;
- 3) nazwę produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego;
- 4) postać farmaceutyczną produktu leczniczego;
- 5) moc produktu leczniczego;
- 6) wielkość opakowania, jeżeli dotyczy;
- 7) ilość;
- 8) potwierdzenie osoby uprawnionej do wystawiania recept w zakresie prowadzonej działalności zawierające jej podpis oraz naniesione w formie nadruku albo pieczętki imię i nazwisko oraz identyfikator, o którym mowa w art. 17 ust. 2 pkt 6 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
- 9) podpis i naniesione w formie nadruku albo pieczętki imię i nazwisko kierownika podmiotu wykonującego działalność leczniczą wraz z określeniem funkcji;
- 10) informację o liczbie pacjentów, którym zostały podane – w związku z udzielonym świadczeniem zdrowotnym – produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne nabyte na podstawie poprzedniego zapotrzebowania;
- 11) oświadczenie:
 - a) kierownika podmiotu wykonującego działalność leczniczą, że ujęte w wystawionym zapotrzebowaniu produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne zostaną wykorzystane wyłącznie w celu udzielenia pacjentowi świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie wykonywanej działalności leczniczej oraz

że takie same produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne, nabyte na podstawie poprzednich zapotrzebowań, zostały wykorzystane wyłącznie w powyżej określonym celu,

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

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

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

2b. Zapotrzebowanie jest realizowane za pełną odpłatnością.

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

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

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

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

- 1) zbiorczego – w przypadku nieoznaczonego kręgu pacjentów;
- 2) imiennego – dla określonych pacjentów.

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

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

- 1) Ministra Sprawiedliwości – imię ojca pacjenta;
- 2) Ministra Obrony Narodowej – numer PESEL pacjenta.

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

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

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

e) w ust. 5 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

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

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

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

- 1) zachodzi uzasadnione podejrzenie co do autentyczności zapotrzebowania zbiorczego lub imiennego;
 - 2) zapotrzebowanie zbiorcze lub imienne nie zawiera danych wymienionych odpowiednio w ust. 2g lub 2h.”,
- g) ust. 9 i 10 otrzymują brzmienie:
- „9. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:
- 1) sposób realizacji zapotrzebowania,
 - 2) sposób sporządzania leku recepturowego i aptecznego,
 - 3) sposób wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych,
 - 4) wzór zapotrzebowania,
 - 5) sposób prowadzenia oraz wzory ewidencji zapotrzebowań, ewidencji recept farmaceutycznych i ewidencji zrealizowanych zapotrzebowań
- mając na względzie konieczność zapewnienia bezpieczeństwa lekowego pacjentów, stworzenia mechanizmów przeciwdziałania nadużyciom w zakresie realizacji zapotrzebowań i wydawania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych

oraz aktualizacji prowadzonych ewidencji i zapewnienia identyfikacji osób dokonujących do nich wpisów.

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

- 1) wystawiania i realizacji zapotrzebowań zbiorczych i imiennych,
- 2) prowadzenia ewidencji zapotrzebowań zbiorczych i imiennych,
- 3) sporządzania leku recepturowego i aptecznego

– mając na względzie konieczność zapewnienia bezpieczeństwa lekowego pacjentów i identyfikacji osób realizujących te zapotrzebowania.”,

h) dodaje się ust. 11 w brzmieniu:

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

- 1) sposób realizacji zapotrzebowań zbiorczych i imiennych,
- 2) wzory zapotrzebowania zbiorczego i zapotrzebowania imiennego,
- 3) sposób sporządzania leku recepturowego i aptecznego

– mając na względzie konieczność zapewnienia bezpieczeństwa lekowego pacjentów i identyfikacji osób realizujących te zapotrzebowania.”,

5) w art. 96a:

a) w ust. 1:

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

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

– w pkt 2 lit. d otrzymuje brzmienie:

„d) identyfikator miejsca udzielania świadczeń:

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

– w przypadku recept w postaci papierowej – dziewięciocyfrowy numer REGON, jeżeli dotyczy;”,

– w pkt 3:

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

-- w lit. e tiret pierwsze otrzymuje brzmienie:

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

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

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

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

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

„1a. Recepta transgraniczna zawiera co najmniej następujące dane:

- 1) imię lub imiona i nazwisko pacjenta;
- 2) datę urodzenia pacjenta;
- 3) imię lub imiona i nazwisko osoby wystawiającej receptę;
- 4) kwalifikacje zawodowe osoby wystawiającej receptę (tytuł zawodowy);
- 5) dane do bezpośredniego kontaktu osoby wystawiającej receptę (adres poczty elektronicznej, numer telefonu lub faksu, wraz z prefiksem międzynarodowym);
- 6) dane dotyczące adresu miejsca udzielenia świadczenia oraz oznaczenie „Polska”;
- 7) nazwę powszechnie stosowaną (międzynarodową) w przypadku produktu leczniczego;
- 8) nazwę własną, jeżeli:
 - a) przepisany produkt jest biologicznym produktem leczniczym lub

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

- 9) postać;
- 10) moc;
- 11) ilość;
- 12) sposób dawkowania;
- 13) datę wystawienia recepty;
- 14) podpis własnoręczny osoby wystawiającej.

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

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

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

- 1) polecenie pilnej realizacji recepty przez zamieszczenie adnotacji „cito” lub innej równoważnej;
- 2) zastrzeżenie o konieczności wydania pacjentowi wyłącznie określonego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego przez zamieszczenie adnotacji „nie zamieniać” lub „NZ” przy pozycji produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, którego zastrzeżenie to dotyczy.

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

c) w ust. 2 uchyla się pkt 2,

d) w ust. 8:

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

„1a) numer poświadczenia, o którym mowa w art. 52 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze

środków publicznych – w przypadku korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji w rozumieniu art. 5 pkt 32 tej ustawy, zwanych dalej „przepisami o koordynacji”, a w razie braku tego poświadczenia – numer dokumentu uprawniającego do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji, wystawionego przez właściwą instytucję zagraniczną;

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

– pkt 2 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

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

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

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

- pkt 5 i 6 otrzymują brzmienie:
 - „5) symbol państwa odpowiedniego dla instytucji właściwej dla osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji;
 - 6) numer identyfikujący receptę nadawany przez system teleinformatyczny usługodawcy lub system, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, a w przypadku recepty w postaci papierowej unikalny numer identyfikujący receptę nadawany przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia;”
- e) po ust. 8 dodaje się ust. 8a w brzmieniu:

„8a. Jeżeli na receptie przepisano wyłącznie produkty lecznicze niepodlegające refundacji, zawierające w swoim składzie substancje psychotropowe z grup III–P i IV–P albo produkty lecznicze zawierające środki odurzające z grupy II–N określone w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii – osoba wystawiająca receptę, oprócz danych, o których mowa w ust. 1, zamieszcza na receptie dane, o których mowa w ust. 1 pkt 1 lit. c.”
- f) po ust. 9 dodaje się ust. 9a–9e w brzmieniu:

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

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

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

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

- 1) nastąpiła refundacja – w przypadku recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne;
- 2) zostały one realizowane – w przypadku recept innych niż określone w pkt 1.

9e. Recepty w postaci elektronicznej są przechowywane w SIM przez okres co najmniej 5 lat, licząc od zakończenia roku kalendarzowego, w którym:

- 1) nastąpiła refundacja – w przypadku recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne;
- 2) zostały zrealizowane – w przypadku recept innych niż określone w pkt 1.”,

g) uchyla się ust. 10 i 11,

h) ust. 12 otrzymuje brzmienie:

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

- 1) sposób wystawiania i realizacji recept, w tym zakres danych niezbędnych do ich realizacji i wymagania dotyczące potwierdzania realizacji recept,
- 2) budowę i sposób nadawania unikalnego numeru identyfikującego receptę, o którym mowa w ust. 1 pkt 6 i ust. 8 pkt 6, oraz sposób postępowania po nadaniu tego numeru,
- 3) sposób przechowywania recept,
- 4) kody uprawnień dodatkowych pacjentów i wykaz dokumentów potwierdzających te uprawnienia,
- 5) identyfikatory oddziałów wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia,
- 6) wymiary i wzory recept wystawianych w postaci papierowej
– uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa lekowego i ochrony interesu ekonomicznego pacjentów, a także mechanizmów przeciwdziałania nadużyciom w procesie wystawiania i realizacji recept oraz stworzenia podstaw kontroli tych procesów.”;

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

„Art. 96aa. W przypadku cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, jego uchylenia, stwierdzenia wygaśnięcia albo nieważności podmiot prowadzący aptekę lub punkt apteczny jest obowiązany pisemnie, w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, jego uchyleniu, stwierdzeniu wygaśnięcia albo nieważności stała się

ostateczna, powiadomić o miejscu przechowywania recept i wydanych na ich podstawie odpisów oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia, który zawarł z tym podmiotem umowę na realizację recept, oraz wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego właściwego ze względu na adres prowadzenia apteki.”;

7) w art. 96b:

a) w ust. 1 pkt 10 otrzymuje brzmienie:

„10) nazwę powszechnie stosowaną (międzynarodową) lub nazwę własną produktu leczniczego albo rodzajową lub handlową nazwę środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego lub ich nazwę skróconą lub skład leku recepturowego lub aptecznego;”;

b) w ust. 2 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

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

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

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

- 1) zrealizowania i otaksowania recept;

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

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

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

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

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

„Art. 127ca. 1. Karze pieniężnej podlega podmiot wykonujący działalność leczniczą, który wbrew przepisowi art. 96 ust. 2e uniemożliwia organom Inspekcji Farmaceutycznej dokonanie wglądu do ewidencji zapotrzebowań lub nie przekazuje na ich żądanie kopii zapotrzebowań.

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

- 10) art. 127d otrzymuje brzmienie:

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

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

„Art. 127da. 1. Karze pieniężnej w wysokości do 2000 zł podlega podmiot prowadzący aptekę lub punkt apteczny, który wbrew przepisowi art. 96aa nie powiadamia w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, jego uchyleniu, stwierdzeniu wygaśnięcia albo nieważności stała się ostateczna:

- 1) oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia, który zawarł z tym podmiotem umowę na realizację recept,
- 2) wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego właściwego ze względu na adres prowadzenia apteki lub punktu aptecznego

– o miejscu przechowywania recept i wydanych na ich podstawie odpisów.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1) w art. 45:

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

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

b) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

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

c) ust. 10 otrzymuje brzmienie:

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

d) uchyla się ust. 14;

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

„Art. 45a. Zakres gromadzonych przez apteki i przekazywanych oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu informacji zawierających dane o obrocie lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi objętymi refundacją, wynikające ze zrealizowanych recept wystawionych przez osobę uprawnioną, określony dla każdego wydanego opakowania lub części opakowania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, obejmuje:

- 1) dane dotyczące apteki:
 - a) identyfikator apteki nadany przez oddział wojewódzki Funduszu,
 - b) numer REGON 9-cyfrowy,
 - c) kod umowy na realizację recept nadany przez oddział wojewódzki Funduszu;
- 2) dane dotyczące wystawienia recepty:
 - a) kod typu recepty przyjmujący wartość:
 - 7 – dla recept na leki lub środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzane z zagranicy dla indywidualnego pacjenta albo
 - 8 – dla recept oznaczonych symbolem „Rp”, albo
 - 9 – dla recept na środki odurzające, substancje psychotropowe lub inne produkty lecznicze, o kategorii dostępności określonej w art. 23a ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, oznaczonych symbolem „Rpw”, albo
 - 2 – dla recept wystawionych na kuponach dołączanych do dokumentu potwierdzającego uprawnienia do świadczeń opieki zdrowotnej,
 - b) numer recepty lub numer kuponu dołączanego do dokumentu potwierdzającego uprawnienia do świadczeń opieki zdrowotnej,
 - c) datę wystawienia recepty,
 - d) datę, od której można realizować receptę, jeżeli dotyczy,
 - e) wskaźnik dotyczący recepty przyjmujący wartość:
 - 0 – w przypadku gdy na recepcie nie występuje adnotacja „*pro auctore*” albo „*pro familiae*” lub inne równoważne albo
 - 1 – w przypadku, gdy na recepcie występuje adnotacja „*pro auctore*” albo „*pro familiae*” lub inne równoważne;
- 3) dane dotyczące miejsca wystawienia recepty:
 - a) w przypadku gdy recepta została wystawiona w postaci elektronicznej w komórce organizacyjnej podmiotu leczniczego – numer REGON i I część systemu resortowych kodów identyfikacyjnych identyfikującą podmiot leczniczy oraz VII część systemu resortowych kodów identyfikacyjnych identyfikującą komórkę organizacyjną zakładu leczniczego w podmiocie leczniczym,

- b) w przypadku gdy recepta została wystawiona w postaci elektronicznej w jednostce organizacyjnej podmiotu leczniczego – numer REGON i I część systemu resortowych kodów identyfikacyjnych identyfikującą podmiot leczniczy oraz V część systemu resortowych kodów identyfikacyjnych identyfikującą jednostkę organizacyjną zakładu leczniczego w strukturze organizacyjnej podmiotu leczniczego,
 - c) w przypadku gdy recepta została wystawiona w postaci elektronicznej w ramach praktyk zawodowych – numer REGON oraz kod identyfikacyjny miejsca udzielania świadczeń w ramach praktyki zawodowej,
 - d) w przypadku gdy recepta została wystawiona w postaci papierowej – numer REGON 9-cyfrowy,
 - e) oznaczenie wskazujące na wystawienie recepty przez osobę uprawnioną w trybie *pro auctore, pro familiae*;
- 4) dane dotyczące świadczeniobiorcy:
- a) typ identyfikatora pacjenta, przyjmujący wartość:
 - P – w przypadku pacjenta albo
 - O – w przypadku przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego,
 - b) rodzaj numeru służącego do identyfikacji pacjenta albo jego przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego, przyjmujący wartość:
 - 2 – w przypadku osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji posiadającej poświadczenie wydane przez oddział wojewódzki Funduszu,
 - 3 – w przypadku osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji jeden z dokumentów przenośnych: DA1, S2, S3,
 - 4 – w przypadku osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji posiadającej Europejską Kartę Ubezpieczenia Zdrowotnego lub Certyfikat Tymczasowo Zastępujący Europejską Kartę Ubezpieczenia Zdrowotnego lub dokument SED S045,
 - 5 – w przypadku numeru PESEL albo
 - 6 – w przypadku osoby spoza Unii Europejskiej objętej ubezpieczeniem zdrowotnym w Rzeczypospolitej Polskiej, nieposiadającej numeru PESEL, albo

- 7 – w przypadku osób posiadających Kartę Polaka – numer Karty Polaka,
- c) numer identyfikujący pacjenta przyjmujący wartości:
 - 2 – dla numeru poświadczenia, o którym mowa w art. 52 ust. 2 pkt 9 ustawy o świadczeniach, wydanego przez oddział wojewódzki Funduszu albo
 - 3 – dla numeru na dokumencie przenośnym: DA1, S2, S3, albo
 - 4 – dla numeru Europejskiej Karty Ubezpieczenia Zdrowotnego lub Certyfikatu Tymczasowo Zastępującego Europejską Kartę Ubezpieczenia Zdrowotnego lub dokument SED S045, albo
 - 5 – dla numeru PESEL, albo
 - 6 – dla numeru paszportu lub innego dokumentu ze zdjęciem potwierdzającego tożsamość – w przypadku cudzoziemca objętego ubezpieczeniem zdrowotnym w Rzeczypospolitej Polskiej nieposiadającego numeru PESEL, albo
 - 7 – dla numeru Karty Polaka – w przypadku osób posiadających Kartę Polaka,
- d) datę urodzenia pacjenta – w przypadku pacjenta nieposiadającego numeru PESEL,
- e) kod uprawnienia dodatkowego pacjenta określony symbolem „AZ”, „IB”, „IW”, „PO”, „WP” albo „ZK” albo kod uprawnienia do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych określony symbolem „BW”, „CN”, „DN” albo „IN”, a w przypadku braku uprawnienia symbol „X”,
- f) kod uprawnienia dodatkowego pacjenta określony symbolem „S”, a w przypadku braku uprawnienia dodatkowego symbol „X”;
- 5) dane dotyczące osoby uprawnionej wystawiającej receptę:
 - a) numer prawa wykonywania zawodu,
 - b) sposób ordynacji – jeżeli dotyczy;
- 6) dane dotyczące realizacji recepty:
 - a) identyfikator realizacji recepty,
 - b) datę i godzinę przyjęcia recepty do realizacji,
 - c) datę i godzinę wykonania leku recepturowego, jeżeli dotyczy,
 - d) datę i godzinę realizacji recepty;

- 7) dane dotyczące osoby realizującej receptę:
 - a) typ identyfikatora osoby realizującej receptę,
 - b) identyfikator osoby wydającej, która zrealizowała receptę,
 - c) identyfikator osoby wykonującej lek recepturowy, jeżeli dotyczy;
- 8) dane dotyczące wydanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego:
 - a) rodzaj identyfikatora leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego przyjmujący wartość:
 - 0 – dla leku,
 - 1 – dla leku recepturowego,
 - 2 – dla środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
 - 3 – dla wyrobu medycznego,
 - b) rodzaj identyfikatora dla składowych kosztowych leku recepturowego przyjmujący wartość:
 - 0 – dla leku gotowego,
 - 1 – dla surowca farmaceutycznego,
 - 2 – dla opakowania bezpośredniego,
 - c) numer kodowy leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego (EAN) lub w przypadku jego braku – globalny numer jednostki handlowej (GTIN) odwzorowany w kodzie kreskowym w systemie GS1 na opakowaniu lub opakowaniu zbiorczym wyrobu medycznego, jeżeli został nadany; w przypadku leku recepturowego – numer kodowy leku gotowego, surowca farmaceutycznego, opakowania bezpośredniego przyjmujący wartość:
 - 1 – dla proszków dzielonych – do 20 sztuk,
 - 2 – dla proszków niedzielonych (prostych i złożonych) – do 80 gramów,
 - 3 – dla czopków, globulek oraz pręcików – do 12 sztuk,
 - 4 – dla roztworów, mikstur, zawiesin oraz emulsji do użytku wewnętrznego – do 250 gramów,
 - 5 – dla płynnych leków do stosowania zewnętrznego (jeżeli zawierają spirytus, ilość spirytusu w przeliczeniu na spirytus 95% nie może przekroczyć 100 gramów) – do 500 gramów,
 - 6 – dla maści, kremów, mazideł, past oraz żeli – do 100 gramów,

- 7 – dla kropli do użytku wewnętrznego i zewnętrznego – do 40 gramów,
 - 8 – dla mieszanek ziołowych – do 100 gramów,
 - 9 – dla pigułek – do 30 sztuk,
 - 10 – dla klein – do 500 gramów,
 - 11 – dla kropli do oczu, uszu i nosa oraz maści do oczu, uszu i nosa, sporządzanych w warunkach aseptycznych – do 10 gramów,
- d) wskaźnik dotyczący leku przyjmujący wartość:
- 1 – w przypadku gdy przy leku występuje adnotacja „nie zamieniać” lub „NZ”,
 - 0 – w przypadku braku adnotacji, o której mowa w tiret pierwszym,
- e) liczbę wydanych opakowań leku, w tym leku recepturowego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego,
- f) cenę detaliczną brutto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego,
- g) cenę hurtową brutto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, a w przypadku leku recepturowego – cenę hurtową brutto leku gotowego, surowca farmaceutycznego, opakowania bezpośredniego,
- h) wartość wydanych opakowań leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, a w przypadku leku recepturowego – wartość użytego leku gotowego, surowca farmaceutycznego, opakowania bezpośredniego oraz koszt wykonania leku recepturowego (taksa *laborum*), wraz z identyfikatorem kosztu wykonania leku recepturowego (taksa *laborum*) przyjmującym wartość:
- 1 – w przypadku sporządzenia leku recepturowego w warunkach nieaseptycznych,
 - 2 – w przypadku sporządzenia leku recepturowego w warunkach aseptycznych,
- i) kod odpłatności za lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny przyjmujący wartość:
- 0 – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydanego bezpłatnie,

w przypadku gdy realizacja recepty nastąpiła na podstawie uprawnienia innego niż uprawnienie, o którym mowa w art. 43a ust. 1 ustawy o świadczeniach,

- 10 – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydane bezpłatnie do wysokości limitu finansowania,
- 20 – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydane bezpłatnie na podstawie uprawnienia, o którym mowa w art. 43a ust. 1 ustawy o świadczeniach, świadczeniobiorcy uprawnionemu również na podstawie art. 43 ust. 1 albo art. 45 ust. 1 pkt 1–3 ustawy o świadczeniach,
- 11 – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydane za odpłatnością ryczałtową,
- 21 – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydawanego za odpłatnością ryczałtową, wydane bezpłatnie na podstawie uprawnienia, o którym mowa w art. 43a ust. 1 ustawy o świadczeniach,
- 12 – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydane za odpłatnością w wysokości 30% limitu finansowania,
- 22 – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydawanego za odpłatnością 30% limitu finansowania, wydane bezpłatnie na podstawie uprawnienia, o którym mowa w art. 43a ust. 1 ustawy o świadczeniach,
- 13 – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydane za odpłatnością w wysokości 50% limitu finansowania,
- 23 – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydawanego za odpłatnością w wysokości 50% limitu finansowania, wydane bezpłatnie na podstawie uprawnienia, o którym mowa w art. 43a ust. 1 ustawy o świadczeniach,

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

Art. 45b. 1. Apteka otrzymuje od oddziału wojewódzkiego Funduszu:

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

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

- 1) zatwierdzenia i przekazuje do oddziału wojewódzkiego Funduszu żądanie rozliczenia zaakceptowanych recept na podstawie otrzymanego projektu zestawienia zbiorczego – w przypadku braku konieczności dokonania korekt, o których mowa w art. 45 ust. 3 pkt 3;
- 2) czynności, o których mowa w art. 45 ust. 3 pkt 3, w przypadku wskazania przez oddział wojewódzki Funduszu błędów albo innych nieprawidłowości w komunikacie zwrotnym;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

UZASADNIENIE

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

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

ZMIANY W PRZEPISACH DOTYCZĄCYCH ZAPOTRZEBOWAŃ PODMIOTÓW WYKONUJĄCYCH DZIAŁALNOŚĆ LECZNICZĄ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Przeniesienie na grunt ustawy nowelizowanej objęło przepisy dotyczące:

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

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

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

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

Do art. 95b ust. 2 ustawy nowelizowanej, zawierającego wykaz przypadków, w których receptę wystawia się w postaci papierowej, projektodawca proponuje dodać punkt odnoszący się do recepty na lek nieposiadający pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i sprowadzany z zagranicy na warunkach i w trybie określonych w art. 4 ustawy nowelizowanej. Ponadto w tym samym wyliczeniu, obejmującym dotychczas także receptę transgraniczną, dokonano zmiany polegającej na wdrożeniu dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (Dz. Urz. UE L 88 z 04.04.2011, str. 45 oraz Dz. Urz. UE L 353 z 28.12.2013, str. 8) przez sformułowanie definicji recepty transgranicznej, która uwzględnia krajowe uwarunkowania i specyfikę ochrony zdrowia w Polsce. Wprowadzenia definicji dokonano w miejsce dotychczasowego rozwiązania polegającego na odesłaniu do stosownego przepisu ww. dyrektywy, w którym ustawodawca unijny zawarł definicję recepty transgranicznej. W ocenie projektodawcy taki pierwotnie zastosowany zabieg obarczony był wadą, gdyż nie realizował postulatu wdrożenia prawa unijnego w zakresie recepty transgranicznej co do pierwotnego celu jego ustanowienia.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

W art. 96a ust. 8 pkt 4 ustawy nowelizowanej proponuje się dodać identyfikator IN – dla pacjenta innego niż ubezpieczony, posiadającego uprawnienia do bezpłatnych świadczeń opieki zdrowotnej zgodnie z przepisami wymienionymi w art. 12 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938, z późn. zm.). Dotychczas identyfikator ten nie był przewidziany w ustawie, mimo że był przewidziany w załączniku nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r.

