

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 28 października 2015 r.

w sprawie recept wystawianych przez pielęgniarki i położne

Na podstawie art. 15a ust. 8 pkt 3–6 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2014 r. poz. 1435, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

Rozdział 1

Przepisy ogólne

§ 1. 1. Rozporządzenie określa:

- 1) sposób i tryb wystawiania recept przez pielęgniarki i położne, zwanych dalej „receptami”;
- 2) wzór recepty uprawniającej do nabycia leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego;
- 3) sposób zaopatrywania w druki recept i sposób ich przechowywania;
- 4) sposób realizacji recept oraz kontroli ich wystawiania i realizacji.

2. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) oddział wojewódzki Funduszu – oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 2) osoba wystawiająca receptę – pielęgniarkę i położną, o której mowa w art. 15a ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej;
- 3) osoba uprawniona – osobę uprawnioną, o której mowa w art. 2 pkt 14 lit. d i e ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 345);
- 4) osoba wydająca – osobę uprawnioną do wykonywania czynności fachowych w aptece, zgodnie z art. 90 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.³⁾);

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 września 2014 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1268).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2014 r. poz. 1491 i 1877 oraz z 2015 r. poz. 978 i 1640.

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817,

- 5) przepisy o koordynacji – przepisy o koordynacji, o których mowa w art. 5 pkt 32 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581, z późn. zm.⁴⁾);
- 6) ustawa – ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 7) ustawa o refundacji – ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;
- 8) ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii – ustawę z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124 oraz z 2015 r. poz. 28 i 875);
- 9) ustawa Prawo farmaceutyczne – ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
- 10) ustawa o zawodach pielęgniarstwa i położnej – ustawę z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarstwa i położnej.

Rozdział 2

Wystawianie recept

§ 2. 1. Wystawienie recepty polega na:

- 1) czytelnym oraz trwałym naniesieniu na awersie recepty, w tym za pomocą wydruku, treści obejmującej dane określone w rozporządzeniu;
- 2) złożeniu na awersie recepty własnoręcznego podpisu osoby wystawiającej receptę.

2. Poprawki na recepcie mogą być dokonywane wyłącznie przez osobę wystawiającą receptę, z wyjątkiem sytuacji, o których mowa § 16 ust. 1 pkt 1 lit. a, e, g oraz pkt 2 i 3. Każda poprawka wymaga dodatkowego złożenia własnoręcznego podpisu i odcisku pieczęci osoby wystawiającej receptę przy poprawianej informacji.

3. Na recepcie nie mogą być zamieszczane informacje i znaki niezwiązane z jej przeznaczeniem, w tym stanowiące reklamę.

4. Na dole recepty zamieszcza się, w formie wydruku, nazwę i adres lub numer REGON podmiotu drukującego receptę, a w przypadku gdy wydruku dokonuje osoba wystawiająca receptę – zwrot „wydruk własny”.

z 2010 r. Nr 78, poz. 513, Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 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 i 875.

⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 1240, 1269, 1365 i 1569.

§ 3.1. Recepta, na której co najmniej jeden z przepisanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, dla którego wydano decyzję o objęciu refundacją w rozumieniu przepisów ustawy o refundacji, ma być wydany za odpłatnością, o której mowa w art. 6 ust. 2 ustawy o refundacji, obejmuje:

- 1) dane dotyczące osoby uprawnionej, o której mowa w art. 2 pkt 14 lit. e ustawy o refundacji, albo świadczeniodawcy, o którym mowa w art. 5 pkt 41 ustawy, u którego wykonuje zawód osoba uprawniona, o której mowa w art. 2 pkt 14 lit. d ustawy o refundacji, określone w § 4;
- 2) dane dotyczące pacjenta:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) adres (nazwa miejscowości, ulica, numer domu, numer lokalu, jeżeli nadano):
 - miejsca zamieszkania albo
 - miejsca pełnienia służby wojskowej, jeżeli dotyczy, albo
 - miejsca zamieszkania osoby uprawnionej albo siedziby urzędu gminy lub gminnego ośrodka pomocy społecznej – w przypadku świadczeniobiorcy, wobec którego wydano decyzję, o której mowa w art. 54 ust. 1 ustawy, albo siedziby świadczeniodawcy, który udzielił świadczenia opieki zdrowotnej - w przypadku osoby bezdomnej, o której mowa w art. 6 pkt 8 ustawy z dnia 12 marca 2004 r. o pomocy społecznej (Dz. U. z 2015 r. poz. 163, z późn. zm.⁵⁾),
 - c) wiek – w przypadku pacjenta do lat 18, o ile nie można go ustalić na podstawie numeru PESEL znajdującego się na receptce,
 - d) kod uprawnień dodatkowych pacjenta określony w tabeli nr 1 w załączniku nr 1 do rozporządzenia, jeżeli dotyczy,
 - e) numer poświadczenia, o którym mowa w art. 52 ust. 2 pkt 9 ustawy – w przypadku korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji, a w razie braku tego poświadczenia – numer dokumentu uprawniającego do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji wystawionego przez właściwą instytucję zagraniczną,
 - f) numer PESEL – jeżeli dotyczy, a w przypadku dziecka nieposiadającego numeru PESEL lub niemożności ustalenia tego numeru – numer PESEL przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z

⁵⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 693, 1058, 1240, 1310, 1359, 1607 i 1616.

dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2012 r. poz. 159, z późn. zm.⁶⁾) wraz z adnotacją o zamieszczeniu numeru PESEL osoby innej niż pacjent i podpisem osoby uprawnionej,

- g) numer paszportu lub innego dokumentu ze zdjęciem potwierdzającego tożsamość – w przypadku cudzoziemca niebędącego osobą uprawnioną do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji, a w przypadku osoby posiadającej Kartę Polaka – numer Karty Polaka;

3) identyfikator płatnika:

- a) określony w załączniku nr 2 do rozporządzenia identyfikator oddziału wojewódzkiego Funduszu właściwy dla miejsca zamieszkania świadczeniobiorcy, a w przypadku:
- braku miejsca zamieszkania świadczeniobiorcy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej identyfikator oddziału wojewódzkiego Funduszu wskazany zgodnie z art. 77 ust. 2 pkt 1 ustawy albo miejsca pełnienia służby wojskowej,
 - osoby bezdomnej – identyfikator oddziału wojewódzkiego Funduszu właściwy dla miejsca zamieszkania osoby uprawnionej albo siedziby świadczeniodawcy, albo
- b) znak „X” – w przypadku pacjentów nieposiadających dokumentu potwierdzającego prawo do świadczeń opieki zdrowotnej lub pacjentów niebędących osobami uprawnionymi do świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w tabeli nr 2, załącznika nr 1 do rozporządzenia, albo
- c) symbol instytucji właściwej dla osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji określony w załączniku nr 3 do rozporządzenia;
- 4) dane dotyczące przepisanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, o których mowa w § 7;
- 5) datę wystawienia recepty;
- 6) datę realizacji recepty „od dnia”, a jeżeli nie dotyczy – znak „X”;
- 7) dane dotyczące osoby uprawnionej:
- a) imię i nazwisko,
 - b) numer prawa wykonywania zawodu osoby uprawnionej, o którym mowa w przepisach o zawodach pielęgniarstwa i położnej,

⁶⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2012 r. poz. 742, z 2013 r. poz. 1245, z 2014 r. poz. 1822 oraz z 2015 r. poz. 1163.

c) podpis.

2. Dane, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 7, są nanoszone w sposób czytelny za pomocą nadruku, pieczętki lub naklejki przymocowanej do recepty w sposób uniemożliwiający jej usunięcie bez zniszczenia druku recepty.

3. Jeżeli osoba uprawniona, o której mowa w art. 2 pkt 14 lit. e ustawy o refundacji, wystawia receptę dla siebie albo dla małżonka, zstępnych lub wstępnych w linii prostej oraz rodzeństwa, w części recepty przeznaczonej na wpisanie danych dotyczących pacjenta:

- 1) osoba, o której mowa w art. 2 pkt 14 lit. e tiret pierwsze ustawy o refundacji – może wpisać,
- 2) osoba, o której mowa w art. 2 pkt 14 lit. e tiret drugie ustawy o refundacji – wpisuje
– dodatkowo adnotację: „pro auctore” albo „pro familiae” lub inną równoważną.

4. Na recepcie wystawianej z adnotacją, o której mowa w ust. 3, dane dotyczące pacjenta mogą nie zawierać danych, które są zamieszczane na nadruku, pieczętce lub naklejce z danymi osoby uprawnionej, o których mowa w ust. 1 pkt 7 i § 4.

5. Na recepcie, o której mowa w ust. 1, zamieszcza się dodatkowo unikalny numer identyfikujący receptę nadawany przez oddział wojewódzki Funduszu, którego sposób budowy określa załącznik nr 4 do rozporządzenia.

6. Dane, o których mowa w ust. 1 pkt 7 lit. b i ust. 5 oraz § 4 ust. 1 pkt 4, są, a dane, o których mowa w ust. 1 pkt 1–7 lit. a, mogą być przedstawione dodatkowo techniką służącą do ich automatycznego odczytu, w szczególności w postaci jedno - lub dwuwymiarowych kodów kreskowych.

7. Sposób przedstawiania danych w postaci kodu kreskowego, o którym mowa w ust. 6, określa załącznik nr 5 do rozporządzenia.

8. Oddział wojewódzki Funduszu jest obowiązany do zapewnienia dostępu osobie uprawnionej albo świadczeniodawcy, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 1, do automatycznego generowania kodów, o których mowa w ust. 6.

9. Recepta, o której mowa w ust. 1, może również zawierać dane, o których mowa w § 6.

§ 4. 1. Dane dotyczące osoby uprawnionej albo świadczeniodawcy, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 1, obejmują:

- 1) nazwę albo firmę wynikającą z umowy na wystawianie recept refundowanych zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia;

- 2) adres miejsca udzielania świadczenia zdrowotnego (nazwa miejscowości, ulica, numer domu, numer lokalu, jeżeli nadano), a w przypadku pielęgniarek lub położnych wykonujących działalność leczniczą w formie indywidualnej praktyki pielęgniarskiej lub położnych wyłącznie w miejscu wezwania lub indywidualnej specjalistycznej praktyki pielęgniarskiej lub położnych wyłącznie w miejscu wezwania – adres miejsca przyjmowania wezwań i miejsca przechowywania dokumentacji medycznej;
- 3) numer telefonu;
- 4) identyfikator stanowiący dziewięć pierwszych cyfr numeru identyfikacyjnego REGON, właściwego dla miejsca udzielania świadczenia zdrowotnego, jeżeli dotyczy.

