

Art. 96a. prawo farm.

Informacje na recepcie i zasady wystawiania recepty

1. Recepta zawiera następujące informacje:

1) dane dotyczące pacjenta:

a) imię albo imiona i nazwisko albo oznaczenie NN w przypadku osób o nieustalonej tożsamości,

b) adres (nazwa miejscowości, ulica, numer domu, kod pocztowy, numer lokalu, jeżeli nadano):

– miejsca zamieszkania albo

– miejsca pełnienia służby wojskowej, jeżeli dotyczy, albo

– urzędu gminy lub gminnego ośrodka pomocy społecznej – w przypadku świadczeniobiorcy, wobec którego wydano decyzję, o której mowa w art. 54 decyzja organu potwierdzająca prawo do świadczeń ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, albo świadczeniodawcy, który udzielił świadczenia opieki zdrowotnej – w przypadku osoby bezdomnej, o której mowa w art. 6 objaśnienie pojęć pkt 8 ustawy z dnia 12 marca 2004 r. o pomocy społecznej (Dz. U. z 2017 r. poz. 1769 i 1985), albo

– NMZ w przypadku osób o nieustalonym miejscu zamieszkania,

c) identyfikator usługobiorcy, o którym mowa w art. 17c identyfikacja w systemie informacji ust. 2 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,

d) datę urodzenia pacjenta, w przypadku gdy nie można jej ustalić na podstawie innych danych zamieszczonych na recepcie;

e) kod uprawnień dodatkowych pacjenta, jeżeli dotyczy;

2) dane dotyczące podmiotu, w którym wystawiono receptę lub osoby, która wystawiła receptę pro auctore albo receptę pro familiae:

a) w przypadku:

– podmiotu wykonującego działalność leczniczą – nazwę albo firmę, łącznie z nazwą jednostki organizacyjnej, nazwą komórki organizacyjnej, jeżeli dotyczy,

– osoby wystawiającej receptę pro auctore albo receptę pro familiae – imię i nazwisko,

– podmiotu prowadzącego aptekę – nazwę albo firmę, łącznie z nazwą i adresem apteki,

b) adres miejsca udzielania świadczenia zdrowotnego albo usługi farmaceutycznej (nazwa miejscowości, kod pocztowy, ulica, numer domu, numer lokalu, jeżeli zostały nadane), a w przypadku osób wykonujących działalność leczniczą wyłącznie w miejscu wezwania – adres miejsca przyjmowania wezwań i miejsca przechowywania dokumentacji medycznej; w przypadku osoby wystawiającej receptę pro auctore albo receptę pro familiae – adres miejsca zamieszkania (nazwa miejscowości, kod pocztowy, ulica, numer domu, numer lokalu, jeżeli zostały nadane),

c) numer telefonu dostępny w miejscu udzielania świadczenia albo usługi farmaceutycznej; w przypadku osób wykonujących działalność leczniczą wyłącznie w miejscu wezwania albo wystawiających receptę pro auctore albo receptę pro familiae – numer telefonu kontaktowego do osoby wystawiającej receptę,

d) identyfikator miejsca udzielania świadczeń:

– w przypadku recept w postaci elektronicznej – identyfikator, o którym mowa w art. 17c identyfikacja w systemie informacji ust. 4 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,

– w przypadku recept w postaci papierowej – dziewięciocyfrowy numer REGON, jeżeli dotyczy;

3) dane dotyczące osoby wystawiającej receptę albo odpis recepty:

a) imię lub imiona i nazwisko osoby wystawiającej receptę,

b) kwalifikacje zawodowe osoby wystawiającej receptę, w tym posiadany tytuł zawodowy,

c) identyfikator pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c identyfikacja w systemie informacji ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,

d) numer telefonu do bezpośredniego kontaktu z osobą wystawiającą receptę, [„d) adres poczty elektronicznej lub numer telefonu wraz z prefiksem międzynarodowym do bezpośredniego kontaktu z osobą wystawiającą receptę, „] **wchodzą w życie z dniem 1 stycznia 2021 r.**

e) podpis, w przypadku recepty: [„podpis osoby wystawiającej albo osoby upoważnionej do wystawienia recepty, w przypadku recepty: „, „]