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

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

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

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

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

Do ustawy nowelizowanej dodaje się art. 127ca.

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

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

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

Nowelizacji podlegać ma także art. 127d ustawy nowelizowanej.

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

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

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

UMOŻLIWIENIE WYSTAWIANIA RECEPTY BEZ OSOBISTEGO KONTAKTU OSOBY WYSTAWIAJĄCEJ RECEPTĘ Z PACJENTEM

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

ZMIANY W ZAKRESIE PODPISYWANIA DOKUMENTÓW

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Projektowana ustawa nie powoduje dodatkowych kosztów po stronie budżetu państwa.

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

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

Projekt ustawy nie transponuje do prawa krajowego prawa Unii Europejskiej.

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

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

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

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

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

Ad 1 i 3

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

Ad 2

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

Ad 4

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

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

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

Brak danych.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

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

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

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

Nie przeprowadzono pre-konsultacji przed opracowaniem projektu.

Na podstawie uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.) projekt ustawy procedowany w trybie odrębnym.

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

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

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

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

dostępem do informacji o udzielanych świadczeniach oraz publikowaniem informacji w obszarze ochrony zdrowia. Stopniowe uruchamianie kolejnych usług publicznych w ramach projektu P1 stanowi realizację długofalowej wizji rozszerzania dostępu do usług publicznych świadczonych drogą elektroniczną. Jedną z kluczowych e-usług planowanych do wdrożenia w ramach trwającego procesu informatyzacji sektora ochrony zdrowia w Polsce, co ma nastąpić w ramach omawianego projektu, ma być usługa „e-recepty”.

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

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń

Nie sposób jest oszacować możliwych wpływów do budżetu państwa z tytułu wprowadzenia do ustawy art. 127da, umożliwiającego nakładanie kar administracyjnych na podmioty niepowiadamiające o miejscu przechowywania recept i wydanych na ich podstawie odpisów w okolicznościach, o których mowa w dodawanym do ww. ustawy art. 96aa. Mając na względzie powyższe, z uwagi na fakt wprowadzenia nowego przepisu sankcjonującego, nie sposób na dzień wprowadzania przedmiotowej regulacji ocenić skali naruszeń, a tym samym ilości nakładanych kar administracyjnych. Należy jednak zauważyć, iż wprowadzenie przedmiotowej regulacji ma przede wszystkim na celu działalność prewencyjną, czyli zniechęcenie do naruszenia tych przepisów. O ile wpływy takie będą miały miejsce, niemożliwe jest choćby przybliżone wskazanie ich skali, gdyż nie można przewidzieć, w jakim stopniu przepis ten – przez swój walor prewencyjny – odwiedzie podmioty, do których norma określająca omawiany obowiązek informacyjny, zawarta w rzezonym art. 96aa ustawy, jest skierowana, od uchylania się od tego obowiązku. Niemożliwe jest zatem określenie przewidywanego spadku tego typu przypadków względem stanu dotychczasowego. Jeśli chodzi o liczby przypadków dotychczasowego uchylania się od omawianego obowiązku, projektodawca nie dysponuje statystykami w tym zakresie, głównie ze względu na to, że dotychczas nie była przewidziana w związku z naruszeniem omawianego przepisu żadna sankcja, gdyż sam obowiązek określony był w akcie wykonawczym, który ze swej natury, przepisów sankcyjnych zawierać nie może.

Nie sposób jest również oszacować możliwych wpływów do budżetu państwa z tytułu wprowadzenia do ustawy art. 127ca, umożliwiającego nakładanie kar pieniężnych na podmiot wykonujący działalność leczniczą, który wbrew przepisowi art. 96 ust. 2e uniemożliwia organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej dokonanie wglądu do ewidencji zapotrzebowań lub nie przekazuje na ich żądanie kopii zapotrzebowań. Przepis ten wynika z wprowadzenia do ustawy przepisu obligującego wystawiających zapotrzebowania, o których mowa w art. 96 ust. 1 pkt 3 ustawy, do ich ewidencjonowania, jak również nakazującego umożliwianie organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej wglądu do prowadzonych ewidencji oraz przekazywania im kopii zapotrzebowań.

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

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

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

TABELA ZGODNOŚCI

W zakresie objętym przedmiotem projektu ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty

1)	TYTUŁ PROJEKTU				
	Ustawa o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty				
2)	TYTUŁ WDRAŻANEJ DYREKTYWY				
	<ul style="list-style-type: none"> • dyrektywa 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); • dyrektywa wykonawcza Komisji 2012/52/UE z dnia 20 grudnia 2012 r. ustanawiająca środki ułatwiające uznawania recept lekarskich wystawionych w innym państwie członkowskim (Dz. Urz. UE L 356 z 22.12.2012, str. 68). 				
3)	Organ bądź organy administracji rządowej odpowiedzialne za transpozycję dyrektywy				
	Ministerstwo Zdrowia we współpracy z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym				
4) Lp.	Jednostka redakcyjna	Treść przepisu dyrektywy	Jednostka redakcyjna	Treść przepisów projektu	Uzasadnienie uwzględnienia w projekcie przepisów wykraczających poza minimalne wymogi prawa UE
1	Dyrektywa 2011/24/UE art. 3 lit. k.	Art. 3 lit. k. Do celów niniejszej dyrektywy zastosowanie mają następujące definicje: „recepta” oznacza receptę na produkt leczniczy lub na wyrób	art. 4 pkt 2 lit. a projektu ustawy w zakresie art. 95b ust. 2 pkt 3 ustawy	„3) recepty na produkt leczniczy lub wyrób medyczny wystawionej przez osobę uprawnioną do wystawiania recept zgodnie z prawem państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego	Dyrektywa 2011/24/UE art. 3 lit. k.

		<p>medyczny wydaną przez osobę wykonującą zawód regulowany w zakresie opieki zdrowotnej w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. a) dyrektywy 2005/36/WE, uprawnioną zgodnie z prawem do wykonywania tego zawodu w państwie członkowskim, w którym recepta została wydana;</p>		<p>Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w którym recepta została wystawiona, podlegającej realizacji w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, zwanej dalej „receptą transgraniczną”;</p>	
2	<p>Dyrektywa 2012/52/UE art. 2, art. 3, art. 4, załącznik do dyrektywy</p>	<p>Artykuł 2 Zakres</p> <p>Niniejszą dyrektywę stosuje się do recept, zgodnie z definicją w art. 3 lit. k) dyrektywy 2011/24/UE, wystawionych na prośbę pacjentów, którzy zamierzają wykorzystać je w innym państwie członkowskim.</p> <p>Artykuł 3 Treść recept</p> <p>Państwa członkowskie zapewniają, by recepty zawierały co najmniej elementy określone w załączniku.</p> <p>Artykuł 4 Wymogi dotyczące informacji</p> <p>Państwa członkowskie zapewniają, by krajowe punkty kontaktowe, o których mowa w art. 6 dyrektywy 2011/24/UE, informowały pacjentów o elementach, które należy zawrzeć zgodnie z niniejszą dyrektywą na receptach wystawionych w państwie członkowskim innym niż państwo ich realizacji.</p> <p style="text-align: center;">Załącznik</p> <p>Niewyczerpujący wykaz elementów, które należy</p>	<p>Art. 4 pkt 5 lit. b w zakresie art. 96a ust. 1a ustawy</p>	<p>„1a. Recepta transgraniczna zawiera co najmniej następujące dane:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) imię lub imiona i nazwisko pacjenta; 2) datę urodzenia pacjenta; 3) imię lub imiona i nazwisko osoby wystawiającej receptę; 4) kwalifikacje zawodowe osoby wystawiającej receptę (tytuł zawodowy); 5) dane do bezpośredniego kontaktu osoby wystawiającej receptę (adres poczty elektronicznej, numer telefonu lub faksu, wraz z prefiksem międzynarodowym); 6) dane dotyczące adresu miejsca udzielenia świadczenia oraz oznaczenie „Polska”; 7) nazwę powszechnie stosowaną (międzynarodową) w przypadku produktu leczniczego; 8) nazwę własną, jeżeli: <ol style="list-style-type: none"> a) przepisany produkt jest biologicznym produktem leczniczym lub b) osoba wystawiająca receptę uważa, że jest ona niezbędna ze względów medycznych; w takim przypadku na receptce zwięźle podaje powody użycia nazwy własnej; 9) postać; 10) moc; 11) ilość; 12) sposób dawkowania; 13) datę wystawienia recepty; 14) podpis własnoręczny osoby wystawiającej.”; 	

	<p>zawrzeć w receptach lekarskich Pozycje wytłuszczone w niniejszym załączniku nie muszą być zamieszczane na receptach Dane dotyczące pacjenta Nazwisko (nazwiska) Imię (imiona) (pełne imię, tj. nie dopuszcza się inicjałów imienia) Data urodzenia Potwierdzenie autentyczności recepty Data wystawienia Dane dotyczące pracownika medycznego, który wystawił receptę Nazwisko (nazwiska) Imię (imiona) (pełne imię, tj. nie dopuszcza się inicjałów imienia) Kwalifikacje zawodowe Dane do bezpośredniego kontaktu (adres e-mail, numer telefonu lub faksu; numery należy podać z prefiksem międzynarodowym) Adres miejsca pracy (w tym nazwa państwa członkowskiego) Podpis (własnoręczny lub cyfrowy, w zależności od nośnika, na którym wystawiono receptę) Dane dotyczące przepisanego produktu (w stosownych przypadkach) „Nazwa zwyczajowa”, zgodnie z definicją w art. 1 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi Nazwa handlowa, o ile: a) przepisany produkt jest biologicznym produktem leczniczym, zgodnie z definicją w pkt 3.2.1.1. lit. b) załącznika I (część I) do</p>			
--	--	--	--	--

		<p>dyrektywy 2001/83; lub</p> <p>b) przepisujący pracownik medyczny uważa, że jest ona niezbędna ze względów medycznych; w takim przypadku w receptce zwięźle podaje się powody użycia nazwy handlowej</p> <p>Postać farmaceutyczna (tabletki, roztwór itp.)</p> <p>Ilość</p> <p>Siła, zgodnie z definicją w art. 1 dyrektywy 2001/83/WE</p> <p>Schemat dawkowania</p>			
--	--	--	--	--	--

ODWRÓCONA TABELA ZGODNOŚCI

w zakresie objętym przedmiotem projektu ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty

Lp.	Jedn. red.	Treść przepisu projektu	Uzasadnienie wprowadzenia przepisu
1.	art. 1 projektu ustawy w zakresie art. 4 ustawy z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie felczera	Art. 1. W ustawie z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie felczera (Dz. U. z 2016 r. poz. 1618) w art. 4 ust. 1a otrzymuje brzmienie: „1a. W przypadku gdy ustawa lub przepisy odrębne uprawniają felczera do wystawiania recept stosuje się odpowiednio art. 42 ust. 2 oraz art. 45 ust. 2 i 2a ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2017 r. poz. 125, 767 i 2371) oraz art. 95aa–96d ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211).”.	Proponuje się dokonać zmiany w ustawie z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie felczera (Dz. U. z 2016 r. poz. 1680) – zmiana stanowi konsekwencję zmiany w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty.
2.	art. 2 projektu ustawy w zakresie art. 42 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty	Art. 2. W ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2017 r. poz. 125, 767 i 2371) w art. 42 ust. 2 otrzymuje brzmienie: „2. Lekarz może, bez dokonania badania pacjenta, wystawić receptę niezbędną do kontynuacji leczenia oraz zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne jako kontynuację zaopatrzenia w wyroby medyczne, jeżeli jest to uzasadnione stanem zdrowia pacjenta odzwierciedlonym w dokumentacji medycznej.”.	W art. 42 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty proponuje się zmianę brzmienia ust. 2 przez usunięcie wyrazu „osobistego” (w odniesieniu do „badania”), co umożliwi wystawienie recepty niezbędnej do kontynuacji leczenia nie tylko po osobistym zbadaniu pacjenta, ale również po zbadaniu pacjenta za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności. Należy zauważyć, że telemedycyna nie zacznie się dynamiczniej rozwijać, jeżeli nie będzie istniała możliwość wystawienia recepty bez osobistego kontaktu osoby wystawiającej receptę z pacjentem.
3.	art. 4 projektu ustawy	W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211) wprowadza się następujące zmiany:	
4.	art. 4 pkt 1 projektu ustawy w zakresie dodawanego do ustawy nowelizowanej art. 95aa	1) po art. 95a dodaje się art. 95aa w brzmieniu: „Art. 95aa. 1. Świadczeniodawca, o którym mowa w art. 5 pkt 41 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwany dalej „świadczeniodawcą”, jest obowiązany przechowywać druki recept lub unikalne numery identyfikujące receptę przydzielone przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia w warunkach zapewniających należyłą ochronę przed utratą, zniszczeniem, kradzieżą lub dostępem osób nieuprawnionych. 2. W przypadku zakończenia okresu zatrudnienia albo śmierci osoby uprawnionej do wystawiania recept, świadczeniodawca powiadamia niezwłocznie o takim	Dodanie przedmiotowej propozycji przepisu zostało wskazane jako konieczne ze względu na to, że analogiczne przepisy zawarte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r w sprawie recept lekarskich (Dz. U. z 2017 r. poz. 1570) stanowią materię ustawową. Stąd przepisy te są włączane do przedmiotowej ustawy nowelizującej. Dodatkowo – w stosunku zapisów dotychczasowych – doprecyzowano, w projektowanym ust. 2 jak należy postępować z przydzielonymi niewykorzystanymi numerami identyfikującymi recepty w przypadku zakończenia okresu zatrudnienia przez osobę uprawnioną u danego świadczeniodawcy, albo śmierci tej osoby. Kwestia ta była dotychczas nieuregulowana, powodując w praktyce poważne trudności interpretacyjne, a zatem luka ta wymagała uzupełnienia.

ODWRÓCONA TABELA ZGODNOŚCI

w zakresie objętym przedmiotem *projektu ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty*

		<p>zdarzeniu oraz o niewykorzystanych drukach lub unikalnych numerach identyfikujących receptę, jeżeli są one możliwe do ustalenia, właściwy oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia, w którym unikalne numery identyfikujące receptę zostały przydzielone.</p> <p>3. W przypadku zniszczenia, utraty lub kradzieży druków recept posiadających unikalne numery identyfikujące recepty przydzielone przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia lub unikalnych numerów identyfikujących recepty albo podejrzenia ich sfałszowania lub nieuprawnionego pozyskania, świadczeniodawca, powiadamia o tym niezwłocznie właściwy oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia, który przydzielił unikalne numery identyfikujące recepty, przekazując informacje o związanych z tym okolicznościach i numerach tych recept, jeżeli są one możliwe do ustalenia.</p> <p>4. Po otrzymaniu informacji, o której mowa w ust. 2 lub 3, dyrektor oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia niezwłocznie blokuje przydzielony unikalny numer identyfikujący receptę i zamieszcza go w prowadzonej przez Narodowy Fundusz Zdrowia ogólnopolskiej bazie numerów recept zablokowanych.”;</p>	
5.	art. 4 pkt 2 lit. a projektu ustawy w zakresie art. 95b pkt 2 ustawy nowelizowanej	2) w art. 95b w ust. 2: a) pkt 2 i 3 otrzymują brzmienie: „2) recepty dla: a) osoby wystawiającej, zwanej dalej „receptą pro auctore”, b) małżonka, wstępnego, zstępnego lub rodzeństwa osoby wystawiającej, zwanej dalej „receptą pro familiae”;	Rozbicie na dwa podpunkty przepisu, który aktualnie stanowi w jednym punkcie, że receptę w postaci papierowej wystawia się w przypadku pro auctore i pro familiae.
6.	art. 4 pkt 2 lit. b w zakresie art. 95b ust. 2 pkt 6 ustawy nowelizowanej	b) w pkt 5 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 6 w brzmieniu: „6) recepty na produkt leczniczy nieposiadający pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i sprowadzany z zagranicy na warunkach i w trybie określonych w art. 4.”	W art. 95b ustawy nowelizowanej, zawierającej wykaz wyjątków od zasady, że obowiązującą formą wystawiania recept, jest forma elektroniczna (wykaz przypadków, kiedy recepty wystawia się w postaci papierowej), projektodawca proponuje dodanie punktu odnoszącego się do recepty na lek nieposiadający pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i sprowadzany z zagranicy na warunkach i w

ODWRÓCONA TABELA ZGODNOŚCI

w zakresie objętym przedmiotem *projektu ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty*

			<p>trybie określonym w art. 4 ustawy nowelizowanej.</p> <p>Wprowadzenie tego wyjątku wynika ze zmian dokonanych w zakresie i harmonogramie realizacji projektu „Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych” (P1), który realizowany jest przy wsparciu Centrum Systemów Informatycznych Ochrony Zdrowia. Projekt ten ma docelowo polegać na wdrożeniu systemów informatycznych, które pozwolą na usprawnienie procesów związanych z planowaniem i realizacją świadczeń zdrowotnych, monitorowaniem i sprawozdawczością z ich realizacji, dostępem do informacji o udzielanych świadczeniach oraz publikowaniem informacji w obszarze ochrony zdrowia. Stopniowe uruchamianie kolejnych usług publicznych w ramach projektu P1 stanowi realizację długofalowej wizji rozszerzania dostępu do usług publicznych świadczonych drogą elektroniczną. Jedną z kluczowych e-usług planowanych do wdrożenia w ramach trwającego procesu informatyzacji sektora ochrony zdrowia w Polsce, co ma nastąpić w ramach omawianego projektu, ma być usługa „e-recepty”. W wyniku zmiany strategii wdrażania omawianego projektu, podjęto decyzję o jego tzw. „fazowaniu” (czyli podzieleniu go na oddzielne etapy), a jednym z etapów ma być właśnie opracowanie i wdrożenia ww. e-recepty. Wystawienie recepty w postaci elektronicznej na produkt leczniczy nieposiadający pozwoleń na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i sprowadzany z zagranicy zostało zakwalifikowane do wyłączenia z zakresu fazy II projektu P1 (w fazie tej ma zostać wdrożona funkcjonalność m.in. właśnie e-recepty) z uwagi na brak w Urzędowym Rejestrze Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na Terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych sprowadzanych w ramach przedmiotowego importu oraz złożoności procesu uzyskania zgody na sprowadzenie produktu.</p>
7.	art. 4 pkt 3 w zakresie dodawanego do ustawy nowelizowanej art. 95c	3) po art. 95b dodaje się art. 95c w brzmieniu: „Art. 95c. Recepta w postaci papierowej, na której przepisano wyłącznie produkty lecznicze niepodlegające refundacji, posiadające kategorię dostępności „Rp” lub „Rpz”, nie musi odpowiadać wzorowi recepty określonego w przepisach wydanych na podstawie art. 96a ust. 12.”;	<p> Dodanie przedmiotowej propozycji przepisu zostało wskazane jako konieczne ze względu na to, że analogiczne przepisy zawarte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r w sprawie recept lekarskich, stanowią materię ustawową. Stąd przepisy te są włączane do przedmiotowej ustawy nowelizującej.</p> <p>Ten przepis bez zmiany treści został przeniesiony z rozporządzenia.</p>
8.	art. 4 pkt 4 lit. a w zakresie art. 96 ust.	4) w art. 96: a) w ust. 1 pkt 3 otrzymuje brzmienie:	<p>Zmiana ta ma na celu wprowadzeni skrótu „zapotrzebowanie”, aby w dalszych przepisach ustawy nie odsyłać wielokrotnie do art. 96a ust. 1 pkt 3</p>

ODWRÓCONA TABELA ZGODNOŚCI

w zakresie objętym przedmiotem *projektu ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty*

	1 pkt 3 ustawy nowelizowanej	„3) na podstawie zapotrzebowania podmiotu wykonującego działalność leczniczą, zwanego dalej „zapotrzebowaniem”.”,	ustawy nowelizowanej.
9.	art. 4 pkt 4 lit. b w zakresie art. 96 ust. 2 ustawy nowelizowanej	<p>b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„2. Zapotrzebowanie zawiera następujące informacje:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) kolejny numer druku i datę wystawienia; 2) dane identyfikacyjne podmiotu wykonującego działalność leczniczą, które mogą być nanoszone za pomocą nadruku albo pieczętki, zawierające: <ol style="list-style-type: none"> a) nazwę, b) adres, c) numer telefonu, d) NIP; 3) nazwę produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego; 4) postać farmaceutyczną produktu leczniczego; 5) moc produktu leczniczego; 6) wielkość opakowania, jeżeli dotyczy; 7) ilość; 8) potwierdzenie osoby uprawnionej do wystawiania recept w zakresie prowadzonej działalności zawierające jej podpis oraz naniesione w formie nadruku albo pieczętki imię i nazwisko oraz identyfikator, o którym mowa w art. 17 ust. 2 pkt 6 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia; 9) podpis i naniesione w formie nadruku albo pieczętki imię i nazwisko kierownika podmiotu wykonującego działalność leczniczą wraz z określeniem funkcji; 10) informację o liczbie pacjentów, którym zostały podane – w związku z udzielonym świadczeniem zdrowotnym – produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby 	<p>Proponuje się uregulować kwestie dotyczące wymagań odnoszących się do ww. zapotrzebowań. Ponieważ, jak wyjaśniano wcześniej (w odniesieniu do propozycji docelowego uniemożliwienia łączenia działalności gospodarczej polegającej na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej z wykonywaniem działalności leczniczej), zapotrzebowania te stanowią jeden z kluczowych elementów procederu skutkującego ostatecznie wywozem leków z Polski zagranicę, uznano, że konieczne jest doprecyzowanie przepisów odnoszących się do tego instrumentu, który dotychczas opisany był jedynie przez dwa ustępy ustawy nowelizowanej. W pierwszym z dodawanych w tym przedmiocie ustępów określono katalog danych koniecznych do zawarcia w zapotrzebowaniu. W kolejnym ustępie zapisano, że zapotrzebowanie musi zawierać informację o ilości pacjentów, którym zostały podane ujęte w zapotrzebowaniu produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne nabyte na podstawie poprzedniego zapotrzebowania, jak również stosowne oświadczenia, że asortyment ujęty w zapotrzebowaniu zostanie spożytkowany wyłącznie w celu udzielenia pacjentowi świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie wykonywanej działalności leczniczej, że ten sam asortyment nabyty na podstawie poprzednich zapotrzebowań, został wykorzystany wyłącznie w ramach wykonywanej działalności leczniczej i na rzecz pacjenta, jak również że odpowiadają one maksymalnie jednomiesięcznemu zapasowi.</p> <p>Oświadczenia te składane będą pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.</p> <p>Nadto proponuje się wprowadzić przepis obligujący wystawiających zapotrzebowania do ich ewidencjonowania, jak również nakazujący umożliwienie inspektorom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej wglądu do prowadzonych ewidencji bądź przekazywania im kopii zapotrzebowań.</p>

ODWRÓCONA TABELA ZGODNOŚCI

w zakresie objętym przedmiotem *projektu ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty*

		<p>medyczne nabyte na podstawie poprzedniego zapotrzebowania;</p> <p>11) oświadczenie:</p> <p>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,</p> <p>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.”;</p>	
10.	art. 4 pkt 4 lit. c w zakresie dodawanych do art. 96 ustawy nowelizowanej ust. 2a-2i	<p>c) po ust. 2 dodaje się ust. 2a–2i w brzmieniu:</p> <p>„2a. Oświadczenia, o których mowa w ust. 2 pkt 11, składa się pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń na podstawie art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny. Składający oświadczenia są obowiązani do zawarcia w nich klauzuli następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.</p>	<p>Dodane przepisy stanowią doprecyzowanie wymogów dla podmiotów wystawiających zapotrzebowania:</p> <ul style="list-style-type: none"> - wymogi odnośnie oświadczenia, umieszczenia nr REGON na zapotrzebowaniu, okresu archiwizowania zapotrzebowań, zapewnienia wglądu do wystawionych zapotrzebowań organom kontroli, -termin ważności zapotrzebowań, - przepisy odnośnie zapotrzebowań w jednostkach Ministra Obrony Narodowej i Ministra Sprawiedliwości.

