Projekt z dnia 3 sierpnia 2018 r.

ROZPORZĄDZENIE

MINISTRA ZDROWIA[[1]](#footnote-1))

z dnia ………. 2018 r.

zmieniające rozporządzenie 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. 650 i 697) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 13 kwietnia 2018 r. w sprawie recept (Dz. U. poz. 745) wprowadza się następujące zmiany:

1) § 4 otrzymuje brzmienie:

 „§ 4. Dane określone w art. 96a ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, zamieszczane na recepcie wystawianej w postaci papierowej, nanosi się na awersie recepty w sposób czytelny i trwały oraz niebudzący zastrzeżeń co do autentyczności recepty, w tym za pomocą wydruku, pieczątki lub naklejki przymocowanej do recepty w sposób uniemożliwiający jej usunięcie bez uszkodzenia recepty.”;

2) w § 5:

 a) w ust. 1 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„W przypadku recept w postaci papierowej, na których przepisano co najmniej jeden produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny, dla którego wydano decyzję o objęciu refundacją w rozumieniu ustawy o refundacji lub co najmniej jeden produkt leczniczy o kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne, dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu nadaje unikalny numer identyfikujący receptę.”,

 b) ust. 8 otrzymuje brzmienie:

„8. Na receptach wystawianych w postaci papierowej, na których przepisano produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne podlegające refundacji lub produkty lecznicze, o których mowa w przepisach ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, dane dotyczące podmiotu, w którym wystawiono receptę, dane dotyczące osoby wystawiającej receptę oraz dane dotyczące unikalnego numeru identyfikującego receptę - jeżeli został nadany - są przedstawiane dodatkowo techniką służącą do ich automatycznego odczytu w postaci kodu kreskowego.”,

 c) dodaje się ust. 10 - 13 w brzmieniu:

„10. W przypadku osoby wystawiającej receptę, dla niepodlegających refundacji produktów o kategorii dostępności Rpw, która jest osobą uprawnioną, zakresy liczb będące unikalnymi numerami identyfikującymi recepty wydaje Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny właściwy ze względu na adres zamieszkania osoby wystawiającej receptę.

11. W przypadku osoby wystawiającej receptę, która jest osobą uprawnioną, o której mowa w przepisach o wykonywaniu zawodu lekarza weterynarii, dla produktów o kategorii dostępności Rpw, zakresy liczb będące unikalnymi numerami identyfikującymi recepty wydaje Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny właściwy ze względu na adres zamieszkania osoby wystawiającej receptę.

12. Wojewódzkiemu Inspektorowi Farmaceutycznemu zakresy liczb będące unikalnymi numerami identyfikującymi recepty przydziela właściwy miejscowo dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu na podstawie umowy określającej sposób i warunki przydzielania tych zakresów liczb, z których dwie pierwsze cyfry przyjmują wartość 07.

13. Zakresy liczb będące unikalnymi numerami identyfikującymi recepty na leki posiadające kategorię dostępności Rpw przydzielane przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu Wojewódzkiemu Inspektorowi Farmaceutycznemu mogą być wykorzystane tylko raz.”;

3) w § 7:

a) ust. 2 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

 „Realizacja recepty w postaci papierowej obejmuje dodatkowo potwierdzenie realizacji recepty polegające na zamieszczeniu na jej rewersie.”,

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

 „3. Otaksowanie recepty, z wyjątkiem recept na leki posiadające kategorię dostępności Rpw wystawioną przez osobę, o której mowa w przepisach o wykonywaniu zawodu lekarza weterynarii, polega na wytworzeniu Dokumentu Realizacji Recepty dla każdej pozycji dla recepcie.”,

c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

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

d) w ust. 5:

- uchyla się pkt 1, pkt 2 i pkt 7 lit. d,

- pkt 10 lit. a otrzymuje brzmienie:

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

 e) po ust. 5 dodaje się ust. 5a w brzmieniu:

„5a. W przypadku realizacji recepty w postaci papierowej, Dokument Realizacji Recepty nie obejmuje danych określonych w ust. 5, pkt 8, pkt 12 i pkt 13, za wyjątkiem danych określonych w art. 96a ust. 1 pkt 1 lit. c, pkt 2 lit. d oraz pkt 3 lit. c ustawy – Prawo farmaceutyczne.”,

 f) uchyla się ust. 9;

4) w § 8:

 a) wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

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

 b) w pkt 2 kropkę zastępuję się średnikiem i dodaje się pkt 3 w brzmieniu:

 „3) recepta pod względem graficznym, jej rozmiar lub kształt nie odpowiadają wzorowi recepty, a dane na recepcie są zamieszczone w sposób czytelny.”;

5) w § 10:

a) w ust. 1 dodaje się pkt 9 - 11 w brzmieniu:

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

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

 11) dane podmiotu drukującego, o których mowa w art. 96a ust. 1e ustawy - Prawo farmaceutyczne - osoba wydająca przyjmuje, że został wpisany.”,

b) w ust. 5 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) zawarte zostały inne niż określone w rozporządzeniu lub w art. 96a ustawy - Prawo farmaceutyczne informacje lub znaki.”;

6) w § 13:

 a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

 „1. W przypadku realizacji recepty, na której przepisano refundowany produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny, wystawionej dla osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji, ten produkt, środek lub wyrób wydaje się po zamieszczeniu skanu dokumentu potwierdzającego prawo do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji w systemie teleinformatycznym, o którym mowa w art. 7 ustawy o SIOZ, a w przypadku braku technicznej możliwości, po wykonaniu kopii tego dokumentu.”,

 b) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

 „5. 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.”;

7) w § 14 uchyla się ust. 2;

8) w § 18 dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Do dnia 31 grudnia 2018 r. recepty w postaci papierowej mogą być realizowane na dotychczasowych zasadach.”;

9) § 20 otrzymuje brzmienie:

 „§ 20. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 18 kwietnia 2018 r., z wyjątkiem § 7 ust. 5 pkt 4, 12 i 13 i ust. 6 pkt 4, 5 i 7 oraz załącznika nr 8 do rozporządzenia, które wchodzą w życie z dniem 1 stycznia 2019 r.”.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia, z tym że przepisy § 1 pkt 4 i 5 z mocą od dnia 18 kwietnia 2018 r.

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Przedmiotowy projekt rozporządzenia, zwany dalej „projektem", stanowi zmianę rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 kwietnia 2018 r. w sprawie recept (Dz. U. poz. 745), zwanego dalej „rozporządzeniem”, stanowiącego realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 96a ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.).

Zmiana rozporządzenia wynika z konieczności doprecyzowania kwestii realizacji recept w postaci papierowej. W związku z tym w § 4 rozporządzenia doprecyzowano, że dane określone w art. 96a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, zamieszczone na recepcie wystawionej w postaci papierowej, nanosi się na awersie recepty w sposób czytelny i trwały oraz niebudzący zastrzeżeń co do autentyczności recepty, w tym za pomocą wydruku, pieczątki lub naklejki przymocowanej do recepty w sposób uniemożliwiający jej usunięcie bez uszkodzenia recepty. Doregulowana została także kwestia nadania unikalnego numeru identyfikującego receptę w postaci papierowej. Z tego względu w § 5 ust. 1 rozporządzenia doprecyzowano, że w przypadku recept w postaci papierowej, na których przepisano co najmniej jeden produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny, dla którego wydano decyzję o objęciu refundacją w rozumieniu ustawy o refundacji lub co najmniej jeden produkt leczniczy o kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu nadaje unikalny numer identyfikujący receptę. W konsekwencji, w § 5 ust. 8 rozporządzenia doprecyzowano, że w przypadku recept wystawianych w postaci papierowej, na których przepisano produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne podlegające refundacji lub produkty lecznicze, o których mowa w przepisach ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, dane dotyczące unikalnego numeru identyfikującego receptę są przedstawiane dodatkowo techniką służącą do ich automatycznego odczytu w postaci kodu kreskowego tylko w sytuacji gdy numer ten został nadany. Dodatkowo, w § 5 rozporządzenia dodano ust. 10 - 13, w których umożliwiono w przypadku recept na produkty o kategorii dostępności Rpw, nadawanie zakresów liczb będące unikalnymi numerami identyfikującymi recept przez Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny właściwy ze względu na adres zamieszkania osoby wystawiającej receptę.

W § 7 ust. 2 doprecyzowano, że realizacja recepty w postaci papierowej obejmuje dodatkowo potwierdzenie realizacji recepty polegające na zamieszczeniu na jej rewersie. Proponowane zmiany dotyczą również otaksowania recepty wystawionej w postaci papierowej, które podobnie jak w przypadku recepty w postaci elektronicznej polega na wytworzeniu Dokumentu Realizacji Recepty, z wyjątkiem recept na leki posiadające kategorię dostępności Rpw wystawioną przez osobę, o której mowa w przepisach o wykonywaniu zawodu lekarza weterynarii (§ 7 ust. 3, 4 rozporządzenia). Proponuje się uchylenie w § 7 ust. 5 pkt 1, 2 oraz pkt 7 lid. 1, tj. postaci recepty, numeru Dokumentu Realizacji Recepty oraz numer telefonu apteki albo punktu aptecznego, w którym realizowana jest recepta. Tworząc DRR w systemie teleinformatycznym, o którym mowa w art. 7 ustawy o SIOZ, system rozpoznaje postać recepty, a także nadaje numer. Obowiązek wprowadzenie numeru telefonu apteki albo punktu aptecznego, w którym realizowana jest recepta został uznany za nadmierny, dlatego też zaproponowano jego uchylenie.

