

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA I OPIEKI SPOŁECZNEJ

z dnia 16 września 1987 r

w sprawie szczegółowych zasad wydawania przez apteki leków i artykułów sanitarnych.

Na podstawie art. 34 ust. 3 ustawy z dnia 28 stycznia 1987 r o środkach farmaceutycznych, artykułach sanitarnych i aptekach (Dz. U Nr 3, poz. 19) zarządza się, co następuje

§ 1 1 Apteki otwarte wydają.

- 1) leki i artykuły sanitarne przeznaczone do stosowania u ludzi
 - a) na podstawie recept lekarskich odpowiadających wymaganiom określonym w odrębnych przepisach,
 - b) na podstawie zapotrzebowań jednostek organizacyjnych lub osób do tego uprawnionych,
 - c) bez recept lekarskich, jeżeli lek lub artykuł sanitarny jest dozwolony do wydawania z aptek bez recept lekarskich,
- 2) leki przeznaczone do stosowania u zwierząt — na podstawie:
 - a) recept lekarzy weterynarii, odpowiadających wymaganiom określonym w odrębnych przepisach,

b) zapotrzebowań zakładów leczniczych dla zwierząt lub osób do tego uprawnionych.

2. Apteki otwarte wydają leki i artykuły sanitarne na podstawie recept lekarskich w następujących terminach od dnia ich wystawienia.

- 1) 5 dni — w odniesieniu do recept wystawionych w pogotowiu ratunkowym (działe pomocy doraźnej),
- 2) 14 dni — w odniesieniu do recept wystawionych na antybiotyki,
- 3) 30 dni — w odniesieniu do pozostałych recept; w razie braku leku lub artykułu sanitarnego w aptece lek lub artykuł sanitarny może być wydany nie później niż w okresie 2 miesięcy od dnia wystawienia recepty.

§ 2. 1. Jednostkami organizacyjnymi, uprawnionymi do występowania z zapotrzebowaniami, o których mowa w § 1 ust. 1, są:

- 1) zakłady służby zdrowia lub ich komórki organizacyjne,

- 2) inne zakłady, których zadania obejmują udzielanie świadczeń medycznych,
- 3) zakłady pracy lub instytucje.

2. Osobami uprawnionymi do występowania z zapotrzebowaniami, o których mowa w § 1 ust. 1, są lekarze, lekarze dentyści i lekarze weterynarii.

§ 3. Apteki zakładowe wydają leki i artykuły sanitarne na podstawie zapotrzebowania osoby uprawnionej, zgodnie ze statutem lub regulaminem zakładu społecznej służby zdrowia prowadzącego aptekę. Zapotrzebowanie osoby uprawnionej na leki recepturowe traktuje się jak receptę lekarską.

§ 4. 1. Zapotrzebowanie zakładu pracy lub instytucji, o których mowa w § 2 ust. 1 pkt 3, może obejmować:

- 1) leki i artykuły sanitarne objęte zestawami apteczek pierwszej pomocy w składzie ustalonym w normach branżowych producentów,
- 2) leki gotowe i artykuły sanitarne dozwolone do wydawania bez recepty lekarskiej.

2. Zapotrzebowanie zakładu pracy lub instytucji na leki i artykuły sanitarne, nie wymienione w ust. 1, powinno być podpisane przez lekarza.

§ 5. 1. Pracownik wykonujący czynności fachowe w aptece, realizując receptę lekarską lub zapotrzebowanie na lek gotowy, jest obowiązany:

- 1) zmniejszyć dawkę leku bardzo silnie lub silnie działającego, oznaczonego jako taki lek w urzędowym spisie leków lub w innych wykazach, jeżeli lek został zapisany w dawce przekraczającej odpowiednią dawkę określoną w Farmakopei Polskiej, a lekarz nie uczynił odpowiednich adnotacji w receptce lub zapotrzebowaniu o konieczności zastosowania dawki większej,
- 2) wydać, za zgodą osoby odbierającej, lek synonimowy, jeżeli nie ma w aptece leku wskazanego w receptce lub zapotrzebowaniu,
- 3) wydać lek o najniższej dawce jednorazowej, w razie niepodania w receptce lub zapotrzebowaniu dawki leku występującego w tej samej formie w kilku dawkach.

2. Ponadto pracownik, o którym mowa w ust. 1, może wydać lek w dawce niższej, niż podano w receptce lub 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 zapotrzebowaniu.