2. Jeżeli recepta jest wystawiona przez osobę uprawnioną, o której mowa w art. 2 pkt 14 lit. e tiret drugie ustawy o refundacji, dane osoby uprawnionej obejmują:

- 1) imię i nazwisko;
- 2) adres miejsca zamieszkania (nazwa miejscowości, ulica, numer domu, numer lokalu, jeżeli nadano);
- 3) numer telefonu;
- 4) dziewięciocyfrowy numer identyfikacyjny określony w umowie upoważniającej do wystawiania recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne, na który składają się:
 - a) dwie pierwsze cyfry o wartości „98”,
 - b) dwie następne cyfry będące identyfikatorem oddziału wojewódzkiego Funduszu, który zawarł umowę upoważniającą do wystawiania recept refundowanych,
 - c) pięć pozostałych cyfr będących numerem ustalonym przez oddział wojewódzki Funduszu, o którym mowa w lit. b.

§ 5. Jeżeli na recepcie przepisano wyłącznie leki niepodlegające refundacji, osoba wystawiająca receptę może ograniczyć dane zamieszczane na recepcie do danych określonych w § 3 ust. 1 pkt 2 lit. a–c, pkt 5 i 6 i § 7 ust. 1 pkt 1–5 i ust. 3 oraz do swojego imienia, nazwiska i numeru prawa wykonywania zawodu, o którym mowa w przepisach o zawodach pielęgniarki i położnej i podpisu

§ 6. 1. Recepta w rozumieniu art. 3 lit. k dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (Dz. Urz. UE L 88 z 4.04.2011, str. 45), wystawiona przez osobę wystawiającą receptę, na prośbę pacjenta, który zamierza ją zrealizować w innym niż

Rzeczpospolita Polska państwie członkowskim Unii Europejskiej, zwana dalej „receptą transgraniczną”, zawiera następujące dane:

- 1) imię lub imiona i nazwisko pacjenta;
- 2) datę urodzenia pacjenta;
- 3) imię lub imiona i nazwisko osoby wystawiającej receptę;
- 4) kwalifikacje zawodowe osoby wystawiającej receptę (tytuł zawodowy);
- 5) dane do bezpośredniego kontaktu osoby wystawiającej receptę (adres e-mail lub numer telefonu, lub faksu, wraz z prefiksem międzynarodowym);
- 6) dane, o których mowa w § 4 ust. 1 pkt 2, oraz oznaczenie „Polska” albo skrót „PL”;
- 7) nazwę powszechnie stosowaną (międzynarodową) albo nazwę handlową, jeżeli:
 - a) przepisany produkt jest biologicznym produktem leczniczym lub
 - b) osoba wystawiająca receptę uważa, że jest ona niezbędna ze względów medycznych – w takim przypadku na recepcie zwięźle podaje powody użycia nazwy handlowej;
- 8) postać;
- 9) dawkę (moc);
- 10) ilość;
- 11) sposób dawkowania;
- 12) datę wystawienia recepty;
- 13) podpis.

2. Recepta transgraniczna może zawierać także inne dane, o których mowa w § 3.

3. Do recepty transgranicznej stosuje się przepis § 2 ust. 1.

§ 7. 1. Dane dotyczące przepisanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych obejmują:

- 1) nazwę lub nazwę powszechnie stosowaną (międzynarodową) leku albo rodzajową lub handlową nazwę środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego lub ich nazwę skróconą, która w jednoznaczny sposób pozwala określić przepisany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny;
- 2) postać, w jakiej lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny ma być wydany, jeżeli występuje w obrocie w więcej niż jednej postaci;

- 3) dawkę leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, jeżeli lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny występuje w więcej niż jednej dawce;
- 4) ilość leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego;
- 5) sposób dawkowania, w przypadku przepisania ilości leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, określonego w § 9 ust. 1 pkt 2;
- 6) odpłatność leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, określoną w sposób następujący:
 - a) jeżeli lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny występuje w wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w jednej odpłatności, osoba uprawniona nie wpisuje tej odpłatności,
 - b) jeżeli lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny występuje w wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w więcej niż jednej odpłatności, osoba uprawniona:
 - wpisuje symbol „P” w przypadku przepisywania tego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego za najniższą odpłatnością wynikającą z wykazu,
 - nie wpisuje poziomu odpłatności w przypadku przepisywania tego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego za najwyższą odpłatnością wynikającą z wykazu,
 - wpisuje odpłatność określoną w wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w przypadkach innych niż wskazane w tiret pierwsze i drugie,
 - c) jeżeli lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny jest przepisywany poza zakresem refundacji, osoba uprawniona wpisuje symbol „X”;
- 7) odpłatność, o której mowa w pkt 6, może także być określona w następujący sposób:
 - a) B lub równoważne – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydawanego bezpłatnie,

- b) R lub równoważne – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydawanego za odpłatnością ryczałtową,
- c) 30% – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydawanego za odpłatnością 30% limitu finansowania,
- d) 50% – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydawanego za odpłatnością 50% limitu finansowania,
- e) 100% – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydawanego poza zakresem refundacji.

2. Oznaczenia, o których mowa w ust. 1 pkt 6 i 7, nie są wymagane w przypadku recept wystawianych dla pacjentów posiadających uprawnienie, o którym mowa w pkt 2 tabeli nr 1 załącznika nr 1 do rozporządzenia.

3. Na recepcie, poza danymi dotyczącymi przepisanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, można dodatkowo zamieścić:

- 1) polecenie pilnej realizacji przez zamieszczenie adnotacji „Cito” lub innej równoważnej;
- 2) zastrzeżenie o konieczności wydania pacjentowi wyłącznie określonego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego przez zamieszczenie adnotacji „nie zamieniać” lub „NZ”, przy pozycji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, którego dotyczy;

5. W przypadku recepty wystawianej w ramach zlecenia lekarskiego, o którym mowa w art. 15a ust. 2 ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej zastrzeżenie, o którym mowa w § 7 ust. 3 pkt 2 osoba wystawiająca receptę nanosi zgodnie z danymi zawartymi w dokumentacji pacjenta.

§ 8. Ilość leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego określa się cyframi arabskimi lub słownie.

§ 9. 1. Osoba wystawiająca receptę może przepisać dla jednego pacjenta jednorazowo maksymalnie:

- 1) bez podawania na recepcie sposobu dawkowania:
 - a) ilość leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego odpowiadającą dwóm najmniejszym opakowaniom:

- tego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego określonych w wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych – w przypadku recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne, wymienione w tym wykazie,
 - tego leku dla leku dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – w przypadku recept na leki niepodlegające refundacji wystawionych dla pacjentów posiadających uprawnienie, o którym mowa, w pkt 2 tabeli nr 1 załącznika nr 1 do rozporządzenia,
- b) 100 sztuk strzykawek do insuliny wraz z igłami,
 - c) 100 sztuk pasków diagnostycznych;
- 2) podając na receptcie sposób dawkowania – ilość leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego niezbędną pacjentowi do maksymalnie 120-dniowego stosowania wyliczonego na podstawie określonego na receptcie sposobu dawkowania.
2. Osoba uprawniona może wystawić do czterech recept na następujące po sobie okresy stosowania nieprzekraczające łącznie 120 dni stosowania.
3. Jeżeli recepta została wystawiona na leki posiadające kategorię dostępności „Rp” i „Rpz” farmaceuta może wystawić odpis recepty, który jest realizowany za pełną odpłatnością wyłącznie w aptece, w której został sporządzony. Odpis recepty zawiera:
- 1) co najmniej adres apteki w formie nadruku lub pieczęci;
 - 2) dane pacjenta, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 2 lit. a–c;
 - 3) nazwę leku, który ma być wydany;
 - 4) postać farmaceutyczną;
 - 5) dawkę;
 - 6) ilość leku, będącą różnicą między ilością przepisaną na receptcie i wydaną w aptece;
 - 7) sposób użycia, jeżeli na oryginale recepty zawarta była taka informacja;
 - 8) imię i nazwisko osoby uprawnionej;
 - 9) termin realizacji;
 - 10) datę wystawienia i numer ewidencyjny recepty, której dotyczy odpis, nadany przez aptekę;

- 11) imię i nazwisko farmaceuty sporządzającego odpis recepty, w formie nadruku lub pieczęci;
- 12) podpis farmaceuty sporządzającego odpis recepty.

5. Odpis recepty realizuje się w terminie odpowiadającym terminowi realizacji recepty.

§ 10. 1. Wzór recepty, o której mowa w § 3 ust. 1, określa załącznik nr 6 do rozporządzenia.

2. Wymiary recepty, o której mowa w ust. 1, nie mogą być mniejsze niż 200 mm długości i 90 mm szerokości.

3. Oddział wojewódzki Funduszu, na wniosek osoby uprawnionej albo świadczeniodawcy, o którym mowa w § 3 ust. 1 pkt 1, przydziela im zakresy liczb będących unikalnymi numerami identyfikującymi recepty. Świadczeniodawca przydziela wykonującym u niego zawód osobom uprawnionym, o których mowa w art. 2 pkt 14 lit. d ustawy o refundacji, zakresy liczb będących unikalnymi numerami identyfikującymi recepty.

4. Po uzyskaniu zakresów liczb będących unikalnymi numerami identyfikującymi recepty, osoby uprawnione albo świadczeniodawcy, o którym mowa w § 3 ust. 1 pkt 1, zaopatrują się w druki recept we własnym zakresie. Możliwy jest również wydruk recepty w trakcie jej wystawiania.

5. Oddział wojewódzki Funduszu może zawierać z podmiotami zajmującymi się drukiem recept umowy określające sposób i warunki przydzielania, za pośrednictwem tych podmiotów, zakresów liczb będących unikalnymi numerami identyfikującymi recepty; zawarte umowy nie ograniczają prawa osoby uprawnionej albo świadczeniodawcy, o którym mowa w § 3 ust. 1 pkt 1, do otrzymywania zakresów liczb będących unikalnymi numerami identyfikującymi recepty bezpośrednio w oddziale wojewódzkim Funduszu. Przepis ust. 3 zdanie drugie stosuje się.

6. W przypadku, o którym mowa w ust. 5, osoba uprawniona albo świadczeniodawca, o którym mowa w § 3 ust. 1 pkt 1, składa do oddziału wojewódzkiego Funduszu wniosek, o którym mowa w ust. 3, za pośrednictwem podmiotu zajmującego się drukiem recept.