– w postaci elektronicznej – kwalifikowany podpis elektroniczny albo podpis potwierdzony profilem zaufanym ePUAP lbo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych albo

– w postaci papierowej – podpis własnoręczny;

4) dane dotyczące przepisanego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego:

a) nazwę powszechnie stosowaną (międzynarodową) lub nazwę handlową produktu leczniczego albo rodzajową lub handlową nazwę środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego lub ich nazwę skróconą, która w jednoznaczny sposób pozwala określić przepisany produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny,

b) postać, w jakiej produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny ma być wydany, jeżeli występuje w obrocie w więcej niż jednej postaci,

c) dawkę produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, jeżeli produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny występuje w więcej niż jednej dawce,

d) ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, a w przypadku:

– leku recepturowego – jego skład lub nazwę mieszaniny składników, która jest używana zwyczajowo w praktyce farmaceutycznej albo

– leku aptecznego – jego nazwę zgodną z Farmakopeą Europejską lub innymi odpowiednimi farmakopeami uznawanymi w państwach członkowskich Unii Europejskiej,

– ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, a w przypadku leku recepturowego – jego skład lub nazwę mieszaniny składników, która jest używana zwyczajowo w praktyce farmaceutycznej, leku aptecznego

– jego nazwę zgodną z Farmakopeą Europejską lub innymi odpowiednimi farmakopeami uznawanymi w państwach członkowskich Unii Europejskiej. Ilość produktu leczniczego, leku recepturowego, leku aptecznego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego oraz surowca farmaceutycznego przeznaczonego do sporządzenia leku recepturowego, określa się cyframi arabskimi lub słownie, a ilość surowca farmaceutycznego przeznaczonego do sporządzenia leku recepturowego będącego środkiem obojętnym, przeznaczonym do nadania odpowiedniej postaci produktu leczniczego, można również określić wyrazami "ilość odpowiednia" "quantum satis" lub "q.s."

e) sposób dawkowania produktu leczniczego albo sposób stosowania w przypadku wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego;

5) dane dotyczące daty realizacji recepty:

a) datę wystawienia recepty,

b) datę realizacji recepty "od dnia" a jeżeli nie dotyczy znak "X";

6) numer identyfikujący receptę nadawany przez system teleinformatyczny usługodawcy lub system, o którym mowa w art. 7 Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, a w przypadku recepty w postaci papierowej na produkt leczniczy o kategorii dostępności „Rpw” – unikalny numer identyfikujący receptę nadawany przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia;

7) w przypadku recept, o których mowa w art. 95b forma recepty ust. 2 pkt 2 – stosowne oznaczenie wskazujące, dla kogo jest wystawiana recepta.

1a. Recepta transgraniczna zawiera co najmniej następujące dane: [„Recepta transgraniczna w postaci papierowej zawiera co najmniej następujące dane:”,] wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2021 r.

po ust. 1a dodaje się ust. 1aa w brzmieniu: wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2021 r.

„1aa. W przypadku recepty transgranicznej w postaci elektronicznej:

1) przepis ust. 1a pkt 8 stosuje się;

2) która nie zawiera daty urodzenia pacjenta lub nazwy powszechnie stosowanej (międzynarodowej) produktu leczniczego, system teleinformatyczny, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, przekazuje te dane wraz z receptą do państwa realizacji;

3) system teleinformatyczny, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, przekazuje do państwa realizacji tę receptę wraz z oznaczeniem „Polska”.”;

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 poczty elektronicznej, numer telefonu lub faksu, wraz z prefiksem międzynarodowym);

6)dane dotyczące adresu miejsca udzielenia świadczenia oraz oznaczenie „Polska”;

7)nazwę powszechnie stosowaną (międzynarodową) w przypadku produktu leczniczego;

8)nazwę własną, 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 receptce zwięźle podaje powody użycia nazwy własnej;

9)postać;

10)moc;

11)ilość;

12)sposób dawkowania;

13)datę wystawienia recepty;

14)podpis własnoręczny osoby wystawiającej.

