



Naczelna Izba Aptekarska

L.dz. P - 145/2023

Warszawa, dnia 22 sierpnia 2023 r.

Pani Katarzyna Sójka

Minister Zdrowia

Szanowna Pani Minister,

w związku z planowanym wejściem w życie przepisów ustawy z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw, dalej zwanej „Ustawą zmieniającą”, w imieniu Naczelnej Izby Aptekarskiej zwracam się do Pani Minister z uprzejmą prośbą:

1) o wskazanie w jakich konkretnie stanach faktycznych ma zastosowanie regulacja zawarta w art. 23 pkt 1 Ustawy zmieniającej, dotycząca wstecznej mocy działania art. 2 pkt 12 lit c Ustawy zmieniającej, tj. od dnia 18 sierpnia 2023 r.;

2) potwierdzenie, przyjętej przez Naczelną Izbę Aptekarską, zasady realizacji recept wystawionych w okresie od dnia wejścia w życie przepisów Ustawy zmieniającej (dzień następujący po dniu ogłoszenia Ustawy zmieniającej) do dnia 31 października 2023 r.

Ad 1.

Nie ulega wątpliwości, że przed dniem wejścia w życie Ustawy zmieniającej (następny dzień po dniu ogłoszeniu) podstawę realizacji recept będą stanowić przepisy dotychczasowe. Również recepty wskazane w art. 16 ust. 1 i 2 Ustawy zmieniającej, które wydane zostały przed dniem wejścia w życie Ustawy zmieniającej, realizowane po dniu wejścia w życie Ustawy zmieniającej mogą, zgodnie z brzmieniem art. 16 ust. 1 i 2 Ustawy zmieniającej, być wydawane na zasadach obowiązujących przed dniem wejścia w życie Ustawy zmieniającej.

W celu przygotowania się farmaceutów do prawidłowego stosowania przepisów Ustawy zmieniającej oraz prawidłowego wydawania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych pacjentom po dniu ogłoszenia Ustawy zmieniającej,

Naczelna Izba Aptekarska

ul. Grójecka 186 lok. 16, 02-390 WARSZAWA
Telefon: 22 887 50 30
<http://www.nia.org.pl>, e-mail: nia@nia.org.pl

konieczne i niecierpiące zwłoki jest wyjaśnienie Ministra Zdrowia do jakich przypadków ma zastosowanie zawarty w Ustawie zmieniającej zwrot „art. 2 pkt 12 lit. c, który wchodzi w życie z dniem następującym pod dniem ogłoszenia, z mocą od dnia 18 sierpnia 2023 r.” .

Ad 2.

Stosownie do art. 2 pkt 12 lit. c Ustawy zmieniającej zmianie ulega brzmienie art. 96a ust.7a pkt 2 ustawy - Prawo farmaceutyczne w zakresie dotyczącym okresu na jaki można wydać pacjentowi produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego. Nowy okres to maksymalnie 120 dni kuracji wyliczonej na podstawie określonego na receptce sposobu dawkowania.

Przepis znowelizowanego art. 96a ust. 7a pkt 2 ustawy - Prawo farmaceutyczne brzmi:

„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 receptce sposobu dawkowania”.

W ocenie Naczelnej Izby Aptekarskiej z regulacji prawnych zawartych w Ustawie zmieniającej wynika, że w przypadku recepty wystawionej po dniu wejścia w życie znowelizowanego przepisu art. 96a ust. 7a pkt 2 ustawy - Prawo farmaceutyczne, ale przed dniem wejścia w życie dodanego Ustawą zmieniającą art.96a ust. 7aa ustawy - Prawo farmaceutyczne, zrealizowanej zgodnie ze znowelizowanym Ustawą zmieniającą art. 96a ust.7a pkt 2 ustawy - Prawo farmaceutyczne przed dniem 1 listopada 2023 r., w ilości wskazanej w tym przepisie, może być w zakresie większej ilości przepisanego na tej receptce leku zrealizowana w pozostałej części po dniu 1 listopada 2023 r., zgodnie z brzmieniem dodanego Ustawą zmieniająca art.96 ust. 7aa Ustawy zmieniającej, przy zachowaniu zasad tam wskazanych (w ocenie Naczelnej Izby Aptekarskiej po dniu 1 listopada 2023 r. dopuszczalna będzie zatem możliwość „kontynuowania” realizacji recepty, na której zaordynowano produkty w ilości większej aniżeli na 120 dni okresu stosowania kuracji).

Mając na uwadze powstałe wątpliwości związane z interpretacją i sposobem stosowania regulacji prawnych zawartych w ustawie z dnia 17

Naczelna Izba Aptekarska

ul. Grójecka 186 lok. 16, 02-390 WARSZAWA
Telefon: 22 887 50 30
<http://www.nia.org.pl>, e-mail: nia@nia.org.pl

sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw, zwracam się do Pani Minister z uprzejmą prośbą o możliwie najszybsze udzielenie odpowiedzi na pytanie zawarte w pkt 1 niniejszego pisma oraz potwierdzenie, wskazanej w pkt 2 niniejszego pisma, zasady realizacji recept. Przedstawione zagadnienia mają kluczowe znaczenie dla procedury realizacji recept i zapewnienia pacjentom dostępu do produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

z poważaniem

Prezes
Naczelnej Rady Aptekarskiej


Elżbieta Piotrowska-Rutkowska

Naczelna Izba Aptekarska

ul. Grójecka 186 lok. 16, 02-390 WARSZAWA
Telefon: 22 887 50 30
<http://www.nia.org.pl>, e-mail: nia@nia.org.pl