

Warszawa, dnia 13 kwietnia 2016 r.

Poz. 493

**OBWIESZCZENIE
MINISTRA ZDROWIA**

z dnia 31 marca 2016 r.

**w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wydawania
z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych**

1. Na podstawie art. 16 ust. 3 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2016 r. poz. 296) ogłasza się w załączniku do niniejszego obwieszczenia jednolity tekst rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. poz. 1531), z uwzględnieniem zmiany wprowadzonej rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2015 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. poz. 477).

2. Podany w załączniku do niniejszego obwieszczenia tekst jednolity rozporządzenia nie obejmuje § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2015 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. poz. 477), który stanowi:

„§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.”.

Minister Zdrowia: *K. Radziwiłł*

Załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia
z dnia 31 marca 2016 r. (poz. 493)

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 18 października 2002 r.

w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych

Na podstawie art. 96 ust. 7²⁾ ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. poz. 271, z późn. zm.³⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) obowiązki osób realizujących receptę lub zapotrzebowanie, sporządzających lek recepturowy lub apteczny;
- 2) przypadki, kiedy można odmówić wydania produktu leczniczego lub wyrobu medycznego;
- 3) dane, jakie powinno zawierać zapotrzebowanie na zakup produktów leczniczych lub wyrobów medycznych;
- 4) sposób i tryb ewidencjonowania recept farmaceutycznych.

§ 2. 1. Osoba wydająca produkt leczniczy lub wyrób medyczny:

- 1) sprawdza jego termin ważności;
- 2) kontroluje wizualnie, jeżeli jest to możliwe, czy produkt leczniczy lub wyrób medyczny nie wykazuje cech świadczących o jego niewłaściwej jakości;
- 3) udziela, w razie potrzeby, osobie odbierającej produkt leczniczy lub wyrób medyczny informacji co do sposobu jego stosowania i przechowywania oraz innych dotyczących działania farmakologicznego i ewentualnych interakcji, w które może on wchodzić.

2. Osoba realizująca receptę jest obowiązana przed wydaniem produktu leczniczego lub wyrobu medycznego ponadto do:

- 1) sprawdzenia prawidłowości wystawienia recepty, zgodnie z odrębnymi przepisami;
- 2) umieszczenia na recepcie, na której przepisano lek recepturowy:
 - a) numeru bieżącego leku recepturowego,
 - b) adnotacji o dacie i czasie przyjęcia recepty do realizacji,
 - c) swojego podpisu i pieczętki;
- 3) sprawdzenia szczególnych uprawnień osoby, dla której została wystawiona recepta, określonych w odrębnych przepisach;
- 4) przeliczenia przepisanej na recepcie ilości produktu leczniczego lub wyrobu medycznego i sprawdzenia, czy ilość ta odpowiada ilości, którą osoba realizująca receptę może wydać zgodnie z odrębnymi przepisami;
- 5) sprawdzenia rodzaju odpłatności za wydawany produkt leczniczy lub wyrób medyczny;
- 6) poinformowania osoby odbierającej produkt leczniczy lub wyrób medyczny o wysokości wnoszonej przez nią opłaty;
- 7) pobrania opłaty za wydawaną ilość produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, zgodnie z odrębnymi przepisami.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

²⁾ Zgodnie z art. 6 pkt 11 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1991), która weszła w życie z dniem 12 grudnia 2015 r., obecnie art. 96 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. poz. 271) nie stanowi upoważnienia ustawowego do wydania rozporządzenia; na podstawie art. 48 ust. 1 pkt 7 ustawy z dnia 9 października 2015 r. przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 96 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 96 ust. 9 i 10 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, w brzmieniu nadanym ustawą z dnia 9 października 2015 r., nie dłużej jednak niż do dnia 1 stycznia 2017 r.

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. poz. 1505 i 1570, z 2009 r. poz. 97, 206, 753, 788 i 817, z 2010 r. poz. 513 i 679, z 2011 r. poz. 322, 451, 622, 654, 657 i 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544, z 2013 r. poz. 1245, z 2014 r. poz. 822 i 1491 oraz z 2015 r. poz. 28, 277, 788, 875, 1771, 1830, 1918, 1926 i 1991.

