Tekst ustawy przekazany do Senatu zgodnie z art. 52 regulaminu Sejmu

U S T A W A

z dnia 1 marca 2018 r.

o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty[1)]

Art. 1. W ustawie z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie felczera (Dz. U. z 2016 r. poz. 1618) w art. 4 ust. 1a otrzymuje brzmienie:

„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 dentysty (Dz. U. z 2017 r. poz. 125, 767 i 2371) oraz art. 95aa–96d ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211).”.

Art. 2. W ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2017 r. poz. 125, 767 i 2371) w art. 42 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Lekarz może, bez dokonania badania pacjenta, wystawić receptę niezbędną do kontynuacji leczenia oraz zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne jako kontynuację zaopatrzenia w wyroby medyczne, jeżeli jest to uzasadnione stanem zdrowia pacjenta odzwierciedlonym w dokumentacji medycznej.”.

Art. 3. W ustawie z dnia 13 października 1998 r. o systemie ubezpieczeń społecznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1778 oraz z 2018 r. poz. 106, 138, 357 i 398) po art. 68a dodaje się art. 68b w brzmieniu:

„Art. 68b. 1. Certyfikat umożliwiający podpisywanie dokumentów elektronicznych z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym Zakładu, o którym mowa w art. 54 ust. 1 ustawy z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach

---

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 dentysty, ustawę z dnia 13 października 1998 r. o systemie ubezpieczeń społecznych, 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 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz ustawę z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw.

pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa (Dz. U. z 2017 r. poz. 1368), Zakład udostępnia jedynie lekarzom, lekarzom dentystom, felczerom i starszym felczerom, upoważnionym przez Zakład do wystawiania zaświadczeń lekarskich.

2. Zakład ponosi odpowiedzialność jedynie za wykorzystanie certyfikatów, o których mowa w ust. 1, dla celów podpisywania zaświadczeń, o których mowa w art. 54 ust. 1 ustawy wymienionej w ust. 1, wystawianych w formie dokumentu elektronicznego za pośrednictwem systemu teleinformatycznego udostępnionego przez Zakład.

3. Informację o certyfikatach, o których mowa w ust. 1, Zakład udostępnia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, w formie elektronicznej.”.

Art. 4. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211) wprowadza się następujące zmiany:

1) po art. 95a dodaje się art. 95aa w brzmieniu:

„Art. 95aa. 1. Świadczeniodawca, o którym mowa w art. 5 pkt 41 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwany dalej „świadczeniodawcą”, jest obowiązany przechowywać druki recept lub unikalne numery identyfikujące receptę przydzielone przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia w warunkach zapewniających należytą ochronę przed utratą, zniszczeniem, kradzieżą lub dostępem osób nieuprawnionych.

2. W przypadku zakończenia okresu zatrudnienia albo śmierci osoby uprawnionej do wystawiania recept świadczeniodawca powiadamia niezwłocznie o takim zdarzeniu oraz o niewykorzystanych drukach lub unikalnych numerach identyfikujących receptę, jeżeli są one możliwe do ustalenia, właściwy oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia, w którym unikalne numery identyfikujące receptę zostały przydzielone.

3. W przypadku zniszczenia, utraty lub kradzieży druków recept posiadających unikalne numery identyfikujące recepty przydzielone przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia lub unikalnych numerów identyfikujących recepty albo podejrzenia ich sfałszowania lub nieuprawnionego pozyskania świadczeniodawca powiadamia o tym niezwłocznie właściwy oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia, który przydzielił unikalne numery identyfikujące recepty, przekazując informacje

o związanych z tym okolicznościach i numerach tych recept, jeżeli są one możliwe do ustalenia.

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

2) w art. 95b w ust. 2:

a) pkt 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„2) recepty dla:

a) osoby wystawiającej, zwanej dalej „receptą *pro auctore*”,

b) małżonka, wstępnego, zstępnego lub rodzeństwa osoby wystawiającej, zwanej dalej „receptą *pro familiae*”;

3) recepty na produkt leczniczy lub wyrób medyczny wystawionej 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, podlegającej realizacji w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, zwanej dalej „receptą transgraniczną”;”,

b) w pkt 5 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 6 w brzmieniu:

„6) recepty na produkt leczniczy nieposiadający pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i sprowadzany z zagranicy na warunkach i w trybie określonych w art. 4.”;

3) po art. 95b dodaje się art. 95c w brzmieniu:

„Art. 95c. Recepta w postaci papierowej, na której przepisano wyłącznie produkty lecznicze niepodlegające refundacji, posiadające kategorię dostępności „Rp” lub „Rpz”, nie musi odpowiadać wzorowi recepty określonemu w przepisach wydanych na podstawie art. 96a ust. 12.”;

4) w art. 96:

a) w ust. 1 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) na podstawie zapotrzebowania podmiotu wykonującego działalność leczniczą, zwanego dalej „zapotrzebowaniem”.”,

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Zapotrzebowanie zawiera następujące informacje:

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

spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne zostaną wykorzystane wyłącznie w celu udzielenia pacjentowi świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie wykonywanej działalności leczniczej oraz że takie same produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne, nabyte na podstawie poprzednich zapotrzebowań, zostały wykorzystane wyłącznie w powyżej określonym celu,

b) osoby uprawnionej do wystawiania recept podpisującej zapotrzebowanie – w zakresie określonym w lit. a, oraz że ujęte w zapotrzebowaniu produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne stanowią jednomiesięczny zapas konieczny do realizacji świadczeń zdrowotnych w ramach wykonywanej działalności leczniczej.”,

c) po ust. 2 dodaje się ust. 2a–2i w brzmieniu:

„2a. Oświadczenia, o których mowa w ust. 2 pkt 11, składa się pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń na podstawie art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny. Składający oświadczenia są obowiązani do zawarcia w nich klauzuli następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

2b. Zapotrzebowanie jest realizowane za pełną odpłatnością.

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

2d. Podmiot wykonujący działalność leczniczą prowadzi ewidencję zapotrzebowań. Zapotrzebowania przechowuje się przez okres 5 lat, licząc od dnia 1 stycznia roku następującego po roku, w którym zapotrzebowanie zostało wystawione.

2e. Podmiot wykonujący działalność leczniczą umożliwia wgląd do ewidencji zapotrzebowań organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej oraz, na ich żądanie, przekazuje ich kopie.

2f. Produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne są wydawane z apteki zakładowej lub

działu farmacji szpitalnej w podmiotach leczniczych utworzonych przez Ministra Obrony Narodowej albo Ministra Sprawiedliwości na podstawie wystawionego przez te podmioty zapotrzebowania:

1) zbiorczego – w przypadku nieoznaczonego kręgu pacjentów;

2) imiennego – dla określonych pacjentów.

2g. Zapotrzebowanie zbiorcze zawiera dane, o których mowa w ust. 2 pkt 1, pkt 2 lit. a–c i pkt 3–8, oraz numer REGON podmiotu leczniczego wystawiającego zapotrzebowanie.

2h. Zapotrzebowanie imienne zawiera dane, o których mowa w ust. 2 pkt 1, pkt 2 lit. a–c i pkt 3–8, oraz numer REGON podmiotu leczniczego wystawiającego zapotrzebowanie, określenie sposobu dawkowania oraz imię i nazwisko pacjenta, a także w przypadku zapotrzebowania wystawionego przez podmiot leczniczy utworzony przez:

1) Ministra Sprawiedliwości – imię ojca pacjenta;

2) Ministra Obrony Narodowej – numer PESEL pacjenta.

2i. Podmioty lecznicze utworzone przez Ministra Obrony Narodowej albo Ministra Sprawiedliwości prowadzą ewidencje zapotrzebowań zbiorczych i imiennych. Zapotrzebowania zbiorcze i imienne przechowuje się przez okres 5 lat, licząc od dnia 1 stycznia roku następującego po roku, w którym zapotrzebowanie zostało wystawione.”,

d) po ust. 4 dodaje się ust. 4a w brzmieniu:

„4a. Apteka prowadzi ewidencję recept farmaceutycznych i ewidencję zrealizowanych zapotrzebowań. Recepty farmaceutyczne i zapotrzebowania przechowuje się przez okres 5 lat, licząc od dnia 1 stycznia roku następującego po roku, w którym zostały zrealizowane.”,

e) w ust. 5 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) powezmą uzasadnione podejrzenie co do autentyczności recepty lub zapotrzebowania;”,

f) po ust. 5 dodaje się ust. 5a–5c w brzmieniu:

„5a. W przypadku, o którym mowa w ust. 5 pkt 3, farmaceuta lub technik farmaceutyczny zatrzymuje receptę lub zapotrzebowanie, o czym niezwłocznie powiadamia wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego oraz, jeżeli jest to możliwe, osobę wystawiającą receptę albo podmiot wykonujący działalność leczniczą wystawiający zapotrzebowanie, a w przypadku recepty,

o której mowa w art. 96a ust. 8, także oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia, z którym apteka ma podpisaną umowę na realizację recept.

5b. Farmaceuta i technik farmaceutyczny odmawia wydania produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, jeżeli został on 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.

5c. Farmaceuta i technik farmaceutyczny mogą odmówić wydania produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego z apteki zakładowej lub działu farmacji szpitalnej w podmiocie leczniczym utworzonym przez Ministra Obrony Narodowej albo Ministra Sprawiedliwości, jeżeli:

1) zachodzi uzasadnione podejrzenie co do autentyczności zapotrzebowania zbiorczego lub imiennego;
2) zapotrzebowanie zbiorcze lub imienne nie zawiera danych wymienionych odpowiednio w ust. 2g lub 2h.”,

g) ust. 9 i 10 otrzymują brzmienie:

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

1) sposób realizacji zapotrzebowania,
2) sposób sporządzania leku recepturowego i aptecznego,
3) sposób wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych,
4) wzór zapotrzebowania,
5) sposób prowadzenia oraz wzory ewidencji zapotrzebowań, ewidencji recept farmaceutycznych i ewidencji zrealizowanych zapotrzebowań

– 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.

