Projekt z dnia 11.12.2023 r.

# R O Z P O R Z Ą D Z E N I E

# M I N I S T R A  Z D R O W I A [1)]

z dnia …… 2023 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych**

Na podstawie art. 6 ust. 10 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826, 1733 i 1938) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2012 r. w sprawie leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych (Dz. U. poz. 1259) w § 6 wprowadza się następujące zmiany:

1) w pkt 1 wyrazy „12,33 zł” zastępuje się wyrazami „równowartość brutto 0,75% obowiązującego w dniu przyjęcia recepty do realizacji minimalnego wynagrodzenia za pracę ogłaszanego w obwieszczeniu Prezesa Rady Ministrów wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę (Dz. U. z 2020 r. poz. 2207 oraz z 2023 r. poz. 1667), z zaokrągleniem w dół do pierwszego miejsca po przecinku”;
2) w pkt 2 wyrazy „24,66 zł” zastępuje się wyrazami „równowartość brutto 1,5% minimalnego wynagrodzenia za pracę, o którym mowa w pkt 1”.

**§ 2.** W ramach realizacji recepty na lek recepturowy, przyjętej do realizacji a niezrealizowanej przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, stosuje się dotychczasową stawkę *taksy laborum* za wykonanie takiego leku.

**§ 3.** Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2024 r.

---

[1)] Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 listopada 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2587).

**MINISTER ZDROWIA**

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM
Anna Skowrońska-Kotra
Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

## UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie jest wydawane na podstawie art. 6 ust. 10 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826, 1733 i 1938).

Celem dokonywanej nowelizacji rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2012 r. w sprawie leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych (Dz. U. poz. 1259) jest określenie nowego sposobu ustalania stawki *taksy laborum* jako kosztu wykonania leku recepturowego, przez ustalenie jej jako równowartości określonego procentu (0,75% albo 1,5%) od stawki minimalnego wynagrodzenia za pracę. „Cykl życia" leku recepturowego w aptece ogólnodostepnej obejmuje fazę przyjęcia recepty na lek recepturowy, jego sporządzenie i wydanie, dlatego powiązanie ww. stawki z kwotą minimalnego wynagrodzenia za pracę w momencie przyjęcia recepty na lek recepturowy do realizacji jest racjonalne i uzasadnione.

Powyższe pozwoli na uzyskiwanie za wykonanie leku recepturowego efektywnie wyższej stawki *taksy laborum*, niż miało to miejsce dotychczas, ponieważ obowiązujące stawki nie były waloryzowane od przeszło 11 lat. Docelowa stawka brutto już w momencie wejścia rozporządzenia w życie przekroczy 2,5-krotność stawki dotychczasowej, co w ocenie projektodawcy będzie zmianą odczuwalną w sposób znaczący przez podmioty prowadzące apteki ogólnodostępne.

Koszt wykonania leku ma wiele składowych. Ustalenie optymalnej stawki *taksy laborum* wymaga uwzględnienia czasu niezbędnego do sporządzenia leku, kosztu zużytych materiałów niepodlegających wycenie, kosztów eksploatacyjnych, a także kosztu samej pracy związanej z wykonaniem leku recepturowego. W przypadku leków niejałowych procedury wykonania leków są uproszczone, natomiast w przypadku leków jałowych apteka ponosi dodatkowy koszt związany z koniecznością zachowania odpowiedniej klasy czystości.

Przygotowując lek recepturowy wymagający jałowych warunków (sporządzanego w warunkach aseptycznych) farmaceuta zobowiązany jest do utrzymania odpowiednich standardów pracy gwarantujących wysoką czystość mikrobiologiczną. Według procedur sporządzania leku recepturowego należy odpowiednio przygotować stanowisko pracy, zastosować środki do dezynfekcji, ścierki bezpyłowe, rękawice jałowe czy przeprowadzać sterylizację stanowiska lampą UV przez minimum 30 minut.

Wykonanie leku wymaga użycia utensyliów, tj. mieszadeł jednorazowych czy tub, a także sączków jednorazowych, igieł lub strzykawek, które choć nie są uwzględniane w wycenie leku, to są konieczne do jego wykonania Ponadto jeśli nie jest możliwe wykorzystanie jednorazowego sprzętu – stosuje się sterylizację suchym gorącym powietrzem (przy temperaturze 160°C – 120 minut), a także jednorazową odzież ochronna (np. fartuch, czepek, rękawiczki).

Ponadto użytkowany sprzęt wymaga regularnych przeglądów i badań sprzętu, zaś samo jego użytkowanie, np. loży laminarnej, czy sterylizatora, generuje podwyższone zużycie energii elektrycznej.

Co natomiast najważniejsze, podstawowy koszt w analizowanym procesie generuje czas poświęcony przez pracownika apteki ogólnodostępnej na wykonanie leku recepturowego.

Wszystkie wymienione wyżej elementy powinny być rekompensowane *taksą laborum* stad jest w najwyższym stopniu uzasadnione, aby jej stawka została zdecydowanie podwyższona względem jej dotychczasowej wysokości.

Wprowadzane rozwiązanie, inaczej niż dotychczasowe, pozwoli na dynamiczne, a przede wszystkim automatyczne (gdyż niewymagające zmian w przepisach prawa, w szczególności w zmienianym rozporządzeniu), waloryzowanie stawki *taksy laborum*, a tym samym jest uzasadnione również ekonomiką procesów legislacyjnych i stanowi praktyczną realizację postulatu ograniczania zjawiska podaży prawa.

Projektodawca proponuje wprowadzenie w projekcie przepisu przejściowego, w myśl którego recepta na lek recepturowy dostarczona aptece ogólnodostępnej do realizacji przed dniem wejścia w życie projektowanych przepisów, zostanie zrealizowana z uwzględnieniem kosztu wykonania leku (*taksy laborum*) obowiązującego dotychczas, tj. w momencie dostarczenia recepty do realizacji.

Projektowane rozporządzenie wywrze wpływ na mikro-, małych i średnich przedsiębiorców. Wiele spośród podmiotów prowadzących apteki ogólnodostępne, a więc adresatów projektowanych rozwiązań, są to bowiem przedsiębiorcy wymienionych kategorii wielkościowych. Wpływ projektowanych przepisów na te kategorie przedsiębiorców przejawi się w ich dostosowaniu się do wymagań projektowanego rozporządzenia, a tym samym w możliwości uzyskania wyższej, niż dotychczasowa, stawki za wykonanie leku recepturowego w aptece ogólnodostępnej. Jakkolwiek to dostosowanie się jest koniecznością,

to jednak będzie ono dla adresatów projektowanych rozwiązań wyłącznie korzystne i odpowiadające ich oczekiwaniom.

Projektowane rozporządzenie nie jest objęte prawem Unii Europejskiej.

Projektowane rozporządzenie nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projekt aktu nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 lub art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu, ponieważ wysokość stawki *taksy laborum* jest wprost określona zmienianym przepisem nowelizowanego rozporządzenia.