

1. Kod pocztowy w danych pacjenta oraz świadczeniodawcy

Art. 96a ust. 1 pkt 1 lit. b ustawy Prawo farmaceutyczne wymaga obecności w adresie pacjenta kodu pocztowego.

Art. 96a ust. 1 pkt 2 lit. b ww. ustawy wymaga obecności w adresie świadczeniodawcy kodu pocztowego.

Zapisy uchylonego rozporządzenia w sprawie recept nie wymagały tego, choć powyższe przepisy obowiązywały od końca 2015 r. (Dz. U. 2017 poz. 2211 tekst jednolity). Zgodnie z komunikatem Ministerstwa Zdrowia kod pocztowy i telefon do kontaktu z lekarzem mogły być umieszczane fakultatywnie do ukazania się nowych rozporządzeń (tj. 18 kwietnia br.).

2. Kwalifikacje oraz tytuł zawodowy

Art. 96a ust. 1 pkt 3 lit. b ustawy PF wymaga w danych osoby uprawnionej oprócz imienia, nazwiska, NPWZ oraz podpisu także podania kwalifikacji zawodowych, w tym tytułu zawodowego.

Jest to zmiana burząca dotychczasowy ład i wygodę, gdzie wystarczające było naniesienie imienia i nazwiska, NPWZ oraz podpisu. Pieczętka nie była wymagana. Teraz okazuje się, że nawet przybicie pieczętki nie zawsze gwarantuje spełnienie powyższego wymogu, gdyż brakuje na niej tytułu zawodowego.

Myślę, że najprostszym rozwiązaniem będzie modyfikacja programów drukujących, tak by przed nazwiskiem lekarza znalazł się tytuł zawodowy.

3. Dane podmiotu drukującego

Uchylone rozporządzenie w sprawie recept pozwalało zrealizować recepty bez danych podmiotu drukującego. Obecnie taka furtka nie istnieje, a istnieje wymóg naniesienia w formie wydruku nazwy i adresu lub REGONu podmiotu drukującego lub zwrotu „wydruk własny” (Art. 96a ust 1e ustawy PF).

4. Wymiary recepty

Aktualne rozporządzenie w sprawie recept nakłada obowiązek (bez możliwości odstępstwa), żeby wymiary recepty nie były mniejsze niż 200 mm na 90 mm (§ 6 rozporządzenia w sprawie recept). Poprzednia możliwość realizacji recepty niezgodnej ze wzorem pod względem kształtu lub rozmiaru została zniesiona.

5. Kody kreskowe (REGON, NPWZ i nr recepty) na receptach dotyczących leków psychotropowych lub narkotycznych

§ 5 ust. 8 rozporządzenia w sprawie recept nakłada obowiązek, żeby na wszystkich receptach dotyczących produktów leczniczych, o których mowa w przepisach ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii (najczęściej występujące leki z grupy III-P i IV-P, np. benzodiazepiny) obecne były trzy kody kreskowe dotyczące: podmiotu (REGON), osoby wystawiającej (NPWZ) oraz numeru identyfikującego receptę.

6. Antykoncepcja tylko na 120 dni

Ustawa o e-receptach usunęła przepis pozwalający wypisać ilość środka antykoncepcyjnego na 180 dni kuracji. Obecnie jest to taka sama ilość jak dla pozostałych leków, czyli na 120 dni.

7. Dane na recepcie muszą być naniesione w sposób trwały oraz niebudzący podejrzeń co do autentyczności recepty.

§ 4 ust. 1 rozporządzenia nakłada obowiązek naniesienia danych na recepcie w sposób czytelny, trwały (odręcznie, pieczętką, naklejką lub w postaci wydruku), ale jednocześnie niebudzący zastrzeżeń co do autentyczności. Jest to zmiana w stosunku do uchylonych przepisów, gdzie na recepcie osoba uprawniona musiała się tylko podpisać. W praktyce oznacza to, że dane pacjenta naniesione innym charakterem pisma (np. przez pielęgniarkę), a także wszelkie dopiski i poprawki na recepcie drukowanej i wystawionej odręcznie wymagają autoryzacji.

