

Rozporządzenie - wydawanie z apteki produktów leczniczych

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

Dz. U. Nr 183, poz. 1531 ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA(1) z dnia 18 października 2002 r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

Na podstawie art. 96 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381 oraz z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181 i Nr 152, poz. 1265) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

1) obowiązki osób realizujących receptę lub zapotrzebowanie, sporządzających lek recepturowy lub apteczny;

2) przypadki, kiedy można odmówić wydania produktu leczniczego lub wyrobu medycznego;

3) dane, jakie powinno zawierać zapotrzebowanie na zakup produktów leczniczych lub wyrobów medycznych;

4) sposób i tryb ewidencjonowania recept farmaceutycznych.

§ 2. 1. Osoba wydająca produkt leczniczy lub wyrób medyczny:

1) sprawdza jego termin ważności;

2) kontroluje wizualnie, jeżeli jest to możliwe, czy produkt leczniczy lub wyrób medyczny nie wykazuje cech świadczących o jego niewłaściwej jakości;

3) udziela, w razie potrzeby, osobie odbierającej produkt leczniczy lub wyrób medyczny informacji co do sposobu jego stosowania i przechowywania oraz innych dotyczących działania farmakologicznego i ewentualnych interakcji, w które może on wchodzić.

2. Osoba realizująca receptę jest obowiązana przed wydaniem produktu leczniczego lub wyrobu medycznego ponadto do:

1) sprawdzenia prawidłowości wystawienia recepty, zgodnie z odrębnymi przepisami;

2) umieszczenia na recepcie, na której przepisano lek recepturowy:

a) numeru bieżącego leku recepturowego,

b) adnotacji o dacie i czasie przyjęcia recepty do realizacji,

c) swojego podpisu i pieczętki;

3) sprawdzenia szczególnych uprawnień osoby, dla której została wystawiona recepta, określonych w odrębnych przepisach;

4) przeliczenia przepisanej na recepcie ilości produktu leczniczego lub wyrobu medycznego i sprawdzenia, czy ilość ta odpowiada ilości, którą osoba realizująca receptę może wydać zgodnie z odrębnymi przepisami;

5) sprawdzenia rodzaju odpłatności za wydawany produkt leczniczy lub wyrób medyczny;

6) poinformowania osoby odbierającej produkt leczniczy lub wyrób medyczny o wysokości wnoszonej przez nią opłaty;

7) pobrania opłaty za wydawaną ilość produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, zgodnie z odrębnymi przepisami.

3. Osoba realizująca zapotrzebowanie na produkty lecznicze lub wyroby medyczne, poza czynnościami, o których mowa w ust. 1, jest obowiązana przed ich wydaniem do:

1) sprawdzenia prawidłowości wystawienia zapotrzebowania;

2) umieszczenia na zapotrzebowaniu:

a) pieczętki apteki,

b) daty przyjęcia zapotrzebowania do realizacji,

c) daty realizacji zapotrzebowania,

d) swojego podpisu i pieczętki;

3) wystawienia faktury zgodnie z odrębnymi przepisami;

4) sprawdzenia, czy osoba, która zgłosiła się po odbiór produktów leczniczych lub wyrobów medycznych, została do tej czynności upoważniona w zapotrzebowaniu.

4. Osoba realizująca receptę lub zapotrzebowanie może wydać produkt leczniczy w dawce mniejszej niż określona na recepcie lub w zapotrzebowaniu, jeżeli dawka ta stanowi wielokrotność dawki, w której produkt leczniczy jest wydawany; ilość substancji czynnej zawartej w produkcie leczniczym wydawanym w dawce mniejszej ma łącznie odpowiadać ilości substancji czynnej zawartej w produkcie leczniczym w dawce określonej na recepcie lub w zapotrzebowaniu.