7. Druki recept lub zakresy liczb, przydzielone zgodnie z ust. 3 lub 5, są wykorzystywane wyłącznie przez osoby uprawnione, którym te druki lub zakresy liczb zostały przydzielone przez oddział wojewódzki Funduszu lub świadczeniodawcę, o którym mowa w § 3 ust. 1 pkt 1. Zakresy liczb będące unikalnymi numerami identyfikującymi recepty mogą być wykorzystane tylko raz.

8. Zakresy liczb będące unikalnymi numerami identyfikującymi recepty mogą być również przydzielane przez oddział wojewódzki Funduszu osobie uprawnionej albo świadczeniodawcy, o którym mowa w § 3 ust. 1 pkt 1, na podstawie przedstawionej przez świadczeniobiorcę karty ubezpieczenia zdrowotnego lub innego dokumentu elektronicznego potwierdzającego ubezpieczenie. Wydruk recepty wraz z unikalnym numerem identyfikującym receptę oraz danymi, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 2 lit. a, b, d, f i g oraz pkt 3, następuje u osoby uprawnionej albo u świadczeniodawcy, o którym mowa w § 3 ust. 1 pkt 1.

§ 11. Recepta, na której przepisano wyłącznie leki niepodlegające refundacji posiadające kategorię dostępności „Rp” i „Rpz”, nie musi odpowiadać wzorowi określonemu w załączniku nr 6 do rozporządzenia.

§ 12. Na jednej receptce można przepisać do pięciu leków gotowych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych.

Rozdział 3

Realizacja recept

§ 13. 1. Realizacja recepty obejmuje potwierdzenie realizacji recepty, jej otaksowanie oraz wydanie przepisanych na niej leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych przez osobę wydającą.

2. Potwierdzenie realizacji recepty jest dokonywane na receptce i polega na zamieszczeniu na niej:

- 1) imienia i nazwiska osoby wydającej, w formie nadruku lub pieczęci;
- 2) podpisu osoby wydającej.

3. Otaksowanie recepty polega na czytelnym naniesieniu na receptce lub na odrębnym dokumencie przechowywanym łącznie z receptą, której dotyczy, następujących danych dotyczących każdego z różnych opakowań wydanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych:

- 1) własnej nazwy leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, ich postaci i dawki albo rodzajowej lub handlowej nazwy wyrobu medycznego;
- 2) wielkości opakowania;
- 3) liczby wydanych opakowań;
- 4) wartości wydanych opakowań;
- 5) rodzaju odpłatności;

- 6) wysokości limitu ceny dla wydanej ilości refundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego;
- 7) wysokości opłaty wnoszonej przez pacjenta;
- 8) kwoty podlegającej refundacji.

4. Na recepcie lub odrębnym dokumencie, o którym mowa w ust. 3, osoba wydająca umieszcza nazwę, adres apteki, datę, godzinę realizacji recepty i numer nadany recepcie w aptece, a jeżeli odrębny dokument, o którym mowa w ust. 3, jest dokumentem zbiorczym, zawierającym dane dotyczące wielu recept, to:

- 1) numer nadany recepcie w aptece zamieszcza się na recepcie oraz na dokumencie zbiorczym obok danych dotyczących tej recepty;
- 2) jeżeli na recepcie występuje numer recepty, na dokumencie zbiorczym zamieszcza się go obok danych dotyczących tej recepty.

§ 14. W przypadku realizacji recepty, na której przepisano wyłącznie leki niepodlegające refundacji, otaksowanie recepty obejmuje naniesienie danych, o których mowa w § 13 ust. 3 pkt 1–4 oraz ust. 4.

§ 15. Osoba wydająca może zrealizować recepty zawierające dane, o których mowa w § 3, lub zamieszczone zgodnie z § 16, także w przypadku gdy:

- 1) rozmieszczenie tych danych nie odpowiada poszczególnym częściom wzoru recepty przeznaczonym na ich rozmieszczenie lub
- 2) recepta pod względem graficznym, jej rozmiar lub kształt nie odpowiadają wzorowi recepty;
- 3) adres pacjenta nie jest zgodny z numerem oddziału wojewódzkiego Funduszu.

§ 16. 1. Jeżeli na recepcie nie wpisano danych, wpisano je w sposób nieczytelny, błędny lub niezgodny z rozporządzeniem, osoba wydająca może ją zrealizować w następujących przypadkach:

- 1) jeżeli na recepcie nie wpisano, wpisano w sposób nieczytelny, błędny lub niezgodny z rozporządzeniem:
 - a) kod uprawnień dodatkowych pacjenta – osoba wydająca określa go na podstawie odpowiednich dokumentów dotyczących pacjenta przedstawionych przez osobę okazującą receptę; osoba wydająca zamieszcza go na rewersie recepty oraz składa swój podpis i zamieszcza ten kod w komunikacie elektronicznym przekazywanym

- do oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w art. 45 ust. 2 ustawy o refundacji,
- b) postać leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego – osoba wydająca określa na podstawie posiadanej wiedzy,
 - c) dawkę leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego – osoba wydająca przyjmuje, że jest to najmniejsza dawka dopuszczona do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
 - d) sposób dawkowania – osoba wydająca wydaje maksymalnie dwa najmniejsze opakowania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego określone w wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, a w przypadku leków lub wyrobów medycznych niepodlegających refundacji – dwa najmniejsze opakowania dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
 - e) numer poświadczenia, o którym mowa w art. 52 ust. 2 pkt 9 ustawy, albo numer dokumentu uprawniającego do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji oraz symbol państwa, w którym znajduje się zagraniczna instytucja właściwa dla osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji – osoba wydająca ustala go na podstawie odpowiednich dokumentów dotyczących pacjenta przedstawionych przez osobę okazującą receptę; osoba wydająca zamieszcza numer tego poświadczenia lub dokumentu na rewersie recepty oraz składa swój podpis i zamieszcza ten numer w komunikacie elektronicznym przekazywanym do oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w art. 45 ust. 2 ustawy o refundacji,
 - f) datę realizacji recepty „od dnia” – osoba wydająca przyjmuje, że wpisano znak „X”,
 - g) wiek, w przypadku pacjenta do 18 roku życia, a wieku nie można ustalić na podstawie numeru PESEL – osoba wydająca określa wiek na podstawie innego dokumentu przedstawionego przez osobę okazującą receptę; osoba wydająca zamieszcza tę informację na rewersie recepty oraz składa swój podpis,
 - h) odpłatność:
 - w przypadku gdy lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny występuje w jednej odpłatności w wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia

żywnieniowego oraz wyrobów medycznych i nie wpisano oznaczenia „X” albo „100%” – osoba wydająca wydaje lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywnieniowego lub wyrób medyczny za odpłatnością dla tego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywnieniowego lub wyrobu medycznego określoną w tym wykazie,

- w przypadku gdy lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywnieniowego lub wyrób medyczny występuje w więcej niż jednej odpłatności w wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywnieniowego oraz wyrobów medycznych i nie wpisano oznaczenia „X” albo „100%” – osoba wydająca wydaje lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywnieniowego lub wyrób medyczny za najwyższą odpłatnością dla tego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywnieniowego lub wyrobu medycznego określoną w tym wykazie,
- w przypadku gdy recepta zawiera kod uprawnienia dodatkowego pacjenta, osoba wydająca wydaje lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywnieniowego lub wyrób medyczny za odpłatnością wynikającą z tego uprawnienia, chyba że zachodzą okoliczności, o których mowa w lit. a – w takim przypadku osoba wydająca wydaje lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywnieniowego lub wyrób medyczny za odpłatnością wynikającą z określonego przez nią uprawnienia dodatkowego pacjenta;

2) jeżeli na receptce wpisano w sposób nieczytelny lub niezgodny z rozporządzeniem:

- a) numer prawa wykonywania zawodu osoby wystawiającej receptę – osoba wydająca określa go na podstawie posiadanych danych dotyczących osoby wystawiającej receptę; osoba wydająca zamieszcza ten numer na rewersie recepty oraz składa swój podpis i zamieszcza go w komunikacie elektronicznym przekazywanym do oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w art. 45 ust. 2 ustawy o refundacji,
- b) dane dotyczące osoby uprawnionej albo świadczeniodawcy, o którym mowa w § 3 ust. 1 pkt 1 – osoba wydająca określa je na podstawie posiadanych danych; osoba wydająca zamieszcza je na rewersie recepty oraz składa swój podpis i zamieszcza je w komunikacie elektronicznym przekazywanym do oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w art. 45 ust. 2 ustawy o refundacji;

- 3) jeżeli na recepcie wpisano w sposób nieczytelny lub błędny dane pacjenta, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 2 lit. a, b, f i g, osoba wydająca określa je na podstawie dokumentów przedstawionych przez osobę okazującą receptę; osoba wydająca zamieszcza je na rewersie recepty oraz składa swój podpis; w przypadku danych, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 2 lit. f i g, osoba wydająca zamieszcza je w komunikacie elektronicznym przekazywanym do oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w art. 45 ust. 2 ustawy o refundacji;
- 4) jeżeli na recepcie nie wpisano ilości leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego – osoba wydająca przyjmuje, że jest to jedno najmniejsze opakowanie określone w wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, a w przypadku leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych niepodlegających refundacji jedno najmniejsze opakowanie dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej; określając sposób dawkowania i okres stosowania, osoba wydająca przyjmuje obliczoną na tej podstawie ilość, jako ilość przepisaną przez osobę wystawiającą receptę.

2. Jeżeli z liczby, wielkości opakowań, liczby jednostek dawkowania i sposobu dawkowania podanego na recepcie wynikają różne ilości leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, osoba wydająca wydaje najmniejszą z nich, jako ilość przepisaną przez osobę wystawiającą receptę.

3. Osoba wydająca realizuje receptę, na której:

- 1) nie wpisano lub wpisano w sposób błędny dane podmiotu drukującego, o których mowa w § 2 ust. 4;
- 2) wpisano w sposób błędny lub niezgodny z rozporządzeniem adnotację na recepcie wystawionej dla siebie albo dla małżonka, zstępnych lub wstępnych w linii prostej oraz dla rodzeństwa, o której mowa w § 3 ust. 3;
- 3) zawarte zostały inne niż określone w rozporządzeniu informacje lub znaki niestanowiące reklamy leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych.