1b.Na receptce transgranicznej nie może być przepisany produkt leczniczy o kategorii dostępności „Rpw”.

1c.Na receptce nie mogą być zamieszczane informacje i znaki niezwiązane z jej przeznaczeniem, w tym stanowiące reklamę.

1d.Na receptce, poza danymi dotyczącymi przepisanych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, można dodatkowo zamieścić:

1)polecenie pilnej realizacji recepty przez zamieszczenie adnotacji „cito” lub innej równoważnej;

2)zastrzeżenie o konieczności wydania pacjentowi wyłącznie określonego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego przez zamieszczenie adnotacji „nie zamieniać” lub „NZ” przy pozycji produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, którego zastrzeżenie to dotyczy.

1e.W dolnej części recepty wystawianej w postaci papierowej 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”.

2.Lekarz, lekarz dentyista, felczer, starszy felczer może przepisać dla jednego pacjenta jednorazowo maksymalnie:

1)ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego niezbędną pacjentowi do 360-dniowego okresu stosowania wyliczonego na podstawie

określonego na receptycie sposobu dawkowania, przy czym ilość produktu leczniczego na jednej receptycie nie może przekraczać ilości niezbędnej do 120-dniowego stosowania; [„1) ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego niezbędną pacjentowi do 360-dniowego okresu stosowania wyliczonego na podstawie określonego na receptycie sposobu dawkowania, przy czym na jednej **receptycie w postaci papierowej** ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego nie może przekraczać ilości niezbędnej do 120-dniowego stosowania;”]

2)(uchylony)

3)podwójną ilość leku recepturowego, ustaloną zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 6 kategorii dostępności refundacyjnej ust. 10 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych określającymi produkty lecznicze, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne stosowane przy sporządzeniu leków recepturowych, z zastrzeżeniem że w przypadku produktów leczniczych w postaci mazideł, maści, kremów, żeli, past do stosowania na skórę można przepisać dziesięciokrotną ilość leku recepturowego, ustaloną na podstawie tych przepisów; jednorazowo może być wystawionych do 16 takich recept niezbędnych pacjentowi do maksymalnie łącznie 120-dniowego okresu stosowania.

3.Lekarz, lekarz dentyista, felczer, starszy felczer może wystawić do 12 recept na następujące po sobie okresy stosowania nieprzekraczające łącznie 360 dni; nie dotyczy to produktu leczniczego sprowadzonego w trybie art. 4 dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych sprowadzonych z zagranicy. [„3. Lekarz, lekarz dentyista, felczer, starszy felczer może wystawić do **12 recept w postaci papierowej na następujące po sobie okresy stosowania nieprzekraczające łącznie 360 dni; nie dotyczy to produktu leczniczego sprowadzanego w trybie art. 4.”]**

4.Pielęgniarka i położna może przepisać dla jednego pacjenta jednorazowo maksymalnie:

1)ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, lub wyrobu medycznego niezbędną pacjentowi do 120-dniowego okresu stosowania wyliczonego na podstawie określonego na receptycie sposobu dawkowania;

2)ilość produktu leczniczego antykoncepcyjnego przeznaczoną do 60-dniowego stosowania – wyłącznie w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego.

po ust. 4 dodaje się ust. 4a w brzmieniu:

„4a. W przypadku **recepty w postaci elektronicznej pielęgniarka i położna może przepisać dla jednego pacjenta jednorazowo maksymalnie ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego niezbędną pacjentowi do **180-dniowego** okresu stosowania wyliczonego na podstawie określonego na receptycie sposobu dawkowania, w tym w przypadku produktu leczniczego antykoncepcyjnego wyłącznie w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego. Przepisu ust. 5 nie stosuje się.”**

5.Pielęgniarka i położna może wystawić do 4 recept na następujące po sobie okresy stosowania nieprzekraczające łącznie 120 dni.