8. Zmiany w zasadach wystawiania zapotrzebowań na leki i wyroby medyczne.

Ustawa nowelizująca nadała m. in. nowe brzmienie art. 96 ust. 2 ustawy PF, który określa elementy konieczne zapotrzebowania składanego przez podmiot wykonujący działalność leczniczą.

Według zmienionego artykułu, zapotrzebowanie musi zawierać następujące informacje:

- 1) kolejny numer druku i datę wystawienia;
- 2) dane identyfikacyjne podmiotu wykonującego działalność leczniczą, które mogą być nanoszone za pomocą nadruku albo pieczętki, zawierające:
 - a) nazwę,
 - b) adres,
 - c) numer telefonu,
 - d) numer identyfikacji podatkowej (NIP);
- 3) nazwę produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego;
- 4) postać farmaceutyczną produktu leczniczego;
- 5) moc produktu leczniczego;
- 6) wielkość opakowania, jeżeli dotyczy;
- 7) ilość;
- 8) potwierdzenie osoby uprawnionej do wystawiania recept w zakresie prowadzonej działalności zawierające jej podpis oraz naniesione w formie nadruku albo pieczętki imię i nazwisko oraz identyfikator, o którym mowa w art. 17 ust. 2 pkt 6 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
- 9) podpis i naniesione w formie nadruku albo pieczętki imię i nazwisko kierownika podmiotu wykonującego działalność leczniczą wraz z określeniem funkcji;
- 10) informację o liczbie pacjentów, którym zostały podane – w związku z udzielonym świadczeniem zdrowotnym – produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne nabyte na podstawie poprzedniego zapotrzebowania;
- 11) oświadczenie:
 - a) kierownika podmiotu wykonującego działalność leczniczą, że ujęte w wystawionym zapotrzebowaniu produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne zostaną wykorzystane wyłącznie w celu udzielenia pacjentowi świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie wykonywanej działalności leczniczej oraz że takie same produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne, nabyte na podstawie poprzednich zapotrzebowań, zostały wykorzystane wyłącznie w powyżej określonym celu,
 - b) osoby uprawnionej do wystawiania recept podpisującej zapotrzebowanie – w zakresie określonym w lit. a, oraz że ujęte w zapotrzebowaniu produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne stanowią jednomiesięczny zapas konieczny do realizacji świadczeń zdrowotnych w ramach wykonywanej działalności leczniczej.

Wskazane wyżej oświadczenia z pkt 11 składane są pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń na podstawie art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny.

Składający oświadczenia są obowiązani do zawarcia w nich klauzuli następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

Ponadto, zgodnie z przepisami dodanymi ustawą nowelizującą, zapotrzebowanie jest realizowane za pełną odpłatnością, zaś jego termin ważności wynosi 14 dni od dnia wystawienia. Ustawa nowelizująca nakłada także na podmiot wykonujący działalność leczniczą konieczność prowadzenia ewidencji zapotrzebowań. Zapotrzebowania przechowywane są przez okres 5 lat, licząc od dnia 1 stycznia roku następującego po roku, w którym zapotrzebowanie zostało wystawione. Podmiot wykonujący działalność leczniczą obowiązany jest również umożliwić wgląd do ewidencji zapotrzebowań organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej oraz, na ich żądanie, przekazać ich kopie.

Ustawa nowelizująca poszerza zakres informacji, które musi zawierać zapotrzebowanie, w stosunku do dotychczas obowiązujących przepisów Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym nie było wymagane nanoszenie na zapotrzebowanie np. kolejnego numeru druku, potwierdzenia osoby uprawnionej do wystawiania recept, podpisu i naniesionego w formie nadruku albo pieczętki imienia i nazwiska kierownika podmiotu wykonującego działalność leczniczą, czy oświadczenia kierownika podmiotu lub osoby uprawnionej do wystawiania recept podpisującej zapotrzebowanie.