§ 17. 1. Termin realizacji recepty nie może przekroczyć 30 dni od daty jej wystawienia, a w przypadkach określonych w § 9 ust. 2 30-dniowy termin realizacji jest liczony od naniesionej na recepcie daty realizacji „od dnia”.

2. Termin realizacji recepty na antybiotyki w postaci preparatów do stosowania wewnętrznego i parenteralnego nie może przekroczyć 7 dni od daty jej wystawienia.

3. Termin realizacji recepty na preparaty immunologiczne, wytwarzane dla pacjenta, nie może przekroczyć 90 dni od daty jej wystawienia.

4. W przypadku przepisania na recepcie więcej niż jednego leku, termin realizacji recepty liczony jest indywidualnie dla każdego z nich.

§ 18. 1. Refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne wydaje się:

- 1) w pełnych opakowaniach określonych w wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem § 19;
- 2) w ilości maksymalnie zbliżonej do ilości określonej na recepcie, jednak mniejszej niż ilość określona przez tę osobę;
- 3) w ilości przeznaczonej do maksymalnie 120-dniowego stosowania wyliczonego na podstawie podanego na recepcie sposobu dawkowania.

2. Jeżeli na recepcie podano sposób dawkowania, a ilość leku wydane zgodnie z ust. 1 pkt 1 przekraczałaby ilość leku przeznaczoną do 120-dniowego stosowania, lek wydaje się w ilości maksymalnie zbliżonej do ilości określonej na recepcie, chyba że należy wydać jedno najmniejsze opakowanie leku, określone w wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

§ 19. Jeżeli nie przyczyni się to do zmiany gwarantowanej przez producenta jakości leku, a pacjent otrzyma lek oznakowany datą ważności i numerem serii w opakowaniu własnym apteki, osoba wydająca antybiotyki do stosowania wewnętrznego, lek przepisany w postaciach parenteralnych lub nebulizacji, dzieli ilość leku zawartą w opakowaniu, do ilości maksymalnie zbliżonej do ilości określonej na recepcie, jednak nie większej niż ilość określona przez osobę wystawiającą receptę; dzieleniu nie podlegają opakowania bezpośrednie.

§ 20. Za refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne wydawane za odpłatnością ryczałtową, pobiera się wysokość dopłaty świadczeniobiorcy, o której mowa w art. 37 ust. 2 pkt 7 ustawy o refundacji, proporcjonalną do wydawanej ilości leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego.

§ 21. 1. Refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne dla osób uprawnionych do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji wydaje się po dołączeniu do recepty kopii dokumentu potwierdzającego prawo do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji.

2. Jeżeli dokumentem potwierdzającym prawo do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji jest poświadczenie, o którym mowa w art. 52 ust. 1 ustawy, przepisu ust. 1 nie stosuje się.

§ 22. Leki dla osób, o których mowa w art. 43, art. 45, art. 46 i art. 66 ust. 1 pkt 2 ustawy, wydaje się na podstawie legitymacji „Honorowego Dawcy Krwi” lub legitymacji „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu”, o których mowa odpowiednio w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332) i art. 22 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2015 r. poz. 793), książki inwalidy wojennego (wojskowego), o której mowa w art. 23c ust. 1 ustawy z dnia 29 maja 1974 r. o zaopatrzeniu inwalidów wojennych i wojskowych oraz ich rodzin (Dz. U. z 2015 r. poz. 840), legitymacji osoby represjonowanej, o której mowa w art. 12 ust. 5 ustawy z dnia 24 stycznia 1991 r. o kombatantach oraz niektórych osobach będących ofiarami represji wojennych i okresu powojennego (Dz. U. z 2014 r. poz. 1206 oraz z 2015 r. poz. 693) lub innego dokumentu potwierdzającego prawo do korzystania z tych uprawnień. Osoba wydająca zamieszcza wówczas na rewersie recepty numer i rodzaj dokumentu potwierdzającego uprawnienia oraz składa swój podpis.

§ 23. Recepta po zrealizowaniu, a w przypadku sporządzenia odpisu recepty, także ten odpis, pozostają w aptece, w miejscu ich realizacji.

§ 24. W przypadku zaistnienia uzasadnionego podejrzenia sfałszowania recepty osoba wydająca odmawia jej realizacji, zatrzymuje ją i niezwłocznie powiadamia o tym fakcie wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego i oddział wojewódzki Funduszu właściwe ze względu na adres prowadzenia apteki oraz, o ile to możliwe, osobę uprawnioną albo świadczeniodawcę, o których mowa w § 3 ust. 1.

§ 25. 1. Recepta w rozumieniu art. 3 lit. k dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej zawierająca dane, o których mowa w § 6 ust. 1 pkt 1–5 i pkt 7–12, a także

adres udzielenia świadczenia i oznaczenie państwa członkowskiego Unii Europejskiej, jest realizowana za pełną odpłatnością.

2. Recepta wystawiona w innym państwie niż Rzeczpospolita Polska niebędąca receptą, o której mowa w ust. 1, jest realizowana za pełną odpłatnością, jeżeli zawiera następujące dane:

- 1) imię lub imiona i nazwisko pacjenta;
- 2) adres pacjenta;
- 3) nazwę powszechnie stosowaną (międzynarodową) albo nazwę handlową;
- 4) postać;
- 5) dawkę (moc);
- 6) ilość;
- 7) datę wystawienia recepty;
- 8) dane osoby wystawiającej receptę w formie nadruku lub pieczęci i podpis osoby wystawiającej receptę.

§ 26. Recepta transgraniczna, która nie została zrealizowana w innym niż Rzeczpospolita Polska państwie członkowskim Unii Europejskiej, może zostać zrealizowana na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej za pełną odpłatnością.

§ 27. Jeżeli recepta, o której mowa w § 3 ust. 1, zawiera dane określone w § 6, może zostać zrealizowana z uwzględnieniem odpłatności, o której mowa w art. 6 ust. 2 ustawy o refundacji, bez weryfikacji danych właściwych wyłącznie dla recepty transgranicznej.

Rozdział 4

Sposób zaopatrywania się w druki recept i sposób przechowywania recept

§ 28. Kopię dokumentu, o której mowa w § 21 ust. 1, apteka składa w oddziale wojewódzkim Funduszu właściwym ze względu na adres apteki, dwa razy w miesiącu, w następujących terminach:

- 1) za okres od 1. do 15. dnia miesiąca – do pięciu dni roboczych od dnia zakończenia okresu rozliczeniowego;
- 2) za okres od 16. dnia do końca miesiąca – do pięciu dni roboczych od dnia zakończenia okresu rozliczeniowego.

§ 29. 1. Druki recept lub przydzielone unikalne numery identyfikujące receptę przechowuje się w warunkach zapewniających należyłą ochronę przed utratą, zniszczeniem lub kradzieżą.

2. W razie zniszczenia, utraty lub kradzieży druków recept posiadających unikalne numery identyfikujące recepty przydzielone przez oddział wojewódzki Funduszu albo zniszczenia, utraty lub kradzieży zakresów liczb będących unikalnymi numerami identyfikującymi recepty albo podejrzenia sfalszowania tych recept lub tych zakresów, osoba uprawniona albo świadczeniodawca, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 1, powiadamiają niezwłocznie oddział wojewódzki Funduszu właściwy ze względu na adres osoby uprawnionej albo świadczeniodawcy, przekazując informacje o związanych z tym okolicznościach i numerach tych recept, jeżeli jest to możliwe do ustalenia.

3. W przypadku stwierdzenia okoliczności, o których mowa w ust. 2, oddział wojewódzki Funduszu niezwłocznie blokuje przydzielone unikalne numery identyfikujące recepty i zamieszcza je w prowadzonej przez Narodowy Fundusz Zdrowia ogólnopolskiej bazie numerów recept zablokowanych oraz przekazuje w postaci elektronicznej informacje o zablokowanych numerach wszystkim aptekom.

4. Recepty posiadające zablokowane unikalne numery identyfikujące recepty nie są realizowane od dnia następującego po dniu zamieszczenia tej informacji.

§ 30. 1. Recepty oraz wystawione na ich podstawie odpisy recept są przechowywane w aptece w sposób uporządkowany, pogrupowane według daty realizacji recepty.

2. Do celów kontroli przez Inspekcję Farmaceutyczną oraz Narodowy Fundusz Zdrowia recepty są przechowywane w aptece wraz z odrębnym dokumentem, o którym mowa w § 13 ust. 3, przez okres 5 lat licząc od zakończenia roku kalendarzowego, w którym:

- 1) nastąpiła refundacja – w przypadku recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne;
- 2) zostały realizowane – w przypadku recept innych niż określone w pkt 1.

3. W przypadku gdy zezwolenie, na podstawie którego była prowadzona apteka, zostało uchylone, cofnięte, stwierdzono jego wygaśnięcie albo nieważność, podmiot prowadzący aptekę jest obowiązany pisemnie, w terminie 7 dni od dnia wystąpienia zdarzenia, powiadomić o miejscu przechowywania recept:

- 1) oddział wojewódzki Funduszu, który zawarł z tym podmiotem umowę na realizację recept;
- 2) wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego właściwego ze względu na adres prowadzenia apteki.

Rozdział 5

Kontrola

§ 31. 1. Kontrola wystawiania recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne obejmuje badanie i ocenę działań osoby wystawiającej receptę w zakresie:

- 1) zgodności danych zamieszczonych na receptce z prowadzoną dokumentacją medyczną;
- 2) prawidłowości wystawienia recepty oraz zgodności jej wystawienia z przepisami prawa.

2. Do kontroli wystawiania recept, o której mowa w ust. 1, stosuje się odpowiednio przepisy art. 64 ust. 1–9 ustawy oraz przepisy wydane na podstawie art. 64 ust. 10 ustawy.

3. Kontrola realizacji recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne obejmuje badanie i ocenę prawidłowości działań osób wydających w zakresie:

- 1) zrealizowania i otaksowania recept;
- 2) ilości wydawanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych;
- 3) przestrzegania terminów realizacji recept.

4. Recepta, na podstawie której osoba wydająca wydała lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny, zgodnie z ordynacją lekarską, pielęgniarską lub położnej wynikającą z dokumentacji medycznej, spełnia wymagania w zakresie jej czytelności określone w § 2 ust. 1 pkt 1.

5. Do kontroli realizacji recept na leki i środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne stosuje się odpowiednio przepisy art. 47 ustawy o refundacji.

