

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2018 r.

**w sprawie zapotrzebowań oraz wydawania z apteki produktów leczniczych, środków
spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i 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. 650 i 697) 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,
- 5) sposób prowadzenia oraz wzory ewidencji zapotrzebowań, ewidencji recept farmaceutycznych i ewidencji zrealizowanych zapotrzebowań.

§ 2. 1. Realizacja zapotrzebowania obejmuje:

- 1) sprawdzenie prawidłowości wystawienia zapotrzebowania, w tym jego zgodności z wzorem określonym w załączniku nr 1 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, 1458 i 2439 oraz z 2018 r. poz. 650);
- 2) sprawdzenie w rejestrze, 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, 138 i 650), czy zapotrzebowanie wystawił podmiot wykonujący działalność leczniczą;
- 3) ocenę autentyczności zapotrzebowania;
- 4) sprawdzenie terminu ważności zapotrzebowania;

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) potwierdzenie na dokumencie zapotrzebowania albo na odrębnym dokumencie przechowywanym łącznie z tym zapotrzebowaniem wydania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych obejmujące:
- a) podanie daty realizacji zapotrzebowania,
 - b) określenie ilości, numerów serii i dat ważności wydanych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych,
 - c) złożenie podpisu oraz naniesienie w formie nadruku albo pieczętki imienia i nazwiska wydającego;
 - 6) wydanie z apteki produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego zgodnie z § 5.

2. Produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny może być wydany na podstawie zapotrzebowania wyłącznie osobie upoważnionej do jego odbioru przez podmiot wykonujący działalność leczniczą, w którym zostało wystawione zapotrzebowanie.

§ 3. Lek apteczny sporządza się zgodnie z wymaganiami określonymi w Farmakopei Polskiej lub Farmakopei Europejskiej, lub innych odpowiednich farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej.

§ 4. 1. Lek recepturowy sporządza się na podstawie recepty lub odpisu recepty sporządzonego w tej samej aptece na zasadach określonych w art. 96a ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

2. Niedopuszczalne jest sporządzenie odpisu recepty, na której przepisano lek recepturowy zawierający w swoim składzie surowiec farmaceutyczny będący środkiem bardzo silnie działającym, środkiem odurzającym, substancją psychotropową lub prekursorem kategorii 1.

3. Sporządzenie odpisu recepty, na której przepisano lek recepturowy zawierający w swoim składzie surowiec farmaceutyczny będący substancją silnie działającą jest dopuszczalne, jeżeli przepisana dawka dzienna lub jednorazowa nie przekracza maksymalnej dawki dziennej lub jednorazowej, określonej w Farmakopei Polskiej lub Farmakopei Europejskiej, lub innych farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej.

4. Osoba sporządzająca lek recepturowy:

- 1) stosuje surowiec farmaceutyczny dopuszczony do obrotu na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;

- 2) stosuje surowiec farmaceutyczny o najniższym stężeniu, jeżeli surowiec występuje w kilku stężeniach i nie zostało ono określone na recepcie;
- 3) dokonuje korekty składu leku recepturowego, jeżeli podany na recepcie 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;
- 4) zmniejsza ilość surowca farmaceutycznego w składzie leku recepturowego do wielkości określonej przez dawkę maksymalną, jeżeli dawka maksymalna jest dla tego surowca ustalona oraz ze składu oraz sposobu użycia podanego w recepcie wynika, że nastąpiło przekroczenie dawki maksymalnej, a wystawiający receptę nie uczynił adnotacji o konieczności zastosowania dawki wskazanej w składzie leku;
- 5) może dokonywać innych zmian dotyczących składu leku recepturowego po porozumieniu się z osobą, która wystawiła receptę.

