

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2024 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie recept

Na podstawie art. 96a ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 oraz z 2023 r. poz. 605, 650, 1859 i 1938) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie recept (Dz. U. z 2023 r. poz. 487, 1734 i 2372) w § 8 wprowadza się następujące zmiany:

1) w ust. 1:

a) pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) postać lub postać jednostki dawkowania produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego – osoba wydająca określa tę postać na podstawie posiadanej wiedzy;”

b) pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) sposób dawkowania (a w przypadku wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego – sposób stosowania) – osoba wydająca wydaje ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, która nie jest większa od ilości zawartej w czterech najmniejszych opakowaniach określonych w wykazie – w przypadku produktu, środka lub wyrobu podlegającego refundacji, albo w czterech najmniejszych opakowaniach dostępnych w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – w przypadku pozostałych produktów, wyrobów lub środków, a w przypadku leku recepturowego – maksymalnie podwójną ilość tego leku, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 6 ust. 10 ustawy o refundacji; zasady

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 grudnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2704).

te nie mają zastosowania do recepty, na której przepisano produkt leczniczy zawierający w swoim składzie środek odurzający lub substancję psychotropową, w stosunku do których sposób dawkowania musi być wpisany na receptę zgodnie z przepisami o przeciwdziałaniu narkomanii – w przypadku niespełnienia tego wymogu, na podstawie tak wystawionej recepty nie może zostać wydana jakakolwiek ilość produktu leczniczego zawierającego ten środek lub substancję;”;

c) po pkt 4 dodaje się pkt 4a w brzmieniu:

„4a) jeżeli na receptę przepisano produkt leczniczy, w tym lek recepturowy, do stosowania zewnętrznego na skórę lub wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, w ilości większej niż 4 najmniejsze opakowania, o których mowa w pkt 4, osoba wydająca może wydać całą ilość przepisaną na receptę, pomimo nieokreślenia sposobu jego dawkowania, pod warunkiem określenia na tej receptę częstotliwości stosowania tego produktu lub wyrobu;”;

2) w ust. 3 wyrazy „najmniejszą z nich jako ilość przepisaną przez osobę wystawiającą receptę” zastępuje się wyrazami „ilość największą”.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Alina Budziszewska-Makulska

Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie jest wydawane na podstawie 96a ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 oraz z 2023 r. poz. 605, 650, 1859 i 1938) i zmierza do zmiany obecnie obowiązującego rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie recept (Dz. U. z 2023 r. poz. 487, 1734 i 2372), zwanego dalej „zmienianym rozporządzeniem”.

Konieczne jest, aby w przypadku, gdy na recepcie nie wpisano, wpisano w sposób nieczytelny, błędny lub niezgodny z art. 96a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, postaci jednostki dawkowania produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, osoba wydająca mogła określić tę postać na podstawie posiadanej wiedzy. Zmiana ta jest dokonywana przez nadanie nowego brzmienia § 8 ust. 1 pkt 4 zmienianego rozporządzenia.

Ponadto w przypadku, gdy na recepcie nie wpisano sposobu dawkowania (a w przypadku wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego – sposobu stosowania), wpisano go w sposób nieczytelny, błędny lub niezgodny z art. 96a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, proponuje się aby osoba wydająca mogła wydać ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, która nie jest większa od ilości zawartej w czterech, a nie jak obecnie w dwóch, najmniejszych opakowaniach określonych w wykazie – w przypadku produktu, środka lub wyrobu podlegającego refundacji, albo w czterech, a nie jak obecnie w dwóch, najmniejszych opakowaniach dostępnych w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Zasady te nie miałyby nadal zastosowania do recept, na których przepisano produkt leczniczy zawierający w swoim składzie środek odurzający lub substancję psychotropową. W stosunku do tych recept sposób dawkowania musi być wpisany zgodnie z przepisami ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2023 r. poz. 1939) i aktami wykonawczymi wydanymi na jej podstawie – przede wszystkim chodzi tu o wymóg podania w recepcie sumarycznej ilości środka odurzającego lub substancji psychotropowej słownie, który to wymóg wynika z § 6 ust. 1 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 (Dz. U. z 2024 r. poz. 373). W przypadku niespełnienia tego wymogu, nie może zostać wydana na podstawie recepty jakakolwiek ilość

produktu leczniczego zawierającego ten środek lub substancję. Zmiana ta jest dokonywana w § 1 pkt 1 lit. b projektu rozporządzenia.

Dodatkowo należy wskazać, że obecny przepis § 8 ust. 3 zmienianego rozporządzenia zakłada, że w przypadku, gdy z liczby, wielkości opakowań, liczby jednostek dawkowania i sposobu dawkowania podanego na receptce wynikają różne ilości produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, osoba wydająca wydaje najmniejszą, z nich jako ilość przepisaną przez osobę wystawiającą. Takie rozwiązanie powoduje wątpliwości w zakresie ilości produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, która ma być wydana, są interpretowane na niekorzyść pacjenta.

Aktualnie, na podstawie art. 96a ust. 7ab ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, wyliczenia w zakresie ilości leku do wydania dokonuje Platforma P1, która wykorzystując algorytm oparty na okresie kuracji, sposobie dawkowania i ilości opakowań, generuje problem dotyczący rozbieżności między ilością leku zaordynowaną a wyliczoną w oparciu o kryteria algorytmiczne. Takie działanie platformy P1 po 1 marca 2024 r. jest częste, co zmusza osoby wydające lek do zmniejszania ilości leku do wydania. Przyczyną takich działań jest aktualne brzmienie § 8 ust. 3 zmienianego rozporządzenia. W konsekwencji pacjent otrzymuje zaordynowany produkt leczniczy w ilości niewystarczającej na przeprowadzenie zalecanej terapii. Zmiana racjonalizatorska w powyższym zakresie dokonywana jest za pośrednictwem § 1 pkt 2 odnoszącego się do § 8 ust. 3 zmienianego rozporządzenia.

Zakłada się, że rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projektowane rozporządzenie wywrze wpływ na mikro-, małych i średnich przedsiębiorców. Wiele spośród podmiotów prowadzących apteki ogólnodostępne albo punkty apteczne, a więc adresatów projektowanych rozwiązań, są to bowiem przedsiębiorcy wymienionych kategorii wielkościowych. Wpływ ten przejawia się w ułatwieniu realizacji recept ze względu na zaproponowane zmiany w zakresie opisanym powyżej.

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).

Projektowane rozporządzenie 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).

Projekt rozporządzenia nie wywiera wpływu na obszar danych osobowych. W związku z tym, nie przeprowadzono oceny ochrony danych osobowych, o której mowa w art. 5 ust. 10 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.).

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu, w tym w szczególności przez działania pozalegisłacyjne, gdyż to zasadniczo zmieniane rozporządzenie reguluje zasady realizacji recept.