



Naczelna Izba Aptekarska

L.dz. P - 94 /2021

Warszawa, dnia 8 kwietnia 2021 r.

**Pan Maciej Miłkowski**

**Podsekretarz Stanu**

**w Ministerstwie Zdrowia**

*Szanowny Panie Ministrze,*

Odpowiadając na pismo z dnia 18 marca br. (PLO.0210.1.2021.2.PR), dotyczące zaopiniowania projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych, Naczelna Rada Aptekarska przedstawia następujące uwagi i propozycje.

W ramach ogólnych uwag Naczelna Rada Aptekarska stwierdza, że:

1) przedstawiony projekt nie posiada adekwatnego uzasadnienia do tak istotnego rozszerzenia zakresu podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych oraz zakresów produktów leczniczych, które te podmioty będą mogły kupować w hurtowniach;

2) projekt **nie uwzględnia szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi**, wynikających z:

a) dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi,

b) rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi,

c) art. 78 ust. 1 pkt 3a, art. 115 ust. 1 pkt 5d oraz art. 127cb ustawy – Prawo farmaceutyczne,



Naczelna Izba Aptekarska

30-lecie  
Odrodzonego  
Samorządu  
Aptekarskiego

ul. Długa 16, 00-238 WARSZAWA  
Telefon: 22 635-92-85, 22 635-06-70  
<http://www.nia.org.pl> e-mail: [nia@nia.org.pl](mailto:nia@nia.org.pl)

- co w konsekwencji oznacza, że przyjęcie rozporządzenia w zaproponowanym brzmieniu, bez uprzednich zmian w ustawie – Prawo farmaceutyczne, **stanowiąc będzie naruszenie przepisów dyrektywny i rozporządzenia, o których mowa w lit. a i b;**

3) projekt **nie jest spójny z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej**, w szczególności uniemożliwia prawidłową realizację obowiązku przedsiębiorców prowadzących obrót hurtowy produktami leczniczymi, o którym mowa pkt 5.3 ppkt 1, zgodnie z którym przedsiębiorca upewnia się, że dostarcza produkty lecznicze jedynie podmiotom uprawnionym do dystrybucji produktów leczniczych;

4) projekt **sankcjonuje istnienie pośredniego, nieznanego ustawie – Prawo farmaceutyczne, szczebla obrotu pomiędzy obrotem hurtowym a pacjentem, który nie jest i nie może być obrotem detalicznym**, poprzez dopuszczenie do obrotu produktami leczniczymi takich jednostek, jak: domy pomocy społecznej, izby wytrzeźwień lub armatorzy;

5) projekt zastępuje w bardzo istotnym zakresie proces pozyskiwania leków dla odbiorców końcowych (pacjentów) z aptek ogólnodostępnych na podstawie zapotrzebowań, które są dokumentami wystawianymi przez uprawnione osoby i dotyczą konkretnych, identyfikowalnych osób potrzebujących takiego zaopatrzenia, mechanizmem, która pozwala **na uzyskiwanie dostępu do leków, w niektórych przypadkach bez ograniczenia, co do zakresu, przez szeroki krąg podmiotów, przy braku wykazania, że leki zostaną przeznaczone dla konkretnych osób;**

6) projekt **posługuje się szeregiem nieprecyzyjnych pojęć**, które nie są zdefiniowane zarówno w opiniowanym dokumencie, jak i w innych aktach normatywnych, co oznacza, że projekt nie realizuje prawidłowo upoważnienia ustawowego;

7) projekt w wielu punktach **całkowicie abstrahuje od zasad i norm prawnych statuujących podmiotowość prawną w kontekście czynności prawnych takich jak umowa sprzedaży**, co w konsekwencji prowadzi do przyznania w projekcie uprawnień strukturom organizacyjnym, relacjom pomiędzy osobami oraz innym bliżej nieokreślonym jednostkom;



8) sposób określania podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych, zarówno zawarty w obecnym rozporządzeniu, jak i w opiniowanym projekcie, powoduje, że przedsiębiorcy prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej **nie są i nie będą w stanie należycie realizować obowiązku, o którym mowa w art. 78 ust. 1 pkt 3 ustawy - Prawo farmaceutyczne, tj. obowiązku dostarczania produktów leczniczych wyłącznie podmiotom uprawnionych; problem ten dotyczy w szczególności sklepów ogólnodostępnych;**

9) należy wprowadzić normy prawne, które pozwalać będą na jednoznaczne i pewne ustalenie przez hurtownie farmaceutyczne, że dany podmiot jest uprawniony do zakupu produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych;

10) zagadnienie z pkt 8 i 9 łączy się z problemem, który wynika z art. 86a ust. 1 pkt 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne, polegającym na braku możliwości ustalenia przez aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny, czy może zbyć produkt leczniczy konkretnemu podmiotowi, ponieważ nie posiada pewnego kryterium ustalenia, czy dany podmiot nie jest uprawniony do obrotu produktami leczniczymi; **sytuacja ta powoduje ryzyko odpowiedzialności karnej, przewidzianej w art. 126b ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, który stanowi, że ten, kto zbywa produkt leczniczy z naruszeniem warunków określonych w art. 86a ust. 1-4 podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5;**