ODWRÓCONA TABELA ZGODNOŚCI

w zakresie objętym przedmiotem *projektu ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty*

		<p>2b. Zapotrzebowanie jest realizowane za pełną odpłatnością.</p> <p>2c. Termin ważności zapotrzebowania wynosi 14 dni od dnia jego wystawienia.</p> <p>2d. Podmiot wykonujący działalność leczniczą prowadzi ewidencję zapotrzebowań. Zapotrzebowania przechowuje się przez okres 5 lat licząc od dnia 1 stycznia roku następującego po roku, w którym zapotrzebowanie zostało wystawione.</p> <p>2e. Podmiot wykonujący działalność leczniczą umożliwia wgląd do ewidencji zapotrzebowań organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej oraz, na ich żądanie, przekazuje ich kopie.</p> <p>2f. Produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne są wydawane z apteki zakładowej lub działu farmacji szpitalnej w podmiotach leczniczych utworzonych przez Ministra Obrony Narodowej albo Ministra Sprawiedliwości na podstawie wystawionego przez te podmioty zapotrzebowania:</p> <ol style="list-style-type: none">1) zbiorczego – w przypadku nieoznaczonego kręgu pacjentów;2) imiennego – dla określonych pacjentów. <p>2g. Zapotrzebowanie zbiorcze zawiera dane, o których mowa w ust. 2 pkt 1, pkt 2 lit. a-c i pkt 3–8, oraz numer REGON podmiotu leczniczego wystawiającego zapotrzebowanie.</p> <p>2h. Zapotrzebowanie imienne zawiera dane, o których mowa w ust. 2 pkt 1, pkt 2 lit. a-c i pkt 3-8, oraz numer REGON podmiotu leczniczego wystawiającego zapotrzebowanie, określenie sposobu dawkowania oraz imię i nazwisko pacjenta, a także w przypadku zapotrzebowania wystawionego przez podmiot leczniczy utworzony przez:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Ministra Sprawiedliwości – imię ojca pacjenta;2) Ministra Obrony Narodowej – numer	
--	--	---	--

ODWRÓCONA TABELA ZGODNOŚCI

w zakresie objętym przedmiotem *projektu ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty*

		<p>PESEL pacjenta.</p> <p>2i. Podmioty lecznicze utworzone przez Ministra Obrony Narodowej albo Ministra Sprawiedliwości prowadzą ewidencje zapotrzebowań zbiorczych i imiennych. Zapotrzebowania zbiorcze i imienne przechowywane są przez okres 5 lat licząc od dnia 1 stycznia roku następującego po roku, w którym zapotrzebowanie zostało wystawione.”,</p>	
11.	art. 4 pkt 4 lit. d w zakresie dodawanych do art. 96 ustawy nowelizowanej ust. 4a	<p>d) po ust. 4 dodaje się ust. 4a w brzmieniu:</p> <p>„4a. Apteka prowadzi ewidencję recept farmaceutycznych i ewidencję zrealizowanych zapotrzebowań. Recepty farmaceutyczne i zapotrzebowania przechowywane są przez okres 5 lat licząc od dnia 1 stycznia roku następującego po roku, w którym zostały zrealizowane.”,</p>	<p>Aktualnie w aptekach obowiązuje obowiązek prowadzenia ewidencji recept farmaceutycznych</p> <p>Dodaje się obowiązek prowadzenia ewidencji zrealizowanych zapotrzebowań.</p>
12.	art. 4 pkt 4 lit. e w zakresie art. 96 ust. 5 pkt 3 ustawy nowelizowanej	<p>e) w ust. 5 pkt 3 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„3) powezmą uzasadnione podejrzenie co do autentyczności recepty lub zapotrzebowania;”,</p>	<p>Aktualnie w aptekach określono sposób postępowania z receptami podejrzanymi o ich sfalszowanie.</p> <p>Dodaje się określenie sposobu postępowania z zapotrzebowaniami podejrzanymi o ich sfalszowanie.</p>
13.	art. 4 pkt 4 lit. f w zakresie dodawanych do art. 96 ustawy nowelizowanej ust. 5a-5c	<p>f) po ust. 5 dodaje się ust. 5a-5c w brzmieniu:</p> <p>„5a. W przypadku, o którym mowa w ust. 5 pkt 3, farmaceuta lub technik farmaceutyczny zatrzymuje receptę lub zapotrzebowanie, o czym niezwłocznie powiadamia wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego oraz, jeżeli jest to możliwe, osobę wystawiającą receptę albo podmiot wykonujący działalność leczniczą wystawiający zapotrzebowanie, a w przypadku recepty, o której mowa w art. 96a ust. 8, także oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia, z którym apteka ma podpisaną umowę na realizację recept.</p> <p>5b. Farmaceuta i technik farmaceutyczny odmawia wydania produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, jeżeli został on przepisany na recepcie, w stosunku do której dyrektor oddziału wojewódzkiego</p>	<p>Przepis przeniesiony z rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 493) z uwzględnieniem postępowania z podejrzanymi zapotrzebowaniami.</p> <p>Przepis dotyczy też zapotrzebowań w jednostkach podległych Ministrowi Obrony Narodowej i Ministrowi Sprawiedliwości.</p>

ODWRÓCONA TABELA ZGODNOŚCI

w zakresie objętym przedmiotem *projektu ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty*

		<p>Narodowego Funduszu Zdrowia zablokował unikalny numer identyfikujący receptę – licząc od dnia następującego po dniu zamieszczenia go w prowadzonej przez Narodowy Fundusz Zdrowia ogólnopolskiej bazie numerów recept zablokowanych.</p> <p>5c. Farmaceuta i technik farmaceutyczny mogą odmówić wydania produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego z apteki zakładowej lub działu farmacji szpitalnej w podmiocie leczniczym utworzonym przez Ministra Obrony Narodowej albo Ministra Sprawiedliwości, jeżeli:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zachodzi uzasadnione podejrzenie co do autentyczności zapotrzebowania zbiorczego lub imiennego; 2) zapotrzebowanie zbiorcze lub imienne nie zawiera danych wymienionych odpowiednio w ust. 2g lub 2h.”, 	
14.	art. 4 pkt 4 lit. g w zakresie art. 96 ust. 9 i 10 ustawy nowelizowanej,	<p>g) ust. 9 i 10 otrzymują brzmienie:</p> <p>„9. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) sposób realizacji zapotrzebowania, 2) sposób sporządzania leku recepturowego i aptecznego, 3) sposób wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, 4) wzór zapotrzebowania, 5) sposób prowadzenia oraz wzory ewidencji zapotrzebowań, ewidencji recept farmaceutycznych i ewidencji zrealizowanych zapotrzebowań <p>– mając na względzie konieczność zapewnienia bezpieczeństwa lekowego pacjentów, stworzenia mechanizmów przeciwdziałania nadużyciom w zakresie realizacji zapotrzebowań i wydawania produktów</p>	<p>W art. 96 w ust. 9-11 umiejscowiono upoważnienia ustawowe dla – odpowiednio – Ministra Zdrowia, Ministra Sprawiedliwości i Ministra Obrony Narodowej – do wydania stosownych rozporządzeń, wydawanych dotychczas na podstawie art. 96 ust. 9 i 10 ustawy nowelizowanej. Dokonano tym samym rozdziału upoważnienia ustawowego dla Ministra Zdrowia i Ministra Obrony Narodowej zawartego dotychczas w ust. 9 omawianego artykułu oraz indywidualnie sformułowano ich zakresy przedmiotowe i wytyczne do wydania tych rozporządzeń. W ustawie zaproponowano, aby Minister Zdrowia wydawał rozporządzenie na podstawie zmodyfikowanego ust. 9, Minister Sprawiedliwości – tak jak dotychczas – na podstawie ust. 10, zaś Minister Obrony Narodowej – na podstawie dodawanego do art. 96 ustawy nowelizowanej ust. 11.</p>

ODWRÓCONA TABELA ZGODNOŚCI

w zakresie objętym przedmiotem *projektu ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty*

		<p>lecniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych oraz aktualizacji prowadzonych ewidencji i zapewnienia identyfikacji osób dokonujących do nich wpisów.</p> <p>10. Minister Sprawiedliwości w odniesieniu do aptek zakładowych i działów farmacji szpitalnej w podmiotach leczniczych utworzonych przez tego ministra określi, w drodze rozporządzenia, sposób:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) wystawiania i realizacji zapotrzebowań zbiorczych i imiennych, 2) prowadzenia ewidencji zapotrzebowań zbiorczych i imiennych, 3) sporządzania leku recepturowego i aptecznego <ul style="list-style-type: none"> – mając na względzie konieczność zapewnienia bezpieczeństwa lekowego pacjentów i identyfikacji osób realizujących te zapotrzebowania.”, 	
15.	art. 4 pkt 4 lit. h w zakresie dodawanego do art. 96 ustawy nowelizowanej ust. 11	<p>h) po ust. 10 dodaje się ust. 11 w brzmieniu:</p> <p>„11. Minister Obrony Narodowej w odniesieniu do aptek zakładowych i działów farmacji szpitalnej w podmiotach leczniczych utworzonych przez tego ministra określi, w drodze rozporządzenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) sposób realizacji zapotrzebowań zbiorczych i imiennych, 2) wzory zapotrzebowania zbiorczego i zapotrzebowania imiennego, 3) sposób sporządzania leku recepturowego i aptecznego <ul style="list-style-type: none"> – mając na względzie konieczność zapewnienia bezpieczeństwa lekowego pacjentów i identyfikacji osób realizujących te zapotrzebowania.”, 	
16.	art. 4 pkt 5 lit. a w zakresie art. 96a	<p>5) w art. 96a:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) w ust. 1: 	<p>Dodanie przedmiotowej propozycji zostało wskazane jako konieczne ze względu na to, że analogiczne przepisy zawarte obecnie w rozporządzeniu</p>

ODWRÓCONA TABELA ZGODNOŚCI

w zakresie objętym przedmiotem *projektu ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty*

	ust. 1 ustawy nowelizowanej	<p>– w pkt 1 w lit. d średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. e w brzmieniu: „e) kod uprawnień dodatkowych pacjenta, jeżeli dotyczy;”,</p> <p>– w pkt 2 lit. d otrzymuje brzmienie: „d) identyfikator miejsca udzielania świadczeń: – w przypadku recept w postaci elektronicznej – identyfikator, o którym mowa w art. 17c ust. 4 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, – w przypadku recept w postaci papierowej – dziesięciocyfrowy numer REGON, jeżeli dotyczy;”,</p> <p>– w pkt 3: – – po lit. d dodaje się przecinek i uchyla się część wspólną, – – w lit. e tiret pierwsze otrzymuje brzmienie: „– w postaci elektronicznej - kwalifikowany podpis elektroniczny albo podpis potwierdzony profilem zaufanym ePUAP albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych albo”,</p> <p>– w pkt 5 w lit. b kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje pkt 6 i 7 w brzmieniu: „6) numer identyfikujący receptę nadawany przez system teleinformatyczny usługodawcy lub system, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, a w przypadku recepty w postaci papierowej na produkt leczniczy o kategorii dostępności „Rpw” – unikalny numer identyfikujący receptę nadawany przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia;</p> <p>7) w przypadku recept, o których mowa w art. 95b ust. 2 pkt 2 – stosowne oznaczenie wskazujące dla kogo jest wystawiana recepta.”,</p>	<p>Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r w sprawie recept lekarskich stanowią materię ustawową. Stąd przepisy te są włączane do przedmiotowej ustawy nowelizującej.</p> <p>W związku z tym, że od początku roku już Narodowy Fundusz Zdrowia, zwany dalej „NFZ”, nie zawiera umów na wystawiane recept to zaprzestano również nadawania numerów recept na pełnopłatne środki odurzające przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych. Dlatego też usunięto przepis o nadawaniu numerów recept przez inspektorów farmaceutycznych. Aktualnie numery na wszystkie recepty papierowe będą nadawane wyłącznie przez NFZ.</p> <p>Zmodyfikowano zapis dotyczący podawania identyfikatora miejsca udzielania świadczeń przez wyłączenie tego wymogu z art. 96a ust.1 pkt 2, który dotyczy danych podmiotu, w którym wystawiono receptę lub osoby, która wystawiła receptę pro auctore albo receptę pro familiae.</p> <p>Aktualnie, w związku z funkcjonowaniem tzw. sieci szpitali, ważne jest, aby omawianych identyfikatorów nie traktować jako danych dotyczących podmiotu, który wystawił receptę, lecz podmiotu, któremu przydzielono unikalne numery identyfikujące recepty, gdyż w obecnym stanie prawnym nie w każdym przypadku są to te same podmioty, a zatem nie zawsze te same są ich identyfikatory miejsca udzielania świadczeń.</p>
17.	art. 4 pkt 5 lit. b w zakresie dodawanych do art. 96a ustawy	<p>b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a–1e w brzmieniu: 1b. Na recepcie transgranicznej nie może być przepisany produkt leczniczy o kategorii dostępności „Rpw”.</p>	<p>Dodanie przedmiotowej propozycji zostało wskazane jako konieczne ze względu na to, że analogiczne przepisy zawarte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r w sprawie recept lekarskich stanowią materię</p>

ODWRÓCONA TABELA ZGODNOŚCI

w zakresie objętym przedmiotem *projektu ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty*

	nowelizowanej nowych ust. 1b-1e	<p>1c. Na receptie nie mogą być zamieszczane informacje i znaki niezwiązane z jej przeznaczeniem, w tym stanowiące reklamę.</p> <p>1d. Na receptie, poza danymi dotyczącymi przepisanych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, można dodatkowo zamieścić:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) polecenie pilnej realizacji recepty przez zamieszczenie adnotacji „cito” lub innej równoważnej; 2) zastrzeżenie o konieczności wydania pacjentowi wyłącznie określonego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego przez zamieszczenie adnotacji „nie zamieniać” lub „NZ” przy pozycji produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, którego zastrzeżenie to dotyczy. <p>1e. W dolnej części recepty wystawianej w postaci papierowej zamieszcza się, w formie wydruku, nazwę i adres lub numer REGON podmiotu drukującego receptę, a w przypadku gdy wydruku dokonuje osoba wystawiająca receptę – zwrot „wydruk własny”.”,</p>	<p>ustawową. Stąd przepisy te są włączane do przedmiotowej ustawy nowelizującej.</p> <p>Wyłącznie przeniesienie przepisów, bez zmiany konsekwencji dla odbiorców tych przepisów.</p>
18.	art. 4 pkt 5 lit. c projektu ustawy w zakresie art. 96a ust. 2 pkt 2 ustawy nowelizowanej	c) w ust. 2 uchyla się pkt 2	<p>Uchyla się pkt 2 w art. 96a ust. 2 ustawy nowelizowanej, który określał obostrzenia dotyczące okresu, na jaki mogą zostać wystawione środki antykoncepcyjne, co z kolei determinowało ograniczenie ilości takiego środka, jaki mógł być przepisany na jednej receptce. W świetle normy regulującej te kwestie w odniesieniu do wszystkich innych gotowych produktów leczniczych, w sposób mniej restrykcyjny, jak również wobec braku jakichkolwiek racjonalnych argumentów merytorycznych, w tym medycznych, zdecydowano, że nie ma podstaw do obecnego różnicowania ilości (implikowanej maksymalnym czasem stosowania) środków antykoncepcyjnych i innych produktów leczniczych możliwej do przepisania na jednostkowej receptce. Aktualnie wszystkie recepty mogą być wystawione podczas jednej wizyty lekarskiej w ilości wystarczającej na cały rok stosowania leku. Stąd brak konieczności różnicowania dla środków antykoncepcyjnych. Poprzednio podczas jednej wizyty lekarz mógł wystawić recepty tylko na trzy miesiące stosowania. Wtedy ułatwieniem dla pacjentów</p>

ODWRÓCONA TABELA ZGODNOŚCI

w zakresie objętym przedmiotem *projektu ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty*

			i lekarzy było umożliwienia wystawienia leków antykoncepcyjnych na pół roku stosowania.
19.	art. 4 pkt 5 lit. e w zakresie art. 96a ust. 8 ustawy nowelizowanej	<p>d) w ust. 8: – po pkt 1 dodaje się pkt 1a i 1b w brzmieniu: „1a) numer poświadczenia, o którym mowa w art. 52 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych – w przypadku korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji w rozumieniu art. 5 pkt 32 tej ustawy, zwanych dalej „przepisami o koordynacji”, a w razie braku tego poświadczenia – numer dokumentu uprawniającego do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji, wystawionego przez właściwą instytucję zagraniczną; 1b) numer paszportu albo innego dokumentu ze zdjęciem potwierdzającego tożsamość – w przypadku cudzoziemca niebędącego osobą uprawnioną do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji, a w przypadku osoby posiadającej Kartę Polaka – jej numer;” – pkt 2 otrzymuje brzmienie: „2) identyfikator oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia właściwy dla miejsca zamieszkania świadczeniobiorcy, a w przypadku: a) braku miejsca zamieszkania świadczeniobiorcy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – identyfikator oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia wskazany zgodnie z art. 77 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych albo identyfikator miejsca</p>	<p>Dodanie przedmiotowej propozycji przepisu zostało wskazane jako konieczne ze względu na to, że analogiczne przepisy zawarte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r w sprawie recept lekarskich stanowią materię ustawową. Stąd przepisy te są włączane do przedmiotowej ustawy nowelizującej. Przepis uzupełnia wskazane już w tym ustępie dane niezbędne do umieszczenia na recepcie na leki refundowane, w zakresie refundacji dla osób z UE albo z Kartą Polaka. W zakresie wskazania oddziału wojewódzkiego NFZ oraz w szczególnych przypadkach niepodlegania pod konkretny oddział NFZ albo dla osób nieubezpieczonych ale posiadających prawo do świadczeń opieki zdrowotnej. Przenosi się z rozporządzenia oznaczenie kodowe dla osób posiadających prawo do świadczeń ale nieubezpieczonych. Dotychczas w rozporządzeniu wskazywano symbole kodowe dla poszczególnych państw unijnych – teraz zdecydowano o nieumieszczaniu tych kodów. Nieuzasadnione jest uregulowanie umieszczania tych kodów w ustawie nowelizowanej.</p>

ODWRÓCONA TABELA ZGODNOŚCI

w zakresie objętym przedmiotem *projektu ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty*

		<p>pełnienia służby wojskowej,</p> <p>b) osoby bezdomnej – identyfikator oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia właściwy dla miejsca zamieszkania osoby wystawiającej receptę albo siedziby świadczeniodawcy,</p> <p>c) w przypadku pacjentów nieposiadających dokumentu potwierdzającego prawo do świadczeń opieki zdrowotnej lub pacjentów niebędących osobami uprawnionymi do świadczeń opieki zdrowotnej – symbol „X”, który zastępuje dane, o których mowa w lit. a lub b;”</p> <p>– w pkt 4 w lit. c średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. d w brzmieniu:</p> <p>„d) „IN” – dla pacjenta innego niż ubezpieczony, posiadającego uprawnienia do bezpłatnych świadczeń opieki zdrowotnej zgodnie z przepisami wymienionymi w art. 12 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;”</p> <p>– pkt 5 i 6 otrzymują brzmienie:</p> <p>„5) symbol państwa odpowiedniego dla instytucji właściwej dla osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji;</p> <p>6) numer identyfikujący receptę nadawany przez system teleinformatyczny usługodawcy lub system, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, a w przypadku recepty w postaci papierowej unikalny numer identyfikujący receptę nadawany przez</p>	
--	--	---	--

ODWRÓCONA TABELA ZGODNOŚCI

w zakresie objętym przedmiotem *projektu ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty*

		dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia,”	
20.	art. 4 pkt 5 lit. f w zakresie dodawanego do art. 96a ustawy nowelizowanej ust. 8a	e) po ust. 8 dodaje się ust. 8a w brzmieniu: „8a. Jeżeli na recepcie przepisano wyłącznie produkty lecznicze niepodlegające refundacji, zawierające w swoim składzie substancje psychotropowe z grup III-P i IV-P albo produkty lecznicze zawierające środki odurzające z grupy II-N określone w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii – osoba wystawiająca receptę, oprócz danych, o których mowa w ust. 1, zamieszcza na recepcie dane, o których mowa w ust. 1 pkt 1 lit. c.”,	Dodanie przedmiotowej propozycji przepisu zostało wskazane jako konieczne ze względu na to, że analogiczne przepisy zawarte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r w sprawie recept lekarskich stanowią materię ustawową. Stąd przepisy te są włączane do przedmiotowej ustawy nowelizującej.
21.	art. 4 pkt 5 lit. h w zakresie dodawanych do art. 96a ustawy nowelizowanej ust. 9a-9d	f) po ust. 9 dodaje się ust. 9a – 9e w brzmieniu: „9a. Receptę wystawioną w postaci elektronicznej zapisuje się w Systemie Informacji Medycznej, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, zwanym dalej „SIM”. 9b. Treść recepty zapisanej w SIM nie może być zmieniana. Recepta wystawiona w postaci elektronicznej, której treść wymaga zmiany, zostaje anulowana w SIM przez osobę wystawiającą tę receptę, a zmiana treści takiej recepty następuje przez wystawienie nowej recepty. 9c. Jeżeli recepta w postaci papierowej została wystawiona w sposób błędny, niekompletny lub niezgodny z ustawą, osoba wystawiająca receptę dokonuje poprawek na tej recepcie. Każda poprawka wymaga dodatkowego złożenia własnoręcznego podpisu i odcisnięcia pieczętki albo nadrukowania – przy poprawianej informacji – danych identyfikujących osobę wystawiającą receptę. 9d. Apteka przechowuje recepty przez okres 5 lat licząc od zakończenia roku kalendarzowego, w którym: 1) nastąpiła refundacja – w przypadku recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne;	Przedmiotowa zmiana stanowi konsekwencję zmian sprowadzających się do inkorporowania szeregu przepisów dotychczasowego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r w sprawie recept lekarskich do ustawy nowelizowanej. Ponieważ wiodącą formą wystawiania recept jest wystawianie recept w postaci elektronicznej, konieczne jest doprecyzowanie wymagań co do zapisywania jej w jednośnym systemie oraz jej zmian.

