

Projekt z dnia 10 października 2013 r.

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia ..... 2013 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie recept lekarskich<sup>2)</sup>**

Na podstawie art. 45 ust. 5 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634 i Nr 291, poz. 1707 oraz z 2012 r. poz. 95 i 1456) 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) wprowadza się następujące zmiany:

1) po § 5 dodaje się § 5a w brzmieniu:

„§ 5a. 1. Recepta w rozumieniu art. 3 lit. k dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (Dz. Urz. UE L 88 z 04.04.2011, str. 45), wystawiona na prośbę pacjenta, który zamierza ją zrealizować w innym niż Rzeczypospolita Polska państwie członkowskim Unii Europejskiej, zwana dalej „receptą transgraniczną”, przez osobę wystawiającą receptę zawiera następujące dane:

- 1) imię lub imiona i nazwisko pacjenta;
- 2) datę urodzenia pacjenta;
- 3) imię lub imiona i nazwisko osoby wystawiającej receptę;
- 4) kwalifikacje zawodowe osoby wystawiającej receptę;
- 5) dane do bezpośredniego kontaktu osoby wystawiającej receptę (adres e-mail, numer telefonu lub faksu wraz z prefiksem międzynarodowym);
- 6) adres miejsca udzielania świadczeń, w tym nazwa państwa członkowskiego Unii Europejskiej;
- 7) handlową nazwę leku o ile:
  - a) przepisany produkt jest biologicznym produktem leczniczym lub

<sup>1)</sup> 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).

<sup>2)</sup> Niniejsze rozporządzenie wdraża przepisy dyrektywy wykonawczej Komisji 2012/52/UE z dnia 20 grudnia 2012 r. ustanawiającej środki ułatwiające uznawanie recept lekarskich wystawionych w innym państwie członkowskim (Dz. Urz. UE L 356 z 22.12.2012, str. 68).

b) osoba wystawiająca receptę uważa, że jest ona niezbędna ze względów medycznych; w takim przypadku na receptce zwięźle podaje powody użycia nazwy handlowej

– a w innym przypadku nazwę powszechnie stosowaną (międzynarodową);

8) o których mowa w § 6 ust. 1 pkt 2–4 oraz sposób dawkowania;

9) o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 5 oraz § 2 ust. 1 pkt 2.

2. Recepta transgraniczna może zawierać także dane, o których mowa w § 3, inne niż określone w ust. 1.

3. Na receptce transgranicznej nie może być przepisany lek o kategorii dostępności Rpw.”;

2) w § 11 dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1 i dodaje się ust. 2 brzmieniu:

„2. Recepta transgraniczna nie musi odpowiadać wzorowi określonemu w załączniku nr 6 do rozporządzenia.”;

3) w § 25 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Recepty wystawione w innych państwach niż państwa członkowskie Unii Europejskiej są realizowane za pełną odpłatnością, jeżeli zawierają następujące dane:”;

4) po § 25 dodaje się § 25a i 25b w brzmieniu:

„§ 25a. Recepta transgraniczna może zostać realizowana na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, za pełną odpłatnością, jeżeli zawiera dane, o których mowa w § 5a ust. 1.

§ 25b. Recepta transgraniczna, która nie została zrealizowana w innym niż Rzeczypospolita Polska państwie członkowskim Unii Europejskiej, może zostać zrealizowana na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z uwzględnieniem odpłatności, o której mowa w art. 6 ust. 2 ustawy o refundacji, jeżeli zawiera dane, o których mowa w § 3 i § 5a ust. 1.”;

5) po § 32 dodaje się § 32a w brzmieniu:

„§ 32a. Dane określone w § 5a ust. 1 i 2 mogą być uzupełniane ręcznie przez osobę wystawiającą receptę do dnia 1 sierpnia 2016 r.”;

6) załącznik nr 3 do rozporządzenia otrzymuje brzmienie określone w załączeniu do rozporządzenia.

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

*f. Hietkowiak*  
17.10.2015.  
ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Prawnego

NACZELNIK  
Wydziału Organizacyjno-Prawnego  
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji  
2015-10-17 Strona 2 z 9  
Grzegorz Rychwański

MINISTER ZDROWIA  
PODSEKRETARZ STANU  
w MINISTERSTWIE ZDROWIA

*W. Radek*  
Igor Radek-Winnicki

**SYMBOLE INSTYTUCJI WŁAŚCIWYCH DLA OSÓB UPRAWNIONYCH DO  
ŚWIADCZEŃ OPIEKI ZDROWOTNEJ NA PODSTAWIE PRZEPISÓW O  
KOORDYNACJI**

Lp.	Nazwa państwa instytucji właściwej	Symbol
1	2	3
1	Austria	AT
2	Belgia	BE
3	Bułgaria	BG
4	Chorwacja	HR
5	Cypr	CY
6	Czechy	CZ
7	Dania	DK
8	Estonia	EE
9	Finlandia	FI
10	Francja	FR
11	Grecja	GR

12	Hiszpania	ES
13	Holandia	NL
14	Islandia	IS
15	Irlandia	IE
16	Liechtenstein	LI
17	Litwa	LT
18	Luksemburg	LU
19	Łotwa	LV
20	Malta	MT
21	Niemcy	DE
22	Norwegia	NO
23	Portugalia	PT
24	Rumunia	RO
25	Słowacja	SK
26	Słowenia	SI
27	Szwajcaria	CH
28	Szwecja	SE

29	Węgry	HU
30	Wielka Brytania	GB
31	Włochy	IT

## Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie recept lekarskich ma na celu wdrożenie przepisów dyrektywy wykonawczej Komisji 2012/52/UE z dnia 20 grudnia 2012 r. ustanawiającej środki ułatwiające uznawanie recept lekarskich wystawionych w innym państwie członkowskim (Dz. Urz. UE L 356 z 22.12.2012, str. 68), zwanej dalej „dyrektywą 2012/52/UE”.

