

PRAWIDŁOWE WYSTAWIANIE RECEPT W PRAKTYCE WETERYNARYJNEJ

Przemysław Gogojewicz

Kancelaria Usług Prawnych Gogojewicz & Współpracownicy, Radcy Prawni i Doradcy Podatkowi w Chrzanowie

Przepisy Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wystawiania przez lekarzy weterynarii recept na produkty lecznicze lub leki recepturowe przeznaczone dla ludzi, które będą stosowane u zwierząt stanowią podstawę do prawidłowego wystawiania recept przez lekarza weterynarii.

Praktyka wystawiania recept przez lekarza weterynarii

Rozporządzenie dopuszcza wystawianie przez lekarza weterynarii recept na produkty lub leki, jeżeli nabyte w ten sposób produkty lub leki będą stosowane u zwierząt przez:

- 1) właściciela zwierzęcia albo
- 2) wystawiającego receptę lekarza weterynarii przy wykonywaniu przez niego praktyki lekarsko-weterynaryjnej.

Wystawienie recepty jest dopuszczalne, jeżeli:

- 1) nabyte w ten sposób produkty lub leki zostaną użyte przez wystawiającego receptę lekarza weterynarii wyłącznie przy wykonywaniu przez niego praktyki lekarsko-weterynaryjnej;
- 2) na receptycie wystawiający dokona adnotacji „do użytku własnego” („*ad usum proprium*”);
- 3) zapas w ten sposób nabytych produktów lub leków nie przekracza ich 14-dniowego średniego zużycia;

4) zgromadzone produkty lub leki są przechowywane zgodnie z wymaganiami określonymi dla tych produktów i leków;

5) użycie produktów lub leków zostanie udokumentowane w sposób zgodny z przepisami Prawa farmaceutycznego;

6) brak jest odpowiedniego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu dla danego gatunku zwierząt lub dla innych gatunków zwierząt.

Przykład praktyczny

Pytanie

Lekarz weterynarii przyjął w swoim gabinecie weterynaryjnym opiekuna kota z Niemiec. Po zakończonym badaniu wystawił receptę. Czy taka recepta może zostać zrealizowana w Niemczech, czy powinna raczej zostać zrealizowana w Polsce?

Odpowiedź

W przypadku, gdy produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu na terytorium Polski, zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, państwa członkowskie np. Niemcy, powinny zapewniać, aby recepty wystawione na taki produkt w Polsce, czyli innym państwie członkowskim na nazwisko określonego pacjenta, mogły zostać zrealizowane na terytorium państw, w tym np. na terytorium Niemiec, zgodnie z aktualnie obowiązującym prawodawstwem krajowym. Ponadto zgodnie z tymi przepisami, nie powinny być zastosowanie jakiegokolwiek ograniczenia

Uznawanie recept nie może naruszać krajowych przepisów dotyczących przepisywania i wydawania, jeżeli te przepisy są zgodne z prawem unijnym, w tym przepisów dotyczących leków generycznych lub innych zamienników.

Uznawanie recept nie może naruszać przepisów dotyczących zwrotu kosztów produktów leczniczych. Zwrot kosztów produktów leczniczych uregulowany jest w rozdziale III 2001/83/WE.

W szczególności uznawanie recept nie wpływa na prawo farmaceuty, na mocy przepisów krajowych, do odmowy – ze względów etycznych – wydania produktu przepisane w innym państwie członkowskim, jeżeli farmaceuta miałby prawo odmowy wydania produktu, gdyby recepta została wydana w państwie członkowskim ubezpieczenia.

w zakresie uznawania konkretnych recept, chyba że takie wymogi:

- a) są ograniczone do tego, co jest konieczne i proporcjonalne do zagwarantowania ochrony zdrowia ludzkiego oraz nie mają charakteru dyskryminującego; lub
- b) opierają się na uzasadnionych i usprawiedliwionych wątpliwościach



ADOBE STOCK

co do autentyczności, treści lub zrozumiałości konkretnej recepty.

