



Ministerstwo Zdrowia

Departament
Innowacji

DIWP.055.4.2023.AM
Warszawa, 14 czerwca 2023

**Pani
Barbara Polakowski**



Szanowna Pani,

w odpowiedzi na petycję skierowaną w trybie przepisów ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach (Dz.U. z 2018 r. poz. 870), Ministerstwo Zdrowia zawiadamia, że postulat dotyczący zmiany, aby każda recepta/e-recepta była ważna przez 365 dni nie został uwzględniony.

Uzasadnienie

Wyrażoną w art. 96a ust. 7 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 oraz z 2023 r. poz. 605 i 650), zwanej dalej „u.p.f.”, zasadą ogólną odnoszącą się do terminów realizacji recept jest, że recepta w postaci elektronicznej jest ważna przez 365 dni od daty jej wystawienia albo naniesionej na receptę daty realizacji „od dnia”.

Dodatkowo należy wziąć pod uwagę, że podstawową postacią recepty, jest postać elektroniczna (e-recepta). Receptę w postaci papierowej można wystawić wyłącznie w ściśle określonych w art. 95b ust. 2 u.p.f. okolicznościach.

W związku z powyższym, można przyjąć, że generalną zasadą jest ważność recepty przez 365 dni, przyjmując za kontekst, że wystawiane obecnie recepty są to niemal wyłącznie recepty elektroniczne.

Recepty w postaci papierowej są marginalne i przez pryzmat skali ich wystawiania nie ma uzasadnienia dla zmiany obecnego stanu prawnego. Tego rodzaju zmiany przeprowadza się z punktu widzenia ogółu, a nie szczegółu.

Odnosząc się do szczegółu, recepta w postaci papierowej pozostaje ważna przez okres 30 dni od daty jej wystawienia albo naniesionej na niej daty realizacji „od dnia”. W tym kontekście zauważenia wymaga, że jednorazowo lekarz może przepisać nawet do 12 recept

papierowych na następujące po sobie okresy terapii nieprzekraczające łącznie 360 dni stosowania. Jeżeli więc pomimo schyłkowego charakteru recept papierowych, termin ich realizacji jest tak problematyczny, to nic nie stoi na przeszkodzie, aby lekarz wystawił określoną liczbę recept w opisany wyżej sposób, co pozwoliłoby na ciągłość terapii, nie powodując przy tym konieczności zbyt częstych wizyt w gabinecie lekarskim.

Od ww. terminów istnieją określone odstępstwa, przy czym odnoszą się do recept Niezależnie od ich postaci (tzn. są takie same dla e-recept i recept papierowych). Dotyczy to recept na antybiotyki, których termin realizacji wynosi 7 dni od daty wystawienia albo naniesionej na recepcie daty realizacji „od dnia” – jest to uzasadnione charakterem leku, jakim jest antybiotyk – zasadniczo 7 dni odpowiada okresowi kuracji tego rodzaju produktem.

Termin realizacji recepty wynoszący 120 dni (również bez względu na jej postać) dotyczy leku immunologicznego wytwarzanego dla indywidualnego pacjenta – jest to podyktowane tym, że zasadniczo wytworzenie takiego leku (a bynajmniej nie chodzi tu o lek recepturowy sporządzany w aptece) jest procesem stosunkowo długotrwałym. Poza tym skala wytwarzania takich leków jest niewielka, przynajmniej w stosunku do stanu, w którym przepis ten był wprowadzany do u.p.f. wiele lat temu. Aktualnie to, co w tamtym czasie było tego rodzaju produktem, jest po prostu lekiem gotowym.

Taki sam termin obowiązuje dla leków sprowadzanych z zagranicy w trybach przewidzianych w art. 4 u.p.f., co jest podyktowane czasem trwania takich procedur. To recepta wraz ze stosownym zapotrzebowaniem stanowi podstawę sprowadzenia i wydania sprowadzonego leku pacjentowi.

30 dni jest terminem realizacji zastrzeżonym dla recept na środki odurzające, substancje psychotropowe, preparaty zawierające te środki lub substancje oraz prekursorzy kategorii 1. Termin ten – w przeciwieństwie do wcześniej opisanych – jest sztywny. Nie ma możliwości przewidzenia dla tego rodzaju leku daty realizacji recepty „od dnia”. Zarówno sam termin, jak i brak wspomnianej opcji, wynikają z konieczności zapewnienia bezpieczeństwa farmakoterapii ze względu na charakter leków, o jakich mowa oraz potencjalne ryzyka związane z ich stosowaniem, w tym możliwe nadużycia. Leki tego rodzaju wymagają również częstszej weryfikacji przebiegu leczenia. W związku z powyższym, w przypadku tej kategorii leków, termin realizacji musi być krótszy, niż zdecydowanej większości innych rodzajów leków.

Podsumowując, termin ważności recepty w zasadniczej większości przypadków wynosi 365 dni. Natomiast należy mieć na względzie to, że czym innym jest formalny termin ważności recepty, a czym innym faktyczna możliwość jej zrealizowania w tym terminie.

Zgodnie z art. 96a ust. 7a pkt 1 u.p.f. upływie 30 dni od daty jej wystawienia albo daty realizacji „od dnia”, recepta elektroniczna jest realizowana z wyłączeniem dni stosowania, które już upłynęły, licząc je od daty wystawienia recepty albo naniesionej na recepcie daty realizacji „od dnia”.

Jeżeli więc recepta została wystawiona na stosunkowo niewielką ilość leku determinującą czas jego stosowania, a przy tym pacjent podjął próbę realizacji tej recepty po owym 30 dniu od dnia wystawienia, albo daty realizacji „od dnia” (jeżeli została wskazana), to pacjent może otrzymać zdecydowanie mniejszą ilość leku, niż się spodziewa czy oczekuje.

W opisanej sytuacji, gdyby recepta została wystawiona na ilość leku odpowiadającą 3 miesiącom stosowania, to przy wizycie pacjenta w aptece, w 31 dniu po dacie wystawienia recepty (zakładając że nie wpisano daty realizacji „od dnia”), można by mu wydać tylko ilość odpowiadającą 2 miesiącom terapii.

Gdyby zaś recepta została wystawiona na ilość odpowiadającą 30 dniom stosowania, to w owym 31 dniu recepta byłaby już w praktyce nierealizowalna (gdyż nie byłoby już ilości, jaką można by w ogóle wydać) pomimo, że recepta pozostawałaby formalnie nadal ważna.

Z wyrazami szacunku

Piotr Węcławik
Dyrektor
/dokument podpisany elektronicznie/