

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

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 receptce 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, pieczętki 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:

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).

„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.”;

3) w § 7:

a) 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 receptie lub na odrębnym dokumencie przechowywanym łącznie z tą receptą. Przepis ust. 5a stosuje się odpowiednio.”,

b) w ust. 5 uchyla się pkt 1 i 2,

c) 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 7 lit. d, pkt 8 i pkt 13, za wyjątkiem danych określonych w art. 96a ust. 1 pkt 1 lit. c oraz pkt 3 lit. c ustawy – Prawo farmaceutyczne.”;

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 i 4 w brzmieniu:

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

4) nie wpisano lub wpisano w sposób błędny dane podmiotu drukującego, o których mowa w art. 96a ust. 1e ustawy – Prawo farmaceutyczne.”;

5) w § 10:

a) w ust. 1 dodaje się pkt 9 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.”,

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 § 18 dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

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

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I
REDAKCYJNYM

Alina Budziszewska-Makulska

Zastępca Dyrektora

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

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, pieczętki 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.

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 (§ 7 ust. 3 rozporządzenia). W tym jednak

przypadku 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 z uwagi na papierową postać recepty. Z tego względu dodaje się w § 7 rozporządzenia ust. 5a. Jednocześnie proponuje się uchylenie w § 7 ust. 5 rozporządzenia pkt 1 i 2 odnoszących się do postaci recepty oraz numeru Dokumentu Realizacji Recepty jako elementów porządkowych nie stanowiących danych wprowadzanych do ww. dokumentu.

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, 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, a także w sytuacji gdy na recepcie zostały zawarte inne niż wymagane przez przepisy ww. ustawy informacje lub znaki. Jednocześnie proponuje się dodanie w § 10 ust. 1 pkt 9 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.

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.

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. 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 osiągnięcie zamierzonego celu.