Rozdział 6

Przepis końcowy

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



MINISTER ZDROWIA
Marian Zembala

DYREKTOR
Departamentu Prawnego

Władysław Puzoń
NACZELNIK
radca prawny
Wydział Organizacyjno-Prawny
Departament Polityki Lekowej i Farmacji

DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej
i Farmacji

Artur Falek

PODSEKRETAŹ STANU
w Ministerstwie Zdrowia

Piotr Warczyński

PODSEKRETAŹ STANU
w MINISTERSTWIE ZDROWIA

Igor Radziewicz-Winnicki

Katarzyna Piotrowska

2015-10-27

M. Ryba
27.10.2015
e mail

Załączniki do rozporządzenia
Ministra Zdrowia (poz....)

Załącznik nr 1

TABELA 1

KOD UPRAWNIENÍ DODATKOWYCH PACJENTA

Lp.	Kod uprawnień	Wskazanie przepisu, na podstawie którego pacjentowi przysługuje uprawnienie
1	AZ	Pacjent posiadający uprawnienia określone w art. 7a ust. 1 ustawy z dnia 19 czerwca 1997 r. o zakazie stosowania wyrobów zawierających azbest (Dz. U. z 2004 r. Nr 3, poz. 20, z późn. zm. ¹⁾)
2	IB	Inwalidzi wojenni oraz inne osoby, o których mowa w art. 46 ust 1 posiadający uprawnienia określone w art. 46 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581, z późn. zm. ²⁾), zwanej dalej „ustawą”
3	IN	Pacjent inny niż ubezpieczony, posiadający uprawnienia do świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych bezpłatnie bez względu na uprawnienia z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego, zgodnie z zasadami określonymi w art. 12 ustawy
4	IW	Inwalidzi wojskowi oraz inne osoby, o których mowa w art. 45 ust 1 posiadający uprawnienia określone w art. 45 ustawy
5	PO	Żołnierz odbywający zasadniczą służbę wojskową, przeszkolenie wojskowe, ćwiczenia wojskowe oraz pełniący służbę kandydacką, służbę przygotowawczą lub służbę wojskową w razie ogłoszenia mobilizacji i w czasie wojny - o ile nie podlegają obowiązkowi

¹⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 96, poz. 959, Nr 120, poz. 1252 i Nr 210, poz. 2135, z 2005 r. Nr 10, poz. 72 oraz z 2009 r. Nr 20, poz. 106.

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 1240, 1269, 1365 i 1569.

		ubezpieczenia z innego tytułu posiadający uprawnienia określone w art. 44 ustawy
6	WP	Pacjent, o którym mowa w art. 133, art. 134, art. 135 ust. 1, art. 161, art. 164 ust. 1, art. 170 ust. 1 i art. 206 ust. 1 ustawy z dnia 21 listopada 1967 r. o powszechnym obowiązku obrony Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. z 2015 r. poz. 827, 1220 i 1224), oraz żołnierz zawodowy, o którym mowa w art. 24 ust. 7 pkt 2 i art. 67 ust. 3 ustawy z dnia 11 września 2003 r. o służbie wojskowej żołnierzy zawodowych (Dz. U. z 2014 r. poz. 1414 i 1822 oraz z 2015 r. poz. 1066, 1217 i 1268)
7	ZK	Świadczeniobiorca, który posiada tytuł „Honorowego Dawcy Krwi” lub „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu” posiadający uprawnienia określone w art. 43 ustawy

TABELA 2

KOD TYTUŁU UPRAWNIAJĄCEGO DO ŚWIADCZEŃ OPIEKI ZDROWOTNEJ

Lp.	Kod uprawnień	Wskazanie przepisu, na podstawie którego pacjentowi przysługuje uprawnienie
1	BW	Pacjent posiadający uprawnienia określone w art. 2 ust. 1 pkt 2 i art. 54 ust. 1 ustawy
2	CN	Kobieta w okresie ciąży, porodu, połogu będąca osobą nieubezpieczoną posiadającą obywatelstwo polskie, miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, uprawnioną do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych na zasadach określonych w ustawie w art. 2 ust. 1 pkt 4 ustawy
3	DN	Osoba będąca osobą nieubezpieczoną, posiadającą obywatelstwo polskie, miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, która nie ukończyła 18 roku życia, uprawnioną do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych na zasadach określonych w art. 2 ust. 1 pkt 3 ustawy

IDENTYFIKATORY ODDZIAŁÓW WOJEWÓDZKICH FUNDUSZU

Lp.	Identyfikator	Nazwa oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia
1	2	3
1	01	Dolnośląski Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia we Wrocławiu
2	02	Kujawsko-Pomorski Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia w Bydgoszczy
3	03	Lubelski Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia w Lublinie
4	04	Lubuski Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia w Zielonej Górze
5	05	Łódzki Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia w Łodzi
6	06	Małopolski Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia w Krakowie
7	07	Mazowiecki Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia w Warszawie
8	08	Opolski Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia w Opolu
9	09	Podkarpacki Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia w Rzeszowie
10	10	Podlaski Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia w Białymstoku
11	11	Pomorski Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia w Gdańsku
12	12	Śląski Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia w Katowicach
13	13	Świętokrzyski Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia w Kielcach
14	14	Warmińsko-Mazurski Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia w Olsztynie
15	15	Wielkopolski Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia w Poznaniu
16	16	Zachodniopomorski Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia w Szczecinie

Załącznik nr 3

**SYMBOLE INSTYTUCJI WŁAŚCIWYCH DLA OSÓB UPRAWNIONYCH DO
ŚWIADCZEŃ OPIEKI ZDROWOTNEJ NA PODSTAWIE PRZEPISÓW O
KOORDYNACJI**

Lp.	Nazwa państwa instytucji właściwej	Symbol
1	2	3
1	Austria	AT
2	Belgia	BE
3	Bułgaria	BG
4	Chorwacja	HR
5	Cypr	CY
6	Czechy	CZ
7	Dania	DK
8	Estonia	EE
9	Finlandia	FI
10	Francja	FR
11	Grecja	GR
12	Hiszpania	ES
13	Holandia	NL
14	Islandia	IS
15	Irlandia	IE
16	Liechtenstein	LI
17	Litwa	LT
18	Luksemburg	LU
19	Łotwa	LV
20	Malta	MT
21	Niemcy	DE
22	Norwegia	NO
23	Portugalia	PT
24	Rumunia	RO

25	Słowacja	SK
26	Słowenia	SI
27	Szwajcaria	CH
28	Szwecja	SE
29	Węgry	HU
30	Wielka Brytania	GB
31	Włochy	IT

Załącznik nr 4

**SPOSÓB BUDOWY UNIKALNEGO NUMERU IDENTYFIKUJĄCEGO RECEPTĘ
NADAWANEGO PRZEZ ODDZIAŁ WOJEWÓDZKI FUNDUSZU**

Numer recepty, o którym mowa w § 3 ust. 5 rozporządzenia, jest zbudowany z dwudziestu dwóch cyfr, z których:

- 1) dwie pierwsze cyfry stanowią oznaczenie wersji wzoru recepty 03 – dla druków recept posiadających unikalne numery identyfikujące recepty przydzielone przez oddział wojewódzki Funduszu;
- 2) cyfry trzecia i czwarta stanowią identyfikator właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu określony w załączniku nr 2 do rozporządzenia;
- 3) cyfry od piątej do dwudziestej są ustalane przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, przy czym tworzą one unikalny, w ramach danego oddziału wojewódzkiego Funduszu, numer;
- 4) cyfra dwudziesta pierwsza przyjmuje wartość:
 - a) „5” – dla recept na leki posiadające kategorię dostępności „Rp”, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne podlegające refundacji, ordynowane samodzielnie przez pielęgniarki i położne,
 - b) „6” – dla recept na leki posiadające kategorię dostępności „Rp”, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne podlegające refundacji, ordynowane przez pielęgniarki i położne w ramach realizacji zleceń lekarskich (kontynuacja);
- 5) cyfra dwudziesta druga jest cyfrą kontrolną obliczaną według algorytmu określonego w części II załącznika nr 5 do rozporządzenia.

SPOSÓB PRZEDSTAWIANIA DANYCH W POSTACI KODU KRESKOWEGO

CZĘŚĆ I

1. Identyfikator osoby uprawnionej albo świadczeniodawcy, o którym mowa w § 3 ust. 1 rozporządzenia, jest przedstawiany jako ciąg czternastu cyfr, z których:

- 1) cyfra pierwsza ma wartość „2”;
- 2) cyfry od drugiej do dziesiątej mają wartość określoną w § 4 ust. 1 pkt 4 lub § 4 ust. 2 pkt 4 rozporządzenia;
- 3) cyfry od jedenastej do trzynastej mają wartość „000”;
- 4) cyfra czternasta jest cyfrą kontrolną obliczaną według algorytmu określonego w części II niniejszego załącznika.

2. Data wystawienia recepty, o której mowa w § 3 ust. 1 pkt 5 rozporządzenia, jest przedstawiana jako ciąg dziesięciu cyfr, z których:

- 1) cyfra pierwsza ma wartość „4”;
- 2) cyfry od drugiej do piątej określają numer roku;
- 3) cyfry szósta i siódma określają numer miesiąca w roku;
- 4) cyfry ósma i dziewiąta określają numer dnia miesiąca;
- 5) cyfra dziesiąta jest cyfrą kontrolną obliczaną według algorytmu określonego w części II niniejszego załącznika.

3. Numer prawa wykonywania zawodu, o którym mowa w § 3 ust. 1 pkt 7 lit. b rozporządzenia, jest przedstawiany jako ciąg dziesięciu cyfr, z których:

- 1) cyfra pierwsza ma wartość „3”;
- 2) cyfra druga ma wartość „0” dla numeru, o którym mowa w § 3 ust. 1 pkt 7 lit. b rozporządzenia;
- 3) cyfry od trzeciej do dziewiątej przyjmują wartość odpowiedniego numeru, przy czym, jeżeli w identyfikatorze pojawiają się litery, są one pomijane, natomiast jeżeli odpowiedni numer jest krótszy niż 7 znaków, poprzedza się go odpowiednią liczbą zer;
- 4) cyfra dziesiąta jest cyfrą kontrolną obliczaną według algorytmu określonego w części II niniejszego załącznika.

