Komunikat w sprawie zmian w ustawie Prawo Farmaceutyczne w zakresie nowych zasad wystawiania recept farmaceutycznych oraz recept wystawianych przez farmaceutów dla siebie Pro auctore i dla rodziny Pro familiae

Szanowni Państwo,

koleżanki i koledzy,

W dniu 1 kwietnia 2020 roku weszła w życie Ustawa o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 (Dz. U. Nr 567z 31.03.2020r r), która to wprowadziła zmiany w art. 92 i 96 ustawy Prawo Farmaceutyczne.

1. **Zmiana w Art. 92 ustawy Prawo Farmaceutyczne**

Zmiana ta doprecyzowuje wskazanie, iż w godzinach pracy apteki w jej lokalu musi znajdować się zatrudniony w niej farmaceuta lub farmaceuta wykonujący swoje obowiązki w aptece na innej podstawie prawnej.

Zmiana ta wskazuje, iż w pełnych godzinach pracy apteki musi się w niej znajdować farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu, który zatrudniony jest w tej aptece na podstawie umowy o pracę i nie musi to być kierownik apteki jak wynikało z dotychczasowego brzmienia tego artykułu.

Nowelizacja dopuściła również możliwość, aby pod nieobecność kierownika apteki lub farmaceuty na etacie, obowiązki w aptece mógł wykonywać farmaceuta zatrudniony na podstawie innej formy umowy jak np. umowa zlecenie, czy też samozatrudnienie.

Istotą tego przepisu jest fakt, iż w godzinach pracy apteki, apteka musi zapewnić obecność w niej farmaceuty posiadającego prawo wykonywania zawodu.

1. **Zmiana w Art. 96 ust. 4 ustawy Prawo Farmaceutyczne**

Dokonano zmiany w zakresie zasad wystawiania recept farmaceutycznych w sytuacji zagrożenia zdrowia pacjenta. Nadano farmaceucie uprawnienie do wystawiania recepty farmaceutycznej w sytuacji każdego zagrożenia zdrowia, a nie tylko nagłego, jak wynikało z dotychczasowego brzmienia przepisów. A co za tym idzie farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu może wystawić pacjentowi receptę farmaceutyczną w postaci elektronicznej, w każdym stanie zagrożenia zdrowia, gdy zaistnieje taka konieczność.

Na podstawie recepty farmaceutycznej dopuszcza się wydanie każdego produktu leczniczego o kategorii Rp, za wyjątkiem środków odurzających i substancji psychotropowych. Wykreślono możliwość wydania na podstawie recepty farmaceutycznej leku o kategorii dostępności Rpz.

Na podstawie recepty farmaceutycznej w postaci elektronicznej można wydać jednorazowo leku na maksymalnie 180 dni kuracji wyliczone na podstawie podanego na recepcie sposobu dawkowania. Natomiast gdy wystawiana jest w postaci papierowej, farmaceuta może wydać leku na 120 dni kuracji, wyliczone jak wyżej. Warunki wystawiania danej postaci opisane są poniżej.

Recepta farmaceutyczna nie może zawierać daty realizacji od dnia, czyli nie może być wystawiona z odroczonym terminem realizacji.

Recepta farmaceutyczna musi zawierać dane pacjenta: imię i nazwisko, adres, pesel lub numer dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz szczegółowe uzasadnienie wydania leku.

Receptę farmaceutyczną wystawia się w wersji elektronicznej, w systemie aptecznym z wykorzystaniem podpisu elektronicznego kwalifikowanego lub certyfikatu ZUS. Możliwość wygenerowania certyfikatu ZUS do podpisywania recept farmaceutycznych została opisana w instrukcji udostępnionej przez CSIOZ, w załączeniu.

Proces wystawienia recepty w systemie aptecznym został opisany w załączonej instrukcji dotyczącej systemu Kamsoft (na czas wystosowania komunikatu tylko z tego systemu udało nam się pozyskać instrukcję).

Receptę farmaceutyczną w wersji papierowej można wystawić tylko w sytuacji: braku dostępu farmaceuty do P1, gdy jest ona wystawiana osobie o nieustalonej tożsamości lub gdy wystawia ją farmaceuta z UE czasowo wykonujący obowiązki zawodowe w Polsce.