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

§ 6. 1. Pracownik wykonujący czynności fachowe w aptece, sporządzając lek recepturowy, powinien:

- 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 lekarskiej wynika, że nastąpiło przekroczenie dawki maksymalnej, a lekarz nie uczynił adnotacji o konieczności zastosowania dawki wskazanej w składzie leku.

2. Inne zmiany i uzupełnienia niż wymienione w ust. 1 mogą być dokonane jedynie po porozumieniu się pracownika sporządzającego lek z lekarzem wystawiającym receptę.

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

§ 7. 1. Apteka otwarta może sporządzać lek recepturowy również na podstawie etykiety aptecznej, jeżeli

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

2. Na podstawie etykiety aptecznej, o której mowa w ust. 1, nie można sporządzać leku recepturowego zawierającego w swym składzie środki silnie i bardzo silnie działające.

3. Etykiętę apteczną traktuje się jako receptę o pełnej odpłatności

§ 8. 1. Receptę lekarską lub zapotrzebowanie należy opatrzyć pieczętką apteki i datą przyjęcia do realizacji oraz podpisem i pieczętką osobistą pracownika wykonującego czynności fachowe w aptece, 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 otwartej,
- 2) podpisem pracownika wykonującego czynności fachowe w aptece, kontrolującego sporządzenie leku, o ile kontrola taka jest dokonywana.

3. Apteka może nie wydać leku recepturowego po upływie 6 dni od jego sporządzenia.

§ 9. Poza czynnościami określonymi w § 5, 6 i 8 pracownik wykonujący czynności fachowe w aptece, związane z wydaniem leku, powinien:

- 1) udzielić osobie zainteresowanej informacji o możli-

wości nabycia leku lub artykułu sanitarnego — w razie braku w aptece żadanego leku lub artykułu sanitarnego,

- 2) sprawdzić datę ważności leku gotowego i skontrolować wizualnie, jeżeli jest to możliwe, czy lek nie wykazuje cech świadczących o niewłaściwej jakości,
- 3) sprawdzić, czy lek jest wydawany dla osoby, dla której recepta została wystawiona,
- 4) udzielić w razie potrzeby osobie odbierającej lek wskazówek co do sposobu jego użycia i przechowywania,
- 5) wydać lek gotowy w ilości zbliżonej do ustalonej w urzędowym spisie leków lub w innych wykazach — w razie posiadania przez aptekę leków w opakowaniach zawierających inną ilość leku niż ustalona.

§ 10. 1. Pracownik wykonujący czynności fachowe w aptece odmawia wydania leku lub artykułu sanitarnego, jeżeli.

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

2. Pracownik, o którym mowa w ust. 1, może odmówić wydania leku lub artykułu sanitarnego:

- 1) jeżeli wydanie spowodowałoby naruszenie zapasów określonych leków lub artykułów sanitarnych, do których utrzymywania apteka została zobowiązana w odrębnym trybie; nie dotyczy to przypadków wymienionych w § 12 ust. 2,
- 2) osobie, która nie ukończyła 14 lat.

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

§ 12. 1. Wydawanie leków gotowych i artykułów sanitarnych z aptek oraz sporządzanie leków recepturowych odbywa się w kolejności zgłoszeń.

2. Poza kolejnością wydaje się leki i artykuły sanitarne, jeżeli:

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

3. Ponadto poza kolejnością wydaje się leki i artykuły sanitarne:

- 1) inwalidom wojennym i wojskowym,
- 2) pozostałym inwalidom I i II grupy,
- 3) osobom, które ukończyły 75 lat,
- 4) kobietom o widocznej ciąży,
- 5) zasłużonym honorowym dawcom krwi,
- 6) pracownikom służby zdrowia,
- 7) opiekunom społecznym dla ich podopiecznych.

§ 13. Recepty lekarskie i zapotrzebowania apteka przechowuje przez okres 2 lat, licząc od dnia 1 stycznia roku następnego po dacie realizacji recepty.

§ 14. Przepisy odnoszące się do wydawania leków i artykułów sanitarnych z aptek stosuje się odpowiednio do punktów aptecznych.

§ 15. Przepisy rozporządzenia nie naruszają przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 21 września 1985 r. w sprawie środków odurzających i psychotropowych oraz nadzoru nad tymi środkami (Dz. U. Nr 53, poz. 275).

§ 16. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Minister Zdrowia i Opieki Społecznej: *M. Cybulko*