5. Zmiany lub korekty składu leku recepturowego, o których mowa w ust. 4 pkt 3–5, odnotowuje się w Dokumencie Realizacji Recepty, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 96a ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, a w przypadku braku dostępu do systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2017 r. poz. 1845 oraz z 2018 r. poz. 697) – na recepcie w postaci papierowej lub odrębnym dokumencie przechowywanym łącznie z tą receptą lub na wydruku o którym mowa w art. 96b ust. 2 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz informuje o dokonanych zmianach osobę, której lek recepturowy jest wydawany.

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

- 1) sprawdza termin ważności produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego oraz, jeżeli jest to możliwe, kontroluje wizualnie, czy produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny nie wykazuje cech świadczących o jego sfałszowaniu lub niewłaściwej jakości;

- 2) w razie potrzeby, ocenia czy produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny nie zostaną zastosowane w celu pozamedycznym;
- 3) ocenia autentyczność recepty, jeżeli dotyczy;
- 3) w razie potrzeby, sprawdza wiek pacjenta, na podstawie dokumentu ze zdjęciem;
- 4) w razie potrzeby, analizuje działanie farmakologiczne produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych pod kątem ich ewentualnych interakcji i informuje o nich odbierającego;
- 5) w razie potrzeby, udziela przystępnych i zrozumiałych informacji, dotyczących przechowywania i stosowania wydawanego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego;
- 6) w razie potrzeby, udziela informacji o środkach ostrożności związanych z przyjmowaniem wydawanego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego;
- 7) wydaje paragon fiskalny lub fakturę.

2. Dopuszcza się dzielenie opakowań następujących produktów leczniczych:

- 1) antybiotyki do stosowania wewnętrznego,
- 2) w postaci przeznaczonej do podawania pozajelitowego,
- 3) w postaci do podawania wziewnego,
- 4) posiadających kategorię dostępności „Rpw”,
- 5) zawierających substancje psychotropowe z grup III-P i IV-P lub środki odurzające z grupy II-N, określone w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii

– jeżeli nie przyczyni się to do zmiany gwarantowanej przez producenta jakości produktu leczniczego, a każde wydane opakowanie bezpośrednio jest oznakowane datą ważności i numerem serii, w opakowaniu własnym apteki, do którego dołącza się ulotkę lub jej kopię.

3. Osoba wydająca produkt leczniczy 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.

4. Dzieleniu, o którym mowa w ust. 2, nie podlega opakowanie bezpośrednio.

5. Jeżeli określona na zapotrzebowaniu lub receptce ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego jest mniejszą niż ilość znajdująca się w najmniejszym dopuszczonym do obrotu opakowaniu bezpośrednim, wydaje się jedno takie opakowanie.

6. Dopuszcza się, po porozumieniu się z osobą, która wystawiła receptę, wydanie z apteki produktu leczniczego o mocy innej niż określona na receptce, jeżeli całkowita ilość substancji czynnej

zawartej w wydawanym produkcie leczniczym odpowiada całkowitej ilości substancji czynnej zawartej w produkcie leczniczym zapisanym na recepcie.

7. Dopuszcza się, po porozumieniu się z osobą, która wystawiła receptę wydanie z apteki produktu leczniczego o postaci innej niż określona na recepcie, jeżeli zachowana zostanie równowaga procesów farmakokinetycznych.

8. Wydanie produktu leczniczego w sposób określony w ust. 6 lub 7 jest możliwe jedynie po uzyskaniu zgody osoby odbierającej produkt leczniczy.

9. Osoba wydająca produkt leczniczy w sposób określony w ust. 6 lub 7 jest obowiązana poinformować osobę odbierającą produkt leczniczy, w formie pisemnej, o zmienionym sposobie dawkowania.

10. Zmiany, o których mowa w ust. 6 lub 7, odnotowuje się w Dokumencie Realizacji Recepty, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 96a ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, a w przypadku braku dostępu do systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia – na recepcie w postaci papierowej lub odrębnym dokumencie przechowywanym łącznie z tą receptą lub na wydruku o którym mowa w art. 96b ust. 2 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

§ 6. Wzór zapotrzebowania jest określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

§ 7. 1. Ewidencja recept farmaceutycznych jest prowadzona na bieżąco w postaci elektronicznej albo papierowej, w sposób odzwierciedlający daty ich realizacji, pozwalający na określenie liczby recept farmaceutycznych zrealizowanych w okresie roku kalendarzowego.