5. Osoba realizująca receptę lub zapotrzebowanie odnotowuje zmiany, o których mowa w ust. 4, na

receptie lub w zapotrzebowaniu, umieszczając obok stosownej adnotacji swój podpis i pieczęć, oraz informuje o tych zmianach osobę, której produkt leczniczy jest wydawany.

§ 3. 1. Osoba sporządzająca lek recepturowy:

1) stosuje, z zastrzeżeniem pkt 2, surowce farmaceutyczne niezbędne do przygotowania danej postaci leku recepturowego;

2) stosuje surowiec o najniższym stężeniu, jeżeli na receptie - jako wchodzący w skład leku recepturowego - wymieniony został surowiec farmaceutyczny występujący w kilku stężeniach, a stężenie tego surowca nie zostało określone;

3) dokonuje korekty składu leku recepturowego, jeżeli podany na receptie skład może tworzyć niezgodność chemiczną lub fizyczną, mogącą zmienić działanie leku lub jego wygląd, przez:

a) dodanie surowca farmaceutycznego ułatwiającego prawidłowe przygotowanie postaci leku recepturowego lub pozwalającego na uzyskanie jednolitego dawkowania,

b) prawidłowy dobór surowców farmaceutycznych, zapewniający rozpuszczenie wszystkich składników leku recepturowego w celu uzyskania jego właściwej postaci,

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

4) zmniejsza ilość surowca farmaceutycznego w składzie leku recepturowego do wielkości określonej przez dawkę maksymalną, jeżeli:

a) dawka maksymalna jest dla tego surowca ustalona,

b) ze składu oraz sposobu użycia podanego w receptie wynika, że nastąpiło przekroczenie dawki maksymalnej, a wystawiający receptę nie uczynił adnotacji o konieczności zastosowania dawki wskazanej w składzie leku;

5) umieszcza na receptie lekarskiej adnotację o dacie i czasie sporządzenia leku recepturowego oraz składa swój podpis i pieczęć.

2. Surowce farmaceutyczne i postać leku recepturowego, o których mowa w ust. 1 pkt 1, muszą spełniać wymagania określone w Farmakopei Polskiej lub Farmakopei Europejskiej, lub innych odpowiednich farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej.

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

4. Osoba sporządzająca lek recepturowy odnotowuje na odwrocie recepty dokonanie zmian, o których mowa w ust. 1 pkt 3 i 4 i ust. 3, oraz umieszcza swój podpis i pieczęć.

5. Przepisy ust. 1 i 2 stosuje się odpowiednio w przypadku osoby sporządzającej lek apteczny.

§ 4. 1. Lek recepturowy może być sporządzony i wydany w tej samej aptece, na podstawie odpisu recepty lekarskiej, z zastrzeżeniem ust. 2, jeżeli:

1) nie zawiera w swoim składzie surowców farmaceutycznych będących środkami bardzo silnie działającymi, silnie działającymi, środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami grupy I-R;

2) osoba, która wystawiła receptę, umieściła na niej adnotację dotyczącą powtórzenia leku, określając, ile razy lek ma być powtórzony.

2. Dopuszcza się sporządzenie i wydanie leku recepturowego na podstawie odpisu recepty, zawierającego w swym składzie surowiec farmaceutyczny silnie działający, jeżeli przepisana dawka dzienna lub jednorazowa nie przekracza maksymalnej dawki dziennej lub jednorazowej, określonej w odrębnych przepisach.

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

1) zachodzi uzasadnione podejrzenie co do autentyczności recepty lub zapotrzebowania;

2) konieczne jest dokonanie zmian, o których mowa w § 3 ust. 3, oraz określonych w odrębnych przepisach, przy braku możliwości porozumienia się z osobą, która jest uprawniona do wystawiania recept;

3) od dnia sporządzenia leku upłynęło co najmniej 6 dni - w przypadku leku recepturowego lub leku sporządzonego na podstawie etykiety aptecznej;

4) osoba, która przedstawiła receptę do realizacji, nie ukończyła 13 roku życia;

5) zachodzi uzasadnione podejrzenie co do wieku osoby, dla której została wystawiona recepta.

