



PLPR.454.58.2024.PR
Warszawa, 28 lutego 2024

KOMUNIKAT
W SPRAWIE SPOSOBU REALIZACJI TZW. RECEPT ROCZNYCH
OD 1 MARCA 2024 R.

Minister Zdrowia przypomina i informuje, że od **1 marca 2024 r.** wejdzie w życie przepis art. 96a ust. 7ab ustawy – Prawo farmaceutyczne, który stanowi, że „7ab. ***Obliczenia ilości produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego przeznaczonego do wydania pacjentowi na zasadach, o których mowa w ust. 7a i 7aa, z wyjątkiem ilości leku recepturowego oraz ilości produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego przeznaczonego do stosowania na okres nie dłuższy niż 120 dni, dokonuje system teleinformatyczny, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.***”

Celem wprowadzenia powyższej normy było przeniesienie obowiązku wyliczania ilości wydawanego leku, środka spożywczego lub wyrobu medycznego z osoby realizującej receptę na system informatyczny. W konsekwencji system w pełni odpowiada za prawidłowe obliczenia w tym zakresie.

Norma ta została wprowadzona w związku z przepisami art. 96a ust. 7a i ust. 7aa Prawa farmaceutycznego, które stanowią:

„7a. W przypadku realizacji recepty elektronicznej:

- 1) po upływie 30 dni od daty jej wystawienia albo naniesionej na receptę daty realizacji "od dnia", recepta jest realizowana z wyłączeniem dni stosowania, które już upłynęły, licząc je od daty wystawienia recepty albo naniesionej na receptę daty realizacji "od dnia",
 - 2) pacjent od dnia realizacji recepty może otrzymać maksymalnie ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego niezbędną pacjentowi do 120-dniowego okresu stosowania wyliczonego na podstawie określonego na receptę sposobu dawkowania
- przy czym w przypadku produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, wydawanego w opakowaniach, których wielkość uniemożliwia wydanie go w ilości niezbędnej do stosowania przez wyliczony okres, dopuszcza się wydanie go w ilości przekraczającej tę ilość, jednak nie więcej niż o jedno najmniejsze opakowanie.

*7aa. W przypadku gdy na receptcie, o której mowa w ust. 7a pkt 2, 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.***

Od 1 marca 2024 r. system informatyczny (tzw. system P1) powinien obliczać ilość leku, środka spożywczego lub wyrobu medycznego, przepisanego na tzw. e-receptę rocznej, jaki należy wydać pacjentowi w aptece, w zakresie wskazanych powyżej zasad.

Podkreślić należy, że system informatyczny będzie wskazywał ilość leku, środka spożywczego lub wyrobu medycznego do wydania pod warunkiem wystawienia e-recepty według nowego schematu zapisania informacji o dawkowaniu. Mechanizm automatycznego wyliczenia ilości produktu przez system informatyczny nie będzie miał zastosowania dla leku recepturowego, produktu przeznaczonego do stosowania na okres nie przekraczający 120 dni, importu docelowego, e-recept farmaceutycznych oraz produktów o złożonej strukturze opakowań. W pierwszym okresie, nie będzie również dokonywał ww. wyliczeń dla wyrobów medycznych oraz jednostek międzynarodowych. Jednocześnie należy zaznaczyć, że dla ww. wyjątków będzie istniała możliwość wystawienia e-recepty z użyciem schematu dawkowania na dotychczasowych zasadach.

W związku z powyższym, jeżeli ww. system teleinformatyczny w okresie **od 1 marca 2024 r.** w konkretnym przypadku realizacji tzw. recepty rocznej **nie dokona obliczenia ilości leku, środka spożywczego lub wyrobu medycznego**, przeznaczonego do wydania pacjentowi na zasadach, o których mowa w art. 96a ust. 7a i 7aa ustawy – Prawo farmaceutyczne, **osoba realizująca receptę nie stosuje ograniczenia**, o którym mowa w art. 96a ust. 7aa Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym „(...) *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.*** W takim przypadku osoba realizująca receptę - zgodnie z art. 96a ust. 7a pkt 2 Prawa farmaceutycznego - wydaje maksymalnie ilość leku, środka spożywczego lub wyrobu medycznego niezbędną pacjentowi do 120-dniowego okresu stosowania wyliczonego na podstawie określonego na receptce sposobu dawkowania. Zasada ta dotyczy każdej kolejnej realizacji recepty.

Przepisy ust. 7aa i 7ab w art. 96a Prawa farmaceutycznego pozostają w ścisłym związku. Zasady wydawania leku, środka spożywczego lub wyrobu medycznego określono w ust. 7aa, zaś w ust. 7ab zawarto normę, że obliczenia, wynikającej z ust. 7aa ilości leku, środka spożywczego lub wyrobu medycznego dokonuje system informatyczny. W konsekwencji - jak już wskazano - brak możliwości obliczenia ww. ilości przez system informatyczny wyłącza stosowanie ograniczenia z art. 96a ust. 7aa Prawa farmaceutycznego. Przepis ust. 7aa mógł być podstawą do obliczania ilości leku, środka spożywczego lub wyrobu medycznego do momentu wejścia w życie przepisu art. 96a ust. 7ab, maksymalnie do 29 lutego 2024 r.

Równocześnie Minister Zdrowia informuje, że podjął działania legislacyjne zmieniające rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie ogólnych warunków umów na realizację recept, by apteki ani osoby realizujące tzw. receptę roczną nie ponosiły negatywnych konsekwencji w związku z ew. naruszeniem przepisu art. 96a ust. 7aa Prawo

farmaceutyczne, spowodowanego nieprawidłowym obliczeniem ilości produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, która mogła być wydana pacjentowi.

W szczególności zmiany te będą zmierzały do tego, by nie zobowiązywać właścicieli aptek do zapłaty kar umownych lub zwrotu refundacji ceny leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego.

Informacje o charakterze technicznym i zmianach dla dostawców oprogramowania są udostępniane przez Centrum e-Zdrowia.

z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/