10. Minister Sprawiedliwości w odniesieniu do aptek zakładowych i działów farmacji szpitalnej w podmiotach leczniczych utworzonych przez tego ministra określi, w drodze rozporządzenia, sposób:

1) wystawiania i realizacji zapotrzebowań zbiorczych i imiennych,
2) prowadzenia ewidencji zapotrzebowań zbiorczych i imiennych,
3) sporządzania leku recepturowego i aptecznego

– mając na względzie konieczność zapewnienia bezpieczeństwa lekowego pacjentów i identyfikacji osób realizujących te zapotrzebowania.”,

h) dodaje się ust. 11 w brzmieniu:

„11. Minister Obrony Narodowej w odniesieniu do aptek zakładowych i działów farmacji szpitalnej w podmiotach leczniczych utworzonych przez tego ministra określi, w drodze rozporządzenia:

1) sposób realizacji zapotrzebowań zbiorczych i imiennych,
2) wzory zapotrzebowania zbiorczego i zapotrzebowania imiennego,
3) sposób sporządzania leku recepturowego i aptecznego

– mając na względzie konieczność zapewnienia bezpieczeństwa lekowego pacjentów i identyfikacji osób realizujących te zapotrzebowania.”;

5) w art. 96a:

a) w ust. 1:

– w pkt 1 w lit. d średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. e w brzmieniu:

„e) kod uprawnień dodatkowych pacjenta, jeżeli dotyczy;”,

– w pkt 2 lit. d otrzymuje brzmienie:

„d) identyfikator miejsca udzielania świadczeń:

– w przypadku recept w postaci elektronicznej – identyfikator, o którym mowa w art. 17c ust. 4 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,
– w przypadku recept w postaci papierowej – dziewięciocyfrowy numer REGON, jeżeli dotyczy;”,

– w pkt 3:

– – po lit. d dodaje się przecinek i uchyla się część wspólną,

– – w lit. e tiret pierwsze otrzymuje brzmienie:

„– w postaci elektronicznej – kwalifikowany podpis elektroniczny albo podpis potwierdzony profilem zaufanym ePUAP albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych albo”,

– w pkt 5 w lit. b kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 6 i 7 w brzmieniu:

„6) numer identyfikujący receptę nadawany przez system teleinformatyczny usługodawcy lub system, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, a w przypadku recepty w postaci papierowej na produkt leczniczy o kategorii dostępności „Rpw” – unikalny numer identyfikujący receptę nadawany przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia;

7) w przypadku recept, o których mowa w art. 95b ust. 2 pkt 2 – stosowne oznaczenie wskazujące, dla kogo jest wystawiana recepta.”,

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a–1e w brzmieniu:

„1a. Recepta transgraniczna zawiera co najmniej następujące dane:

1) imię lub imiona i nazwisko pacjenta;
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 produktu leczniczego;
8) nazwę własną, jeżeli:
   a) przepisany produkt 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.

1b. Na recepcie transgranicznej nie może być przepisany produkt leczniczy o kategorii dostępności „Rpw".

1c. Na recepcie nie mogą być zamieszczane informacje i znaki niezwiązane z jej przeznaczeniem, w tym stanowiące reklamę.

1d. Na recepcie, poza danymi dotyczącymi przepisanych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, można dodatkowo zamieścić:

1) polecenie pilnej realizacji recepty przez zamieszczenie adnotacji „cito" lub innej równoważnej;

2) zastrzeżenie o konieczności wydania pacjentowi wyłącznie określonego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego przez zamieszczenie adnotacji „nie zamieniać" lub „NZ" przy pozycji produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, którego zastrzeżenie to dotyczy.

1e. W dolnej części recepty wystawianej w postaci papierowej zamieszcza się, w formie wydruku, nazwę i adres lub numer REGON podmiotu drukującego receptę, a w przypadku gdy wydruku dokonuje osoba wystawiająca receptę – zwrot „wydruk własny".",

c) w ust. 2 uchyla się pkt 2,

d) w ust. 8:

– po pkt 1 dodaje się pkt 1a i 1b w brzmieniu:

„1a) numer poświadczenia, o którym mowa w art. 52 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych – w przypadku korzystania

ze świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji w rozumieniu art. 5 pkt 32 tej ustawy, zwanych dalej „przepisami o koordynacji”, a w razie braku tego poświadczenia – numer dokumentu uprawniającego do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji, wystawionego przez właściwą instytucję zagraniczną;

1b) numer paszportu albo innego dokumentu ze zdjęciem potwierdzającego tożsamość – w przypadku cudzoziemca niebędącego osobą uprawnioną do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji, a w przypadku osoby posiadającej Kartę Polaka – jej numer;”,

– pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) identyfikator oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia właściwy dla miejsca zamieszkania świadczeniobiorcy, a w przypadku:

a) braku miejsca zamieszkania świadczeniobiorcy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – identyfikator oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia wskazany zgodnie z art. 77 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych albo identyfikator miejsca pełnienia służby wojskowej,

b) osoby bezdomnej – identyfikator oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia właściwy dla miejsca zamieszkania osoby wystawiającej receptę albo siedziby świadczeniodawcy,

c) pacjentów nieposiadających dokumentu potwierdzającego prawo do świadczeń opieki zdrowotnej i niebędących osobami uprawnionymi do świadczeń opieki zdrowotnej – symbol „X”, który zastępuje dane, o których mowa w lit. a lub b;”,

– w pkt 4 w lit. c średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. d w brzmieniu:

„d) „IN” – dla pacjenta innego niż ubezpieczony, posiadającego uprawnienia do bezpłatnych świadczeń opieki zdrowotnej zgodnie z

przepisami wymienionymi w art. 12 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;”,

– pkt 5 i 6 otrzymują brzmienie:

„5) symbol państwa odpowiedniego dla instytucji właściwej dla osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji;

6) numer identyfikujący receptę nadawany przez system teleinformatyczny usługodawcy lub system, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, a w przypadku recepty w postaci papierowej unikalny numer identyfikujący receptę nadawany przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia;”,

e) po ust. 8 dodaje się ust. 8a w brzmieniu:

„8a. Jeżeli na recepcie przepisano wyłącznie produkty lecznicze niepodlegające refundacji, zawierające w swoim składzie substancje psychotropowe z grup III–P i IV–P albo produkty lecznicze zawierające środki odurzające z grupy II–N określone w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii – osoba wystawiająca receptę, oprócz danych, o których mowa w ust. 1, zamieszcza na recepcie dane, o których mowa w ust. 1 pkt 1 lit. c.”,

f) po ust. 9 dodaje się ust. 9a–9e w brzmieniu:

„9a. Receptę wystawioną w postaci elektronicznej zapisuje się w Systemie Informacji Medycznej, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, zwanym dalej „SIM”.

9b. Treść recepty zapisanej w SIM nie może być zmieniana. Recepta wystawiona w postaci elektronicznej, której treść wymaga zmiany, zostaje anulowana w SIM przez osobę wystawiającą tę receptę, a zmiana treści takiej recepty następuje przez wystawienie nowej recepty.

9c. Jeżeli recepta w postaci papierowej została wystawiona w sposób błędny, niekompletny lub niezgodny z ustawą, osoba wystawiająca receptę dokonuje poprawek na tej recepcie. Każda poprawka wymaga dodatkowego złożenia własnoręcznego podpisu i odciśnięcia pieczątki albo nadrukowania –

przy poprawianej informacji – danych identyfikujących osobę wystawiającą receptę.

9d. Apteka przechowuje recepty przez okres 5 lat, licząc od zakończenia roku kalendarzowego, w którym:

1) nastąpiła refundacja – w przypadku recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne;
2) zostały one realizowane – w przypadku recept innych niż określone w pkt 1.

9e. Recepty w postaci elektronicznej są przechowywane w SIM przez okres co najmniej 5 lat, licząc od zakończenia roku kalendarzowego, w którym:

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

g) uchyla się ust. 10 i 11,

h) ust. 12 otrzymuje brzmienie:

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

1) sposób wystawiania i realizacji recept, w tym zakres danych niezbędnych do ich realizacji i wymagania dotyczące potwierdzania realizacji recept,
2) budowę i sposób nadawania unikalnego numeru identyfikującego receptę, o którym mowa w ust. 1 pkt 6 i ust. 8 pkt 6, oraz sposób postępowania po nadaniu tego numeru,
3) sposób przechowywania recept,
4) kody uprawnień dodatkowych pacjentów i wykaz dokumentów potwierdzających te uprawnienia,
5) identyfikatory oddziałów wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia,
6) wymiary i wzory recept wystawianych w postaci papierowej

– uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa lekowego i ochrony interesu ekonomicznego pacjentów, a także mechanizmów przeciwdziałania nadużyciom w procesie wystawiania i realizacji recept oraz stworzenia podstaw kontroli tych procesów.”;

6) po art. 96a dodaje się art. 96aa w brzmieniu:

„Art. 96aa. W przypadku cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, jego uchylenia, stwierdzenia wygaśnięcia albo nieważności podmiot prowadzący aptekę lub punkt apteczny jest obowiązany pisemnie, w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, jego uchyleniu, stwierdzeniu wygaśnięcia albo nieważności stała się ostateczna, powiadomić o miejscu przechowywania recept i wydanych na ich podstawie odpisów oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia, który zawarł z tym podmiotem umowę na realizację recept, oraz wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego właściwego ze względu na adres prowadzenia apteki.”;

7) w art. 96b:

a) w ust. 1 pkt 10 otrzymuje brzmienie:

„10) nazwę powszechnie stosowaną (międzynarodową) lub nazwę własną produktu leczniczego albo rodzajową lub handlową nazwę środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego lub ich nazwę skróconą lub skład leku recepturowego lub aptecznego;”,

b) w ust. 2 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) na wskazany w systemie informacji w ochronie zdrowia numer telefonu, w formie wiadomości tekstowej zawierającej kod dostępu, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, oraz informację o wymagalności numeru dokumentu potwierdzającego tożsamość przy realizacji recepty, jeżeli pacjent podał ten numer;”;

8) po art. 96c dodaje się art. 96d w brzmieniu:

„Art. 96d. 1. Prowadzenie przez Narodowy Fundusz Zdrowia kontroli wystawiania recept na produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne obejmuje badanie i ocenę działań osoby wystawiającej receptę w zakresie:

1) zgodności danych zamieszczonych na recepcie z prowadzoną dokumentacją medyczną;
2) prawidłowości wystawienia recepty oraz zgodności jej wystawienia z przepisami prawa.

