

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.

Na podstawie art. 39 ust. 2 ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym (Dz. U. Nr 105, poz. 452 oraz z 1993 r. Nr 16, poz. 68 i Nr 47, poz. 211) zarządza się, co następuje:

§ 1. Ilekroć w rozporządzeniu jest mowa o:

- ustawie — rozumie się przez to ustawę z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym (Dz. U. Nr 105, poz. 452 oraz z 1993 r. Nr 16, poz. 68 i Nr 47, poz. 211),
- pracowniku — rozumie się przez to aptekarza, magistra farmacji odbywającego roczną praktykę aptekarską lub technika farmaceutycznego, którzy w ramach posiadanych uprawnień określonych odrębnymi przepisami, uprawnieni są do sporządzania i wydawania środków farmaceutycznych i materiałów medycznych.

§ 2. Bez recepty mogą być wydawane środki farmaceutyczne i materiały medyczne, które zgodnie z wykazem wydanym przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej na

podstawie art. 18 ustawy oraz Ministra Rolnictwa i Gospodarki Żywnościowej na podstawie art. 18 w związku z art. 49 ustawy dopuszczone zostały do obrotu bez recepty lekarskiej.

§ 3. 1. Wydawanie leków gotowych i materiałów medycznych z apteki ogólnodostępnej dokonywane jest na podstawie recepty, zapotrzebowania uprawnionych jednostek organizacyjnych lub osób fizycznych albo bez recepty, jeżeli lek gotowy lub materiał medyczny jest zamieszczony w wykazie, o którym mowa w § 2.

2. Sporządzanie i wydawanie leku recepturowego w aptece ogólnodostępnej dokonywane jest na podstawie recepty lub etykiety aptecznej, stanowiącej odpis recepty lekarskiej.

3. Wydawanie leków i materiałów medycznych z apteki zakładowej dokonywane jest na podstawie zapotrzebowań osoby uprawnionej zgodnie ze statutem lub regulaminem zakładu opieki zdrowotnej.

§ 4. 1. Zapotrzebowania, o którym mowa w § 3 ust. 1 może dokonywać zakład opieki zdrowotnej, zakład leczniczy dla zwierząt, dom pomocy społecznej, zakład pracy

lub instytucja oraz lekarz, lekarz dentysta i lekarz weterynarii, starszy felczer i felczer.

3. Zapotrzebowanie domu pomocy społecznej może obejmować wyłącznie leki i materiały medyczne, których zastosowanie wynika z rodzaju udzielanych świadczeń zdrowotnych.

4. Zapotrzebowanie zakładu pracy lub instytucji może obejmować leki i materiały medyczne objęte zestawami apteczek pierwszej pomocy w składzie ustalonym w normach branżowych producentów.

§ 5. 1. Pracownik realizujący receptę lub zapotrzebowanie obowiązany jest:

- 1) wydać zmniejszoną dawkę leku bardzo silnie działającego lub silnie działającego do wielkości wymaganej w Rejestrze Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych lub Farmakopei Polskiej, o ile lekarz nie uczynił w receptce lub zapotrzebowaniu odpowiedniej adnotacji o konieczności zastosowania dawki większej
- 2) wydać lek o najniższej dawce jednorazowej w danej formie — w przypadku braku określenia w receptce lub zapotrzebowaniu dawki leku występującego w tej samej formie lecz w kilku dawkach,
- 3) wydać na życzenie lub za zgodą osoby odbierającej lek, lek synonimowy.

2. Pracownik może wydać lek w dawce niższej niż podana w receptce lub w zapotrzebowaniu, jeżeli dawka wyższa stanowi jej wielokrotność. Ilość substancji czynnej w wydanym leku w dawce niższej powinna odpowiadać łącznej ilości substancji czynnej, podanej w receptce lub w zapotrzebowaniu.

3. Zmiany, o których mowa w ust. 1 i 2, należy odnotować w receptce lub zapotrzebowaniu; adnotację należy opatrzyć podpisem i pieczętą osobistą pracownika. O dokonanych zmianach należy poinformować osobę odbierającą lek.

§ 6. 1. Przy realizacji recepty na lek recepturowy pracownik obowiązany jest:

- 1) zastosować surowce farmaceutyczne potrzebne do przygotowania postaci leku zgodnie z wymaganiami Farmakopei Polskiej,
- 2) użyć surowca o najniższym stężeniu, jeżeli w składzie leku recepturowego podany został surowiec farmaceutyczny występujący w kilku stężeniach, a stężenie to nie zostało w receptce określone,
- 3) dokonać korekty składu leku recepturowego, jeżeli podany w receptce 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 właściwej jego postaci,

c) zmianę postaci surowca farmaceutycznego z rozpuszczalnej na nierozpuszczalną lub odwrotnie, z uwzględnieniem koniecznej różnicy w ilości surowca,

- 4) zmniejszyć ilość surowca farmaceutycznego w składzie leku do wielkości określonej przez dawkę maksymalną — gdy dawka taka jest dla tego surowca ustalona — jeżeli 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.

2. Dokonywanie innych zmian i uzupełnień niż wymienione w ust. 1 dopuszczone jest jedynie po porozumieniu się pracownika realizującego receptę z wystawiającym receptę.

3. Zmiany i uzupełnienia, o których mowa w ust. 1 i 2, należy odnotować w receptce. Adnotację należy opatrzyć podpisem i pieczętą osobistą pracownika sporządzającego lek recepturowy.