§ 6. 1. Zapotrzebowanie na zakup produktów leczniczych lub wyrobów medycznych zawiera:

1) dane identyfikacyjne jednostki organizacyjnej lub uprawnionej osoby fizycznej, zawierające:

a) nazwę,

b) imię i nazwisko w przypadku uprawnionej osoby fizycznej,

c) adres,

d) numer telefonu,

e) numer NIP;

dane identyfikacyjne mogą być nanoszone za pomocą nadruku lub pieczęci;

2) nazwę produktu leczniczego lub wyrobu medycznego;

3) postać farmaceutyczną;

- 4) dawkę;
 5) wielkość opakowania;
 6) ilość;
 7) podpis i pieczętkę kierownika uprawnionej jednostki organizacyjnej lub uprawnionej osoby fizycznej.
2. Termin ważności zapotrzebowania wynosi 14 dni od dnia jego wystawienia.
3. Wzór zapotrzebowania, o którym mowa w ust. 1, stanowi załącznik nr 1 do rozporządzenia.
- § 7. 1. Recepty farmaceutyczne, o których mowa w art. 96 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, powinny być oznakowane napisem „Recepta farmaceutyczna” i podlegają ewidencjonowaniu.
2. Wzór ewidencji, o której mowa w ust. 1, stanowi załącznik nr 2 do rozporządzenia.
3. Dopuszcza się prowadzenie ewidencji, o której mowa w ust. 1, w formie elektronicznej zabezpieczonej przed dostępem osób nieuprawnionych.
- § 8. Recepty farmaceutyczne i zapotrzebowania, o których mowa w § 6, są przechowywane w sposób uporządkowany, według dat ich sporządzenia, przez okres 5 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym zostały sporządzone.
- § 9. Traci moc zarządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 9 sierpnia 1993 r. w sprawie określenia środków farmaceutycznych i materiałów medycznych, które mogą być wydawane przez apteki bez recepty lekarskiej, oraz szczegółowych zasad wydawania przez apteki leków i materiałów medycznych (M. P. Nr 42, poz. 421 i z 1995 r. Nr 46, poz. 526).
- § 11. Rozporządzenie wchodzi w życie(2) po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.
- Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. (poz. 1531)

Załącznik nr 1 WZÓR

(data sporządzenia)

.....

(dane identyfikacyjne uprawnionej jednostki organizacyjnej lub uprawnionej osoby fizycznej)

ZAPOTRZEBOWANIE NA ZAKUP PRODUKTÓW LECZNICZYCH / WYROBÓW MEDYCZNYCH

Lp.

Nazwa produktu leczniczego / wyrobu medycznego, dawka, postać farmaceutyczna, wielkość opakowania

Ilość

UWAGI

1

2

3

4

Przewidywany termin realizacji zapotrzebowania

Dane osoby upoważnionej do odbioru

.....

(podpis i pieczętka kierownika uprawnionej jednostki organizacyjnej*
 lub uprawnionej osoby fizycznej)

.....

(data oraz pieczętka i podpis osoby przyjmującej zapotrzebowanie do realizacji)

* lub osoby upoważnionej przez kierownika uprawnionej jednostki organizacyjnej.

Załącznik nr 2 WZÓR strona pierwsza
EWIDENCJA RECEPT FARMACEUTYCZNYCH

.....
(adres apteki)

.....
(oznaczenie przedsiębiorcy, któremu udzielono zezwolenia na prowadzenie apteki)

.....
(numer i data wydania zezwolenia)

.....
(nazwa apteki (o ile posiada))

.....
(pieczęć apteki)
strona druga

Lp.

Nazwa produktu leczniczego

Dawka

Przyczyna wydania produktu leczniczego

Ilość

Imię i nazwisko oraz adres osoby, dla której został wydany produkt leczniczy

Data wydania

1

2

3

4

5

6

7