

**1755****ROZPORZĄDZENIE MINISTRA OBRONY NARODOWEJ**

z dnia 7 października 2003 r.

**w sprawie wydawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych z aptek zakładowych w zakładach opieki zdrowotnej podległych Ministrowi Obrony Narodowej**

Na podstawie art. 96 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381, z późn. zm.<sup>1)</sup>) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Produkty lecznicze i wyroby medyczne w zakładzie opieki zdrowotnej podległym Ministrowi Obrony Narodowej, zwanym dalej „zakładem”, wydaje się z apteki zakładowej na podstawie zapotrzebowania lekarskiego zbiorczego, zapotrzebowania lekarskiego imiennego lub recepty farmaceutycznej, zwanych dalej „zapotrzebowaniem”, wystawianych w dwóch egzemplarzach.

2. Rozporządzenie nie narusza odrębnych regulacji dotyczących środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów grupy I-R, wynikających z przepisów o wydawaniu z aptek środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów grupy I-R.

§ 2. 1. Osoba realizująca zapotrzebowanie na produkty lecznicze lub wyroby medyczne obowiązana jest do:

- 1) sprawdzenia prawidłowości wystawienia zapotrzebowania;

- 2) umieszczenia na zapotrzebowaniu:
  - a) pieczęci apteki zakładowej,
  - b) daty przyjęcia zapotrzebowania do realizacji,
  - c) daty realizacji zapotrzebowania,
  - d) swojego podpisu i pieczętki;
- 3) sprawdzenia terminu ważności wydawanych produktów leczniczych lub wyrobów medycznych, o ile to ich dotyczy;
- 4) kontroli wizualnej, jeżeli jest to możliwe, czy produkt leczniczy nie wykazuje cech świadczących o jego niewłaściwej jakości, a w przypadku wyrobu medycznego, czy jest on zgodny z wymaganiami zasadniczymi, szczególnie w zakresie opakowania i oznakowania tych wyrobów;
- 5) udzielenia, 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;
- 6) sprawdzenia, czy osoba, która zgłosiła się po odbiór produktów leczniczych lub wyrobów medycznych, została do tej czynności upoważniona w zapotrzebowaniu;
- 7) zażądania na zapotrzebowaniu podpisu i ewentualnie pieczętki osoby odbierającej z apteki zakładowej produkty lecznicze lub wyroby medyczne;

<sup>1)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181 i Nr 152, poz. 1265 oraz z 2003 r. Nr 45, poz. 391.

- 8) rozliczenia zapotrzebowania według cen zakupu brutto produktów leczniczych i wyrobów medycznych;
- 9) wystawienia asygnaty lub protokołu przekazania w obrocie zewnętrznym.

2. Osoba realizująca zapotrzebowanie może:

- 1) wydać produkt leczniczy w dawce mniejszej niż określona w zapotrzebowaniu, jeżeli dawka ta stanowi wielokrotność dawki, w której produkt leczniczy jest wydawany; przy czym ilość substancji czynnej, zawartej w produkcie leczniczym wydawanym w dawce mniejszej, powinna łącznie odpowiadać ilości substancji czynnej zawartej w produkcie leczniczym w dawce określonej w zapotrzebowaniu;
- 2) wprowadzić korektę postaci farmaceutycznej produktu leczniczego;
- 3) wydać produkt leczniczy będący odpowiednikiem oryginalnego gotowego produktu leczniczego.

3. Osoba realizująca zapotrzebowanie:

- 1) odnotowuje w zapotrzebowaniu zmiany, o których mowa w ust. 2, umieszczając obok stosownej adnotacji swój podpis i pieczęć;
- 2) informuje o 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 w zapotrzebowaniu — 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 w zapotrzebowaniu 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 jednolitej 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 zapotrzebowaniu wynika, że nastąpiło przekrocze-

nie dawki maksymalnej, a wystawiający zapotrzebowanie nie uczynił adnotacji o konieczności zastosowania dawki wskazanej w składzie leku;

- 5) umieszcza na zapotrzebowaniu adnotacje o dacie i czasie sporządzenia leku recepturowego oraz składa swój podpis i pieczęć.

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

3. Osoba sporządzająca lek recepturowy odnotowuje na zapotrzebowaniu dokonane zmiany oraz umieszcza swój podpis i pieczęć.

4. Przepisy ust. 1 stosuje się odpowiednio w przypadku osoby sporządzającej lek apteczny.

§ 4. 1. Zapotrzebowanie powinno zawierać:

- 1) pieczęć zakładu lub oddziału szpitalnego, ambulatorium, gabinetu, pracowni, laboratorium, izby chorych lub jednostki wojskowej;
- 2) datę wystawienia;
- 3) adnotację „*Rotacja zapasów wojennych*” w przypadku zapotrzebowania na produkty lecznicze i wyroby medyczne przewidziane do przechowywania w celach mobilizacyjnych;
- 4) nazwę produktu leczniczego lub wyrobu medycznego;
- 5) postać farmaceutyczną, dawkę, wielkość opakowania;
- 6) ilość produktu leczniczego lub wyrobu medycznego;
- 7) pieczęć i podpis lekarza uprawnionego, pełniącego służbę lub zatrudnionego w jednym z podmiotów wymienionych w pkt 1;
- 8) dane osoby upoważnionej do odbioru produktów leczniczych lub wyrobów medycznych;
- 9) datę, pieczęć oraz podpis osoby realizującej zapotrzebowanie.

2. Zapotrzebowanie lekarskie imienne, poza danymi wymienionymi w ust. 1, powinno zawierać:

- 1) imię i nazwisko oraz PESEL pacjenta;
- 2) sposób dawkowania.

3. Zapotrzebowanie może być zrealizowane w ciągu 14 dni od dnia jego wystawienia.

4. Dopuszcza się realizację zapotrzebowania drogą elektroniczną. Forma tego zapotrzebowania powinna jednak spełniać wszystkie wymogi zapotrzebowania, o których mowa w ust. 1 i 2, a ponadto być zabezpieczona przed dostępem osób nieuprawnionych.

§ 5. 1. Recepty farmaceutyczne, o których mowa w art. 96 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne, podlegają ewidencjonowaniu.

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

§ 6. 1. Zapotrzebowania są przechowywane i ewidencjonowane w sposób uporządkowany, według dat ich sporządzenia, przez okres 5 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym zostały sporządzone, a ponadto powinny być zabezpieczone przed dostępem osób nieuprawnionych.

2. Zapotrzebowania z adnotacją „*Rotacja zapasów wojennych*” stanowią osobny zbiór.

§ 7. Odmowa wydania produktu leczniczego lub wyrobu medycznego może nastąpić, jeżeli:

- 1) zachodzi uzasadnione podejrzenie co do autentyczności zapotrzebowania;
- 2) konieczne jest dokonanie zmian, innych niż te, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 3 i 4, i nie ma możliwości porozumienia się z osobą, która wystawiła zapotrzebowanie;
- 3) zapotrzebowanie nie spełnia wymogów określonych w § 4;
- 4) od dnia sporządzenia leku recepturowego lub aptecznego upłynęło co najmniej 6 dni.

§ 8. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Obrony Narodowej: w z. *J. Zemke*