



Ministerstwo Zdrowia  
Departament Polityki Lekowej  
i Farmacji

Warszawa, 23.01.2019

wpięnięto dn. 2019.01.25  
L. dz. Kof 165/2019  
Podpis HUK

PLR.4604.72.2019.ŁSNB  
IK:1504938

Naczelna Izba Aptekarska  
Ul. Długa 16,  
00-238 Warszawa

Szanowni Państwo,

W odpowiedzi na pismo L.dz. P-369/2018 z dnia 16 listopada 2018r. w załączeniu przekazuję kopię odpowiedzi do Pani Ireny Buczak, dotyczącej refundacji leków recepturowych jednoskładnikowych.

Z poważaniem,

Z up. Dyrektora  
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji  
Naczelnik  
w Wydziale Refundacyjnym  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
*Beata Ratajczyk-Bienert*

Załącznik

- 1) Kopia pisma z odpowiedzią PLR.4604.72.2019ŁSNB

Ministerstwo Zdrowia    Telefon: (22) 63 49 553  
ul. Miodowa 15        e-mail: kancelaria@mz.gov.pl  
00-952 Warszawa      www.mz.gov.pl

*wiepodlega*





Ministerstwo Zdrowia

Departament Polityki Lekowej  
i Farmacji

Warszawa, 18 stycznia 2019

PLR.4604.72.2019.ŁSNB

IK: 1504938

Pani

Irena Buczak

[inka\\_ola@wp.pl](mailto:inka_ola@wp.pl)

Szanowna Pani,

W odpowiedzi na pismo przesłane przez Naczelną Izbę Aptekarską do Ministerstwa Zdrowia Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji dnia 16 listopada 2018 w sprawie refundacji leków recepturowych i surowców farmaceutycznych, proszę o przyjęcie poniższych wyjaśnień.

Departament Polityki Lekowej i Farmacji uprzejmie informuje, iż w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 z późn. zm. ) zwanej dalej Prawem Farmaceutycznym, wyrażonej w przepisie art. 2 pkt 12 tej ustawy, lekiem recepturowym jest produkt leczniczy sporządzony w aptece na podstawie recepty lekarskiej, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego – na podstawie recepty wystawionej przez lekarza weterynarii.

Zatem każdy lek wykonany w aptece według receptury wskazanej na recepcie lub na podstawie receptury farmakopealnej jest wg. Prawa Farmaceutycznego lekiem recepturowym i może podlegać refundacji ze środków publicznych po spełnieniu warunków określonych w ustawie z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844, z późn. zm.), zwanej dalej ustawą o refundacji. Zgodnie z ustawą o refundacji, lek sporządzony w aptece na podstawie recepty lekarskiej, przygotowane z surowców farmaceutycznych lub z leków gotowych, dla których została wydana decyzja administracyjna o objęciu refundacją, są wydawane świadczeniobiorcy za



odpłatnością ryczałtową, pod warunkiem, że przepisana dawka leku recepturowego jest mniejsza od najmniejszej dawki leku gotowego w formie stałej stosowanej doustnie. Natomiast wydanie jednoskładnikowych lub wieloskładnikowych surowców farmaceutycznych w oryginalnym opakowaniu wytwórcy lub w opakowaniu własnym apteki (przepakowane) nie jest traktowane jako wykonanie leku recepturowego. Taki przypadek kwalifikuje się jako sprzedaż surowca farmaceutycznego i nie podlega refundacji ze środków publicznych. Dodatkowo należy wskazać, że w przypadku sprzedaży leku w opakowaniu własnym apteki, na tym opakowaniu powinny być przedstawione informacje dotyczące numeru serii, terminu ważności oraz wytwórcy sprzedawanego w aptecce surowca farmaceutycznego.

Z poważaniem,

Łukasz Szmulski

p.o. Dyrektora

/dokument podpisany elektronicznie/