6.Farmaceuta może wystawić odpis recepty wystawionej w postaci papierowej, który jest realizowany za pełną odpłatnością, wyłącznie w aptece, w której został sporządzony w terminie odpowiadającym terminowi realizacji recepty. Odpis recepty zawiera:

1)numer odpisu;

2) dane, o których mowa w ust. 1;

3) ilość produktu leczniczego lub produktów leczniczych przepisanych na receptę, będącą różnicą między ilością przepisaną przez osobę wystawiającą receptę i wydaną w aptece;

4) datę wystawienia odpisu i numer ewidencyjny recepty, której dotyczy odpis, nadany przez aptekę.

7. Termin realizacji recepty nie może przekroczyć:

1) 30 dni od daty jej wystawienia albo naniesionej na receptę daty realizacji "od dnia" [30 dni od daty jej wystawienia albo naniesionej na receptę daty realizacji „od dnia”, a w przypadku recepty w postaci elektronicznej – 365 dni;”]

2) 7 dni od daty jej wystawienia albo naniesionej na receptę daty realizacji "od dnia" dla recepty na antybiotyki w postaci preparatów do stosowania wewnętrznego i parenteralnego;

3) 120 dni od daty jej wystawienia na:

a) produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzane z zagranicy dla pacjenta na podstawie art. 4 odesłanie do przepisów Kodeksu postępowania administracyjnego albo art. 29a wprowadzenie do obrotu środków spożywczych specjalnego przeznaczenia bez powiadomienia ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia,

b) produkty immunologiczne wytwarzane indywidualnie dla pacjenta.

w pkt 3 w lit. b kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 4 w brzmieniu:

„4) 30 dni od daty jej wystawienia dla recepty na środki odurzające, substancje psychotropowe, preparaty zawierające te środki lub substancje oraz prekursory kategorii 1.”

po ust. 7 dodaje się ust. 7a w brzmieniu:

„7a. W przypadku realizacji recepty elektronicznej:

1) po upływie 30 dni od daty jej wystawienia albo naniesionej na receptę daty realizacji „od dnia”, recepta jest realizowana z wyłączeniem dni stosowania, które już upłynęły, licząc je od daty wystawienia recepty albo naniesionej na receptę daty realizacji „od dnia”,

2) jednorazowo pacjent może otrzymać maksymalnie ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego niezbędną pacjentowi do 180-dniowego okresu stosowania wyliczonego na podstawie określonego na receptę sposobu dawkowania – przy czym w przypadku produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, wydawanego w opakowaniach, których wielkość uniemożliwia wydanie go w ilości niezbędnej do stosowania przez wyliczony okres, dopuszcza się wydanie go w ilości przekraczającej tę ilość, jednak nie więcej niż o jedno najmniejsze opakowanie.”

8. Recepta, na której co najmniej jeden z przepisanych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, dla którego wydano decyzję o objęciu refundacją w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, ma być wydany za odpłatnością, o której mowa w art. 6 kategorii dostępności refundacyjnej ust. 2 tej ustawy, obejmuje:

1) dane, o których mowa w ust. 1;

1a) numer poświadczenia, o którym mowa w art. 52 poświadczenie prawa do świadczeń ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych – w przypadku korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji w rozumieniu art. 565_5 pkt 32 tej ustawy, zwanych dalej „przepisami 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;

1b) numer paszportu albo 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 – jej numer;