ODWRÓCONA TABELA ZGODNOŚCI

w zakresie objętym przedmiotem *projektu ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty*

		<p>2) zostały one realizowane – w przypadku recept innych niż określone w pkt 1.</p> <p>9e. Recepty w postaci elektronicznej są przechowywane w SIM przez okres co najmniej 5 lat licząc od zakończenia roku kalendarzowego, w którym:</p> <p>1) nastąpiła refundacja – w przypadku recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne;</p> <p>2) zostały zrealizowane – w przypadku recept innych niż określone w pkt 1.”</p>	
22.	art. 4 pkt 5 lit. i w zakresie - art. 96a ust. 10 i 11 ustawy nowelizowanej	g) uchyla się ust. 10 i 11,	Uchyla się dotychczasowe przepisy odnośnie zapotrzebowań (termin ważności i niezbędne dane na zapotrzebowaniu), gdyż w ich miejsce weszły bardzo precyzyjne regulacje celem ograniczenia nadużyć związanych z wywozem leków z kraju.
23.	art. 4 pkt 5 lit. j w zakresie art. 96a ust. 12 ustawy nowelizowanej	h) ust. 12 otrzymuje brzmienie: <p>„12. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:</p> <p>1) sposób wystawiania i realizacji recept, w tym zakres danych niezbędnych do ich realizacji i wymagania dotyczące potwierdzania realizacji recept,</p> <p>2) budowę i sposób nadawania unikalnego numeru identyfikującego receptę, o którym mowa w ust. 1 pkt 6 i ust. 8 pkt 6, oraz sposób postępowania po nadaniu tego numeru,</p> <p>3) sposób przechowywania recept,</p> <p>4) kody uprawnień dodatkowych pacjentów i wykaz dokumentów potwierdzających te uprawnienia,</p> <p>5) identyfikatory oddziałów wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia,</p> <p>6) wymiary i wzory recept wystawianych w postaci papierowej</p> <p>– uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa lekowego i ochrony interesu ekonomicznego pacjentów, a także mechanizmów przeciwdziałania nadużyciom w procesie wystawiania i realizacji recept oraz stworzenia podstaw kontroli tych procesów.”;</p>	Zmiana w obrębie tego przepisu, sprowadzająca się głównie do uszczegółowienia zakresu spraw przekazanych do uregulowania w rozporządzeniu Ministra Zdrowia, ma na celu możliwie szerokie ujęcie tychże spraw, tak aby jakakolwiek treść, jaka projektodawca będzie zamierzał uregulować w rozporządzeniu nie wykraczała poza zakres upoważnienia ustawowego, a przez to była wyłączona z możliwości uregulowania na poziomie tegoż aktu.

ODWRÓCONA TABELA ZGODNOŚCI

w zakresie objętym przedmiotem *projektu ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty*

23.	art. 4 pkt 6 w zakresie dodawanego do ustawy nowelizowanej art. 96aa	6) po art. 96a dodaje się art. 96aa w brzmieniu: „Art. 96aa. W przypadku cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, jego uchylenia, stwierdzenia wygaśnięcia albo nieważności podmiot prowadzący aptekę lub punkt apteczny jest obowiązany pisemnie, w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, jego uchyleniu, stwierdzeniu wygaśnięcia albo nieważności stała się ostateczna, powiadomić o miejscu przechowywania recept i wydanych na ich podstawie odpisów, oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia, który zawarł z tym podmiotem umowę na realizację recept, oraz wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego właściwego ze względu na adres prowadzenia apteki.”;	Dodanie przedmiotowej propozycji przepisu zostało wskazane jako konieczne ze względu na to, że analogiczne przepisy zawarte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r w sprawie recept lekarskich stanowią materię ustawową. Stąd przepisy te są włączane do przedmiotowej ustawy nowelizującej.
24.	art. 4 pkt 7 w zakresie art. 96b ustawy nowelizowanej	7) w art. 96b: a) w ust. 1 pkt 10 otrzymuje brzmienie: „10) nazwę powszechnie stosowaną (międzynarodową) lub nazwę własną produktu leczniczego albo rodzajową lub handlową nazwę środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego lub ich nazwę skróconą lub skład leku recepturowego lub aptecznego;”, b) w ust. 2 pkt 2 otrzymuje brzmienie: „2) na wskazany w systemie informacji w ochronie zdrowia numer telefonu, w formie wiadomości tekstowej zawierającej kod dostępu, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, oraz informację o wymagalności numeru dokumentu potwierdzającego tożsamość przy realizacji recepty, jeżeli pacjent podał ten numer;”;	W art. 95b ustawy nowelizowanej, zawierającej wykaz wyjątków od zasady, że obowiązującą formą wystawiania recept, jest forma elektroniczna (wykaz przypadków, kiedy recepty wystawia się w postaci papierowej), projektodawca proponuje dodanie punktu odnoszącego się do recepty na lek nieposiadający pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i sprowadzany z zagranicy na warunkach i w trybie określonym w art. 4 ustawy nowelizowanej. Wprowadzenie tego wyjątku wynika ze zmian dokonanych w zakresie i harmonogramie realizacji projektu „Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych” (P1), który realizowany jest przy wsparciu Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia. Projekt ten ma docelowo polegać na wdrożeniu systemów informatycznych, które pozwolą na usprawnienie procesów związanych z planowaniem i realizacją świadczeń zdrowotnych, monitorowaniem i sprawozdawczością z ich realizacji, dostępem do informacji o udzielanych świadczeniach oraz publikowaniem informacji w obszarze ochrony zdrowia. Stopniowe uruchamianie kolejnych usług publicznych w ramach projektu P1 stanowi realizację długofalowej wizji rozszerzania dostępu do usług publicznych świadczonych drogą elektroniczną. Jedną z kluczowych e-usług planowanych do wdrożenia w ramach trwającego procesu informatyzacji sektora ochrony zdrowia w Polsce, co ma nastąpić w ramach omawianego projektu, ma być usługa „e-recepty”. W wyniku zmiany strategii wdrażania omawianego projektu, podjęto decyzję o jego tzw. „fazowaniu” (czyli podzieleniu go na oddzielne etapy), a jednym z etapów ma być właśnie opracowanie i wdrożenia ww. e-recepty. Wystawienie recepty w postaci elektronicznej na produkt leczniczy

ODWRÓCONA TABELA ZGODNOŚCI

w zakresie objętym przedmiotem *projektu ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty*

			<p>nieposiadający pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i sprowadzany z zagranicy zostało zakwalifikowane do wyłączenia z zakresu fazy II projektu P1 (w fazie tej ma zostać wdrożona funkcjonalność m.in. właśnie e-recepty) z uwagi na brak w Urzędowym Rejestrze Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na Terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych sprowadzanych w ramach przedmiotowego importu oraz złożoności procesu uzyskania zgody na sprowadzenie produktu.</p> <p>Pozostałe proponowane modyfikacje w obrębie art. 96b ustawy nowelizowanej mają charakter porządkowy i legislacyjny.</p>
25.	art. 4 pkt 8 projektu ustawy w zakresie dodawanego do ustawy nowelizowanej art. 96d	<p>8) po art. 96c dodaje się art. 96d w brzmieniu:</p> <p>„Art. 96d. Prowadzenie przez Narodowy Fundusz Zdrowia kontroli wystawiania recept na produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne, obejmuje badanie i ocenę działań osoby wystawiającej receptę w zakresie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zgodności danych zamieszczonych na recepcie z prowadzoną dokumentacją medyczną; 2) prawidłowości wystawienia recepty oraz zgodności jej wystawienia z przepisami prawa. <p>2. Do kontroli wystawiania recept, o której mowa w ust. 1, stosuje się odpowiednio przepisy art. 64 ust. 1-9 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz przepisy wydane na podstawie art. 64 ust. 10 tej ustawy.</p> <p>3. Kontrola realizacji recept na produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne obejmuje badanie i ocenę prawidłowości działań osób wydających w zakresie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zrealizowania i otaksowania recept; 2) ilości wydawanych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych; 3) przestrzegania terminów realizacji recept. <p>4. Recepta, na podstawie której osoba wydająca wydała produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny, zgodnie z ordynacją lekarską wynikającą z</p>	<p>Dodanie przedmiotowej propozycji przepisu zostało wskazane jako konieczne ze względu na to, że analogiczne przepisy zawarte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r w sprawie recept lekarskich stanowią materię ustawową. Stąd przepisy te są włączane do przedmiotowej ustawy nowelizującej.</p>

ODWRÓCONA TABELA ZGODNOŚCI

w zakresie objętym przedmiotem *projektu ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty*

		<p>dokumentacji medycznej, spełnia wymagania w zakresie czytelności oraz trwałego naniesienia na receptę treści obejmującej dane określone w art. 96a oraz przepisach wydanych na podstawie art. 96a ust. 12.</p> <p>5. Do kontroli realizacji recept, o której mowa w ust. 3, stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.</p> <p>6. W przypadku zaistnienia uzasadnionego podejrzenia sfalszowania recepty, podlega ona zatrzymaniu przez osobę realizującą receptę; o takim podejrzeniu osoba ta niezwłocznie powiadamia wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego i oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia właściwe ze względu na adres prowadzenia apteki, oraz, jeżeli to możliwe, osobę uprawnioną, o której mowa w art. 2 pkt 14 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, albo świadczeniodawcę.”;</p>	
39.	art. 4 pkt 9 projektu ustawy w zakresie dodania do ustawy nowelizowanej nowego art. 127ca	<p>9) po art. 127c dodaje się art. 127ca w brzmieniu:</p> <p>„Art. 127ca. 1. Karze pieniężnej podlega podmiot wykonujący działalność leczniczą, który wbrew przepisowi art. 96 ust. 2e uniemożliwia organom Inspekcji Farmaceutycznej dokonanie wglądu do ewidencji zapotrzebowań lub nie przekazuje na ich żądanie kopii zapotrzebowań.</p> <p>2. Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1 wymierza się w wysokości do 10 000 zł.”;</p>	<p>Ponieważ w projektowanej nowelizacji proponuje się wprowadzić się przepis obligujący wystawiających zapotrzebowania o których mowa w art. 96 ust. 1 pkt 3 ustawy nowelizowanej, do ich ewidencjonowania, jak również nakazujący umożliwić inspektorom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej wglądu do prowadzonych ewidencji, bądź przekazywania im kopii zapotrzebowań, konieczne jest wprowadzenie karę pieniężną za utrudnianie lub uniemożliwianie ww. inspektorom rzeczonych czynności kontrolnych, jak również za nieprzekazywanie na żądanie kontrolujących kopii ww. zapotrzebowań.</p>
40.	art. 4 pkt 10 projektu ustawy w zakresie art. 127d ustawy nowelizowanej	<p>10) art. 127d otrzymuje brzmienie:</p> <p>„Art. 127d. Kary pieniężne, o których mowa w art. 127 i art. 127b–127ca, nakłada Główny Inspektor Farmaceutyczny w drodze decyzji. Główny Inspektor Farmaceutyczny jest wierzycielem w rozumieniu przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.”;</p>	<p>Proponowany przepis stanowi konsekwencję dodania art. 127ca ustawy nowelizowanej (patrz wyżej – zmiana lp. 3763)</p> <p>Zamiarem projektodawcy jest, aby uregulowanie art. 127d ustawy nowelizowanej odnosiło się również do nowododawanego art. 127ca tej ustawy.</p>

ODWRÓCONA TABELA ZGODNOŚCI

w zakresie objętym przedmiotem *projektu ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty*

41.	art. 4 pkt 11 projektu ustawy w zakresie dodawanego do ustawy nowelizowanej art. 127da	<p>11) po art. art. 127d dodaje się art. 127da w brzmieniu:</p> <p>„Art. 127da. 1. Karze pieniężnej w wysokości do 2000 zł podlega podmiot prowadzący aptekę lub punkt apteczny, który wbrew przepisowi art. 96aa nie powiadamia w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, jego uchyleniu, stwierdzeniu wygaśnięcia albo nieważności stała się ostateczna:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia, który zawarł z tym podmiotem umowę na realizację recept, 2) wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego właściwego ze względu na adres prowadzenia apteki lub punktu aptecznego <p>– o miejscu przechowywania recept i wydanych na ich podstawie odpisów.</p> <p>2. Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1, nakłada w drodze decyzji:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) dyrektor oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia – w przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 1; 2) wojewódzki inspektor farmaceutyczny właściwy ze względu na adres prowadzenia apteki lub punktu aptecznego – w przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 2. <p>3. Wierzycielem w rozumieniu przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji jest organ nakładający karę pieniężną.”.</p>	Ustalenie wysokości kary i sposobu jej ustalania za niezastosowanie do przepisów odnośnie do konieczności poinformowania NFZ lub inspekcji farmaceutycznej o miejscu przechowywania recept po zakończeniu działalności apteki.
42.	Art. 5 projektu ustawy w zakresie art. 42b ust. 10 pkt 2 ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1793, z późn.	<p>Art. 5. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938, 2110 i 2217) w art. 42b w ust. 10 pkt 2 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„2) innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego Unii Europejskiej, na podstawie recepty transgranicznej, o której mowa w art. 95b ust. 2 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne”.”.</p>	Zmianie ulega odesłanie do miejsca w którym mowa jest o recepcie transgranicznej czyli do 95 PF ustawy nowelizowanej zamiast do ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentyisty (Dz. U. z 2017 r. poz. 2371), na podstawie którego było dotychczas wydawane rozporządzenia w sprawie recept lekarskich. Ponadto, ponieważ w nowelizowanej ustawie nowelizowanej PF dookreślono osobę, która wystawia receptę transgraniczną, usuwa się drugą część zdania, tj.: „wystawionej przez osobę uprawnioną w rozumieniu ustawy o refundacji, na prośbę pacjenta, który zamierza ją zrealizować w innym niż Rzeczpospolita Polska państwie członkowskim Unii Europejskiej, zwanej dalej „receptą transgraniczną”.”.

ODWRÓCONA TABELA ZGODNOŚCI

w zakresie objętym przedmiotem *projektu ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty*

43.	zm.1938) Art. 6 projektu ustawy w zakresie art. 2 i art. 17 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia	<p>Art. 6. W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2017 r. poz. 1845) wprowadza się następujące zmiany:</p> <p>1) w art. 2 w pkt 6 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:</p> <p>„elektroniczna dokumentacja medyczna – dokumenty wytworzone w postaci elektronicznej opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem potwierdzonym profilem zaufanym ePUAP albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych.”;</p> <p>2) w art. 17 w ust. 3 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:</p> <p>„Pracownik medyczny używa kwalifikowanego podpisu elektronicznego, podpisu potwierdzonego profilem zaufanym ePUAP albo wykorzystuje sposób potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępny w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych do podpisywania.”.</p>	<p>Proponuje się zmiany w zakresie sposobu podpisywania elektronicznej dokumentacji medycznej (EDM) przez umożliwienie wykorzystania sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych (ZUS), o którym mowa w art. 55 ust. 1 ustawy z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa (Dz. U. z 2017 r. poz. 1368), tj. narzędzia wytworzonego na potrzeby podpisywania elektronicznych zwolnień lekarskich. Ww. narzędzie będzie dodatkowym - obok obecnie przewidzianego podpisu kwalifikowalnego oraz profilu zaufanego ePUAP – dopuszczalnym sposobem podpisywania EDM. Powyższa zmiana ma istotne znaczenie dla dynamizacji procesu przechodzenia na elektroniczny sposób prowadzenia dokumentacji medycznej (większość lekarzy posiada już ww. narzędzie ZUS, a dodatkowo możliwość wykorzystywania tego samego narzędzia do podpisywania różnego rodzaju dokumentów elektronicznych zapewnia odpowiednią ergonomię pracy ww. specjalistów).</p>
44.	Art. 7 projektu ustawy w zakresie art. 45 oraz art. 45a i art. 45b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz art. 9 projektu ustawy	<p>Art. 7. W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844) wprowadza się następujące zmiany:</p> <p>1) w art. 45:</p> <p>a) w ust. 2 dodaje się zdanie drugie w brzmieniu:</p> <p>„Komunikaty te są przekazywane w formie zgodnym ze wzorem zamieszczonym w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia.”,</p> <p>b) ust. 10 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„10. Za datę złożenia uzgodnionego zestawienia zbiorczego w postaci papierowej lub elektronicznej przyjmuje się datę wpływu do właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu.”,</p> <p>c) uchyla się ust. 14;</p>	<p>W omawianym przepisie ustawy nowelizującej proponuje się dodać do ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych art. 45a i 45b, do których została przeniesiona część przepisów z dotychczas obowiązującego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 r. w sprawie informacji gromadzonych przez apteki oraz informacji przekazywanych Narodowemu Funduszowi Zdrowia (Dz. U. z 2017 r. poz. 547 i 1058). W ocenie projektodawcy przepisy te mogą funkcjonować w ramach ustawy, do której są przenoszone, co jednocześnie powoduje uchylene upoważnienia ustawowego zawartego w art. 45 ust. 14 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. W związku z tymi zmianami w ustawie nowelizującej zawarto art.10 stanowiący regulację przejściową, zgodnie z którą dopuszcza się przekazywanie informacji gromadzonych przez apteki przekazywane do oddziałów wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia na dotychczasowych zasadach nie dłużej niż do ostatniego dnia miesiąca następującego po miesiącu wejścia w życie niniejszej ustawy.</p>

ODWRÓCONA TABELA ZGODNOŚCI

w zakresie objętym przedmiotem *projektu ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty*

		<p>2) po art. 45 dodaje się art. 45a i 45b w brzmieniu:</p> <p>„Art. 45a. Zakres gromadzonych przez apteki i przekazywanych oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu informacji zawierających dane o obrocie lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi objętymi refundacją, wynikające ze zrealizowanych recept wystawionych przez osobę uprawnioną, określony dla każdego wydanego opakowania lub części opakowania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, obejmuje:</p> <p>1) dane dotyczące apteki:</p> <p>a) identyfikator apteki nadany przez oddział wojewódzki Funduszu,</p> <p>b) numer REGON 9-cyfrowy,</p> <p>c) kod umowy na realizację recept nadany przez oddział wojewódzki Funduszu;</p> <p>2) dane dotyczące wystawienia recepty;</p> <p>a) kod typu recepty przyjmujący wartość:</p> <ul style="list-style-type: none">- 7 – dla recept na leki lub środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzane z zagranicy dla indywidualnego pacjenta albo- 8 – dla recept oznaczonych symbolem „Rp”, albo- 9 – dla recept na środki odurzające, substancje psychotropowe lub inne produkty lecznicze, o kategorii dostępności określonej w art. 23a ust 1 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, oznaczonych symbolem „Rpw”, albo- 2 – dla recept wystawionych na kuponach dołączanych do dokumentu potwierdzającego uprawnienia do świadczeń opieki zdrowotnej, <p>b) numer recepty lub numer kuponu dołączanego do dokumentu potwierdzającego uprawnienia do świadczeń opieki zdrowotnej,</p>	
--	--	---	--

ODWRÓCONA TABELA ZGODNOŚCI

w zakresie objętym przedmiotem *projektu ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty*

		<p>c) datę wystawienia recepty,</p> <p>d) datę, od której można realizować receptę, jeżeli dotyczy,</p> <p>e) wskaźnik dotyczący recepty przyjmujący wartość:</p> <ul style="list-style-type: none">- 0 – w przypadku gdy na recepcie nie występuje adnotacja „pro auctore” albo „pro familiae” lub inne równoważne albo- 1 – w przypadku gdy na recepcie występuje adnotacja „pro auctore” albo „pro familiae” lub inne równoważne; <p>3) dane dotyczące miejsca wystawienia recepty:</p> <p>a) w przypadku gdy recepta została wystawiona w postaci elektronicznej w komórce organizacyjnej podmiotu leczniczego – numer REGON i I część systemu resortowych kodów identyfikacyjnych identyfikująca podmiot leczniczy oraz VII część systemu resortowych kodów identyfikacyjnych identyfikująca komórkę organizacyjną zakładu leczniczego w podmiocie leczniczym,</p> <p>b) w przypadku gdy recepta została wystawiona w postaci elektronicznej w jednostce organizacyjnej podmiotu leczniczego – numer REGON i I część systemu resortowych kodów identyfikacyjnych identyfikująca podmiot leczniczy oraz V część systemu resortowych kodów identyfikacyjnych identyfikująca jednostkę organizacyjną zakładu leczniczego w strukturze organizacyjnej podmiotu leczniczego,</p> <p>c) w przypadku gdy recepta została wystawiona w postaci elektronicznej w ramach praktyk zawodowych – numer REGON oraz kod identyfikacyjny miejsca udzielania świadczeń w ramach praktyki zawodowej,</p> <p>d) w przypadku gdy recepta została wystawiona w postaci papierowej – numer REGON 9-cyfrowy,</p> <p>e) oznaczenie wskazujące na wystawienie recepty przez osobę uprawnioną w trybie pro auctore, pro familiae;</p> <p>4) dane dotyczące świadczeniobiorcy:</p> <p>a) typ identyfikatora pacjenta, przyjmujący wartość:</p>	
--	--	---	--

ODWRÓCONA TABELA ZGODNOŚCI

w zakresie objętym przedmiotem *projektu ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty*

		<ul style="list-style-type: none">- P – w przypadku pacjenta albo- O – w przypadku przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego,b) rodzaj numeru służącego do identyfikacji pacjenta albo jego przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego, przyjmujący wartość:<ul style="list-style-type: none">- 2 – w przypadku osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji posiadającej poświadczenie wydane przez oddział wojewódzki Funduszu,- 3 – w przypadku osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji jeden z dokumentów przenośnych: DA1, S2, S3,- 4 – w przypadku osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji posiadającej Europejską Kartę Ubezpieczenia Zdrowotnego lub Certyfikat Tymczasowo Zastępujący Europejską Kartę Ubezpieczenia Zdrowotnego lub dokument SED S045,- 5 – w przypadku numeru PESEL albo- 6 – w przypadku osoby spoza Unii Europejskiej objętej ubezpieczeniem zdrowotnym w Rzeczypospolitej Polskiej, nieposiadającej numeru PESEL, albo- 7 – w przypadku osób posiadających Kartę Polaka – numer Karty Polaka,c) numer identyfikujący pacjenta przyjmujący wartości:<ul style="list-style-type: none">- 2 – dla numeru poświadczenia, o którym mowa w art. 52 ust. 2 pkt 9 ustawy o świadczeniach, wydanego przez oddział wojewódzki Funduszu albo- 3 – dla numeru na dokumencie przenośnym: DA1, S2, S3, albo- 4 – dla numeru Europejskiej Karty Ubezpieczenia Zdrowotnego lub Certyfikatu Tymczasowo Zastępującego Europejską Kartę Ubezpieczenia Zdrowotnego lub dokument SED S045, albo	
--	--	--	--

ODWRÓCONA TABELA ZGODNOŚCI

w zakresie objętym przedmiotem *projektu ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty*

		<p>- 5 – dla numeru PESEL, albo</p> <p>- 6 – dla numeru paszportu lub innego dokumentu ze zdjęciem potwierdzającego tożsamość – w przypadku cudzoziemca objętego ubezpieczeniem zdrowotnym w Rzeczypospolitej Polskiej nieposiadającego numeru PESEL, albo</p> <p>- 7 – dla numeru Karty Polaka – w przypadku osób posiadających Kartę Polaka,</p> <p>d) datę urodzenia pacjenta – w przypadku pacjenta nieposiadającego numeru PESEL,</p> <p>e) kod uprawnienia dodatkowego pacjenta określony symbolem „AZ”, „IB”, „IW”, „PO”, „WP” albo „ZK” albo kod uprawnienia do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych określony symbolem „BW”, „CN”, „DN” albo „IN”, a w przypadku braku uprawnienia symbol „X”,</p> <p>f) kod uprawnienia dodatkowego pacjenta określony symbolem „S”, a w przypadku braku uprawnienia dodatkowego symbol „X”;</p> <p>5) dane dotyczące osoby uprawnionej wystawiającej receptę:</p> <p>a) numer prawa wykonywania zawodu,</p> <p>b) sposób ordynacji – jeżeli dotyczy;</p> <p>6) dane dotyczące realizacji recepty:</p> <p>a) identyfikator realizacji recepty,</p> <p>b) datę i godzinę przyjęcia recepty do realizacji,</p> <p>c) datę i godzinę wykonania leku recepturowego, jeżeli dotyczy,</p> <p>d) datę i godzinę realizacji recepty;</p> <p>7) dane dotyczące osoby realizującej receptę:</p> <p>a) typ identyfikatora osoby realizującej receptę,</p> <p>b) identyfikator osoby wydającej, która zrealizowała</p>	
--	--	--	--