Zgodnie z § 11 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (Dz. Urz. UE L 88 z 04.04.2011, str. 45) w przypadku gdy produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu na ich terytorium, zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub rozporządzeniem 726/2004/WE, państwa członkowskie zapewniają, aby recepty wystawione na taki produkt w innym państwie członkowskim na nazwisko określonego pacjenta mogły być zrealizowane na terytorium państw zgodnie z aktualnie obowiązującym prawodawstwem krajowym oraz by zakazane były jakiegokolwiek ograniczenia w zakresie uznawania konkretnych recept, chyba że takie wymogi:

- a) są ograniczone do tego, co jest konieczne i proporcjonalne do zagwarantowania ochrony zdrowia ludzkiego, oraz nie mają charakteru dyskryminującego; lub
- b) opierają się na uzasadnionych i usprawiedliwionych wątpliwościach co do autentyczności, treści lub zrozumiałości konkretnej recepty.

Niniejszy projekt określa zakres niewyczerpujących elementów, które należą zawrzeć w receptach lekarskich, które będą realizowane w innym państwie członkowskim niż państwo wystawienia recepty. Zakres niniejszych elementów ma za zadanie ułatwić pacjentom zrozumienie informacji, które znajdują się na recepcie oraz zawartego w niej schematu dawkowania leku.

Zgodnie z art. 2 dyrektywy 2012/52/UE niniejsza recepta będzie wystawiana wyłącznie na prośbę pacjenta z zamiarem wykorzystania jej w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej.

W celu umożliwienia pacjentowi realizacji recepty transgranicznej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wprowadzono do projektu § 25b. Przepis ten ma na celu zagwarantowanie pacjentowi możliwość realizacji recepty na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej pomimo zmiany wcześniejszych planów (np. urlopowych).

Osoba wystawiająca receptę, zgodnie z art. 11 ust. 6 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw

pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej wprowadza wyłączenie w możliwości przepisywania leków o kategorii dostępności Rpw.

W celu pełnej realizacji postanowień dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej w art. 4 nakłada na krajowe punkty kontaktowe obowiązek informacyjny dla pacjenta o elementach jakie muszą się znaleźć na recepcie transgranicznej.

Projektowany § 32a umożliwi ręczne nanoszenie elementów przewidzianych projektowanych § 5a ust. 1 i 2 do 1 sierpnia 2016 r. Przepis przejściowy ma na celu umożliwienie wykorzystania dotychczasowych bloczków recept przez osoby uprawnione do ich wystawiania czy pieczętek bez konieczności ich szybkiej zmiany, a jednocześnie jest tożsamy z zaproponowanym w założeniach do ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia i niektórych innych ustaw terminem obowiązkowego stosowania recept w postaci elektronicznej.

Zmiana załącznika nr 3 do rozporządzenia podyktowana jest przez fakt przystąpienia przez Chorwację do Unii Europejskiej z dniem 1 lipca 2013 r.

Przedmiotowe rozporządzenie jest objęte zakresem prawa Unii Europejskiej.

Z uwagi na konieczność pilnego wdrożenia dyrektywy 2012/52/UE oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej, które powinny być implementowane do polskiego porządku prawnego do dnia 25 października 2013 r., proponuje się wejście w życie projektowanego rozporządzenia z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

Projekt 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. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Projekt został opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministra 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 został również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z § 11a uchwały Nr 49 Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. – Regulamin Pracy Rady Ministrów (M. P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.).

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### **1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja**

Projektowana regulacja oddziałuje na pacjentów, lekarzy, lekarzy dentystów, felczerów, starszych felczerów, farmaceutów, techników farmaceutycznych, Narodowy Fundusz Zdrowia, Państwową Inspekcję Farmaceutyczną oraz pacjentów.

### **2. Konsultacje społeczne**

W ramach konsultacji społecznych projekt został skierowany do m.in. Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Aptekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych „Lewiatan”, Konfederacji Pracodawców Polskich, Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia, Stowarzyszenia „Primum Non Nocere”, Federacji Pacjentów Polskich, Instytutu Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej oraz innych organizacji działających w ochronie zdrowia.

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

### **3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżet jednostek samorządu terytorialnego**

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżet jednostek samorządu terytorialnego.

### **4. Wpływ regulacji na rynek pracy**

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na rynek pracy.

### **5. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw**

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

### **6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny**

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionalny.



## **7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi.**

Projekt rozporządzenia pozwoli na realizację recept przez pacjentów poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej co przełoży się zwiększenie dostępu do świadczeń zdrowotnych.