2. Do kontroli wystawiania recept, o której mowa w ust. 1, stosuje się odpowiednio przepisy art. 64 ust. 1–9 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz przepisy wydane na podstawie art. 64 ust. 10 tej ustawy.

3. Kontrola realizacji recept na produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne obejmuje badanie i ocenę prawidłowości działań osób wydających w zakresie:

1) zrealizowania i otaksowania recept;
2) ilości wydawanych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych;
3) przestrzegania terminów realizacji recept.

4. Recepta, na podstawie której osoba wydająca wydała produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny, zgodnie z ordynacją lekarską wynikającą z dokumentacji medycznej, spełnia wymagania w zakresie czytelnego oraz trwałego naniesienia na recepcie treści obejmującej dane określone w art. 96a oraz przepisach wydanych na podstawie art. 96a ust. 12.

5. Do kontroli realizacji recept, o której mowa w ust. 3, stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

6. W przypadku zaistnienia uzasadnionego podejrzenia sfałszowania recepty podlega ona zatrzymaniu przez osobę realizującą receptę. O takim podejrzeniu osoba ta niezwłocznie powiadamia wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego i oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia właściwe ze względu na adres prowadzenia apteki oraz, jeżeli to możliwe, osobę uprawnioną, o której mowa w art. 2 pkt 14 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, albo świadczeniodawcę.”;

9) w art. 103 w ust. 2 w pkt 4a lit. c otrzymuje brzmienie:

„c) SIM”;

10) po art. 127c dodaje się art. 127ca w brzmieniu:

„Art. 127ca. 1. Karze pieniężnej podlega podmiot wykonujący działalność leczniczą, który wbrew przepisowi art. 96 ust. 2e uniemożliwia organom Inspekcji Farmaceutycznej dokonanie wglądu do ewidencji zapotrzebowań lub nie przekazuje na ich żądanie kopii zapotrzebowań.

2. Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1, wymierza się w wysokości do 10 000 zł.”;

11) art. 127d otrzymuje brzmienie:

„Art. 127d. Kary pieniężne, o których mowa w art. 127 i art. 127b–127ca, nakłada Główny Inspektor Farmaceutyczny w drodze decyzji. Główny Inspektor Farmaceutyczny jest wierzycielem w rozumieniu przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.”;

12) po art. 127d dodaje się art. 127da w brzmieniu:

„Art. 127da. 1. Karze pieniężnej w wysokości do 2000 zł podlega podmiot prowadzący aptekę lub punkt apteczny, który wbrew przepisowi art. 96aa nie powiadamia w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, jego uchyleniu, stwierdzeniu wygaśnięcia albo nieważności stała się ostateczna:

1) oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia, który zawarł z tym podmiotem umowę na realizację recept,
2) wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego właściwego ze względu na adres prowadzenia apteki lub punktu aptecznego

– o miejscu przechowywania recept i wydanych na ich podstawie odpisów.

2. Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1, nakłada w drodze decyzji:

1) dyrektor oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia – w przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 1;
2) wojewódzki inspektor farmaceutyczny właściwy ze względu na adres prowadzenia apteki lub punktu aptecznego – w przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 2.

3. Wierzycielem w rozumieniu przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji jest organ nakładający karę pieniężną.”.

Art. 5. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938, z późn. zm.[2)]) w art. 42b w ust. 10 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego Unii Europejskiej, na podstawie recepty transgranicznej, o której mowa w art. 95b ust. 2 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.”.

Art. 6. W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2017 r. poz. 1845) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2 w pkt 6 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:
„elektroniczna dokumentacja medyczna – dokumenty wytworzone w postaci elektronicznej opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem potwierdzonym profilem zaufanym ePUAP albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych:”;
2) w art. 17 w ust. 3 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:
„Pracownik medyczny używa kwalifikowanego podpisu elektronicznego, podpisu potwierdzonego profilem zaufanym ePUAP albo wykorzystuje sposób potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępny w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych do podpisywania:”.

Art. 7. W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 45:
   a) w ust. 2 dodaje się zdanie drugie w brzmieniu:
   „Komunikaty te są przekazywane w formacie zgodnym ze wzorem zamieszczonym w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia.”,
   b) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

[2)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2017 r. poz. 2110, 2217, 2361 i 2434 oraz z 2018 r. poz. 107 i 138.