ODWRÓCONA TABELA ZGODNOŚCI

w zakresie objętym przedmiotem *projektu ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty*

	<p>receptę,</p> <p>c) identyfikator osoby wykonującej lek recepturowy, jeżeli dotyczy;</p> <p>8) dane dotyczące wydanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego:</p> <p>a) rodzaj identyfikatora leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego przyjmujący wartość:</p> <ul style="list-style-type: none">- 0 – dla leku,- 1 – dla leku recepturowego,- 2 – dla środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego,- 3 – dla wyrobu medycznego, <p>b) rodzaj identyfikatora dla składowych kosztowych leku recepturowego przyjmujący wartość:</p> <ul style="list-style-type: none">- 0 – dla leku gotowego,- 1 – dla surowca farmaceutycznego,- 2 – dla opakowania bezpośredniego, <p>c) numer kodowy leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego (EAN) lub w przypadku jego braku – globalny numer jednostki handlowej (GTIN) odwzorowany w kodzie kreskowym w systemie GS1 na opakowaniu lub opakowaniu zbiorczym wyrobu medycznego, jeżeli został nadany; w przypadku leku recepturowego – numer kodowy leku gotowego, surowca farmaceutycznego, opakowania bezpośredniego przyjmujący wartość:</p> <ul style="list-style-type: none">- 1 – dla proszków dzielonych – do 20 sztuk,- 2 – dla proszków niedzielonych (prostych i złożonych) – do 80 gramów,- 3 – dla czopków, globulek oraz pręcików – do 12 sztuk,	
--	---	--

ODWRÓCONA TABELA ZGODNOŚCI

w zakresie objętym przedmiotem *projektu ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty*

	<p>- 4 – dla roztworów, mikstur, zawiesin oraz emulsji do użytku wewnętrznego – do 250 gramów,</p> <p>- 5 – dla płynnych leków do stosowania zewnętrznego (jeżeli zawierają spirytus, ilość spirytusu w przeliczeniu na spirytus 95% nie może przekroczyć 100 gramów) – do 500 gramów,</p> <p>- 6 – dla maści, kremów, mazideł, past oraz żeli – do 100 gramów,</p> <p>- 7 – dla kropli do użytku wewnętrznego i zewnętrznego – do 40 gramów,</p> <p>- 8 – dla mieszanek ziołowych – do 100 gramów,</p> <p>- 9 – dla pigułek – do 30 sztuk,</p> <p>- 10 – dla klein – do 500 gramów,</p> <p>- 11 – dla kropli do oczu, uszu i nosa oraz maści do oczu, uszu i nosa, sporządzanych w warunkach aseptycznych – do 10 gramów,</p> <p>d) wskaźnik dotyczący leku przyjmujący wartość:</p> <p>- 1 – w przypadku gdy przy leku występuje adnotacja „nie zamieniać” lub „NZ”,</p> <p>- 0 – w przypadku braku adnotacji, o której mowa w tiret pierwszym,</p> <p>e) liczbę wydanych opakowań leku, w tym leku recepturowego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego,</p> <p>f) cenę detaliczną brutto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego,</p> <p>g) cenę hurtową brutto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, a w przypadku leku recepturowego - cenę hurtową brutto leku gotowego, surowca farmaceutycznego, opakowania bezpośredniego,</p> <p>h) wartość wydanych opakowań leku, środka</p>	
--	--	--

ODWRÓCONA TABELA ZGODNOŚCI

w zakresie objętym przedmiotem *projektu ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty*

	<p>spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, a w przypadku leku recepturowego - wartość użytego leku gotowego, surowca farmaceutycznego, opakowania bezpośredniego oraz koszt wykonania leku recepturowego (taksa laborum), wraz z identyfikatorem kosztu wykonania leku recepturowego (taksy laborum) przyjmującym wartość:</p> <ul style="list-style-type: none">- 1 – w przypadku sporządzenia leku recepturowego w warunkach nieaseptycznych,- 2 – w przypadku sporządzenia leku recepturowego w warunkach aseptycznych, <p>i) kod odpłatności za lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny przyjmujący wartość:</p> <ul style="list-style-type: none">- 0 – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydane bezpłatnie, w przypadku gdy realizacja recepty nastąpiła na podstawie uprawnienia innego niż uprawnienie, o którym mowa w art. 43a ust. 1 ustawy o świadczeniach,- 10 – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydane bezpłatnie do wysokości limitu finansowania,- 20 – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydane bezpłatnie na podstawie uprawnienia, o którym mowa w art. 43a ust. 1 ustawy o świadczeniach, świadczeniobiorcy uprawnionemu również na podstawie art. 43 ust. 1 albo art. 45 ust. 1 pkt 1-3 ustawy o świadczeniach,- 11 – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydane za odpłatnością ryczałtową,- 21 – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydane za odpłatnością ryczałtową, wydane bezpłatnie na podstawie uprawnienia, o którym mowa w art. 43a ust. 1 ustawy o świadczeniach,	
--	---	--

ODWRÓCONA TABELA ZGODNOŚCI

w zakresie objętym przedmiotem *projektu ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty*

		<p>- 12 – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydanego za odpłatnością w wysokości 30% limitu finansowania,</p> <p>- 22 – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydawanego za odpłatnością 30% limitu finansowania, wydanego bezpłatnie na podstawie uprawnienia, o którym mowa w art. 43a ust. 1 ustawy o świadczeniach,</p> <p>- 13 – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydanego za odpłatnością w wysokości 50% limitu finansowania,</p> <p>- 23 – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydawanego za odpłatnością w wysokości 50% limitu finansowania, wydanego bezpłatnie na podstawie uprawnienia, o którym mowa w art. 43a ust. 1 ustawy o świadczeniach,</p> <p>j) informację, czy wydano odpowiednik przyjmującą wartość:</p> <p>- T – w przypadku gdy apteka wydała odpowiednik,</p> <p>- N – w przypadku gdy apteka wydała lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny, zgodnie z ordynacją,</p> <p>k) kod EAN (GTIN) odpowiednika leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego,</p> <p>l) kwotę podlegającą refundacji,</p> <p>m) informację o wysokości dopłaty świadczeniobiorcy;</p> <p>9) dane dotyczące płatnika:</p> <p>a) identyfikator oddziału wojewódzkiego Funduszu właściwego dla miejsca zamieszkania świadczeniobiorcy albo miejsca pełnienia służby wojskowej, a w przypadku osoby</p>	
--	--	---	--

ODWRÓCONA TABELA ZGODNOŚCI

w zakresie objętym przedmiotem *projektu ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty*

	<p>bezdomej – miejsca zamieszkania osoby uprawnionej albo siedziby świadczeniodawcy, albo</p> <p>b) symbol instytucji właściwej dla osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji.</p> <p>Art. 45b. 1. Apteka otrzymuje od oddziału wojewódzkiego Funduszu:</p> <p>1) komunikat zwrotny,</p> <p>2) projekt zestawienia zbiorczego recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne objęte refundacją na podstawie zaakceptowanych recept, zwany dalej „projektem zestawienia zbiorczego”</p> <p>– o których mowa w art. 45 ust. 3 pkt 2, w formie zgodnym ze wzorami zamieszczonymi w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia.</p> <p>2. Na podstawie komunikatu zwrotnego oraz projektu zestawienia zbiorczego apteka dokonuje:</p> <p>1) zatwierdzenia i przekazuje do oddziału wojewódzkiego Funduszu żądanie rozliczenia zaakceptowanych recept na podstawie otrzymanego projektu zestawienia zbiorczego – w przypadku braku konieczności dokonania korekt, o których mowa w art. 45 ust. 3 pkt 3;</p> <p>2) czynności, o których mowa w art. 45 ust. 3 pkt 3, w przypadku wskazania przez oddział wojewódzki Funduszu błędów albo innych nieprawidłowości w komunikacie zwrotnym;</p> <p>3) zatwierdzenia projektu zestawienia zbiorczego, nieuwzględniającego zakwestionowanych recept, przez przekazanie żądania rozliczenia zaakceptowanych recept na podstawie otrzymanego projektu zestawienia zbiorczego.</p> <p>3. Zatwierdzenie, o którym mowa w ust. 2 pkt 1 i 3, skutkuje udostępnieniem aptece uzgodnionego zestawienia zbiorczego, o którym mowa w art. 45 ust. 4, w formie zgodnym ze wzorem zamieszczonym w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia.”.</p>	
--	--	--

ODWRÓCONA TABELA ZGODNOŚCI

w zakresie objętym przedmiotem *projektu ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty*

		<p>Art. 10. 1. Do dnia 31 grudnia 2018 r. apteki gromadzą i przekazują informacje do oddziałów wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia na dotychczasowych zasadach, z zastrzeżeniem ust. 2.</p> <p>2. Apteki mogą gromadzić i przekazywać informacje do oddziałów wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia zgodnie z przepisami ustawy zmienianej w art. 6, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, od pierwszego dnia miesiąca następującego po miesiącu wejścia w życie niniejszej ustawy.</p>	
45.	Art. 8 i art. 11 projektu ustawy	<p>Art. 8. W ustawie z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1991, z późn. zm.) uchyla się art. 51.</p> <p>Art. 10. Przepisy art. 95b ust. 2 pkt 2 ustawy zmienianej w art. 3, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, tracą moc z dniem 31 grudnia 2025 r.</p>	<p>W art. 8 proponuje się dokonać zmiany w ustawie z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1991, z późn. zm.). Jest to zmiana wynikowa związana z nadaniem nowego brzmienia przepisowi art. 95b ust. 2 pkt 2 ustawy nowelizowanej. W konsekwencji powyższego w ustawie nowelizującej przewidziano uchylenie art. 51 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw i dodanie art. 11 ustawy nowelizującej stanowiący przeniesienie przepisu art. 51 z ustawy z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw.</p>
46.	Art. 9 projektu ustawy	<p>Art. 9. Zapotrzebowania, o których mowa w art. 96 ust. 1 pkt 3 ustawy zmienianej w art. 3, oraz zapotrzebowania zbiorcze i imienne, o których mowa art. 96 ust. 2f ustawy zmienianej w art. 3, wystawione i niezrealizowane przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy mogą być realizowane.</p>	<p>W art. 9 ustawy nowelizującej proponuje się, aby zapotrzebowania, o których mowa w art. 96 ust. 1 pkt 3 ustawy nowelizowanej, oraz zapotrzebowania zbiorcze i imienne, o których mowa art. 96 ust. 2f ustawy nowelizowanej, wystawione i niezrealizowane przed dniem wejścia w życie ustawy nowelizującej mogły być realizowane.</p>



Warszawa, 20 lutego 2018 r.

Minister
Spraw Zagranicznych

DPUE.920.161.2018 / 11 / MM

dot.: RM-10-27-18 tekst ostateczny z 20.02.2018 r.

Pani
Jolanta Rusiniak
Sekretarz Rady Ministrów

Opinia
o zgodności z prawem Unii Europejskiej projektu ustawy o zmianie niektórych ustaw w
związku z wprowadzeniem e-recepty, wyrażona przez ministra właściwego do spraw
członkostwa Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej

Szanowna Pani Minister,

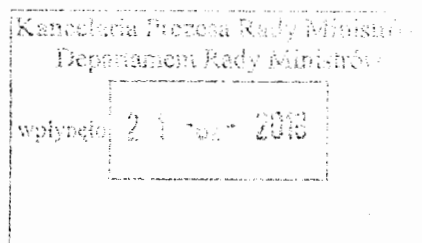
w związku z przedłożonym projektem ustawy pozwalam sobie wyrazić poniższą opinię.

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Z poważaniem

Do wiadomości:
Pan Łukasz Szumowski
Minister Zdrowia


z up. Ministra Spraw Zagranicznych
Piotr Wawrzyk
Podsekretarz Stanu



ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

**w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych
specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych**

Na podstawie art. 96 ust. 9 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. Rozporządzenie określa:

- 1) sposób realizacji zapotrzebowania;
- 2) sposób sporządzania leku recepturowego i aptecznego;
- 3) sposób wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych;
- 4) wzór zapotrzebowania;
- 6) sposób prowadzenia oraz wzory ewidencji zapotrzebowań, ewidencji recept farmaceutycznych i ewidencji zrealizowanych zapotrzebowań.

§ 2. 1. Realizacja zapotrzebowania i wydanie z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych obejmuje:

- 1) sprawdzenie prawidłowości wystawienia zapotrzebowania, w tym jego zgodności ze wzorem określonym w załączniku do rozporządzenia, a w przypadku środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1 będących produktami leczniczymi – zgodności ze wzorem określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 41 ust. 5 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2017 r. poz. 783 i 1458);
- 2) sprawdzenie, czy zapotrzebowanie wystawił podmiot wykonujący działalność leczniczą;
- 3) ocenę autentyczności potwierdzenia, o którym mowa w art. 96 ust. 2 pkt 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;

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).

- 4) sprawdzenie terminów ważności produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych oraz, o ile to możliwe, kontrola wizualna, czy produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny nie wykazuje cech świadczących o jego niewłaściwej jakości;
- 5) potwierdzenie realizacji zapotrzebowania i wydania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, obejmujące wskazanie wydanych numerów serii i ich dat ważności.

§ 3. 1. Lek recepturowy lub apteczny sporządza się zgodnie z wymaganiami określonymi w Farmakopei Polskiej lub Farmakopei Europejskiej, lub innych odpowiednich farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

2. Osoba sporządzająca lek recepturowy lub apteczny:

- 1) stosuje surowiec farmaceutyczny o najniższym stężeniu, jeżeli nie wskazano stężenia;
- 2) dokonuje korekty składu leku recepturowego, jeżeli podany skład może tworzyć niezgodność chemiczną lub fizyczną, mogącą zmienić działanie leku lub jego wygląd, przez:
 - a) dodanie surowca farmaceutycznego ułatwiającego prawidłowe przygotowanie postaci leku lub pozwalającego na uzyskanie jednolitego dawkowania,
 - b) prawidłowy dobór surowców farmaceutycznych, zapewniający rozpuszczenie wszystkich składników leku w celu uzyskania jego właściwej postaci,
 - c) zmianę postaci surowca farmaceutycznego z rozpuszczalnej na nierozpuszczalną lub odwrotnie, z uwzględnieniem koniecznej różnicy w ilości surowca;
- 3) zmniejsza ilość surowca farmaceutycznego w składzie leku recepturowego do wielkości określonej przez dawkę maksymalną, jeżeli:
 - a) dawka maksymalna jest dla tego surowca ustalona,
 - b) ze składu oraz sposobu użycia podanego w receptce wynika, że nastąpiło przekroczenie dawki maksymalnej, a wystawiający receptę nie uczynił adnotacji o konieczności zastosowania dawki wskazanej w składzie leku;
- 4) może dokonywać innych zmian dotyczących składu leku recepturowego po porozumieniu się z osobą, która receptę wystawiła.

3. Osoba sporządzająca lek recepturowy odnotowuje korekty i zmiany, o których mowa w ust. 2, na recepcie lub w zapotrzebowaniu, umieszczając obok stosownej adnotacji swój podpis i pieczęć oraz informuje o tych zmianach osobę, której lek jest wydawany.

§ 4. Lek recepturowy może być sporządzony i wydany w tej samej aptece na podstawie odpisu recepty sporządzonego na zasadach określonych w art. 96a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

§ 5. Osoba wydająca lek recepturowy lub apteczny na recepcie dodatkowo zamieszcza:

- 1) numer, datę i czas przyjęcia recepty lub zapotrzebowania do realizacji oraz podpis i pieczęć osoby przyjmującej;
- 2) datę i czas sporządzenia leku recepturowego lub aptecznego oraz podpis i pieczęć osoby wykonującej;
- 3) opis ewentualnych zmian w składzie oraz podpis i pieczęć osoby wykonującej receptę;
- 4) datę i godzinę wydania leku recepturowego lub aptecznego;
- 5) podpis i pieczęć osoby wydającej.

§ 6. 1. Refundowane produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne wydaje się:

- 1) w pełnych opakowaniach określonych w wykazie określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 39 ust. 5 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), z uwzględnieniem § 8;
- 2) w ilości przeznaczonej do maksymalnie 120-dniowego stosowania (dla pojedynczej recepty) wyliczonego na podstawie podanego na recepcie sposobu dawkowania.

2. Jeżeli na recepcie podano sposób dawkowania, a ilość produktu leczniczego wydanego zgodnie z ust. 1 pkt 1 przekraczałaby ilość produktu leczniczego przeznaczoną do 120-dniowego stosowania, produkt leczniczy wydaje się w ilości maksymalnie zbliżonej, ale nie większej, niż ilość określona na recepcie, chyba że należy wydać jedno najmniejsze opakowanie przewidziane w wykazie określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 39 ust. 5 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

§ 7. Jeżeli nie przyczyni się to do zmiany jakości produktu leczniczego wydawanego na podstawie recepty, a pacjent otrzyma produkt leczniczy oznakowany datą ważności

i numerem serii w opakowaniu własnym apteki, osoba wydająca antybiotyk do stosowania wewnętrznego, produkt leczniczy przepisany w postaci parenteralnej lub do nebulizacji, produkt leczniczy posiadający kategorię dostępności „Rpw”, produkt leczniczy zawierający substancje psychotropowe z grup III-P i IV-P lub produkt leczniczy zawierający środki odurzające z grupy II-N określone w ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii dzieli ilość produktu leczniczego zawartą w opakowaniu do ilości maksymalnie zbliżonej do ilości określonej na receptce, jednak nie większej, niż ilość określona przez osobę wystawiającą receptę; dzieleniu nie podlegają opakowania bezpośrednie.

§ 8. 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 w rozumieniu 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⁾), 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 na dokumencie stanowiącym potwierdzenie realizacji recepty, poświadczającym jej otaksowanie.

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 z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, przepisu ust. 1 nie stosuje się.

§ 9. 1. Osoba wydająca z apteki produkt leczniczy, z wyłączeniem przypadku określonego w art. 44 ust. 2d ustawy 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, może wydać produkt w dawce mniejszej niż określona w zapotrzebowaniu, jeżeli dawka wypisana w zapotrzebowaniu stanowi wielokrotność dawki, w której produkt jest wydawany, przy czym ilość substancji czynnej ma łącznie odpowiadać ilości substancji czynnej zawartej w produkcie w dawce określonej w zapotrzebowaniu.

2. Osoba wydająca z apteki produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny odnotowuje zmiany, o których mowa

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

w ust. 1, w zapotrzebowaniu lub na recepcie, umieszczając obok stosownej adnotacji swój podpis oraz naniesione w formie nadruku albo pieczętki imię i nazwisko oraz identyfikator, o którym mowa w art. 17 ust. 2 pkt 6 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2017 r. poz. 1845), oraz informuje o tych zmianach osobę, której produkt jest wydawany.

§ 10. Wzór zapotrzebowania stanowi załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 11. 1. Zapotrzebowania, recepty farmaceutyczne i zrealizowane zapotrzebowania są ewidencjonowane na bieżąco, w postaci papierowej lub elektronicznej, w sposób pozwalający na określenie liczby:

- 1) wystawionych zapotrzebowań,
- 2) recept farmaceutycznych,
- 3) zrealizowanych zapotrzebowań

– w ciągu roku kalendarzowego.

2. Ewidencja zapotrzebowań, recept farmaceutycznych i zrealizowanych zapotrzebowań jest prowadzona w postaci papierowej w następujący sposób:

- 1) zapotrzebowania oraz recepty farmaceutyczne są numerowane i stanowią chronologicznie uporządkowaną całość;
- 2) wpisy są dokonywane w sposób czytelny i w porządku chronologicznym;
- 3) wpisów nie poprawia się, z wyjątkiem błędów powstałych wskutek oczywistej omyłki pisarskiej lub rachunkowej;
- 4) wpisy poprawia się przez skreślenie dotychczasowego wpisu i dokonanie nowego w taki sposób, aby był czytelny wpis poprawiany, dodatkowo zamieszcza się przy nim adnotację o przyczynie błędu oraz datę i oznaczenie osoby dokonującej adnotacji;
- 5) wpis opatruje się datą i oznaczeniem osoby dokonującej wpisu.

3. Ewidencja, o której mowa w ust. 2, w postaci elektronicznej jest prowadzona przy zastosowaniu systemu komputerowego gwarantującego, że żadne zapisy nie będą usuwane, a korekty zapisów lub uzupełnienia będą dokonywane za pomocą dokumentów korygujących, opatrzonych czytelnym podpisem oraz imieniem, nazwiskiem i stanowiskiem osoby dokonującej korekty.

4. Wzór ewidencji zapotrzebowań stanowi załącznik nr 2 do rozporządzenia.

5. Wzór ewidencji recept farmaceutycznych stanowi załącznik nr 3 do rozporządzenia.

6. Wzór ewidencji zrealizowanych zapotrzebowań stanowi załącznik nr 4 do rozporządzenia.

§ 12. Przedsiębiorcy prowadzący w dniu wejścia w życie rozporządzenia obrót detaliczny produktami leczniczymi środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobami medycznymi, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, dostosują się do wymagań dotyczących prowadzenia dokumentacji określonych w rozporządzeniu w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia.

§ 13. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia.³⁾

MINISTER ZDROWIA

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 493), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia w związku z wejściem w życie ustawy z dnia ... o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty (Dz. U. poz. ...).

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

Załącznik nr 1

WZÓR
ZAPOTRZEBOWANIE

.....
(kolejny numer druku i data wystawienia)

ZAMAWIAJĄCY:

.....
(nazwa, adres, numer telefonu, NIP)

.....
(imię i nazwisko kierownika podmiotu wykonującego działalność leczniczą, jego funkcja i podpis)^{*)}

	Nazwa rodzaj i ilość produktu leczniczego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego	Postać farmaceutyczna i moc produktu leczniczego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego	Wielkość opakowania produktu leczniczego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, jeżeli dotyczy	Nazwa, rodzaj i ilość wyrobu medycznego
1	2	3	4	5

.....
(liczba 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)

Potwierdzenie:

(podpis osoby uprawnionej do wystawiania recept w zakresie prowadzonej działalności)^{*)}

.....
(imię i nazwisko osoby realizującej zapotrzebowanie i jej podpis)^{*)}

^{*)} 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 (Dz. U. z 2017 r. poz. 1845), mogą być naniesione w formie nadruku albo pieczętki.

Załącznik nr 2

WZÓR

EWIDENCJA ZAPOTRZEBOWAŃ

Podmiot wykonujący działalność leczniczą

.....
.....
.....

.....
(numer wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą)

Lp.	Kolejny numer zapotrzebowania	Dane osoby uprawnionej do wystawiania recept, która potwierdza zapotrzebowanie	Dane podmiotu realizującego zapotrzebowanie	Data realizacji zapotrzebowania	Uwagi
1	2	3	4	5	6

WZÓR

EWIDENCJA RECEPT FARMACEUTYCZNYCH

NAZWA I ADRES:

.....
.....
.....