2) identyfikator oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia właściwy dla miejsca zamieszkania świadczeniobiorcy, a w przypadku:

a) braku miejsca zamieszkania świadczeniobiorcy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – identyfikator oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia wskazany zgodnie z art. 565_77 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych albo identyfikator miejsca pełnienia służby wojskowej;

b) osoby bezdomnej – identyfikator oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia właściwy dla miejsca zamieszkania osoby wystawiającej receptę albo siedziby świadczeniodawcy;

c) pacjentów nieposiadających dokumentu potwierdzającego prawo do świadczeń opieki zdrowotnej i niebędących osobami uprawnionymi do świadczeń opieki zdrowotnej – symbol „X”, który zastępuje dane, o których mowa w lit. a lub b; [w ust. 8 uchyla się pkt 2,]

3) kod uprawnień dodatkowych pacjenta, jeżeli dotyczy;

4) w przypadku osób nieubezpieczonych posiadających prawo do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych na zasadach określonych w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych odpowiedni identyfikator:

a) "BW" – dla pacjenta posiadającego uprawnienia określone w art. 2 podmioty uprawnione do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych ust. 1 pkt 2 i art. 54 reklama produktu leczniczego kierowana do osób wystawiających recepty lub prowadzących obrót produktami leczniczymi ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,

b) "DN" – dla pacjenta posiadającego uprawnienia określone w art. 2 podmioty uprawnione do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,

c) "CN" – dla pacjenta posiadającego uprawnienia określone w art. 2 podmioty uprawnione do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,

d) „IN” – dla pacjenta innego niż ubezpieczony, posiadającego uprawnienia do bezpłatnych świadczeń opieki zdrowotnej zgodnie z przepisami wymienionymi w art. 12 ustawa a inne przepisy o świadczeniach opieki zdrowotnej ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;

5) symbol państwa odpowiedniego dla instytucji właściwej dla osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji;

6) numer identyfikujący receptę nadawany przez system teleinformatyczny usługodawcy lub system, o którym mowa w art. 7 Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, a w przypadku recepty w postaci papierowej unikalny numer identyfikujący receptę nadawany przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia;

7) odpłatność produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, określoną w następujący sposób:

a) jeżeli produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny występuje w wykazie, o którym mowa w art. 37 obwieszczenie o wykazach refundowanych leków, środków i wyrobów medycznych ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w jednej odpłatności, osoba wystawiająca receptę może nie wpisać tej odpłatności,

b) jeżeli produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny występuje w wykazie, o którym mowa w art. 37 obwieszczenie o wykazach refundowanych leków, środków i wyrobów medycznych ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w więcej niż jednej odpłatności, osoba wystawiająca receptę:

– wpisuje symbol "P" w przypadku przepisywania tego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego za najniższą odpłatnością wynikającą z wykazu, o którym mowa w art. 37 obwieszczenie o wykazach refundowanych leków, środków i wyrobów medycznych ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych,

– może nie wpisać poziomu odpłatności w przypadku przepisywania tego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego za najwyższą odpłatnością wynikającą z wykazu, o którym mowa w art. 37 obwieszczenie o wykazach refundowanych leków, środków i wyrobów medycznych ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych,

– wpisuje odpłatność określoną w wykazie, o którym mowa w art. 37 obwieszczenie o wykazach refundowanych leków, środków i wyrobów medycznych ust. 1 i 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w przypadkach innych niż wskazane w tiret pierwsze i drugie;

8) jeżeli produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny jest przepisywany poza zakresem refundacji, osoba wystawiająca receptę wpisuje symbol "X" albo 100%;

9) odpłatność, o której mowa w pkt 7, może także być określona w następujący sposób:

a) B lub równoważne – dla produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego wydawanego bezpłatnie,

b) R lub równoważne – dla produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego wydawanego za odpłatnością ryczałtową,

c) 30% – dla produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego wydawanego za odpłatnością 30% limitu finansowania,

d) 50% – dla produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego wydawanego za odpłatnością 50% limitu finansowania;

10) oznaczenia, o których mowa w pkt 7–9, nie są wymagane w przypadku recept wystawianych dla pacjentów posiadających uprawnienie, o którym mowa w art. 46 prawo do bezpłatnego zaopatrzenia w leki o kategorii dostępności "Rp" lub "Rpz" ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz w przypadku recept na leki i środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzane z zagranicy dla pacjenta, na podstawie art. 4 odesłanie do przepisów Kodeksu postępowania administracyjnego albo art. 29a wprowadzenie do obrotu środków spożywczych specjalnego przeznaczenia bez powiadomienia ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia.