Recepta farmaceutyczna zawsze jest realizowana z odpłatnością 100%.

Zasady ewidencjonowania recept farmaceutycznych nie uległy zmianie i przechowywane są prze okres 5 lat licząc od dnia 1 stycznia roku następującego po roku, w którym zostały zrealizowane (wystawione elektronicznie na platformie P1, a wersja papierowa w aptece).

**Recepta wystawiana przez farmaceutę Pro auctore i Pro familiae (Art. 96 ust 4 i 4a)**

Drugą zasadniczą i wręcz rewolucyjną zmianą jest możliwość wystawienia przez farmaceutę, posiadającego prawo wykonywania zawodu, recepty dla siebie (tzw. recepta pro auctore PA) oraz dla małżonka i osób pozostających we wspólnym pożyciu, krewnych lub powinowatych w linii prostej i w linii bocznej do stopnia pokrewieństwa między dziećmi rodzeństwa osoby farmaceuty wystawiającego receptę (tzw. recepta pro familie PF).

Recepta tak wystawiana jest analogicznie jak recepta farmaceutyczna w wersji elektronicznej, a w wersji papierowej w przypadkach opisanych wyżej.

***Recepta wystawiona przez farmaceutę pro auctore lub pro familie może być wystawiona z uwzględnieniem prawa pacjenta do świadczenia refundowanego tj. ze zniżką przysługującą w danym wskazaniu refundacyjnym, jeżeli przysługuje ona osobie, dla której recepta jest wystawiana.***

Farmaceuta wystawiający receptę PA lub PF ma obowiązek prowadzenia wykazu wystawionych recept, który to wykaz zawiera dane, o których mowa w art. 96 ust 4a załączonej ustawy:

1. Numer kolejny wpisu 2. Datę wystawienia recepty 3. Numer PESEL pacjenta 4. Rozpoznanie choroby, problemu zdrowotnego lub urazu 5. Międzynarodową lub własną nazwę produktu leczniczego 6. Postać zaordynowanego leku 7. Dawkę produktu leczniczego 8. Ilość produktu leczniczego 9. Sposób dawkowania

Na recepcie, w postaci elektronicznej, farmaceuta może przepisać sobie lub rodzinie jednorazowo maksymalnie leku na okres 180 dni kuracji wyliczone na podstawie podanego na recepcie dawkowania.

Natomiast gdy wystawiana jest w postaci papierowej farmaceuta może zaordynować jednorazowo leku na 120 dni kuracji wyliczone na podstawie podanego na recepcie sposobu dawkowania.

Farmaceuta może wystawić do 4 recept w wersji papierowej na następujące po sobie okresy stosowania nieprzekraczające łącznie 120 dni stosowania. Recepta ta nie może zawierać daty realizacji od dnia, czyli nie może być wystawiona z odroczonym terminem realizacji.

Wystawianie przez farmaceutę recept PA/PF w postaci papierowej będzie możliwe po uzyskaniu z OW NFZ zakresów unikalnych numerów recept.

Aktualnie trwają prace nad dostosowaniem portalu NFZ pod tę okoliczność.

Recepta wystawiona przez farmaceutę może dotyczyć tylko produktów leczniczych o kategorii dostępności Rp, z wykluczeniem środków odurzających i substancji psychotropowych, wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Ważnym jest zaznaczyć, iż trwają prace legislacyjne nad rozszerzeniem katalogu produktów możliwych do ordynacji przez farmaceutę.

Zasady wystawiania i realizacji recept farmaceutycznych i recept (PA/PF) wystawianych przez farmaceutę niebawem zostaną opisane w rozporządzeniu wykonawczym do ustawy Prawo farmaceutyczne.

Na dzień dzisiejszy brak jest warunków technicznych do wystawiania recept przez farmaceutów dla siebie i dla rodziny. Dlatego też, gdy platforma P1 oraz portal NFZ zostaną przygotowane pod te funkcjonalność, poinformujemy Państwa o tym niezwłocznie.

1. **Zmiana w Art. 96a ust 6**

Ta zmiana, z dniem 1.04.2020 roku, usunęła możliwość wystawiania odpisów recept wystawianych przez farmaceutę do recept papierowych.

 Opracował mgr farm. Marian Witkowski