3. Osoba realizująca zapotrzebowanie na produkty lecznicze lub wyroby medyczne, poza czynnościami, o których mowa w ust. 1, jest obowiązana przed ich wydaniem do:

- 1) sprawdzenia prawidłowości wystawienia zapotrzebowania;
- 2) umieszczenia na zapotrzebowaniu:
 - a) pieczętki apteki,
 - b) daty przyjęcia zapotrzebowania do realizacji,
 - c) daty realizacji zapotrzebowania,
 - d) swojego podpisu i pieczętki;
- 3) wystawienia faktury zgodnie z odrębnymi przepisami;
- 4) sprawdzenia, czy osoba, która zgłosiła się po odbiór produktów leczniczych lub wyrobów medycznych, została do tej czynności upoważniona w zapotrzebowaniu.

4. Osoba realizująca receptę lub zapotrzebowanie może wydać produkt leczniczy w dawce mniejszej niż określona na receptycie lub w zapotrzebowaniu, jeżeli dawka ta stanowi wielokrotność dawki, w której produkt leczniczy jest wydawany; ilość substancji czynnej zawartej w produkcie leczniczym wydawanym w dawce mniejszej ma łącznie odpowiadać ilości substancji czynnej zawartej w produkcie leczniczym w dawce określonej na receptycie lub w zapotrzebowaniu.

5. Osoba realizująca receptę lub zapotrzebowanie odnotowuje zmiany, o których mowa w ust. 4, na receptycie lub w zapotrzebowaniu, umieszczając obok stosownej adnotacji swój podpis i pieczętkę, oraz informuje o tych zmianach osobę, której produkt leczniczy jest wydawany.

§ 3. 1. Osoba sporządzająca lek recepturowy:

- 1) stosuje, z zastrzeżeniem pkt 2, surowce farmaceutyczne niezbędne do przygotowania danej postaci leku recepturowego;
- 2) stosuje surowiec o najniższym stężeniu, jeżeli na receptycie – jako wchodzący w skład leku recepturowego – wymieniony został surowiec farmaceutyczny występujący w kilku stężeniach, a stężenie tego surowca nie zostało określone;
- 3) dokonuje korekty składu leku recepturowego, jeżeli podany na receptycie 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 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:
 - a) dawka maksymalna jest dla tego surowca ustalona,
 - b) ze składu oraz sposobu użycia podanego w receptycie wynika, że nastąpiło przekroczenie dawki maksymalnej, a wystawiający receptę nie uczynił adnotacji o konieczności zastosowania dawki wskazanej w składzie leku;
- 5) umieszcza na receptycie lekarskiej adnotację o dacie i czasie sporządzenia leku recepturowego oraz składa swój podpis i pieczętkę.

2. Surowce farmaceutyczne i postać leku recepturowego, o których mowa w ust. 1 pkt 1, muszą spełniać wymagania określone w Farmakopei Polskiej lub Farmakopei Europejskiej, lub innych odpowiednich farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej.

3. Osoba sporządzająca lek recepturowy może dokonywać zmian innych niż wymienione w ust. 1 pkt 3 i 4 jedynie po porozumieniu się z osobą, która receptę wystawiła.

4. Osoba sporządzająca lek recepturowy odnotowuje na odwrocie recepty dokonanie zmian, o których mowa w ust. 1 pkt 3 i 4 i ust. 3, oraz umieszcza swój podpis i pieczętkę.

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

§ 4. 1. Lek recepturowy może być sporządzony i wydany w tej samej aptece, na podstawie odpisu recepty lekarskiej, z zastrzeżeniem ust. 2, jeżeli:

- 1) nie zawiera w swoim składzie surowców farmaceutycznych będących środkami bardzo silnie działającymi, silnie działającymi, środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami grupy I-R;
- 2) osoba, która wystawiła receptę, umieściła na niej adnotację dotyczącą powtórzenia leku, określając, ile razy lek ma być powtórzony.

2. Dopuszcza się sporządzenie i wydanie leku recepturowego na podstawie odpisu recepty, zawierającego w swym składzie surowiec farmaceutyczny silnie działający, jeżeli przepisana dawka dzienna lub jednorazowa nie przekracza maksymalnej dawki dziennej lub jednorazowej, określonej w odrębnych przepisach.

§ 5. 1.⁴⁾ Odmowa wydania produktu leczniczego lub wyrobu medycznego może nastąpić, jeżeli:

- 1) zachodzi uzasadnione podejrzenie co do autentyczności recepty lub zapotrzebowania;
- 2) konieczne jest dokonanie zmian, o których mowa w § 3 ust. 3, oraz określonych w odrębnych przepisach, przy braku możliwości porozumienia się z osobą, która jest uprawniona do wystawiania recept;
- 3) od dnia sporządzenia leku upłynęło co najmniej 6 dni – w przypadku leku recepturowego lub leku sporządzonego na podstawie etykiety aptecznej;
- 4) osoba, która przedstawiła receptę do realizacji, nie ukończyła 13 roku życia;
- 5) zachodzi uzasadnione podejrzenie co do wieku osoby, dla której została wystawiona recepta.

