

Warszawa, dnia 19 grudnia 2018 r.

Poz. 2360

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA SPRAWIEDLIWOŚCI**

z dnia 30 listopada 2018 r.

**w sprawie realizacji zapotrzebowań oraz sporządzania leków w podmiotach leczniczych utworzonych przez
Ministra Sprawiedliwości**

Na podstawie art. 96 ust. 10 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.¹⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa sposób:

- 1) wystawiania i realizacji zapotrzebowań zbiorczych i imiennych,
- 2) prowadzenia ewidencji zapotrzebowań zbiorczych i imiennych,
- 3) sporządzania leku recepturowego i aptecznego w aptekach zakładowych i działach farmacji szpitalnej podmiotów leczniczych utworzonych przez Ministra Sprawiedliwości.

§ 2. 1. Zapotrzebowania zbiorcze i imienne wystawia, w dwóch egzemplarzach, osoba wykonująca zawód medyczny lub udzielająca świadczeń zdrowotnych.

2. Zapotrzebowanie zbiorcze, oprócz danych, o których mowa w art. 96 ust. 2g ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „ustawą”, zawiera także liczbę opakowań:

- 1) stanowiącą normatyw bieżącego zapasu dla każdego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wymagającego uzupełnienia;
- 2) posiadanych w chwili wystawiania zapotrzebowania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych wymagających uzupełnienia;
- 3) wymaganą w celu uzupełnienia w ambulatorium podmiotu leczniczego utworzonego przez Ministra Sprawiedliwości lub oddziale szpitalnym takiego podmiotu.

3. Zapotrzebowanie imienne, oprócz danych, o których mowa w art. 96 ust. 2h ustawy, zawiera także liczbę opakowań produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego przepisanej pacjentowi.

§ 3. 1. Osoba realizująca zapotrzebowanie zbiorcze lub imienne przed wydaniem produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego:

- 1) sprawdza prawidłowość wystawienia zapotrzebowania;
- 2) sprawdza termin ważności produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego oraz, o ile to możliwe, dokonuje kontroli wizualnej, czy produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny nie wykazuje cech świadczących o jego niewłaściwej jakości;

¹⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 650, 697, 1039, 1375, 1515, 1544, 1629, 1637, 1669 i 2227.

- 3) udziela, w razie potrzeby, osobie odbierającej produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny informacji co do sposobu jego stosowania i przechowywania oraz innych informacji dotyczących działania farmakologicznego i ewentualnych interakcji, w które mogą one wchodzić;
- 4) sprawdza, czy osoba, która zgłosiła się po odbiór produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, została do tej czynności upoważniona;
- 5) żąda na zapotrzebowaniu podpisu osoby odbierającej produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny.

2. Osoba realizująca zapotrzebowanie, o której mowa w ust. 1, może:

- 1) wydać produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny w mocy mniejszej niż określona w zapotrzebowaniu, jeżeli moc wypisana w zapotrzebowaniu stanowi wielokrotność mocy, w której są wydawane produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny, przy czym ilość substancji czynnej ma łącznie odpowiadać ilości substancji czynnej zawartej w produkcie leczniczym, środku spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobie medycznym w mocy określonej w zapotrzebowaniu;
- 2) wydać produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny będący odpowiednikiem odpowiednio produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego określonego w zapotrzebowaniu;
- 3) wydać produkt leczniczy w mocy najmniejszej dopuszczalnej do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli na zapotrzebowaniu nie wpisano mocy produktu leczniczego.

3. Osoba realizująca zapotrzebowanie odnotowuje zmiany, o których mowa w ust. 2, umieszczając na zapotrzebowaniu, obok stosownej adnotacji, swój podpis i swoją pieczęć, oraz informuje o tych zmianach osobę, której produkt jest wydawany. Jeżeli nie będzie to miało negatywnego wpływu na czytelność zapotrzebowania, dane identyfikujące osobę wydającą mogą zostać naniesione za pomocą nadruku zamiast pieczęćki.

§ 4. 1. Zapotrzebowania zbiorcze i imienne są przechowywane w sposób uporządkowany, według dat ich sporządzenia.

2. Ewidencję zapotrzebowań zbiorczych i imiennych prowadzi się w taki sposób, żeby zabezpieczyć ewidencjonowane informacje przed osobami nieuprawnionymi.

