

U S T A W A

z dnia ...2026 r.

o receptach oraz o zmianie niektórych innych ustaw¹⁾

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Art. 1. Ustawa określa:

- 1) osoby uprawnione do wystawiania recept;
- 2) zasady wystawiania i realizacji recept;
- 3) zasady przechowywania recept oraz unikalnych numerów identyfikujących recepty;
- 4) wymagania w zakresie nadzoru nad procesami określonymi w pkt 1-3.

Art. 2. 1. Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) Dokument Realizacji Recepty – dokument elektroniczny wytworzony w wyniku elektronicznego otaksowania recepty;
- 2) farmaceuta – farmaceuta w rozumieniu ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (t.j. Dz.U. z 2024 r. poz. 676);
- 3) felczer – felczer w rozumieniu ustawy z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie felczera (t.j. Dz.U. z 2022 r. poz. 1529);
- 4) IKP - Internetowe Konto Pacjenta, o którym mowa w art. 7a ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2023 r. poz. 2465);
- 5) lek – produkt leczniczy w rozumieniu art. 2 pkt 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2024 r. poz. 686), z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego, o którym mowa w art. 2 pkt 34 tej ustawy;
- 6) lek gotowy – lek gotowy w rozumieniu art. 2 pkt 11 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2024 r. poz. 686);

¹⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie felczera, ustawę z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, ustawę z dnia 10 grudnia 2010 r. o zawodzie farmaceuty, ustawę z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, ustawę z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej.

- 7) lek objęty refundacją – lek wykazany w obwieszczeniu ministra właściwego do spraw zdrowia, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 930);
- 8) lek recepturowy – lek sporządzony w aptece na podstawie recepty, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego – na podstawie recepty wystawionej przez lekarza weterynarii;
- 9) lek zawierający substancję psychotropową lub środek odurzający - lek zawierający w swoim składzie substancje środki określone w przepisach wydanych na podstawie art. 44f ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1939);
- 10) lekarz – lekarz w rozumieniu ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (t.j. Dz.U. z 2024 r. poz. 1287);
- 11) lekarz dentysta – lekarz dentysta ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (t.j. Dz.U. z 2024 r. poz. 1287);
- 12) lekarz weterynarii – lekarz weterynarii w rozumieniu ustawy z dnia 21 grudnia 1990 r. o zawodzie lekarza weterynarii i izbach lekarsko-weterynaryjnych (t.j. Dz.U. z 2023 r. poz. 154);
- 13) odpowiednik – odpowiednik w rozumieniu ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;
- 14) otaksowanie recepty – czynność dokonywaną w aptece lub punkcie aptecznym przez osobę realizującą receptę, mającą na celu weryfikację faktycznie wydanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego z tym przepisany przez osobę uprawnioną do wystawienia recepty;
- 15) pacjent – pacjenta w rozumieniu ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2023 r. poz. 1545, 1675 i 1972);
- 16) pielęgniarka – pielęgniarka w rozumieniu ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (t.j. Dz.U. z 2024 r. poz. 814);
- 17) położna – położna w rozumieniu ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (t.j. Dz.U. z 2024 r. poz. 814);
- 18) program lekowy – program lekowy w rozumieniu ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;

- 19) recepta – dokument w postaci papierowej lub elektronicznej, wystawiony przez uprawnioną osobę, zawierający zlecenie wydania dla oznaczonej osoby określonego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego lub innego produktu, zawierający dane identyfikujące osobę wystawiającą, przepisany produkt oraz osobę, dla której produkt jest przeznaczony - w zakresie, który umożliwia osobie uprawnionej wydanie przepisanego produktu zgodnie ze zleceniem osoby wystawiającej;
- 20) recepta pro auctore – receptę wystawioną dla osoby ją wystawiającej;
- 21) recepta pro familiae – receptę wystawioną dla małżonka osoby wystawiającej, osoby pozostającej we wspólnym pożyciu z osobą wystawiającą lub krewnych lub powinowatych osoby wystawiającej w linii prostej, a w linii bocznej do stopnia pokrewieństwa między dziećmi rodzeństwa;
- 22) recepta transgraniczna – recepta na lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny przez osobę uprawnioną do wystawiania recept zgodnie z prawem państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w którym recepta została wystawiona, podlegająca realizacji w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, zwanym dalej "państwem realizacji", zgodnie z prawem tego państwa;
- 23) SIM – System Informacji Medycznej, o którym mowa w art. 10 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
- 24) środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego – środek spożywczy, o którym mowa w ustawie z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz.U. z 2023 r. poz. 1448);
- 25) środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego objęty refundacją – środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego wykazany w obwieszczeniu ministra właściwego do spraw zdrowia, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;

- 26) świadczeniobiorca – świadczeniobiorca w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz.U. z 2024 r. poz. 146);
- 27) świadczeniodawca – świadczeniodawca w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz.U. z 2024 r. poz. 146);
- 28) wyrób medyczny – wyrób medyczny, wyposażenie wyrobu medycznego, system lub zestaw zabiegowy, w rozumieniu rozporządzenia 2017/745, albo wyrób medyczny do diagnostyki in vitro lub wyposażenie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, w rozumieniu rozporządzenia 2017/746;
- 29) wyrób medyczny objęty refundacją – wyrób medyczny wykazany w obwieszczeniu ministra właściwego do spraw zdrowia, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;
 2. Ilekroć w ustawie jest mowa o „aptece”, rozumie się przez to aptekę ogólnodostępną, jak również punkt apteczny.
 3. Terminy, o których mowa w ustawie, oraz w przepisach odrębnych, dotyczące wystawiania i realizacji recept oblicza się według przepisów prawa cywilnego.

Rozdział 2

Przepisy w sprawie wystawiania recept

Art. 3. 1. Na recepcie może zostać przepisany:

- 1) lek;
- 2) środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego;
- 3) wyrób medyczny, z wyłączeniem wyrobu, dla wydania którego konieczne jest zlecenie.

Art. 4. Do wystawiania recept uprawniony jest lekarz oraz lekarz dentysta.

Art. 5. Do wystawiania recept uprawniony jest felczer (starszy felczer) z wyłączeniem leków:

- 1) zawierających w swoim składzie substancje bardzo silnie działające, ujęte w wykazie A Farmakopei Polskiej;
- 2) zawierających w swoim składzie substancję psychotropową lub środek odurzający.

Art. 6. 1. Do wystawiania recept uprawnione są pielęgniarka i położna posiadające dyplom ukończenia studiów drugiego stopnia na kierunku pielęgniarstwo lub położnictwo oraz pielęgniarka i położna posiadające tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa, z wyłączeniem leków:

- 1) zawierających w swoim składzie substancje bardzo silnie działające, ujęte w wykazie A Farmakopei Polskiej;
- 2) zawierających w swoim składzie substancję psychotropową lub środek odurzający.
– jeżeli ukończyły kurs specjalistyczny w tym zakresie.

2. Recepty, o których mowa w ust. 1 mogą być wystawione na leki, wyroby medyczne lub środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego określone w przepisach wydanych na podstawie ust. 6.

3. Pielęgniarka i położna posiadające dyplom ukończenia studiów co najmniej pierwszego stopnia na kierunku pielęgniarstwo lub położnictwo oraz pielęgniarka i położna posiadające tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa może wystawić receptę w ramach kontynuacji terapii, o której mowa w art. 52, z wyłączeniem leków:

- 1) zawierających w swoim składzie substancje bardzo silnie działające, ujęte w wykazie A Farmakopei Polskiej;
- 2) zawierających w swoim składzie substancję psychotropową lub środek odurzający
– jeżeli ukończyły kurs specjalistyczny w tym zakresie.

4. Pielęgniarka lub położna może wystawić receptę na lek recepturowy wyłącznie na zlecenie lekarza lub lekarza dentystry albo w ramach kontynuacji terapii, o której mowa w art. 52.

5. Obowiązek ukończenia kursu specjalistycznego, o którym mowa w ust. 1 i 3, nie dotyczy pielęgniarek i położnych, które w ramach kształcenia w szkołach pielęgniarstwa i w szkołach położnych lub w ramach szkolenia specjalizacyjnego nabyły wiedzę objętą takim kursem.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia, biorąc pod uwagę niezbędne kwalifikacje oraz wymagany zakres umiejętności i obowiązków pielęgniarki i położnej. bezpieczeństwo zdrowotne pacjentów, po zasięgnięciu opinii Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, Naczelnej Rady Lekarskiej i Naczelnej Rady Aptekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wykaz substancji czynnych zawartych w leku;

- 2) wykaz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego;
- 3) wykaz wyrobów medycznych

– na które pielęgniarka i położna mogą samodzielnie wystawiać recepty, jeżeli ukończyły kurs specjalistyczny w tym zakresie.

Art. 7. 1. Do wystawienia recept w ramach kontynuacji terapii, o której mowa w art. 52, uprawniony jest farmaceuta.

2. Recepty, o których mowa w ust. 1 mogą być wystawione na:

- 1) leki o kategorii dostępności Rp;
- 2) leki zawierające w swoim składzie substancje psychotropowe należące do grupy I-P albo II-P określonej w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii;
- 2) wyroby medyczne;
- 3) środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

3. Recepta o której mowa w ust. 1 wystawiana jest w aptece.

Art. 8. Lekarz weterynarii ma prawo wystawić receptę na lek, który stosowany jest u ludzi, z przeznaczeniem stosowania u zwierzęcia wyłącznie w przypadku braku dopuszczenia do obrotu albo braku dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej weterynaryjnego produktu leczniczego, którym zwierzę to mogłoby być leczone.

2. Recepta, o której mowa w ust. 1, jest wystawiana posiadaczowi zwierzęcia.

Art. 9. Lekarz może wystawiać receptę na leki, o których mowa w art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne i środki, z jednoczesnym szczegółowym uzasadnieniem w dokumentacji medycznej.

Art. 10. 1. Recepta wystawiana jest w postaci elektronicznej z zastrzeżeniem ust. 2.

2. Recepta może zostać wystawiona w postaci papierowej w przypadku:

- 1) braku dostępu do systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
- 2) recepty transgranicznej w związku z realizacją recepty w państwie, w którym postać elektroniczna recepty transgranicznej nie jest realizowana;
- 3) jej wystawienia dla osoby o nieustalonej tożsamości;
- 4) jej wystawienia przez:
 - a) lekarza, o którym mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza denty (Dz. U. z 2023 r. poz. 1516. 1617 i 1831), albo

- b) pielęgniarkę lub położną, o której mowa w art. 24 ust. 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 2702 i 2705 oraz z 2023 r. poz. 185);
 - c) farmaceutę, o którym mowa w art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (t.j. Dz.U. z 2024 r. poz. 676);
- 5) recepty pro auctore;
 - 6) recepty pro familiae.

Art. 11. 1. Na receptie w postaci elektronicznej może zostać przepisany jeden lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrób medyczny, przy czym recepty w tej postaci mogą być łączone w pakiety bez limitu recept w danym pakiecie.

2. Na receptie w postaci papierowej przepisuje się:

- 1) do pięciu leków gotowych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, z uwzględnieniem wymogu określonego w art. 10 ust. 2;
- 2) jeden lek recepturowy;
- 3) jeden lek zawierający środek odurzający lub substancję psychotropową.

Art. 12. 1. Na receptie w postaci elektronicznej może zostać przepisana maksymalnie ilość leku, która odpowiada wyliczonym na podstawie określonego na receptie sposobu dawkowania:

- 1) 360 dniom stosowania tego leku – w przypadku wystawiania recepty przez lekarza oraz lekarza dentystę;
- 2) 120 dniom stosowania tego leku – w przypadku:
 - a) wystawiania recepty przez którąkolwiek z osób określonych w art. 5-7;
 - b) recepty na lek zawierający środek odurzający lub substancję psychotropową.

2. Na receptie w postaci papierowej może zostać przepisane najmniejsze opakowanie danego leku, który jest objęty refundacją – w przypadku, jeżeli lek ten ma zostać wydany z refundacją, albo które jest dostępne w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – w pozostałych przypadkach.

3. W przypadkach, o których mowa w ust. 2, w ramach udzielania jednego świadczenia może zostać wystawiona wyłącznie jedna recepta.

4. Na receptie w postaci elektronicznej może zostać przepisana maksymalnie podwójna ilość leku recepturowego, ustalona zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 6 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, niezbędną pacjentowi do maksymalnie łącznie 360-dniowego okresu stosowania, z zastrzeżeniem że w przypadku leków w postaci mazideł, maści, kremów, żeli, past do stosowania na skórę można przepisać pięciokrotną ilość leku recepturowego, ustaloną na podstawie tych przepisów; niezbędną pacjentowi do maksymalnie łącznie 120-dniowego okresu stosowania.

Art. 13. Recepta w postaci papierowej, na której przepisano nieobjęty refundacją:

- 1) lek posiadający kategorię dostępności „Rp” lub „Rpz”,
- 2) środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, lub
- 3) wyrób medyczny

– nie musi odpowiadać wzorowi recepty określonego w przepisach wydanych na podstawie art. 30.

Art. 14. 1. Recepta zawiera:

- 1) dane osoby, dla i na rzecz której jest wystawiana, w tym posiadanych przez nią uprawnień dodatkowych;
- 2) dane podmiotu, w którym następuje jej wystawienie;
- 3) dane osoby wystawiającej;
- 4) dane dotyczące przepisywanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego;
- 5) rozpoznanie według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych;
- 6) unikalny numer identyfikujący - jeżeli dotyczy;
- 7) daty realizacji recept, o których mowa w art. 24;
- 8) dodatkowe adnotacje lub polecenia - jeżeli dotyczy.

2. Recepta, na lek objęty refundacją, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego objęty refundacją lub wyrób medyczny objęty refundacją, poza danymi określonymi w ust. 1, zawiera dane na temat poziomów odpłatności za ten lek, środek lub wyrób.

3. Na recepcie nie mogą być zamieszczane informacje ani znaki niezwiązane z jej przeznaczeniem, w tym stanowiące reklamę.

Art. 15. Recepta, na której jest przepisywany:

- 1) lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny, objęty refundacją i który ma być wydany za odpłatnością, o której mowa w art. 6 ust. 2 tej ustawy,
- 2) lek recepturowy objęty refundacją
– zawiera unikalny numer identyfikujący receptę.

2. Unikalny numer identyfikujący receptę w postaci elektronicznej jest nadawany tej receptce przez podmiot uprawniony do jej wystawienia.

Art. 16. 1. Lekarz wystawiający receptę może zastrzec na niej niezamienianie przepisanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, przez zapis „nie zamieniać” lub „NZ” przy pozycji, którego dotyczy ta informacja.

2. Lekarz wystawiający receptę zamieszcza w dokumentacji medycznej świadczeniobiorcy szczegółowe uzasadnienie informacji, o której mowa w ust. 1.

3. W przypadku braku dostępności leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, objętego zastrzeżeniem niezamieniania, oraz za zgodą lekarza wystawiającego receptę, wydaje się jego odpowiednik.

Art. 17. 1. Informację o wystawieniu recepty zamieszcza się w dokumentacji medycznej świadczeniobiorcy albo w dokumentacji dotyczącej zwierzęcia.

Art. 18. W przypadku leków objętych refundacją, dla których istnieją refundowane odpowiedniki, wystawiając receptę, można przyjąć jako zakres zarejestrowanych wskazań wskazania określone dla wszystkich odpowiedników refundowanych w ramach tej kategorii dostępności refundacyjnej.

Art. 19. 1. Jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia udostępnia nieodpłatnie narzędzie informatyczne przeznaczone do określania odpłatności, o których mowa w art. 6 ust. 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, na receptce w postaci elektronicznej. Minister właściwy do spraw zdrowia zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej tego ministra dane pozwalające na utworzenie w systemie teleinformatycznym usługodawcy tego narzędzia oraz jego aktualizacje.

2. W przypadku wystawiania recepty na lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny objęty refundacją osoba wystawiająca receptę, jest obowiązana do odnotowania na recepcie odpłatności, jeżeli lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny występuje w tych wykazach w co najmniej dwóch odpłatnościach, o których mowa w art. 6 ust. 2 tej ustawy.

3. Określenie odpłatności na recepcie w postaci elektronicznej może nastąpić przy wykorzystaniu narzędzia informatycznego, o którym mowa w ust. 1.

4. Osoba, o której mowa w ust. 2, świadczeniodawca oraz podmiot prowadzący aptekę, w której została wystawiona recepta, nie ponoszą odpowiedzialności za skutki błędnego działania narzędzia informatycznego, o którym mowa w ust. 1, polegającego na nieprawidłowym określeniu odpłatności w związku z rozbieżnością danych zawartych w narzędziu a przepisami prawa, w szczególności z wykazami, o których mowa w art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Art. 20. Receptę wystawioną w postaci elektronicznej zapisuje się w SIM.

Art. 21. 1. Osoba uprawniona do wystawienia recepty w postaci elektronicznej może zmienić jej treść (korekta recepty). Korekta recepty jest możliwa tylko przed rozpoczęciem jej realizacji.

2. Osoba uprawniona do wystawienia recepty w postaci elektronicznej może ją zablokować (recepta zablokowana). Recepta zablokowana nie podlega realizacji. Do odblokowania recepty jest uprawniona wyłącznie osoba, która ją wystawiła.

4. Osoba uprawniona do wystawienia recepty w postaci elektronicznej może ją zamknąć. Zamknięcie recepty skutkuje nieodwracalnym zablokowaniem recepty do realizacji i może nastąpić również po rozpoczęciu realizacji recepty.

Art. 22. Jeżeli recepta w postaci papierowej została wystawiona w sposób błędny, niekompletny lub niezgodny z ustawą, osoba wystawiająca receptę dokonuje poprawek na tej recepcie oraz autoryzuje je własnoręcznym podpisem i imienną pieczętką.

Art. 23. 1. W przypadku wystawienia recepty w postaci elektronicznej świadczeniobiorca otrzymuje informację o wystawionej recepcie zawierającą następujące dane:

- 1) numer składający się z czterdziestu czterech cyfr generowany w momencie zapisu recepty przez system, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie

informacji w ochronie zdrowia, umożliwiający dostęp do recepty lub pakietu recept, zwany dalej „kluczem dostępu do recepty lub pakietu recept”;

- 2) numer składający się z czterech cyfr generowany w momencie zapisu recepty przez system, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, umożliwiający dostęp do recepty w połączeniu z identyfikatorem usługobiorcy, o którym mowa w art. 17c ust. 2 tej ustawy, zwany dalej „kodem dostępu”;
- 3) identyfikator recepty;
- 4) datę wystawienia recepty;
- 5) datę realizacji „od dnia”, jeżeli dotyczy;
- 6) imię i nazwisko świadczeniobiorcy;
- 7) imię i nazwisko osoby wystawiającej receptę;
- 8) numer prawa wykonywania zawodu osoby wystawiającej receptę;
- 9) numer telefonu do bezpośredniego kontaktu z osobą wystawiającą receptę;
- 10) nazwę powszechnie stosowaną (międzynarodową) lub nazwę własną leku albo rodzajową lub handlową nazwę środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego lub ich nazwę skróconą lub skład leku recepturowego lub aptecznego;
- 11) postać;
- 12) dawkę;
- 13) ilość;
- 14) sposób dawkowania albo stosowania;
- 15) wskazany termin kontroli lekarskiej, jeżeli dotyczy.

