



Ministerstwo Zdrowia

Departament
Polityki Lekowej i Farmacji

PLPR.454.243.2023.MI
Warszawa, 14 listopada 2023

Pani
Mariola Łodzińska
Prezes
Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych

Szanowna Pani Prezes,

nawiązując do pisma z dnia 20 października 2023 r. z prośbą o komentarz i interpretację dotyczącą uznawania recept wystawionych przez uprawnione pielęgniarki i położne z Polski, które będą realizowane w pozostałych krajach członkowskich objętych dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z 9 marca 2011 r., Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia przekazuje poniższe informacje.

Zasady uznawania recept wystawionych w innym państwie członkowskim na poziomie unijnym reguluje art. 11 wyżej wspomnianej dyrektywy, zgodnie z którym co do zasady w przypadku, gdy produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu na ich terytorium, zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, 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.

Uznawanie takich recept nie może naruszać krajowych przepisów dotyczących przepisywania i wydawania, jeżeli te przepisy są zgodne z prawem unijnym, w tym przepisów dotyczących leków generycznych lub innych zamienników.

Na potrzeby przytoczonej normy istotne jest zdefiniowanie samej recepty, która zgodnie z art. 3 lit. k omawianej dyrektywy oznacza receptę na produkt leczniczy lub na wyrób medyczny wydaną przez osobę wykonującą zawód regulowany w zakresie opieki zdrowotnej w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. a) dyrektywy 2005/36/WE, uprawnioną zgodnie

z prawem do wykonywania tego zawodu w państwie członkowskim, w którym recepta została wydana.

Przepis odsyła zatem do dyrektywy 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych (Dz.Urz.UE.L Nr 255, str. 22), która w swoim zakresie regulacji obejmuje także pielęgniarstwo (Seksja 3) czy położnictwo (Seksja 6).

Konkludując zatem, określone normy kształtują co do zasady możliwość realizowania recept wystawionych przez pielęgniarstwo i położnictwo w Polsce w oparciu o uprawnienia wskazane w art. 15a ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarstwa i położnictwa (Dz.U. z 2022 r. poz. 2702, ze zm.) na terytorium innych państw członkowskich, z zastrzeżeniem ograniczeń wynikających z art. 11 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE.

Należy mieć oczywiście na względzie, że dyrektywa – jako źródło prawa – nie jest stosowana bezpośrednio i wymaga implementacji na grunt prawa krajowego. Sam sposób i prawidłowość implementacji tych przepisów do prawodawstwa poszczególnych krajów i w rezultacie faktyczne realizowanie takich recept w innych państwach członkowskich, pozostaje poza zakresem Ministra Zdrowia.

Zaznaczenia wymaga, że powyższe nie stanowi powszechnie obowiązującej interpretacji przepisów. Minister Zdrowia może dokonywać interpretacji indywidualnych wyłącznie w granicach i na podstawie prawa, co w tym przypadku przewiduje jedynie art. 34 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz.U. z 2023 r. poz. 221, ze zm.) – dalej: „upp”. Zgodnie z przywołanym przepisem ustawy, przedsiębiorca może złożyć do właściwego organu lub właściwej państwowej jednostki organizacyjnej wnioski o wydanie wyjaśnienia co do zakresu i sposobu stosowania przepisów, z których wynika obowiązek świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, w jego indywidualnej sprawie (interpretacja indywidualna). Przedmiotem żądania przedsiębiorcy może więc być wyłącznie interpretacja zakresu i sposobu stosowania tych przepisów prawa powszechnie obowiązującego, których zastosowanie powodować będzie powstanie po stronie przedsiębiorcy obowiązku poniesienia obciążeń (pieniężnych i niepieniężnych), które mogą zostać zaklasyfikowane jako danina publiczna lub składka na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne. Ustawodawca wskazał konkretne instytucje prawne oraz okoliczności, w których organy władzy publicznej są zobowiązane do wydawania interpretacji przepisów prawa, natomiast przedstawione zagadnienie nie podlega interpretacji w trybie art. 34 ust. 1 upp.

Z wyrazami szacunku

Łukasz Szmulski
Dyrektor
/dokument podpisany elektronicznie/

Do wiadomości:

1. Departament Rozwoju Kadr Medycznych.