

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

z dnia 18 października 2002 r.

**w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych.**

Na podstawie art. 96 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381 oraz z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181 i Nr 152, poz. 1265) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) obowiązki osób realizujących receptę lub zapotrzebowanie, sporządzających lek recepturowy lub apteczny;
- 2) przypadki, kiedy można odmówić wydania produktu leczniczego lub wyrobu medycznego;
- 3) dane, jakie powinno zawierać zapotrzebowanie na zakup produktów leczniczych lub wyrobów medycznych;
- 4) sposób i tryb ewidencjonowania recept farmaceutycznych.

§ 2. 1. Osoba wydająca produkt leczniczy lub wyrób medyczny:

- 1) sprawdza jego termin ważności;
- 2) kontroluje wizualnie, jeżeli jest to możliwe, czy produkt leczniczy lub wyrób medyczny nie wykazuje cech świadczących o jego niewłaściwej jakości;
- 3) udziela, w razie potrzeby, osobie odbierającej produkt leczniczy lub wyrób medyczny informacji co do sposobu jego stosowania i przechowywania oraz innych dotyczących działania farmakologicznego i ewentualnych interakcji, w które może on wchodzić.

2. Osoba realizująca receptę jest obowiązana przed wydaniem produktu leczniczego lub wyrobu medycznego ponadto do:

- 1) sprawdzenia prawidłowości wystawienia recepty, zgodnie z odrębnymi przepisami;
- 2) umieszczenia na receptce, na której przepisano lek recepturowy:
  - a) numeru bieżącego leku recepturowego,
  - b) adnotacji o dacie i czasie przyjęcia recepty do realizacji,
  - c) swojego podpisu i pieczętki;
- 3) sprawdzenia szczególnych uprawnień osoby, dla której została wystawiona recepta, określonych w odrębnych przepisach;

- 4) przeliczenia przepisanej na receptce ilości produktu leczniczego lub wyrobu medycznego i sprawdzenia, czy ilość ta odpowiada ilości, którą osoba realizująca receptę może wydać zgodnie z odrębnymi przepisami;
- 5) sprawdzenia rodzaju odpłatności za wydawany produkt leczniczy lub wyrób medyczny;
- 6) poinformowania osoby odbierającej produkt leczniczy lub wyrób medyczny o wysokości wnoszonej przez nią opłaty;
- 7) pobrania opłaty za wydawaną ilość produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, zgodnie z odrębnymi przepisami.

3. Osoba realizująca zapotrzebowanie na produkty lecznicze lub wyroby medyczne, poza czynnościami, o których mowa w ust. 1, jest obowiązana przed ich wydaniem do:

- 1) sprawdzenia prawidłowości wystawienia zapotrzebowania;
- 2) umieszczenia na zapotrzebowaniu:
  - a) pieczętki apteki,
  - b) daty przyjęcia zapotrzebowania do realizacji,
  - c) daty realizacji zapotrzebowania,
  - d) swojego podpisu i pieczętki;
- 3) wystawienia faktury zgodnie z odrębnymi przepisami;
- 4) sprawdzenia, czy osoba, która zgłosiła się po odbiór produktów leczniczych lub wyrobów medycznych, została do tej czynności upoważniona w zapotrzebowaniu.

4. Osoba realizująca receptę lub zapotrzebowanie może wydać produkt leczniczy w dawce mniejszej niż określona na receptce lub w zapotrzebowaniu, jeżeli dawka ta stanowi wielokrotność dawki, w której produkt leczniczy jest wydawany; ilość substancji czynnej zawartej w produkcie leczniczym wydawanym w dawce mniejszej ma łącznie odpowiadać ilości substancji czynnej zawartej w produkcie leczniczym w dawce określonej na receptce lub w zapotrzebowaniu.