2. W przypadku realizacji części recepty na której przepisano lek objęty refundacją świadczeniobiorca otrzymuje informacje o terminie, o którym mowa w art. 24 ust. 7.

3. Informacja o wystawionej receptce może zawierać fotokody, w tym kody QR oraz komunikaty nadawane przez system teleinformatyczny, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

4. Informację, o której mowa w ust. 1 i 2, świadczeniobiorca otrzymuje:

- 1) na wskazany w systemie informacji w ochronie zdrowia adres poczty elektronicznej, jeżeli dotyczy;
- 2) na wskazany w systemie informacji w ochronie zdrowia numer telefonu, w postaci wiadomości zawierającej co najmniej kod dostępu oraz informację o konieczności

podania numeru PESEL przy realizacji recepty – na żądanie świadczeniobiorcy wyrażone w IKP;

3) w postaci wydruku – w przypadku braku wskazania w systemie informacji w ochronie zdrowia danych, o których mowa w pkt 1 i 2, oraz na żądanie świadczeniobiorcy, albo w innej uzgodnionej postaci zawierającej co najmniej klucz dostępu do recepty lub pakietu recept lub kod dostępu oraz nazwę leku.

5. Do informacji, o której mowa w ust. 1, świadczeniobiorca ma również dostęp w IKP, lub otrzymuje tę informację w sposób określony w ust. 4 lub 6.

6. Informacja, o której mowa w ust. 1, obejmująca co najmniej kod dostępu może być przekazana również do aplikacji mobilnych użytkowanych przez świadczeniobiorcę, na jego żądanie.

7. W przypadku wyrażenia przez świadczeniobiorcę żądania, o którym mowa w ust. 5, przepisu ust. 3 pkt 2 nie stosuje się.

8. Wymiana danych między aplikacją mobilną a systemem, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, zapewnia bezpieczeństwo przesyłania danych.

9. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe warunki organizacyjne i techniczne, które powinny spełniać aplikacje mobilne służące do przesyłania danych, o których mowa w ust. 5, oraz sposób wymiany informacji w postaci elektronicznej między IKP i aplikacjami mobilnymi, mając na uwadze konieczność zapewnienia szybkiego i bezpiecznego dostępu użytkowników aplikacji mobilnych do informacji o wystawionej receptce oraz bezpieczeństwa danych przetwarzanych w aplikacjach mobilnych użytkowanych przez świadczeniobiorcę.

10. Do informacji, o której mowa w ust. 1 i 2, prezentowanej świadczeniobiorcy w sposób, o którym mowa w ust. 3 pkt 1 lub ust. 5, podmioty inne niż system, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, nie mogą dołączać danych innych niż wskazane w ust. 1 i 2. Podmioty te mogą przetwarzać dane udostępnione przez system, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, wyłącznie w celu prezentacji ich świadczeniobiorcy.

11. Informację, o której mowa w ust. 4 pkt 3, wydaje osoba wystawiająca receptę.

12. Informacja o wystawionej receptce nie może zawierać żadnych innych niż określone w ust. 1 i 2 treści, w szczególności o charakterze reklamy.

13. Informacja, o której mowa w ust. 1, nie zastępuje recepty.

Rozdział 3

Przepisy w sprawie realizowania recept

Art. 24. 1. Recepta jest ważna i podlega realizacji od momentu jej wystawienia albo od określonej w recepcie daty jej realizacji „od dnia”, do upływu terminu ważności recepty.

2. Daty realizacji “od dnia” nie określa się w recepcie wystawianej w postaci papierowej oraz w recepcie elektronicznej w przypadku recepty:

- 1) na lek zawierający substancję psychotropową lub środek odurzający;
- 2) recepty wystawionej przez lekarza weterynarii;
- 3) farmaceutycznej.

3. Termin ważności recepty w postaci elektronicznej wynosi 360 dni.

4. Recepta może być realizowana w całości lub w częściach, bez ograniczenia ilości wydawanego produktu leczniczego wynikającego z okresu stosowania, z zastrzeżeniem ust. 7.

5. W przypadku realizacji recepty na której przepisano lek objęty refundacją w części przekraczającej ilość większą od odpowiadającej 60 dniom stosowania wyliczonym na podstawie określonego na recepcie sposobu dawkowania, lek w tej części wydaje się za pełną odpłatnością.

6. Dopuszcza się wydanie leku objętego refundacją w ilość większej od odpowiadającej 60 dniom stosowania wyliczonym na podstawie określonego na recepcie sposobu dawkowania, jeżeli jest to niezbędne do wydania całego opakowania leku wybranego przez pacjenta.

7. Dopuszcza się realizację kolejnej części recepty na której przepisano lek objęty refundacją po upływie 3/4 okresu stosowania produktu leczniczego wyliczonego na podstawie określonego na recepcie sposobu dawkowania, na który dana część recepty została zrealizowana.

8. Przy ustalaniu ilości produktu leczniczego objętego refundacją uwzględnia się wszystkie zrealizowane części tej samej recepty i inne recepty zrealizowane na ten sam lek lub objęty refundacją odpowiednik z tym samym rozpoznaniem według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych.

9. Obliczenia ilości leku przeznaczonego do wydania pacjentowi na zasadach, o których mowa w ust. 5-8, z wyjątkiem ilości leku recepturowego, dokonuje system teleinformatyczny, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

10. Termin ważności recepty w postaci papierowej wynosi 30 dni od daty jej wystawienia. Recepta wystawiana w postaci papierowej nie może określać daty realizacji „od dnia”.

Art. 25. Recepta farmaceutyczna jest realizowana w aptece, w której została wystawiona, z wyłączeniem recept pro auctore i recept pro familiae.

Art. 26. Apteka może informować świadczeniobiorcę o możliwości realizacji recept w postaci elektronicznej.

Art. 27. Osoba realizująca receptę w postaci papierowej jest obowiązana do oceny jej autentyczności.

Art. 28. 1. Osoba uprawniona do realizacji recepty może odmówić jej realizacji, jeżeli:

- a) powzięła uzasadnione podejrzenie, że:
 - produkt leczniczy, wyrób medyczny lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, który ma zostać wydany, może być zastosowany w celu pozamedycznym,
 - recepta nie jest autentyczna,
- b) zachodzi konieczność dokonania zmian składu leku recepturowego na recepcie, do których osoba realizująca receptę nie posiada uprawnień, i nie ma możliwości porozumienia się z osobą uprawnioną do wystawiania recept,
- c) od dnia sporządzenia produktu leczniczego upłynęło co najmniej 6 dni - w przypadku leku recepturowego sporządzonego na podstawie recepty,
- d) osoba, która przedstawiła receptę do realizacji, nie ukończyła 13. roku życia,
- e) zachodzi uzasadnione podejrzenie co do wieku osoby, dla której została wystawiona recepta w przypadku zakupu produktu leczniczego, którego wydanie jest ograniczone wiekiem.

2. Osoba realizująca receptę odmawia jej realizacji jeśli lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny, został przepisany na recepcie, której unikalny numer identyfikujący receptę został najpóźniej na dzień przed wydaniem tego produktu, środka lub wyrobu zablokowany i zamieszczony w prowadzonej przez Narodowy Fundusz Zdrowia ogólnopolskiej bazie numerów recept zablokowanych.

3. W przypadku odmowy realizacji recepty w związku z podejrzeniem, że lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny, który został na niej przepisany, może być zastosowany w celu pozamedycznym, osoba odmawiająca realizacji recepty wpisuje ostrzeżenie w SIM.

4. Osoba, uprawniona do realizacji recepty, odmawia realizacji recepty w postaci papierowej, której unikalny numer identyfikujący receptę został najpóźniej na dzień przed dniem realizacji tej recepty zamieszczony w bazie, o której mowa w art. 36 ust. 4.

5. W przypadku, o którym mowa w ust. 5, osoba uprawniona do realizacji recepty zatrzymuje receptę, o czym podmiot prowadzący aptekę niezwłocznie powiadamia właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego oraz, jeżeli jest to możliwe, osobę wystawiającą receptę, a w przypadku recepty, na której został przepisany lek objęty refundacją – także oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia, zwanego dalej „Funduszem”, z którym apteka ma podpisaną umowę na realizację recept, jeżeli podmiot prowadzący aptekę jest stroną umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia.

Art. 29. 1. Recepta w postaci elektronicznej jest realizowana po:

- 1) udostępnieniu klucza dostępu do recepty lub pakietu recept, o którym mowa w art. 23 ust. 1 pkt 1 albo
- 2) udostępnieniu kodu dostępu, o którym mowa w art. 23 ust. 1 pkt 2, oraz numeru PESEL albo
- 3) potwierdzeniu obecności świadczeniobiorcy przy użyciu certyfikatu potwierdzenia obecności, o którym mowa w ustawie z dnia 6 sierpnia 2010 r. o dowodach osobistych (Dz. U. z 2022 r. poz. 671 oraz z 2023 r. poz. 1234, 1941 i 1978) albo
- 4) udostępnieniu danych niezbędnych do identyfikacji świadczeniobiorcy, dla którego wystawiono receptę transgraniczną, wskazanych przez państwo realizacji i zamieszczanych na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. W przypadku awarii systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny, wydawane na podstawie recepty, są wydawane na podstawie informacji o wystawionej receptce, udostępnionej w sposób, o którym mowa w art. 23 ust. 3 pkt 1 lub 3, lub ust. 3, po okazaniu dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz złożeniu oświadczenia, że nie dokonano realizacji recepty, której dotyczy ta informacja.

3. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 2, składa się pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń na podstawie art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. poz. 1138, z późn. zm.). 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.

4. W przypadku wydania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego na podstawie wydruku, o którym mowa w art. 23 ust. 3 pkt 3, stosuje się art. 11 ust. 5a i 5b ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

5. W przypadku gdy zamieszczenie danych w SIM, w sposób określony w ust. 4 jest niemożliwe, otaksowanie recepty następuje na zasadach właściwych dla braku dostępu do systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 30.

Art. 30. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) szczegółowe wymagania recepty dotyczące jej zawartości w zakresie danych, o których mowa w art. 14 i, oraz dodatkowe adnotacje, jakie mogą być zamieszczone w recepcie przez osobę ją wystawiającą,
- 2) wzory recepty w postaci papierowej,
- 3) szczegółowe zasady realizacji recepty, w tym wymagania dla Dokumentu Realizacji Recepty,
- 4) dokumenty potwierdzające posiadanie przez osobę dla-, i na rzecz której wystawiono receptę, uprawnień dodatkowych,
- 5) sposób przydzielania numeru, o którym mowa w art. 15, dla recepty w postaci papierowej,
- 6) metodykę budowy numeru, o którym mowa w art. 15, dla recepty w postaci elektronicznej i papierowej

– mając na względzie konieczność zapewnienia bezpieczeństwa lekowego pacjentów, stworzenia mechanizmów przeciwdziałania nadużyciom w zakresie realizacji zapotrzebowań i wydawania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych oraz aktualizacji prowadzonych ewidencji i zapewnienia identyfikacji osób dokonujących do nich wpisów.

Rozdział 4

Przepisy w sprawie przechowywania recept oraz unikalnych numerów identyfikujących recepty

Art. 31. Recepty podlegają ewidencjonowaniu poprzez ich przechowywane w SIM przez okres co najmniej 5 lat, licząc od zakończenia roku kalendarzowego, w którym:

- 1) nastąpiła refundacja – w przypadku recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne objęte refundacją;
- 2) zostały zrealizowane – w przypadku recept innych niż określone w pkt 1.

Art. 32. Recepty wystawione w postaci elektronicznej oraz Dokument Realizacji Recepty, po ich przesłaniu do SIM, są przechowywane w sposób zapewniający ich bezpieczeństwo i dostępność dla:

- 1) świadczeniobiorcy, dla którego wystawiono receptę;
- 2) osoby wystawiającej receptę;
- 3) osób, o których mowa w art. 35 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
- 4) apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego, które zrealizowały receptę;
- 5) osób upoważnionych przez Prezesa Funduszu, jeżeli recepty dotyczą leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego objętego refundacją;
- 6) organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej w zakresie jej uprawnień.

Art. 33. 1. Apteka ogólnodostępna lub punkt apteczny prowadzi ewidencję recept farmaceutycznych. Recepty farmaceutyczne przechowuje się przez okres 5 lat, licząc od zakończenia roku kalendarzowego, w którym zrealizowano receptę.

2. Ewidencja recept farmaceutycznych jest prowadzona w postaci elektronicznej, w sposób umożliwiający identyfikację osób dokonujących w niej wpisów oraz odzwierciedlający daty realizacji tych recept, a także pozwala na określenie liczby recept farmaceutycznych zrealizowanych w okresie roku kalendarzowego.

Art. 34. W okresie 5 lat po zakończeniu prowadzenia działalności lub rozwiązaniu umowy z oddziałem wojewódzkim Funduszu, podmiot prowadzący aptekę niezwłocznie powiadamia ten oddział o zmianie danych adresowych osoby reprezentującej dany podmiot w celu umożliwienia Funduszowi dostępu do zrealizowanych recept.

Art. 35. 1. Świadczeniodawca jest obowiązany przechowywać druki recept w postaci papierowej lub unikalne numery identyfikujące receptę w warunkach zapewniających należyłą ochronę przed utratą, zniszczeniem, kradzieżą lub dostępem osób nieuprawnionych.

2. W przypadku zakończenia okresu zatrudnienia lub współpracy albo śmierci osoby uprawnionej do wystawiania recept, świadczeniodawca niezwłocznie powiadamia o tym zdarzeniu właściwy oddział wojewódzki Funduszu. Równocześnie świadczeniodawca

informuje o niewykorzystanych drukach recept w postaci papierowej lub unikalnych numerach identyfikujących receptę, jeżeli są one możliwe do ustalenia.

3. W przypadku zniszczenia, utraty, kradzieży albo podejrzenia sfalszowania lub nieuprawnionego pozyskania druków recept, o których mowa w ust. 1 i 2, świadczeniodawca niezwłocznie powiadamia o tym właściwy oddział wojewódzki Funduszu, który przydzielił unikalne numery identyfikujące recepty, przekazując informacje o związanych z tym okolicznościach i numerach tych recept.

4. Po otrzymaniu informacji, o której mowa w ust. 2 lub 3, dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu niezwłocznie blokuje przydzielony unikalny numer identyfikujący receptę i zamieszcza go w prowadzonej przez Fundusz ogólnopolskiej bazie numerów recept zablokowanych.

Rozdział 5

Przepisy w sprawie realizowania recept transgranicznych

Art. 36. 1. Recepta transgraniczna w postaci papierowej podlega realizacji na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli zawiera co najmniej następujące dane:

- 1) imię lub imiona i nazwisko świadczeniobiorcy;
- 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 leku;
- 8) nazwę własną, jeżeli:
 - a) przepisany lek jest biologicznym produktem leczniczym, lub
 - b) osoba wystawiająca receptę uważa, że jest ona niezbędna ze względów medycznych; w takim przypadku na recepcie zwięźle podaje powody użycia nazwy własnej;
- 9) postać;
- 10) moc;
- 11) ilość;
- 12) sposób dawkowania;
- 13) datę wystawienia recepty;

14) podpis własnoręczny osoby wystawiającej.

2. W przypadku recepty transgranicznej wystawionej w postaci elektronicznej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z przeznaczeniem do realizacji w innym państwie:

- 1) przepis ust. 1 pkt 8 stosuje się;
- 2) która nie zawiera daty urodzenia świadczeniobiorcy lub nazwy powszechnie stosowanej (międzynarodowej) leku, 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”.

3. Na receptie transgranicznej z przeznaczeniem do realizacji w innym państwie nie mogą być przepisane leki recepturowe, leki zawierające substancje psychotropowe lub środki odurzające oraz leki o kategorii dostępności „Rpz”.

4. Recepta transgraniczna nie podlega realizacji jeżeli przepisano na niej leki określone w ust. 3.

5. Do zwrotu kosztów związanego z realizacją recepty transgranicznej zastosowanie mają przepisy art. 42d ustawy, ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Art. 37. 1. Recepta wystawiona w innym państwie niż państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strona umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym może być zrealizowana, jeżeli zawiera następujące dane:

- 1) imię lub imiona i nazwisko świadczeniobiorcy;
- 2) adres świadczeniobiorcy;
- 3) nazwę powszechnie stosowaną (międzynarodową) albo nazwę handlową;
- 4) postać;
- 5) moc;
- 6) ilość;
- 7) datę wystawienia recepty;
- 8) dane osoby wystawiającej receptę:
 - 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 ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,
- d) adres poczty elektronicznej lub numer telefonu wraz z prefiksem międzynarodowym do bezpośredniego kontaktu z osobą wystawiającą receptę

– w formie nadruku albo pieczęci oraz własnoręczny podpis osoby wystawiającej receptę.

2. Recepta, o której mowa w ust. 1, jest realizowana za pełną odpłatnością.

Art. 38. W przypadku recepty, o której mowa w art. 36 albo 37, nie są wymagane szczegółowe dane określone w przepisach wydanych na podstawie art. 30 pkt 1.

Rozdział 6

Przepisy w sprawie szczegółowych wymagań dla niektórych rodzajów recept

Art. 39. 1. Lek zawierający środek odurzający lub substancję psychotropową, posiadający kategorię dostępności określoną w art. 23a ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, jest wydawany z apteki wyłącznie na podstawie recepty z oznaczeniem “Rpw”, z wyjątkiem:

- 1) leków zawierających środki odurzające grupy II-N lub substancje psychotropowe grup III-P i IV-P, które mogą być wydawane z apteki na podstawie recept niespełniających tego wymogu, oraz
- 2) leków zawierające środki odurzające grupy III-N, które do ich wydania nie wymagają recepty.

2. Recepta, o której mowa w ust. 1, zawiera dodatkowo informację o:

- 1) sumarycznej ilości środka odurzającego lub substancji psychotropowej, albo
- 2) ilości środka odurzającego lub substancji psychotropowej wyrażonej za pomocą ilości jednostek dawkowania oraz wielkości dawki

– przy czym dla recepty w postaci papierowej ilość tę podaje się słownie.

3. Recepta wystawiona na lek zawierający środek odurzający lub substancję psychotropową, o których mowa w art. 51 ust. 1, określa sposób dawkowania tego środka lub substancji.

4. Recepta, o której mowa w ust. 1 niespełniająca wymagań nie podlega realizacji.

Art. 40. 1. Recepta, o której mowa w art. 8 zawiera dane określone w art. 14 pkt 2-7.

2. Na recepcie, o której mowa w ust. 1, zamiast danych świadczeniobiorcy, wskazuje się dane posiadacza zwierzęcia, u którego przepisany lek ma zostać przepisany oraz informacje o tym zwierzęciu.

4. Do recept, o których mowa w ust. 1, stosuje się postanowienia art. 7 ust. 1 pkt 1, art. 10 ust. 3, art. 10 ust. 1, ust. 2 pkt 1 i ust. 3, art. 11 ust. 2 oraz art. 12 ust. 1 pkt 2, ust. 2 i 3.