2. Ewidencja zapotrzebowań jest prowadzona na bieżąco w postaci elektronicznej albo papierowej, w sposób pozwalający na określenie liczby wystawionych zapotrzebowań oraz liczby pacjentów, dla których zamówiono – w związku z planowanym udzieleniem świadczenia zdrowotnego – produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne, w okresie roku kalendarzowego.

3. Ewidencja zrealizowanych zapotrzebowań jest prowadzona na bieżąco w postaci elektronicznej albo papierowej, w sposób pozwalający na określenie liczby zrealizowanych zapotrzebowań w okresie roku kalendarzowego.

4. Wzór ewidencji zapotrzebowań jest określony w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

5. Wzór ewidencji recept farmaceutycznych jest określony w załączniku nr 3 do rozporządzenia.

6. Wzór ewidencji zrealizowanych zapotrzebowań jest określony w załączniku nr 4 do rozporządzenia.

§ 8. 1. Do dnia 31 grudnia 2018 r. korekty lub zmiany, o których którym mowa w § 4 ust. 4 pkt 3–5 lub § 5 ust. 6 i 7, w przypadku recept w postaci papierowej, mogą być odnotowywane na tej recepcie lub odrębnym dokumencie przechowywanym łącznie z tą receptą.

2. Do dnia 31 grudnia 2018 r. apteki prowadzą ewidencję recept farmaceutycznych na dotychczasowych zasadach.

3. Apteki mogą prowadzić ewidencję recept farmaceutycznych zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia od pierwszego dnia miesiąca następującego po miesiącu jego wejścia w życie.

§ 9. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.²⁾

MINISTER ZDROWIA

**Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym**

**DYREKTOR
Departamentu Prawnego**

Konrad Mioszowski

p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Barbara Walenciuk

²⁾ 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 utraciło moc z dniem 18 kwietnia 2018 r. w związku z wejściem w życie ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty (Dz. U. poz. 697).

Załączniki
do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia2018 r. (poz. ...)

Załącznik nr 1

WZÓR
ZAPOTRZEBOWANIE

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

ZAMAWIAJĄCY:

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

Nazwa produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego	Ilość	Postać farmaceutyczna i moc produktu leczniczego lub wyrobu medycznego	Wielkość opakowania

Potwierdzenie zapotrzebowania

.....
(imię i nazwisko, identyfikator, 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, z późn. zm.) oraz podpis osoby uprawnionej do wystawiania recept)

.....
(imię i nazwisko kierownika podmiotu wykonującego działalność leczniczą, określenie funkcji, podpis)

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 wynosi:

Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia. Oświadczam, że nabyte na podstawie zapotrzebowania 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.

.....
(imię i nazwisko kierownika podmiotu wykonującego działalność leczniczą, określenie funkcji, podpis)

Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia. Oświadczam, 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.

.....
(imię i nazwisko, identyfikator o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz podpis osoby uprawnionej do wystawiania recept)

WZÓR

EWIDENCJA ZAPOTRZEBOWAŃ NA ROK.....

Podmiot wykonujący działalność leczniczą

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

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

Lp.	Numer druku i data wystawienia zapotrzebowania	Imię i nazwisko osoby uprawnionej do wystawiania recept w zakresie prowadzonej działalności, która potwierdziła zapotrzebowanie	Liczba pacjentów, którym zostały podane – w związku z udzielonym świadczeniem zdrowotnym – produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne	Uwagi
1	2	3	4	5

WZÓR

EWIDENCJA RECEPT FARMACEUTYCZNYCH NA ROK

APTEKA:

.....

.....

(pieczęć albo identyfikator usługodawcy)

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

Lp	Numer wewnętrzny nadawany przez aptekę	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 NA ROK

APTEKA:

.....