4. Dane, o których mowa w ust. 1–3 niniejszego załącznika, mogą być przedstawiane w postaci jednego kodu kreskowego jako ciąg trzydziestu cyfr, z których:

- 1) cyfra pierwsza ma wartość „5”;
- 2) cyfry od drugiej do trzynastej określają identyfikator osoby uprawnionej lub świadczeniodawcy, o którym mowa w § 3 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia, w sposób określony w ust. 1 pkt 2 i 3 niniejszego załącznika;
- 3) cyfry od czternastej do dwudziestej pierwszej określają numer prawa wykonywania zawodu, o którym mowa w § 3 ust. 1 pkt 7 lit. b rozporządzenia, w sposób określony w ust. 3 pkt 2 i 3 niniejszego załącznika;
- 4) cyfry od dwudziestej drugiej do dwudziestej dziewiątej określają datę wystawienia recepty, o której mowa w § 3 ust. 1 pkt 5 rozporządzenia, w sposób określony w ust. 2 pkt 2–4 niniejszego załącznika;
- 5) cyfra trzydziesta jest cyfrą kontrolną obliczaną według algorytmu określonego w części II niniejszego załącznika.

5. Dane, o których mowa w ust. 1 i 2 niniejszego załącznika, mogą być przedstawiane w postaci jednego kodu kreskowego jako ciąg dwudziestu dwóch cyfr, z których:

- 1) cyfra pierwsza ma wartość „6”;
- 2) cyfry od drugiej do trzynastej określają identyfikator osoby uprawnionej lub świadczeniodawcy, o którym mowa w § 3 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia, w sposób określony w ust. 1 pkt 2 i 3 niniejszego załącznika;
- 3) cyfry od czternastej do dwudziestej pierwszej określają datę wystawienia recepty, o której mowa w § 3 ust. 1 pkt 5 rozporządzenia, w sposób określony w ust. 2 pkt 2–4 niniejszego załącznika;
- 4) cyfra dwudziesta druga jest cyfrą kontrolną obliczaną według algorytmu określonego w części II niniejszego załącznika.

6. Dane, o których mowa w ust. 2 i 3 niniejszego załącznika, mogą być przedstawiane w postaci jednego kodu kreskowego jako ciąg osiemnastu cyfr, z których:

- 1) cyfra pierwsza ma wartość „7”;
- 2) cyfry od drugiej do dziewiątej określają numer prawa wykonywania zawodu, o którym mowa w § 3 ust. 1 pkt 7 lit. b rozporządzenia, w sposób określony w ust. 3 pkt 2 i 3 niniejszego załącznika;

- 3) cyfry od dziesiątej do siedemnastej określają datę wystawienia recepty, o której mowa w § 3 ust. 1 pkt 5 rozporządzenia, w sposób określony w ust. 2 pkt 2–4 niniejszego załącznika;
- 4) cyfra osiemnasta jest cyfrą kontrolną obliczaną według algorytmu określonego w części II niniejszego załącznika.

7. Numer recepty, o którym mowa w § 3 ust. 5 rozporządzenia, jest przedstawiany jako ciąg dwudziestu dwóch cyfr, zgodnie z załącznikiem nr 4 do rozporządzenia, w postaci kodu kreskowego:

- 1) „Przeplatany 2 z 5” (ITF), zgodnie z normą określającą kody kreskowe – wymagania dotyczące symboliki „Przeplatany 2 z 5” lub
- 2) „UCC/EAN-128” ze standardowym Identyfikatorem Zastosowania UCC/EAN o wartości „90”, zgodnie z normami określającymi kody kreskowe – wymagania dotyczące symboliki „Kod 128” i: kody kreskowe – identyfikatory danych.

CZĘŚĆ II

ALGORYTM OBLICZANIA CYFRY KONTROLNEJ

Obliczanie cyfry kontrolnej odbywa się według następujących kroków:

- 1) mnożenie kolejnych cyfr kontrolowanego numeru (poza ostatnią, nieznana jeszcze cyfrą kontrolną) przez odpowiednie wagi wynoszące: 7 dla cyfry pierwszej, 9 dla cyfry drugiej, 1 dla cyfry trzeciej, 3 dla cyfry czwartej, 7 dla cyfry piątej, 9 dla cyfry szóstej, 1 dla cyfry siódmej, 3 dla cyfry ósmej itd. cyklicznie;
- 2) sumowanie uzyskanych iloczynów;
- 3) wyznaczenie reszty z dzielenia całkowitego uzyskanej sumy przez 10 (modulo 10);
- 4) uzyskana cyfra jest cyfrą kontrolną.

WZÓR RECEPTY

Recepta	
Świadczeniodawca	
Pacjent	Oddział NFZ
	Uprawnienia dodatkowe
PESEL	
Rp	Odpłatność
	Odpłatność
	Odpłatność
	Odpłatność
	Odpłatność
Data wystawienia:	Dane i podpis Pielęgniarki lub położnej
Data realizacji „od dnia”:	
	Dane podmiotu drukującego

Objaśnienia:

Druga strona (rewers) recepty pozostaje pusta.

Dane, o których mowa w § 3 ust. 1 rozporządzenia, umieszcza się na recepcie w następujących miejscach:

- 1) w części „Świadczeniodawca” – dane, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia;
- 2) w części „Pacjent” – dane, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 2 lit. a–c oraz e–g rozporządzenia;
- 3) w części „Oddział NFZ” – dane, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 3 rozporządzenia;
- 4) w części „Uprawnienia dodatkowe” – kody uprawnień dodatkowych pacjenta określone w załączniku nr 1 do rozporządzenia;
- 5) w części „Odpłatność” – dane, o których mowa w § 7 ust. 1 pkt 6 i 7 oraz ust. 2 rozporządzenia;
- 6) w części „Dane i podpis pielęgniarki lub położnej” – dane, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 7 rozporządzenia;
- 7) w części „Recepta” – unikalny numer identyfikujący receptę, o którym mowa w § 3 ust. 5 rozporządzenia;
- 8) w części „Dane podmiotu drukującego” – dane, o których mowa w § 2 ust. 4 rozporządzenia;
- 9) kod kreskowy umożliwiający automatyczny odczyt unikalnego numeru identyfikującego receptę, o którym mowa w § 3 ust. 5 rozporządzenia, umieszcza się w dolnej części obszaru oznaczonego napisem „Rp”;
- 10) kody kreskowe umożliwiające automatyczny odczyt danych, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 2 lit. f i pkt 7 lit. b oraz § 4 ust. 1 pkt 4 rozporządzenia, umieszcza się odpowiednio:
 - a) kod kreskowy umożliwiający automatyczny odczyt numeru PESEL umieszcza się w dolnej części obszaru oznaczonego napisem „Pacjent”,
 - b) kod kreskowy umożliwiający automatyczny odczyt numeru prawa wykonywania zawodu osoby uprawnionej, o którym mowa w § 3 ust. 1 pkt 7 lit. b rozporządzenia, umieszcza się w polu recepty oznaczonej napisem „Dane i podpis pielęgniarki lub położnej”,
 - c) kod kreskowy umożliwiający automatyczny odczyt numeru REGON osoby uprawnionej albo świadczeniodawcy, o którym mowa w § 3 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia, umieszcza się w polu oznaczonym napisem „Świadczeniodawca”.

UZASADNIENIE

Przedmiotowy projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 15a ust. 8 pkt. 3-6 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2014 r. poz. 1435, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”.

Zgodnie z art. 15a ust. 8 pkt 3-6 ustawy, minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, Naczelnej Rady Lekarskiej i Naczelnej Rady Aptekarskiej określi w drodze rozporządzenia:

- 1) sposób i tryb wystawiania recept,
- 2) wzór recepty,
- 3) sposób zaopatrywania w druki recept i sposób ich przechowywania,
- 4) sposób realizacji recept oraz kontroli ich wystawiania i realizacji

– biorąc pod uwagę niezbędne kwalifikacje oraz wymagany zakres umiejętności i obowiązków, konieczność zapewnienia prawidłowego wystawiania recept oraz zapewnienia prawidłowej realizacji recepty i zadań kontrolnych podmiotów uprawnionych do kontroli recept.

Projekt rozporządzenia reguluje szczegółowo sposób wystawienia recept przez pielęgniarki i położne posiadające dyplom ukończenia studiów drugiego stopnia na kierunku pielęgniarstwo i położnictwo, oraz pielęgniarki i położne posiadające tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa i położnictwa, które będą mogły samodzielnie ordynować leki zawierające określone substancje czynne, z wyłączeniem leków zawierających substancje bardzo silnie działające, środki odurzające i substancje psychotropowe, oraz środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, w tym wystawiać na nie recepty, oraz ordynować określone wyroby medyczne, w tym wystawiać na nie recepty, jeżeli ukończyły kurs specjalistyczny w tym zakresie.

Natomiast pielęgniarki i położne posiadające co najmniej dyplom ukończenia studiów pierwszego stopnia na kierunku pielęgniarstwo lub położnictwo będą mogły na zlecenie lekarza (w ramach kontynuacji) w procesie diagnostyki, leczenia i rehabilitacji wystawiać recepty na określone leki, z wyłączeniem leków zawierających substancje bardzo silnie

działające, środki odurzające i substancje psychotropowe, oraz środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego niezbędne do kontynuacji leczenia, jeżeli ukończyły kurs specjalistyczny w tym zakresie.

Regulacje prawne zawarte w projekcie rozporządzenia zostały opracowane analogicznie jak w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich (Dz. U. z 2014 r. poz. 319 i 1239). Jednakże, projektowane rozporządzenie będzie dotyczyło wyłącznie wystawiania recept przez pielęgniarki i położne.

W § 1 projektowanego rozporządzenia określono przepisy ogólne dotyczące zakresu rozporządzenia oraz słowniczek pojęć znajdujących się w rozporządzeniu.

W § 2 projektowanego rozporządzenia wskazano przepisy dotyczące ogólnych zasad wystawiania recept przez uprawnione pielęgniarki i położne natomiast zakres niezbędnych danych, które muszą być uwzględnione na recepcie, na której co najmniej jeden z przepisanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, dla którego wydano decyzję o objęciu refundacją w rozumieniu przepisów ustawy o refundacji, ma być wydany za odpłatnością, o której mowa w art. 6 ust. 2 ustawy o refundacji został określony w § 3 projektowanego rozporządzenia.

Dane te obejmują m.in. informacje dotyczące:

- osoby uprawnionej do wystawienia recepty, albo świadczeniodawcy, u którego wykonuje zawód osoba uprawniona,
- pacjenta, w tym m.in. kody uprawnień dodatkowych pacjenta, określone w załączniku nr 1 do projektowanego rozporządzenia,
- identyfikator płatnika, określony w załączniku nr 2 do rozporządzenia lub w przypadku osób uprawnionych do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji symbol instytucji właściwej określony w załączniku nr 3 do projektowanego rozporządzenia,
- dane dotyczące przepisanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych.

