

Materiał porównawczy
do ustawy z dnia 13 stycznia 2012 r.

o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw

(druk nr 37)

USTAWA z dnia 12 maja 2011 r. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH (Dz. U. Nr 122, poz. 696)

Art. 7.

1. Ustala się urzędową marżę hurtową w wysokości 5% urzędowej ceny zbytu.
2. Przedsiębiorcy prowadzący obrót hurtowy, w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, są obowiązani stosować marżę, o której mowa w ust. 1.
3. Marża, o której mowa w ust. 1, może być dzielona pomiędzy przedsiębiorców prowadzących obrót hurtowy.
4. Ustala się urzędową marżę detaliczną naliczaną od ceny hurtowej leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego stanowiącego podstawę limitu w danej grupie limitowej, w wysokości:

od	do	zasada marży
-	5,00 zł	40%
5,01 zł	10,00 zł	2 zł + 30% x (x - 5,00 zł)
10,01 zł	20,00 zł	3,50 zł + 20% x (x - 10,00 zł)
20,01 zł	40,00 zł	5,50 zł + 15% x (x - 20,00 zł)
40,01 zł	80,00 zł	8,50 zł + 10% x (x - 40,00 zł)
80,01 zł	160,00 zł	12,50 zł + 5% x (x - 80,00 zł)
160,01 zł	320,00 zł	16,50 zł + 2,5% x (x - 160,00 zł)
320,01 zł	640,00 zł	20,50 zł + 2,5% x (x - 320,00 zł)
640,01 zł	1.280,00 zł	28,50 zł + 2,5% x (x - 640,00 zł)
1.280,01 zł		44,50 zł + 1,25% x (x - 1.280,00 zł)

- gdzie x oznacza cenę hurtową leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego stanowiącego podstawę limitu, uwzględniającą liczbę DDD leku, jednostek środka spożywczego specjalnego przeznaczenia

- żywnościowego w opakowaniu albo liczbę jednostkowych wyrobów medycznych, albo liczbę jednostek wyrobu medycznego.
5. Podmioty uprawnione do obrotu detalicznego, w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, są obowiązane stosować marżę, o której mowa w ust. 4.
 6. Dla leków wydawanych w trybie, o którym mowa w art. 46 ustawy o świadczeniach, dla których nie ustalono limitu finansowania, stosuje się urzędową marżę detaliczną, w wysokości określonej w ust. 4, liczoną od ceny hurtowej, i nie może być wyższa niż 20 zł.
 - [7. Dla leków wydawanych w trybie, o którym mowa w art. 39 ust. 1, ustala się marżę hurtową w wysokości 10%. Marża detaliczna nie może przekroczyć wartości określonej w ust. 4, liczoną od ceny hurtowej, i nie może być wyższa niż 20 zł.]*
 - <7. Dla leków oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wydawanych w trybie, o którym mowa w art. 39 ust. 1, ustala się marżę hurtową w wysokości 10%. Marża detaliczna wynosi 100% wartości urzędowej marży detalicznej ustalonej w ust. 4 dla danego przedziału ceny hurtowej.>**
 8. Dla leków, o których mowa w art. 6 ust. 5, ustala się marżę detaliczną w wysokości 25% liczoną od kosztu jego sporządzenia.

Art. 40.

1. Jeżeli jest to niezbędne dla ratowania życia i zdrowia świadczeniobiorców, w przypadku braku innych możliwych do zastosowania w danym stanie klinicznym procedur medycznych finansowanych ze środków publicznych, minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości oraz konsultanta krajowego w odpowiedniej dziedzinie medycyny, może wydać z urzędu, przy uwzględnieniu:
 - 1) kryteriów, o których mowa w art. 12 pkt 4-6, 9, 10, 12 i 13,
 - 2) stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

[- decyzję administracyjną o objęciu refundacją, w ramach programu lekowego mającego na celu zwalczanie chorób nowotworowych oraz chemioterapii, leku przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne.]

<- decyzję administracyjną o objęciu refundacją leku przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.>
2. Opinię, o której mowa w ust. 1, Rada Przejrzystości wydaje w terminie 14 dni biorąc pod uwagę w szczególności istotność stanu klinicznego, w którym ma być stosowany lek.

Art. 41.

