



Ministerstwo Zdrowia

Departament
Polityki Lekowej i Farmacji

Warszawa, 10 kwietnia 2020 r.

PLO.454.56.2020.ES

Pan
Krzysztofa Iwaniuk
Przewodniczący Związku Gmin Wiejskich
Rzeczypospolitej Polskiej
ul. Kantaka 4,
61-812 Poznań

Szanowny Panie Przewodniczący,

w odpowiedzi na pismo z dnia 3 kwietnia 2020 r. dotyczące wprowadzenia pełnej dostępności leków o kategorii Rx z wyłączeniem substancji psychotropowych i narkotycznych na czas stanu epidemii w punktach aptecznych, Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia uprzejmie informuje co następuje.

Warunki obrotu produktami leczniczymi oraz wymagania dotyczące aptek określa ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Zgodnie z art. 65 ust. 1, obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w ustawie. Art. 68 ust. 1 stanowi, że obrót detaliczny produktami leczniczymi prowadzony jest w aptekach ogólnodostępnych. Poza aptekami, w myśl art. 70 ust. 1 przedmiotowej ustawy, obrót detaliczny produktami leczniczymi mogą prowadzić punkty apteczne. Ponadto ustawa dopuszcza prowadzenie obrotu produktami leczniczymi wydawanymi bez recepty lekarskiej przez placówki obrotu pozaaptecznego. Asortyment produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w poszczególnych placówkach został dostosowany do zakresu zadań tych placówek oraz wymogów kadrowych. Zgodnie z zapisem art. 70, punkt apteczny może prowadzić osoba fizyczna, osoba prawna oraz niemająca osobowości prawnej spółka prawa handlowego. Kierownikiem punktu może być farmaceuta z rocznym stażem lub technik farmaceutyczny posiadający trzyletni staż

pracy w aptekach ogólnodostępnych. Asortyment lekowy dostępny w punktach aptecznych został dostosowany do uprawnień zawodowych techników farmaceutycznych, gdyż co do zasady czynności fachowe wykonują tam najczęściej technicy farmaceutyczni i ci też technicy pozostają kierownikami tych punktów. Przypadki, w których kierownikiem apteki jest farmaceuta, należą do mniejszości, dlatego ograniczenia asortymentowe motywowane są w głównej mierze, brakiem nadzoru farmaceuty nad wydawaniem poszczególnych produktów leczniczych w punktach aptecznych. W punktach aptecznych można nabyć wszystkie leki wydawane bez recepty oraz leki dostępne na receptę, jeśli spełniają kryteria określone we właściwym rozporządzeniu. Obecnie obowiązuje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2010 r. w sprawie dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych w placówkach obrotu pozaaptecznego i punktach aptecznych. W ten sposób zachowano spójność i nie umożliwiono sprzedaży w punktach aptecznych produktów przez osoby nie posiadające do tego uprawnień ani właściwej wiedzy w zakresie stosowania ww. produktów.

Obrót produktami leczniczymi odbywać się musi w sposób gwarantujący bezpieczeństwo osób stosujących te produkty. Gwarancję bezpieczeństwa prawidłowego wydania leku z kolei zapewnia osoba wydająca leki. Nie bez znaczenia w zakresie gwarancji, bezpieczeństwa i jakości preparatu leczniczego jest stwarzanie sytuacji eliminujących w sposób obiektywny powstanie czynników ułatwiających zaistnienie pomyłki, w związku z czym podstawowe znaczenie ma tu rodzaj produktów leczniczych znajdujących się w punkcie aptecznym. Dotyczy to szczególnie leków wysokospecjalistycznych, leków do iniekcji silnie działających, leków psychotropowych, narkotyków. Ponadto należy podkreślić, że świadczenie usług farmaceutycznych obejmuje również udzielanie informacji o produktach leczniczych, ich wzajemnych zamiennikach, czy możliwych interakcjach. Nawet hipotetycznie założywszy, że punkt apteczny mógłby prowadzić obrót lekami na receptę z wyłączeniem substancji psychotropowych i narkotycznych, to i tak wydać taki lek mógłby jedynie farmaceuta, co wynika wprost z uregulowań ustawowych, a ci – jak wskazano powyżej – pozostają w punktach aptecznych w znaczącej mniejszości. Z uwagi na powyższe, postulaty zmiany prawa w tym zakresie nie zasługują na uwzględnienie, a ich uzasadnianie koniecznością zapobiegania skutkom epidemii koronawirusa należy uznać za niemające podstaw. Należy pamiętać, że pomimo wprowadzanych ograniczeń w przemieszczeniu się, wyjście do apteki jest traktowane jako wyjście pierwszej potrzeby i nie jest zakazane. Apteki działają i nie ma planów ich zamknięcia.

Reasumując, liberalizację przepisów w taki sposób, aby możliwa była sprzedaż w punktach aptecznych produktów leczniczych z przepisu lekarza z wyłączeniem substancji psychotropowych i narkotycznych- w ocenie Ministerstwa, należy uznać za niezasadną.

Z poważaniem,

Łukasz Szmulski

p.o. Dyrektora

/dokument podpisany elektronicznie/

Potwierdzam zgodność kopii z dokumentem elektronicznym:

Identyfikator dokumentu	2006013.5274371.4714608
Nazwa dokumentu	Odpowiedź Związek Gmin Wiejskich RP (pełna dostępność w punkcie aptecznym).pdf
Tytuł dokumentu	Odpowiedź Związek Gmin Wiejskich RP (pełna dostępność w punkcie aptecznym)
Sygnatura dokumentu	PLO.454.56.2020
Data dokumentu	2020-04-10 11:12:56
Skrót dokumentu	2937932D0B6E488EDAC7B7DB7100A2A30576E1 F1
Wersja dokumentu	1.5
Data podpisu	2020-04-10
Podpisane przez	Łukasz Szmulski p.o. Dyrektora
	EZD 3.96.1.1.14538
Data wydruku:	2020-04-14 10:52:37
Autor wydruku:	Solecka Ewa