8a. Jeżeli na receptce przepisano wyłącznie produkty lecznicze niepodlegające refundacji, zawierające w swoim składzie substancje psychotropowe z grup III–P i IV–P albo produkty lecznicze zawierające środki odurzające z grupy II–N określone w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii – osoba wystawiająca receptę, oprócz danych, o których mowa w ust. 1, zamieszcza na receptce dane, o których mowa w ust. 1 pkt 1 lit. c. [uchyla się ust. 8a,] < art. 4 pkt 4 lit. i wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2020 r.;>

9. Na jednej receptce w postaci papierowej przepisuje się do pięciu produktów leczniczych gotowych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, lub wyrobów medycznych albo jeden produkt leczniczy recepturowy, a na receptce wystawionej w postaci elektronicznej – jeden produkt leczniczy lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, lub wyrób medyczny. W przypadku wystawienia więcej niż jednej recepty w postaci elektronicznej, osoba wystawiająca może, w celu usprawnienia ich realizacji, połączyć te recepty w pakiet.

9a. Receptę wystawioną w postaci elektronicznej zapisuje się w Systemie Informacji Medycznej, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, zwanym dalej „SIM”.

9b. Treść recepty zapisanej w SIM nie może być zmieniana. Recepta wystawiona w postaci elektronicznej, której treść wymaga zmiany, zostaje anulowana w SIM przez osobę wystawiającą tę receptę, a zmiana treści takiej recepty następuje przez wystawienie nowej recepty.

9c. Jeżeli recepta w postaci papierowej została wystawiona w sposób błędny, niekompletny lub niezgodny z ustawą, osoba wystawiająca receptę dokonuje poprawek na tej receptce. Każda poprawka wymaga dodatkowego złożenia własnoręcznego podpisu i odcisnięcia pieczętki albo nadrukowania – przy poprawianej informacji – danych identyfikujących osobę wystawiającą receptę.

9d. Apteka przechowuje recepty 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 lub wyroby medyczne;

2) zostały one realizowane – w przypadku recept innych niż określone w pkt 1.

9e. Recepty w postaci elektronicznej są przechowywane w SIM przez okres co najmniej 5 lat, licząc od zakończenia roku kalendarzowego, w którym:

1) nastąpiła refundacja – w przypadku recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne;

2) zostały zrealizowane – w przypadku recept innych niż określone w pkt 1.

10. (uchylony)

11. (uchylony)

12. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

1) sposób wystawiania i realizacji recept, w tym zakres danych niezbędnych do ich realizacji i wymagania dotyczące potwierdzania realizacji recept,

w ust. 12 po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu: wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2021 r.

„1a) sposób realizacji recepty transgranicznej w postaci elektronicznej wystawionej w innym niż Rzeczpospolita Polska państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;”;

2) budowę i sposób nadawania unikalnego numeru identyfikującego receptę, o którym mowa w ust. 1 pkt 6 i ust. 8 pkt 6, oraz sposób postępowania po nadaniu tego numeru,

3) sposób przechowywania recept,

4) kody uprawnień dodatkowych pacjentów i wykaz dokumentów potwierdzających te uprawnienia,

5) identyfikatory oddziałów wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia,

6) wymiary i wzory recept wystawianych w postaci papierowej

– uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa lekowego i ochrony interesu ekonomicznego pacjentów, a także mechanizmów przeciwdziałania nadużyciom w procesie wystawiania i realizacji recept oraz stworzenia podstaw kontroli tych procesów.