Art. 41. 1. Jeżeli jest to uzasadnione stanem zdrowia pacjenta, w celu kontynuacji terapii lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobem medycznym przepisany przez lekarza, pielęgniarkę, położną lub farmaceutę, może wystawić receptę na ten sam lek o kategorii dostępności „Rp” albo „Rpz”, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny, zwaną dalej „receptą kontynuowaną”.

2. Recepta kontynuowana wystawiana jest na podstawie danych zawartych w IKP dotyczących terapii przepisany lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobem medycznym. Recepta kontynuowana nie może być wystawiona, jeżeli lekarz zamieści w IKP lub w recepcie adnotację o braku możliwości jej kontynuacji.

3. Łączna ilość leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego przepisana na recepcie kontynuowanej nie może przekroczyć ilości niezbędnej świadczeniobiorcy do 120-dniowego okresu stosowania wyliczonego na podstawie sposobu dawkowania.

4. Recepta zawiera dane, o których mowa w art. 14 ust. 1 pkt 1-5 oraz datę wystawienia, a w przypadku recepty, na której co najmniej jeden z przepisanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, jest objęty refundacją - dodatkowo dane, o których mowa w art. 14 ust. 2 oraz inne dane wymagane dla recepty refundowanej określone w przepisach wydanych na podstawie art. 30.

Na recepcie kontynuowanej wskazuje się odpłatność określoną przez lekarza.

2. W przypadku, o którym mowa w ust. 1, wystawiona recepta lub wydruk, o którym mowa w art. 23 ust. 3 pkt 3, mogą być przekazane:

- 1) przedstawicielowi ustawowemu pacjenta albo osobie upoważnionej przez pacjenta do ich odbierania;
- 2) osobie trzeciej, jeżeli pacjent oświadczy podmiotowi udzielającemu świadczeń zdrowotnych, że recepty lub wydruki mogą być odbierane przez osoby trzecie bez szczegółowego określania tych osób.

3. W dokumentacji medycznej pacjenta odnotowuje się albo dołącza się do tej dokumentacji:

- 1) informację o wystawieniu recepty kontynuowanej;
- 2) upoważnienie lub oświadczenie, o których mowa w ust. 2;
- 3) informację o osobie, o której mowa w ust. 2, której przekazano receptę.

Art. 42. 1. Na recepcie, o której mowa w art. 4 może zostać przepisana maksymalnie ilość leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego zgodna z ilością wynikającą z zapotrzebowania, o którym mowa w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne lub w art. 29a ust. 2 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, dla którego jest wystawiana.

2. Termin ważności recepty, o której mowa w ust. 1, wynosi 180 dni.

3. Termin ważności recepty na produkt leczniczy dopuszczony do obrotu w trybie art. 4 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne wynosi 30 dni od daty jej wystawienia.

Art. 43. 1. Lek stosowany w ramach programu lekowego jest wydawany z apteki wyłącznie na podstawie recepty z oznaczeniem „Rp PL”.

2. Recepta, o której mowa w ust. 1 jest wystawiana przez lekarza świadczeniodawcy realizującego umowę w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe.

3. Recepta zawiera, poza danymi określonymi w art. 14 ust. 1, także:

- 1) nazwę programu lekowego;
- 2) numer telefonu pacjenta;
- 3) oznaczenie apteki, w której podlega realizacji.

4. Recepta jest wystawiana na lek w ilości nieprzekraczającej jednego cyklu terapii, w ilości niezbędnej pacjentowi do kolejnego badania monitorującego bezpieczeństwo lub skuteczność lub w ilość odpowiadającej 30 dniom stosowania.

5. Dla danego cyklu terapii dopuszcza się wystawienie tylko jednej recepty.

6. Recepty wystawione z naruszeniem ust. 4 i 5 nie podlegają realizacji.

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

- 1) wykaz programów lekowych, w których dopuszcza się wydawanie produktów leczniczych w aptece ogólnodostępnej;
- 2) wykaz produktów leczniczych w ramach programów lekowych dopuszczonych do wydawania w aptece ogólnodostępnej;
- 3) szczegółowe warunki wystawiania i realizacji recept „Rp PL”, wraz z odpłatnością wynikającą z realizacji recept „Rp PL”

– mając na względzie bezpieczeństwo pacjentów, specyfikę terapii oraz konieczność zapewnienia prawidłowej realizacji programów lekowych.

8. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia prowadzi wykaz aptek ogólnodostępnych, w których dopuszcza się realizację recept, o których mowa w ust. 1 i udostępnia go w Biuletynie Informacji Publicznej.

Art. 44. 1. W celu realizacji recept, o których mowa w art. 54, podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną zawiera umowę ze świadczeniodawcą realizującym umowę w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe na wydawanie produktów leczniczych objętych programami lekowymi, zwaną dalej "umową na realizację recept Rp PL".

2. Umowa na realizację recept Rp PL zawiera w szczególności:

- 1) imię i nazwisko osoby będącej kierownikiem apteki ogólnodostępnej;
- 2) wskazanie adresu prowadzenia apteki ogólnodostępnej;
- 3) kary umowne;
- 5) warunki jej wypowiedzenia albo rozwiązania.

3. Umowa na realizację recept Rp PL jest zawierana odrębnie dla każdej apteki.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, ogólne warunki umów na realizację recept Rp PL oraz ramowy wzór umowy na realizację recept Rp PL, kierując się koniecznością zapewnienia właściwej ich realizacji.

Art. 45. 1. Apteka w celu realizacji świadczeń z zakresu programów lekowych objętych umową na realizację recept Rp PL ma obowiązek:

- 1) gromadzić i przekazywać Funduszowi, rzetelne i zgodne ze stanem faktycznym na dzień przekazania, informacje zawarte w treści poszczególnych zrealizowanych recept Rp PL;
- 2) prowadzić osobną ewidencję produktów leczniczych wydawanych w ramach programów lekowych w postaci zestawienia przekazywanego świadczeniodawcy na koniec każdego miesiąca lub na warunkach określonych w umowie, przechowywanej przez okres 5 lat, licząc od pierwszego dnia stycznia roku kalendarzowego następującego po roku, w którym dokonano ostatniego wpisu;
- 3) udostępniać do kontroli prowadzonej przez podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych dokumentację, którą apteka jest obowiązana prowadzić w związku z realizacją umowy, i udzielać wyjaśnień w zakresie związanym z realizacją recept Rp PL;
- 4) zamieścić, w widocznym i łatwo dostępnym miejscu, informację o zawarciu umowy na realizację recept Rp PL.

2. Ewidencja, o której mowa w ust. 1 pkt 2 może być prowadzona w formie elektronicznej, pod warunkiem zastosowania systemu komputerowego gwarantującego, że żadne zapisy dotyczące stanów i ruchów magazynowych nie będą usuwane, a korekty zapisów będą dokonywane jedynie przez upoważnione osoby, celem zapewnienia pełnej kontroli dokonywanych operacji.

Art. 46. Umowy na realizację recept Rp PL nie można zawrzeć z podmiotem, który prowadzi aptekę ogólnodostępną, jeżeli wobec tego podmiotu:

- 1) toczy się postępowanie administracyjne w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki;
- 2) wydano:
 - a) ostateczną decyzję w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępną,
 - b) prawomocne orzeczenie zakazujące wykonywania działalności gospodarczej objętej zezwoleniem na prowadzenie apteki ogólnodostępną.

Rozdział 7

Zmiany w przepisach obowiązujących

Art. 47. W ustawie z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie felczera (Dz. U. z 2022 r. poz. 1529) art. 4 otrzymuje brzmienie:

„Art. 4. 1. Felczer i starszy felczer uprawnieni są do wystawiania recept na zasadach określonych w ustawie z __ o receptach (Dz. U. __).

1a. W przypadku gdy ustawa lub przepisy odrębne uprawniają felczera do wystawiania recept, stosuje się odpowiednio art. 42 ust. 2 oraz art. 45 ust. 2 i 2a ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U. z 2021 r. poz. 790, z późn. zm.).

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia szczegółowy zakres uprawnień zawodowych felczera, uwzględniając w szczególności czynności wykonywane samodzielnie i czynności wykonywane pod kierunkiem lekarza.”.

Art. 48. W ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2023 r. poz. 1516, 1617 i 1831):

- 1) w art. 42 uchyla się ust. 3-5.
- 2) w art. 45:
 - a) ust. 1a i 2 otrzymują brzmienie:

„1a. Lekarz uprawniony jest do wystawiania recept na zasadach określonych w ustawie z ___ o receptach (Dz. U. ___).

2. Lekarz uprawniony jest również do wystawiania recepty na leki osobom, o których mowa w art. 43-46 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, na zasadach określonych w tej ustawie oraz w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2025 r. poz. 907 i 1192).",

b) uchyla się ust. 2a-d.

Art. 49. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 oraz z 2023 r. poz. 605, 650, 1859 i 1938) wprowadza się następujące zmiany:

1) po rozdziale 5a dodaje się rozdział 5b w brzmieniu:

„Rozdział 5b

Przepisy w sprawie produktów leczniczych stosowanych w ramach programu lekowego

Art. 73j. 1. Produkt leczniczy nabyty przez świadczeniodawcę w celu realizacji programu lekowego może być dostarczony przez hurtownię farmaceutyczną bezpośrednio do apteki ogólnodostępnej wskazanej przez świadczeniodawcę, wyłącznie w celu wydania go pacjentowi na podstawie recepty z oznaczeniem Rp PL.

2. Dostarczenie, o którym mowa w ust. 1, nie stanowi zbycia produktu leczniczego na rzecz apteki ogólnodostępnej. Podmiotem odpowiedzialnym za finansowanie produktu pozostaje świadczeniodawca realizujący program lekowy.

3. Apteka ogólnodostępna, w której wydaje się produkt leczniczy stosowany w ramach programu lekowego oraz hurtownia farmaceutyczna, o której mowa w ust. 1, są obowiązane do:

- 1) przekazywania do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i przesunięciach magazynowych,
- 2) realizacji obowiązków, o których mowa w przepisach rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie

szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.Urz. UE L 32 z 09.02.2016, str. 1).";

2) w art. 86:

a) po ust. 2a dodaje się ust. 2aa – 2ad w brzmieniu:

„2aa. W aptekach ogólnodostępnych spełniających wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 95 ust. 4 mogą być sporządzane leki recepturowe.

2ab. W przypadku gdy lek recepturowy zawiera w swoim składzie surowiec farmaceutyczny:

1) będący środkiem odurzającym lub substancją psychotropową lub

2) dla którego określono maksymalną dawkę dobową lub jednorazową w Farmakopei Polskiej, Farmakopei Europejskiej lub innych farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej

na receptę należy określić sposób dawkowania.

2ac. Podmiot prowadzący aptekę zgłasza wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu zamiar zaprzestania sporządzania leków recepturowych, nie później niż 30 dni przed faktycznym zaprzestaniem sporządzania leków recepturowych.

2ad. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny może, ze względu na ważny interes pacjentów, wnieść w drodze decyzji sprzeciw, w terminie 7 dni od dnia zgłoszenia zamiaru, o którym mowa ust. 2ac";

b) ust. 8a otrzymuje brzmienie:

„8a. W aptekach ogólnodostępnych spełniających wymagania do prowadzenia opieki farmaceutycznej, określone w przepisach wydanych na podstawie art. 97 ust. 5 i art. 98 ust. 5, mogą być, poza świadczeniami zdrowotnymi w ramach sprawowania opieki farmaceutycznej, o której mowa w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty:

1) przeprowadzane szczepienia ochronne, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi;

2) realizowane programy polityki zdrowotnej, programy zdrowotne oraz programy pilotażowe w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;

3) udzielane inne świadczenia zdrowotne określone w wykazie, o którym mowa w ust. 8h pkt 1.";

c) po ust. 8a dodaje się ust. 8b-8h w brzmieniu:

„8b. Udzielanie w aptece ogólnodostępnej świadczeń zdrowotnych, o których mowa w ust. 8a oraz w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, nie stanowi wykonywania działalności leczniczej w rozumieniu art. 3 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej i nie wymaga uzyskania wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą.

8c Podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną, który zamierza udzielać w niej świadczeń zdrowotnych:

1) wyznacza osobę odpowiedzialną za jakość i bezpieczeństwo udzielanych świadczeń zdrowotnych;

2) zapewnia wyodrębnienie przestrzeni apteki przeznaczonej do udzielania świadczeń zdrowotnych, spełniającej wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie ust. 8h;

3) określa profil i zakres udzielanych świadczeń zdrowotnych, stosując kody resortowe stanowiące części IX i X systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, określone w przepisach wydanych na podstawie art. 105 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;

4) przekazuje do właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego informację o zamiarze rozpoczęcia, zmianie zakresu lub zakończeniu udzielania świadczeń zdrowotnych, co najmniej 14 dni przed planowanym rozpoczęciem, zmianą zakresu lub zakończeniu.

8d. Podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną udzielający świadczeń zdrowotnych, o których mowa w ust. 8a, zawiera umowę obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone przy udzielaniu tych świadczeń zdrowotnych albo będące następstwem niezgodnego z prawem zaniechania ich udzielania. Obowiązek ubezpieczenia powstaje najpóźniej w dniu poprzedzającym dzień rozpoczęcia udzielania świadczeń zdrowotnych.

8e. Przepis ust. 8d nie narusza odpowiedzialności pracodawcy za szkody wyrządzone przez farmaceutę przy wykonywaniu obowiązków pracowniczych, określonej w art. 120 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. — Kodeks pracy.

8f. Minister właściwy do spraw instytucji finansowych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Aptekarskiej oraz Naczelnej Rady Lekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres obowiązkowego ubezpieczenia, o którym mowa w ust. 8d, oraz minimalną sumę gwarancyjną, uwzględniając rodzaj i zakres udzielanych świadczeń zdrowotnych.

8g. W zakresie przestrzegania praw pacjentów korzystających ze świadczeń zdrowotnych udzielanych w aptecę ogólnodostępnej, przepisy ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta stosuje się odpowiednio.

8h. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

1) wykaz świadczeń zdrowotnych innych niż świadczenia zdrowotne w ramach sprawowania opieki farmaceutycznej oraz inne niż świadczenia zdrowotne, o których mowa w ust. 8a pkt 3;

2) wymagania dotyczące pomieszczeń i wyposażenia przeznaczonych do udzielania świadczeń zdrowotnych w aptecę;

3) wymagania kwalifikacyjne farmaceutów udzielających poszczególnych rodzajów świadczeń zdrowotnych w aptecę, w tym także wymóg odbycia odpowiedniego szkolenia lub posiadania doświadczenia zawodowego;

4) szczegółowy zakres i wzór dokumentacji medycznej prowadzonej w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych w aptecę oraz sposób jej przechowywania

— mając na uwadze konieczność zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów i jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych.

8j. Kontrolę spełniania przez aptekę warunków udzielania świadczeń zdrowotnych, o których mowa w ust. 8c i 8h, sprawuje właściwy miejscowo wojewódzki inspektor farmaceutyczny.";

3) uchyla się art. 95aa, art. 95b, art. 95c, art. 96 ust. 1a-1d, ust. 3a, ust. 4b, ust. 5 pkt 2, ust. 5a-6, art. 96a, art. 96b-d;

4) art. 91 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„Art. 91. 1. Technik farmaceutyczny, posiadający dwuletnią praktykę w aptecę w pełnym wymiarze czasu pracy, może wykonywać w aptecę czynności fachowe polegające na sporządzaniu, wytwarzaniu, wydawaniu produktów leczniczych i wyrobów

medycznych, z wyjątkiem produktów leczniczych, które posiadają kategorię dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 2 i 4, mających w swoim składzie:

- 1) substancje bardzo silnie działające – zawarte w wykazie substancji bardzo silnie działających, ogłoszonym przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w drodze obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, na podstawie danych zawartych w Farmakopei Polskiej;
 - 2) substancje odurzające lub substancje psychotropowe grupy I-P oraz II-P - określone w odrębnych przepisach.”;
- 5) art. 96 ust. 1 otrzymuje brzmienie:
- „Art. 96. 1. Produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne są wydawane z apteki ogólnodostępnej przez farmaceutę lub technika farmaceutycznego w ramach jego uprawnień zawodowych na podstawie recepty, bez recepty, na podstawie zapotrzebowania podmiotu wykonującego działalność leczniczą, zwanego dalej "zapotrzebowaniem”;
- 6) po art. 96a dodaje się art. 96a¹ w brzmieniu:
- „Art. 96a¹. 1. Lek recepturowy sporządza się na podstawie recepty zgodnie z ustaleniami przyjętymi w Farmakopei Polskiej.
2. Termin wydania pacjentowi leku recepturowego oraz jego ilość nie może przekroczyć terminu trwałości tego leku.
3. W przypadku, gdy pacjent nie odbierze z apteki ogólnodostępnej sporządzonego w niej leku recepturowego w okresie jego trwałości, apteka ta zachowuje prawo do refundacji ustalonego limitu finansowania tego leku.”;
- 7) w art. 107 ust. 2 po pkt 5 dodaje się pkt 5a w brzmieniu:
- „5a) określenie profilu medycznego i zakresu świadczeń zdrowotnych wykonywanych w aptece, z zastosowaniem kodów stanowiących części IX i X systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 105 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej — o ile apteka udziela świadczeń zdrowotnych, o których mowa w art. 86 ust. 8a.”

Art. 50. W ustawie z dnia 10 grudnia 2010 r. o zawodzie farmaceuty (Dz.U. z 2025 r. poz. 608) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 4 ust. 1 w pkt 4 na końcu kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 5 w brzmieniu:

„5) przeprowadzaniu szczepień ochronnych oraz wystawianiu recept na produkty immunologiczne niezbędne do przeprowadzenia zalecanych szczepień ochronnych, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1284, z późn. zm.), a także udzielaniu innych świadczeń zdrowotnych w przypadkach i na warunkach określonych w odrębnych przepisach. ”,

2) po art. 28 dodaje się art. 28a w brzmieniu:

„Art. 28a. 1. Farmaceuta udzielający świadczeń zdrowotnych w aptece ogólnodostępnej ma prawo dostępu do dokumentacji medycznej pacjenta oraz do uzyskania od podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych pełnej informacji w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876, 2280 i 2705 oraz z 2023 r. poz. 605) o stanie zdrowia pacjenta, rozpoznaniu, proponowanych metodach diagnostycznych, leczniczych, rehabilitacyjnych, zapobiegawczych i dających się przewidzieć następstwach podejmowanych działań, w zakresie niezbędnym do udzielania świadczeń zdrowotnych przez farmaceutę.

2. Farmaceuta o którym mowa w ust. 1 ma prawo dostępu do danych dotyczących pacjenta przetwarzanych w Internetowym Koncie Pacjenta, o którym mowa w art. 2 pkt 19 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2023 r. poz. 2465, z późn. zm.), w zakresie niezbędnym do udzielania świadczeń zdrowotnych.”.

3. Farmaceuta o którym mowa w ust. 1 prowadzi dokumentację medyczną na zasadach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 30 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, z uwzględnieniem przepisów szczególnych dotyczących udzielania świadczeń zdrowotnych w aptekach ogólnodostępnych.