Praktyka wystawiania recept przez lekarzy weterynarii

Recepty na produkty lub leki, lekarz weterynarii wystawiać powinien w jednym egzemplarzu. Ponadto recepty na produkty lub leki przeznaczone do stosowania u zwierząt, których tkanki lub produkty mogą być przeznaczone do spożycia przez ludzi oraz na produkty lub leki zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe, lub inne leki, powinny zostać oznaczone przez lekarza weterynarii symbolem „Rpw” i lekarz weterynarii powinien wystawiać recepty na te specyfiki z kopią, która powinna pozostawać u wystawiającego receptę.

Przykład praktyczny

Pytanie

Jak powinno wyglądać prawidłowe wystawianie recept weterynaryjnych i na jakiej podstawie prawnej się tego dokonuje?

Odpowiedź

Zgodnie z § 3 rozporządzenia, wystawienie recepty polega na czytelnym naniesieniu na awersie recepty treści obejmującej dane określone w rozporządzeniu oraz złożeniu własnoręcznego podpisu przez wystawiającego receptę lekarza weterynarii.

Na receptcie mogą być dokonywane poprawki wyłącznie przez osobę wystawiającą receptę; poprawki dokonywane na receptcie wymagają dodatkowego odciśnięcia pieczęci i podpisu tej osoby, umieszczonych przy dokonanych poprawkach. Na receptcie nie mogą być zamieszczane informacje niezwiązane z jej przeznaczeniem oraz reklamy.

Cechy recept wystawianych przez lekarza weterynarii

Dane umieszczane na wystawianej receptcie obejmują:

1) firmę lub nazwę pod jaką działa wystawiający receptę lekarz weterynarii, siedzibę i adres, oznaczenie formy prawnej wykonywanej działalności oraz imię, nazwisko, miejsce zamieszkania i adres le-

Correct prescription in veterinary practice

It allows a veterinarian to issue prescriptions for products or drugs if the products or drugs purchased in this way will be used in animals by: the owner of the animal or the veterinarian issuing the prescription when practicing veterinary medicine.

Keywords: Correct prescription, prescription, practicing veterinary, medicinal product, veterinarian issuing.

karza weterynarii działającego pod firmą lub nazwą, a w przypadku osoby fizycznej – jej imię i nazwisko oraz adres;

2) określenie specjalizacji wystawiającego receptę lekarza weterynarii oraz numer zaświadczenia o prawie wykonywania zawodu;

3) firmę lub nazwę posiadacza zwierzęcia, jego siedzibę i adres oraz oznaczenie formy prawnej wykonywanej działalności, a w przypadku osoby fizycznej – jej imię i nazwisko oraz adres;

4) gatunek, płęć oraz rasę zwierzęcia – w przypadku wystawienia recepty dla pojedynczego zwierzęcia; gatunek, płęć, rasę oraz liczbę zwierząt – w przypadku wystawienia recepty dla większej liczby zwierząt;

5) nazwę i ilość produktu leczniczego, a w odniesieniu do leku recepturowego – nazwę i ilość surowców farmaceutycznych potrzebnych do sporządzenia tego leku oraz, w miarę potrzeby, postać, w jakiej lek ma być wydany; nazwy produktów lub leków podaje się w brzmieniu ustalonym w Rejestrze Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;

6) sposób użycia albo adnotację „wiadomo”, jeżeli przepisany w receptę produkt lub lek nie zawiera w swym składzie środków bardzo silnie działających, silnie działających, odurzających lub psychotropowych;

7) jeżeli recepta wystawiana jest na produkty lub leki przeznaczone do stosowania u zwierząt, których tkanki lub produkty mogą być przeznaczone do spożycia przez ludzi – okres karencji dla tkanek lub produktów pochodzących od tych zwierząt, u których zastosowano produkty lub leki, z dodatkowym oznaczeniem okresu karencji na etykiecie leku recepturowego;

8) datę wystawienia recepty.