.....

(pieczęć albo identyfikator usługodawcy)

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

Lp.	Numer druku i data wystawienia zapotrzebowania	Dane podmiotu wystawiającego zapotrzebowanie	Imię i nazwisko osoby uprawnionej do wystawiania recept w zakresie prowadzonej działalności, która potwierdziła zapotrzebowanie	Data realizacji zapotrzebowania
1	2	3	4	5

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie zapotrzebowań oraz wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, zwany dalej „projektem”, stanowi realizację 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. 650 i 697).

Dotychczas kwestie związane z zapotrzebowaniami oraz wydawaniem produktów leczniczych były uregulowane 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). Konieczność wydania nowego rozporządzenia wynika ze zmiany treści przedmiotowego upoważnienia dokonanej ustawą z dnia 1 marca 2018 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty (Dz. U. poz. 697).

Projektowane rozporządzenie powiela większość dotychczasowych uregulowań oraz uwzględnia zmiany ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne mające na celu przeciwdziałanie nadużyciom w zakresie realizacji zapotrzebowań i wydawania na ich podstawie produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych z aptek w celach niezwiązanych ze świadczeniem opieki zdrowotnej na rzecz pacjentów.

Projektowane rozporządzenie doprecyzowuje jakie czynności winna wykonać osoba realizująca zapotrzebowanie. Biorąc pod uwagę, że art. 96 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne określa elementy zapotrzebowania, podczas jego realizacji należy sprawdzić prawidłowość jego wystawienia, zweryfikować w rejestrze, 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, 138 i 650), czy zapotrzebowanie wystawił podmiot wykonujący działalność leczniczą, ocenić autentyczność zapotrzebowania i jego termin ważności.

Uwzględniono, że w przypadku środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1 będących produktami leczniczymi zapotrzebowania winny być zgodne 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, 1458 i 2439 oraz z 2018 r. poz. 650).

Utrzymano regulację zobowiązującą do sprawdzenia podczas realizacji zapotrzebowania terminów ważności produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych.

Kierując się dotychczasową praktyką otaksowywania recept oraz biorąc pod uwagę funkcjonujące w aptekach systemy teleinformatyczne ułatwiające obrót produktami leczniczymi przesądono, że potwierdzenie wydania produktów leczniczych może być dokonywane na odrębnym dokumencie przechowywanym łącznie z zapotrzebowaniem.

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 – przesądono, że potwierdzenie realizacji zapotrzebowania nie tylko potwierdza datę wydania oraz wydaną ilość produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, ale także wskazuje numery serii i daty ważności wydanych produktów leczniczych.

Mając na uwadze, potrzebę stworzenia mechanizmu przeciwdziałania nadużyciom w zakresie realizacji zapotrzebowań i wydawania produktów leczniczych przesądono, że produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny może być wydany na podstawie zapotrzebowania wyłącznie osobie upoważnionej do jego odbioru przez podmiot wykonujący działalność leczniczą, w którym wystawione zostało to zapotrzebowanie.

Projektowane rozporządzenie w zakresie sposobu sporządzania leku aptecznego powieła dotychczasowe rozwiązania odsyłając do wymagań określonych w Farmakopei Polskiej lub Europejskiej, względnie innych odpowiednich farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej.

Podobnie w zakresie sposobu sporządzania leku recepturowego utrzymano dotychczasowe rozwiązania, w tym przepisy uprzednio znajdujące się w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie recept lekarskich (Dz. U. z 2017 r. 1570) i rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 28 października w sprawie recept wystawianych przez pielęgniarki i położne (Dz. U. poz. 1589).

Projektowane rozporządzenie określa sposób wydawania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych.

Utrzymano regulację zobowiązującą do sprawdzenia terminów ważności wydawanych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych. Złagodzone przepis dotyczący przeprowadzania kontroli wizualnej, czy produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny nie wykazuje cech świadczących o jego niewłaściwej jakości, doprecyzowując, że taka kontrola jest zalecana, o ile jest możliwa, a nie obowiązkowa.