Art. 51. W ustawie z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 2702 i 2705 oraz z 2023 r. poz. 185) art. 15a otrzymuje brzmienie:

„Art. 15a. 1. W ramach samodzielnego wykonywania świadczeń zapobiegawczych, diagnostycznych, leczniczych i rehabilitacyjnych pielęgniarka i położna posiadające dyplom ukończenia studiów drugiego stopnia na kierunku pielęgniarstwo lub położnictwo oraz pielęgniarka i położna posiadające tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa mają prawo samodzielnie:

1) ordynować leki zawierające określone substancje czynne, z wyłączeniem leków zawierających substancje bardzo silnie działające, środki odurzające i substancje psychotropowe, oraz środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego,

2) ordynować określone wyroby medyczne, w tym wystawiać na nie zlecenia – jeżeli ukończyły kurs specjalistyczny w tym zakresie.

2. Pielęgniarka i położna uprawnione są do wystawiania recept na zasadach określonych w ustawie z __ o receptach (Dz. U. __).

3. Uprawnienia, o którym mowa w ust. 2 obejmuje również wystawianie recept osobom, o których mowa w art. 43-46 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, na zasadach określonych w tej ustawie oraz w ustawie o refundacji, z wyjątkiem uprawnienia do wystawiania recept przez:

1) położną - świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43a ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;

2) pielęgniarkę - świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43b ust. 1 ustawy, o której mowa w pkt 1.

4. Pielęgniarka i położna wystawiając receptę są obowiązane do szczegółowego uzasadnienia w dokumentacji medycznej przyczyn dokonania adnotacji, o której mowa w art. 44 ust. 2 zdanie drugie ustawy o refundacji.

5. Pielęgniarka i położna posiadające tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa lub dyplom ukończenia studiów co najmniej pierwszego stopnia na kierunku pielęgniarstwo lub położnictwo mają prawo wystawiać skierowania na wykonanie określonych badań diagnostycznych, w tym medycznej diagnostyki laboratoryjnej, z wyjątkiem badań wymagających metod diagnostycznych i leczniczych stwarzających podwyższone ryzyko dla pacjenta.

6. Obowiązek ukończenia kursu specjalistycznego, o którym mowa w ust. 1, nie dotyczy pielęgniarek i położnych, które w ramach kształcenia w szkołach pielęgniarzkich i w szkołach położnych lub w ramach szkolenia specjalizacyjnego nabyły wiedzę objętą takim kursem.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, Naczelnej Rady Lekarskiej

i Naczelnej Rady Aptekarskiej określi, w drodze rozporządzenia wykaz badań diagnostycznych, o których mowa w ust. 5 biorąc pod uwagę niezbędne kwalifikacje oraz wymagany zakres umiejętności i obowiązków pielęgniarki i położnej."

Art. 52. W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2026 poz. 208 i 252) uchyla się art. 9b.

Art. 53. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2025 r. poz. 1461, 1537 i 1739 oraz z 2026 r. poz. 26 i 203) po art. 46f dodaje się art. 46g w brzmieniu:

„Art. 46g Przepisy niniejszego rozdziału dotyczące świadczeniodawców jako realizatorów w programach zdrowotnych, programach polityki zdrowotnej lub programach pilotażowych, stosuje się również do aptek ogólnodostępnych.".

Rozdział 8

Przepisy przejściowe i końcowe

Art. 54. Dotychczasowe przepisy wykonawcze, wydane na podstawie:

- 1) art. 96a ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
- 2) art. 96b ust. 2e ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
- 3) art. 15a ust. 8 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej;

– zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 6 ust. 4, art. 23 ust. 8, art. 30 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jednak nie dłużej niż przez okres 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 55. Do dnia recepty wystawione, a niezrealizowane przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, mogą być realizowane na zasadach dotychczasowych.

Art. 56. Recepty w postaci papierowej zewidencjonowane przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy są przechowywane na zasadach przewidzianych w przepisach dotychczasowych.

Art. 57. Ustawa wchodzi w życie po upływie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia.

UZASADNIENIE

1. Cel i potrzeba ustawy

Celem projektowanej ustawy jest kompleksowe uregulowanie kwestii związanych z preskrypcją i realizacją recept na leki gotowe i recepturowe, a także wypracowanie rozwiązań dotyczących funkcjonowania narzędzi systemowych ułatwiających preskrypcję i realizację recept przez osoby uprawnione. Filarem projektu będzie ujednoczenie oraz całościowe uregulowanie problematyki wystawiania i realizacji recept w ramach jednego kompleksowego aktu normatywnego.

Projekt ustawy wdraża w porządek prawny rekomendacje przedstawione przez Zespół do spraw preskrypcji i realizacji recept na leki gotowe i recepturowe powołany zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 19 września 2023 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. 2023 r. poz. 82). W dniu 23 września 2024 r. Zespół do spraw preskrypcji i realizacji recept na leki gotowe i recepturowe przedstawił raport wskazujący propozycje zmian legislacyjnych mających na celu m.in. opracowanie wytycznych w zakresie funkcjonowania receptury aptecznej oraz jej finansowania, wypracowanie rozwiązań dotyczących funkcjonowania narzędzi systemowych ułatwiających preskrypcję i realizację recept przez osoby uprawnione oraz opracowanie podstaw systemu monitorującego i kontrolującego nadmierną preskrypcję oraz konsumpcję leków.

Zgodnie z obecnym stanem prawnym przepisy regulujące materię recept są rozproszone w krajowym porządku prawnym. Nie ma bowiem jednego kompleksowego aktu normatywnego, który całościowo regulowałby zasady zarówno wystawiania, jak i realizowania recept. Procesy te są zasadniczo opisane w przepisach ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) odnoszącego się do problematyki wystawiania recept oraz wydanego na jej podstawie rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie recept (t.j. Dz.U. z 2023 r. poz. 487) dotyczącego realizacji recept. Dodatkowo niektóre zagadnienia związane z wystawianiem recept wynikają także z przepisów regulujących wykonywanie zawodów medycznych, w tym lekarza i lekarza dentystry, felczera, pielęgniarki i położnej. W końcu zaś niektóre szczegółowe elementy związane z wystawianiem i realizacją recept wynikają z przepisów z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146), aktów wykonawczych wydanych na podstawie tej ustawy, a nawet ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2023 r. poz. 1939), a w zakresie tzw. „recept z zielonym

paskiem” (recept na leki ludzkie przeznaczone do stosowania u zwierząt) również z przepisów wykonawczych wydanych na podstawie ustawy z dnia 21 grudnia 1990 r. o zawodzie lekarza weterynarii i izbach lekarsko-weterynaryjnych (Dz. U. z 2023 r. poz. 154)

Tak duże rozproszenie całości przepisów około-receptowych nie sprzyja ich praktycznemu stosowaniu, jak również rodzi problemy na polu ich interpretacji. Głównymi celami projektu ustawy o receptach są więc:

- 1) wdrożenie rekomendacji przedstawionych przez Zespół do spraw preskrypcji i realizacji recept na leki gotowe i recepturowe;
- 2) ujednoczenie oraz uregulowanie problematyki wystawiania i realizacji recept w ramach kompleksowego aktu normatywnego;
- 3) wzmocnienie oraz dostosowanie regulacji prawnych do potrzeb wynikających z praktycznego stosowania przepisów, mające na celu uszczelnienie i uproszczenie regulacji systemowych.

2. Omówienie projektowanych przepisów

Projektowana ustawa określa:

- 1) osoby uprawnione do wystawiania recept;
- 2) zasady wystawiania i realizacji recept;
- 3) zasady przechowywania recept oraz unikalnych numerów identyfikujących recepty;
- 4) wymagania w zakresie nadzoru nad procesami określonymi w pkt 1-3.

Przepisy ustawy pogrupowane zostały w ośmiu rozdziałach.

Rozdział 1 – Przepisy ogólne

Rozdział 1 określa zakres przedmiotowy ustawy stanowiąc, że ustawa określa osoby uprawnione do wystawiania recept, zasady wystawiania i realizacji recept, zasady przechowywania recept oraz unikalnych numerów identyfikujących recepty oraz wymagania w zakresie nadzoru nad procesami określonymi powyżej.

W art. 2 wprowadzono definicje pojęć stosowanych w projekcie ustawy. Celem przedmiotowych definicji jest wprowadzenie jednoznacznego rozumienia używanych pojęć, które dotychczas albo nie były zdefiniowane bądź ich definicje znajdowały się w kilku aktach prawnych.

Definicje Dokumentu Realizacji Recepty oraz otaksowania recepty zostały zaczerpnięte z Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie recept (t.j. Dz.U. z 2023 r. poz. 487).

Definicje farmaceuty, felczera, lekarza, lekarze dentyści, lekarza weterynarii, pielęgniarki oraz położnej zostały przeniesione z tzw. „ustaw zawodowych” regulujących zasady i warunki wykonywania tych zawodów, tj.:

- 1) ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (t.j. Dz.U. z 2024 r. poz. 676);
- 2) ustawy z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie felczera (t.j. Dz.U. z 2022 r. poz. 1529);
- 3) ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentyści (t.j. Dz.U. z 2024 r. poz. 1287);
- 4) ustawy z dnia 21 grudnia 1990 r. o zawodzie lekarza weterynarii i izbach lekarsko-weterynaryjnych (t.j. Dz.U. z 2023 r. poz. 154);
- 5) ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (t.j. Dz.U. z 2024 r. poz. 814).

W projektowanej ustawie zastosowano definicję IKP (Internetowego Konta Pacjenta) wynikającej z ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2023 r. poz. 2465).

Z ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2024 r. poz. 686) przeniesiono definicję leku, leku gotowego, leku recepturowego, recepty pro auctore, recepty pro familiae oraz recepty transgranicznej. Natomiast z ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 930) zastosowano definicje leku objętego refundacją, odpowiednika, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego objęty refundacją oraz wyrobu medycznego objęty refundacją.

W projekcie ustawy wprowadzono jedną szerszą definicję recepty obejmującą swym zakresie elementy postaci recepty, identyfikację przepisanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego lub innego produktu, a także osoby ją wystawiającą oraz osobę, na rzecz której jest wystawiana.

Ponadto do projektowanej ustawy przeniesiono następujące definicje:

- 1) leku zawierającego substancję psychotropową lub środek odurzający z ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1939);

- 2) pacjenta z ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2023 r. poz. 1545, 1675 i 1972);
- 3) SIM (Systemu Informacji Medycznej) z ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
- 4) środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego z ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz.U. z 2023 r. poz. 1448);
- 5) świadczeniobiorcy i świadczeniodawcy z ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz.U. z 2024 r. poz. 146);
- 6) wyrobu medycznego z rozporządzenia 2017/745 oraz z rozporządzenia 2017/746.

W projektowanej ustawie ustawodawca posługuje się rozumieniem oraz obliczaniem terminów według prawa cywilnego.

Rozdział 2 – Przepisy w sprawie wystawiania recept

Punktem wyjścia dla całej regulacji preskrypcyjnej winno być określenie przedmiotu recepty. Jak zatem stanowi art. 3 na recepcie może zostać przepisany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrób medyczny. Wyjątek dotyczy wyrobów medycznych, dla których wydania przepisy odrębne wymagają zlecenia - te pozostają poza definicją recepty w rozumieniu niniejszej ustawy. Tak zakreślony przedmiot regulacji wyznacza zarazem obszar zastosowania wszystkich dalszych przepisów dotyczących zasad preskrypcji i realizacji recept.

Zasadniczym elementem każdego systemu preskrypcji jest precyzyjne wyznaczenie kręgu podmiotów uprawnionych do wystawiania recept, czemu poświęcono art. 4-8. Przepisy te tworzą spójny i zróżnicowany katalog preskryptorów, uwzględniający specyfikę poszczególnych zawodów medycznych oraz związany z nimi zakres kompetencji i odpowiedzialności zawodowej.

Regulacja przyznająca lekarzom i lekarzom denty stom podstawowe uprawnienie do wystawiania recept odzwierciedla ich centralną rolę w procesie diagnostyczno-terapeutycznym. Kompetencje tych zawodów obejmują zarówno rozpoznanie stanu zdrowia pacjenta, jak i dobór właściwego leczenia, co uzasadnia przyznanie im najszerszego zakresu uprawnień preskrypcyjnych. Regulacja ta stanowi odzwierciedlenie utrwalonego modelu wykonywania tych zawodów medycznych i nie wprowadza w tym zakresie zmian systemowych.

Felczer (starszy felczer) korzysta z prawa wystawiania recept już w zakresie ograniczonym - z mocy ustawy wyłączone spod jego kompetencji receptowej pozostają leki zawierające substancje bardzo silnie działające, ujęte w wykazie A Farmakopei Polskiej, a także leki zawierające substancje psychotropowe lub środki odurzające. Grupy te, z uwagi na szczególnie potencjał ryzyka nadużycia i konieczność precyzyjnej oceny klinicznej, zastrzeżone zostały dla preskryptorów o pełnych kwalifikacjach lekarskich.

Analogiczne ograniczenia przedmiotowe obowiązują w odniesieniu do pielęgniarek i położnych, przy czym - w odróżnieniu od felczera - przepis art. 6 różnicuje zakres uprawnień w zależności od posiadanego poziomu wykształcenia zawodowego. Samodzielna preskrypcja w pełniejszym zakresie, to jest wykraczająca poza kontynuację terapii, zastrzeżona jest wyłącznie dla pielęgniarek i położnych posiadających dyplom ukończenia studiów drugiego stopnia lub tytuł specjalisty w odpowiedniej dziedzinie pielęgniarstwa pod warunkiem ukończenia kursu specjalistycznego, co odpowiada aktualnym regulacjom przewidzianym w ustawie z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej. Pielęgniarki i położne legitymujące się dyplomem co najmniej studiów pierwszego stopnia uprawnione są natomiast do wystawiania recept wyłącznie w trybie kontynuacji terapii w rozumieniu art. 52. We wszystkich przypadkach uprawnienie pielęgniarki i położnej nie obejmuje leków zawierających substancje bardzo silnie działające ani leków z grupy substancji psychotropowych lub środków odurzających. Odrębnie uregulowano kwestię recept na leki recepturowe, które pielęgniarka i położna mogą wystawiać jedynie na zlecenie lekarza lub lekarza dentystry albo w ramach kontynuacji terapii, co odpowiada szczególnemu charakterowi tych leków jako produktów indywidualnie sporządzanych w aptece. Zakres produktów dostępnych dla samodzielnej preskrypcji przez pielęgniarki i położne zostanie określony w drodze rozporządzenia ministra właściwego do spraw zdrowia, wydanego po zasięgnięciu opinii Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, Naczelnej Rady Lekarskiej i Naczelnej Rady Aptekarskiej.

Szczególnością wśród preskryptorów zajmuje farmaceuta, którego uprawnienie do wystawiania recept, wprowadzone do polskiego prawa jako wyraz poszerzenia roli apteki w systemie opieki zdrowotnej, unormowane zostało w art. 7. Przepis ten przyznaje farmaceucie kompetencję preskrypcyjną w sposób powściągliwy, jako realizowane wyłącznie w ramach kontynuacji terapii w rozumieniu art. 52, a nie jako samodzielna decyzja terapeutyczna. Może ono obejmować leki o kategorii dostępności Rp, leki zawierające substancje psychotropowe z

grup I-P albo II-P, wyroby medyczne oraz środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Projektodawca zdecydował jednocześnie, że recepty farmaceutyczne mogą być wystawiane wyłącznie w aptece, a zatem w miejscu, w którym farmaceuta wykonuje swoją działalność zawodową i dysponuje dostępem do danych terapeutycznych pacjenta niezbędnych do weryfikacji zasadności kontynuacji leczenia.

Odrębną, funkcjonalnie wyodrębnioną kategorię preskryptorów tworzy lekarz weterynarii. Zgodnie z art. 8 może on wystawić receptę na lek przeznaczony pierwotnie dla ludzi, z intencją jego zastosowania u zwierzęcia. Taka preskrypcja może jednak mieć miejsce wyłącznie w przypadkach, gdy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej brak jest dopuszczonego do obrotu albo dostępnego weterynaryjnego produktu leczniczego, którym dane zwierzę mogłoby być leczone. Zasada kaskadowego stosowania produktów leczniczych w weterynarii uzasadnia subsydiarne sięgnięcie po lek ludzki, przy czym receptę wystawia się posiadaczowi zwierzęcia. Przepis ten stanowi normatywne oparcie dla tzw. recept z zielonym paskiem, tj. kategorii, która dotychczas funkcjonowała na podstawie odrębnych regulacji wykonawczych prawa weterynaryjnego, a która projektowana ustawa włącza do spójnego systemu przepisów receptowych.

Na szczególną uwagę zasługuje także przepis art. 9, który przyznaje lekarzowi prawo wystawiania recept na leki w ramach importu docelowego, tj. tych sprowadzanych z zagranicy i dopuszczonych bez konieczności uzyskania pozwolenia, o których mowa w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Skorzystanie z tego uprawnienia wymaga od lekarza szczegółowego udokumentowania podstaw klinicznych takiej decyzji terapeutycznej w dokumentacji medycznej pacjenta. Obowiązek ten służy z jednej strony transparentności procesu leczenia, z drugiej zaś stanowi narzędzie nadzoru i kontroli w obszarze stosowania produktów leczniczych poza ich standardowym rynkowym dopuszczeniem do obrotu.

Doświadczenia ostatnich lat jednoznacznie potwierdziły, że cyfryzacja procesu preskrypcji przynosi wymierne korzyści zarówno pacjentom, jak i podmiotom systemu opieki zdrowotnej. Projektowana ustawa kontynuuje ten kierunek, ustanawiając w art. 10 zasadę elektroniczności recepty jako jej formy podstawowej. Forma papierowa dopuszczona jest jedynie w ściśle przewidzianych przypadkach, wymienionych w ust. 2 w sposób enumeratywny i wyczerpujący, tj. gdy nie ma dostępu do systemu teleinformatycznego SIM; gdy wymagana jest recepta transgraniczna przeznaczona do realizacji w państwie, w którym e-recepta

transgraniczna nie jest realizowana, gdy recepta wystawiana jest dla osoby o nieustalonej tożsamości, gdy prekskryptor czasowo i okazjonalnie wykonuje zawód na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a także w przypadku recept pro auctore i pro familiae. Zamknięty charakter tego katalogu przesądza, że forma papierowa ma charakter wyjątku od reguły, a nie alternatywnej, równorzędnej ścieżki wystawiania recept.

Odrębna regulacja normuje dopuszczalną liczbę produktów przepisywanych na jednej recepcie. Zgodnie z art. 11 recepta elektroniczna obejmuje jeden lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrób medyczny – przy czym ograniczenie to nie krępuje praktyki w sposób nieproporcjonalny, gdyż recepty elektroniczne mogą być grupowane w pakiety bez żadnego ograniczenia ich liczby. Takie podejście łączy w sobie przejrzystość preskrypcji (jeden dokument - jeden produkt) z elastycznością operacyjną niezbędną przy ordynowaniu politerapii. W przypadku recepty papierowej granice są wyraźnie szersze: dopuszcza się przepisanie do pięciu leków gotowych lub wyrobów medycznych albo jednego leku recepturowego, albo jednego leku zawierającego środek odurzający lub substancję psychotropową. Ten ostatni wyjątek odzwierciedla szczególne wymogi bezpieczeństwa i kontroli odnoszące się do substancji o potencjale uzależniającym. Rozdzielenie produktów na odrębne recepty elektroniczne umożliwia precyzyjne śledzenie realizacji każdego produktu leczniczego, co ma kluczowe znaczenie dla funkcjonowania mechanizmów agregacyjnych oraz kontroli refundacji.

