



DleZ.050.10.2024.JŻ
Warszawa, 24 lipca 2024

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,
w odpowiedzi na interpelację poselską nr 2864 – Posłanki na Sejm Anny Dąbrowskiej-Banaszek w sprawie zaplanowanych nowych schematów dawkowania, proszę o przyjęcie poniższych informacji.

W odpowiedzi na pytanie 1. *Czy zaplanowane od 1 lipca 2024 roku nowe schematy dawkowania leków będą wprowadzone?* wyjaśniam, że Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lipca 2024 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie recept w dniu 5 lipca 2024 r. zostało ogłoszone w Dzienniku Ustaw pod numerem pozycji 991. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

W odpowiedzi na pytanie 2. *Czy nowe schematy dawkowania leków będą dotyczyły wszystkich leków, czy określonych grup?* informuję, że powyższe rozporządzenie jest wydane na podstawie 96a ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686). Konieczne jest, aby w przypadku, gdy na receptce nie wpisano, wpisano w sposób nieczytelny, błędny lub niezgodny z art. 96a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, postaci jednostki dawkowania produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, osoba wydająca mogła określić tę postać na podstawie posiadanej wiedzy. Zmiana ta została dokonana przez nadanie nowego brzmienia § 8 ust. 1 pkt 4 zmienianego rozporządzenia. Ponadto w przypadku, gdy na receptce nie wpisano sposobu dawkowania (a w przypadku wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego – sposobu stosowania), wpisano go w sposób nieczytelny, błędny lub niezgodny z art. 96a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, wskazano aby osoba wydająca mogła wydać ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, która nie jest większa od ilości zawartej w czterech, a nie jak obecnie w dwóch, najmniejszych opakowaniach określonych w wykazie – w przypadku produktu, środka lub wyrobu podlegającego refundacji, albo w czterech, a nie jak obecnie w dwóch, najmniejszych opakowaniach dostępnych w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Zasady te *nie będą miały* nadal zastosowania do recept, na których przepisano produkt leczniczy zawierający w swoim składzie środek odurzający lub substancję psychotropową. W stosunku do tych recept sposób dawkowania musi być wpisany zgodnie z przepisami ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2023 r. poz. 1939) i aktami wykonawczymi wydanymi na jej podstawie – przede wszystkim chodzi tu o wymóg podania w receptce sumarycznej ilości środka odurzającego lub substancji psychotropowej słownie, który to wymóg wynika z § 6 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11

września 2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje (Dz. U. z 2024 r. poz. 373). W przypadku niespełnienia tego wymogu, nie może zostać wydana na podstawie recepty jakakolwiek ilość produktu leczniczego zawierającego ten środek lub substancję. Zmiana ta została wpisana w § 1 pkt 1 lit. b rozporządzenia.

Dodatkowo, w § 1 pkt 1 lit. c rozporządzenia, zaproponowano wprowadzenie możliwości realizacji recepty, a tym samym – wydanie na jej podstawie produktu leczniczego, w tym przede wszystkim określonych kategorii leku recepturowego, jak również niektórych wyrobów medycznych, mimo nieokreślenia w receptce sposobu dawkowania (sposobu stosowania, w przypadku wyrobów medycznych), zgodnego z wymaganiami zmienianego rozporządzenia w jego aktualnej treści.

W odpowiedzi na pytanie 3. *Czy są przewidziane dodatkowe środki na zmianę programów informatycznych używanych w gabinetach lekarzy rodzinnych czy w AOS, tak by móc zapewnić sprawne wypisywanie recept pacjentom?* wyjaśniam, że w aplikacji gabinet.gov.pl, jest już możliwość wypisania e-recept w nowym schemacie dawkowania. Odnośnie komercyjnych systemów dostarczanych przez dostawców programów informatycznych używanych w gabinetach lekarskich to w ich gestii należy dostosowanie programów do zmian legislacyjnych.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Wojciech Konieczny
Sekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/