(pieczęć albo identyfikator usługodawcy)

.....
(numer i data wydania zezwolenia)

Lp.	Nazwa produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego	Ilość	Przyczyna wydania produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego	Data ważności i numer serii	Dane osoby, której został wydany produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny	Data wydania
1	2	3	4	5	6	7

WZÓR

EWIDENCJA ZREALIZOWANYCH ZAPOTRZEBOWAŃ

NAZWA I ADRES:

.....

.....

.....

(pieczęć albo identyfikator usługodawcy)

.....

(numer i data wydania zezwolenia)

Lp.	Kolejny numer zapotrzebowania	Dane identyfikacyjne podmiotu wykonującego działalność leczniczą	Dane kierownika podmiotu wykonującego działalność leczniczą	Dane osoby uprawnionej do wystawiania recept, która potwierdza zapotrzebowanie	Data realizacji zapotrzebowania	Uwagi
1	2	3	4	5	6	7

UZASADNIENIE

Przedstawiony projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 96 ust. 9 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 oraz z 2018 r. poz. ...).

Konieczność wydania rozporządzenia wynika ze zmiany ww. upoważnienia ustawowego dokonanej ustawą z dnia ... o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty (Dz. U. poz. ...).

Projekt rozporządzenia określa:

- 1) sposób realizacji zapotrzebowania;
- 2) sposób sporządzania leku recepturowego i aptecznego;
- 3) sposób wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych;
- 4) wzór zapotrzebowania;
- 6) sposób prowadzenia oraz wzory ewidencji zapotrzebowań, ewidencji recept farmaceutycznych i ewidencji zrealizowanych zapotrzebowań.

Projektowane rozporządzenie ma na celu zapewnienie bezpieczeństwa lekowego pacjentów, stworzenie mechanizmów przeciwdziałania nadużyciom w zakresie realizacji zapotrzebowań i wydawania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych oraz aktualizacji prowadzonych ewidencji i zapewnienia identyfikacji osób dokonujących do nich wpisów.

Projektowane rozporządzenie doprecyzowuje, jakie czynności winna wykonać osoba realizująca zapotrzebowanie. Uwzględnia, że część wymagań dotyczących sporządzania leków recepturowych i aptecznych znajduje się już w obowiązującym rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. poz. 1565).

Utrzymano regulację zawartą w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 493) zobowiązującą do sprawdzenia podczas realizacji zapotrzebowania, czy osoba, która zgłosiła się po odbiór produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, została do tej czynności upoważniona w zapotrzebowaniu. Doprecyzowano, że dane osoby

upoważnionej do odbioru produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych powinny obejmować imię i nazwisko oraz numer dokumentu tożsamości lub paszportu.

Uwzględniono, że lek recepturowy może być sporządzony i wydany w tej samej aptece na podstawie odpisu recepty.

Biorąc pod uwagę, że na mocy § 5 ust. 3 pkt 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. poz. 347) kierownik apteki, punktu aptecznego lub placówki obrotu pozaaptecznego po otrzymaniu decyzji o wstrzymaniu lub wycofaniu z obrotu produktu leczniczego albo decyzji lub powiadomienia o wstrzymaniu wprowadzania do obrotu i do używania, wycofaniu z obrotu albo wycofaniu z obrotu i z używania wyrobu medycznego, jest obowiązany do niezwłocznego przekazania ww. decyzji lub informacji o niej wszystkim bezpośrednim odbiorcom, z wyłączeniem odbiorców indywidualnych – pacjentów – przesądzono, że potwierdzenie realizacji zapotrzebowania i wydania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, powinno wskazywać numery serii i ich daty ważności wydanych towarów.

Jednocześnie w projektowanym rozporządzeniu doprecyzowano, że w przypadku realizacji recepty lub zapotrzebowania na lek recepturowy lub apteczny należy zamieścić:

- 1) numer, datę i czas przyjęcia recepty lub zapotrzebowania do realizacji oraz podpis i pieczęć osoby przyjmującej;
- 2) datę i czas sporządzenia leku recepturowego lub aptecznego oraz podpis i pieczęć osoby wykonującej;
- 3) opis ewentualnych zmian w składzie oraz podpis i pieczęć osoby wykonującej receptę;
- 4) datę i godzinę wydania leku recepturowego lub aptecznego, jeżeli został odebrany.

Powyższe jest niezbędne dla realizacji wymagań dotyczących terminów sporządzania leków recepturowych określonych w art. 86 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

W zakresie dotyczącym sporządzania leków recepturowych lub aptecznych przywołano przepisy rozporządzeń wydanych na podstawie art. 95 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne i art. 27 ust. 2 tej ustawy oraz wymagania Farmakopei Polskiej lub Farmakopei Europejskiej i innych farmakopei uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

Biorąc pod uwagę, że przepisy zawarte w art. 96 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne regulują kompleksowo kwestię zapotrzebowań w projektowanym rozporządzeniu określono wzór zapotrzebowania.

Mając na uwadze potrzebę zapewnienia aktualności prowadzonych ewidencji i zapewnienia identyfikacji osób dokonujących do nich wpisów w projektowanym rozporządzeniu przesądzono, że recepty farmaceutyczne mają być ewidencjonowane na bieżąco, w sposób pozwalający na określenie ilości recept zrealizowanych na dany dzień. Taka ewidencja może być prowadzona w postaci papierowej lub elektronicznej.

Doprecyzowano, że:

- 1) recepty i zapotrzebowania będą numerowane i przechowywane jako chronologicznie uporządkowana całość;
- 2) wpisy będą dokonywane w sposób czytelny i w porządku chronologicznym;
- 3) wpisy nie będą poprawiane, chyba że błąd stanowi oczywistą pomyłkę pisarską lub rachunkową;
- 4) w przypadku poprawek wpis będzie dokonywany tak, aby był czytelny, a osoba dokonująca poprawki poda przyczynę błędu, datę i dane umożliwiające jej identyfikację;
- 5) wszystkie wpisy będą opatrywane datą i oznaczeniem osoby dokonującej wpisu.

Określono wzory ewidencji zapotrzebowań, ewidencji recept farmaceutycznych i ewidencji zrealizowanych zapotrzebowań wystawianych w postaci papierowej, biorąc pod uwagę regulację zawartą w art. 96 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, która przewiduje, że farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu, może wydać bez recepty lekarskiej produkt leczniczy zastrzeżony do wydawania na receptę w najmniejszym terapeutycznym opakowaniu, z wyłączeniem środków odurzających,

substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1, wyłącznie w przypadku nagłego zagrożenia życia pacjenta.

Przewiduje się, że projektowane rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia.

Przewidziano, że przedsiębiorcy prowadzący w dniu wejścia w życie rozporządzenia obrót detaliczny produktami leczniczymi, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, dostosują się do wymagań określonych w rozporządzeniu w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia.

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. Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu 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), w związku z czym projektowane rozporządzenie nie podlega procedurze notyfikacji.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

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

Zakłada się, że projektowane rozporządzenie pozostanie bez wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Zbigniew Niewójt – p. o. Główny Inspektor Farmaceutyczny gif@gov.pl</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Monika Okrzesik – Główny specjalista ds. legislacji w Departamencie Prawnym w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym monika.okrzesik@gif.gov.pl</p>		<p>Data sporządzenia 24.01.2018 r.</p> <p>Źródło: Art. 96 ust. 9 stawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 oraz z 2018 r. poz. ...)</p> <p>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:</p>	
OCENA SKUTKÓW REGULACJI			
1. Jaki problem jest rozwiązywany?			
<p>Potrzeba określenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) sposobu realizacji zapotrzebowania; 2) sposobu sporządzania leku recepturowego lub aptecznego; 3) sposobu wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych; 4) wzoru zapotrzebowania; 6) sposobu prowadzenia oraz wzory ewidencji zapotrzebowań, wzór ewidencji recept farmaceutycznych i ewidencji zrealizowanych zapotrzebowań. 			
2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt			
<p>Zapewnienie prawidłowego wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, a także właściwego sporządzania leków recepturowych i aptecznych oraz rzetelnego prowadzenia dokumentacji w tym zakresie.</p>			
3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?			
Brak danych.			
4. Podmioty, na które oddziałuje projekt			
Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Podmioty realizujące zapotrzebowania i recepty	Około 14 tys.	GIF	Konieczność zapoznania się z treścią nowych przepisów i ich systematyką wewnętrzną oraz zaimplementowania tej wiedzy w codziennej pracy zawodowej, względnie w ramach wykonywanej działalności gospodarczej.

i przyjętych do obliczeń założeń	
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu	
<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy	
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy
<input checked="" type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	<input checked="" type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
Komentarz: Dopuszcza się elektroniczną formę dokumentów oraz określa sposób identyfikacji farmaceuty sporządzającego receptę farmaceutyczną, w przypadku recepty w postaci elektronicznej.	
9. Wpływ na rynek pracy	
Nie dotyczy.	
10. Wpływ na pozostałe obszary	
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe
	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Zwiększy się bezpieczeństwo pacjentów.
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego	
Od dnia, w którym wejdą w życie przepisy rozporządzenia.	
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?	
Planowany efekt zostanie osiągnięty po wejściu w życie przepisów projektu. Brak konieczności określenia mierników.	
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)	
Brak.	

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA SPRAWIEDLIWOŚCI¹⁾

z dnia

w sprawie sposobu wystawiania, realizacji i ewidencjonowania zapotrzebowań zbiorczych i imiennych podmiotu leczniczego dla osób pozbawionych wolności na produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne oraz sposobu sporządzania leku recepturowego lub aptecznego

Na podstawie art. 96 ust. 10 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. Rozporządzenie określa sposób:

- 1) wystawiania i realizacji zapotrzebowań zbiorczych i imiennych podmiotu leczniczego dla osób pozbawionych wolności na produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne;
- 2) prowadzenia ewidencji zapotrzebowań zbiorczych i imiennych;
- 3) sporządzania leku recepturowego lub aptecznego.

§ 2. 1. Zapotrzebowania zbiorcze i imienne wystawia, w dwóch egzemplarzach, osoba wykonująca zawód medyczny lub udzielająca świadczeń zdrowotnych w podmiocie leczniczym dla osób pozbawionych wolności.

2. Zapotrzebowanie zbiorcze zawiera dane, o których mowa w art. 96 ust. 2g ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „ustawą”, oraz ilość opakowań:

- 1) stanowiącą normatyw bieżącego zapasu dla każdego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wymagającego uzupełnienia;

¹⁾ Minister Sprawiedliwości kieruje działem administracji rządowej – sprawiedliwość, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 13 grudnia 2017 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Sprawiedliwości (Dz. U. poz. 2330).

- 2) posiadaną aktualnie w chwili wystawiania zapotrzebowania dla każdego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wymagającego uzupełnienia;
- 3) wymaganą celem uzupełnienia w ambulatorium podmiotu leczniczego dla osób pozbawionych wolności lub oddziale szpitalnym takiego podmiotu.

3. Zapotrzebowanie imienne zawiera dane, o których mowa w art. 96 ust. 2h ustawy, oraz ilość opakowań produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego przepisaną pacjentowi.

§ 3. 1. Osoba realizująca zapotrzebowanie zbiorcze lub imienne podmiotu leczniczego dla osób pozbawionych wolności na produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne przed wydaniem produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego:

- 1) sprawdza prawidłowość wystawienia zapotrzebowania, a w przypadku środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1 będących produktami leczniczymi zgodność z przepisami wydanymi na podstawie art. 41 ust. 5 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2017 r. poz. 783 i 1458);
- 2) sprawdza termin ważności produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego oraz, o ile to możliwe, dokonuje kontroli wizualnej, czy produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny nie wykazuje cech świadczących o jego niewłaściwej jakości;
- 3) udziela, w razie potrzeby, osobie odbierającej produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny informacji co do sposobu jego stosowania i przechowywania oraz innych informacji dotyczących działania farmakologicznego i ewentualnych interakcji, w które mogą one wchodzić;
- 4) sprawdza, czy osoba, która zgłosiła się po odbiór produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego została do tej czynności upoważniona;
- 5) żąda na zapotrzebowaniu podpisu osoby odbierającej produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny.

2. Osoba realizująca zapotrzebowanie może:

- 1) wydać produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny w dawce mniejszej niż określona w zapotrzebowaniu, jeżeli dawka wypisana w zapotrzebowaniu stanowi wielokrotność dawki, w której produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny jest wydawany, przy czym ilość substancji czynnej ma łącznie odpowiadać ilości substancji czynnej zawartej w produkcie leczniczym, środku spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobie medycznym w dawce określonej w zapotrzebowaniu;
- 2) wydać produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny będący odpowiednikiem odpowiednio produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego określonego w zapotrzebowaniu;
- 3) wydać produkt leczniczy w dawce najmniejszej dopuszczonej do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli na zapotrzebowaniu nie wpisano dawki produktu leczniczego.

3. Osoba realizująca zapotrzebowanie odnotowuje zmiany, o których mowa w ust. 2, przez umieszczenie na zapotrzebowaniu, obok stosownej adnotacji swojego podpisu i pieczętki oraz informuje o tych zmianach osobę, której produkt jest wydawany. Jeżeli nie będzie to miało negatywnego wpływu na czytelność zapotrzebowania, dane identyfikujące osobę wydającą mogą zostać naniesione za pomocą nadruku zamiast pieczętki.

§ 4. 1. Ewidencję zapotrzebowań zbiorczych i imiennych podmiotu leczniczego dla osób pozbawionych wolności na produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne prowadzi się w sposób zabezpieczający ewidencjonowane dane przed dostępem osób nieuprawnionych.

2. Ewidencja, o której mowa w ust. 2, może być prowadzona w postaci elektronicznej.

§ 5. 1. Lek recepturowy sporządza się zgodnie z wymaganiami określonymi w Farmakopei Polskiej lub Farmakopei Europejskiej, lub innych odpowiednich farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

2. Osoba sporządzająca lek recepturowy:

- 1) stosuje surowiec o najniższym stężeniu, jeżeli na zapotrzebowaniu – jako wchodzący w skład leku recepturowego – został wymieniony surowiec farmaceutyczny występujący w kilku stężeniach, a stężenie tego surowca nie zostało określone;
- 2) dokonuje korekty składu leku recepturowego, jeżeli podany w zapotrzebowaniu skład może tworzyć niezgodność chemiczną lub fizyczną, mogącą zmienić działanie leku lub jego wygląd, przez:
 - a) dodanie surowca farmaceutycznego ułatwiającego prawidłowe przygotowanie postaci leku recepturowego lub pozwalającego na uzyskanie jednolitego dawkowania,
 - b) prawidłowy dobór surowców farmaceutycznych, zapewniający rozpuszczenie wszystkich składników leku recepturowego w celu uzyskania jednolitej postaci,
 - c) zmianę postaci surowca farmaceutycznego z rozpuszczalnej na nierozpuszczalną lub odwrotnie, z uwzględnieniem koniecznej różnicy w ilości surowca;
- 3) zmniejsza ilość surowca farmaceutycznego w składzie leku recepturowego do wielkości określonej przez dawkę maksymalną, jeżeli:
 - a) dawka maksymalna jest dla tego surowca ustalona,
 - b) ze składu oraz sposobu użycia podanego w zapotrzebowaniu wynika, że nastąpiło przekroczenie dawki maksymalnej, a wystawiający zapotrzebowanie nie dokonał adnotacji o konieczności zastosowania dawki wskazanej w składzie leku.

3. Osoba sporządzająca lek recepturowy może dokonywać innych niż przewidziane w ust. 2 zmian dotyczących składu leku recepturowego po porozumieniu się z osobą, która wystawiła zapotrzebowanie.

4. Osoba sporządzająca lek recepturowy odnotowuje korekty i zmiany, o których mowa w ust. 2 i 3, w zapotrzebowaniu, umieszczając obok stosownej adnotacji swój podpis i pieczętkę oraz informuje o tych zmianach osobę, której lek jest wydawany. Jeżeli nie będzie to miało negatywnego wpływu na czytelność zapotrzebowania, dane identyfikujące osobę sporządzającą lek recepturowy mogą zostać naniesione za pomocą nadruku zamiast pieczętki.

5. Przepisy ust. 1, 2 i 4 stosuje się odpowiednio do osoby sporządzającej lek apteczny.

6. Osoba wydająca lek recepturowy lub apteczny na zapotrzebowaniu dodatkowo zamieszcza:

- 1) numer ewidencyjny, datę i czas przyjęcia zapotrzebowania do realizacji oraz podpis i naniesione za pomocą nadruku albo pieczętki dane identyfikujące osobę przyjmującą;
- 2) datę i czas sporządzenia leku recepturowego lub aptecznego oraz podpis i naniesione za pomocą nadruku albo pieczętki dane identyfikujące osobę wykonującą;

- 3) opis ewentualnych zmian w składzie oraz podpis i naniesione za pomocą nadruku albo pieczętki dane identyfikujące osobę wykonującą lek;
- 4) datę i godzinę wydania leku recepturowego lub aptecznego;
- 5) podpis i nanoszone za pomocą nadruku albo pieczętki dane identyfikujące osobę wydającą.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER SPRAWIEDLIWOŚCI

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 96 ust. 10 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 oraz z 2018 r. poz. ...).

Obecnie kwestię wydawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych reguluje wydane na podstawie art. 96 ust. 10 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne rozporządzenie Ministra Sprawiedliwości z dnia 21 listopada 2016 r. w sprawie realizacji recept farmaceutycznych lub zapotrzebowań w aptekach szpitalnych i zakładowych podległych Ministrowi Sprawiedliwości oraz wydawania produktów leczniczych z tych aptek (Dz. U. poz. 1960). Zakres przedmiotowy ww. rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości obejmuje:

- 1) sposób realizacji recept farmaceutycznych lub zapotrzebowań,
- 2) sposób sporządzania leku recepturowego lub aptecznego,
- 3) sposób wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych,
- 4) wzór zapotrzebowania na zakup produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych,
- 5) sposób i tryb ewidencjonowania recept farmaceutycznych i zapotrzebowań oraz wzór ewidencji recept farmaceutycznych i zapotrzebowań

– w aptekach szpitalnych i zakładowych podległych Ministrowi Sprawiedliwości.

Konieczność opracowania projektu nowego rozporządzenia wynika ze zmiany przepisu upoważniającego do jego wydania, dokonanej ustawą z dnia ... o zmianie o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty (Dz. U. poz. ...). Zgodnie z nowym brzmieniem art. 96 ust. 10 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne Minister Sprawiedliwości w odniesieniu do aptek zakładowych i działów farmacji szpitalnej w podmiotach leczniczych utworzonych przez tego ministra określi, w drodze rozporządzenia, sposób:

- 1) wystawiania i realizacji zapotrzebowań zbiorczych i imiennych,
- 2) prowadzenia ewidencji zapotrzebowań zbiorczych i imiennych,
- 3) sporządzania leku recepturowego i aptecznego

– mając na względzie konieczność zapewnienia bezpieczeństwa lekowego pacjentów i identyfikacji osób realizujących te zapotrzebowania.

Projektowane rozporządzenie nie jest objęte prawem Unii Europejskiej.

Projekt nie zawiera przepisów technicznych, zatem nie podlega notyfikacji zgodnie z trybem przewidzianym w rozporządzeniu 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).

Projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, w zakładce Rządowy Proces Legislacyjny, 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) i § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M. P. z 2016 r. poz. 1006 i 1204 oraz z 2018 r. poz. 114).

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.

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Sprawiedliwości w sprawie sposobu wystawiania, realizacji i ewidencjonowania zapotrzebowań zbiorczych i imiennych podmiotu leczniczego dla osób pozbawionych wolności na produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne oraz sposobu sporządzania leku recepturowego lub aptecznego</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Sprawiedliwości</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Marcin Warchoń - Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Sprawiedliwości</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Marta Łukomska - Główny Specjalista, Wydział Prawa Publicznego, Departament Legislacyjny, tel.: (22) 52-12-669, adres email: Marta.Lukomska@ms.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 26.01.2018 r.</p> <p>Źródło: Inicjatywa własna, realizacja znowelizowanej treści upoważnienia ustawowego zawartego w art. 96 ust. 10 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211 oraz z 2018 r. poz. ...)</p> <p>Nr w wykazie prac MS:</p>
---	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

W związku ze zmianą treści upoważnienia ustawowego zawartego w art. 96 ust. 10 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne występuje konieczność uregulowania przedmiotowej materii.

Obecnie kwestię wydawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych reguluje, wydane na podstawie dotychczasowego brzmienia art. 96 ust. 10 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, rozporządzenie Ministra Sprawiedliwości z dnia 21 listopada 2016 r. w sprawie realizacji recept farmaceutycznych lub zapotrzebowań w aptekach szpitalnych i zakładowych podległych Ministrowi Sprawiedliwości oraz wydawania produktów leczniczych z tych aptek (Dz. U. poz. 1960). Zakres przedmiotowy ww. rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości obejmuje:

- 1) sposób realizacji recept farmaceutycznych lub zapotrzebowań,
- 2) sposób sporządzania leku recepturowego lub aptecznego,
- 3) sposób wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych,
- 4) wzór zapotrzebowania na zakup produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych,
- 5) sposób i tryb ewidencjonowania recept farmaceutycznych i zapotrzebowań oraz wzór ewidencji recept farmaceutycznych i zapotrzebowań

– w aptekach szpitalnych i zakładowych podległych Ministrowi Sprawiedliwości.

Projektowane brzmienie delegacji ustawowej zawartej w art. 96 ust. 10 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne przewiduje nowy zakres przedmiotowy rozporządzenia zakładający, że Minister Sprawiedliwości w odniesieniu do aptek zakładowych i działów farmacji szpitalnej w podmiotach leczniczych utworzonych przez tego ministra określi sposób:

- 1) wystawiania i realizacji zapotrzebowań zbiorczych i imiennych,
- 2) prowadzenia ewidencji zapotrzebowań zbiorczych i imiennych,
- 3) sporządzania leku recepturowego i aptecznego

– mając na względzie konieczność zapewnienia bezpieczeństwa lekowego pacjentów i identyfikacji osób realizujących te zapotrzebowania.

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

W celu uregulowania powyższych zagadnień, przedkłada się przedmiotowy projekt rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości w sprawie sposobu wystawiania, realizacji i ewidencjonowania zapotrzebowań zbiorczych i imiennych podmiotu leczniczego dla osób pozbawionych wolności na produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne oraz sposobu sporządzania leku recepturowego lub aptecznego, zawierający następujące rozwiązania legislacyjne:

- 1) w projektowanym § 1 określono zakres przedmiotowy rozporządzenia;
- 2) w projektowanym § 2 uregulowano, że zapotrzebowania zbiorcze i imienne wystawia się w dwóch egzemplarzach oraz wskazano, jakie dane zawiera zapotrzebowanie zbiorcze i imienne;
- 3) w projektowanym § 3 określono procedury postępowania dla osób realizujących zapotrzebowanie zbiorcze lub imienne w zakresie m.in. kontroli produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego przed jego wydaniem oraz upoważnień do odbioru, a także udzielania informacji co do wydawanych produktów. Ponadto osobom realizującym zapotrzebowanie przyznano uprawnienia do dokonania określonych w tym

Źródła finansowania	Powyższa zmiana nie spowoduje skutków finansowych dla sektora finansów publicznych.						
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń							
7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe							
Skutki							
Czas w latach od wejścia w życie zmian	0	1	2	3	5	10	Łącznie (0–10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z 2017 r.)	duże przedsiębiorstwa						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe						
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Przedmiotowy projekt nie zawiera regulacji dotyczących majątkowych praw i obowiązków przedsiębiorców lub praw i obowiązków przedsiębiorców wobec organów administracji publicznej, a zatem nie podlega obowiązkowi dokonania oceny przewidywanego wpływu proponowanych rozwiązań na działalność mikro, małych i średnich przedsiębiorców, stosownie do art. 103 pkt 1a ustawy z dnia 2 marca 2017 r. o zmianie ustawy o swobodzie działalności gospodarczej (Dz.U. poz. 460).					
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe						
Niemierzalne							
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowana regulacja nie wpłynie zarówno na konkurencyjność i przedsiębiorczość, jak i na rodziny, obywateli oraz gospodarstwa domowe.						
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu							
<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy							
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).				<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy			
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:				<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:			
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.				<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy			
9. Wpływ na rynek pracy							
Projektowane zmiany nie będą miały wpływu na rynek pracy.							

