

608**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA SPRAWIEDLIWOŚCI**

z dnia 26 lutego 2003 r.

w sprawie wydawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych z aptek zakładowych w zakładach opieki zdrowotnej dla osób pozbawionych wolności

Na podstawie art. 96 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381, z późn. zm.¹⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) obowiązki osób realizujących zapotrzebowanie na zakup produktów leczniczych lub wyrobów medycznych, 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. Produkty lecznicze i wyroby medyczne wydaje się z apteki zakładowej w zakładzie opieki zdrowotnej dla osób pozbawionych wolności na podstawie zapotrzebowań lekarskich zbiorczych lub na podstawie zapotrzebowań lekarskich imiennych, zwanych dalej „zapotrzebowaniem”, wystawianych w 2 egzemplarzach.

2. Osoba realizująca zapotrzebowanie na produkty lecznicze lub wyroby medyczne obowiązana jest do:

- 1) sprawdzenia prawidłowości wystawienia zapotrzebowania;
- 2) umieszczenia na zapotrzebowaniu:
 - a) pieczęci apteki zakładowej,
 - b) daty przyjęcia zapotrzebowania do realizacji,
 - c) daty realizacji zapotrzebowania,
 - d) swojego podpisu i pieczętki;
- 3) sprawdzenia terminu ważności wydawanych produktów leczniczych lub wyrobów medycznych, o ile to ich dotyczy;
- 4) kontroli wizualnej, jeżeli jest to możliwe, czy produkt leczniczy nie wykazuje cech świadczących o jego niewłaściwej jakości, a w przypadku wyrobu medycznego, czy jest on zgodny z wymaganiami zasadniczymi, szczególnie w zakresie opakowania i oznakowania tych wyrobów;

- 5) udzielenia, 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;
- 6) sprawdzenia, czy osoba, która zgłosiła się po odbiór produktów leczniczych lub wyrobów medycznych, została do tej czynności upoważniona w zapotrzebowaniu;
- 7) zażądania na zapotrzebowaniu podpisu i ewentualnie pieczętki osoby odbierającej z apteki zakładowej produkty lecznicze lub wyroby medyczne.

3. Osoba realizująca zapotrzebowanie może:

- 1) wydać produkt leczniczy w dawce mniejszej niż określona 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 w zapotrzebowaniu;
- 2) wprowadzić korektę postaci farmaceutycznej produktu leczniczego;
- 3) wydać produkt leczniczy będący odpowiednikiem oryginalnego gotowego produktu leczniczego.

4. Osoba realizująca zapotrzebowanie:

- 1) odnotowuje w zapotrzebowaniu zmiany, o których mowa w ust. 3, umieszczając obok stosownej adnotacji swój podpis i pieczętkę;
- 2) informuje o zmianach osobę, której produkt leczniczy jest wydawany.

§ 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 w zapotrzebowaniu — 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 w zapotrzebowaniu skład może tworzyć

¹⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181 i Nr 152, poz. 1265 oraz z 2003 r. Nr 45, poz. 391.

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 jednolitej 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 zapotrzebowaniu wynika, że nastąpiło przekroczenie dawki maksymalnej, a wystawiający zapotrzebowanie nie uczynił adnotacji o konieczności zastosowania dawki wskazanej w składzie leku;
- 5) umieszcza na zapotrzebowaniu adnotacje o dacie i czasie sporządzenia leku recepturowego oraz składu swój podpis i pieczęć.

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 dokonać zmian innych niż wymienione w ust. 1 pkt 3 i 4 jedynie po porozumieniu się z osobą, która wystawiła zapotrzebowanie.

4. Osoba sporządzająca lek recepturowy odnotowuje na zapotrzebowaniu dokonane zmiany oraz umieszcza swój podpis i pieczęć.

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

§ 4. 1. Zapotrzebowanie lekarskie powinno zawierać:

- 1) pieczęć zakładu opieki zdrowotnej dla osób pozbawionych wolności lub oddziału szpitalnego takiego zakładu;
- 2) datę wystawienia;
- 3) nazwę produktu leczniczego lub wyrobu medycznego;
- 4) postać farmaceutyczną, dawkę, wielkość opakowania;

5) ilość:

- a) wymaganą celem uzupełnienia w ambulatorium zakładu opieki zdrowotnej dla osób pozbawionych wolności lub oddziale szpitalnym takiego zakładu,
 - b) posiadaną aktualnie w chwili wystawiania zapotrzebowania dla każdego produktu leczniczego lub wyrobu medycznego wymagającego uzupełnienia,
 - c) stanowiącą normatyw bieżącego zapasu dla każdego produktu leczniczego lub wyrobu medycznego wymagającego uzupełnienia, albo
 - d) przepisaną pacjentowi w przypadku wystawienia zapotrzebowania, o którym mowa w ust. 2;
- 6) pieczęć i podpis lekarza pełniącego służbę lub zatrudnionego w zakładzie opieki zdrowotnej dla osób pozbawionych wolności, uprawnionego do wystawiania zapotrzebowania.

2. Zapotrzebowanie lekarskie imienne, poza danymi wymienionymi w ust. 1 pkt 1—4 i pkt 5 lit. d, powinno zawierać:

- 1) imię i nazwisko oraz imię ojca pacjenta;
- 2) sposób dawkowania.

3. Ilość, normatywy bieżących zapasów oraz aktualne stany uzupełnianych produktów leczniczych lub wyrobów medycznych powinny być określone dla form takich, jak w szczególności: tabletki, ampułki, czopki — w sztukach, a dla form takich, jak w szczególności: maści, syropy, krople — w opakowaniach.

§ 5. 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 do rozporządzenia.

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

§ 6. Zapotrzebowania oraz recepty farmaceutyczne są przechowywane w sposób uporządkowany, według dat ich sporządzenia, przez okres 5 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym zostały sporządzone.

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

- 1) zachodzi uzasadnione podejrzenie co do autentyczności 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 wystawiła zapotrzebowanie;

3) zapotrzebowanie nie spełnia wymogów określonych w § 4.

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

Minister Sprawiedliwości: *G. Kurczuk*

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Sprawiedliwości z dnia 23 kwietnia 1993 r. w sprawie typów aptek w zakładach karnych, określenia wymogów lokalowych i wyposażenia tych aptek, zasad wydawania leków i materiałów medycznych oraz obrotu detalicznego środkami farmaceutycznymi i materiałami medycznymi poza aptekami (Dz. U. Nr 38, poz. 167), które utraciło moc z dniem 2 stycznia 2003 r. na podstawie art. 27 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Przepisy wprowadzające ustawę — Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1382 i Nr 154, poz. 1801 oraz z 2002 r. Nr 32, poz. 300 i Nr 152, poz. 1266).

Załącznik do rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości z dnia 26 lutego 2003 r. (poz. 608)

WZÓR

strona pierwsza

Ewidencja recept farmaceutycznych

.....
(nazwa i adres apteki)

.....
(pieczęć apteki)

strona druga

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