

r.pr. Elżbieta Nowak

## ZASADY WYSTAWIANIA I REALIZACJI ZAPOTRZEBOWAŃ

**Zapotrzebowanie**, zgodnie z art.96 ust.2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne ( t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ), 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 pieczętki, zawierające: nazwę, adres, numer telefonu, NIP;
- 3) nazwę produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego;
- 4) postać farmaceutyczną produktu leczniczego;
- 5) moc produktu leczniczego;
- 6) wielkość opakowania, jeżeli dotyczy;
- 7) ilość;
- 8) potwierdzenie osoby uprawnionej do wystawiania recept w zakresie prowadzonej działalności zawierające jej podpis oraz naniesione w formie nadruku albo pieczętki imię i nazwisko oraz identyfikator, o którym mowa w art.17 ust. 2 pkt 6 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
- 9) podpis i naniesione w formie nadruku albo pieczętki imię i nazwisko kierownika podmiotu wykonującego działalność leczniczą wraz z określeniem funkcji;
- 10) informację o liczbie pacjentów, którym zostały podane – w związku z udzielonym świadczeniem zdrowotnym – produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne nabyte na podstawie poprzedniego zapotrzebowania;
- 11) oświadczenie:
  - a) kierownika podmiotu wykonującego działalność leczniczą, że ujęte w wystawionym zapotrzebowaniu produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne zostaną wykorzystane wyłącznie w celu udzielenia pacjentowi świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie wykonywanej działalności leczniczej, oraz że takie same produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne, nabyte na podstawie poprzednich zapotrzebowania, 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 jedyniesięczny zapas konieczny do realizacji świadczeń zdrowotnych w ramach wykonywanej działalności leczniczej.

Oświadczenia składa się pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń na podstawie art. 233 kk. 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.

Zapotrzebowanie jest realizowane **za pełną odpłatnością.**

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

Zapotrzebowanie na produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego (zwane dalej ŚSSPŻ) i wyroby medyczne może być wystawione tylko przez podmiot wykonujący **działalność leczniczą** (z wyjątkiem fizjoterapeutów, którzy nie mają prawa wystawiać ani recept ani zapotrzebowań) .

Pielęgniarka i położna mogą wystawić zapotrzebowanie na produkty lecznicze, ŚSSPŻ i wyroby medyczne za wyjątkiem produktów zakwalifikowanych do Wykazu A i zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe.

Zapotrzebowania nie może wystawić lekarz weterynarii, a na potrzeby gabinetu weterynaryjnego podstawą zakupu jest recepta „ad usum proprium” .  
Jedynie lekarz weterynarii może wystawić zapotrzebowanie na leki Rpw oraz środki odurzające i psychotropowe. Może zostać ono wystawione dopiero po uzyskaniu przez weterynarza specjalnej zgody WIF .

Zapotrzebowania :

1) na produkty lecznicze, ŚSSPŻ i wyroby medyczne inne niż z grupy środków odurzających i substancji psychotropowych wystawiane są wg wzoru wynikającego z rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie zapotrzebowań oraz wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych (tekst jednolity Dz.U. 2022 r. poz. 1164) ,

2) na produkty zawierające środki odurzające i substancje psychotropowe wystawiane są wg wzoru będącego załącznikiem do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje (tekst jednolity Dz. U. z 2021r. Poz.166).

W przypadku zapotrzebowania na środki odurzające lub substancje psychotropowe niezbędna jest **zgoda WIF** na nabycie konkretnego leku w konkretnej aptece .

Realizacja zapotrzebowania obejmuje:

1) sprawdzenie prawidłowości wystawienia zapotrzebowania ( w tym jego zgodności z obowiązującymi wzorami);

- 2) sprawdzenie w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą, czy zapotrzebowanie wystawił podmiot wykonujący działalność leczniczą;
- 3) ocenę autentyczności zapotrzebowania;
- 4) sprawdzenie terminu ważności zapotrzebowania;
- 5) potwierdzenie na dokumencie zapotrzebowania albo na odrębnym dokumencie przechowywanym łącznie z tym zapotrzebowaniem wydania produktów leczniczych, ŚSSPŻ lub wyrobów medycznych obejmujące:
  - a) podanie daty realizacji zapotrzebowania,
  - b) określenie ilości, numerów serii i dat ważności wydanych produktów leczniczych, ŚSSPŻ lub wyrobów medycznych,
  - c) złożenie podpisu oraz naniesienie w formie nadruku albo pieczętki imienia i nazwiska wydającego;
- 6) wydanie z apteki produktu leczniczego, ŚSSPŻ lub wyrobu medycznego .

Podkreślić należy, że obowiązek weryfikacji uprawnień odbiorców należy do ustawowych obowiązków kierownika apteki.

Apteka prowadzi ewidencję zrealizowanych zapotrzebowań w postaci elektronicznej albo papierowej w sposób umożliwiający identyfikację osób dokonujących w niej wpisów, pozwalający na określenie liczby zrealizowanych zapotrzebowań w okresie roku kalendarzowego. Zapotrzebowania przechowuje się przez okres 5 lat, licząc od dnia 1 stycznia roku następującego po roku, w którym zostały zrealizowane.

**Prawa i obowiązki apteki w zakresie recept, zapotrzebowań oraz wystawiania faktur obrazuje poniższa tabela.**

Kategoria dostępności	Pacjent	Podmiot leczniczy	Podmiot weterynaryjny	Inny podmiot (przedsiębiorca)
Rp.	Recepta + na żądanie pacjenta faktura imienna na podstawie danych z recepty ( w	Zapotrzebowanie + faktura z NIP	Recepta z adnotacją „ad usum proprium” + faktura z NIP	Nie dotyczy

	przypadku osoby nieletniej - dane opiekuna prawnego)			
Rpw.	Recepta + na żądanie pacjenta faktura z danymi z recepty( w przypadku osób nieletnich - dane opiekuna prawnego	Zapotrzebowanie + zgoda WIF + faktura z NIP	Zapotrzebowanie + zgoda WIF + faktura z NIP	Nie dotyczy
Lz.	Nie dotyczy	Zapotrzebowanie + faktura z NIP	Recepta z adnotacją „ad usum proprium”+ faktura z NIP	Nie dotyczy
OTC	Faktura na żądanie pacjenta ( w przypadku osoby nieletniej – dane opiekuna prawnego + recepta( o ile jest wymagana)	Zapotrzebowanie + faktura z NIP	Faktura z NIP	Faktura z NIP

Wyroby medyczne	Jak wyżej	Zapotrzebowanie + faktura z NIP	Faktura z NIP	Faktura z NIP
Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego	Jak wyżej	Zapotrzebowanie + faktura z NIP	Faktura z NIP	Faktura z NIP
Kosmetyki	Jak wyżej	Faktura z NIP	Faktura z NIP	Faktura z NIP

UWAGA! Z uwagi na brzmienie art.90 ust.1 Prawa farmaceutycznego wymagane jest zapotrzebowanie od podmiotu leczniczego zarówno na produkty lecznicze jak i ŚSSPŻ oraz wyroby medyczne. Takie stanowisko zajął Minister Zdrowia.

### **Uwaga!**

**Powyższe opracowanie ma charakter informacyjny i nie stanowi stosowanego w trakcie kontroli źródła prawa, natomiast może pomóc w przestrzeganiu zasad dotyczących prowadzenia apteki i wykonywania zawodu. Schemat i zakres kontroli może różnić się w zależności od rodzaju i okresu kontroli, oraz rodzaju kontrolowanego podmiotu.**