10. Wpływ na pozostałe obszary		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Projekt nie będzie oddziaływał na przedmiotowe obszary.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Przewiduje się wejście w życie rozporządzenia po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Efekty wejścia w życie projektu nie wymagają pomiaru.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak.		

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA OBRONY NARODOWEJ¹⁾

z dnia

w sprawie wydawania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych z aptek zakładowych i działów farmacji szpitalnej podległych Ministrowi Obrony Narodowej

Na podstawie art. 96 ust. 11 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. Rozporządzenie określa:

- 1) sposób realizacji zapotrzebowań zbiorczych i imiennych;
- 2) wzory zapotrzebowania zbiorczego i zapotrzebowania imiennego;
- 3) sposób sporządzania leku recepturowego i aptecznego.

§ 2. Produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą, dla których podmiotem tworzącym lub nadzorującym jest Minister Obrony Narodowej, wydaje się z apteki zakładowej lub działu farmacji szpitalnej na podstawie zapotrzebowania zbiorczego lub imiennego zwanego dalej zapotrzebowaniem.

§ 3. 1. Osoba wydająca produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny:

- 1) sprawdza, w razie potrzeby, wiek pacjenta, na podstawie dokumentu ze zdjęciem;
- 2) sprawdza termin ważności wydawanych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych;
- 3) kontroluje wizualne, jeżeli jest to możliwe, czy produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny nie wykazuje cech świadczących o jego niewłaściwej jakości;

¹⁾ Minister Obrony Narodowej kieruje działem administracji rządowej – obrona narodowa, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Obrony Narodowej (Dz. U. poz. 99).

- 4) udziela informacji, dotyczących sposobu przechowywania i stosowania wydawanych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych oraz innych danych dotyczących działania farmakologicznego i ewentualnych interakcji, w które może on wchodzić;
- 5) udziela, w razie potrzeby, informacji o środkach ostrożności związanych z przyjmowaniem wydawanych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych.

2. Osoba realizująca zapotrzebowanie na produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne poza czynnościami, o których mowa w ust. 1:

- 1) sprawdza prawidłowości wystawienia zapotrzebowania, w tym jego zgodność z wzorami określonymi w załącznikach do rozporządzenia, a w przypadku środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1 będących produktami leczniczymi zgodności z wzorem określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 41 ust. 5 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2017 r. poz. 783 i 1458);
- 2) sprawdza termin ważności wydawanych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych;
- 3) kontroluje wizualne, jeżeli jest to możliwe, czy produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny nie wykazuje cech świadczących o jego niewłaściwej jakości;
- 4) sprawdza na zapotrzebowaniu imiennym czy osoba wystawiająca umieściła imię i nazwisko pacjenta, pesel oraz sposób dawkowania;
- 5) sprawdza czy osoba, która zgłosiła się po odbiór produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, została do tej czynności upoważniona.

3. Potwierdzenie realizacji zapotrzebowania i wydania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych obejmuje wskazanie wydanych serii i ich dat ważności.

4. Osoba realizująca zapotrzebowanie jest obowiązana przed wydaniem produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego dodatkowo do:

- 1) umieszczenia na zapotrzebowaniu:

- a) danych dotyczących podmiotu prowadzącego aptekę zakładową lub dział farmacji szpitalnej, w ramach którego realizowane jest zapotrzebowanie, a w przypadku zapotrzebowania w postaci papierowej nanoszonych za pomocą pieczęci,
 - b) daty przyjęcia zapotrzebowania do realizacji,
 - c) daty realizacji zapotrzebowania,
 - d) identyfikatora pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2017 r. poz. 1845),
 - e) podpisu elektronicznego w przypadku zapotrzebowania w postaci elektronicznej, albo własnoręcznego podpisu wraz z pieczęcią w przypadku zapotrzebowania w postaci papierowej;
- 2) sprawdzenia, czy osoba, która zgłosiła się po odbiór produktów leczniczych lub wyrobów medycznych, została do tej czynności upoważniona.

5. Osoba realizująca zapotrzebowanie na produkty lecznicze środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne może:

- 1) wprowadzić korektę ilości lub postaci farmaceutycznej produktu leczniczego lub wyrobu medycznego;
- 2) wydać produkt leczniczy lub wyrób medyczny będący odpowiednikiem oryginalnego gotowego produktu leczniczego lub wyrobu medycznego;
- 3) wydać produkt leczniczy lub wyrób medyczny w dawce najmniejszej dopuszczonej do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli na zapotrzebowaniu nie wpisano dawki leku;
- 4) wydać produkt leczniczy, z wyłączeniem przypadku określonego w art. 44 ust. 2d ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844), w dawce mniejszej niż określona w zapotrzebowaniu, jeżeli dawka ta stanowi wielokrotność dawki, w której produkt jest wydawany, przy czym ilość substancji czynnej zawartej w produkcie wydawanym w dawce mniejszej ma łącznie odpowiadać ilości substancji czynnej zawartej w produkcie leczniczym lub wyrobie medycznym określonym w zapotrzebowaniu.

5. Osoba realizująca zapotrzebowanie w formie papierowej odnotowuje zmiany, o których mowa w ust. 4, na zapotrzebowaniu, umieszczając obok stosownej adnotacji swój podpis i pieczęć, a w przypadku zapotrzebowania wystawionego w postaci elektronicznej

wytwarza dokument realizacji zapotrzebowania powiązany zapotrzebowaniem oraz umieszcza:

- 1) podpis elektroniczny, w przypadku zapotrzebowania w postaci elektronicznej albo
- 2) własnoręczny podpis wraz z pieczętą, w przypadku zapotrzebowania w postaci papierowej.

6. Osoba realizująca zapotrzebowanie w formie papierowej informuje o zmianach, o których mowa w ust. 4, osobę, której produkt leczniczy jest wydawany.

§ 4. 1. Lek recepturowy sporządza się zgodnie z wymaganiami określonymi w Farmakopei Polskiej lub Farmakopei Europejskiej, lub innych odpowiednich farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

2. Osoba sporządzająca lek recepturowy:

- 1) stosuje surowiec farmaceutyczny o najniższym stężeniu, jeżeli nie wskazano stężenia;
- 2) dokonuje korekty składu leku recepturowego, jeżeli podany skład może tworzyć niezgodność chemiczną lub fizyczną, mogąca zmienić działanie leku lub jego wygląd, przez:
 - a) dodanie surowca farmaceutycznego ułatwiającego prawidłowe przygotowanie postaci leku lub pozwalającego na uzyskanie jednolitego dawkowania,
 - b) prawidłowy dobór surowców farmaceutycznych, zapewniający rozpuszczenie wszystkich składników leku w celu uzyskania jego właściwej postaci,
 - c) zmianę postaci surowca farmaceutycznego z rozpuszczalnej na nierozpuszczalną lub odwrotnie, z uwzględnieniem koniecznej różnicy w ilości surowca;
- 3) zmniejsza ilość surowca farmaceutycznego w składzie leku recepturowego do wielkości określonej przez dawkę maksymalną, jeśli:
 - a) dawka maksymalna jest dla tego surowca ustalona,
 - b) ze składu oraz sposobu użycia podanego na zapotrzebowaniu wynika, nastąpiło przekroczenie dawki maksymalnej, a wystawiający receptę nie uczynił adnotacji o konieczności zastosowania dawki wskazanej w składzie leku;
- 4) może dokonywać innych zmian dotyczących składu leku recepturowego po porozumieniu się z osobą, która zapotrzebowanie wystawiła;
- 5) umieszcza na zapotrzebowaniu adnotacje o dacie i czasie sporządzania leku recepturowego;

6) umieszcza na zapotrzebowaniu identyfikator pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;

7) umieszcza podpis elektroniczny, w przypadku recept w postaci elektronicznej albo własnoręczny podpis wraz z pieczętą, w przypadku recepty w postaci papierowej.

3. Osoba sporządzająca lek recepturowy może dokonywać zmian innych niż wymienione w ust. 2 pkt 3 i 4 jedynie po porozumieniu się z osobą, która receptę wystawiła.

4. Osoba sporządzająca lek recepturowy w przypadku zapotrzebowania wystawionego w postaci papierowej odnotowuje na odwrocie zapotrzebowania dokonanie zmian, o których mowa w ust. 2 pkt 3 i 4 i ust. 3, a w przypadku zapotrzebowania wystawionego w postaci elektronicznej wytwarza dokument realizacji zapotrzebowania powiązany z zapotrzebowaniem, w przypadku zapotrzebowania:

1) w postaci elektronicznej za pomocą podpisu elektronicznego albo podpisu potwierdzonego profilem zaufanym ePUAP, albo

2) w postaci papierowej – podpis własnoręczny wraz z pieczętą.

5. Przepisy ust. 1 i 2 stosuje się odpowiednio w przypadku osoby sporządzającej lek apteczny.

§ 5. 1. Wzór zapotrzebowania zbiorczego na produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne wystawiane w postaci papierowej określono w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

2. Wzór zapotrzebowania imiennego na produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne wystawiane w postaci papierowej określono w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia.²⁾

MINISTER OBRONY NARODOWEJ

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Obrony Narodowej z dnia 7 października 2003 r. w sprawie wydawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych z aptek zakładowych w zakładach opieki zdrowotnej podległych Ministrowi Obrony Narodowej (Dz. U. poz. 1755), które utraciło moc w związku z wejściem w życie ustawy z dnia ... o zmianie niektórych ustaw z związku z wprowadzeniem e-recepty (Dz. U. poz. ...).

Załączniki
do rozporządzenia
Ministra Obrony Narodowej
z dnia ... (poz. ...)
Załącznik nr 1

WZÓR

.....
(kolejny numer druku i data wystawienia)

.....
(dane identyfikacyjne uprawnionej
jednostki organizacyjnej)

.....
(data sporządzenia)

**ZAPOTRZEBOWANIE ZBIORCZE NA PRODUKTY LECZNICZE / ŚRODKI SPOŻYWCZE
SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO/WYROBY MEDYCZNE**

Lp.	Nazwa produktu leczniczego/ środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego/ wyrobu medycznego (moc, dawka, postać farmaceutyczna, wielkość opakowania)	Ilość	Uwagi
1	2	3	4

Dane osoby upoważnionej do odbioru

.....
(podpis i pieczęć osoby wykonującej zawód medyczny
uprawnionej do wystawiania recept, pełniącej służbę
lub zatrudnionej w podmiocie leczniczym)

.....
(data oraz pieczęć i podpis osoby przyjmującej
zapotrzebowanie do realizacji)

UZASADNIENIE

Rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia ustawowego zawartego w art. 96 ust. 11 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 oraz z 2018 r. poz. ...).

Rozporządzenie określa sposób realizacji zapotrzebowań zbiorczych i imiennych, wzór zapotrzebowania zbiorczego i zapotrzebowania imiennego oraz sposób sporządzania leku recepturowego lub aptecznego.

Projektowane rozporządzenie zastąpi dotychczas obowiązujące rozporządzenie Ministra Obrony Narodowej z dnia 7 października 2003 r. w sprawie wydawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych z aptek zakładowych w zakładach opieki zdrowotnej podległych Ministrowi Obrony Narodowej (Dz. U. poz. 1755).

Konieczność wydania nowego rozporządzenia wynika z dodania przepisu zawierającego upoważnienie ustawowe w art. 96 ust. 11 dla Ministra Obrony Narodowej, wprowadzone ustawą z dnia ... o zmianie niektórych ustaw z związku z wprowadzeniem e-recepty (Dz. U. poz. ...) polegającej na określeniu wzorów oraz sposobu realizacji zapotrzebowań zbiorczych i imiennych, sporządzania leku recepturowego lub leku aptecznego oraz rozszerzeniu delegacji o materię dotyczącą realizacji zapotrzebowań w aptece zakładowej lub dziale farmacji szpitalnej na produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne.

Regulacje zawarte w projektowanym rozporządzeniu przewidują ujednoczenie procedur dotyczących zaopatrywania w produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne jednostek zadaniowych (klinik, oddziałów, zakładów, gabinetów, pracowni itp.) w podmiotach leczniczych, dla których podmiotem tworzącym lub nadzorującym jest Minister Obrony Narodowej.

Jednocześnie rozporządzenie uwzględnia specyfikę zaopatrywania i dystrybucji produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju całodobowe świadczenia zdrowotne.

Wprowadzenie rozporządzenia nie skutkuje dodatkowymi kosztami dla budżetu resortu obrony narodowej.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 roku o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) projekt rozporządzenia zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie internetowej Rządowego Centrum Legislacji i Ministerstwa Obrony Narodowej.

Regulacje zawarte w projektowanym rozporządzeniu nie stanowią przepisów technicznych w rozumieniu 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), zatem nie podlega ono notyfikacji.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z 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.

<p>Nazwa projektu Projekt rozporządzenia Ministra Obrony Narodowej w sprawie wydawania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych z aptek zakładowych i działów farmacji szpitalnej podległych Ministrowi Obrony Narodowej</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Minister Obrony Narodowej</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Dyrektor Departamentu Prawnego MON</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu płk mgr farm. Mariusz Czech, Naczelny Inspektor Farmaceutyczny WP tel. 261879604</p>	<p>Data sporządzenia: 26.01.2018 r.</p> <p>Źródło: Art. 96 ust. 11 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 oraz z 2018 r. poz. ...)</p> <p>Nr w wykazie prac MON:</p>
--	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia ustawowego zawartego w art. 96 ust. 11 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Rozporządzenie określa sposób realizacji zapotrzebowań zbiorczych i imiennych oraz zasady wydawania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych z aptek zakładowych i działów farmacji szpitalnej funkcjonujących w podmiotach leczniczych, dla których podmiotem tworzącym lub nadzorującym jest Minister Obrony Narodowej. Projektowane rozporządzenia zastąpi rozporządzenie Ministra Obrony Narodowej z dnia 7 października 2003 r. w sprawie wydawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych z aptek zakładowych w zakładach opieki zdrowotnej podległych Ministrowi Obrony Narodowej (Dz.U. poz. 1755).

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

Regulacje zawarte w rozporządzeniu określą sposób realizacji zapotrzebowań zbiorczych i imiennych w aptekach zakładowych i działach farmacji szpitalnej oraz ujedynolicą procedury dotyczące zaopatrywania i wydawania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w podmiotach leczniczych, dla których podmiotem tworzącym lub nadzorującym jest Minister Obrony Narodowej.

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

Ze względu na specyfikę regulowanej materii porównanie do rozwiązania problemu w innych krajach nie jest celowe.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Naczelny Inspektor Farmaceutyczny WP	1	Struktura organizacyjna	Nadzór i analiza
Wojskowi inspektorzy farmaceutyczni	16	Struktura organizacyjna	Nadzór i analiza
Podmioty prowadzące obrót produktami leczniczymi, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobami medycznymi.	1. Apteki zakładowe –19, 2. Działy farmacji szpitalnej	Rejestry medyczne	Prowadzenie obrotu produktami leczniczymi, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobami medycznymi.

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

Projekt rozporządzenia zostanie przedstawiony do konsultacji publicznych i opiniowania. Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną przedstawione w raporcie dołączonym do niniejszej oceny. Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) projekt zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny oraz na stronach internetowych Ministerstwa Obrony Narodowej.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych												
(ceny stałe z ... r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)
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	Projekt nie będzie miał wpływu na dochody i wydatki budżetowe oraz na sektor finansów publicznych. Przedmiotowa regulacja nie spowoduje konieczności poniesienia dodatkowych wydatków z budżetu państwa.											
7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe												
Skutki												
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)				
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ... r.)	duże przedsiębiorstwa											
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw											
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe											
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa											
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw											
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe											
Niemierzalne												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość.											
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu												
<input type="checkbox"/> nie dotyczy												

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwrotnej tabeli zgodności).		<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.		<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
Komentarz:		
9. Wpływ na rynek pracy		
Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na pozostałe obszary.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Wykonanie przepisów rozporządzenia nastąpi w dniu wejścia w życie tego aktu prawnego.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Nie dotyczy.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak.		

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

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. 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 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 oznaczają:

- 1) informacja o realizacji recepty: „Częściowo zrealizowana” – informacja przedstawiana w Dokumencie Realizacji Recepty o konieczności dalszej realizacji recepty na pozycje dotychczas niewydane pacjentowi;
- 2) informacja o realizacji recepty: „Całkowicie zrealizowana” – informacja przedstawiana w Dokumencie Realizacji Recepty o wydaniu pacjentowi wszystkich pozycji z recepty i zakończeniu procesu realizacji recepty;
- 3) oddział wojewódzki Funduszu – oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 4) 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);

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).

- 5) 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⁾);
- 6) 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);
- 7) ustawa o świadczeniach – ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 8) ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii – ustawę z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2017 r. poz. 783 i 1458);
- 9) 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);
- 10) ustawa o SIOZ – ustawę z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
- 11) ustawa – Prawo farmaceutyczne – ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
- 12) 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.

§ 2. 1. Dane określone w art. 96a ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, zamieszczane na receptie wystawianej w postaci papierowej, nanosi się w sposób czytelny i trwały.

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, pieczętki lub naklejki przymocowanej do recepty w sposób uniemożliwiający jej usunięcie bez uszkodzenia recepty.

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

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

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 elektronicznego powiązanego z receptą, zwanego dalej „Dokumentem Realizacji Recepty”.

4. Dokument Realizacji Recepty obejmuje następujące dane:

- 1) postać dokumentu realizacji (realizacja recepty wystawionej w postaci elektronicznej albo recepty wystawionej w postaci papierowej);
- 2) numer Dokumentu Realizacji Recepty;
- 3) 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) dokonania wyceny tego leku,
 - c) wydania tego leku;
- 5) następujące 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 wycenia ten lek, i dane osoby, która go wydaje:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) numer prawa wykonywania zawodu farmaceuty albo identyfikator technika farmaceutycznego, albo numer PESEL technika farmaceutycznego;
- 6) numer leku recepturowego albo aptecznego nadawany przez aptekę;
- 7) podpis cyfrowy Dokumentu Realizacji Recepty;
- 8) dane apteki albo punktu aptecznego, w którym realizowana jest recepta:
 - a) nazwa, znajdujący się w SIM identyfikator apteki albo punktu aptecznego,
 - b) adres miejsca realizacji recepty,
 - c) numer telefonu;
- 9) dane dotyczące pacjenta, o których mowa w art. 96a ust. 1 pkt 1 i – jeżeli dotyczy – ust. 8 pkt 3 i 4 ustawy Prawo farmaceutyczne;

- 10) dane dotyczące wydawanych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, leków recepturowych, leków aptecznych:
 - a) nazwa własna produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, ich postać i moc (dawka) oraz kod EAN albo inny kod równoważny – jeżeli nadano albo rodzajowa lub handlowa nazwa wyrobu medycznego i kod EAN albo inny kod równoważny – 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,
 - wielkość opakowania – znajdujący się w SIM identyfikator opakowania opracowany w oparciu o wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub ilość leku recepturowego i opakowanie leku recepturowego,
 - c) liczba wydanych opakowań,
 - d) wartość wydanych opakowań,
 - e) wysokość taksy laborum – jeżeli dotyczy;
- 11) informacja o realizacji recepty: „Częściowo zrealizowana” / „Całkowicie zrealizowana”;
- 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.

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

- 1) identyfikator płatnika 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) dla poszczególnych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych – następujące dane związane z ich finansowaniem:
 - a) poziomu 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 lek sprowadzany z zagranicy w trybie importu docelowego zgodnie z art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne;
- 7) znacznik „recepta transgraniczna-UE”.

6. Dokument Realizacji Recepty może także obejmować następujące dane:

- 1) adnotacje sporządzone przez osobę realizującą receptę, w formie opisu słownego;
- 2) dane osoby odbierającej wyrób medyczny (jeżeli nie jest to pacjent, dla którego przepisano receptę), jeżeli wymagają tego przepisy odrębne;
- 3) 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, wyrobów medycznych;
- 4) dodatkowe znaczniki, o których mowa w 96a ust. 1d ustawy Prawo farmaceutyczne, wprowadzone przez osobę wystawiającą receptę;
- 5) znacznik „recepta zagraniczna – kraj spoza Unii Europejskiej”.

7. Na recepcie wystawionej w postaci papierowej lub odrębnym dokumencie, o którym mowa w ust. 3, osoba wydająca zamieszcza 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, a jeżeli odrębny dokument, o którym mowa w ust. 3, jest dokumentem zbiorczym, zawierającym dane dotyczące wielu recept, to:

- 1) numer nadany recepcie zamieszcza się na recepcie oraz na dokumencie zbiorczym obok danych dotyczących tej recepty;

- 2) jeżeli na recepcie występuje numer recepty, na dokumencie zbiorczym zamieszcza się go obok danych dotyczących tej recepty.

§ 4. 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.

§ 5. 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.