Lekarz weterynarii wystawiając receptę, dane powinien nanosić za pomocą nadruku lub pieczęci. Na awersie recepty za pomocą nadruku nanosi się symbole „WET” i „WET-KARENCAJA”, które dodatkowo przedstawia się techniką służącą do ich automatycznego odczytu, a w szczególności w postaci jedno- lub dwuwymiarowych kodów kreskowych.

Wystawianie recept przez lekarza weterynarii o szczególnym przeznaczeniu

Szczegółowe warunki wystawiania recept na preparaty zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe oraz wydawania tych preparatów z aptek określają przepisy o przeciwdziałaniu narkomanii. Zaopatrzenie w druki recept prowadzą hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych weterynaryjnych.

Zgodnie z § 9 rozporządzenia, lekarz weterynarii, wystawiając receptę na produkty lub leki, może zamieścić polecenie dla apteki:

1) powtórnego wydania – przez zamieszczenie wyrazu „powtórzyć”, okre-

ślając równocześnie, ile razy lek ma być powtórnie wydany;

2) wydania poza zwykłą kolejnością przez zamieszczenie wyrazów „wydać natychmiast”.

Lekarz weterynarii nie powinien zamieszczać poleceń „powtórzyć”, jeżeli produkt lub lek zawiera w swym składzie środek odurzający, psychotropowy lub środek bardzo silnie działający. Polecenie „wydać natychmiast” wolno zamieszczać jedynie wówczas, gdy ze względu na stan chorego zwierzęcia konieczne jest natychmiastowe zastosowanie produktu lub leku. Polecenia mogą być podawane w języku łacińskim.

Ilość surowca farmaceutycznego zamieszonego na receptę

Zgodnie z § 10 rozporządzenia, ilość surowca farmaceutycznego przeznaczonego do sporządzania leku recepturowego określa się cyframi arabskimi, wagowo, w systemie metrycznym lub wykorzystując jednostki międzynarodowe, z tym że:

1) ilość surowca płynnego można podawać w kroplach lub mililitrach;

2) ilość surowca będącego środkiem obojętnym, przeznaczonym do nadania odpowiedniej postaci leku, można oznaczyć wyrazami „ilość odpowiednia”, „*quantum satis*” albo „*q.s.*”.

Ilość leku recepturowego sporządzanego w szczególności w postaci proszków, gałek albo czopków określa się cyframi rzymskimi.

Problematyka fałszywych recept

Na podstawie § 11 rozporządzenia, w razie zaistnienia uzasadnionego podejrzenia sfałszowania recepty, osoba wydająca lek odmawia jej realizacji, zatrzymuje ją i niezwłocznie powiadamia o tym fakcie inspektora Inspekcji Farmaceutycznej właściwego ze względu na położenie apteki.

Natomiast na podstawie § 12 rozporządzenia, kontrola wystawiania recept na produkty lub leki, prowadzona przez Inspekcję Weterynaryjną, obejmuje badanie i ocenę prawidłowości działań osób wystawiających recepty, a w szczególności:

1) zgodność danych umieszczonych na receptach z prowadzoną dokumentacją;

2) prawidłowość wystawienia recepty.

Przeprowadzanie kontroli w związku z wystawianymi receptami

Na podstawie § 16 rozporządzenia, lekarz weterynarii powinien umożliwiać sprawny i efektywny przebieg kontroli, a w szczególności:

1) udostępnić do wglądu dokumentację, recepty oraz inne dokumenty związane z wystawianiem, realizacją recept albo stosowaniem produktów lub leków;

2) udziela osobom kontrolującym ustnych lub pisemnych informacji i wyjaśnień w sprawach dotyczących przedmiotu kontroli.

Przykład praktyczny

Pytanie

Czy osoba dokonująca kontroli w zakresie wystawiania recept przez lekarza weterynarii ma prawo do sporządzania odpisów dokumentów sporządzanych przez lekarza weterynarii?