„5. Apteki przekazują do właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu uzgodnione zestawienie zbiorcze w postaci papierowej lub elektronicznej, stanowiące podstawę refundacji.”,

c) ust. 10 otrzymuje brzmienie:

„10. Za datę złożenia uzgodnionego zestawienia zbiorczego w postaci papierowej lub elektronicznej przyjmuje się datę wpływu do właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu.”,

d) uchyla się ust. 14;

2) po art. 45 dodaje się art. 45a i art. 45b w brzmieniu:

„Art. 45a. Zakres gromadzonych przez apteki i przekazywanych oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu informacji zawierających dane o obrocie lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi objętymi refundacją, wynikające ze zrealizowanych recept wystawionych przez osobę uprawnioną, określony dla każdego wydanego opakowania lub części opakowania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, obejmuje:

1) dane dotyczące apteki:
   a) identyfikator apteki nadany przez oddział wojewódzki Funduszu,
   b) numer REGON 9-cyfrowy,
   c) kod umowy na realizację recept nadany przez oddział wojewódzki Funduszu;
2) dane dotyczące wystawienia recepty:
   a) kod typu recepty przyjmujący wartość:
      – 7 – dla recept na leki lub środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzane z zagranicy dla indywidualnego pacjenta albo
      – 8 – dla recept oznaczonych symbolem „Rp”, albo
      – 9 – dla recept na środki odurzające, substancje psychotropowe lub inne produkty lecznicze, o kategorii dostępności określonej w art. 23a ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, oznaczonych symbolem „Rpw”, albo
      – 2 – dla recept wystawionych na kuponach dołączanych do dokumentu potwierdzającego uprawnienia do świadczeń opieki zdrowotnej,

b) numer recepty lub numer kuponu dołączanego do dokumentu potwierdzającego uprawnienia do świadczeń opieki zdrowotnej,

c) datę wystawienia recepty,

d) datę, od której można realizować receptę, jeżeli dotyczy,

e) wskaźnik dotyczący recepty przyjmujący wartość:

– 0 – w przypadku gdy na recepcie nie występuje adnotacja „*pro auctore*" albo „*pro familiae*" lub inne równoważne albo

– 1 – w przypadku, gdy na recepcie występuje adnotacja „*pro auctore*" albo „*pro familiae*" lub inne równoważne;

3) dane dotyczące miejsca wystawienia recepty:

a) w przypadku gdy recepta została wystawiona w postaci elektronicznej w komórce organizacyjnej podmiotu leczniczego – numer REGON i I część systemu resortowych kodów identyfikacyjnych identyfikującą podmiot leczniczy oraz VII część systemu resortowych kodów identyfikacyjnych identyfikującą komórkę organizacyjną zakładu leczniczego w podmiocie leczniczym,

b) w przypadku gdy recepta została wystawiona w postaci elektronicznej w jednostce organizacyjnej podmiotu leczniczego – numer REGON i I część systemu resortowych kodów identyfikacyjnych identyfikującą podmiot leczniczy oraz V część systemu resortowych kodów identyfikacyjnych identyfikującą jednostkę organizacyjną zakładu leczniczego w strukturze organizacyjnej podmiotu leczniczego,

c) w przypadku gdy recepta została wystawiona w postaci elektronicznej w ramach praktyk zawodowych – numer REGON oraz kod identyfikacyjny miejsca udzielania świadczeń w ramach praktyki zawodowej,

d) w przypadku gdy recepta została wystawiona w postaci papierowej – numer REGON 9-cyfrowy,

e) oznaczenie wskazujące na wystawienie recepty przez osobę uprawnioną w trybie *pro auctore*, *pro familiae*;

4) dane dotyczące świadczeniobiorcy:

a) typ identyfikatora pacjenta, przyjmujący wartość:

– P – w przypadku pacjenta albo

- O – w przypadku przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego,

b) rodzaj numeru służącego do identyfikacji pacjenta albo jego przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego, przyjmujący wartość:
   - 2 – w przypadku osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji posiadającej poświadczenie wydane przez oddział wojewódzki Funduszu albo
   - 3 – w przypadku osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji jeden z dokumentów przenośnych: DA1, S2, S3, albo
   - 4 – w przypadku osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji posiadającej Europejską Kartę Ubezpieczenia Zdrowotnego lub Certyfikat Tymczasowo Zastępujący Europejską Kartę Ubezpieczenia Zdrowotnego lub dokument SED S045, albo
   - 5 – w przypadku numeru PESEL, albo
   - 6 – w przypadku osoby spoza Unii Europejskiej objętej ubezpieczeniem zdrowotnym w Rzeczypospolitej Polskiej, nieposiadającej numeru PESEL, albo
   - 7 – w przypadku osób posiadających Kartę Polaka – numer Karty Polaka,

c) numer identyfikujący pacjenta przyjmujący wartości:
   - 2 – dla numeru poświadczenia, o którym mowa w art. 52 ust. 2 pkt 9 ustawy o świadczeniach, wydanego przez oddział wojewódzki Funduszu albo
   - 3 – dla numeru na dokumencie przenośnym: DA1, S2, S3, albo
   - 4 – dla numeru Europejskiej Karty Ubezpieczenia Zdrowotnego lub Certyfikatu Tymczasowo Zastępującego Europejską Kartę Ubezpieczenia Zdrowotnego lub dokument SED S045, albo
   - 5 – dla numeru PESEL, albo
   - 6 – dla numeru paszportu lub innego dokumentu ze zdjęciem potwierdzającego tożsamość – w przypadku cudzoziemca objętego

ubezpieczeniem zdrowotnym w Rzeczypospolitej Polskiej nieposiadającego numeru PESEL, albo