§ 6. 1. Jeżeli na recepcie w postaci papierowej nie wpisano danych, wpisano je w sposób nieczytelny, błędny lub niezgodny z ustawą Prawo farmaceutyczne, osoba wydająca może ją zrealizować – zgodnie z art. 95c ustawy Prawo farmaceutyczne w następujących przypadkach:

- 1) jeżeli na recepcie nie wpisano, wpisano w sposób nieczytelny, błędny lub niezgodny z rozporządzeniem:
 - a) 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 § 3 ust. 3, oraz zamieszcza ten kod w komunikacie elektronicznym, o którym mowa w art. 45 ust. 2 ustawy o refundacji, przekazywanym do oddziału wojewódzkiego Funduszu,
 - b) postać produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego – osoba wydająca określa tę postać na podstawie posiadanej wiedzy,
 - c) dawkę produktu leczniczego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego – osoba wydająca przyjmuje, że jest to najmniejsza dawka dopuszczona do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,

- d) 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 leków, wyrobów medycznych niepodlegających refundacji – ilość nie większą niż ilość zawarta w dwóch najmniejszych opakowaniach dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, nie dotyczy to przypadku kiedy sposób dawkowania musi być wpisany zgodnie z przepisami o przeciwdziałaniu narkomanii oraz kiedy na receptę przepisywany jest produkt leczniczy zawierający substancje bardzo silnie działające określone w Farmakopei Polskiej,
- e) 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 § 3 ust. 3 oraz w komunikacie elektronicznym, o którym mowa w art. 45 ust. 2 ustawy o refundacji, przekazywanym do oddziału wojewódzkiego Funduszu,
- f) datę realizacji recepty „od dnia” – osoba wydająca przyjmuje, że wpisano znak „X”,
- g) datę urodzenia w przypadku pacjenta do 18 roku życia, a daty tej nie można ustalić na podstawie numeru PESEL – 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 § 3 ust. 3,
- h) odpłatność:
- w przypadku gdy produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny występuje w wykazie w jednej odpłatności i nie wpisano oznaczenia „X” albo „100%” – osoba wydająca wydaje produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia

żywnościowego, wyrób medyczny za odpłatnością dla tego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywnościowego, wyrobu medycznego określoną w wykazie, chyba że w wyniku takiego działania produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywnościowego lub wyrób medyczny zostałyby wydany niezgodnie z objętymi refundacją a ograniczonymi wiekiem lub płcią wskazaniem lub przeznaczeniem tego produktu, środka lub wyrobu; w takim przypadku wydanie następuje za pełną odpłatnością,

- w przypadku gdy produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywnościowego, 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 żywnościowego, wyrób medyczny za najwyższą odpłatnością dla tego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywnościowego, wyrobu medycznego określoną w wykazie, chyba że w wyniku takiego działania produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywnościowego lub wyrób medyczny zostałyby wydany niezgodnie z ograniczonymi wiekiem lub płcią wskazaniem lub przeznaczeniem objętymi refundacją; w takim przypadku 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 żywnościowego, wyrobu medycznego;

- 2) jeżeli na receptce wpisano w sposób nieczytelny lub niezgodny z rozporządzeniem:
 - a) numer prawa wykonywania zawodu 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 § 3 ust. 3 oraz komunikacie elektronicznym przekazywanym do oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w art. 45 ust. 2 ustawy o refundacji,
 - b) dane dotyczące osoby uprawnionej albo podmiotu – osoba wydająca określa je na podstawie posiadanych danych; osoba wydająca zamieszcza je w dokumencie, o którym mowa w § 3 ust. 3 oraz komunikacie elektronicznym przekazywanym do

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

- 3) jeżeli na receptce wpisano w sposób nieczytelny lub błędny 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; osoba wydająca zamieszcza je na dokumencie, o którym mowa w § 3 ust. 3; 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;
- 4) jeżeli na receptce 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 na terytorium Rzeczypospolitej 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.

2. Jeżeli z liczby, wielkości opakowań, liczby jednostek dawkowania i sposobu dawkowania podanego na receptce 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.

3. Jeżeli ilość refundowanego leku recepturowego przepisanego na receptce 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.

4. Osoba wydająca realizuje receptę, na której:

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

§ 7. W przypadku przepisania na receptie więcej niż jednego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, 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, wyrobów.

§ 8. 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.

§ 9. 1. W przypadku realizacji recepty w postaci papierowej, 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, 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 na dokumencie, o którym mowa w § 3 ust. 3.

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, na której przepisano refundowany produkt leczniczy lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 10 ust. 2 pkt 1 ustawy o refundacji, ten produkt lub środek wydaje się po dołączeniu do recepty kopii decyzji dotyczącej rozstrzygnięcia zapotrzebowania, o której mowa w art. 4 ust. 4 pkt 4 ustawy Prawo farmaceutyczne oraz decyzji, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy o refundacji

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.

§ 10. 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 2016 r. poz. 1255 oraz z 2017 r. poz. 456 i 1386) – 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, osoba wydająca zamieszcza wówczas w Dokumencie Realizacji Recepty informacje o numerze i rodzaju dokumentu potwierdzającego uprawnienie dodatkowe pacjenta.

§ 11. Recepta w postaci papierowej po jej zrealizowaniu, a w przypadku sporządzenia odpisu recepty – także ten odpis, pozostają w aptece, w miejscu ich realizacji.

§ 12. Jeżeli recepta transgraniczna, 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.

§ 13. 1. Recepta transgraniczna, zawierająca dane, o których mowa w art. 96a ust. 1a pkt 1–5 i pkt 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 i odpisy recept wystawione w postaci elektronicznej są przechowywane w SIM w sposób zapewniający ich bezpieczeństwo i dostępność dla:

- 1) pacjenta, dla którego receptę wystawiono;
- 2) osoby wystawiającej receptę, gdy pozostaje w podmiocie, w ramach którego recepta została wystawiona;
- 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.

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.

§ 15. Recepta w postaci papierowej po jej zrealizowaniu, a w przypadku sporządzenia odpisu recepty – także ten odpis, pozostają w aptece, w miejscu ich realizacji.

§ 16. 1. Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu nadaje unikalny numer identyfikujący receptę, o którym mowa w art. 96a ust. 1 pkt 6 ustawy Prawo farmaceutyczne, w sposób określony w załączniku nr 3.

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. Świadczeniodawca przydziela wykonującym u niego zawód osobom uprawnionym, o których mowa w art. 2 pkt 14 ustawy o refundacji, zakresy liczb będących unikalnymi numerami identyfikującymi recepty.

3. Po uzyskaniu zakresów liczb będących unikalnymi numerami identyfikującymi recepty, 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. W przypadku, o którym mowa w ust. 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, składa 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 lub 5, 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, o którym mowa w art. 5 pkt 41 ustawy o świadczeniach. Zakresy liczb będące unikalnymi numerami identyfikującymi recepty mogą być wykorzystane tylko raz.

6. Zakresy liczb będące unikalnymi numerami identyfikującymi recepty 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, identyfikator, o którym mowa w art. 17c ust. 2 ustawy o SIOZ oraz art. 96a ust. 8 pkt 1b 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. 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.

8. Sposób przedstawiania danych w postaci kodu kreskowego, o którym mowa w ust. 7, określa załącznik nr 4 do rozporządzenia

§ 17. 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 5 do rozporządzenia, a wzór recepty w postaci papierowej na produkt leczniczy posiadający kategorię dostępności „Rpw” określa załącznik nr 6 do rozporządzenia.

§ 18. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia.³⁾

MINISTER ZDROWIA

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 utraciły moc w związku z wejściem w życie ustawy z dnia ... o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty (Dz. U. poz. ...).

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

Załącznik nr 1

KODY UPRAWNIENÍ DODATKOWYCH PACJENTA

Lp.	Kod uprawnień 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), 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 2016 r. i z 2017 r. poz. 60)
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 RECEPTY 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 – 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 PRZEDSTAWIANIA DANYCH W POSTACI KODU KRESKOWEGO

CZEŚĆ 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. Numer recepty, o którym mowa w art. 96a ust. 8 pkt 6 ustawy Prawo farmaceutyczne, jest przedstawiany jako ciąg dwudziestu dwóch cyfr, zgodnie z załącznikiem nr 4 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.

CZEŚĆ 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.

WZÓR RECEPTY

Recepta	
Świadczeniodawca	
Pacjent	Oddział NFZ
PESEL	Uprawnienia dodatkowe
Rp	Odpłatność
Data wystawienia:	Dane i podpis osoby uprawnionej
Data realizacji „od dnia”:	Dane podmiotu drukującego

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”.

WZÓR RECEPTY

Recepta	
Świadczeniodawca	
Pacjent	Oddział NFZ
PESEL	Uprawnienia dodatkowe
Rpw	Odpłatność
Data wystawienia:	Dane i podpis lekarza
	Dane podmiotu drukującego

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 stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 96a ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211), 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. ...).

Rozporządzenie unifikuje zasady dotyczące realizacji recept wystawionych przez wszystkie osoby, które mają do tego uprawnienia, tj. lekarzy, lekarzy dentyków, felczerów, starszych felczerów, pielęgniarki i położne.

Rozporządzenie 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 z poziomu rozporządzenia zostały przeniesione do ustawy, projektowane rozporządzenie określi jedynie elementy niezbędne do realizacji recept. Znaczącą zmianą w stosunku do obecnego stanu rzeczy jest wprowadzenie obowiązku wytworzenia „Dokumentu Realizacji Recepty” w postaci elektronicznej oraz przechowywanie go w Systemie Informacji Medycznej.

Uszczegółowiono sposób realizacji recept, na których nie został określony poziom odpłatności ustalony w obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Projektodawca nie przewiduje wprowadzania innych istotnych zmian, w szczególności dotyczących sposobu przechowywania recept papierowych, czy też odnoszących się do sposobu postępowania na wypadek ich utraty, zniszczenia bądź kradzieży. Zachowana zostanie metodyka nadawania i budowy unikalnego numeru identyfikującego receptę oraz wzór recepty w postaci papierowej.

Nie przewiduje się, aby projektowane rozporządzenie miało istotny wpływ na przedsiębiorców. W ogromnej większości powieliła 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 z dniem wejścia w życie przepisu nowelizującego dotychczasowe upoważnienie ustawowe zawarte w art. 96a ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Wraz z wejściem w życie projektowanego rozporządzenia, utracą moc:

1) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich (Dz. U. z 2017 r. poz. 1570);

2) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 października 2015 r. w sprawie recept wystawianych przez pielęgniarki i położne (Dz. U. z 2017 r. poz. 1589).

W związku z powyższym, zasady wystawiania recept określone dotychczas w obu ww. rozporządzeniach zostaną określone w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Zasady realizacji recept pozostaną określone w projektowanym rozporządzeniu, przy czym obejmą również realizację recept wystawianych przez pielęgniarki i położne, co było wcześniej przedmiotem uregulowania w drugim z ww. rozporządzeń Ministra Zdrowia.

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.

<p>Nazwa projektu Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie recept</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Marcin Czech – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Łukasz Szmulski – Zastępca Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji, l.szmulski@mz.gov.pl; (022) 634 98 58</p>	<p>Data sporządzenia: 26.01.2018 r.</p> <p>Źródło: Art. 96a ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211)</p> <p>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:</p>
--	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Potrzeba wydania przedmiotowego rozporządzenia jest konsekwencją legislacyjną nowelizacji ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „ustawą”, w związku z przyjętą w procesie prawodawczym koncepcją utraty mocy prawnej przez akt wykonawczy ze względu na zmianę treści upoważnienia ustawowego do wydania tegoż aktu.

Nadto projektowane przepisy zmierzają w kierunku umożliwienia realizacji recepty wystawionej w postaci elektronicznej w związku z zawarciem w projekcie ww. nowelizacji ustawy – przepisów dających podstawę do wystawienia recepty w tejże postaci. Nie sposób przy tym kwalifikować takiego zamierzenia prawodawczego jako ukierunkowanego na rozwiązanie problemu, a raczej jako działanie posiadające walor racjonalizatorski, postępowe i propagacyjne, ukierunkowane na uproszczenie i – jak się wydaje – przyspieszenie procesu realizacji recept, a zatem motywowane głównie względami prakseologii działania i pryncypiami ochrony interesu pacjenta.

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

Celu projektu nie sposób jest osiągnąć innymi, alternatywnymi metodami niż przez zmianę legislacyjną, ponieważ nie ma możliwości dokonania zmiany stanu prawnego w sposób trwały, pewny, niebudzący wątpliwości natury prawnej inaczej, niż w drodze interwencji prawodawczej. W szczególności wydaje się, że takiego działania nie można by skutecznie zrealizować przez działania „miękkie”, w tym np. interpretację przepisów, czy działania edukacyjne.

Z merytorycznego punktu widzenia zamierzonym efektem jest przede wszystkim urealnienie realizacji recept wystawianych w formie elektronicznej, natomiast jest to kwestia wtórna wobec konieczności wszczęcia procesu legislacyjnego, co wynikało z kolei z przyczyn czysto formalnych, legislacyjnych.

Rekomendowanym, a wynikającym z prowadzonych równolegle prac legislacyjnych w przedmiocie nowelizacji ustawy, jest umiejscowienie w projektowanym rozporządzeniu tych przepisów prawa dotyczących recept, które skupiają się na etapie ich realizacji w aptece lub punkcie aptecznym, podczas gdy aspekt wystawiania recept, zostanie uregulowany na poziomie ustawy.

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

Wymogi prawne dla realizacji recept, określane na poziomie ustawodawstw poszczególnych państw członkowskich Unii Europejskiej, mają charakter niejednolity. Ponieważ kwestie te nie są przedmiotem uregulowania na poziomie Unii Europejskiej (za wyjątkiem wymagań dla tzw. „recepty transgranicznej”), przez stosowny akt prawa wtórnego Unii Europejskiej.

Stąd stan dużej niejednorodności odnośnych przepisów i stosunkowo duże zróżnicowanie poziomów ich szczegółowości i restrykcyjności.

Wśród tych przepisów przepisy polskie należą do jednych z bardziej rozbudowanych, co wynikało z konieczności zapobiegania nadużyciom w procesie zarówno wystawiania, jak i realizacji recept.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
farmaceuci	ok. 33 tys. osób	Dane własne	Konieczność zapoznania się z treścią nowych przepisów i ich systematyką wewnętrzną oraz zaimplementowania tej wiedzy w codziennej pracy zawodowej,
apteki i punkty apteczne,	ok. 13,62 tys. 1,37 tys. (łącznie ok. 15 tys.)		

technicy farmaceutyczni	aktywnych podmiotów) ok. 35 tys. osób		względnie w ramach wykonywanej działalności gospodarczej. Konieczność dostosowania systemów informatycznych do nowych regulacji.
Narodowy Fundusz Zdrowia	16 oddziałów wojewódzkich i Centrala		jw.
wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni	16 inspektoratów		Konieczność zapoznania się z treścią nowych przepisów i ich systematyką wewnętrzną oraz zaimplementowania tej wiedzy w codziennej pracy zawodowej.

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

Ze względu na pilny charakter projektu podlegał on pre-konsultacjom.

Jednocześnie na podstawie uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006 i 1204 oraz z 2018 r. poz. 114) projekt zostanie skierowany do uzgodnień, konsultacji publicznych i opiniowania. Ponieważ ustawa pozostaje w procesie nowelizacji, obejmującej m.in. kwestie związane z wystawianiem recept, elementem czego jest także zmiana sformułowanej w art. 96a ust. 12 ustawy treści upoważnienia ustawowego do wydania przedmiotowego rozporządzenia, zajdzie z tego tytułu – wraz z wejściem w życie nowelizacji – uchylenie dotychczas obowiązującego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich (Dz. U. z 2017 r. poz. 1570).

Ponieważ konieczne jest bądź łączne, bądź nieodległe w czasie (względem ukonstytuowania nowelizacji ustawy) wejście w życie projektowanego rozporządzenia, projektodawca proponuje krótszy niż wymagany 21-dniowy termin na zgłaszanie uwag, co podyktowane jest wyłącznie dążeniem do uniknięcia luki prawnej. Należy bowiem mieć na względzie, że projekt nowelizacji ustawy nie przewiduje nadzwyczajnego utrzymania w mocy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich, co oznacza, że z chwilą wejścia ww. nowelizacji w życie, rozporządzenie to utraci moc prawną.

Projekt nowego rozporządzenia zostanie skierowany do następujących podmiotów:

- 1) NSZZ „Solidarność”;
- 2) Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;
- 3) Forum Związków Zawodowych;
- 4) Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej;
- 5) Konfederacji Lewiatan;
- 6) Business Centre Club – Związku Pracodawców;
- 7) Związku Rzemiosła Polskiego;
- 9) Naczelnej Izby Lekarskiej;
- 10) Naczelnej Izby Aptekarskiej;
- 11) Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych;
- 12) Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych;
- 13) Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
- 14) Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
- 15) Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA;
- 16) Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”;
- 17) Federacji Pacjentów Polskich;
- 18) Stowarzyszenia „Primum non nocere”;
- 19) Instytutu Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
- 20) Stowarzyszenia „Dla Dobra Pacjenta”;
- 21) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 22) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;

- 23) Krajowego Sekretariatu Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
- 24) Naczelnej Rady Lekarskiej;
- 25) Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych;
- 26) Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy;
- 27) Stowarzyszenia Magistrów i Techników Farmacji;
- 28) Izby Gospodarczej Właścicieli Punktów Aptecznych i Aptek;
- 29) Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
- 30) Rady Dialogu Społecznego.

Projekt rozporządzenia zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów.

Wyniki konsultacji zostaną przedstawione w raporcie dołączonym do niniejszej oceny.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

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

Źródła finansowania

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	<p>W ocenie projektodawcy projekt ma charakter bezkosztowy.</p> <p>Duża część przepisów dotychczas obowiązującego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 28 października 2015 r. w sprawie recept wystawianych przez pielęgniarki i położne (Dz. U. z 2017 r. poz. 1589) (konkretnie te dotyczące wystawiania recept) zostanie przeniesiona na poziom ustawy, a w przygotowywanym rozporządzeniu zostaną uregulowane kwestie związane z realizowaniem recept. Co więcej, ta część przepisów w ogromnej większości oparta zostanie na dotychczasowych przepisach, co przywodzi do logicznego wniosku, że taki zabieg nie będzie się wiązał z jakimikolwiek kosztami.</p> <p>Co do kwestii wprowadzenia przepisów umożliwiających realizację recept w postaci elektronicznej, to z jednej strony takie koszty, o ile oczywiście będą, to będą konsekwencją szeregu działań systemowych ukierunkowanych na usprawnienie ochrony zdrowia, w tym poprzez jej większą automatyzację (informatyzację).</p> <p>Mowa tu o projekcie odnoszącym się do platformy P1, w ramach których konsekwencje wprowadzanych zmian legislacyjnych, znajdą pokrycie.</p>
--	---

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

		Skutki							
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0–10)	
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ... r.)	duże przedsiębiorstwa							Brak wpływu	
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Brak wpływu						Brak wpływu	
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Brak wpływu	Brak wpływu	Brak wpływu	Brak wpływu	Brak wpływu	Brak wpływu	Brak wpływu	
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Brak wpływu							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Brak wpływu							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Brak wpływu							
Niemierzalne									
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń									

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

<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy	
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwroconej tabeli zgodności).	<input checked="" type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
<input checked="" type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input checked="" type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input checked="" type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.	<input checked="" type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy

Komentarz:

Z uwagi na konieczność przetwarzania danych zawartych na receptach w Systemie 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), w tym przekazywania do tego systemu określonych komunikatów, jak również z uwagi na konieczność przechowywania recept wystawionych w postaci elektronicznej w tym systemie – zgodnie z określonymi w projektowanym rozporządzeniu wymaganiami bezpieczeństwa – można uznać, że będzie miało miejsce zwiększenie liczby procedur ponad procedury dotychczasowe.

Z drugiej jednak strony, wejście w życie przepisów, które w istocie urealniają e-receptę jako dominującą formę preskrypcji, wydaje się, że zajdzie zjawisko zmniejszenia liczby dokumentów rozumianych jako recepty wystawione w postaci papierowej. Jeżeli jako obciążenie biurokratyczne uznać np. konieczność przechowywania w określony sposób, w aptece i punkcie aptecznym, recept w postaci papierowej, to w takim kontekście projektowane zmiany w prawie zmierzają w kierunku stopniowego odchodzenia od tego niewątpliwego anachronizmu, a zatem realizują cel usprawnienia zarządzania procesem realizacji recept.

Jeżeli uznać, że wystawienie recepty w postaci elektronicznej jest faktycznie szybsze, niż to samo działanie prowadzone w sposób tradycyjny, to projektowane zmiany zmierzają w kierunku usprawnienia procesu. Zakładając, że dodatkową

wartością, która stanie się efektem elektronicznej preskrypcji, będzie zmniejszenie liczby błędów czy braków (co wymusi sama konstrukcja systemu), to powinno to skutkować pozytywnie dla prakseologii realizacji recept.

9. Wpływ na rynek pracy

Projektodawca nie znajduje logicznego związku między projektowanymi przepisami a kwestiami dotyczącymi zatrudnienia.

10. Wpływ na pozostałe obszary

<input type="checkbox"/> środowisko naturalne	<input type="checkbox"/> demografia	<input checked="" type="checkbox"/> informatyzacja
<input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny	<input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> zdrowie
<input type="checkbox"/> inne:		

Omówienie wpływu

Projektodawca nie znajduje bezpośredniego związku między projektowanymi przepisami, a jego potencjalnym wpływem na wymienione obszary, w tym na zdrowie ludzi, za wyjątkiem omówionej kwestii informatyzacji procesu realizacji recept.

W stosunku do stanu obecnego, projektowane przepisy nie wprowadzą żadnych zmian, czy nieznanymi dotychczas, a przynajmniej nieprzewidywanych rozwiązań dotyczących procesu realizacji receptę. Proces ten, nawet przy próbie jego usprawnienia, sam w sobie nie jest czymś, co w sposób ewidentny znajduje przełożenie na zdrowie publiczne.

O ile tzw. wartością dodaną ww. usprawnień procesu (przez głównie jego elektroniczną) może być np. zmniejszenie liczby przypadków odsyłania pacjentów od okienka aptecznego do lekarza wystawiającego receptę z uwagi na braki lub błędy na takiej receptce, o tyle wydaje się, że liczba tego typu przypadków będzie niewielka. Mając bowiem na względzie zasadniczo wysokie standardy etyczne grupy zawodowej farmaceutów oraz ich duży, poniekąd determinowany specyfiką zawodu, poziom empatii w relacjach z pacjentami, tego typu przypadki należą do rzadkości. Dlatego też, opisany wyżej wpływ prowadzonej legislacji na proces uzyskiwania przez pacjenta leku, można uznać za wpływ jedynie pośredni.

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Zakłada się, że projektowane rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia. Projektowane przepisy, zwłaszcza te, których konsekwencją będzie konieczność działań dostosowawczych (dotyczy systemów informatycznych Narodowego Funduszu Zdrowia, aptek i punktów aptecznych), wymagają przewidzenia dostatecznie długiego *vacatio legis*. Mając na względzie ogólnie wysoki poziom skomplikowania przepisów odnoszących się do recept (zarówno ich wystawiania, jak i realizacji) można założyć, że wejściu w życie projektowanego rozporządzenia, niezależnie od tego, że powieli ono ogromną większość dotychczasowych przepisów odnoszących się do realizowanie recept, towarzyszyć będzie bardzo duża liczba wniosków o interpretację przygotowanych przepisów. To z kolei może mieć wpływ na znaczne obciążenie pracą m.in. osób przygotowujących projekt, jak i tych, którzy będą pracować na opracowanym rozporządzeniu, a tym samym może mieć negatywny wpływ na obciążenie pracą części pracowników Ministerstwa Zdrowia zajmujących się regulowaną problematyką, czy też np. pracowników Narodowego Funduszu Zdrowia.

Jak pokazuje wieloletnia praktyka pracy nad przedmiotowymi regulacjami, wydaniu projektowanego rozporządzenia będą towarzyszyć głosy nieprzychylnie projektowanym zmianom, możliwy jest opór przeciwko nim niektórych środowisk (m.in. w zakresie zaproponowanej korekty odnośnie postępowania w zakresie braków lub błędów na receptce, i będącego tego konsekwencją ustalania przez farmaceutę odpłatności za wydawany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny).

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

Rozporządzenia dotyczące recept od wielu lat pozostają aktami, do których zgłaszane jest najwięcej pytań i postulatów, w związku z czym ewaluacja rozwiązań wprowadzanych w tych aktach następuje w sposób ciągły. Efektem ewaluacji są podejmowane co jakiś czas działania zmierzające do nowelizacji przepisów. W zależności od przypadku ma to miejsce co 2-3 lata i wymuszane jest przez konkretną sytuację. W związku z powyższym, w ocenie projektodawcy nie ma potrzeby określania ogólnie horyzontu czasowego ewaluacji wprowadzanych zmian i docelowego terminu przeprowadzenia kolejnej nowelizacji projektowanych przepisów. Najprawdopodobniej potrzeba taka pojawi się samoistnie w związku ze zmianami otoczenia prawnego, stopniowym wprowadzaniem kolejnych usprawnień technicznych procesu wystawiania lub realizacji recept, bądź przyczynkiem do nich będzie zmiana realiów rynkowych.

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

Brak.