Odpowiedź

Tak. Na podstawie § 16 ust. 2 rozporządzenia, osoba kontrolująca ma prawo sporządzania odpisów i kopii dokumentów w zakresie związanym z ustaleniami kontroli; koszty wykonania odpisów i kopii nie obciążają lekarza weterynarii.

Po przeprowadzeniu kontroli osoba kontrolująca sporządza protokół.

Protokół podpisują:

1) osoba kontrolująca;

2) w imieniu podmiotu kontrolowanego – osoba, o której jest mowa w § 14 ust. 2 rozporządzenia.

O odmowie podpisania protokołu, przyczynie tej odmowy oraz o złożonych wyjaśnieniach dokonuje się wzmianki w protokole.

Jeżeli po sporządzeniu protokołu, a przed jego podpisaniem, zgłoszone zostaną umotywowane zastrzeżenia odnośnie do faktów powołanych w protokole, osoba kontrolująca jest obowiązana dodatkowo zbadać te fakty i uzupełnić protokół.

Protokół sporządza się w dwóch egzemplarzach: jeden otrzymuje podmiot kontrolowany, a drugi – kontrolujący.

Jeżeli w wyniku kontroli stwierdzono nieprawidłowości w wystawianiu, realizacji recept albo stosowaniu produktów lub leków, kontrolujący wydaje zalecenia pokontrolne, zobowiązując podmiot kontrolowany do złożenia w terminie 14 dni informacji o podjętych działaniach dotyczących realizacji lub wdrożenia zaleceń pokontrolnych.

Lekarzu weterynarii pamiętaj, że:

- **Kontrola realizacji recept na produkty lub leki, prowadzona przez Inspekcję Farmaceutyczną, obejmuje badania i ocenę prawidłowości działań osób wydających produkty lub leki, a w szczególności:**

- 1) prawidłowość ilości wydawanych produktów lub leków, w tym również wielkość wydawanych opakowań;
- 2) przestrzeganie terminów realizacji recept.

- **Kontrola stosowania produktów lub leków, prowadzona przez Inspekcję Weterynaryjną, obejmuje badanie i ocenę prawidłowości działań lekarza weterynarii używającego nabytych produktów lub leków wyłącznie przy wykonywaniu przez niego praktyki lekarsko-weterynaryjnej, a w szczególności:**

- 1) zasadność stosowania produktów i leków;
- 2) prawidłowość przechowywania i stosowania produktów lub leków;
- 3) prawidłowe udokumentowanie stosowania produktów lub leków;
- 4) prawidłowe ustalenie okresów karencji.

- **Kontrolę, przeprowadza się na podstawie imiennego upoważnienia, które zawiera:**

- 1) firmę lub nazwę kontrolowanego, jego siedzibę i adres oraz oznaczenie formy prawnej wykonywanej działalności, a w przypadku osoby fizycznej – jej imię i nazwisko oraz adres;
- 2) podstawę prawną kontroli;
- 3) zakres i cel kontroli;
- 4) imię i nazwisko osoby kontrolującej;
- 5) datę wystawienia upoważnienia;
- 6) datę ważności upoważnienia.

- **Kontrolę przeprowadza się w jednostce, której dotyczy postępowanie kontrolne. Kontrola przeprowadzana jest w obecności:**

- 1) kierownika zakładu leczniczego dla zwierząt albo upoważnionego przez niego lekarza weterynarii, jeżeli dotyczy zakładu leczniczego dla zwierząt;
- 2) lekarza weterynarii wystawiającego recepty, jeżeli dotyczy indywidualnej praktyki lekarsko-weterynaryjnej;
- 3) kierownika albo upoważnionego przez niego farmaceuty, jeżeli dotyczy apteki.

wystawiający receptę podaje również swoje imię i nazwisko oraz adres,

c) określenie specjalizacji wystawiającego receptę lekarza weterynarii oraz numer zaświadczenia o prawie wykonywania zawodu;

