

Warszawa, dnia 22 czerwca 2021 r.

Poz. 1114

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 17 czerwca 2021 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie recept

Na podstawie art. 96a ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 i 981) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie recept (Dz. U. poz. 2424) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w § 2 w ust. 2 pkt 2 otrzymuje brzmienie:
 - „2) sposobie dawkowania, rozumie się przez to informację o liczbie jednostek dawkowania i częstotliwości ich stosowania.”;
- 2) w § 5:
 - a) w ust. 6 w pkt 7:
 - lit. a otrzymuje brzmienie:
 - „a) nazwę produktu leczniczego – w podziale na nazwę produktu leczniczego i nazwę powszechnie stosowaną produktu leczniczego, jeżeli taka występuje, nazwę środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, ich postać, moc i dawkę, numer GTIN zgodny z systemem GS1 albo inny numer odpowiadający temu numerowi – jeżeli nadano, albo rodzajową lub handlową nazwę wyrobu medycznego oraz jego numer GTIN zgodny z systemem GS1 albo inny numer odpowiadający temu numerowi – jeżeli nadano, informację o serii opakowania, a w przypadku leku recepturowego albo aptecznego – jego nazwę, ilość jego składników, składniki leku recepturowego, numer GTIN zgodny z systemem GS1 tych składników albo inny kod odpowiadający kodowi GTIN – jeżeli nadano oraz kod postaci leku recepturowego i rodzaj opakowania.”;
 - lit. e otrzymuje brzmienie:
 - „e) dane związane z odpłatnością za produkt leczniczy, refundowany wyrób medyczny, refundowany środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, refundowany lek recepturowy:
 - poziom odpłatności za ten produkt, wyrób albo środek spożywczy,
 - wartość tego produktu, wyrobu albo środka spożywczego, a w przypadku leku recepturowego – wartość składników użytych do jego sporządzenia,
 - kwotę do zapłaty,
 - wysokość taksy laborum, jeżeli dotyczy,
 - kwotę refundacji, jeżeli dotyczy.”;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

- b) w ust. 8 w pkt 3 lit. f otrzymuje brzmienie:
- „f) informację o wartości każdego składnika dla leku recepturowego lub aptecznego oraz cenie hurtowej brutto zakupu surowca użytego do sporządzenia tego leku;”;
- 3) w § 8 w ust. 1:
- a) pkt 4 otrzymuje brzmienie:
- „4) sposób dawkowania (a w przypadku wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego – sposób stosowania) – osoba wydająca wydaje maksymalnie taką ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, która:
- a) w przypadku gdy ten produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny podlega refundacji – nie jest większa od ilości zawartej w dwóch najmniejszych opakowaniach tego produktu, środka lub wyrobu, określonych w wykazie dla tego produktu, środka lub wyrobu, a w przypadku leku recepturowego maksymalnie podwójną ilość leku, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 6 ust. 10 ustawy o refundacji,
- b) w przypadku gdy ten produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny nie podlega refundacji – jest nie większa niż ilość zawarta w dwóch najmniejszych opakowaniach dostępnych w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej
- z wyłączeniem:
- przypadku, w którym sposób dawkowania musi być wpisany zgodnie z ustawą o przeciwdziałaniu narkomanii,
 - produktu leczniczego, w tym leku recepturowego do stosowania zewnętrznego na skórę, w przypadku którego realizacja recepty jest możliwa, jeżeli osoba wystawiająca określiła na tej receptycie częstotliwość stosowania,
 - wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*, dla którego realizacja recepty jest możliwa, jeżeli osoba wystawiająca określiła na tej receptycie częstotliwość stosowania;”;
- b) w pkt 8 lit. c otrzymuje brzmienie:
- „c) w przypadku gdy recepta zawiera kod uprawnień dodatkowych pacjenta, osoba wydająca wydaje produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny za odpłatnością wynikającą z określonego przez nią uprawnienia dodatkowego pacjenta, przy czym w drodze odstąpienia, jeżeli kod uprawnienia dodatkowego występuje w zbiegu z oznaczeniem „X” albo „100%” dotyczącym odpłatności, osoba wydająca realizuje receptę zgodnie z tym oznaczeniem (pełnopłatnie), z wyjątkiem przypadku, kiedy oznaczenie to występuje w zbiegu z kodem uprawnienia dodatkowego, o którym mowa w lp. 2 albo 9 załącznika nr 1 do rozporządzenia, albo w lp. 6 tego załącznika, jeżeli na receptycie przepisano lek określony w przepisach wydanych na podstawie art. 43 ust. 4 ustawy o świadczeniach – w takiej sytuacji recepta realizowana jest zgodnie z uprawnieniem reprezentowanym przez ten kod;”;
- 4) w § 12 pkt 2 otrzymuje brzmienie:
- „2) 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 2020 r. poz. 1790 oraz z 2021 r. poz. 353), 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 2020 r. poz. 517 oraz z 2021 r. poz. 794), zaświadczenia wydanego na wniosek osoby uprawnionej przez Szefa Urzędu do Spraw Kombatantów i Osób Represjonowanych, legitymacji cywilnej niewidomej ofiary działań wojennych lub zaświadczenia o prawie do renty rodzinnej wydawanego przez organ emerytalno-rentowy – dla osób, o których mowa w art. 45 i art. 46 ustawy o świadczeniach, decyzji wydanej na podstawie art. 109 ust. 4 w związku z ust. 1 ustawy o świadczeniach, potwierdzającej prawo świadczeń w zakresie zaopatrzenia, o którym mowa w art. 46 ust. 1 tej ustawy;”;
- 5) w § 15 w ust. 1 pkt 8 otrzymuje brzmienie:
- „8) dane osoby wystawiającej receptę określone w art. 96a ust. 1 pkt 3 lit. a, b i d ustawy – Prawo farmaceutyczne w formie nadruku albo pieczęci oraz własnoręczny podpis osoby wystawiającej receptę;”;
- 6) w załączniku nr 3 do rozporządzenia w pkt 4 w lit. d średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. e w brzmieniu:
- „e) „7” – dla recept na leki posiadające kategorię dostępności „Rp” zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe, o których mowa w ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii, niepodlegające refundacji;”;

§ 2. Recepty wystawione i niezrealizowane przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia realizuje się na zasadach dotychczasowych.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2021 r.

Minister Zdrowia: *A. Niedzielski*