

Nowelizacja z 2 lipca 2024 r. zmieniająca rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie recept – wchodzi w życie 20 lipca 2024 roku.

Dotychczasowe brzmienie przepisów

§ 8. 1. Realizacja recepty, na której nie wpisano poniższych danych, wpisano je w sposób nieczytelny, błędny lub niezgodny z art. 96a ustawy – Prawo farmaceutyczne, jest dopuszczalna pod warunkiem dokonania następujących czynności:

§ 8 w ust. 1 pkt 2:

„2) postać produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego – osoba wydająca określa tę postać na podstawie posiadanej wiedzy;”

4) sposób dawkowania (a w przypadku wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego – sposób stosowania) – osoba wydająca wydaje ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, która nie jest większa od ilości zawartej w dwóch najmniejszych opakowaniach określonych w wykazie – w przypadku produktu, środka lub wyrobu podlegającego refundacji, albo w dwóch najmniejszych opakowaniach dostępnych w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – w przypadku pozostałych produktów, wyrobów lub środków, a w przypadku leku recepturowego – maksymalnie podwójną ilość tego leku, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 6 ust. 10 ustawy o refundacji; zasady te nie mają zastosowania do recepty, na której przepisano:
a) produkt leczniczy zawierający w swoim składzie środek odurzający lub substancję psychotropową, w stosunku do

Aktualne brzmienie przepisów

§ 8. 1. Realizacja recepty, na której nie wpisano poniższych danych, wpisano je w sposób nieczytelny, błędny lub niezgodny z art. 96a ustawy – Prawo farmaceutyczne, jest dopuszczalna pod warunkiem dokonania następujących czynności:

Zmiana w § 8 w ust. 1: pkt 2 otrzymuje brzmienie:
„2) postać lub postać jednostki dawkowania produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego – osoba wydająca określa tę postać na podstawie posiadanej wiedzy;”

§ 8 ust. 1

pkt 4 otrzymuje brzmienie”

4) sposób dawkowania (a w przypadku wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego – sposób stosowania) – osoba wydająca wydaje ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, która nie jest większa od ilości zawartej w czterech najmniejszych opakowaniach określonych w wykazie – w przypadku produktu, środka lub wyrobu podlegającego refundacji, albo w czterech najmniejszych opakowaniach dostępnych w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – w przypadku pozostałych produktów, wyrobów lub środków, a w przypadku leku recepturowego – maksymalnie podwójną ilość tego leku, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 6 ust. 10 ustawy o refundacji; zasady te nie mają zastosowania do recepty, na której przepisano produkt leczniczy zawierający w swoim składzie środek odurzający lub substancję

Jakie zmiany wprowadza aktualizacja

Zmiana ta dodaje możliwość realizacji recept na której nie wpisano, wpisano nieczytelnie, błędnie lub niezgodnie z art. 96a PF, postać przepisanej recepty produktu. Zmiana ta pozwala na realizację recepty, gdy np. dla insuliny błędnie wpisano dawkowanie „3 x dziennie po 23 amp.” – ten zapis osoba realizująca receptę odczytuje zgodnie z posiadaną wiedzą jako „3 x dziennie po 23 jednostki międzynarodowe”

Zmiana ta dotyczy sytuacji, gdy na receptie nie wpisano, wpisano nieczytelnie, błędnie lub niezgodnie z art. 96a PF, sposób dawkowania (lub sposób stosowania dla wyrobów medycznych i środków spożywczych spec. przeznaczenia żywieniowego).

Dotychczas osoba realizująca receptę mogła wydać ilość produktu, która nie jest większa od ilości zawartej w dwóch najmniejszych opakowaniach z wykazu produktów refundowanych lub dwa najmniejsze dostępne w obrocie w przypadku produktów spoza tego wykazu. Od zmiany przepisu w takich przypadkach będzie można wydać ilość nie większą od ilości zawartej w 4 najmniejszych opakowaniach w zależności od wykazu. W przypadku leku recepturowego, dla sytuacji opisanych wyżej, nadal można wydać tylko podwójną ilość tzw. ryczałtów.

