

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2023 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie recept

Na podstawie art. 96a ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 oraz z 2023 r. poz. 605 i 650) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie recept (Dz. U. z 2023 r. poz. 487)

wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w § 4:
 - a) w ust. 1 uchyla się pkt 3 i 4,
 - b) w ust. 8:
 - we wprowadzeniu do wyliczenia skreśla się wyraz „przepisano”,
 - w pkt 1 przed wyrazami „produkt leczniczy” dodaje się wyraz „przepisano”,
 - w pkt 2 przed wyrazami „produkt leczniczy” dodaje się wyrazy „lekarz weterynarii przepisał”,
 - c) uchyla się ust. 9,
 - d) w ust. 12:
 - we wprowadzeniu do wyliczenia po wyrazie „recepty” dodaje się wyrazy „wystawiane przez lekarza weterynarii”,
 - w części wspólnej po wyrazie „wykorzystane” dodaje się wyrazy „przez tego lekarza”;
- 2) w § 5 w ust. 7 w pkt 5 oraz w ust. 8 w pkt 2 na końcu dodaje się wyrazy „, przy czym dokumentu tego nie okazuje się w przypadku uprawnień dodatkowych określonych w lp. 7 i 10 załącznika nr 1 do rozporządzenia”;
- 3) w § 8 w ust. 1 w pkt 1 wyrazy „lp. 5 i 7–9” zastępuje się wyrazami „lp. 5 i 7–10”;
- 4) w § 18 uchyla się ust. 7;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

5) w załączniku nr 1:

a) lp. 7 otrzymuje brzmienie:

7	S	Pacjent posiadający uprawnienia określone w art. 43a ust. 1 pkt 2 ustawy o świadczeniach
---	---	--

b) dodaje się lp. 10 w brzmieniu:

10	DZ	Pacjent posiadający uprawnienia określone w art. 43a ust. 1 pkt 1 ustawy o świadczeniach
----	----	--

6) w załączniku nr 3 w pkt 4 uchyla się lit. b oraz e;

7) uchyla się załącznik nr 7.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 listopada 2023 r., z wyjątkiem § 1 pkt 2, 3 i 5, które wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Anna Skowrońska-Kotra

Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie wydawane jest na podstawie art. 96a ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.).

Celem dokonywanej nowelizacji jest zmiana rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie recept (Dz. U. z 2023 r. poz. 487), zwanego dalej „zmienianym rozporządzeniem”, w taki sposób, aby skorelowane zostało ze zmianami wprowadzonymi ustawą z dnia ... 2023 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. poz.) w zakresie, w jakim dokonała ona rozszerzenia kręgu świadczeniobiorców, którym przysługiwać mają bezpłatnie niektóre refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, o osoby do ukończenia 18. roku życia oraz po ukończeniu 65. roku życia. Konsekwencją ww. zmian jest konieczność wprowadzenia do zmienianego rozporządzenia nowego kodu uprawnienia dodatkowego pacjenta będącego świadczeniobiorcą, który nie ukończył 18. roku życia. Zgodnie z ustawą będzie to kod „DZ”. Koresponduje to z proponowaną w projektowanym rozporządzeniu zmianą.

W zakresie już określonego w zmienianym rozporządzeniu kodu „S” odnoszącego się do pacjentów będących świadczeniobiorcami obecnie po ukończeniu 75. roku życia (a docelowo 65. roku życia) w projekcie stosownie modyfikuje się lp. 7 załącznika do zmienianego rozporządzenia w taki sposób, aby opis tego uprawnienia korelował, poprzez zawarte w nim odesłanie, z przepisem art. 43a ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.).

Projektowane zmiany sprowadzają się również do wyłączenia obowiązku przedstawiania dokumentu potwierdzającego uprawnienia dodatkowe tych grup świadczeniobiorców, jako że są to uprawnienia związane z prosto weryfikowalnym wiekiem pacjenta, Tym samym wymóg sprawdzania dokumentów w tym zakresie wydaje się nadmiarowy.

Celem dokonywanej nowelizacji jest ponadto dostosowanie zmienianego rozporządzenia do ustawy z dnia ... 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz.) w zakresie w jakim ustawa ta wyłączyła możliwości wystawiania recept na produkty lecznicze o kategorii dostępności „Rpw” oraz inne możliwe do wydawania z apteki produkty lecznicze zawierające w swoim składzie środek odurzający lub substancję

psychotropową określoną w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz U. z 2023 r. poz. 172 oraz z 2022 r. poz. 2600). Celem tej modyfikacji w zmienianym rozporządzeniu jest usunięcie referencji do recept w postaci papierowej odnoszących się do wymienionych wyżej produktów leczniczych, z wyjątkiem przypadków, gdy są wystawiane wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Zgodnie z art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461) w uzasadnionych przypadkach akty normatywne mogą wchodzić w życie w terminie krótszym niż 14 dni, a jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie aktu normatywnego i zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie, dniem wejścia w życie może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym.

Projektowane rozporządzenie wejdzie w życie w części z dniem następującym po dniu ogłoszenia, a w części z dniem 1 listopada 2023 r., co jest terminem skorelowanym z wejściem w życie nowelizacji wspomnianej na wstępie niniejszego uzasadnienia. Takie odstępstwo od standardowego terminu 14-dniowego wynika z tych samych okoliczności, jakie dla wejścia w życie przepisów ustawowych wskazano w ich uzasadnieniu, w którym zapisano, iż ustawa wejdzie w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia, co jest podyktowane pilnością przewidzianych w niej rozwiązań. Jednocześnie projektowana ustawa wychodzi naprzeciw oczekiwaniom społecznym. Dlatego też nie identyfikuje się żadnych okoliczności, które stałyby na przeszkodzie tak zaproponowanemu *vacatio legis*. Tym samym proponowane w niniejszym projekcie rozporządzenia *vacatio legis* jest przejawem konsekwencji legislacyjnej.

Ewentualny wpływ projektowanego rozporządzenia na mikro-, małych i średnich przedsiębiorców będzie jedynie pośredni i taki sam jak wynikający w tym zakresie z ustawy z dnia ... 2023 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz ustawy z dnia ... 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw. Wpływ ten został opisany w uzasadnieniach do tych ustaw, w związku z tym nie wymaga w tym miejscu ponownego przytoczenia, gdyż przedmiotowy projekt stanowi jedynie techniczne uzupełnienie wskazanych regulacji ustawowych.

Projektowane rozporządzenie nie jest objęte prawem Unii Europejskiej.

Projektowane rozporządzenie nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projekt aktu nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 i art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.