Równie istotne dla racjonalizacji preskrypcji są przepisy art. 12, które wprowadzają wyraźne limity ilościowe przepisywanego leku. Na recepcie elektronicznej lekarz i lekarz dentyista mogą przepisać ilość odpowiadającą do 360 dniom stosowania – co umożliwia ordynowanie leczenia długoterminowego bez konieczności wielokrotnej wizyty jedynie w celu odnowienia recepty. Preskryptorzy wykonujący pozostałe zawody uprawnione do wystawiania recept - felczerzy, pielęgniarki, położne i farmaceuci - są w tym zakresie ograniczeni do ilości odpowiadającej 120 dniom stosowania, co koresponduje z węższym zakresem ich samodzielności terapeutycznej. Limit 120 dni stosowania obowiązuje także bezwzględnie w odniesieniu do leków zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe – niezależnie od tego, kto receptę wystawia. W odniesieniu do recepty papierowej możliwe jest wyłącznie przepisanie najmniejszego dostępnego opakowania danego leku, a w ramach jednego świadczenia dopuszcza się wystawienie tylko jednej takiej recepty – co stanowi kolejne narzędzie ograniczające gromadzenie leków. Odrębnie i szczegółowo potraktowana

została kwestia leku recepturowego: na recepcie elektronicznej można przepisać maksymalnie podwójną ilość taką ilość, określoną na podstawie przepisów wykonawczych, która jest niezbędna do 360-dniowego okresu stosowania. Wyjątek stanowią leki w postaci maźdeł, maści, kremów, żelów i past stosowanych miejscowo – dla nich dozwolona jest pięciokrotna ilość na do 120-dniowy okres stosowania, co uwzględnia większą zmienność zużycia tych postaci farmaceutycznych.

Ustawa wprowadza również element pragmatycznego podejścia do wymogów formalnych. Receptę pisaną na leki nieobjęte refundacją z kategorii Rp lub Rpz oraz na nieobjęte refundacją środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne – a zatem produkty, w odniesieniu do których nie zachodzi konieczność ścisłej kontroli refundacyjnej – zwolniono z wymogu zgodności ze wzorem określonym w przepisach wykonawczych. Takie rozwiązanie, przewidziane w art. 13, upraszcza praktykę preskrypcyjną bez uszczerbku dla bezpieczeństwa lekowego pacjentów, koszty formalne ponoszone zaś w związku z wystawianiem i realizacją recept ogranicza do przypadków, w których ich poniesienie jest uzasadnione nadzorem nad finansami publicznymi.

Treść recepty, jej elementy składowe i dane wymagane do umieszczenia na dokumencie preskrypcji określa art. 14, który zawiera w tym zakresie zamknięty katalog. Obejmuje on dane osoby, dla której recepta jest wystawiana, wraz z informacją o przysługujących jej uprawnieniach dodatkowych; dane podmiotu, w którym dokonuje się wystawienia; dane osoby wystawiającej; dane dotyczące przepisywanego produktu; unikalny numer identyfikujący receptę, jeżeli jest wymagany; daty realizacji oraz ewentualne dodatkowe adnotacje lub polecenia. W przypadku produktów objętych refundacją wymagane jest ponadto zamieszczenie informacji o poziomie odpłatności. Na szczególne podkreślenie zasługuje norma wynikająca z ust. 3 wyraźnie zakazująca umieszczania na recepcie jakichkolwiek informacji lub znaków niezwiązanych z jej medycznym i preskrypcyjnym przeznaczeniem, a w szczególności treści o charakterze reklamowym. Recepta jako dokument spełniający funkcje stricte zdrowotne winna być wolna od wpływów komercyjnych. Nakaz ten odpowiada standardom etyki medycznej i aptecznej. Zakaz ten ma również znaczenie systemowe, eliminując możliwość wykorzystywania dokumentu o charakterze publicznoprawnym jako nośnika przekazu marketingowego, co mogłoby wpływać na decyzje terapeutyczne oraz zaburzać neutralność systemu ochrony zdrowia.

Wprowadzenie rozpoznania według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ICD) stanowi warunek niezbędny dla skutecznego działania mechanizmu, o którym mowa w art. 24. Oznaczenie to umożliwia jednoznaczne przypisanie ordynacji do konkretnej jednostki chorobowej, a tym samym agregowanie danych o wydanych produktach leczniczych w sposób uwzględniający cel terapeutyczny. Powiązanie limitu ilościowego z rozpoznaniem eliminuje możliwość jego obchodzenia poprzez wystawianie wielu recept na ten sam produkt leczniczy bez wskazania związku z konkretną jednostką chorobową. Jednocześnie pozwala na prawidłowe rozróżnienie sytuacji, w których ten sam produkt jest stosowany w leczeniu różnych schorzeń, co uzasadnia odrębne ich traktowanie.

Dodatkowo oznaczenie rozpoznania według klasyfikacji ICD stanowi uzupełnienie dla funkcjonowania mechanizmów systemu teleinformatycznego, w tym monitorowania zgodności preskrypcji z aktualną wiedzą medyczną, identyfikacji potencjalnych nadużyć oraz oceny efektywności terapii. Dane te mogą być wykorzystywane zarówno na poziomie indywidualnym (wsparcie decyzji terapeutycznych), jak i systemowym (zarządzanie polityką lekową państwa).

Projektodawca przyjmuje jednocześnie zasadę, zgodnie z którą brak określenia sposobu dawkowania na receptce skutkuje niemożnością jej realizacji. Rozwiązanie to ma na celu zapewnienie bezpieczeństwa farmakoterapii, umożliwienie prawidłowego wyliczenia ilości produktu leczniczego oraz ograniczenie zjawiska nadmiernej preskrypcji i niekontrolowanego zużycia leków.

Warunkiem niezbędnym dla skutecznego działania systemu refundacyjnego jest możliwość jednoznacznej identyfikacji każdego dokumentu preskrypcji w systemie teleinformatycznym. Temu celowi służy unikalny numer identyfikujący receptę, który, zgodnie z art. 15, musi się znajdować na każdej receptce obejmującej leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne objęte refundacją, jak również na receptach na leki recepturowe objęte refundacją. W przypadku recepty elektronicznej numer ten nadawany jest przez podmiot uprawniony do wystawienia recepty w momencie zapisu recepty w systemie, co gwarantuje jego unikalną i niepowtarzalną wartość w skali całego systemu.

Ochrona prawa pacjenta do stosowania konkretnie przepisanego produktu jest równoważona z interesem systemu w zapewnieniu dostępności leczenia przy możliwie niższym obciążeniu finansowym. Równowagi tej dotyczy regulacja art. 16, która przyznaje lekarzowi możliwość zastrzeżenia na receptce zakazu zamieniania przepisanego leku, środka lub wyrobu

medycznego, dokonywane przez zamieszczenie adnotacji „nie zamieniać” albo skrótu „NZ”. Skorzystanie z tej możliwości jest jednak połączone z obowiązkiem szczegółowego udokumentowania uzasadnienia medycznego w dokumentacji pacjenta, co zapobiega pochopnemu i nieuzasadnionemu klinicznie korzystaniu z klauzuli niezamienności. Na wypadek faktycznej niedostępności tak zastrzeżonego produktu ustawa przewiduje wyjście awaryjne - wydanie odpowiednika, jednak wyłącznie po uzyskaniu zgody lekarza wystawiającego receptę, co zapewnia, że wszelka zamiana następuje pod kontrolą odpowiedzialnego za terapię preskryptora.

Dla zachowania ciągłości i spójności dokumentacji medycznej przepis art. 17 nakłada na każdą osobę wystawiającą receptę obowiązek odnotowania tego faktu w dokumentacji medycznej świadczeniobiorcy, a w przypadku lekarza weterynarii - w dokumentacji dotyczącej zwierzęcia. Wymóg ten wpisuje się w szerszy system dokumentowania procesu terapeutycznego i stanowi gwarancję skoordynowanej opieki nad pacjentem, umożliwiając innym uczestniczącym w jego leczeniu podmiotom zapoznanie się z pełnym obrazem ordynowanego leczenia farmakologicznego.

Na gruncie praktyki klinicznej i refundacyjnej istotnym uproszczeniem jest możliwość szerszego odnoszenia się do wskazań refundacyjnych przy wystawianiu recept. Przepis art. 18 pozwala na przyjęcie, że zarejestrowane wskazania leku objętego refundacją obejmują również wskazania określone dla jego refundowanych odpowiedników w ramach tej samej kategorii dostępności refundacyjnej. Dzięki temu preskryptor nie jest zobowiązany do przeprowadzania szczegółowej analizy zarówno własnej dokumentacji rejestracyjnej leku, jak i dokumentacji każdego z jego odpowiedników - wystarczające jest odniesienie się do skonsolidowanego zakresu wskazań obowiązujących w ramach danej grupy refundacyjnej. Regulacja ta eliminuje istotne obciążenie biurokratyczne po stronie lekarza i sprzyja pełniejszemu wykorzystaniu możliwości terapeutycznych produktów objętych refundacją.

Prawidłowe określenie odpłatności za przepisywany produkt refundowany stanowi jeden z warunków prawidłowego funkcjonowania systemu refundacyjnego. Artykuł 19 zobowiązuje osobę wystawiającą receptę na produkt objęty refundacją, gdy ten występuje w wykazach z co najmniej dwiema odrębnymi wysokościami odpłatności, do odnotowania właściwej odpłatności bezpośrednio na dokumencie recepty. Czynność tę można wykonać przy użyciu narzędzia informatycznego, o którym mowa obecnie w art. 9b ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia – co stanowi element cyfrowego wsparcia preskryptorów. Jednocześnie

ustawa, wychodząc naprzeciw realiom praktyki klinicznej, wprowadza przepis egzoneracyjny o istotnym znaczeniu: w przypadku gdy błędne określenie odpłatności jest wynikiem nieprawidłowego działania narzędzia informatycznego polegającego na rozbieżności danych zawartych w tym narzędziu z obowiązującymi wykazami, odpowiedzialności za tę rozbieżność nie ponosi ani preskryptor, ani świadczeniodawca, ani podmiot prowadzący aptekę, w której receptę wystawiono. Regulacja ta chroni uczestników systemu przed konsekwencjami błędów leżących poza sferą ich wpływu i odpowiedzialności.

Obowiązek rejestracji recepty elektronicznej SIM unormowany w art. 20 ma charakter bezwzględny i stanowi fundament całego systemu e-recept. Każda recepta wystawiona w postaci elektronicznej podlega zapisowi w SIM, co sprawia, że staje się ona dostępna dla wszystkich uczestników uprawnionych do jej realizacji i weryfikacji. Centralne przechowywanie danych receptowych tworzy też warunki do systematycznego monitorowania preskrypcji, umożliwia identyfikację ewentualnych nieprawidłowości i jest niezbędne dla skuteczności przewidzianych w ustawie mechanizmów nadzoru nad preskrypcją.

Nieuchronną konsekwencją cyfryzacji preskrypcji jest konieczność precyzyjnego uregulowania zasad ingerencji w wystawioną receptę elektroniczną. Artykuł 21 przewiduje trzy instytucje: korektę treści recepty, jej zablokowanie oraz nieodwracalne zamknięcie. Korekta dopuszczalna jest wyłącznie przed rozpoczęciem realizacji recepty, co eliminuje ryzyko manipulacji już zainicjowanym procesem wydawania leku. Zablokowanie recepty uniemożliwia jej realizację, przy czym wyłącznym uprawnieniem do jej odblokowania dysponuje osoba wystawiająca. Zamknięcie recepty ma charakter definitywny i nieodwracalny, może przy tym nastąpić nawet po częściowym rozpoczęciu realizacji – co pozwala na skuteczne wycofanie recepty w sytuacjach wymagających natychmiastowego działania. Z kolei recepta papierowa, siłą rzeczy, podlega łagodniejszemu reżimowi korygowania - można jej dokonać wyłącznie wystawiający, z autoryzacją własnoręcznym podpisem i imienną pieczętą, co zapewnia autentyczność i trwałość naniesionej poprawki. Wprowadzenie instytucji korekty, blokady i zamknięcia recepty stanowi element systemu przeciwdziałania nadużyciom oraz umożliwia reagowanie na błędy preskrypcyjne w czasie rzeczywistym, bez konieczności generowania nowych dokumentów receptowych.

Zamknięciem regulacji dotyczącej wystawiania recepty elektronicznej jest przepis art. 23, który szczegółowo normuje sposób i zakres informowania świadczeniobiorcy o wystawionej receptie. Katalog danych składających się na tę informację jest obszerny i obejmuje 15 pozycji,

w tym dwa kluczowe elementy umożliwiające dostęp do recepty: 44-cyfrowy klucz dostępu do recepty lub pakietu recept, generowany przez system SIM, oraz 4-cyfrowy kod dostępu, który – połączony z numerem PESEL pacjenta – umożliwia identyfikację recepty bez konieczności przekazywania długiego numeru. Informacja ta może być przekazana pocztą elektroniczną, w wiadomości SMS, w postaci wydruku bądź za pośrednictwem aplikacji mobilnych spełniających wymagania określone w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw zdrowia – co odpowiada zróżnicowanym preferencjom i możliwościom technologicznym pacjentów. Ustawa z należytą troską kształtuje także granice korzystania z tej informacji przez podmioty trzecie: kategorycznie zakazuje im dołączania do niej jakichkolwiek treści spoza ustawowego katalogu, w szczególności o charakterze reklamowym. Wyraźne zastrzeżenie, że informacja o wystawionej receptce nie zastępuje samej recepty, eliminuje ewentualne wątpliwości co do statusu prawnego tego dokumentu i chroni spójność systemu preskrypcyjnego.

Rozdział 3 – Przepisy w sprawie realizowania recept

Reguły realizacji recepty stanowią dopełnienie systemu preskrypcji i przesądzą o tym, czy decyzja terapeutyczna podjęta przez osobę uprawnioną zostanie skutecznie zrealizowana w praktyce, a więc czy produkt leczniczy trafi do pacjenta w sposób bezpieczny, zgodny z zamierzeniem terapeutycznym oraz poddany adekwatnej kontroli systemowej. Etap realizacji recepty ma charakter krytyczny z punktu widzenia funkcjonowania całego systemu ochrony zdrowia, gdyż to na nim dochodzi do materializacji decyzji preskrypcyjnej oraz powstania skutków zarówno zdrowotnych, jak i finansowych, w tym związanych z refundacją. Rozdział 3 obejmuje tę materię w sposób kompleksowy, regulując kwestie temporalne, związane z okresem ważności recepty i harmonogramem jej realizacji, jak i zagadnienia proceduralne, w tym tryb wydania produktu leczniczego, zasady odmowy realizacji recepty oraz mechanizmy zabezpieczające autentyczność tego dokumentu. Ujęcie to odpowiada potrzebie stworzenia spójnego i zamkniętego modelu realizacji recepty, eliminującego wynikające z niego trudności interpretacyjne.

Projektowane rozwiązania pozostają w ścisłym związku z rekomendacjami zawartymi w raporcie Zespołu do spraw preskrypcji i realizacji recept, który wskazywał, że obowiązujący model charakteryzuje się istnieniem „luk pozwalających na powstawanie nadużyć”, a także generuje nieuzasadnione obciążenia dla płatnika publicznego. W szczególności podkreślono problem nadmiernej preskrypcji oraz niekontrolowanej realizacji recept długoterminowych, co

prowadziło do kumulacji wydatków refundacyjnych w krótkich okresach oraz do nieefektywnego wykorzystania produktów leczniczych przez pacjentów.

Otwierający ten rozdział art. 24 reguluje zasadnicze kwestie związane z ważnością recepty i czasem jej realizacji. Projektowana regulacja wprowadza zasadniczą zmianę modelu realizacji recept, polegającą na odejściu od ograniczeń ilościowych w zakresie wydawania produktów leczniczych na rzecz zastosowania mechanizmu ekonomicznego, polegającego na ograniczeniu zakresu refundacji do ilości odpowiadającej racjonalnemu okresowi stosowania. Dotychczasowy model, oparty na limitowaniu ilości produktu leczniczego możliwego do wydania w ramach pojedynczej realizacji recepty, prowadził do szeregu niepożądanych skutków praktycznych, w szczególności konieczności wielokrotnego kontaktu pacjenta z apteką oraz zwiększonego obciążenia administracyjnego systemu ochrony zdrowia. Projektowana regulacja wprowadza model, w którym realizacja recepty nie jest ograniczana ilościowo, natomiast ograniczeniu podlega zakres finansowania ze środków publicznych. Pacjent zachowuje możliwość nabycia produktu leczniczego w dowolnej ilości, jednak w części przekraczającej 60-dniowy okres stosowania ponosi pełną odpłatność. Rozwiązanie to pozwoli na utrzymanie ciągłości terapii przy jednoczesnym wprowadzeniu racjonalnego gospodarowania środkami publicznymi .

W aktualnym stanie faktycznym pacjent może uzyskać jednorazowo zapas produktu leczniczego odpowiadający nawet 4-miesięcznemu okresowi stosowania, co oznacza, że w ramach publicznego finansowania finansuje się nie tylko bieżące potrzeby terapeutyczne, lecz również zapas leków pozostający poza czasowo bezpośrednim wykorzystaniem klinicznym. Tego rodzaju konstrukcja sprzyja akumulacji produktów leczniczych na poziomie gospodarstw domowych pacjentów, bez mechanizmów zapewniających ich faktyczne wykorzystanie zgodnie z celem terapeutycznym. Tak szerokie zabezpieczenie w produkty finansowane ze środków publicznych nie znajduje odpowiednika w innych obszarach wydatkowania środków publicznych, gdzie co do zasady finansowane są świadczenia odpowiadające bieżącemu zapotrzebowaniu, a nie ich nadmiar lub zapas. Skrócenie efektywnego okresu refundacyjnego z około 120 dni do 60 dni stanowi zatem działanie porządkujące, przywracające proporcję pomiędzy rzeczywistym zapotrzebowaniem zdrowotnym a zakresem finansowania publicznego.

Faktyczne dwukrotne zmniejszenie okresu finansowania przekłada się bezpośrednio na ograniczenie skali zjawiska magazynowania produktów leczniczych przez pacjentów. W

obecnym modelu pacjent, posiadając zapas na kilka miesięcy, nie jest motywowany do bieżącej weryfikacji terapii ani do dostosowywania jej do aktualnego stanu zdrowia. W konsekwencji produkty lecznicze pozostają niewykorzystane w sytuacjach takich jak zmiana schematu leczenia, modyfikacja dawkowania, wystąpienie działań niepożądanych, przerwanie terapii lub sama śmierć pacjenta. Projektowana regulacja zmienia ten mechanizm poprzez powiązanie zakresu finansowania z krótszym, bardziej adekwatnym do praktyki klinicznej horyzontem czasowym. W efekcie zmniejszeniu ulega ilość produktów pozostających poza bieżącym obiegiem terapeutycznym, a zwiększeniu ulega rotacja produktów leczniczych w systemie. Ma to znaczenie zarówno z punktu widzenia efektywności klinicznej, jak i ekonomicznej.

