

PLPR.055.32.2024.WK  
Warszawa, 08 grudnia 2024

### Zawiadomienie

Minister Zdrowia, działając na podstawie art. 13 ust. 1 ustawy z 11 lipca 2014 r. o petycjach (t.j. Dz.U. z 2018 r. poz. 870) („**Ustawa o petycjach**”), zawiadamia o sposobie załatwienia petycji („**Wnoszącej**”) z dnia 25 września 2024 r. dotyczącej zmiany ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2024 r. poz. 686) („**Prawo farmaceutyczne**”) w zakresie możliwości realizacji recepty na produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny niezbędny pacjentowi do 120-dniowego okresu stosowania wyliczonego na podstawie określonego na recepte sposobu dawkowania („**Petycja**”), w sposób pozytywny.

### Uzasadnienie

25 września 2024 roku do Rzecznika Praw Pacjenta wpłynęła Petycja w przedmiocie zmiany Prawa farmaceutycznego dotyczącego możliwości wydawania jednorazowo w aptece więcej niż 200 tabletek leku

27 listopada 2024 roku Rzecznik Praw Pacjenta przekazał ww. korespondencję zgodnie z właściwością do Ministra Zdrowia.

Przedmiotem Petycji jest możliwość jednorazowego wydania produktu leczniczego niezbędnego pacjentowi na powyżej 120 dni stosowania tego produktu wyliczonego na podstawie określonego na recepte sposobu dawkowania.

Na wstępie należy podkreślić, że 1 listopada 2023 roku weszła w życie nowelizacja Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którą w przypadku gdy na recepte elektronicznej przepisano ilość większą niż do 120-dniowego stosowania, kolejną ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego niezbędną do następnego 120-dniowego okresu stosowania pacjent może otrzymać po upływie 3/4 okresu, na który zrealizował receptę.

Nowelizacja ta została wprowadzona ustawą z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2023 poz. 1938) i została opracowana w duchu konsensusu środowisk farmaceutycznych. Należy również wskazać, że zgodnie z uzasadnieniem do projektu wprowadzenie przedmiotowej regulacji do Prawa farmaceutycznego miało na celu odejście od koncepcji tzw. „recepty rocznej” i racjonalizację wymagań dotyczących wystawiania i realizacji recept. W ocenie

projektodawcy proponowane rozwiązania umożliwiły zachowanie proporcji między częstotliwością wywiadu medycznego u danego pacjenta, a częstotliwością realizacji przezeń recept.

Niemniej jednak Minister Zdrowia uprzejmie informuje, że ma świadomość problemów związanych ze stosowaniem wskazanej powyżej regulacji. Wobec płynących do resortu postulatów ze strony środowiska lekarskiego, farmaceutów oraz pacjentów, zarządzeniem z dnia 19 września 2023 r. Minister Zdrowia powołał Zespół do spraw preskrypcji i realizacji recept na leki gotowe i recepturowe, którego zadaniem było m.in. opracowanie rozwiązań mających na celu uproszczenie zasad preskrypcji i realizacji recept na leki gotowe i recepturowe czy wypracowanie rozwiązań dotyczących funkcjonowania narzędzi systemowych ułatwiających preskrypcję i realizację recept przez osoby uprawnione.

Wskazany powyżej zespół zakończył swoje prace 31 sierpnia 2024 roku, przedstawiając raport, w którym zarekomendował zmiany dotyczące wystawiania oraz realizacji recept. Obecnie Raport Zespołu do spraw preskrypcji i realizacji recept na leki gotowe i recepturowe znajduje się na etapie analizowania i stopniowego wdrażania postulatów do projektów właściwych aktów prawa. W związku z czym obecnie w Ministerstwie Zdrowia toczą się wewnętrzne prace zmierzające do daleko idącej nowelizacji Prawa farmaceutycznego mające na celu zmiany dotyczące wystawiania i realizacji recept, w tym również zmiany w zakresie art. 96a ust. 7a, 7aa oraz 7ab Prawa farmaceutycznego.

Mając powyższe na uwadze i jak wskazano na wstępie, Minister Zdrowia zauważa zasadność implementacji propozycji Wnoszącej, jednocześnie wskazując, że przedstawione postulaty są objęte już pracami legislacyjnymi, zatem należało załatwić ją w sposób pozytywny.

#### **Pouczenie**

Zgodnie z art. 13 ust. 2 Ustawy o petycjach, sposób załatwienia petycji nie może być przedmiotem skargi.

Z wyrazami szacunku  
z upoważnienia Ministra Zdrowia  
Marek Kos  
Podsekretarz Stanu  
/dokument podpisany elektronicznie/

Załącznik:

- 1) Klauzula RODO.