1. W celu realizacji świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14, 17 i 18 ustawy o świadczeniach, podmiot prowadzący aptekę zawiera umowę z Funduszem na wydawanie refundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego na receptę, zwaną dalej "umową na realizację recepty".
2. Umowa na realizację recepty określa w szczególności:

Objaśnienie oznaczeń: *[] kursywa – tekst usunięty przez Sejm*

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

- 1) imię i nazwisko osoby będącej kierownikiem apteki;
 - 2) wskazanie adresu prowadzenia apteki;
 - 3) zobowiązanie do stosowania limitów, cen oraz odpłatności i dopłat świadczeniobiorcy w wysokości określonej w obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37;
 - 4) kary umowne;
 - 5) warunki jej wypowiedzenia albo rozwiązania.
3. Umowa na realizację recept jest zawierana odrębnie dla każdej apteki na czas nieokreślony. Umowa podpisywana jest również przez kierownika apteki.
4. W celu zawarcia umowy na realizację recept podmiot prowadzący aptekę przedstawia następujące dokumenty:
- 1) kopię zezwolenia na prowadzenie apteki;
 - 2) kopie dokumentów uprawniających kierownika apteki do pełnienia tej funkcji;
 - 3) aktualną ewidencję osób zatrudnionych w aptece wraz z numerami dokumentów uprawniających do wykonywania zawodu;
 - 4) numer rachunku bankowego podmiotu prowadzącego aptekę.
5. Fundusz nie może odmówić zawarcia umowy na realizację recept, z zastrzeżeniem ust. 7. Do zawierania umowy nie stosuje się przepisów o zamówieniach publicznych.
6. Fundusz rozwiązuje umowę na realizację recept ze skutkiem natychmiastowym w przypadku:
- [1) uniemożliwiania lub utrudniania czynności kontrolnych;]*
- <1) uniemożliwiania czynności kontrolnych;>**
- 2) niewykonania w terminie zaleceń pokontrolnych.
7. Fundusz nie zawiera kolejnej umowy przez okres:
- 1) jednego roku w przypadku pierwszego rozwiązania umowy, o którym mowa w ust. 6;
 - 2) trzech lat w przypadku drugiego rozwiązania umowy, o którym mowa w ust. 6.
8. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, ogólne warunki umów na realizację recept oraz ramowy wzór umowy na realizację recept, kierując się koniecznością zapewnienia właściwej ich realizacji.

Art. 47.

1. Apteka jest obowiązana udostępnić, na żądanie Funduszu, do kontroli recepty wraz z ich otaksowaniem i przekazać niezbędne dane, o których mowa w art. 45 ust. 1, a także dokumentację, którą apteka jest zobowiązana prowadzić i posiadać na podstawie odrębnych przepisów, i informacje, o których mowa w art. 43 ust. 1 pkt 2-4.
2. Osobą uprawnioną do reprezentowania apteki w trakcie kontroli jest kierownik apteki lub upoważniony przez niego farmaceuta wyznaczony do zastępowania kierownika apteki, w trybie przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, a w przypadku gdy kierownikiem punktu aptecznego jest technik farmaceutyczny wyznaczony do jego zastępowania - technik farmaceutyczny.