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

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

§ 3. 1. Osoba sporządzająca lek recepturowy:

- 1) stosuje, z zastrzeżeniem pkt 2, surowce farmaceutyczne niezbędne do przygotowania danej postaci leku recepturowego;
- 2) stosuje surowiec o najniższym stężeniu, jeżeli na receptce — jako wchodzący w skład leku recepturowego — wymieniony został surowiec farmaceutyczny występujący w kilku stężeniach, a stężenie tego surowca nie zostało określone;
- 3) dokonuje korekty składu leku recepturowego, jeżeli podany na receptce skład może tworzyć niezgodność chemiczną lub fizyczną, mogącą zmienić działanie leku lub jego wygląd, przez:
  - a) dodanie surowca farmaceutycznego ułatwiającego prawidłowe przygotowanie postaci leku recepturowego lub pozwalającego na uzyskanie jednolitego dawkowania,
  - b) prawidłowy dobór surowców farmaceutycznych, zapewniający rozpuszczenie wszystkich składników leku recepturowego w celu uzyskania jego właściwej postaci,
  - c) zmianę postaci surowca farmaceutycznego z rozpuszczalnej na nierozpuszczalną lub odwrotnie, z uwzględnieniem koniecznej różnicy w ilości surowca;
- 4) zmniejsza ilość surowca farmaceutycznego w składzie leku recepturowego do wielkości określonej przez dawkę maksymalną, jeżeli:
  - a) dawka maksymalna jest dla tego surowca ustalona,
  - b) ze składu oraz sposobu użycia podanego w receptce wynika, że nastąpiło przekroczenie dawki maksymalnej, a wystawiający receptę nie uczynił adnotacji o konieczności zastosowania dawki wskazanej w składzie leku;
- 5) umieszcza na receptce lekarskiej adnotację o dacie i czasie sporządzenia leku recepturowego oraz składa swój podpis i pieczętkę.

2. Surowce farmaceutyczne i postać leku recepturowego, o których mowa w ust. 1 pkt 1, muszą spełniać wymagania określone w Farmakopei Polskiej lub Farmakopei Europejskiej, lub innych odpowiednich farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej.

3. Osoba sporządzająca lek recepturowy może dokonywać zmian innych niż wymienione w ust. 1 pkt 3 i 4 jedynie po porozumieniu się z osobą, która receptę wystawiła.

4. Osoba sporządzająca lek recepturowy odnotowuje na odwrocie recepty dokonanie zmian, o których mowa w ust. 1 pkt 3 i 4 i ust. 3, oraz umieszcza swój podpis i pieczętkę.

5. Przepisy ust. 1 i 2 stosuje się odpowiednio w przypadku osoby sporządzającej lek apteczny.

§ 4. 1. Lek recepturowy może być sporządzony i wydany w tej samej aptece, na podstawie odpisu recepty lekarskiej, z zastrzeżeniem ust. 2, jeżeli:

- 1) nie zawiera w swoim składzie surowców farmaceutycznych będących środkami bardzo silnie działającymi, silnie działającymi, środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami grupy I-R;
- 2) osoba, która wystawiła receptę, umieściła na niej adnotację dotyczącą powtórzenia leku, określając, ile razy lek ma być powtórzony.

2. Dopuszcza się sporządzenie i wydanie leku recepturowego na podstawie odpisu recepty, zawierającego w swym składzie surowiec farmaceutyczny silnie działający, jeżeli przepisana dawka dzienna lub jednorazowa nie przekracza maksymalnej dawki dziennej lub jednorazowej, określonej w odrębnych przepisach.

§ 5. Odmowa wydania produktu leczniczego lub wyrobu medycznego może nastąpić, jeżeli:

- 1) zachodzi uzasadnione podejrzenie co do autentyczności recepty lub zapotrzebowania;
- 2) konieczne jest dokonanie zmian, o których mowa w § 3 ust. 3, oraz określonych w odrębnych przepisach, przy braku możliwości porozumienia się z osobą, która jest uprawniona do wystawiania recept;
- 3) od dnia sporządzenia leku upłynęło co najmniej 6 dni — w przypadku leku recepturowego lub leku sporządzonego na podstawie etykiety aptecznej;
- 4) osoba, która przedstawiła receptę do realizacji, nie ukończyła 13 roku życia;
- 5) zachodzi uzasadnione podejrzenie co do wieku osoby, dla której została wystawiona recepta.

