

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2014 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie recept lekarskich

Na podstawie art. 45 ust. 5 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich (Dz. U. poz. 260 i 1506 oraz z 2013 r. poz. 321 i 1506) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 8:

a) w ust. 1 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„ 3) podając na recepcie sposób dawkowania – ilość leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego niezbędną pacjentowi do maksymalnie 120-dniowego okresu stosowania wyliczonego na podstawie określonego na recepcie sposobu dawkowania.”,

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Na jednej recepcie można przepisać podwójną ilość leku recepturowego, ustaloną na podstawie przepisów określających leki, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne stosowane przy sporządzeniu leków recepturowych.”,

c) po ust. 2 dodaje się ust. 2a:

„2a. W przypadku recept, o których mowa w ust. 2, zawierających maści, kremy, mazidła, pasty albo żele jednorazowo może być wystawionych do pięciu takich recept.”,

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2011 r. Nr 291, poz. 1707, z 2012 r. poz. 95 i 1456 oraz z 2013 r. poz. 1245, 1287 i 1645.

d) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Osoba uprawniona może wystawić:

- 1) do 12 recept na następujące po sobie okresy stosowania nieprzekraczające łącznie 360 dni stosowania, z zastrzeżeniem, że na jednej receptce nie można przepisać leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego na więcej niż 120 dni stosowania;
- 2) w przypadku recept na środki antykoncepcyjne do 6 recept na następujące po sobie okresy stosowania nieprzekraczające łącznie 6-miesięcznego okresu stosowania.”;

2) w § 18:

a) w ust. 1 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) w ilości przeznaczonej do maksymalnie 360-dniowego stosowania wyliczonego na podstawie podanego na receptce sposobu dawkowania.”,

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Jeżeli na receptce podano sposób dawkowania, a ilość leku wydanego zgodnie z ust. 1 pkt 1 przekraczałaby ilość leku przeznaczoną do 360-dniowego stosowania, lek wydaje się w ilości maksymalnie zbliżonej do ilości określonej na receptce, chyba że należy wydać jedno najmniejsze opakowanie leku określone w wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych.”.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

Alina Budziszewska-Makulska

4.04.2014
www.inforlex.pl

**Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym**
DYREKTOR
Departamentu Prawnego

Władysław Puzoń
rada prawni

Uzasadnienie

Projektowane rozporządzenie zmienia rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich (Dz. U. z 2012 r. poz. 260 z późn. zm.) realizując upoważnienie ustawowe zawarte w art. 45 ust. 5 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634, z późn. zm.).

Celem projektu jest wydłużenie czasu na jaki może być dokonana preskrypcja z 90 do 360 dni oraz umożliwienie zmniejszenia częstotliwości wizyt wyłącznie w celu uzyskania recept. Zmianie ulegnie również ilość leku jaką można będzie przepisać na jednej recepcie z 90 na 120 dni.

Powyższe zmiany wynikają z faktu, że dotychczas pacjenci zobligowani byli do wizyty u lekarza wyłącznie w celu wypisania recept na kolejne okresy, co generowało dodatkowe kolejki. Wydłużenie czasu na jaki jednorazowo może być dokonana preskrypcja z rozpisaniem jej do roku czasu, ma za zadanie nie tylko odciążenie pacjenta od zbyt częstych wizyt u lekarza, ale również pozwoli lekarzowi na poświęcenie czasu pacjentom, którzy oprócz wystawienia recepty wymagają również badania fizykalnego. Niemniej jednak należy podkreślić, że to lekarz będzie decydował na jak długi okres może określonemu pacjentowi zalecić farmakoterapię.

Jednocześnie została zwiększona ilość wypisywanych leków recepturowych ze szczególnym uwzględnieniem recept zawierających maści, kremy, mazidła, pasty albo żele. Zapis ten został wprowadzony na prośbę pacjentów z chorobami skórnymi takimi jak łuszczyca czy atopowe zapalenie skóry, którzy zużywają znaczną ich ilość. Obecnie brzmiący przepis, który zezwala na przepisywanie na jednej recepcie pojedynczą ilość leku recepturowego, zmusza pacjentów z przedmiotowymi jednostkami chorobowymi do częstych wizyt u lekarza. Proponowany przepis został tak skonstruowany, aby pacjent mógł otrzymać taką ilość leku, która pozwoli mu na rzadsze wizyty u lekarza, a tym samym zmniejszy dolegliwość choroby.

Przedmiotowe rozporządzenie nie jest objęte prawem zakresem prawa Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji aktów prawnych, określonej w rozporządzeniu Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie recept lekarskich</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Igor Radziewicz – Winnicki Podsekretarz Stanu</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Katarzyna Piotrowska Starszy Specjalista Departament Polityki Lekowej i Farmacji, wew. 683</p>	<p>Data sporządzenia 28.03.2014 r.</p> <p>Źródło: Art. 45 ust. 5 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2011 Nr 277, poz. 1634)</p> <p>Nr w wykazie prac MZ 141</p>
--	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Zmniejszenie kolejek do lekarzy o pacjentów, którzy przychodzą wyłącznie w celu wystawienia recepty.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Wydłużenie czasu na jaki jednorazowo może być dokonana preskrypcja z 90 dni do 360 dni oraz umożliwienie zmniejszenia częstotliwości wizyt wyłącznie w celu uzyskania recepty.

