



IZBA GOSPODARCZA  
„FARMACJA POLSKA”

Warszawa, dnia 20 maja 2024 r.

Pan

**MACIEJ MIŁKOWSKI**  
Podsekretarz Stanu  
w Ministerstwie Zdrowia

l.dz. 316/2024

Szanowny Panie Ministrze,

w związku ze skierowaniem do konsultacji publicznych projektu rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie recept („**Projekt**”) poniżej przedstawiamy uwagi Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA” .

Wyrażając ogólną pozytywną ocenę dla projektowanych zmian chcemy jednocześnie zwrócić uwagę na potrzebę przemodelowania niektórych rozwiązań przewidzianych w obecnie obowiązującym rozporządzeniu w sprawie recept („**Rozporządzenie**”).

W związku z tym poniżej przedstawiamy szczegółowe uwagi wraz proponowanym brzmieniem przepisów.

| Lp. | Jednostka redakcyjna                                        | Proponowana treść                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Uzasadnienie                                                                                                                                                                                                                         |
|-----|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.  | § 1 pkt 1 lit. b Projektu (§ 8 ust. 1 pkt 4 Rozporządzenia) | <i>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, a <b>dostępnych w obrocie</b> – 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</i> | Proponowana zmiana ma na celu doprecyzowanie projektowanego brzmienia przepisu z uwagi na możliwość wystąpienia sytuacji, w których najmniejsze opakowanie z wykazu refundowanych produktów leczniczych nie jest dostępne w obrocie. |

IZBA GOSPODARCZA „FARMACJA POLSKA”

01-410 Warszawa, ul. Czorszyńska 6, tel./fax: 22 839 77 37, 22 839 99 10, e-mail: info@farmacja-polska.org.pl  
www.farmacja-polska.org.pl

|    |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                                                                 | <p>tego leku, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 6 ust. 10 ustawy o refundacji; zasady 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 receptie 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;</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2. | <p>§ 1 pkt 1 lit. c<br/>Projektu<br/>(§ 8 ust. 1 pkt 4a<br/>Rozporządzenia)</p> | <p>4a) jeżeli na receptie przepisano produkt leczniczy, w tym lek recepturowy, do stosowania zewnętrznego na skórę lub wyrób medyczny do diagnostyki in vitro <b>lub wyrób medyczny do stosowania na skórę, w ilości większej niż zawarta w 4 najmniejszych opakowaniach</b>, o których mowa w pkt 4, osoba wydająca może wydać całą ilość przepisaną na receptie, pomimo nieokreślenia sposobu jego dawkowania, pod warunkiem określenia na tej receptce częstotliwości stosowania tego produktu lub wyrobu;</p>                                                                   | <p>Proponowana zmiana ma na celu doprecyzowanie pojęcia „ilość”, tak aby uniknąć wątpliwości co do jego rozmienia jako sumarycznej ilości produktu leczniczego, a nie jedynie ilości opakowań.</p>                                                                                                                                                                                  |
| 3. | <p>§ 1 pkt 2 Projektu<br/>(§ 8 ust. 3<br/>Rozporządzenia)</p>                   | <p>2) w ust. 3 wyrazy „wydaje najmniejszą z nich jako ilość przepisaną przez osobę wystawiającą receptę” zastępuje się wyrazami <b>„traktuje największą z nich jako ilość przepisaną do wydania”</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>Proponowana zmiana ma na celu umożliwienie wydania największej ilości nie obligując jednocześnie osoby wydającej – jak mogłoby zostać zinterpretowane projektowane brzmienie – do jej faktycznego wydania. Tym samym jest to rozwiązanie pozwalające na dokonanie interpretacji korzystnej dla pacjenta, a zarazem zapobiegające wydaniu nierealnie dużych ilości produktów.</p> |
| 4. | <p>§ 2 ust. 2 pkt 2<br/>Rozporządzenia</p>                                      | <p>2) sposobie dawkowania, rozumie się przez to informację o liczbie jednostek dawkowania</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>Proponowana zmiana ma na celu uwzględnienie w definicji produktów leczniczych, w</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

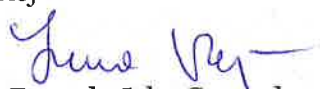
|    |                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                               | <i>i częstotliwości ich stosowania, a w przypadku postaci leku stosowanych do oczu jak i postaci stosowanych na skórę zewnętrznie dopuszcza się wskazanie ilości opakowań na okres kuracji.</i>                                                                                                                                    | przypadku których trudno jest określić jednostkę dawkowania.                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 5. | § 3 ust. 4<br>Rozporządzenia  | 4. Dane informacyjne naniesione na recepty przez osobę wystawiającą, które są przeznaczone dla pacjenta nie stanowią podstawy do wyliczenia ilości leku do wydania.                                                                                                                                                                | Proponowana zmiana ma na celu dodanie przepisu wskazującego, że informacje naniesione na recepty przez osobę wystawiającą, kierowane bezpośrednio do pacjenta (dotyczące m.in. sposobu stosowania przepisanych na niej leków) nie stanowią informacji, które należy uwzględniać przy wyliczaniu ilości przeznaczonej do wydania. |
| 6. | § 8 ust. 2<br>Rozporządzenia  | w ust. 2 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie: <i>2. Realizacja recepty, na której nie wpisano poniższych danych, wpisano je w sposób nieczytelny, błędny lub niezgodny z art. 96a ustawy - Prawo farmaceutyczne, jest dopuszczalna pod warunkiem dokonania następujących czynności:</i>                                 | Proponowana zmiana ma na celu poszerzenie możliwości realizacji recepty także o sytuacje, w których informacje te zostały umieszczone na recepty, ale w sposób wadliwy lub niezgodny z przepisami. Obecnie jest to możliwe wyłącznie w sytuacji gdy informacji tych w ogóle nie podano.                                          |
| 7. | § 12 ust. 4<br>Rozporządzenia | W tym kontekście pragniemy zwrócić uwagę na zgłaszane przez farmaceutów trudności w weryfikowaniu dokumentów potwierdzających uprawnienia dodatkowe, o których mowa § 12 ust. 4 z uwagi na ich różnorodność. Konieczne wydaje się doprecyzowanie przepisów w tym zakresie lub rozważenie rezygnacji z obowiązku ich weryfikowania. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

\* \* \*

Przedstawiając powyższe, uprzejmie prosimy Pana Ministra o akceptację zaproponowanych wyżej rozwiązań.

Z poważaniem,

Irena Rej



Prezes Zarządu Izby Gospodarczej

„FARMACJA POLSKA”