Opisywane skrócenie okresu refundacyjnego wpłynie na funkcjonowanie rynku produktów refundowanych także poprzez ograniczenie nadmiernej akumulacji leków prowadzące do bardziej równomiernego rozkładu popytu w czasie i w rezultacie zmniejszenia ryzyka okresowych niedoborów określonych produktów. Jednocześnie zmniejsza się presja na łańcuch dostaw, który w obecnym modelu musi obsługiwać zarówno rzeczywiste potrzeby terapeutyczne, jak i popyt wynikający z tworzenia zapasów.

Regulacja pozostaje neutralna z punktu widzenia dostępności leczenia - pacjent w dalszym ciągu będzie mógł nabyć dowolną ilość produktu leczniczego, jeżeli uzna to za niezbędne, jednak finansowanie publiczne obejmuje wyłącznie zakres uzasadniony bieżącą potrzebą terapeutyczną. Tym samym wprowadzony mechanizm nie ogranicza swobody decyzji pacjenta, lecz wprowadzi racjonalne zasady współfinansowania w przypadku przekroczenia standardowego okresu leczenia.

Mechanizm ograniczenia refundacji do ilości odpowiadającej 60-dniowemu okresowi stosowania jest funkcjonalnie uzależniony od prawidłowego określenia sposobu dawkowania na recepcie. Brak tej informacji uniemożliwia bowiem ustalenie rzeczywistego zapotrzebowania terapeutycznego oraz prawidłowe zastosowanie mechanizmów kontrolnych systemu. Przyjęcie 60-dniowego okresu jako granicy refundacyjnej wynika z potrzeby wyważenia pomiędzy dostępnością terapii a koniecznością racjonalizacji wydatków publicznych. Okres ten odpowiada typowemu cyklowi leczenia w wielu schorzeniach przewlekłych oraz ogranicza ryzyko nadmiernego gromadzenia produktów leczniczych przez pacjentów.

Istotnym elementem uzasadniającym regulację jest również skala marnowania produktów leczniczych. W praktyce dochodzi do częstych zmian terapii wynikających z progresji choroby,

braku skuteczności leczenia lub działań niepożądanych. Dodatkowo występujące zdarzenia takie jak zgony pacjentów powodują, że wcześniej wydane produkty lecznicze nie są wykorzystywane. W warunkach umożliwiających gromadzenie zapasów na okres 4 miesięcy zjawisko to ulega istotnemu nasileniu, prowadząc do systemowego marnotrawienia środków publicznych. Dostępne dane szacunkowe wskazują na istotną skalę tego zjawiska. Przeciętna apteka utylizuje około 25 kg produktów leczniczych miesięcznie oraz 300 kg rocznie, co w skali kraju biorąc pod uwagę wszystkie apteki ogólnodostępne przekłada się na znaczące marnotrawstwo leków w Polsce sięgające ponad 3300 ton w skali roku. Brak pełnego systemu zbierania i raportowania leków zwracanych przez pacjentów oznacza, że rzeczywista skala marnowania produktów leczniczych, w tym finansowanych ze środków publicznych, pozostaje niedoszacowana. Wprowadzenie 60-dniowego limitu refundacyjnego ograniczy to zjawisko poprzez redukcję wolumenu produktów leczniczych pozostających poza bieżącym użyciem terapeutycznym oraz skrócenie okresu ich przetrzymywania przez pacjentów, co bezpośrednio przekłada się na zmniejszenie strat systemowych.

Spodziewane jest, że projektowana regulacja przyniesie wymierne efekty finansowe dla płatnika publicznego. Zgodnie z oszacowaniami przedstawionymi w Ocenie Skutków Regulacji ograniczenie finansowania do 60-dniowego okresu stosowania pozwoli na redukcję nadmiarowej refundacji wynikającej z kumulacji zapasów leków. W horyzoncie wieloletnim efekt ten przekłada się na istotne wzmocnienie stabilności finansowej systemu refundacyjnego oraz zwiększenie możliwości finansowania innych świadczeń zdrowotnych.

Analiza wydań leków refundowanych wykazała, że istnieje grupa pacjentów, którzy wykupują więcej produktów niż reszta populacji. Z badania rozkładu sumy wydanych DDD dla każdego pacjenta oraz wartości refundacji, którą otrzymali w podziale na substancję czynną i grupę limitową wyliczono, że wydania powyżej 90 percentyla (tj. 10% największych wydań) kosztują płatnika szacunkowo 0,9-1,0 mld zł. Zjawisko to potwierdza efekt nadkonsumpcji refundacji cząsteczek w określonych grupach limitowych.

W celu zapewnienia skuteczności regulacji wprowadzono mechanizm agregacyjny, polegający na uwzględnianiu wszystkich wydanych produktów leczniczych spełniających określone kryteria identyfikacyjne: tożsamość świadczeniobiorcy, tożsamość substancji czynnej oraz tożsamość rozpoznania choroby oznaczonego zgodnie z klasyfikacją ICD. Rozwiązanie to pozwala na ocenę rzeczywistego zakresu terapii, niezależnie od liczby wystawionych recept oraz liczby osób je wystawiających.

Powierzenie systemowi teleinformatycznemu SIM funkcji obliczania zakresu refundacji zapewnia jednolitość stosowania przepisów oraz eliminuje ryzyko błędów po stronie osób realizujących recepty. Jednocześnie wprowadzenie zamkniętego katalogu kryteriów obliczeniowych gwarantuje deterministyczny charakter regulacji, niezbędny dla jej automatycznego stosowania.

Utrzymanie krótszego, 30-dniowego terminu ważności dla recept papierowych oraz wyłączenie możliwości stosowania w ich przypadku daty realizacji „od dnia” stanowi wyraz konsekwentnego traktowania tej formy jako rozwiązania o charakterze wyjątkowym i pomocniczym. Ograniczenia te mają na celu zapobieganie wykorzystywaniu recept papierowych do obchodzenia bardziej restrykcyjnych mechanizmów kontrolnych właściwych dla systemu elektronicznego.

Szczególne miejsce wśród przepisów o realizacji zajmuje art. 25, który przesądza, że recepta farmaceutyczna - wystawiona przez farmaceutę w trybie kontynuacji terapii - może być zrealizowana wyłącznie w tej aptece, w której ją wystawiono. Wyjątek uczyniono jedynie dla recept pro auctore i pro familiae. Rozwiązanie to wynika ze specyfiki recept opierającej się na danych zawartych w Internetowym Koncie Pacjenta oraz bezpośredniej relacji pomiędzy farmaceutą a pacjentem. Ograniczenie miejsca realizacji ma na celu zapobieżenie zwielokrotnianiu tej formy preskrypcji oraz zapewnienie spójności procesu terapeutycznego. Wprowadzenie wyjątku dla recept pro auctore i pro familiae stanowi wyraz uwzględnienia szczególnego charakteru tych świadczeń oraz ich ograniczonego ryzyka systemowego.

Przepis art. 26 przyznaje aptece uprawnienie do aktywnego informowania świadczeniobiorców o możliwości realizacji recept elektronicznych, co - choć ma charakter techniczny - pełni istotną funkcję systemową. Przepis ten wpisuje się w kontynuację działań zmierzające do upowszechnienia korzystania z e-recepty oraz zwiększenia świadomości pacjentów, w szczególności tych o ograniczonych kompetencjach cyfrowych. W dłuższej perspektywie rozwiązanie to przyczynia się do zwiększenia efektywności systemu oraz ograniczenia kosztów jego funkcjonowania.

Na osobę realizującą receptę papierową art. 27 nakłada obowiązek oceny jej autentyczności. Obowiązek ten jest konsekwencją pozycji osoby realizującej jako ostatniego i niejednokrotnie jedyne ogniwa zdolnego do wykrycia nieautentycznego dokumentu przed wydaniem leku, co uzasadnia nałożenie na nią szczególnego obowiązku staranności.

Komplementarną regulację zawiera art. 28, który wprowadza zamknięty katalog przesłanek odmowy realizacji recepty. Wyraźne rozróżnienie pomiędzy przesłankami fakultatywnymi a obligatoryjnymi stanowi istotny element gwarancyjny, ograniczający ryzyko arbitralności decyzji podejmowanych przez farmaceutów. Jednocześnie katalog ten obejmuje najczęściej występujące w praktyce sytuacje problemowe. Do przesłanek fakultatywnych należą: uzasadnione podejrzenie pozamedycznego zastosowania przepisane produktu, podejrzenie nieautentyczności recepty, konieczność zmiany składu leku recepturowego przy braku możliwości porozumienia się z wystawiającym, upływ 6 dni od sporządzenia leku recepturowego, próba odbioru przez osobę poniżej 13. roku życia, a także wątpliwości co do wieku osoby realizującej receptę na produkt, którego wydanie jest wiekowo ograniczone. Odmowa ma charakter obligatoryjny w przypadku stwierdzenia, że unikalny numer identyfikujący receptę został zablokowany i wpisany do ogólnopolskiej bazy numerów recept zablokowanych, prowadzonej przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Wpisanie ostrzeżenia w SIM w sytuacji odmowy z powodu podejrzenia pozamedycznego zastosowania leku (ust. 3) tworzy element nadzorczego sprzężenia zwrotnego - dzięki niemu informacja o nieprawidłowym zachowaniu staje się widoczna dla innych podmiotów systemu. Ust. 5 reguluje procedurę po zatrzymaniu recepty z zablokowanym numerem, a mianowicie zobowiązuje podmiot prowadzący aptekę do niezwłocznego powiadomienia właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, osobę wystawiającą oraz, w przypadku leku objętego refundacją, właściwy oddział wojewódzki Funduszu.

Mechanizmy dostępu do recepty elektronicznej normuje art. 29, który przewiduje cztery równoległe ścieżki identyfikacji: udostępnienie 44-cyfrowego klucza dostępu, podanie 4-cyfrowego kodu dostępu wraz z numerem PESEL, potwierdzenie tożsamości certyfikatem obecności z dowodu osobistego czy wreszcie udostępnienie danych identyfikacyjnych przy recepcie transgranicznej. Wielowariantowość katalogu odpowiada na praktyczny postulat Zespołu dotyczący uelastycznienia dostępu do recepty i dostosowania go do technologicznych możliwości różnych grup pacjentów. Na wypadek awarii systemu SIM przepis przewiduje możliwość awaryjnej realizacji na podstawie wydruku lub wiadomości SMS zawierającej dane recepty, po okazaniu dokumentu tożsamości i złożeniu przez świadczeniobiorcę oświadczenia pod rygorem odpowiedzialności karnej przewidzianej w art. 233 § 6 Kodeksu karnego za składanie fałszywych oświadczeń. Surowy rygor odpowiedzialności karnej nie jest tu przypadkowy i stanowi nieodzowną przeciwwagę wobec wyłączenia w sytuacji awaryjnej

automatycznego sprzężenia z systemem SIM, które normalnie uniemożliwia wielokrotną realizację tej samej recepty.

Zamykający rozdział 3 art. 30 zawiera rozbudowaną delegację ustawową dla ministra właściwego do spraw zdrowia zawierającą kluczowe aspekty techniczne funkcjonowania systemu recept. Powierzenie ich uregulowania w akcie wykonawczym wynika z ich dynamicznego charakteru oraz konieczności zapewnienia możliwości szybkiej aktualizacji w odpowiedzi na zmiany technologiczne i organizacyjne. Zakres delegacji został określony w sposób szeroki, jednak zawiera wyraźne wytyczne, które zabezpieczają zgodność przyszłego rozporządzenia z celami ustawy. Zakresem rozporządzenia objęte zostaną: szczegółowe wymagania dotyczące zawartości recepty, wzory recepty papierowej, szczegółowe zasady realizacji recepty oraz wymagania dla Dokumentu Realizacji Recepty, dokumenty potwierdzające uprawnienia dodatkowe świadczeniobiorcy, wzór ewidencji recept farmaceutycznych, sposób przydzielania i metodyka budowy unikalnego numeru identyfikującego receptę. Takie ukształtowanie delegacji odpowiada standardom techniki prawodawczej oraz zapewnia właściwą relację pomiędzy ustawą a aktem wykonawczym. Wytyczne zawarte w delegacji, tj. wymóg zapewnienia bezpieczeństwa lekowego pacjentów, stworzenia mechanizmów przeciwdziałania nadużyciom oraz aktualizacji ewidencji, wyznaczają w sposób jednoznaczny cel regulacji wykonawczej i zabezpieczają zgodność rozporządzenia z założeniami ustawodawcy.

Rozdział 4 – Przepisy w sprawie przechowywania recept oraz unikalnych numerów identyfikujących recepty

Przechowywanie i ewidencjonowanie stanowi jeden z fundamentów funkcjonowania wiarygodnego systemu nadzoru nad preskrypcją oraz warunek sine qua non skutecznej kontroli zgodności realizacji recept z obowiązującymi przepisami prawa. Na tym etapie dochodzi do utrwalenia informacji o podjętym procesie terapeutycznym w postaci danych, które mogą być następnie wykorzystywane zarówno w celach kontrolnych i analitycznych. Brak bowiem spójnego systemu ewidencji prowadzić może do fragmentaryzacji informacji, utrudniając zarówno wykrywanie nieprawidłowości, jak i ocenę jakości preskrypcji w skali systemowej. Przepisy zawarte w rozdziale 4 określają zatem wielowarstwowy, komplementarny system obowiązków obejmujący zarówno centralne gromadzenie danych, jak i szczegółowe mechanizmy ich udostępniania, archiwizacji oraz zabezpieczenia. Konstrukcja ta odpowiada potrzebie stworzenia jednolitego modelu zarządzania informacją o receptach, który zapewnia

równocześnie dostępność danych dla uprawnionych podmiotów oraz ich ochronę przed nieuprawnionym wykorzystaniem.

Punkt wyjścia stanowi art. 31, który jako zasadę generalną ustanawia obowiązek ewidencjonowania recept w SIM przez okres co najmniej 5 lat liczonych od końca roku kalendarzowego, w którym nastąpiła ich realizacja lub refundacja. Centralne składowanie danych o receptach jest niezbędnym warunkiem sprawowania skoordynowanego nadzoru nad jakością preskrypcji. Tylko dzięki scentralizowanej bazie możliwe jest prowadzenie systemu monitorowania i identyfikacji zjawisk niepożądanych, takich jak nadmierna preskrypcja, nieuzasadniona konsumpcja leków czy nieprawidłowości w zakresie refundacji. Pięcioletni termin przechowywania jest spójny z ogólną zasadą archiwizacji dokumentacji medycznej i zapewnia realizację ewentualnych roszczeń odszkodowawczych oraz kontroli refundacyjnych.

Warunki i zakres dostępu do zgromadzonych danych szczegółowo reguluje art. 32, który wprowadza zamknięty katalog podmiotów uprawnionych do uzyskania informacji o receptach elektronicznych oraz Dokumentach Realizacji Recepty. Konstrukcja ta stanowi realizację zasady minimalizacji dostępu do danych osobowych, w szczególności danych szczególnej kategorii, jakimi są dane dotyczące zdrowia. Dostęp do recept elektronicznych i Dokumentów Realizacji Recepty przechowywanych w SIM przyznany jest enumeratywnie: świadczeniobiorcy, dla którego wystawiono receptę; osobie wystawiającej, aptece lub punktowi aptecznemu, które receptę zrealizowały, osobom wskazanym w art. 35 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, osobom upoważnionym przez Prezesa NFZ w zakresie recept refundowanych; a także organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Jednocześnie katalog ten został skonstruowany w sposób zapewniający funkcjonalność systemu, umożliwiając dostęp do danych wszystkim podmiotom, które potrzebują ich do realizacji swoich ustawowych zadań. Przepis ten pełni zatem podwójną funkcję: z jednej strony gwarancyjną, w zakresie ochrony prywatności pacjentów, z drugiej zaś operacyjną, umożliwiającą sprawne funkcjonowanie systemu ochrony zdrowia i jego mechanizmów kontrolnych.

Szczególny reżim przewidziano dla ewidencji recept farmaceutycznych, co znajduje odzwierciedlenie w art. 33, który nakłada na apteki ogólnodostępne i punkty apteczne obowiązek prowadzenia tej ewidencji w postaci elektronicznej oraz jej przechowywania przez 5 lat. Wymogi funkcjonalne ewidencji, obejmujące możliwość identyfikacji osób dokonujących wpisów, odtworzenia przebiegu realizacji recept oraz ustalenia liczby recept

farmaceutycznych w określonym okresie, mają charakter nie tylko techniczny, ale przede wszystkim kontrolny. Umożliwiają one organom nadzoru weryfikację, czy uprawnienia do wystawiania recept farmaceutycznych są wykonywane zgodnie z ich ustawowym zakresem. W praktyce przepis ten tworzy narzędzie pozwalające na identyfikację wzorców zachowań odbiegających od standardów, co ma istotne znaczenie dla przeciwdziałania nadużyciom oraz zapewnienia jakości świadczeń farmaceutycznych.

Szczególne trudności praktyczne pojawiać się mogą w sytuacjach, gdy podmiot prowadzący aptekę zaprzestanie działalności lub wypowie umowę z Funduszem. Potencjalną lukę eliminuje art. 34 nakładając na podmiot prowadzący aptekę przez 5 lat po zakończeniu działalności lub rozwiązaniu umowy z oddziałem wojewódzkim Funduszu obowiązek niezwłocznego powiadomienia tego oddziału o każdorazowej zmianie danych adresowych osoby reprezentującej podmiot umożliwiając sprawne prowadzenie postępowań kontrolnych i wyjaśniających. Rozwiązanie to ma charakter gwarancyjny z punktu widzenia interesów finansowych państwa oraz stabilności systemu refundacyjnego.

Zamykający rozdział 4 art. 35 normuje obowiązki świadczeniodawcy w zakresie należytego przechowywania druków recept papierowych i unikalnych numerów identyfikujących recepty z zapewnieniem ich ochrony przed utratą, zniszczeniem, kradzieżą i dostępem osób nieuprawnionych mając kluczowe znaczenie dla zabezpieczenia systemu przed nadużyciami. Nałożenie obowiązku zapewnienia ochrony przed utratą, zniszczeniem, kradzieżą oraz dostępem osób nieuprawnionych odpowiada standardom należytej staranności w zakresie zarządzania dokumentacją o szczególnym znaczeniu. Jednocześnie wprowadzenie szczegółowych obowiązków informacyjnych wobec Narodowego Funduszu Zdrowia w sytuacjach takich jak utrata druków, podejrzenie ich sfałszowania czy zakończenie współpracy z osobą uprawnioną do wystawiania recept buduje system wczesnego reagowania na potencjalne zagrożenia.

Szczególne znaczenie ma mechanizm blokowania unikalnych numerów recept przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu oraz ich wpisywania do ogólnopolskiej bazy numerów zablokowanych. Rozwiązanie to stanowi skuteczne narzędzie eliminujące z obrotu recepty, które mogłyby zostać wykorzystane w sposób nieuprawniony, w tym w wyniku kradzieży. Funkcjonowanie tego mechanizmu na styku obowiązków świadczeniodawcy i kompetencji Funduszu zapewnia jego efektywność oraz szybkość reakcji.