Z uwagi na papierową postać recepty zakres danych na Dokumencie Realizacji Recepty powinien być węższy, gdyż część danych znajdujących się na recepcie nie będzie automatycznie przenoszonych z recepty do Dokumentu Realizacji Recepty. W związku z powyższym, Dokument Realizacji Recepty w przypadku realizacji recepty w postaci papierowej, nie obejmuje danych dotyczących konieczności identyfikatora usługobiorcy, identyfikatora pracownika medycznego, danych dotyczących podmiotu, w którym wystawiono receptę oraz danych dotyczących osoby wystawiającej receptę, za wyjątkiem danych określonych w art. 96a ust. 1 pkt 1 lit. c, pkt 2 lit. d oraz pkt 3 lit. c ustawy – Prawo farmaceutyczne. Ponadto, proponuje się uchylenie w § 7 ust. 9 rozporządzenia dotyczącego obowiązku po całkowitym zrealizowaniu wszystkich pozycji na recepcie wystawionej w postaci papierowej na rewersie recepty umieszczenia adnotacji o całkowitym zrealizowaniu recepty oraz daty i godziny całkowitej realizacji recepty.

Proponuje się również w § 8 oraz w § 10 ust. 5 pkt 2 rozporządzenia rozszerzenie katalogu wyjątków dotyczących możliwości realizacji recept. Przypadki te nie będą zawężone wyłącznie do recept, na których przepisano produkty lecznicze objęte refundacją. Proponowane przepisy umożliwiają realizację recepty także w przypadku, gdy recepta pod względem graficznym, jej rozmiar lub kształt nie odpowiadają wzorowi recepty, a dane na recepcie są zamieszczone w sposób czytelny. Jednocześnie proponuje się dodanie w § 10 ust. 1 pkt 9 - 11 dotyczącego umożliwienia realizacji recepty w postaci papierowej, poprzez określenie adresu (nazwa miejscowości, ulica, numer domu, kod pocztowy, numer lokalu, jeżeli nadano) pacjenta przez osobę wydającą na podstawie dokumentów przedstawionych przez osobę okazującą receptę. W przypadku nie wpisania albo w sposób błędny lub nieczytelny wpisano kod pocztowy adresu pacjenta oraz w przypadku, gdy nie wpisano lub wpisano w sposób błędny dane podmiotu drukującego, o którym mowa w art. 96a ust. 1e ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, osoba wydająca przyjmuje, że został wpisany. Ponadto, proponuje się zmianę brzmienia w § 10 ust. 5 pkt 2, w ramach którego umożliwia się realizację recepty, w przypadku, gdy zawarte zostały inne niż określone w rozporządzeniu lub art. 96a ustawy - Prawo farmaceutyczne informacyjne lub znaki.

Projekt doprecyzowuje również w § 18 ust. 4 rozporządzenia kwestię realizacji recept w postaci papierowej, wskazując wprost, że do dnia 31 grudnia 2018 r. recepty w postaci papierowej mogą być realizowane na dotychczasowych zasadach. Ponadto, projekt wydłuża termin na obowiązywanie przepisów regulujących kwestię związaną z danymi wytworzonymi dla Dokumentu Realizacji Recepty w systemie teleinformatycznym, o którym mowa w art. 7 ustawy o SIOZ, na dzień 1 stycznia 2019 r.

Z uwagi na niewielki zakres zmian oraz ich doprecyzowujący charakter, a także ich korzystany charakter dla adresatów zmienianych norm, proponuje się, aby zawarte w projekcie przepisy weszły w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia, z zastrzeżeniem że przepisy § 1 pkt 4 i 5 z mocą od 18 kwietnia 2018 r. Takiemu działaniu nie stoją na przeszkodzie zasady demokratycznego państwa prawnego.

Projekt nie będzie miał wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.

Projekt nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom
i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych 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) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Nie istnieją alternatywne środki w stosunku do projektowanego rozporządzenia umożliwiające osiągniecie zamierzonego celu.

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). [↑](#footnote-ref-1)