

Projekt z dnia 11.04.2019 r.

ROZPORZĄDZENIE

MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia2019 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie recept

Na podstawie art. 96a ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 i 399) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 13 kwietnia 2018 r. w sprawie recept (Dz. U. poz. 745 i 1773 oraz z 2019 r. poz. 436) w § 19 wyrazy „12 miesięcy” zastępuje się wyrazami „24 miesiące”.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Alina Budziszewska-Makulska

Zastępca Dyrektora

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).

Uzasadnienie

Projektowana zmiana ma na celu wydłużenie z 12 do 24 miesięcy okresu, w którym druki recept odpowiadających wzorowi, jaki obowiązywał przed dniem 18 kwietnia 2018 r., tj. przed wejściem w życie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 kwietnia 2018 r. w sprawie recept (Dz. U. poz. 745 i 1773 oraz z 2019 r. poz. 436), zwanego dalej „nowelizowanym rozporządzeniem”, będą mogły być stosowane.

Z przeprowadzonych analiz wynika, że znaczna część osób uprawnionych do wystawiania recept odpowiadającym wcześniejszemu, niż określony w załącznikach nr 6 i 7 nowelizowanego rozporządzenia, wzorowi wciąż dysponuje dużą liczbą druków recept zgodnych z wcześniejszym wzorem i oczekuje umożliwienia wykorzystania tych druków przez dłuższy czas, niż pierwotnie było przewidziane. Niniejsza inicjatywa legislacyjna wychodzi naprzeciw tym oczekiwaniom, jak równie powinna pozwolić tym osobom na działania dostosowawcze i uniknięcie podobnego stanu rzeczy w przyszłości.

Niezależnie od powyższego, projektowana zamiana jest przygotowana przede wszystkim z troski o pacjentów, w odniesieniu do których – w braku umożliwienia osobom uprawnionym do wypisywania recept zgodnych z wcześniejszymi wzorami (przy jednoczesnym posiadaniu przez te osoby dużych zapasów druków takich recept oraz przy wcześniejszym niezaopatrzeniu się w druki zgodne z wzorem określonym w załącznikach 6 lub 7 nowelizowanego rozporządzenia) – istniało ryzyko, że nie zrealizują otrzymanych recept w aptekach ani punktach aptecznych, a będą zmuszeni do ponownego uzyskania recepty zgodnej z obowiązującymi wymogami.

Niniejszy projekt ma na celu zapobieżenie takiemu zagrożeniu.

Projekt będzie miał wpływ na mikro-, małych i średnich przedsiębiorców, ponieważ duża część podmiotów prowadzących apteki lub punkty apteczne, są to podmioty zaliczające się do tych kategorii podmiotów. Proponowana zmiana przejawiać się będzie w umożliwieniu tym podmiotom realizowania recept wystawionych na wzorach, które obowiązywały przed dniem wejścia w życie nowelizowanego rozporządzenia, przez dodatkowy rok, tj. maksymalnie do dnia 18 kwietnia 2020 r.

Projektowana zmiana wymaga pilnego wejścia w życie, a jednocześnie nie narusza zasady demokratycznego państwa prawa.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia 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).