11) przedstawione propozycje są bardzo niebezpieczne, ponieważ tworzą kolejne, nominalnie legalne kanały dystrybucji leków, **które mogą zostać wykorzystane do nielegalnego obrotu lekami oraz zniweczyć skutki zmian uszczelniających zasady obrotu lekami;**

12) kilka proponowanych przepisów, jeżeli nie zostanie zmienione, może być wykorzystane przez grupy przestępcze do pozyskiwania leków, w szczególności tych zawierających Pseudoephedrinium (pseudoefedrynę), Codeinum (kodeinę) lub Dextromethorphanum (dekstrometorfan), w celach niemedyceńskich oraz umożliwi odwrócony łańcuch dystrybucji w celu wywozu leków z Polski.

1.

Wbrew stwierdzeniu zawartemu w uzasadnieniu projektu: „W ocenie projektodawcy projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.”, normy prawne, które statuuja nowe kategorie podmiotów uprawnionych do zakupu



produktów leczniczych, w szczególności tych wydawanych na podstawie recepty, są objęte prawem Unii Europejskiej. Projekt musi być oceniony pod kątem zgodności z normami dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

W pierwszej kolejności wskazać należy, że duża część podmiotów wymienionych w opiniowanym rozporządzeniu nie może dokonywać zakupu produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych, ponieważ nie ma możliwość spełnienia **obowiązku weryfikacji zabezpieczeń i wycofywania niepowtarzalnego identyfikatora każdego produktu leczniczego** zawierającego zabezpieczenia dostarczanego pacjentom. Ogólną zasadą w kompleksowym systemie weryfikacji powinno być wycofanie niepowtarzalnego identyfikatora z systemu baz na końcu łańcucha dystrybucji, **czyli w momencie dostarczenia pacjentowi produktu leczniczego**. Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi stosuje się - co do zasady - do produktów leczniczych wydawanych na receptę zawierających zabezpieczenia na opakowaniu zgodnie z art. 54a ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE.

Powyższa zasada oznacza, że wszystkie podmioty lub jednostki wymienione w projekcie rozporządzenia, które - zdaniem projektodawcy - są „osobami upoważnionymi lub uprawnionymi do dostarczania pacjentom produktów leczniczych” albo w ramach których działają „osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych” muszą realizować określone obowiązki, o których mowa m. in. w art. 10-13 i art. 27-30 rozporządzenia nr 2016/161.

Zgodnie z art. 25 ust. 1 rozporządzenia nr 2016/161 osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych weryfikują zabezpieczenia i wycofują niepowtarzalny identyfikator każdego produktu leczniczego zawierającego zabezpieczenia. W tym celu osoby te łączą się z systemem baz, o którym



mowa w art. 31 rozporządzenia nr 2016/161, za pośrednictwem systemu krajowego lub ponadnarodowego obsługującego terytorium państwa członkowskiego, w którym są upoważnieni lub uprawnieni do dostarczania pacjentom produktów leczniczych.

Zgodnie zaś z art. 26 ust. 2 rozporządzenia nr 2016/161, osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych, które nie działają w instytucji opieki zdrowotnej ani w aptece, **są zwolnione z obowiązku weryfikacji zabezpieczeń i wycofania niepowtarzalnego identyfikatora produktów leczniczych, jeżeli ten obowiązek spoczywa na hurtownikach na mocy przepisów krajowych, zgodnie z art. 23. Przepisem krajowym, który obowiązek weryfikacji zabezpieczeń i wycofania niepowtarzalnego identyfikatora produktów leczniczych nakłada na hurtownię farmaceutyczną jest art. 78 ust. 1 pkt 3a ustawy – Prawo farmaceutyczne.**<sup>1</sup>

Porównanie wykazu podmiotów zawartego w opiniowanym projekcie z wykazem podmiotów, które są zwolnione z obowiązku weryfikacji zabezpieczeń i wycofania niepowtarzalnego identyfikatora produktów leczniczych **prowadzi do wniosku, że obowiązek podłączenia do systemu baz, o którym mowa w art. 31 rozporządzenia nr 2016/161, dotyczy będzie:**

- 1) **wszystkich podmiotów leczniczych**, które dotychczas nie zostały podłączone do systemu baz;
- 2) **wszystkich izb wytrzeźwień oraz placówek**, o których mowa w art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 26 października 1982 r. o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi (Dz. U. z 2019 r. poz. 1818 i 2277 oraz z 2020 r. poz. 164 i 1492), ponieważ w wykazach określonych w przepisach wydanych na

<sup>1</sup> Art. 78. [Obowiązki prowadzącego hurtownię farmaceutyczną]

