



Naczelna Izba Aptekarska

L.dz. P - 195/2023

Warszawa, dnia 14 września 2023 r.

Pani Katarzyna Sójka

Minister Zdrowia

Szanowna Pani Minister,

w związku z nieodległym 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*, zwanej dalej „ustawą zmieniającą”, w imieniu Naczelnej Izby Aptekarskiej zwracam się do Pani Minister z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie **zasad realizacji recept wskazanych w art. 16 ust. 1 i 2 ustawy zmieniającej, które zostały wystawione do dnia 31 października 2023 r.**, tzn. czy w sytuacji, gdy recepta została wystawiona w okresie przed dniem wejścia w życie 1 listopada 2023 r. ww. przepisów ustawy zmieniającej, do ich realizacji od dnia 1 listopada 2023 r. należy stosować dotychczasowe regulacje prawne określające maksymalną, jednorazową ilość leku do wydania na 180-dniowy okres stosowania wyliczony na podstawie określonego na receptce sposobu dawkowania.

Stosownie do brzmienia art. 16 ust. 1 ustawy zmieniającej:

„1. Recepty wystawione przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy:

- 1) na lek, na podstawie art. 43b ust. 3 ustawy zmienianej w art. 4,
- 2) na produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny w liczbie wynikającej z art. 96a ust. 3 albo 5 ustawy zmienianej w art. 2 w brzmieniu dotychczasowym,

Naczelna Izba Aptekarska

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

3) na produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny, w ilości określonej w art. 96a ust. 2 albo 4 ustawy zmienianej w art. 2 w brzmieniu dotychczasowym

– zachowują ważność i mogą być realizowane na zasadach dotychczasowych.

Ponadto, zgodnie z brzmieniem art. 16 ust. 2 ustawy zmieniającej:

„2. Recepty wystawione przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy w postaci papierowej, na których zostały przepisane produkty lecznicze o:

1) kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 4 ustawy zmienianej w art. 2, albo

2) innej kategorii dostępności niż określona w pkt 1, zawierające w swoim składzie substancję psychotropową lub środek odurzający, z których którakolwiek substancja lub środek należy do grupy II-N, III-P albo IV-P określonej w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2023 r. poz. 172 oraz z 2022 r. poz. 2600)

– zachowują ważność i mogą być realizowane na zasadach dotychczasowych.

Ustawa zmieniająca posługuje się w art. 16 ust. 1 i 2 sformułowaniem „*recepty wystawione przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy zachowują ważność i mogą być realizowane na zasadach dotychczasowych*”.

W ocenie Naczelnej Izby Aptekarskiej należy odpowiedzieć na pytanie czy powyższe sformułowanie dotyczące zasady realizacji recept na dotychczasowych zasadach oznacza, że jeżeli recepta została wystawiona w okresie przed dniem wejścia w życie 1 listopada 2023 r. art. 16 ust. 1 i ust. 2 ustawy zmieniającej, to należy do realizacji tej recepty zastosować dotychczasowe regulacje - obowiązujące do dnia 31 października 2023 r. czy też realizacja tych recept powinna uwzględniać zmienione brzmienie art. 96a ust. 7a pkt 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne i stosować wydanie na maksymalnie 120 dni kuracji?

Przyjmując literalne brzmienie art. 16 ustawy zmieniającej, pacjent realizujący receptę elektroniczną od dnia 1 listopada 2023 r., która została wystawiona najpóźniej w dniu 31 października 2023 r., jednorazowo może

otrzymać maksymalnie ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego niezbędną pacjentowi do 180-dniowego okresu stosowania wyliczonego na podstawie określonego na receptce sposobu dawkowania. W ocenie Naczelnej Izby Aptekarskiej powyższe uregulowanie oznacza ponadto, że dyspozycja art. 96a ust. 7aa ustawy – Prawo farmaceutyczne, dodanego ustawą zmieniającą, który wchodzi w życie 1 listopada 2023 r., **nie dotyczy zasad realizacji recept wystawionych do dnia 31 października 2023 r.**

Mając na uwadze powyższe zagadnienie związane ze sposobem stosowania regulacji prawnych zawartych w ustawie z dnia 17 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 niniejszym piśmie oraz potwierdzenie, wskazanej przez Naczelną Izbę Aptekarską, zasady realizacji recept. Przedstawione zagadnienie ma 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

El.
Elżbieta Piotrowska-Rutkowska

Naczelna Izba Aptekarska

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