§ 7. 1. Sporządzenie i wydanie leku na podstawie etykiety aptecznej, o której mowa w § 3 ust. 2, dopuszczalne jest, z zastrzeżeniem ust. 2, jeżeli:

- 1) lek zawiera w swym składzie surowce farmaceutyczne, które mogą być wydawane bez recepty lekarskiej, albo,
- 2) wystawiający receptę zamieścił w receptce adnotację dotyczącą powtórzenia leku, określając równocześnie, ile razy lek ma być powtórzony.

2. Na podstawie etykiety aptecznej nie można sporządzać leku recepturowego, zawierającego w swym składzie środki odurzające lub psychotropowe, a w przypadku środków bardzo silnie działających i silnie działających, jeżeli przepisana dawka dzienna bądź jednorazowa przekracza maksymalną dawkę dzienną lub jednorazową.

§ 8. 1. Pracownik wydający lek lub materiał medyczny powinien ponadto:

- 1) sprawdzić datę ważności leku gotowego i skontrolować wizualnie, jeśli jest to możliwe, czy lek nie wykazuje cech świadczących o niewłaściwej jakości,
- 2) sprawdzić, czy lek jest wydany osobie, dla której recepta została wystawiona,
- 3) udzielić w razie potrzeby osobie odbierającej lek wskazówek co do sposobu jej użycia i przechowywania,
- 4) wydać lek gotowy w opakowaniach jednostkowych, określonych w wykazach środków farmaceutycznych i materiałów medycznych, wydanych na podstawie przepisów ustawy.

2. Jeżeli w wykazach, o których mowa w ust. 1 pkt 4, nie została określona ilość leku gotowego w opakowaniu jednostkowym, pracownik może wydać lek w ilości nie przekraczającej:

- 1) 30 sztuk — w odniesieniu do tabletek, drażetek, kapsułek; nie dotyczy to leków pakowanych w sposób zabezpieczający przed wilgocią,
- 2) 12 sztuk — w odniesieniu do czopków, globulek,

- 3) 10 sztuk — w odniesieniu do ampulek,
- 4) 5 sztuk — w odniesieniu do fiolek,
- 5) 1 kompletu — w odniesieniu do iniekcji seryjnej,

§ 9. 1. Pracownik odmawia wydania leku lub materiału medycznego, jeżeli:

- 1) zachodzi uzasadniona wątpliwość co do autentyczności recepty lub zapotrzebowania,
- 2) recepta wymaga korekty innej niż wymieniona w § 5 i 6, a porozumienie się z wystawiającym receptę nie jest możliwe.

2. Pracownik, z zastrzeżeniem ust. 3, może odmówić:

- 1) realizacji recepty osobie, która nie ukończyła 14 lat,
- 2) wydania leku recepturowego lub leku sporządzonego na podstawie etykiety po upływie 6 dni od dnia sporządzenia leku.

3. Jeżeli lek wydaje technik farmaceutyczny, odmowa może nastąpić wyłącznie po uprzednim porozumieniu się z osobą posiadającą prawo samodzielnego wykonywania zawodu aptekarza.

4. Pracownik może po upływie terminu przewidzianego odrębnymi przepisami dla realizacji recepty wydać lek za pełną odpłatnością, z wyłączeniem środków psychotropowych i odurzających oraz antybiotyków, jeżeli okres między wystawieniem recepty a jej realizacją nie przekracza 6 miesięcy.

§ 10. Pracownik wydaje leki w opakowaniach przystosowanych do rodzaju leku oraz chroniących lek w miarę potrzeby przed światłem i czynnikami atmosferycznymi.

§ 11. Nie wydaje się z apteki substancji farmaceutycznych w formie nie przetworzonej bardzo silnie działających, silnie działających, środków odurzających i psychotropowych, a także spirytusu.

§ 12. Środki farmaceutyczne i materiały medyczne wydane z apteki nie podlegają zwrotowi.

§ 13. Poza kolejnością pracownik wydaje leki i materiały medyczne, jeżeli:

- 1) lek lub materiał medyczny jest potrzebny do udzielenia pierwszej pomocy,
- 2) recepta zawiera adnotację „proszę wydać natychmiast” lub równoznaczną,
- 3) recepta jest wystawiona na surowicę lub szczepionki do natychmiastowego użycia.

§ 14. 1. Apteka z zastrzeżeniem postanowień ust. 2 przechowuje recepty lekarskie i zapotrzebowania na leki i materiały medyczne przez okres dwóch lat licząc od dnia 1 stycznia roku następnego po dacie realizacji recepty.

2. Przechowywanie recept uprawniających do nabycia leku i artykułu sanitarnego za opłatą ryczałtową, za częściową odpłatnością oraz bezpłatnie, a także recept na środki odurzające i psychotropowe regulują odrębne przepisy.

§ 15. 1. Receptę lub zapotrzebowanie należy opatrzyć pieczętą apteki i datą przyjęcia do realizacji oraz podpisem i pieczętą osobistą pracownika, który przyjął receptę lub zapotrzebowanie, sporządził oraz wydał lek.

2. Receptę na lek recepturowy należy ponadto opatrzyć:

- 1) numerem bieżącym leku recepturowego i adnotacją o dacie i godzinie odbioru, jeżeli recepta jest realizowana w aptece ogólnoniedostępnej,
- 2) podpisem osoby wykonującej czynności fachowe w aptece kontrolującego sporządzenie leku, o ile kontrola taka jest dokonywana.

§ 16. Zarządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia i Opieki Społecznej: *A. Wojtyła*