– 7 – dla numeru Karty Polaka – w przypadku osób posiadających Kartę Polaka,

d) datę urodzenia pacjenta – w przypadku pacjenta nieposiadającego numeru PESEL,

e) kod uprawnienia dodatkowego pacjenta określony symbolem „AZ", „IB", „IW", „PO", „WP" albo „ZK" albo kod uprawnienia do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych określony symbolem „BW", „CN", „DN" albo „IN", a w przypadku braku uprawnienia symbol „X",

f) kod uprawnienia dodatkowego pacjenta określony symbolem „S", a w przypadku braku uprawnienia dodatkowego symbol „X";

5) dane dotyczące osoby uprawnionej wystawiającej receptę:

a) numer prawa wykonywania zawodu,

b) sposób ordynacji, jeżeli dotyczy;

6) dane dotyczące realizacji recepty:

a) identyfikator realizacji recepty,

b) datę i godzinę przyjęcia recepty do realizacji,

c) datę i godzinę wykonania leku recepturowego, jeżeli dotyczy,

d) datę i godzinę realizacji recepty;

7) dane dotyczące osoby realizującej receptę:

a) typ identyfikatora osoby realizującej receptę,

b) identyfikator osoby wydającej, która zrealizowała receptę,

c) identyfikator osoby wykonującej lek recepturowy, jeżeli dotyczy;

8) dane dotyczące wydanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego:

a) rodzaj identyfikatora leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego przyjmujący wartość:

– 0 – dla leku,

– 1 – dla leku recepturowego,

– 2 – dla środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego,

– 3 – dla wyrobu medycznego,

b) rodzaj identyfikatora dla składowych kosztowych leku recepturowego przyjmujący wartość:
   – 0 – dla leku gotowego,
   – 1 – dla surowca farmaceutycznego,
   – 2 – dla opakowania bezpośredniego,

c) numer kodowy leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego (EAN) lub w przypadku jego braku – globalny numer jednostki handlowej (GTIN) odwzorowany w kodzie kreskowym w systemie GS1 na opakowaniu lub opakowaniu zbiorczym wyrobu medycznego, jeżeli został nadany; w przypadku leku recepturowego – numer kodowy leku gotowego, surowca farmaceutycznego, opakowania bezpośredniego przyjmujący wartość:
   – 1 – dla proszków dzielonych – do 20 sztuk,
   – 2 – dla proszków niedzielonych (prostych i złożonych) – do 80 gramów,
   – 3 – dla czopków, globulek oraz pręcików – do 12 sztuk,
   – 4 – dla roztworów, mikstur, zawiesin oraz emulsji do użytku wewnętrznego – do 250 gramów,
   – 5 – dla płynnych leków do stosowania zewnętrznego (jeżeli zawierają spirytus, ilość spirytusu w przeliczeniu na spirytus 95% nie może przekroczyć 100 gramów) – do 500 gramów,
   – 6 – dla maści, kremów, maziedeł, past oraz żeli – do 100 gramów,
   – 7 – dla kropli do użytku wewnętrznego i zewnętrznego – do 40 gramów,
   – 8 – dla mieszanek ziołowych – do 100 gramów,
   – 9 – dla pigułek – do 30 sztuk,
   – 10 – dla klein – do 500 gramów,
   – 11 – dla kropli do oczu, uszu i nosa oraz maści do oczu, uszu i nosa, sporządzanych w warunkach aseptycznych – do 10 gramów,

d) wskaźnik dotyczący leku przyjmujący wartość:
   – 1 – w przypadku gdy przy leku występuje adnotacja „nie zamieniać” lub „NZ”,
   – 0 – w przypadku braku adnotacji, o której mowa w tiret pierwszym,

e) liczbę wydanych opakowań leku, w tym leku recepturowego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego,

f) cenę detaliczną brutto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego,

g) cenę hurtową brutto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, a w przypadku leku recepturowego – cenę hurtową brutto leku gotowego, surowca farmaceutycznego, opakowania bezpośredniego,

h) wartość wydanych opakowań leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, a w przypadku leku recepturowego – wartość użytego leku gotowego, surowca farmaceutycznego, opakowania bezpośredniego oraz koszt wykonania leku recepturowego (taksa *laborum*), wraz z identyfikatorem kosztu wykonania leku recepturowego (taksy *laborum*) przyjmującym wartość:
   – 1 – w przypadku sporządzenia leku recepturowego w warunkach nieaseptycznych,
   – 2 – w przypadku sporządzenia leku recepturowego w warunkach aseptycznych,