3. Wydanie recept, o których mowa w ust. 1, wraz z otaksowaniem może nastąpić nie wcześniej niż po zamknięciu okresu rozliczeniowego, o którym mowa w art. 45 ust. 9, i na czas niezbędny do przeprowadzenia kontroli.
4. Wydanie recept i dokumentacji oraz udostępnienie informacji, o których mowa w ust. 1, odbywa się na podstawie pisemnego potwierdzenia przejęcia, określającego liczbę, rodzaj oraz numery recept nadane przez Fundusz zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 45 ust. 5 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 857, z późn. zm.), podpisanego przez kontrolera i kierownika apteki lub osobę upoważnioną do zastępowania, o której mowa w ust. 2.
5. Kontrolę przeprowadza się w aptece lub w siedzibie oddziału Funduszu, jeżeli kontrola przeprowadzana jest na podstawie danych elektronicznych przesyłanych przez apteki w trybie art. 43 ust. 1 pkt 2 oraz art. 45 ust. 1 i 2.
6. Kontrolę, o której mowa w ust. 1, przeprowadza się na podstawie imiennego upoważnienia, udzielonego przez Fundusz, zawierającego:
 - 1) wskazanie podstawy prawnej;
 - 2) datę i miejsce wystawienia;
 - 3) imię i nazwisko upoważnionej osoby, zwanej dalej "kontrolerem";
 - 4) oznaczenie kontrolowanej apteki, w tym numer zezwolenia na prowadzenie apteki;
 - 5) wskazanie daty rozpoczęcia kontroli i przewidywanego terminu zakończenia kontroli;
 - 6) zakres kontroli;
 - 7) podpis oraz imienną pieczętkę osoby upoważnionej do reprezentowania Funduszu wraz z określeniem jej stanowiska służbowego;
 - 8) pouczenie o prawach i obowiązkach kontrolowanej apteki.
7. W ramach udzielonego upoważnienia kontroler ma prawo do:
 - 1) wstępu do pomieszczeń apteki;
 - 2) dostępu do recept, danych, dokumentacji i informacji, o których mowa w ust. 1, oraz wglądu w nie;
 - 3) żądania od kierownika apteki i osób zatrudnionych w aptece ustnych i pisemnych wyjaśnień dotyczących przedmiotu kontroli.
8. Kontroler może żądać sporządzenia niezbędnych do kontroli odpisów i kopii dokumentów, jak również zestawień i obliczeń sporządzonych na podstawie dokumentów.
9. Zgodność odpisów i kopii z oryginałami dokumentów oraz prawidłowość zestawień i obliczeń potwierdza kierownik apteki lub osoba upoważniona do zastępowania, o której mowa w ust. 2.
10. Po przeprowadzeniu kontroli kontroler sporządza protokół kontroli zawierający zbiór ustaleń dotyczących realizacji umowy przez aptekę. Kierownik apteki lub farmaceuta, o którym mowa w ust. 2, otrzymuje jeden egzemplarz protokołu kontroli.
11. Protokół kontroli podpisują:
 - 1) kierownik apteki lub osoba upoważniona do zastępowania, o której mowa w ust. 2;
 - 2) kontroler przeprowadzający kontrolę.

12. W przypadku odmowy podpisania protokołu kontroli odmawiający składa pisemne wyjaśnienie co do przyczyn odmowy, w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia.
13. O odmowie podpisania protokołu kontroli oraz o przyczynie tej odmowy kontroler dokonuje wzmianki w protokole kontroli.
14. Kierownik apteki lub osoba upoważniona do zastępowania, o której mowa w ust. 2, jeżeli nie zgadza się z ustaleniami protokołu kontroli, może, w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia, złożyć pisemnie zastrzeżenia, wskazując jednocześnie stosowne wnioski dowodowe. Kontroler jest obowiązany rozpatrzyć zgłoszone zastrzeżenia w terminie 7 dni od dnia ich otrzymania. W przypadku uwzględnienia zastrzeżeń kontroler uzupełnia protokół kontroli i przedstawia go ponownie do podpisu. *[Stanowisko kontrolera jest ostateczne.]*
- [15. Na podstawie ustaleń zawartych w protokole kontroli Fundusz wydaje zalecenia pokontrolne, zobowiązujące kierownika apteki oraz podmiot prowadzący aptekę do usunięcia, w określonym terminie, stwierdzonych uchybień oraz złożenia w terminie 14 dni od dnia doręczenia zaleceń pokontrolnych, informacji o podjętych działaniach. Stanowisko Funduszu jest ostateczne.]*
- <15. Na podstawie ustaleń zawartych w protokole kontroli oddział wojewódzki Funduszu wydaje zalecenia pokontrolne, zobowiązujące kierownika apteki oraz podmiot prowadzący aptekę do usunięcia, w określonym terminie, stwierdzonych uchybień oraz do złożenia, w terminie 14 dni od dnia doręczenia zaleceń pokontrolnych, informacji o podjętych działaniach. Od zaleceń pokontrolnych przysługuje kierownikowi apteki lub podmiotowi prowadzącemu aptekę zażalenie do dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu. Zażalenie wnosi się w terminie 7 dni od dnia otrzymania zaleceń pokontrolnych. Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu rozpatruje zażalenie w terminie 14 dni od dnia jego otrzymania i w przypadku jego uwzględnienia zmienia zalecenia pokontrolne.>**
- <16. W przypadku nieuwzględnienia zażalenia, o którym mowa w ust. 15, w części lub w całości, kierownikowi apteki lub podmiotowi prowadzącemu aptekę przysługuje odwołanie do Prezesa Funduszu. Przepisy art. 42 ust. 6 i 7 stosuje się odpowiednio.**
- 17. Wniesienie zażalenia lub odwołania wstrzymuje wykonanie zaleceń pokontrolnych.>**

Art. 48.