3. Ewidencja, o której mowa w ust. 2, może być prowadzona w postaci elektronicznej.

§ 5. 1. Lek recepturowy sporządza się zgodnie z wymaganiami określonymi w Farmakopei Polskiej lub Farmakopei Europejskiej, lub innych odpowiednich farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej.

2. Osoba sporządzająca lek recepturowy:

- 1) stosuje surowiec o najniższym stężeniu, jeżeli na zapotrzebowaniu – jako wchodzący w skład leku recepturowego – został wymieniony surowiec farmaceutyczny występujący w kilku stężeniach, a stężenie tego surowca nie zostało określone;
- 2) robi korektę składu leku recepturowego, jeżeli podany w zapotrzebowaniu skład może tworzyć niezgodność chemiczną lub fizyczną, mogącą zmienić działanie leku lub jego wygląd:
 - a) dodając surowiec farmaceutyczny ułatwiający prawidłowe przygotowanie postaci leku recepturowego lub pozwalający na uzyskanie jednolitego dawkowania,
 - b) prawidłowo dobierając surowce farmaceutyczne i zapewniając rozpuszczenie wszystkich składników leku recepturowego w celu uzyskania jednolitej postaci,
 - c) zmieniając postać surowca farmaceutycznego z rozpuszczalną na nierozpuszczalną lub odwrotnie, z uwzględnieniem koniecznej różnicy w ilości surowca;
- 3) zmniejsza ilość surowca farmaceutycznego w składzie leku recepturowego do wielkości określonej przez moc maksymalną, jeżeli:
 - a) moc maksymalna jest dla tego surowca ustalona,
 - b) ze składu oraz sposobu użycia podanego w zapotrzebowaniu wynika, że nastąpiło przekroczenie mocy maksymalnej, a wystawiający zapotrzebowanie nie zrobił adnotacji o konieczności zastosowania mocy wskazanej w składzie leku.

3. Osoba sporządzająca lek recepturowy może wprowadzać inne zmiany niż te przewidziane w ust. 2, dotyczące składu leku recepturowego, po porozumieniu się z osobą, która wystawiła zapotrzebowanie.

4. Osoba sporządzająca lek recepturowy odnotowuje korekty i zmiany, o których mowa w ust. 2 i 3, w zapotrzebowaniu, wstawiając obok stosownej adnotacji swój podpis i swoją pieczęć oraz informuje o tych zmianach osobę, której lek jest wydawany. Jeżeli nie będzie to miało negatywnego wpływu na czytelność zapotrzebowania, dane identyfikujące osobę sporządzającą lek recepturowy mogą zostać naniesione za pomocą nadruku zamiast pieczęćki.

5. Przepisy ust. 1, 2 i 4 stosuje się odpowiednio do osoby sporządzającej lek apteczny.

6. Osoba wydająca lek recepturowy lub apteczny na zapotrzebowaniu dodatkowo wstawia:

- 1) numer ewidencyjny, datę i czas przyjęcia zapotrzebowania do realizacji oraz podpis i dane identyfikujące osobę przyjmującą naniesione za pomocą nadruku albo pieczęćki;
- 2) datę i czas sporządzenia leku recepturowego lub aptecznego oraz podpis i dane identyfikujące osobę sporządzającą lek naniesione za pomocą nadruku albo pieczęćki;
- 3) opis ewentualnych zmian w składzie oraz podpis i dane identyfikujące osobę sporządzającą lek naniesione za pomocą nadruku albo pieczęćki;
- 4) datę i godzinę wydania leku recepturowego lub aptecznego;
- 5) podpis i dane identyfikujące osobę wydającą nanoszone za pomocą nadruku albo pieczęćki.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.²⁾

Minister Sprawiedliwości: *Z. Ziobro*

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Sprawiedliwości z dnia 21 listopada 2016 r. w sprawie realizacji recept farmaceutycznych lub zapotrzebowań w aptekach szpitalnych i zakładowych podległych Ministrowi Sprawiedliwości oraz wydawania produktów leczniczych z tych aptek (Dz. U. poz. 1960), które utraciło moc z dniem 18 kwietnia 2018 r. w związku z wejściem w życie ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty (Dz. U. poz. 697).