W § 3 ust. 3 projektowanego rozporządzenia uregulowano możliwość wystawienia recepty „pro auctore” lub „pro familiae” przez pielęgniarkę i położną. Wystawienie recepty w przedmiotowym trybie będzie możliwe wyłącznie w ramach samodzielnej ordynacji

produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu substancji czynnych zawartych w lekach, środkach spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wykazu wyrobów medycznych i wykazu badań diagnostycznych.

W § 3 ust. 5 wskazano na konieczność umieszczania na recepcie numeru identyfikującego receptę, nadawanego przez oddział wojewódzki Funduszu, którego sposób budowy określa załącznik nr 4 do projektowanego rozporządzenia.

Zgodnie z § 3 ust. 6 projektowanego rozporządzenia zawarto również przepisy dotyczące możliwości dodatkowego sposobu przedstawienia wybranych danych wymaganych na recepcie, w postaci ułatwiającej ich automatyczny odczyt za pomocą kodu kreskowego, szczegółowo opisanego w załączniku nr 5 do projektowanego rozporządzenia.

W § 6, § 25 ust. 1, § 26 i § 27 projektowanego rozporządzenia uwzględniono regulacje dotyczące recepty transgranicznej.

W § 4 projektowanego rozporządzenia wskazano szczegółowe dane osoby uprawnionej, lub świadczeniodawcy, u którego wykonuje zawód osoba uprawniona wymagane na recepcie, na której co najmniej jeden z przepisanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, dla którego wydano decyzję o objęciu refundacją.

W § 5 projektowanego rozporządzenia wskazano dane wymagane na recepcie, na której przepisano wyłącznie leki niepodlegające refundacji.

W § 7 i 8 projektowanego rozporządzenia przedstawiono szczegółowe dane dotyczące przepisywanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, wymaganych na recepcie. Osoba wystawiająca receptę w ramach kontynuacji nanosi zastrzeżenie, o którym mowa w § 7 ust. 4 pkt 2 zgodnie z danymi zawartymi w dokumentacji pacjenta. W § 9 projektowanego rozporządzenia zawarto przepisy dotyczące ilości leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, możliwego do przepisania dla jednego pacjenta jednorazowo maksymalnie, przez osobę wystawiającą receptę.

Zgodnie z projektowanym przepisem, pielęgniarka lub położna może wystawić do czterech recept na następujące po sobie okresy stosowania, nieprzekraczające łącznie 120 dni stosowania.

Ponadto, w przedmiotowym przepisie zawarto unormowania dotyczące sposobu wystawiania odpisu recepty przez farmaceutę.

Przepis § 10 projektowanego rozporządzenia dotyczy wzoru recepty, który stanowi załącznik nr 6 do rozporządzenia oraz przedstawia techniczne aspekty zaopatrywania w druki recept. Wzór recepty, którym będą posługiwać się uprawnione pielęgniarki i położne w odróżnieniu od wzoru recepty lekarskiej zawiera dodatkową rubrykę zatytułowaną „Kontynuacja”, w celu umożliwienia monitorowania liczby recept wystawianych jako kontynuacja zlecenia lekarskiego w odróżnieniu od ordynowanych samodzielnie przez pielęgniarki i położne.

Przepis § 11 projektowanego rozporządzenia wskazuje, że recepta, na której przepisano wyłącznie leki niepodlegające refundacji posiadające kategorię dostępności „Rp” i „Rpz”, nie musi odpowiadać wzorowi określonemu w załączniku nr 6 do rozporządzenia.

Przepis § 12 projektowanego rozporządzenia wskazuje, iż na jednej recepcie można przepisać do pięciu leków gotowych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych.

Przepisy § 13 i § 14 regulują kwestie otaksowania recepty.

W § 15 ustawodawca wskazał, że w przypadku gdy recepta zawiera dane z § 3 lub zamieszczone zgodnie z § 16, a rozmieszczenie tych danych nie odpowiada poszczególnym częściom wzoru recepty przeznaczonym na ich rozmieszczenie, lub recepta pod względem graficznym, jej rozmiar lub kształt nie odpowiadają wzorowi recepty, lub gdy adres pacjenta nie jest zgodny z numerem oddziału wojewódzkiego Funduszu to można taką receptę zrealizować.

W § 16 zostały wskazane przypadki, w których osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne może zrealizować receptę mimo sytuacji, w których wymagane dane nie zostały wpisane bądź zostały wpisane w sposób nieczytelny, błędny lub niezgodny z rozporządzeniem.

Przepis § 17 określa terminy realizacji recepty. Terminy są różne w zależności od rodzaju leku. Regułą jest 30 dniowy termin natomiast na antybiotyki w postaci preparatów do stosowania wewnętrznego i parenteralnego termin realizacji nie może przekroczyć 7 dni a w przypadku preparatów immunologicznych wytwarzanych dla pacjenta, 90 dni.

Przepis § 18 określa zasady, na podstawie których wystawia się recepty na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne refundowane. Natomiast § 19 wskazuje w jakich przypadkach można dzielić opakowania leków refundowanych, które co do zasady nie podlegają dzieleniu.

Przepisy § 21 i 22 określają na podstawie jakich dokumentów realizowane są uprawnienia osób w tych przepisach wskazanych.

W § 24 zostały wskazane obowiązki osoby wydającej lek w przypadku stwierdzenia jego sfałszowania.

Przepisy § 28, 29 i 30 projektu rozporządzenia określają sposób zaopatrywania się w druki recept i sposób przechowywania recept, w tym sposób postępowania w sytuacji zniszczenia, utraty lub kradzieży druków recept.

Przepis § 31 reguluje zasady kontroli wystawiania i realizacji recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne.

Celem tych rozwiązań jest zwiększenie dostępności pacjentów do uzyskania leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, w tym porad recepturowych, bez konieczności odbycia przez świadczeniobiorcę wizyty lekarskiej.

Celem tych rozwiązań jest zwiększenie dostępności pacjentów do świadczeń zdrowotnych poprzez poszerzenie katalogu osób uprawnionych do wystawiania recept, zleceń i skierowań na badania diagnostyczne, w zakresie określonym niniejszym rozporządzeniem.

Proponowane przepisy mają również na celu poszerzenie kompetencji pielęgniarek i położnych poprzez nadanie im nowych uprawnień. Możliwość samodzielnej ordynacji leków zawierających określone w projektowanym rozporządzeniu substancje czynne, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wystawianie zleceń i recept na określone wyroby medyczne, a także wystawianie skierowań na określone badania diagnostyczne będzie stanowiło część drogi terapeutycznej pacjenta. Pielęgniarka i położna będzie uprawniona po zbadaniu pacjenta do wystawienia mu recepty bądź zlecenia a także skierowania na badanie diagnostyczne. Z wynikiem skierowania pacjent będzie mógł udać się do lekarza, który już na podstawie zleconego badania znacznie szybciej postawi diagnozę w oparciu o dostarczoną przez pacjenta dokumentację medyczną.

Jednocześnie projektowane zmiany przyczynią się do umocnienia pozycji zawodowej pielęgniarek i położnych poprzez uzyskanie szerszych uprawnień i kompetencji zawodowych, jako potwierdzenie poziomu wykształcenia, przygotowania podyplomowego i doświadczenia zawodowego.

Pielęgniarki i położne będą mogły korzystać z uprawnień dotyczących wystawiania recept na leki oraz środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wystawiania zleceń i recept na wyroby medyczne oraz skierowań na badania diagnostyczne nie wcześniej niż od dnia 1 stycznia 2016 r.

Po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia planowane są szkolenia w ramach kursów specjalistycznych, przygotowujące pielęgniarki i położne do korzystania z nowych uprawnień.

Obowiązek ukończenia kursu specjalistycznego, o którym mowa w art. 15a ust. 1 i 2 ustawy, nie będzie dotyczył pielęgniarek i położnych, które w ramach kształcenia w szkołach pielęgniarskich i w szkołach położnych lub w ramach szkolenia specjalizacyjnego zdobędą wiedzę objętą takim kursem (art. 15a ust. 7 ustawy).

W konsekwencji zmian dokonanych w ustawie ustawodawca wprowadził nowe regulacje w zakresie rozszerzenia definicji osoby uprawnionej do wystawiania recept refundowanych. Zgodnie z art. 2 pkt 14 lit. d i e ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 345) do osób uprawnionych zostały włączone pielęgniarki i położne ubezpieczenia zdrowotnego, jak i pielęgniarki i położne, z którymi dyrektor wojewódzkiego oddziału Narodowego Funduszu Zdrowia będzie zawierał umowę upoważniającą do wystawiania recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne i lub umowę upoważniającą do wystawiania recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne dla wystawiającego, jego małżonka, wstępnych i zstępnych w linii prostej oraz rodzeństwa (pro auctore, pro familia).

Włączenie pielęgniarek i położnych do kręgu osób uprawnionych w rozumieniu art. 2 pkt 14 lit. d i e ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych nakłada na te osoby obowiązek stosowania się do przepisów dotyczących praktyk zakazanych w obrocie lekami refundowanymi, o których mowa w art. 49 ust. 3 ww. ustawy, przepisów dotyczących

prowadzenia reklamy produktów leczniczych, zawartych rozdziale 4 ustawy z dnia 6 września – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) oraz przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 210, poz. 1327).

Rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Przedmiotowe rozporządzenie nie jest objęte prawem Unii Europejskiej.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych, w związku z tym nie podlega notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (D. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.).

Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie recept wystawianych przez pielęgniarki i położne Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Igor Radziejewicz-Winnicki – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Pan Artur Fałek, Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji, Tel.: 63-49-553 e-mail: a.falek@mz.gov.pl	Data sporządzenia 13.04.2015 r. Źródło: Art. 15a ust. 8 pkt 3–6 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2014 r. poz. 1435, z późn. zm.) Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia: MZ 169
---	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

W celu umocnienia pozycji zawodowej pielęgniarek i położnych poprzez wykorzystanie ich wykształcenia i doświadczenia zaprojektowano przepisy poszerzające ich kompetencje zawodowe włączając pielęgniarki i położne w szerszym niż dotychczas zakresie w proces terapeutyczny pacjenta. Przepisy projektowanego rozporządzenia mają na celu wskazanie, w jaki sposób prawidłowo należy wystawić receptę, jakie elementy recepty są niezbędne do jej wypełnienia, aby pacjent mógł uzyskać lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny z refundacją, jaki jest termin ważności recepty. Ponadto, przepisy określają, jak należy zaopatrywać się w recepty.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Przedmiotowa regulacja jest po raz pierwszy w porządku prawnym, co implikuje potrzebę unormowania zasad wypisywania recept przez pielęgniarki i położne.