1. Realizacja świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14, 17 i 18 ustawy o świadczeniach, przysługuje świadczeniobiorcy na podstawie recepty wystawionej przez osobę uprawnioną.
2. Umowa upoważniająca lekarza, lekarza dentyście, felczera, starszego felczera, o którym mowa w art. 2 pkt 14 lit. b i c, do wystawiania recept refundowanych zawierana jest na czas nieokreślony. Przepisy art. 42 stosuje się odpowiednio.
3. Umowa określa w szczególności:
 - 1) zobowiązania osoby uprawnionej i Funduszu;
 - 2) wskazanie miejsc udzielania świadczeń zdrowotnych, na terenie właściwego oddziału wojewódzkiego;
 - 3) kary umowne;

- 4) warunki jej wypowiedzenia albo rozwiązania.
4. Umowę zawiera dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu właściwy ze względu na miejsce udzielania świadczeń zdrowotnych przez lekarza, lekarza dentyście, felczera albo starszego felczera. W przypadku, gdy właściwym do zawarcia umowy jest więcej niż jeden dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu, umowa jest zawierana z każdym z tych dyrektorów.
5. W przypadku prawomocnego skazania za przestępstwo określone w art. 54 ust. 2, 3 lub 5 ustawy lub art. 228-230, art. 286 lub art. 296a ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny Fundusz niezwłocznie rozwiązuje z osobą uprawnioną umowę upoważniającą do wystawiania recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne.
6. Fundusz nie zawiera umowy upoważniającej do wystawiania recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne z osobą uprawnioną, prawomocnie skazaną za przestępstwo, o którym mowa w ust. 5.
7. Osoba uprawniona oraz świadczeniodawca, z którym Fundusz zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, są obowiązani poddać się kontroli przeprowadzanej lub zlecanej przez Fundusz w zakresie wystawiania recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne. Do kontroli stosuje się odpowiednio przepisy art. 64 ust. 1-10 ustawy o świadczeniach.
- [8. *Osoba uprawniona jest obowiązana do zwrotu Funduszowi kwoty stanowiącej równowartość kwoty nienależnej refundacji wraz z odsetkami ustawowymi liczonymi od dnia dokonania refundacji, o której mowa w art. 46 ust. 7, w przypadku:*
- 1) *wypisania recepty nieuzasadnionej udokumentowanymi względami medycznymi;*
 - 2) *wypisania recepty niezgodnej z uprawnieniami świadczeniobiorcy;*
 - 3) *wypisania recepty niezgodnie ze wskazaniem zawartymi w obwieszczeniach, o których mowa w art. 37.*
9. *Przepisu ust. 8 nie stosuje się w przypadku, w którym recepta lub dokument poświadczający prawo do świadczeń opieki zdrowotnej zostały sfalszowane przez świadczeniobiorcę lub osobę trzecią.]*
10. Fundusz rozwiązuje umowę, o której mowa w ust. 2 ze skutkiem natychmiastowym w przypadku:
- [1] *uniemożliwienia lub utrudnienia czynności kontrolnych;]*
 - <1) uniemożliwienia czynności kontrolnych;>**
 - 2) niewykonania w terminie zaleceń pokontrolnych.
11. Fundusz nie zawiera kolejnej umowy przez okres:
- 1) jednego roku - w przypadku pierwszego rozwiązania umowy, o którym mowa w ust. 10;
 - 2) trzech lat - w przypadku drugiego rozwiązania umowy, o którym mowa w ust. 10.

USTAWA z dnia 20 lipca 1950 r. O ZAWODZIE FELCZERA (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 531, z późn. zm.)

Art. 4.

1. Felczer lub starszy felczer mają prawo przepisywać produkty lecznicze, które są dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, z wyłączeniem leków bardzo silnie działających oraz niektórych środków odurzających i psychotropowych, oraz środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, oraz wyroby medyczne, wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, wyposażenie wyrobów medycznych, wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679).