i) kod odpłatności za lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny przyjmujący wartość:
   – 0 – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydanego bezpłatnie, w przypadku gdy realizacja recepty nastąpiła na podstawie uprawnienia innego niż uprawnienie, o którym mowa w art. 43a ust. 1 ustawy o świadczeniach,
   – 10 – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydanego bezpłatnie do wysokości limitu finansowania,
   – 20 – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydanego bezpłatnie na podstawie uprawnienia, o którym mowa w art. 43a ust. 1 ustawy o świadczeniach, świadczeniobiorcy uprawnionemu również na

podstawie art. 43 ust. 1 albo art. 45 ust. 1 pkt 1–3 ustawy o świadczeniach,

- 11 – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydanego za odpłatnością ryczałtową,
- 21 – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydawanego za odpłatnością ryczałtową, wydanego bezpłatnie na podstawie uprawnienia, o którym mowa w art. 43a ust. 1 ustawy o świadczeniach,
- 12 – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydanego za odpłatnością w wysokości 30% limitu finansowania,
- 22 – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydawanego za odpłatnością 30% limitu finansowania, wydanego bezpłatnie na podstawie uprawnienia, o którym mowa w art. 43a ust. 1 ustawy o świadczeniach,
- 13 – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydanego za odpłatnością w wysokości 50% limitu finansowania,
- 23 – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydawanego za odpłatnością w wysokości 50% limitu finansowania, wydanego bezpłatnie na podstawie uprawnienia, o którym mowa w art. 43a ust. 1 ustawy o świadczeniach,

j) informację, czy wydano odpowiednik przyjmującą wartość:
   - T – w przypadku gdy apteka wydała odpowiednik,
   - N – w przypadku gdy apteka wydała lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny, zgodnie z ordynacją,

k) kod EAN (GTIN) odpowiednika leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego,

l) kwotę podlegającą refundacji,

m) informację o wysokości dopłaty świadczeniobiorcy;

9) dane dotyczące płatnika:

a) identyfikator oddziału wojewódzkiego Funduszu właściwego dla miejsca zamieszkania świadczeniobiorcy albo miejsca pełnienia służby wojskowej, a w przypadku osoby bezdomnej – miejsca zamieszkania osoby uprawnionej albo siedziby świadczeniodawcy, albo

b) symbol instytucji właściwej dla osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji.

Art. 45b. 1. Apteka otrzymuje od oddziału wojewódzkiego Funduszu:

1) komunikat zwrotny,

2) projekt zestawienia zbiorczego recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne objęte refundacją na podstawie zaakceptowanych recept, zwany dalej „projektem zestawienia zbiorczego”

– o których mowa w art. 45 ust. 3 pkt 2, w formacie zgodnym ze wzorami zamieszczonymi w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. Na podstawie komunikatu zwrotnego oraz projektu zestawienia zbiorczego apteka dokonuje:

1) zatwierdzenia i przekazuje do oddziału wojewódzkiego Funduszu żądanie rozliczenia zaakceptowanych recept na podstawie otrzymanego projektu zestawienia zbiorczego – w przypadku braku konieczności dokonania korekt, o których mowa w art. 45 ust. 3 pkt 3;

2) czynności, o których mowa w art. 45 ust. 3 pkt 3, w przypadku wskazania przez oddział wojewódzki Funduszu błędów albo innych nieprawidłowości w komunikacie zwrotnym;

3) zatwierdzenia projektu zestawienia zbiorczego, nieuwzględniającego zakwestionowanych recept, przez przekazanie żądania rozliczenia zaakceptowanych recept na podstawie otrzymanego projektu zestawienia zbiorczego.

3. Zatwierdzenie, o którym mowa w ust. 2 pkt 1 i 3, skutkuje udostępnieniem aptece uzgodnionego zestawienia zbiorczego, o którym mowa w art. 45 ust. 4, w formacie zgodnym ze wzorem zamieszczonym w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia.”.

Art. 8. W ustawie z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1991, z późn. zm.[3)]) uchyla się art. 51.

Art. 9. Zapotrzebowania, o których mowa w art. 96 ust. 1 pkt 3 ustawy zmienianej w art. 4, oraz zapotrzebowania zbiorcze i imienne, o których mowa w art. 96 ust. 2f ustawy zmienianej w art. 4, wystawione i niezrealizowane przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy mogą być realizowane.

Art. 10. 1. Do dnia 31 grudnia 2018 r. apteki gromadzą i przekazują informacje do oddziałów wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia na dotychczasowych zasadach, z zastrzeżeniem ust. 2.

2. Apteki mogą gromadzić i przekazywać informacje do oddziałów wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia zgodnie z przepisami ustawy zmienianej w art. 7, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, od pierwszego dnia miesiąca następującego po miesiącu wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 11. Przepisy art. 95b ust. 2 pkt 2 ustawy zmienianej w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, tracą moc z dniem 31 grudnia 2025 r.

Art. 12. Ustawa wchodzi w życie po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia.

MARSZAŁEK SEJMU

/ – / Marek Kuchciński

[3)] Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2016 r. poz. 65, 580, 652, 832, 1579 i 2020 oraz z 2017 r. poz. 599 i 1524.