W projektowanym rozporządzeniu przewidziano, że jest możliwe dzielenie opakowań, zmiana mocy lub postaci wydawanego produktu leczniczego, co jest podyktowane potrzebą zachowania regulacji, które uprzednio znajdowały się w rozporządzeniu w sprawie recept lekarskich.

Projektowane rozporządzenie uwzględnia regulacje zawarte w:

1) art. 96 ust. 5 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne i doprecyzowuje, że w razie potrzeb, należy ocenić czy wydawane produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne nie zostaną zastosowane w celu pozamedycznym;

2) art. 96 ust. 5 pkt 6 i 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz art. 96 ust. 6 tej ustawy i doprecyzowuje, że w razie potrzeb, należy sprawdzić wiek pacjenta, któremu wydawane są produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne – na podstawie dokumentu ze zdjęciem;

3) art. 96 ust. 5 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne i doprecyzowuje, że w razie potrzeb, należy przeanalizować działanie farmakologiczne wydawanych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych pod kątem ich ewentualnych interakcji;

4) art. 86 ust. 2 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne i doprecyzowuje, że w razie potrzeby, należy udzielić przystępnych i zrozumiałych informacji, dotyczących przechowywania i stosowania wydawanych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych;

5) art. 86 ust. 2 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne i doprecyzowuje, że w razie potrzeby, należy udzielić informacji o środkach ostrożności związanych z przyjmowaniem wydawanych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych (np. zakaz prowadzenia pojazdów);

6) wydaje paragon fiskalny lub fakturę, zgodnie z odrębnymi przepisami dotyczącymi obrotu towarami.

Projektowane rozporządzenie określa ponadto sposób prowadzenia ewidencji zapotrzebowań, recept farmaceutycznych oraz ewidencji zrealizowanych zapotrzebowań określając jednocześnie wzór zapotrzebowania, wzór ewidencji zapotrzebowań, wzór ewidencji recept farmaceutycznych oraz wzór ewidencji zrealizowanych zapotrzebowań.

Prowadzenie powyższych ewidencji ma na celu umożliwienie weryfikacji przez organy kontrolne, wykonywania przez apteki oraz podmioty lecznicze działalności zgodnie z prawem. W szczególności prawidłowego wydawania z apteki produktów leczniczych.

Proponuje się aby projektowane rozporządzenie weszło w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia z uwagi na fakt, iż z dniem 18 kwietnia 2018 r. weszła w życie ustawa z dnia 1 marca 2018 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty, z którą przedmiotowy projekt rozporządzenia jest ściśle związany. Dlatego też projektowane rozporządzenie powinno wejść w życie jak najszybciej, co będzie korzystne dla jego adresatów. Niezależnie od powyższego, jak wskazano powyżej, projektowane rozporządzenie powieliła w znacznej części regulacje poprzednio obowiązującego aktu prawnego, stąd też nie zachodzi ryzyko braku przygotowania podmiotów, do których jest adresowane i realizujących jego postanowienia.

W tych okolicznościach, w ocenie projektodawcy, tak skonstruowany przepis o wejściu w życie projektowanej regulacji jest uzasadniony, a przy tym dopuszczalny w świetle ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1523), bowiem w zaistniałej sytuacji nie jest to sprzeczne z zasadami demokratycznego państwa prawnego.

Wraz z wejściem w życie ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty utraciło moc rozporządzenie 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).

Konstruując przepisy przejściowe kierowano się terminami określonymi w art. 10 ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty.