2) w miejscu oznaczonym napisem „Posiadacz zwierzęcia” – firmę lub nazwę posiadacza zwierzęcia, jego siedzibę i adres oraz oznaczenie formy prawnej wykonywanej działalności, a w przypadku osoby fizycznej – jej imię i nazwisko oraz adres;

3) w miejscu oznaczonym napisem „Opis zwierzęcia” – w przypadku wystawiania recepty dla pojedynczego zwierzęcia – jego gatunek, płęć oraz rasę, a w przypadku wystawiania recepty dla większej liczby zwierząt dodatkowo ich ilość;

4) w miejscu oznaczonym napisem „Rp.”:

a) nazwę i ilość produktu leczniczego, a w odniesieniu do leku recepturowego – nazwę i ilość surowców farmaceutycznych potrzebnych do sporządzenia tego leku oraz, w miarę potrzeby, postać, w jakiej lek ma być wydany; nazwy produktów lub leków podaje się w brzmieniu ustalonym w Rejestrze Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,

b) sposób użycia albo adnotację „wiadomo”, jeżeli przepisany w recepte produkt lub lek nie zawiera w swym składzie środków bardzo silnie działających, silnie działających, odurzających lub psychotropowych,

c) jeżeli recepta wystawiana jest na produkty lecznicze lub leki recepturowe przeznaczone do stosowania u zwierząt, których tkanki lub produkty mogą być przeznaczone do spożycia przez ludzi – okres karencji dla tkanek lub produktów pochodzących od tych zwierząt, u których zastosowano produkty lecznicze lub leki recepturowe, z dodatkowym oznaczeniem okresu karencji na etykiecie leku recepturowego i daty wystawienia recepty. ●

Podstawa prawna:

Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (t.j. Dz. Urz. UE. L Nr 88, str. 45)

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 maja 2003 r. w sprawie wystawiania przez lekarzy weterynarii recept na produkty lecznicze lub leki recepturowe przeznaczone dla ludzi, które będą stosowane u zwierząt (t.j. Dz. U. Nr 97, poz. 891)

Przemysław Gogojewicz,

e-mail: radca.prawny@gogojewicz.pl

Prawidłowości w wystawianej receptce

- 1) symbol „wet” wykonuje się literami o wysokości 5 mm, skreśla się w przypadku wystawiania recepty na produkty lub leki przeznaczone do stosowania u zwierząt, których tkanki lub produkty mogą być przeznaczone do spożycia przez ludzi;
- 2) symbol „wet – karencja” wykonuje się literami o wysokości 5 mm, skreśla się w przypadku wystawiania recepty na produkty lub leki przeznaczone do stosowania u zwierząt, których tkanki lub produkty nie są przeznaczone do spożycia przez ludzi.

– Zgodnie z załącznikiem do rozporządzenia, recepta powinna mieć wymiary nie mniejsze niż 98 mm (szerokość) i 203 mm (długość) oraz nie większe niż 103 mm (szerokość) i 211 mm (długość).

– Po przekątnej od lewej dolnej do prawej górnej części blankietu recepty biegnie jasnozielony pasek szerokości 3 mm; druga strona recepty pozostaje pusta.

– Blankiet recepty na produkty lub leki zawierające w swym składzie środki odurzające lub substancje psychotropowe lub inne leki, oznaczone symbolem „Rpw”, jest w kolorze różowym, z bieżącym po przekątnej jasnozielonym paskiem.

– Dane niezbędne do wystawienia recepty, umieszcza się na receptce w następujących miejscach:

1) w miejscu oznaczonym napisem „Wystawiający receptę”:

a) firmę lub nazwę, pod jaką działa wystawiający receptę lekarz weterynarii, jego siedzibę i adres oraz oznaczenie formy prawnej wykonywanej działalności, a w przypadku osoby fizycznej – jej imię i nazwisko oraz adres,

b) jeżeli wystawiający receptę lekarz weterynarii działa pod firmą lub nazwą,