K O M U N I K A T

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w związku z wejściem w życie od dnia 6 czerwca 2019r. nowelizacji ustawy Prawo farmaceutyczne (ustawa z dnia 22 maja 2019r. zmieniającą ustawę Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2019. 959)) informuje:

Zgodnie z nowelizacją art 86a ustawy Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2019 poz 499 ze zm) apteka ogólnodostępna lub punkt apteczny może zbyć, na zasadach określonych w ustawie oraz w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, produkt leczniczy wyłącznie:

1. w celu bezpośredniego zaopatrywania ludności, w tym nieodpłatnie pacjentowi – wyłącznie na potrzeby jego leczenia;
2. w celu zaopatrzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą – na podstawie zapotrzebowania, o którym mowa w art. 96 ust. 1;
3. nieodpłatnie, na zasadach określonych w ust. 3 i 4
4. w celu zaopatrzenia podmiotów innych niż wymienione w pkt 1 i 2, niebędących podmiotami uprawnionymi do obrotu produktami leczniczymi, w produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w sklepach ogólnodostępnych oraz w sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego, wymienione w wykazie, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 71 ust. 3 pkt 2.

Art 86 a ust 2 stanowi ,że apteka ogólnodostępna lub punkt apteczny niezwłocznie przekazują w postaci papierowej lub za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej informację właściwemu miejscowo wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu zawierającą dane o ilości i nazwie produktów leczniczych przekazanych nieodpłatnie zgodnie z ust. 1 pkt 1

oraz dane obejmujące numer PESEL, a w przypadku jego braku – imię i nazwisko oraz rodzaj, serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość pacjenta, któremu je przekazano.

Art. 86a ust 3 stanowi, że apteka ogólnodostępna lub punkt apteczny może, za zgodą właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, przekazać produkty lecznicze:

- domowi pomocy społecznej – wyłącznie w celu umożliwienia i organizowania pomocy, o której mowa w art. 58 ust. 2 ustawy z dnia 12 marca 2004 r. o pomocy społecznej (Dz. U. z 2018 r. poz. 1508, z późn. zm.);
- organowi władzy publicznej – wyłącznie w celu zaspokojenia potrzeb wynikających ze stanu wyjątkowego, stanu wojennego lub stanu klęski żywiołowej;
- podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą, na podstawie zapotrzebowania, o którym mowa w art. 96 ust. 1 – wyłącznie w celu jego zaopatrzenia.

Podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny występuje o wydanie zgody, o której mowa w ust. 3, nie później niż na 7 dni przed planowanym przekazaniem. Zgody nie udziela się, jeżeli zachodzi podejrzenie, że produkt leczniczy zostanie wykorzystany w celu innym niż deklarowany (ust. 4).

Udzielenie albo odmowa udzielenia zgody, o której mowa w ust. 3, następuje w formie postanowienia, na które przysługuje zażalenie (ust. 5).

Ze znowelizowanych przepisów wynika, że apteka może zbywać produkty lecznicze do podmiotów nie będących uprawnionymi do prowadzenia działalności leczniczej. W tej kategorii mieszczą się m.in. przedszkola, szkoły oraz domy pomocy społecznej.

Ważne jest jednak to, że przedmiotem takiej transakcji mogą być wyłącznie produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w sklepach ogólnodostępnych (wybrane preparaty OTC).

Przypomnieć należy, iż asortyment produktów leczniczych, który

może być przedmiotem obrotu w sklepach ogólnodostępnych jest ściśle określony w rozporządzeniach Ministra Zdrowia:

- w rozporządzeniu z dnia 22 października 2010 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych (Dz. U. 204 poz 1353)
- w rozporządzeniu z 22 października 2010 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego i punktach aptecznych (Dz. U. nr 204 poz 1352).

Reasumując, na podstawie przepisu art. 86a ust. 1 pkt 4 ustawy Prawo farmaceutyczne apteka ogólnodostępna może zbyć na rzecz domu pomocy społecznej produkty lecznicze objęte wykazami znajdującymi się w załączniku nr 3 do rozporządzenia w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych oraz w załączniku nr 2 do rozporządzenia w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego i punktach aptecznych.

Produkty lecznicze inne, niż wymienione w art. 86a ust. 1 pkt 4 ustawy Prawo farmaceutyczne apteka ogólnodostępna może zbyć wyłącznie na zasadach określonych w pkt 1 i 2 przepisu, tj. w celu bezpośredniego zaopatrzenia ludności lub w celu zaopatrzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą, na zasadach określonych w art. 96 ust. 1 ustawy. Produkty lecznicze wydawane są z apteki ogólnodostępnej na podstawie recepty, bez recepty lub na podstawie zapotrzebowania podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

Należy mieć również na uwadze, że zbycie produktu leczniczego z naruszeniem warunków określonych w art. 86a ust. 1-4 zostało spenalizowane w art. 126b i zagrożone jest karą pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat. 5.

Przypomnieć należy, że Dom Pomocy Społecznej do tej pory nie był podmiotem uprawnionym do nabywania produktów leczniczych – określonym w ustawie Prawo farmaceutyczne, bowiem nie prowadził działalności leczniczej, o której mowa w ustawie o Działalności leczniczej. Obecnie, podmioty inne niż wymienione w art. 86a pkt 1 i 2, w tym domy pomocy społecznej, uzyskały uprawnienie do nabywania określonego w art. 86a ust. 1 pkt 4 asortymentu produktów leczniczych.

Pracownicy DPS-ów, mogą – jak to miało miejsce do tej pory – realizować recepty swoich podopiecznych i nabywać produkty lecznicze OTC, również te nieobjęte w/w rozporządzeniami, w ich imieniu. Nabywcą leków, w tym leków na podstawie wystawionej przez lekarza recepty jest wyłącznie pacjent, a nie Dom Pomocy Społecznej, który jak wskazano powyżej nie jest podmiotem wykonującym działalność leczniczą.

Należy wskazać, iż w myśl zapisów art. 58 ust 2 ustawy o pomocy społecznej (t.j.Dz.U.2018r. poz.1508),
Dom Pomocy Społecznej umożliwia i organizuje mieszkańcom pomoc w korzystaniu ze świadczeń zdrowotnych przysługujących im na podstawie odrębnych przepisów.