W ujęciu całościowym regulacje rozdziału 4 tworzą spójny system zarządzania informacją o receptach, który łączy funkcje ewidencyjne, kontrolne i zabezpieczające. Ich wprowadzenie stanowi niezbędny warunek budowy nowoczesnego, opartego na danych systemu nadzoru nad preskrypcją, który pozwala na skuteczne przeciwdziałanie nadużyciom oraz racjonalizację wydatków publicznych przeznaczonych na finansowanie farmakoterapii.

Rozdział 5 – Przepisy w sprawie realizowania recept transgranicznych

Swobodny przepływ osób, stanowiący jedną z fundamentalnych swobód gwarantowanych prawodawstwem Unii Europejskiej, nabiera realnego znaczenia z perspektywy pacjenta w sytuacji gdy towarzyszy mu możliwość faktycznego korzystania ze świadczeń zdrowotnych poza granicami państwa ubezpieczenia, w tym leczenia farmakologicznego. Możliwość realizacji recepty wystawionej w jednym państwie członkowskim na terytorium innego państwa stanowi właśnie jeden z kluczowych elementów praktycznej wykonalności tej zasady. Celowi temu służy dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (Dz. Urz. UE L 88 z 4.04.2011, str. 45) oraz wydana na jej podstawie dyrektywa wykonawcza Komisji 2012/52/UE z dnia 20 czerwca 2012 r. ustanawiająca minimalne wymagania wobec recepty transgranicznej (Dz. Urz. UE L 159 z 19.06.2012, str. 5) tworząc wspólny standard, którego celem jest zapewnienie interoperacyjności systemów ochrony zdrowia państw członkowskich oraz umożliwienie wzajemnego uznawania recept w sposób bezpieczny i przewidywalny. Polska, jako jedno z państw pionierskich w zakresie wdrażania rozwiązań cyfrowych w ochronie zdrowia, uruchomiła system transgranicznej wymiany e-recept już we wrześniu 2020 r., a jego zakres jest sukcesywnie rozszerzany. Rozdział 5 projektowanej ustawy przenosi dotychczasową regulację transgraniczą do nowego, kompleksowego aktu jak i precyzuje i unowocześnia ją w świetle nabytych doświadczeń praktycznych.

Podstawową regulację zawiera art. 36, który określa minimalne wymagania formalne, jakim musi odpowiadać recepta transgraniczna w postaci papierowej, aby podlegała realizacji na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Wymagania te są wprost czerpią ze standardów dyrektywy 2012/52/UE i obejmują: dane identyfikacyjne pacjenta (imię i nazwisko, datę urodzenia), kwalifikacje zawodowe i dane kontaktowe osoby wystawiającej umożliwiające bezpośrednio dostęp do niej, adres miejsca udzielenia świadczenia z oznaczeniem „Polska”, nazwę powszechnie stosowaną (międzynarodową) leku - jako sposób identyfikacji niezależny

od krajowych nazw handlowych, nazwę własną, a ponadto postać, moc, ilość, sposób dawkowania, datę wystawienia i własnoręczny podpis preskryptora. Wymogi dotyczące danych identyfikacyjnych pacjenta, osoby wystawiającej receptę oraz miejsca udzielenia świadczenia mają charakter gwarancyjny i służą zapewnieniu możliwości weryfikacji autentyczności dokumentu oraz jego powiązania z konkretnym zdarzeniem medycznym. Wprowadzenie obowiązku stosowania nazwy powszechnie stosowanej (międzynarodowej) produktu leczniczego stanowi kluczowy element zapewniający interoperacyjność recept transgranicznych. Posługiwanie się nazwą międzynarodową eliminuje bariery wynikające z różnic w krajowych systemach nazewnictwa handlowego oraz umożliwia identyfikację substancji czynnej niezależnie od rynku, na którym recepta jest realizowana. Jednocześnie przepis przewiduje obowiązek wskazania nazwy własnej w przypadku biologicznych produktów leczniczych lub gdy przemawiają za tym względy medyczne, co wynika ze specyfiki leków biologicznych.

Ustęp 2 art. 36 reguluje sytuację odwrotną, tj. wystawianie w Polsce recept przeznaczonych do realizacji w innych państwach członkowskich. Kluczowym elementem tej regulacji jest powierzenie systemowi SIM funkcji automatycznego uzupełniania danych wymaganych przez państwo realizacji. Rozwiązanie to znacząco upraszcza proces wystawiania recept transgranicznych, eliminując konieczność znajomości szczegółowych wymogów formalnych obowiązujących w innych państwach przez osoby wystawiające recepty. Gwarantuje również zgodność przekazywanego dokumentu ze standardem wynikającym z dyrektywy 2012/52/UE.

Ustęp 3 wprowadza istotne ograniczenia dotyczące zakresu produktów, które mogą być objęte receptą transgraniczną wystawioną w Polsce. Wyłączenie leków recepturowych, produktów zawierających substancje psychotropowe lub środki odurzające oraz leków kategorii dostępności R_{prz} wynika z konieczności zapewnienia bezpieczeństwa obrotu oraz uwzględnienia różnic w regulacjach krajowych poszczególnych państw. Ograniczenia te mają charakter systemowy i nie są arbitralne, a ich celem jest zapobieżenie sytuacjom, w których realizacja recepty byłaby niemożliwa z uwagi na brak odpowiednika prawnego lub odmienne zasady dopuszczenia do obrotu w państwie realizacji. Jednocześnie regulacja ta chroni system przed nadużyciami związanymi z próbą wykorzystania różnic regulacyjnych pomiędzy państwami. Konsekwencją naruszenia ograniczeń jest odmowa realizacji recepty, co zostało jednoznacznie przewidziane w ust. 4 i zapewnia spójność systemu oraz jego przewidywalność.

Odrębny reżim przewidziano w art. 37 dla recept wystawionych w państwach trzecich, tj. poza obszarem Unii Europejskiej i Europejskiego Obszaru Gospodarczego. Regulacja ta stanowi wyważenie pomiędzy potrzebą zapewnienia dostępu do leczenia osobom przebywającym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej a koniecznością ochrony systemu krajowego przed niekontrolowanym napływem dokumentów o niejednorodnych standardach. Dopuszczenie realizacji takich recept zostało uzależnione od spełnienia enumeratywnie określonych wymogów formalnych, obejmujących zarówno dane pacjenta, jak i szczegółowe informacje o przepisanej produkcie oraz osobie wystawiającej receptę. Wymogi te mają na celu zapewnienie minimalnego poziomu wiarygodności dokumentu oraz możliwości jego weryfikacji. Zasadnicze znaczenie ma jednak wprowadzenie zasady pełnej odpłatności za produkty wydawane na podstawie recept wystawionych w państwach trzecich. Rozwiązanie to wynika z faktu, że recepty te nie są objęte systemem wzajemnego uznawania w ramach prawa unijnego i co do zasady nie mogą stanowić podstawy do finansowania świadczeń ze środków publicznych w Polsce. Jednocześnie zapobiega to potencjalnym nadużyciom wykorzystywaniu recept zagranicznych do uzyskania refundacji w krajowym systemie.

Rozdział 6 – Przepisy w sprawie szczegółowych wymagań dla niektórych rodzajów recept

Obowiązujący system prawa receptowego nakłada szczególne wymagania na kategorie recept, dla których ogólne regulacje preskrypcyjne okazują się niewystarczające z punktu widzenia ochrony interesu publicznego, bezpieczeństwa pacjentów lub specyfiki relacji terapeutycznej. W szczególności dotyczy to sytuacji, w których istnieje podwyższone ryzyko nadużyć, konieczność zapewnienia szczególnej kontroli nad obrotem określonymi produktami leczniczymi albo potrzeba uwzględnienia odmiennych modeli udzielania świadczeń zdrowotnych. Rozdział 6 koncentruje te regulacje w jednym miejscu, nadając im spójną i systematyczną formę. Zabieg ten ma istotne znaczenie z punktu widzenia przejrzystości prawa oraz jego stosowania, eliminując dotychczasowe rozproszenie przepisów szczególnych i umożliwiając ich jednolitą interpretację. Jednocześnie wyodrębnienie tej kategorii przepisów pozwala na bardziej precyzyjne dostosowanie instrumentów prawnych do specyfiki poszczególnych sytuacji, bez nadmiernego komplikowania regulacji ogólnych.

Pierwszą i najdalej idącą pod względem szczegółowości regulację stanowi art. 50 poświęcony receptom na leki zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe, stanowiąc jeden z kluczowych elementów systemu przeciwdziałania nadużyciom w obrocie

lekami o szczególnym potencjale uzależniającym. Przepis wymaga, aby tego rodzaju leki posiadające kategorię dostępności określoną w art. 23a ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 6 września - Prawo farmaceutyczne były wydawane z apteki wyłącznie na podstawie recepty z oznaczeniem „Rpw”. Wyjątki od tego wymogu są wymienione enumeratywnie i dotyczą: leków zawierających środki odurzające grupy II-N i substancje psychotropowe grup III-P i IV-P, które mogą być przepisywane na recepcie bez oznaczenia Rpw oraz leków zawierających środki odurzające grupy III-N, do których wydania recepta może nie być w ogóle wymagana. Zróżnicowanie reżimu preskrypcyjnego w zależności od grupy substancji (II-N, III-N, III-P, IV-P) odzwierciedla poziom ryzyka związanego z ich stosowaniem oraz odpowiada przyjętej klasyfikacji.

Recepta Rpw musi zawierać sumaryczną ilość środka odurzającego lub substancji psychotropowej wyrażoną słownie, a ponadto określać sposób dawkowania danego środka lub substancji. Wymogi te nie mają charakteru wyłącznie formalnego, lecz stanowią istotny element zabezpieczenia przed fałszerstwami oraz manipulacją treścią recepty. W praktyce są one jednym z najskuteczniejszych narzędzi ograniczania nieuprawnionego dostępu do tej kategorii produktów leczniczych. Jednoznaczne przesądzenie, że recepta niespełniająca tych wymagań nie podlega realizacji, eliminuje wątpliwości interpretacyjne oraz wzmacnia funkcję prewencyjną przepisu. Rozwiązanie to ma również znaczenie z punktu widzenia odpowiedzialności zawodowej osób uczestniczących w procesie realizacji recept.

Odrębną konstrukcję prawną stosuje projektowana ustawa wobec recept wystawianych przez lekarzy weterynarii na leki ludzkie z przeznaczeniem dla zwierząt, uregulowanych w art. 51. Przepis ten wprowadza do systemu ustawowego kategorię recept dotychczas funkcjonującą w oparciu o przepisy wykonawcze, co stanowi istotny krok w kierunku konsolidacji prawa receptowego. Uwzględnienie specyfiki tej kategorii recept poprzez zastąpienie danych świadczeniobiorcy danymi posiadacza zwierzęcia oraz informacjami identyfikującymi zwierzę zapewnia adekwatność regulacji do rzeczywistego charakteru relacji terapeutycznej. Jednocześnie zachowanie tożsamości danych osoby wystawiającej oraz podmiotu wystawiającego z receptami „ludzkimi” zapewnia spójność systemową i ułatwia stosowanie przepisów. Istotnym elementem tej regulacji jest odesłanie do odpowiedniego stosowania innych przepisów ustawy, co pozwala uniknąć nadmiernej kazuistyki i zapewnia jednolitość standardów preskrypcyjnych przy jednoczesnym uwzględnieniu odmienności tej kategorii przypadków.

Szczególnie doniosłe znaczenie w systemie ochrony zdrowia ma art. 52, przewidujący instytucję recepty kontynuowanej, tj. możliwości kontynuacji terapii przez pielęgniarki, położne i farmaceutów i odejście od modelu, w którym każda decyzja preskrypcyjna wymaga bezpośredniego udziału lekarza. Instytucja recepty kontynuowanej wpisuje się w nowoczesne podejście do organizacji świadczeń zdrowotnych oparte na współdzieleniu kompetencji pomiędzy różne zawody medyczne. Warunkiem jej wystawienia jest istnienie uprzedniej decyzji terapeutycznej lekarza oraz brak jego sprzeciwu wyrażonego poprzez odpowiednią adnotację. Mechanizm ten zapewnia zachowanie nadrzędnej roli lekarza w procesie leczenia, przy jednoczesnym umożliwieniu elastycznego zarządzania terapią w jej dalszym przebiegu.

Obowiązek weryfikacji danych zawartych w Internetowym Koncie Pacjenta stanowi istotny element gwarancyjny, zapewniający, że decyzja o kontynuacji leczenia podejmowana jest w oparciu o aktualne i wiarygodne informacje medyczne. Rozwiązanie to zapobiega sytuacjom, w których recepta byłaby wystawiana w oderwaniu od rzeczywistego stanu zdrowia pacjenta. Wprowadzenie limitu 120 dni stosowania leku na receptie kontynuowanej stanowi wyraz zasady ostrożności i ma na celu zapewnienie, że w rozsądnym czasie nastąpi ponowna ocena lekarska terapii. Ograniczenie to równoważy potrzebę dostępności leczenia z koniecznością zachowania kontroli nad jego przebiegiem.

Regulacja szczegółowo określa również zasady przekazywania recepty kontynuowanej, dopuszczając jej odbiór przez różne kategorie osób, w tym przedstawiciela ustawowego, osobę upoważnioną imiennie oraz, w określonych warunkach, osobę trzecią. Rozwiązanie to odpowiada realiom funkcjonowania systemu ochrony zdrowia, w którym pacjent nie zawsze jest w stanie osobiście uczestniczyć w procesie realizacji recepty.

Wprowadzenie obowiązku dokumentowania wszystkich tych czynności w dokumentacji medycznej zapewnia pełną ścieżkę audytową procesu terapeutycznego, co ma kluczowe znaczenie zarówno z punktu widzenia bezpieczeństwa pacjenta, jak i możliwości kontroli prawidłowości udzielonych świadczeń.

Systemowym novum jest regulacja umożliwiająca wydawanie produktów leczniczych stosowanych w ramach programów lekowych w aptekach ogólnodostępnych. Stanowi to istotną zmianę organizacyjną w systemie ochrony zdrowia. Celem jest zwiększenie dostępności terapii dla pacjentów, w szczególności poprzez umożliwienie odbioru leków w miejscu zamieszkania, bez konieczności każdorazowego zgłaszania się do ośrodka prowadzącego program lekowy. Rozwiązanie to odpowiada na potrzeby pacjentów stabilnych klinicznie, u

których leczenie nie wymaga ścisłego nadzoru w warunkach szpitalnych. Jednocześnie regulacja uwzględnia specyfikę programów lekowych jako świadczeń wysokospecjalistycznych i wysokokosztowych. W 2025 r. liczba programów lekowych umożliwiających wydanie leków do domu wyniosła 109, liczba pacjentów przekroczyła 160 tys., a wartość finansowania leków przekroczyła 5 mld zł rocznie. Skala ta uzasadnia konieczność zachowania szczególnych mechanizmów kontrolnych.

Projektowana regulacja przyjmuje model, w którym recepta „Rp PL” nie stanowi samodzielnej podstawy terapii, lecz jest elementem procesu leczenia prowadzonego w ramach programu lekowego. weryfikację uprawnień pacjenta oraz zgodności preskrypcji z programem lekowym. W celu zapewnienia bezpieczeństwa terapii wprowadzono ograniczenie ilości produktu leczniczego do jednego cyklu terapii, co odpowiada praktyce klinicznej, w której wydanie leku następuje do czasu kolejnej wizyty kontrolnej. Rozwiązanie to ogranicza ryzyko nadmiernego wydania leków oraz umożliwia bieżącą ocenę skuteczności i bezpieczeństwa leczenia. Istotnym elementem regulacji jest jednoznaczne rozdzielanie odpowiedzialności pomiędzy uczestników systemu. Za kwalifikację pacjenta do programu lekowego oraz prowadzenie terapii odpowiada świadczeniodawca, natomiast apteka realizuje wyłącznie czynności związane z wydaniem produktu leczniczego.

Regulacja przewiduje również stopniowe wdrażanie modelu poprzez określenie w drodze rozporządzenia katalogu programów lekowych oraz produktów leczniczych, które mogą być objęte tym rozwiązaniem. Pozwala to na uwzględnienie specyfiki poszczególnych terapii, w szczególności wyłączenie produktów wymagających podania w warunkach szpitalnych lub szczególnych warunków przygotowania. W ujęciu systemowym projektowana regulacja stanowi krok w kierunku deinstytucjonalizacji części świadczeń zdrowotnych oraz wykorzystania potencjału aptek ogólnodostępnych w zapewnianiu dostępności terapii, przy jednoczesnym zachowaniu pełnej kontroli nad procesem leczenia i finansowaniem świadczeń.

Rozdział 7 – Zmiany w przepisach obowiązujących

Rozdział 7 zawiera przepisy dostosowujące obowiązujące akty prawne do nowego, kompleksowego modelu regulacji preskrypcji i realizacji recept, wprowadzanego projektowaną ustawą. Celem tych zmian jest przede wszystkim zapewnienie spójności systemowej poprzez przeniesienie zasad wystawiania i realizacji recept do jednego aktu prawnego oraz eliminację dotychczasowego rozproszenia regulacji w ustawach sektorowych.

Zmiana w ustawie o zawodzie felczera polega na jednoznacznym odesłaniu do przepisów projektowanej ustawy jako podstawowego aktu regulującego zasady wystawiania recept. Dotychczasowe przepisy tej ustawy zawierały jedynie fragmentaryczne regulacje w tym zakresie, co prowadziło do konieczności ich uzupełniania przez odwołania do innych aktów prawnych. Wprowadzenie jednolitego odesłania upraszcza konstrukcję normatywną oraz zapewnia równe traktowanie wszystkich osób uprawnionych do wystawiania recept. Jednocześnie utrzymano mechanizm odpowiedniego stosowania przepisów ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty w zakresie szczegółowych warunków wykonywania tego uprawnienia, co pozwala zachować dotychczasowy poziom bezpieczeństwa i kontroli nad wykonywaniem zawodu.

W odniesieniu do ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty projekt przewiduje uchylenie przepisów szczegółowo regulujących wystawianie recept oraz zastąpienie ich odesłaniem do nowej ustawy. Rozwiązanie to ma charakter systemowy i zmierza do eliminacji duplikacji regulacji, która dotychczas prowadziła do rozbieżności interpretacyjnych oraz utrudniała nowelizację przepisów. Jednocześnie zachowano regulacje dotyczące szczególnych uprawnień do wystawiania recept w ramach systemu świadczeń finansowanych ze środków publicznych, co zapewnia ciągłość stosowania przepisów refundacyjnych.

Najbardziej rozbudowane zmiany dotyczą ustawy – Prawo farmaceutyczne, co wynika z faktu, że dotychczas zawierała ona znaczną część przepisów regulujących obrót produktami leczniczymi na podstawie recept. Projekt przewiduje uchylenie szeregu przepisów dotyczących zarówno wystawiania, jak i realizacji recept, w tym art. 95aa, art. 95b, art. 95c oraz licznych jednostek redakcyjnych art. 96 i art. 96a–96d. Regulacje te zostają w całości przeniesione do projektowanej ustawy, co pozwala na ich uporządkowanie, ujednoczenie oraz dostosowanie do realiów funkcjonowania systemów teleinformatycznych.

