

**1531****ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

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 receptce, 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 receptce 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 receptce 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 receptce lub w zapotrzebowaniu.

5. Osoba realizująca receptę lub zapotrzebowanie odnotowuje zmiany, o których mowa w ust. 4, na receptce lub w zapotrzebowaniu, umieszczając obok stosownej adnotacji swój podpis i pieczętkę, oraz informuje o tych zmianach osobę, której produkt leczniczy jest wydawany.

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833).

§ 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 receptce — 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 receptce 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 receptce wynika, że nastąpiło przekroczenie dawki maksymalnej, a wystawiający receptę nie uczynił adnotacji o konieczności zastosowania dawki wskazanej w składzie leku;
- 5) umieszcza na receptce lekarskiej adnotację o dacie i czasie sporządzenia leku recepturowego oraz składa swój podpis i pieczętkę.

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 pieczętkę.

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 po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *M. Łapiński*

Załączniki do rozporządzenia Ministra  
Zdrowia z dnia 18 października 2002 r.  
(poz. 1531)

**Załącznik nr 1**

WZÓR

.....  
(dane identyfikacyjne uprawnionej jednostki  
organizacyjnej lub uprawnionej osoby fizycznej)

.....  
(data sporządzenia)

**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 pieczęć kierownika uprawnionej jednostki organizacyjnej\* lub  
uprawnionej osoby fizycznej)

.....  
(data oraz pieczęć i podpis osoby przyjmującej zapotrzebowanie do realizacji)

\* lub osoby upoważnionej przez kierownika uprawnionej jednostki organizacyjnej.

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