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 Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie zapotrzebowań oraz wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i 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 Barbara Walenciuk – p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego 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: 26.04.2018 r.</p> <p>Źródło: 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. 650 i 697)</p> <p>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia: MZ 312</p>											
<p>OCENA SKUTKÓW REGULACJI</p>													
<p>1. Jaki problem jest rozwiązywany?</p> <p>Potrzeba realizacji upoważnienia ustawowego zawartego w art. 96 ust. 9 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne tj. określenia w drodze rozporządzenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) sposobu realizacji zapotrzebowania, 2) sposobu sporządzania leku recepturowego i aptecznego, 3) sposobu wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, 4) wzoru zapotrzebowania, 5) sposobu prowadzenia oraz wzorów ewidencji zapotrzebowań, ewidencji recept farmaceutycznych i ewidencji zrealizowanych zapotrzebowań. 													
<p>2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt</p> <p>Z uwagi na fakt, że zasady i tryb wystawiania zapotrzebowań z poziomu rozporządzenia zostały przeniesione do ustawy, projektowane rozporządzenie określi jedynie elementy niezbędne do realizacji zapotrzebowania. Doprecyzowanie i zebranie w jednym miejscu regulacji ustawowych dotyczących 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>													
<p>3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?</p> <p>Brak danych.</p>													
<p>4. Podmioty, na które oddziałuje projekt</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Grupa</th> <th>Wielkość</th> <th>Źródło danych</th> <th>Oddziaływanie</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Apteki ogólnodostępne</td> <td>Okolo 14 tys.</td> <td>GIF</td> <td>Określenie sposobu postępowania przy sporządzaniu leku recepturowego i aptecznego, określenie trybu postępowania przy realizacji zapotrzebowań wystawianych przed podmioty lecznicze.</td> </tr> <tr> <td>Podmioty lecznicze</td> <td>Okolo 22 tys.</td> <td>GIF</td> <td>Określenie nowego wzoru zapotrzebowania zgodnie z danymi określonymi w ustawie.</td> </tr> </tbody> </table>		Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie	Apteki ogólnodostępne	Okolo 14 tys.	GIF	Określenie sposobu postępowania przy sporządzaniu leku recepturowego i aptecznego, określenie trybu postępowania przy realizacji zapotrzebowań wystawianych przed podmioty lecznicze.	Podmioty lecznicze	Okolo 22 tys.	GIF	Określenie nowego wzoru zapotrzebowania zgodnie z danymi określonymi w ustawie.
Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie										
Apteki ogólnodostępne	Okolo 14 tys.	GIF	Określenie sposobu postępowania przy sporządzaniu leku recepturowego i aptecznego, określenie trybu postępowania przy realizacji zapotrzebowań wystawianych przed podmioty lecznicze.										
Podmioty lecznicze	Okolo 22 tys.	GIF	Określenie nowego wzoru zapotrzebowania zgodnie z danymi określonymi w ustawie.										
<p>5 Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji</p> <p>Projekt rozporządzenia nie był poddany pre-konsultacjom poprzedzającym przygotowanie projektu.</p> <p>Przedmiotowy projekt został poddany procesowi uzgodnień oraz przedstawiony do opiniowania i konsultacji publicznych, z 7-dniowym terminem na zgłaszanie uwag. Informacja na ten temat została przekazana do:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Business Centre Club; 													

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	Brak wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.																			
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																			
	(dodaj/usuń)																			
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa																			
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw																			
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe																			
Niemierzalne	(dodaj/usuń)																			
	(dodaj/usuń)																			
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Brak wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe. Projektowana regulacja w zasadniczej większości powiela przepisy dotychczasowe, przy czym znaczna część przepisów rozporządzenia poprzedzającego została inkorporowana do ustawy. W związku z powyższym przygotowane rozwiązania dotyczące procesu realizowania zapotrzebowań i wydawania leków, są w większości znane i stosowane od wielu lat, a zatem nie powinny wpływać na działalność podmiotów, do których są adresowane.																			
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu																				
<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 elektronicznej.												<input checked="" type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy								
Komentarz: Dopuszcza się elektroniczną formę dokumentów.																				
9. Wpływ na rynek pracy																				

Nie dotyczy.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne	<input type="checkbox"/> demografia	<input type="checkbox"/> informatyzacja
<input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny	<input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
<input type="checkbox"/> inne:		
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.		