2.⁵⁾ Produkt leczniczy z grupy ATC G03A – hormonalne środki antykoncepcyjne do stosowania wewnętrznego, posiadający kategorię dostępności „OTC”, wydaje się osobie, która ukończyła 15. rok życia.

§ 6. 1. Zapotrzebowanie na zakup produktów leczniczych lub wyrobów medycznych zawiera:

- 1) dane identyfikacyjne jednostki organizacyjnej lub uprawnionej osoby fizycznej, zawierające:
 - a) nazwę,
 - b) imię i nazwisko w przypadku uprawnionej osoby fizycznej,
 - c) adres,
 - d) numer telefonu,
 - e) numer NIP;dane identyfikacyjne mogą być nanoszone za pomocą nadruku lub pieczęci;
- 2) nazwę produktu leczniczego lub wyrobu medycznego;
- 3) postać farmaceutyczną;
- 4) dawkę;
- 5) wielkość opakowania;
- 6) ilość;
- 7) podpis i pieczęć kierownika uprawnionej jednostki organizacyjnej lub uprawnionej osoby fizycznej.

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

3. Wzór zapotrzebowania, o którym mowa w ust. 1, stanowi załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 7. 1. Recepty farmaceutyczne, o których mowa w art. 96 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, powinny być oznakowane napisem „Recepta farmaceutyczna” i podlegają ewidencjonowaniu.

2. Wzór ewidencji, o której mowa w ust. 1, stanowi załącznik nr 2 do rozporządzenia.

⁴⁾ Oznaczenie ust. 1 nadane przez § 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2015 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. poz. 477), które weszło w życie z dniem 17 kwietnia 2015 r.

⁵⁾ Dodany przez § 1 rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 4.

3. Dopuszcza się prowadzenie ewidencji, o której mowa w ust. 1, w formie elektronicznej zabezpieczonej przed dostępem osób nieuprawnionych.

§ 8. Recepty farmaceutyczne i zapotrzebowania, o których mowa w § 6, są przechowywane w sposób uporządkowany, według dat ich sporządzenia, przez okres 5 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym zostały sporządzone.

§ 9. Traci moc zarządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 9 sierpnia 1993 r. w sprawie określenia środków farmaceutycznych i materiałów medycznych, które mogą być wydawane przez apteki bez recepty lekarskiej, oraz szczegółowych zasad wydawania przez apteki leków i materiałów medycznych (M.P. poz. 421 oraz z 1995 r. poz. 526).

§ 11. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia⁶⁾.

⁶⁾ Rozporządzenie zostało ogłoszone w dniu 5 listopada 2002 r.

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 18 października 2002 r.

Załącznik nr 1*WZÓR*

.....
(dane identyfikacyjne uprawnionej jednostki
organizacyjnej lub uprawnionej osoby fizycznej)

.....
(data sporządzenia)

ZAPOTRZEBOWANIE NA ZAKUP PRODUKTÓW LECZNICZYCH / WYROBÓW MEDYCZNYCH

Lp.	Nazwa produktu leczniczego / wyrobu medycznego, dawka, postać farmaceutyczna, wielkość opakowania	Ilość	UWAGI
1	2	3	4

Przewidywany termin realizacji zapotrzebowania

Dane osoby upoważnionej do odbioru

.....
(podpis i pieczętka kierownika uprawnionej jednostki organizacyjnej* lub
uprawnionej osoby fizycznej)

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

* lub osoby upoważnionej przez kierownika uprawnionej jednostki organizacyjnej.

WZÓR

strona pierwsza

EWIDENCJA RECEPT FARMACEUTYCZNYCH

.....
(adres apteki)

.....
(oznaczenie przedsiębiorcy, któremu udzielono zezwolenia na prowadzenie apteki)

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

.....
(nazwa apteki (o ile posiada))

.....
(pieczęć apteki)

Lp.	Nazwa produktu leczniczego	Dawka	Przyczyna wydania produktu leczniczego	Ilość	Imię i nazwisko oraz adres osoby, dla której został wydany produkt leczniczy	Data wydania
1	2	3	4	5	6	7