[1a. W przypadku gdy ustawa lub przepisy odrębne uprawniają felczera do wystawiania recept stosuje się odpowiednio przepisy wydane na podstawie art. 45 ust. 3 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2002 r. Nr 21, poz. 204, z późn. zm.).]

<1a. W przypadku gdy ustawa lub przepisy odrębne uprawniają felczera do wystawiania recept stosuje się odpowiednio art. 45 ust. 2, 2a i 5 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634 i Nr 291, poz. 1707).>

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

- 1) szczegółowy zakres uprawnień zawodowych felczera, uwzględniając w szczególności czynności wykonywane samodzielnie i czynności wykonywane pod kierunkiem lekarza;
- 2) wykaz leków spośród środków odurzających i psychotropowych oraz leków silnie działających, które mogą być przepisywane na receptie przez felczera, uwzględniając w szczególności wskazania terapeutyczne i bezpieczeństwo stosowania leków;
- 3) sposób oznaczania recept wystawianych przez felczera, z uwzględnieniem danych dotyczących felczera.

USTAWA z dnia 5 grudnia 1996 r. O ZAWODACH LEKARZA I LEKARZA DENTYSTY (Dz. U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634 i Nr 291, poz. 1707)

Art. 45.

1. Lekarz może ordynować leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które są dopuszczone do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej na zasadach określonych w odrębnych przepisach, oraz wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych, wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz aktywne wyroby medyczne do implantacji, w

rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 oraz z 2011 r. Nr 102, poz. 586 i Nr 113, poz. 657).

[2. *Lekarz może również wystawiać 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. Nr 122, poz. 696).]*

<2. Lekarz może również wystawiać 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 (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.), 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. Nr 122, poz. 696). Lekarz jest obowiązany do odnotowania uprawnień tych osób na receptycie w sposób określony w przepisach wydanych na podstawie ust. 5.>

<2a. W przypadku wystawiania recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne określone w wykazach, o których mowa w art. 37 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, lekarz jest obowiązany do odnotowania na receptycie, w sposób określony w przepisach wydanych na podstawie ust. 5, 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 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.>

3. W uzasadnionych przypadkach lekarz może ordynować leki dopuszczone do obrotu w innych państwach, z jednoczesnym szczegółowym uzasadnieniem w dokumentacji medycznej.

4. Lekarz jest obowiązany do szczegółowego uzasadnienia w dokumentacji medycznej przyczyn dokonania adnotacji, o której mowa w art. 44 ust. 2 zdanie drugie ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia oraz Naczelnej Rady Lekarskiej i Naczelnej Rady Aptekarskiej określi, w drodze rozporządzenia:

1) sposób i tryb wystawiania recept lekarskich,

[2) *wzór recepty uprawniającej do nabycia leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego, wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, uwzględniając uprawnienia osób, o których mowa w art. 43-46 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, oraz 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,]*

<2) wzór recepty uprawniającej do nabycia leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu

medycznego, wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro,>

3) sposób zaopatrywania w druki recept i sposób ich przechowywania,

4) sposób realizacji recept oraz kontroli ich wystawiania i realizacji

[- uwzględniając konieczność prawidłowej realizacji zadań kontrolnych.]

<- uwzględniając konieczność zapewnienia prawidłowego wystawiania recept, w szczególności w zakresie przepisów ust. 2 i 2a, oraz zapewnienia prawidłowej realizacji recepty i zadań kontrolnych podmiotów uprawnionych do kontroli recept.>

USTAWA z dnia 18 marca 2011 r. O URZĘDZIE REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH (Dz. U. Nr 82, poz. 451)

Art. 6.

<1.> Prezes Urzędu udostępnia, nie później niż w terminie 14 dni od dnia wydania ostatecznej decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego albo produktu leczniczego weterynaryjnego, albo wydania ostatecznej decyzji o zmianie danych objętych pozwoleniem, albo zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania tego pozwolenia, na stronie internetowej Urzędu oraz w Biuletynie Informacji Publicznej aktualną Charakterystykę Produktu Leczniczego albo Charakterystykę Produktu Leczniczego Weterynaryjnego.

<2. Prezes Urzędu udostępnia w dniu ogłoszenia obwieszczenia, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 112, poz. 696), na stronie internetowej Urzędu oraz w Biuletynie Informacji Publicznej, Charakterystyki Produktów Leczniczych leków objętych tym obwieszczeniem.>