Wprowadzono nowy rozdział 5b regulujący zasady dystrybucji produktów leczniczych stosowanych w ramach programów lekowych. Projekt zakłada model, w którym produkt leczniczy nabywany przez świadczeniodawcę może być dostarczany przez hurtownię farmaceutyczną bezpośrednio do apteki ogólnodostępnej wyłącznie w celu wydania pacjentowi na podstawie recepty z oznaczeniem „Rp PL”. Konstrukcja ta rozdziela obrót logistyczny od własności produktu - dostarczenie nie stanowi bowiem zbycia na rzecz apteki, a odpowiedzialność finansowa pozostaje po stronie świadczeniodawcy. Rozwiązanie to umożliwi wykorzystanie infrastruktury aptek ogólnodostępnych w realizacji programów

lekowych, przy jednoczesnym zachowaniu kontroli nad finansowaniem świadczeń. Wprowadzenie obowiązków raportowych do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi oraz stosowania zabezpieczeń wynikających z rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 zapewni pełną identyfikowalność produktu i bezpieczeństwo obrotu.

Projektowane przepisy dotyczące udzielania świadczeń zdrowotnych w aptekach ogólnodostępnych stanowią istotny element rozszerzenia modelu funkcjonowania apteki jako podmiotu uczestniczącego w systemie ochrony zdrowia. Ich celem jest stworzenie jednoznacznych podstaw prawnych dla realizacji świadczeń zdrowotnych przez farmaceutów, przy jednoczesnym zapewnieniu odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa pacjentów, jakości świadczeń oraz nadzoru regulacyjnego.

Projekt rozstrzyga wątpliwości interpretacyjne dotyczące charakteru prawnego działalności polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych w aptece. Przyjęto, że działalność ta, mimo iż obejmuje udzielanie świadczeń zdrowotnych w rozumieniu przepisów systemowych, nie stanowi wykonywania działalności leczniczej w rozumieniu przepisów ustawy o działalności leczniczej. Rozwiązanie to ma charakter celowy i systemowy. Uwzględnia ono specyfikę apteki jako podmiotu obrotu produktami leczniczymi, a jednocześnie eliminuje konieczność spełniania przez apteki wymogów właściwych dla podmiotów leczniczych, które byłyby nieproporcjonalne do zakresu i charakteru udzielanych świadczeń. Tym samym ograniczone zostają bariery administracyjne, które mogłyby hamować rozwój nowych form świadczeń w aptekach. Jednocześnie projekt wprowadza szczegółowy katalog obowiązków organizacyjnych po stronie podmiotu prowadzącego aptekę, które mają zapewnić odpowiedni standard udzielania świadczeń. W szczególności przewidziano obowiązek wyznaczenia osoby odpowiedzialnej za jakość i bezpieczeństwo świadczeń zdrowotnych, co odpowiada rozwiązaniom stosowanym w innych obszarach systemu ochrony zdrowia i wzmacnia mechanizmy wewnętrznego nadzoru. Wprowadzono również obowiązek wyodrębnienia przestrzeni przeznaczonej do udzielania świadczeń zdrowotnych, co ma kluczowe znaczenie z punktu widzenia zapewnienia poufności, intymności oraz bezpieczeństwa pacjenta.

Nałożono ponadto obowiązek określenia profilu i zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych z wykorzystaniem systemu resortowych kodów identyfikacyjnych. Rozwiązanie to umożliwia jednoznaczną identyfikację rodzaju działalności prowadzonej w aptece oraz

zapewnia spójność z systemami ewidencyjnymi funkcjonującymi w ochronie zdrowia. Uzupełnieniem tego mechanizmu jest obowiązek informacyjny wobec właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, obejmujący rozpoczęcie, zmianę zakresu oraz zakończenie udzielania świadczeń. Pozwala to organom nadzoru na bieżące monitorowanie skali i charakteru działalności prowadzonej w aptekach.

Istotnym elementem projektowanych regulacji jest wprowadzenie obowiązku zawarcia umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych. Rozwiązanie to stanowi standardowy instrument ochrony pacjentów w systemie ochrony zdrowia i zapewnia możliwość dochodzenia roszczeń w przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych. Jednocześnie projekt wprost przesądza, że regulacja ta nie narusza zasad odpowiedzialności pracodawcy za działania pracowników, co zapewnia spójność z przepisami prawa pracy.

Projekt przewiduje również odpowiednie stosowanie przepisów dotyczących praw pacjenta do świadczeń udzielanych w aptekach. Ma to na celu zagwarantowanie pacjentom korzystającym z tych świadczeń takiego samego poziomu ochrony, jaki przysługuje im w innych częściach systemu ochrony zdrowia, w szczególności w zakresie prawa do informacji, poszanowania intymności i godności oraz dostępu do dokumentacji medycznej.

W celu zapewnienia odpowiedniego poziomu szczegółowości regulacji, projekt zawiera ponadto szerokie upoważnienie dla ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia, w drodze rozporządzenia, wykazu świadczeń zdrowotnych możliwych do udzielania w aptekach, wymagań dotyczących pomieszczeń i wyposażenia, kwalifikacji personelu oraz zasad prowadzenia dokumentacji medycznej. Przyjęcie takiego rozwiązania umożliwia elastyczne dostosowywanie regulacji do zmieniających się potrzeb systemu ochrony zdrowia oraz postępu wiedzy medycznej, bez konieczności częstych zmian ustawowych.

Uzupełnieniem powyższych mechanizmów jest powierzenie wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu kompetencji do kontroli spełniania warunków udzielania świadczeń zdrowotnych w aptekach. Rozwiązanie to zapewnia spójność nadzoru nad działalnością aptek oraz umożliwia efektywne egzekwowanie wymogów ustawowych i wykonawczych.

Regulacje wpisują się w wytoczony kierunek rozwoju roli farmaceuty jako aktywnego uczestnika systemu ochrony zdrowia, a rozszerzenie zakresu świadczeń udzielanych w aptekach przyczynia się do zwiększenia dostępności świadczeń zdrowotnych, w szczególności

w zakresie profilaktyki, szczepień oraz podstawowych interwencji zdrowotnych, a także do bardziej efektywnego wykorzystania zasobów kadrowych systemu. Przyjęte rozwiązania zapewniają zachowanie wysokich standardów bezpieczeństwa oraz przejrzystości regulacyjnej.

Wprowadzono nowe przepisy dotyczące sporządzania leków recepturowych, które porządkują i doprecyzowują dotychczasowe regulacje w tym zakresie. W szczególności przewidziano rozwiązanie polegające na fakultatywnym prowadzeniu receptury aptecznej, polegające na umożliwieniu sporządzania leków recepturowych wyłącznie w tych aptekach ogólnodostępnych, które spełniają określone wymagania organizacyjne i techniczne. Rozwiązanie to stanowi odejście od dotychczasowego modelu, w którym prowadzenie receptury było w praktyce traktowane jako obowiązek związany z prowadzeniem apteki, niezależnie od rzeczywistych możliwości kadrowych i infrastrukturalnych podmiotu.

Wprowadzenie fakultatywności w tym zakresie ma na celu racjonalizację funkcjonowania rynku aptecznego oraz poprawę jakości sporządzanych leków recepturowych poprzez koncentrację tej działalności w podmiotach posiadających odpowiednie zaplecze. Jednocześnie mechanizm zgłoszenia zamiaru zaprzestania sporządzania leków recepturowych oraz możliwość wniesienia sprzeciwu przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego zapewniają ochronę interesu pacjentów, w szczególności w sytuacjach, w których dostęp do leków recepturowych mógłby zostać istotnie ograniczony. Istotnym elementem jest również utrzymanie prawa do refundacji w przypadku nieodebrania leku recepturowego w okresie jego trwałości, co odpowiada specyfice procesu jego przygotowania.

Dodatkowo wprowadzana zmiana art. 91 ust. 1 ustawy - Prawo farmaceutyczne ma na celu doprecyzowanie zakresu czynności fachowych, które mogą być wykonywane przez technika farmaceutycznego, oraz jednoznaczne określenie granic tych uprawnień w kontekście bezpieczeństwa farmakoterapii. Regulacja ta wpisuje się w szerszy cel uporządkowania przepisów dotyczących realizacji recept oraz racjonalnego podziału kompetencji pomiędzy poszczególne zawody wykonujące czynności w aptece. Poprzez wyraźne referowanie do wykazu substancji bardzo silnie działających, które ogłaszane będą przez ministra właściwego do spraw zdrowia w drodze obwieszczenia, niweluje się rozbieżności interpretacyjne oraz niejednolite stosowanie przepisów.

Zmiany w ustawie o zawodzie farmaceuty mają charakter zarówno dostosowujący, jak i rozwojowy. Z jednej strony wprowadzają one nowe kompetencje farmaceutów w zakresie świadczeń zdrowotnych, w tym szczepień i wystawiania recept na produkty immunologiczne,

co wpisuje się w trend rozszerzania roli farmaceuty w systemie ochrony zdrowia. Z drugiej strony zapewniają dostęp do danych medycznych pacjenta, w tym do Internetowego Konta Pacjenta, w zakresie niezbędnym do realizacji tych świadczeń. Rozwiązanie to jest kluczowe dla zapewnienia bezpieczeństwa farmakoterapii oraz umożliwia farmaceutyce podejmowanie decyzji w oparciu o pełniejszą informację medyczną. Rozwiązanie to ma charakter systemowy i jest bezpośrednio powiązane z rozszerzeniem roli farmaceuty w procesie terapeutycznym.

W dotychczasowym stanie prawnym dostęp farmaceuty do informacji o stanie zdrowia pacjenta był ograniczony i oparty w znacznej mierze na informacjach deklaracyjnych przekazywanych przez pacjenta, co w praktyce utrudniało lub wręcz uniemożliwiało pełne i bezpieczne wykonywanie czynności związanych z opieką farmaceutyczną oraz innymi świadczeniami zdrowotnymi. Brak dostępu do danych dotyczących rozpoznania, stosowanej farmakoterapii, przeciwwskazań czy historii leczenia powodował, że działania farmaceuty były, co zwiększało ryzyko błędów oraz ograniczało możliwość wykrywania problemów lekowych.

Projekt przewiduje przyznanie farmaceutyce prawa dostępu do dokumentacji medycznej pacjenta oraz uzyskiwania od innych podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych informacji o stanie zdrowia pacjenta w zakresie niezbędnym do udzielania świadczeń zdrowotnych. Zakres tego uprawnienia został określony w sposób funkcjonalny i ograniczony do danych koniecznych do realizacji konkretnych czynności zawodowych, co odpowiada zasadzie minimalizacji danych oraz zapewnia proporcjonalność ingerencji w sferę prywatności pacjenta.

Uzupełnieniem powyższego rozwiązania jest przyznanie farmaceutyce dostępu do danych przetwarzanych w systemach teleinformatycznych, w tym w Internetowym Koncie Pacjenta. Dostęp ten ma kluczowe znaczenie dla zapewnienia aktualności i kompletności informacji wykorzystywanych przez farmaceutę, w szczególności w kontekście rosnącej roli elektronicznej dokumentacji medycznej oraz e-recepty. Integracja farmaceutów z systemem informacji w ochronie zdrowia umożliwia efektywną wymianę danych pomiędzy uczestnikami procesu terapeutycznego oraz sprzyja koordynacji opieki nad pacjentem.

Projektowane regulacje przewidują jednocześnie obowiązek prowadzenia przez farmaceutę dokumentacji medycznej w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych. Rozwiązanie to zapewnia pełną rozliczalność podejmowanych działań oraz umożliwia ich weryfikację zarówno z punktu widzenia jakości świadczeń, jak i przestrzegania praw pacjenta.

Dokumentacja ta stanowi również istotny element ciągłości opieki, umożliwiając innym osobom wykonującym zawody medyczne dostęp do informacji o działaniach podjętych przez farmaceutę.

Wprowadzenie uprawnienia do dostępu do dokumentacji medycznej wiąże się również z koniecznością zapewnienia odpowiednich gwarancji ochrony danych osobowych oraz tajemnicy zawodowej. Farmaceuci, jako osoby wykonujące zawód medyczny, są objęci obowiązkiem zachowania tajemnicy informacji związanych z pacjentem, co znajduje odzwierciedlenie w obowiązujących przepisach. Projektowane rozwiązania pozostają w zgodzie z regulacjami dotyczącymi ochrony danych osobowych, w tym z zasadami wynikającymi z przepisów o ochronie danych osobowych oraz przepisów sektorowych w ochronie zdrowia.

Przyjęcie proponowanych rozwiązań umożliwia przejście od modelu, w którym farmaceuta pełnił wyłącznie funkcję dystrybutora produktów leczniczych, do modelu aktywnego uczestnika procesu terapeutycznego, współpracującego z innymi przedstawicielami zawodów medycznych. Dostęp do rzetelnych i aktualnych danych medycznych stanowi warunek konieczny dla zapewnienia bezpieczeństwa farmakoterapii, w szczególności w zakresie identyfikacji interakcji lekowych, dublowania terapii, niewłaściwego dawkowania czy przeciwwskazań do stosowania określonych produktów leczniczych.

Projektowane przepisy przyczyniają się tym samym do zwiększenia efektywności systemu ochrony zdrowia poprzez lepsze wykorzystanie kompetencji farmaceutów, poprawę jakości świadczeń oraz ograniczenie ryzyka zdarzeń niepożądanych związanych z farmakoterapią. Jednocześnie zapewniają one zachowanie równowagi pomiędzy potrzebą dostępu do informacji a ochroną praw pacjenta, w szczególności prawa do prywatności i kontroli nad własnymi danymi medycznymi.

Zmiana w ustawie o zawodach pielęgniarki i położnej polega na dostosowaniu przepisów dotyczących wystawiania recept do nowego modelu regulacyjnego. Podobnie jak w przypadku lekarzy i felczerów, zasadnicze regulacje zostały przeniesione do projektowanej ustawy, natomiast w ustawie zawodowej pozostawiono jedynie odesłanie oraz przepisy określające zakres uprawnień zawodowych. Rozwiązanie to zapewnia spójność systemu oraz eliminuje powielanie regulacji. Jednocześnie zachowano dotychczasowe ograniczenia wynikające z charakteru wykonywanych świadczeń, co gwarantuje bezpieczeństwo pacjentów.

Rozdział 8 – Przepisy przejściowe i końcowe

Normy zawarte w ostatnim rozdziale regulują kwestie związane z przejściem z dotychczasowego stanu prawnego do nowego modelu regulacyjnego, zapewniając ciągłość funkcjonowania systemu ochrony zdrowia oraz bezpieczeństwo obrotu produktami leczniczymi. Przewidziano utrzymanie w mocy dotychczasowych aktów wykonawczych wydanych na podstawie uchylanych przepisów ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej. Rozwiązanie to ma na celu zapobieżenie powstaniu luki prawnej w okresie przejściowym oraz zapewnienie ciągłości stosowania przepisów szczegółowych, w szczególności dotyczących wzorów recept, sposobu ich realizacji oraz zakresu uprawnień poszczególnych zawodów medycznych. Jednocześnie wprowadzono maksymalny okres obowiązywania tych przepisów, wynoszący 12 miesięcy, co mobilizuje organ właściwy do wydania nowych aktów wykonawczych w terminie umożliwiającym płynne przejście do nowego systemu.

Projektodawca przyjął zasadę realizacji recept wystawionych przed dniem wejścia w życie ustawy, które nie zostały jeszcze zrealizowane na dotychczasowych zasadach przez określony czas, co zapobiega powstaniu wątpliwości interpretacyjnych oraz zapewnia ochronę praw nabytych pacjentów. Rozwiązanie to ma istotne znaczenie praktyczne, gdyż w obrocie pozostanie istotna liczba recept wystawionych przed wejściem w życie nowych przepisów. Dodatkowo utrzymanie dotychczasowego reżimu w zakresie ewidencjonowania recept papierowych tym zakresie jest uzasadnione koniecznością zachowania spójności dokumentacji oraz zapewnienia możliwości przeprowadzania kontroli i postępowań w oparciu o przepisy obowiązujące w chwili powstania dokumentu.

Projektowana ustawa wejdzie w życie po upływie sześciu miesięcy od dnia ogłoszenia. Przyjęcie *vacatio legis* o wskazanej długości jest uzasadnione koniecznością zapewnienia odpowiedniego czasu na dostosowanie systemów teleinformatycznych, w szczególności systemu SIM oraz systemów wykorzystywanych przez podmioty lecznicze i apteki, a także na przygotowanie organizacyjne uczestników systemu ochrony zdrowia do stosowania nowych regulacji. Uwzględniono przy tym zarówno stopień złożoności wprowadzanych rozwiązań, jak i potrzebę zapewnienia ciągłości udzielania świadczeń zdrowotnych oraz realizacji recept w okresie przejściowym.

Nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego ustawy środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu. Zakres projektowanej regulacji obejmuje materię o charakterze ustawowym, dotyczącą praw i obowiązków uczestników

systemu ochrony zdrowia, w tym zasad wystawiania, realizacji i kontroli recept, a także przetwarzania danych medycznych. Osiągnięcie zakładanych celów, w szczególności zapewnienia spójności systemu, eliminacji zidentyfikowanych luk prawnych oraz wzmocnienia mechanizmów nadzorczych, nie jest możliwe przy wykorzystaniu instrumentów o niższej randze, takich jak akty wykonawcze lub działania o charakterze organizacyjnym.

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej. Regulacje w nim zawarte uwzględniają obowiązujące standardy unijne w zakresie transgranicznej opieki zdrowotnej, ochrony danych osobowych oraz interoperacyjności systemów teleinformatycznych. Projekt nie wprowadza rozwiązań, które mogłyby stanowić ograniczenie swobody przepływu osób, towarów lub usług w rozumieniu prawa Unii Europejskiej.

Projekt ustawy nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów dotyczących krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych. W szczególności nie wprowadza on wymagań technicznych odnoszących się do produktów ani zasad ich wprowadzania do obrotu w rozumieniu przepisów o notyfikacji. W związku z powyższym projekt nie podlega obowiązkowi notyfikacji.

Projekt ustawy nie podlega przedstawieniu właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia, gdyż nie dotyczy materii objętych obowiązkiem takiego działania.

Projektowana regulacja będzie miała wpływ na działalność mikro-, małych i średnich przedsiębiorców, w szczególności podmiotów prowadzących apteki ogólnodostępne oraz punktów aptecznych, a także dostawców oprogramowania wykorzystywanego w ochronie zdrowia. Wpływ ten będzie miał charakter zarówno organizacyjny, jak i technologiczny, związany z koniecznością dostosowania systemów informatycznych do nowych wymogów oraz stosowania zmodyfikowanych procedur. Jednocześnie wprowadzenie jednolitego i spójnego systemu regulacyjnego przyczyni się do zwiększenia pewności prawa, ograniczenia ryzyka błędów oraz zmniejszenia obciążeń wynikających z niejednoznaczności przepisów, co w dłuższej perspektywie może mieć pozytywny wpływ na warunki prowadzenia działalności gospodarczej.

Projekt ustawy stosownie do wymogów art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady

Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348) został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny oraz w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministra Cyfryzacji.