Ponadto zwiększenie ilości leków recepturowych jakie lekarz może wystawić na recepcie ze szczególnym uwzględnieniem recept na zawierających maści, kremy, mazidła, pasty albo żele.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Brak danych.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Pacjenci	38, 5mln	GUS	Rzadsze wizyty u lekarza. Proponowane regulacje są szczególnie ważne dla pacjentów przewlekle chorych, którzy umawiali się na wizyty u lekarza wyłącznie w celu wystawienia recepty.
Lekarze	162009	Centralny Rejestr Lekarzy	Możliwość wystawienia większej ilości recept dla jednego pacjenta, którego stan zdrowia jest stabilny.
Felczerzy	253	Centralny Rejestr Felczerów	Możliwość wystawienia większej ilości recept dla jednego pacjenta, którego stan zdrowia jest stabilny.
NFZ www.inforlex.pl	-	-	Zmniejszenie kolejek

Apteki	15020	Rejestr Aptek CSiOZ	Możliwość jednorazowej realizacji większej liczby recept.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Nie były prowadzone konsultacje poprzedzające opracowanie projektu.

Projekt zostanie skierowany do konsultacji z terminem 30 dni.

Projekt zostanie opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia zostanie również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z § 52 uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin Pracy Rady Ministrów (M. P. poz. 979).

Konsultacje będą prowadzone z szeroką liczbą podmiotów, które funkcjonują na rynku zdrowia, w ramach konsultacji publicznych projekt zostanie skierowany do: Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku – Wydział Farmaceutyczny, Uniwersytetu Mikołaja Kopernika w Toruniu – Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy – Wydział Farmaceutyczny, Uniwersytetu Medycznego w Gdańsku – Wydział Farmaceutyczny, Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach – Farmaceutyczny, Collegium Medicum – Uniwersytetu Jagiellońskiego – Wydział Farmaceutyczny, Uniwersytetu Medycznego w Łodzi – Wydział Farmaceutyczny, Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu – Wydział Farmaceutyczny, Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego – Wydział Farmaceutyczny, Business Centre Club, Rzecznika Praw Pacjenta, Federacji Pacjentów Polskich, Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej, Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”, Forum Związków Zawodowych, Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”, Izba Gospodarcza „Apteka Polska”, Krajowa Rada Lekarsko-Weterynaryjna, Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Krajowy Związek Zawodowy Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych, Pracodawcy RP, Naczelna Rada Aptekarska, Naczelna Rada Lekarska, Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych, Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych, Ogólnopolska Izba Gospodarcza POLMED, Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych, Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED, Polska Izba Zielarsko-Medyczna i Drogeryjna, Polskie Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych, Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne, Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Polski Związek Producentów Leków bez Recepty PASMI, Polsko – Niemiecka Izba Przemysłowo – Handlowa, Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”, Stowarzyszenie Farmaceutów Szpitalnych, Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych, Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji, Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”, Związek Pracodawców Branży Zoologicznej HOBBY FLORA ZOO, Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych, Związek Pracodawców Ochrony Zdrowia „Wielkopolskie Porozumienie Zielonogórskie”, Związek Zawodowy Techników Farmaceutycznych R.P., Związek Rzemiosła Polskiego, Izba Gospodarcza Właścicieli Punktów Aptecznych i Aptek, Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych, Aptekarski Związek Pracodawców „Porozumienie Dolnośląskie”, Polska Federacja Psychoterapii, Stowarzyszenia „Primum Non Nocere”, Instytutu Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej.

Wyniki konsultacji publicznych zostaną omówione w niniejszej Ocenie po ich zakończeniu.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											Łącznie (0-10)	
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Dochody ogółem	×												0
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Wydatki ogółem	×												0
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Saldo ogółem	×												0
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Źródła finansowania	-												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	-												

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki							Łącznie (0-10)
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10		
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa	×						0	
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	×						0	
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe (dodaj/usuń)	×						0	
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	×							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	×							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe (dodaj/usuń)	×							
Niemierzalne	(dodaj/usuń)	Komfort pacjenta							
	(dodaj/usuń)								
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	-								

--	--

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).

tak
 nie
 nie dotyczy

zmniejszenie liczby dokumentów
 zmniejszenie liczby procedur
× skrócenie czasu na załatwienie sprawy
 inne:

zwiększenie liczby dokumentów
 zwiększenie liczby procedur
 wydłużenie czasu na załatwienie sprawy
 inne:

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.

tak
 nie
x nie dotyczy

Komentarz:

Pacjent, który zażywa określone leki nieustannie od kilku lat będzie mógł przyjść do lekarza raz na 360 w celu wypisania recept a nie tak jak to jest do tej pory raz na 90 dni.

9. Wpływ na rynek pracy

brak

10. Wpływ na pozostałe obszary

środowisko naturalne
 sytuacja i rozwój regionalny
 inne:

demografia
 mienie państwowe

informatyzacja
× zdrowie

Omówienie wpływu

Zmniejszenie kolejek do lekarzy

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Po wejściu przepisów w życie.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

6 miesięcy od wejścia przepisów w życie.

Ewaluacja nastąpi poprzez analizę pism, które będą wpływały do MZ od pacjentów oraz lekarzy w zakresie projektowanych przepisów.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

brak