§ 6. 1. Zapotrzebowanie na zakup produktów leczniczych lub wyrobów medycznych zawiera:

- 1) dane identyfikacyjne jednostki organizacyjnej lub uprawnionej osoby fizycznej, zawierające:
  - a) nazwę,
  - b) imię i nazwisko w przypadku uprawnionej osoby fizycznej,
  - c) adres,
  - d) numer telefonu,
  - e) numer NIP;dane identyfikacyjne mogą być nanoszone za pomocą nadruku lub pieczęci;
- 2) nazwę produktu leczniczego lub wyrobu medycznego;
- 3) postać farmaceutyczną;
- 4) dawkę;
- 5) wielkość opakowania;
- 6) ilość;
- 7) podpis i pieczętkę kierownika uprawnionej jednostki organizacyjnej lub uprawnionej osoby fizycznej.

2. Termin ważności zapotrzebowania wynosi 14 dni od dnia jego wystawienia.

3. Wzór zapotrzebowania, o którym mowa w ust. 1, stanowi załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 7. 1. Recepty farmaceutyczne, o których mowa w art. 96 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne, powinny być oznakowane napisem „Recepta farmaceutyczna” i podlegają ewidencjonowaniu.

2. Wzór ewidencji, o której mowa w ust. 1, stanowi załącznik nr 2 do rozporządzenia.

3. Dopuszcza się prowadzenie ewidencji, o której mowa w ust. 1, w formie elektronicznej zabezpieczonej przed dostępem osób nieuprawnionych.

§ 8. Recepty farmaceutyczne i zapotrzebowania, o których mowa w § 6, są przechowywane w sposób uporządkowany, według dat ich sporządzenia, przez

okres 5 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym zostały sporządzone.

§ 9. Traci moc zarządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 9 sierpnia 1993 r. w sprawie określenia środków farmaceutycznych i materiałów medycznych, które mogą być wydawane przez apteki bez recepty lekarskiej, oraz szczegółowych zasad wydawania przez apteki leków i materiałów medycznych (M. P. Nr 42, poz. 421 i z 1995 r. Nr 46, poz. 526).

§ 11. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *M. Łapiński*

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

**Załącznik nr 1**

*WZÓR*

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

.....  
(data sporządzenia)

**ZAPOTRZEBOWANIE NA ZAKUP PRODUKTÓW LECZNICZYCH / WYROBÓW  
MEDYCZNYCH**

Lp.	Nazwa produktu leczniczego / wyrobu medycznego, dawka, postać farmaceutyczna, wielkość opakowania	Ilość	UWAGI
1	2	3	4

Przewidywany termin realizacji zapotrzebowania .....

Dane osoby upoważnionej do odbioru .....

.....  
(podpis i pieczętka kierownika uprawnionej jednostki organizacyjnej\* lub  
uprawnionej osoby fizycznej)

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

\* lub osoby upoważnionej przez kierownika uprawnionej jednostki organizacyjnej.

WZÓR

*strona pierwsza*

## EWIDENCJA RECEPT FARMACEUTYCZNYCH

.....  
(adres apteki)

.....  
(oznaczenie przedsiębiorcy, któremu udzielono zezwolenia na prowadzenie apteki)

.....  
(numer i data wydania zezwolenia)

.....  
(nazwa apteki (o ile posiada))

.....  
(pieczęć apteki)

*strona druga*

Lp.	Nazwa produktu leczniczego	Dawka	Przyczyna wydania produktu leczniczego	Ilość	Imię i nazwisko oraz adres osoby, dla której został wydany produkt leczniczy	Data wydania
1	2	3	4	5	6	7

### Informacja o możliwości zakupu wydawnictw Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów

Zakład Wydawnictw i Poligrafii Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów informuje, że w sprzedaży znajdują się następujące wydawnictwa:

1. **Polska Klasyfikacja Wyrobów i Usług** (załącznik do Dz. U. z 1997 r. Nr 42, poz. 264 — 6 tomów). Cena brutto — 351,00 zł.
2. **Polska Klasyfikacja Działalności** (załącznik do Dz. U. z 1997 r. Nr 128, poz. 829). Cena brutto — 60,00 zł.
3. **Zmiany w Polskiej Klasyfikacji Wyrobów i Usług (PKWiU)** (załącznik do Dz. U. z 1999 r. Nr 92, poz. 1045). Cena brutto — 61,00 zł.
4. **Polska Scalona Nomenklatura Towarowa Handlu Zagranicznego (PCN)** (załącznik do Dz. U. z 2000 r. Nr 120, poz. 1271). Cena brutto — 151,00 zł.
5. **Zmiany w Polskiej Klasyfikacji Wyrobów i Usług (PKWiU)** (załącznik do Dz. U. z 2001 r. Nr 12, poz. 94). Cena brutto — 40,00 zł.
6. **Konwencja Narodów Zjednoczonych o prawie morza** (załącznik do Dz. U. z 2002 r. Nr 59, poz. 543). Cena brutto — 108,00 zł.
7. **Wykaz substancji niebezpiecznych wraz z ich klasyfikacją i oznakowaniem** (załącznik do Dz. U. z 2002 r. Nr 129, poz. 1110). Cena brutto — 42,00 zł.
8. **Bezpieczeństwo i higiena pracy, prowadzenie ruchu oraz specjalistyczne zabezpieczenie przeciwpożarowe w podziemnych zakładach górniczych** (załącznik do Dz. U. z 2002 r. Nr 139, poz. 1169). Cena brutto — 24,20 zł.
9. **Program badań statystycznych statystyki publicznej na rok 2003** (załącznik do Dz. U. z 2002 r. Nr 146, poz. 1227). Cena brutto — 61,50 zł.

Wszyscy zainteresowani wydawnictwami proszeni są o dokonanie wpłaty na konto bankowe Zakładu Wydawnictw i Poligrafii Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów w ABN-AMRO Bank S.A. nr 16700004-643991059784, podanie liczby zamawianych egzemplarzy oraz adresu odbiorcy.

Dowód wpłaty z określeniem zamawianych tytułów będzie traktowany jako zamówienie.

Ponadto wymienione wydawnictwa można nabywać w punktach sprzedaży Dziennika Ustaw i Monitora Polskiego.

Egzemplarze bieżące oraz archiwalne można nabywać:

- w Zakładzie Wydawnictw i Poligrafii Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów, ul. Powsińska 69/71, 02-903 Warszawa, tel. 694-67-00, 694-60-96 — na podstawie nadesłanego zamówienia (wyłącznie sprzedaż wysyłkowa);
- w punktach sprzedaży Dziennika Ustaw i Monitora Polskiego w Warszawie (sprzedaż wyłącznie za gotówkę)
  - ul. Powsińska 69/71, tel. 694-62-96
  - al. Szucha 2/4, tel. 629-61-73 (od 1997 r.)

**Reklamacje z powodu niedoręczenia poszczególnych numerów zgłaszać należy na piśmie do Zakładu Wydawnictw i Poligrafii Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów, ul. Powsińska 69/71, 02-903 Warszawa, do 15 dni po otrzymaniu następnego kolejnego numeru**

O wszelkich zmianach nazwy lub adresu prenumeratora prosimy niezwłocznie informować na piśmie Zakład Wydawnictw i Poligrafii Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów

**Dziennik Ustaw i Monitor Polski dostępne są w Internecie pod adresem [www.gpkprm.gov.pl](http://www.gpkprm.gov.pl)**

**Wydawca:** Kancelaria Prezesa Rady Ministrów  
**Redakcja:** Rządowe Centrum Legislacji — Redakcja Dziennika Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej oraz Dziennika Urzędowego Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”,  
Al. Ujazdowskie 1/3, 00-583 Warszawa, tel. 622-66-56  
**Skład, druk i kolportaż:** Zakład Wydawnictw i Poligrafii Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów  
ul. Powsińska 69/71, 02-903 Warszawa, tel.: 694-67-50, 694-67-52, 694-64-77; faks 694-62-06, 694-64-77  
Bezpłatna infolinia: 0-800-287-581  
[www.gpkprm.gov.pl](http://www.gpkprm.gov.pl)  
e-mail: [dziust@gpkprm.gov.pl](mailto:dziust@gpkprm.gov.pl)

DU 0183 2002 wyd.00



Tłoczono z polecenia Prezesa Rady Ministrów w Zakładzie Wydawnictw i Poligrafii Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów,  
ul. Powsińska 69/71, 02-903 Warszawa