Istotą proponowanej regulacji jest określenie następujących zagadnień:

- 1) sposób i tryb wystawiania recept;
- 2) wzór recepty;
- 3) sposób zaopatrywania w druki recept i sposób ich przechowywania;
- 4) sposób realizacji recept oraz kontroli ich wystawiania i realizacji

– biorąc pod uwagę niezbędne kwalifikacje oraz wymagany zakres umiejętności i obowiązków, konieczność zapewnienia prawidłowego wystawiania recept oraz zapewnienia prawidłowej realizacji recepty i zadań kontrolnych podmiotów uprawnionych do kontroli recept.

Rozwiązania prawne w projektowanym rozporządzeniu są analogiczne jak w rozporządzeniu w sprawie recept lekarskich.

Oczekiwany efekt regulacji będzie w szczególności, zwiększenie dostępności pacjentów do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w tym porad recepturowych, bez konieczności odbycia przez świadczeniobiorcę wizyty lekarskiej.

1.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

W wielu państwach, a szczególnie w państwach członkowskich UE istnieją rozwiązania umożliwiające pielęgniarkom i położnym wystawianie recept. Uprawnienia pielęgniarek i położnych do przepisywania recept w wielu krajach są różnicowane i zależą od systemu opieki zdrowotnej, rozmieszczenia populacji i statusu zawodu pielęgniarki i położnej. W Wielkiej Brytanii np. przyznawanie uprawnień do wystawiania recept rozpoczęto od pielęgniarek i położnych środowiskowych. Stało się to podstawą do rozszerzenia tych uprawnień dla szerszej grupy pielęgniarek. Głównymi powodami przyznawania uprawnień było poprawa dostępności pacjentów do świadczeń zdrowotnych. Powyższe rozwiązania funkcjonują m.in. w Irlandii, Hiszpanii, Szwecji, Danii, Holandii, Wielkiej Brytanii. Rozwiązania funkcjonujące w Wielkiej Brytanii związane są ze zróżnicowanym charakterem uprawnień i kompetencji pielęgniarek i położnych na trzech różnych poziomach przygotowania zawodowego.

Z doświadczeń europejskich wynika, że powyższe rozwiązania przynoszą korzyści dla pacjentów jak i dla systemu. Pacjenci bardziej przestrzegają zaleceń terapeutycznych, mają łatwość ponownej konsultacji z pielęgniarką. Pielęgniarki postrzegane są jako profesjonalnie przygotowane, uzyskują dobre efekty w komunikacji z pacjentami. Ma to przełożenie na efekty ekonomiczne, satysfakcję pacjentów i oszczędność czasu. Powyższe zmiany wpływają na bardziej racjonalne gospodarowanie zasobami ochrony zdrowia jak też wydajność poszczególnych członków zespołu terapeutycznego.

Zgodnie z posiadanymi informacjami, w Irlandii w 2013 r. pielęgniarki i położne wystawiły 34 310 recept dla ponad 28 000 indywidualnych pacjentów.

Przyjęcie proponowanych rozwiązań rozpocznie tworzenie modelu dającego zbliżone uprawnienia osób realizujących świadczenia zdrowotne.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Świadczeniobiorcy	33 981 182 osób	Centralny Wykaz Ubezpieczonych na dzień 30 czerwca 2014 r.	Poprawa dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej poprzez rozszerzenie kompetencji i uprawnień pielęgniarek i położnych realizujących świadczenia w szczególności w podstawowej opiece zdrowotnej i ambulatoryjnej opiece specjalistycznej.
Pielęgniarki i położne zatrudnione u świadczeniodawców w szczególności realizujących świadczenia w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna (POZ) i ambulatoryjna opieka specjalistyczna (AOS)	Ok. 37. 500 - pielęgniarki zgłoszone do realizacji świadczeń w POZ Ok. 18. 800 - pielęgniarki zgłoszone do realizacji świadczeń w AOS	NFZ	W odniesieniu do części pacjentów nastąpi skrócenie czasu oczekiwania na diagnozę i rozpoczęcie oraz kontynuację leczenia.

oraz pielęgniarki i położne realizujące świadczenia w ramach kontraktów z NFZ	Ok. 5. 400 położne zgłoszone do realizacji świadczeń w POZ Ok. 3. 600 położne zgłoszone do realizacji świadczeń AOS		
---	--	--	--

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt był przedmiotem konsultacji z konsulatami krajowymi.
Projekt został skierowany do konsultacji publicznych z terminem 30-dniowym
Projekt był konsultowany z podmiotami, które funkcjonują na rynku zdrowia, w tym projekt został skierowany do:

Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych, Naczelna Rada Lekarska, Naczelna Rada Aptekarska, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych, Komisja Wspólna Rządu i Samorządu Terytorialnego, Polskie Towarzystwo Pielęgniarskie, Polskie Towarzystwo Położnych, Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych, Forum Związków Zawodowych, Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”, Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia – „Porozumienie Zielonogórskie”, Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej, Centrum Kształcenia Podyplomowego Pielęgniarek i Położnych, Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa, Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa rodzinnego, Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa onkologicznego, Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa ginekologiczno-położniczego, Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa przewlekłe chorych i niepełnosprawnych, Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa anestezyjologicznego i intensywnej opieki, Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa pediatrycznego, Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa epidemiologicznego, Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa psychiatrycznego, Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa ratunkowego, Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa opieki paliatywnej, Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego i operacyjnego, Kolegium Pielęgniarek i Położnych Rodzinnych, Wojskowy Inspektorat Ochrony Zdrowia, Rzecznik Praw Pacjenta, Marszałkowie Województw, Wojewodowie, Związek Powiatów Polskich, Związek Miast Polskich, Komisja Wspólna Rządu i Samorządu Terytorialnego, Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych, Konfederacja Pracodawców Polskich, Związek Pracodawców Służby Zdrowia, Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych, rektorzy uczelni medycznych, Stowarzyszenie Menedżerów Opieki Zdrowotnej, Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych, Sekretariat Ochrony Zdrowia KK NSZZ "Solidarność", Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ "Solidarność 80", Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan, Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy, Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Stowarzyszenie Pacjentów Primum Non Nocere, Fundacja Rozwoju Pielęgniarstwa Nefrologicznego i Transplantologicznego, Polskie Towarzystwo Pielęgniarek Neurologicznych., Polskie Stowarzyszenie Pielęgniarek Epidemiologicznych, Małopolskie Stowarzyszenie Pielęgniarek i Higienistek Środowiskowych Medycyny Szkolnej, Polskie Stowarzyszenie Pielęgniarek Onkologicznych, Polskie

Towarzystwo Pielęgniarek Anestezjologicznych i Intensywnej Opieki, Polskie Towarzystwo Pielęgniarstwa Opieki Paliatywnej i Hospicyjnej. Polskie Stowarzyszenie Pielęgniarek Pediatrycznych, Polskie Stowarzyszenie Pielęgniarek Stomijnych, Ogólnopolskie Stowarzyszenie Pielęgniarek Alergologicznych, Stowarzyszenie Hospicjum Domowe, Fundacja Warszawskie Hospicjum dla Dzieci, Polskie Towarzystwo Pielęgniarek i Położnych Neonatologicznych.

Wyniki konsultacji publicznych zostaną przedstawione w raporcie załączonym do niniejszej Oceny po ich zakończeniu.

W celu realizacji obowiązku określonego w art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. *o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa* (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.) projekt został umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia i w Biuletynie Informacji Publicznej.

Projekt rozporządzenia został również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin Pracy Rady Ministrów (M. P. poz. 979).

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)
Dochody ogółem	-											
budżet państwa	-											
JST	-											
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-											
Wydatki ogółem	-											
budżet państwa	-											
JST	-											
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-											
Saldo ogółem	-											
budżet państwa	-											
JST	-											
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-											
Źródła finansowania	Narodowy Fundusz Zdrowia w zakresie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych.											

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		Ocenia się, że projektowana zmiana w dniu wejścia w życie rozporządzenia nie będzie miała wpływu na sektor finansów publicznych. Skutki finansowe pojawią się w przypadku wpisania części badań diagnostycznych, które zostaną zaszeregowane w pakiety zdrowotne, w ramach tzw. „rozporządzeń koszykowych”, które określają świadczenia gwarantowane finansowane z środków publicznych.						
7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe								
Skutki								
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
	(dodaj/usuń)							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
	(dodaj/usuń)							
Niemierzalne	(dodaj/usuń)							
	(dodaj/usuń)							
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		Pierwsze efekty wprowadzonych rozwiązań będzie można zaobserwować i ocenić po upływie co najmniej jednego roku od wejścia w życie projektowanych zmian.						
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu								
☐ nie dotyczy								
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).				☐ tak ☐ nie ☐ nie dotyczy				

☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☒ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:	☒ zwiększenie liczby dokumentów ☒ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy
Komentarz:	
9. Wpływ na rynek pracy	
Wejście w życie przedmiotowego rozporządzenia może wpłynąć korzystnie na rynek pracy z uwagi na zwiększenie zapotrzebowania na pielęgniarki lub położne z wyższym wykształceniem, w związku poszerzeniem ich kompetencji i uprawnień.	
10. Wpływ na pozostałe obszary	
☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ inne:	☐ demografia ☐ mienie państwowe ☐ informatyzacja ☒ zdrowie
Omówienie wpływu	Wejście w życie przedmiotowego rozporządzenia będzie miało korzystny wpływ na ochronę zdrowia społeczeństwa poprzez poprawę dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej w wyniku rozszerzenia kompetencji i uprawnień pielęgniarek i położnych.
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego	
Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, ale uprawnienia pielęgniarek i położnych do wystawiania recept będą obowiązywały od dnia 1 stycznia 2016 r.	
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?	
Innowacyjność projektu pozwoli na ewaluację efektów po co najmniej dwóch latach jego funkcjonowania. Proponowanymi miernikami będą: - liczba zrealizowanych recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i na wyroby medyczne wystawiane przez pielęgniarki i położne w podziale na liczbę recept wystawianych w ramach samodzielnej preskrypcji i liczbę recept wystawianych w ramach kontynuacji na zlecenie lekarskie.; - liczba opakowań produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych najczęściej przepisywanych w ramach samodzielnej preskrypcji oraz w ramach kontynuacji na zlecenie lekarskie.	
13. Oraz Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)	
Raport z konsultacji publicznych i opiniowania.	