których sposób dawkowania musi być wpisany na receptę zgodnie z ustawą o przeciwdziałaniu narkomanii – w przypadku niespełnienia tego wymogu, na podstawie tak wystawionej recepty nie może zostać wydana jakakolwiek ilość produktu leczniczego zawierającego ten środek lub substancję,

b) produkt leczniczy, w tym lek recepturowy, do stosowania zewnętrznego na skórę – w przypadku tego rodzaju produktu cała przepisana na receptę jego ilość może zostać wydana mimo nieokreślenia sposobu jego dawkowania, pod warunkiem określenia na tej receptę częstotliwości stosowania tego produktu,

c) wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro* – w przypadku tego rodzaju wyrobu cała przepisana na receptę jego ilość może zostać wydana mimo nieokreślenia sposobu jego stosowania, pod warunkiem określenia na tej receptę częstotliwości stosowania tego wyrobu;”

Z dotychczasowego brzmienia § 8 ust. 1 pkt 4 w nowelizacji rozporządzenia wyodrębniono i dodano ust. 4a dotyczący produktu leczniczego do stosowania zewnętrznego na skórę, w tym leku recepturowego oraz testów do diagnostyki *in vitro*.

psychotropową, w stosunku do których sposób dawkowania musi być wpisany na receptę zgodnie z przepisami o przeciwdziałaniu narkomanii – w przypadku niespełnienia tego wymogu, na podstawie tak wystawionej recepty nie może zostać wydana jakakolwiek ilość produktu leczniczego zawierającego ten środek lub substancję;”

§ 8 ust. 1 pkt 4a

„4a) jeżeli na receptę przepisano produkt leczniczy do stosowania zewnętrznego na skórę lub wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*, w ilości większej niż 4 najmniejsze opakowania, o których mowa w pkt 4, albo lek recepturowy do stosowania zewnętrznego na skórę w ilości większej niż podwójna ilość tego leku, osoba wydająca może wydać całą ilość przepisaną na receptę mimo nieokreślenia sposobu jego dawkowania, pod warunkiem określenia na tej receptę częstotliwości stosowania tego produktu lub wyrobu;”

Ponownie przypomniano, że zasada ta nie dotyczy środków odurzających i substancji psychotropowych oraz prekursorów kat. 1, gdyż wytyczne w zakresie realizacji recept dla tej grupy produktów reguluje rozporządzenie w sprawie tych środków wydane na podstawie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii. Dla środków z grupy I- N i II-P podanie na receptę sposobu dawkowania jest obligatoryjne. Jeżeli osoba wystawiająca receptę nie wskazała sposobu dawkowania to recepta taka nie może być zrealizowana.

Ten przepis porządkuje sytuację z produktami leczniczymi do stosowania zewnętrznego na skórę i wyrobami medycznymi do diagnostyki *in vitro* (tzw. testy diagnostyczne) dla których nie wpisano sposobu dawkowania lub wpisano błędnie lub nieczytelnie, osoba realizująca może wydać do 4 najmniejszych opakowań w zależności od wykazu, a w przypadku, gdy zaordynowano na receptę większą ilość tych produktów aniżeli 4 najmniejsze opakowania to wydanie jest możliwe gdy na receptę określono chociaż częstotliwość stosowania np. 2 x dziennie. W przypadku leku recepturowego dopuszczalna jest realizacja recepty, w powyższych sytuacjach, z możliwością wydania do 2 ilości ryczałtowych, a gdy zapisano powyżej tej ilości, wydanie jest możliwe gdy na receptę określono częstotliwość stosowania np. 2 x dziennie.

§ 8 ust. 3

3) Jeżeli z liczby, wielkości opakowań, liczby jednostek dawkowania i sposobu dawkowania podanego na receptycie wynikają różne ilości produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, osoba wydająca wydaje najmniejszą z nich jako ilość przepisaną przez osobę wystawiającą receptę.

§ 8 ust. 3:

w ust. 3 wyraz „najmniejszą” zastępuje się wyrazem „największą”.

Zmiana ta jest podyktowana koniecznością dostosowania przepisów w zakresie realizacji recept do wprowadzanego automatyzmu w zapisie sposobu dawkowania. W sytuacji, gdy z zapisanej na receptycie ilości opakowań, ilości jednostek dawkowania i sposobu dawkowania wynikają różne ilości leku do wydania osoba realizująca receptę wydaje ilość większą (największą), dla zapisanego produktu np. Lek X 2 op x 50 tabl., okres terapii 33 dni D.S. 3 x 1 tabl. W oparciu o wytyczne z brzmienia dotychczasowego § 8 ust. 3 można było wydać tylko 1 op x 50 tabl., po zmianie przepisów można wydać 2 op x 50 tabl. jako ilość największą określającą ilość produktu na receptycie.

Opracował: mgr farm. Marian Witkowski

w Warszawie