1. Do obowiązków przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej należy:

3a) weryfikowanie zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o dyrektywy 2001/83/WE, i wycofanie niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego, o którym mowa w art. 3 ust. 2 lit. a rozporządzenia nr 2016/161, przed dostarczeniem tego produktu dla:

a) lekarzy, pielęgniarek i położnych wykonujących działalność leczniczą w formie praktyki zawodowej, o której mowa w art. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej,

b) jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, w zakresie produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia oraz desmopresyny na potrzeby realizacji zamówienia, o którym mowa w art. 27 ust. 3 tej ustawy,

c) felczerów, starszych felczerów,

d) zakładów leczniczych dla zwierząt,

e) aptek zakładowych, o których mowa w art. 87 ust. 1 pkt 3,

f) uczelni, instytutów badawczych, policealnych szkół zawodowych, i innych jednostek, których działalność statutowa o charakterze badawczym lub edukacyjnym wymaga posiadania produktów leczniczych,

g) podmiotów doraźnie dostarczających produkty lecznicze określone w przepisach wydanych na podstawie art. 68 ust. 7, w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym;



podstawie art. 42<sup>3</sup> ust. 5 tej ustawy, **znajdują się produkty lecznicze wydawane na receptę;**

3) **jednostek realizujących zadania, o których mowa w art. 11 ust. 3 pkt 2-5, 6 oraz 7-7d ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym,** ponieważ w odpowiednich wykazach określonych w przepisach wydanych odpowiednio na podstawie art. 11 ust. 1, art. 11a ust. 10 oraz art. 11b ust. 12 tej ustawy, **znajdują się produkty lecznicze wydawane na receptę;**

4) armatorów, ponieważ w odpowiednich wykazach **znajdują się produkty lecznicze wydawane na receptę;**

5) podmiotów, których zakres działalności wymaga posiadania lub wykorzystywania tlenu medycznego;

6) lekarzy weterynarii prowadzących zarejestrowaną praktykę lekarsko-weterynaryjną – w zakresie produktów leczniczych, które będą stosowane wyłącznie w sytuacji, gdy brak jest w obrocie odpowiedniego produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu dla danego gatunku zwierząt i innych gatunków zwierząt.

**Należy zaznaczyć, że proponowane regulacje są całkowicie nieadekwatne do obowiązujących przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne.**

Zgodnie z art. 127cb ust. 4 karze pieniężnej w wysokości do 20 000 zł za nierealizowanie obowiązków, o których mowa w art. 10-13 i art. 27-30 rozporządzenia nr 2016/161, podlegają wyłącznie podmioty prowadzące apteki ogólnodostępne, apteki szpitalne, punkty apteczne lub działy farmacji szpitalnej.

Zgodnie z artykułem 50 rozporządzenia nr 2016/161:

- **rozporządzenie stosuje się od dnia 9 lutego 2019 r.,**

- rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

**Wprowadzenie przepisów w zaproponowanym brzmieniu, bez uprzedniej zmiany ustawy – Prawo farmaceutyczne, oznaczać będzie bezpośrednie naruszenie przepisów Unii Europejskiej zawartych w rozporządzeniu Delegowanym Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającym dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6**



**listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi.**

**2.**

Projektodawca przyznaje wprost w uzasadnieniu, że „Rozszerzenie katalogu podmiotów uprawionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych” ma „ograniczyć liczby wystawianych zapotrzebowań na produkty lecznicze, o których mowa w art. 96 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, które podlegają realizacji w aptekach ogólnodostępnych”.

Projektodawca uważa, że „Apteki są co do zasady przeznaczone do indywidualnego zaopatrywania pacjentów, a nie innych podmiotów w sposób i zakresie sprzecznym z ideą obrotu detalicznego.”.

Taka konstatacja jest tylko pozornie trafna, ponieważ podstawowym zadaniem aptek ogólnodostępnych jest zaopatrywanie ludności w produkty lecznicze w sposób bezpieczny. Apteka jest placówką ochrony zdrowia publicznego, a proces wydawania leków ludności zawsze musi być zgodny z podstawowym celem apteki, a więc ochroną zdrowia publicznego.

Problem - wbrew twierdzeniom projektodawcy - nie dotyczy liczby zapotrzebowań realizowanych w aptekach, tylko unormowań, które gwarantują, że leki wydawane na podstawie zapotrzebowań trafiają do konkretnych, możliwych do ustalenia, grup pacjentów, a nie do bliżej niezdefiniowanych podmiotów, które tylko potencjalnie mogą potrzebować leków.

Projektodawca zakłada, że obecnie obowiązujące zasady wydawania leków na podstawie zapotrzebowania, które musi zawierać m. in.:

1) podpis i naniesione w formie nadruku albo pieczętki imię i nazwisko kierownika podmiotu wykonującego działalność leczniczą wraz z określeniem funkcji;

2) informację o liczbie pacjentów, którym zostały podane - w związku z udzielonym świadczeniem zdrowotnym - produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne nabyte na podstawie poprzedniego zapotrzebowania;

3) oświadczenie kierownika podmiotu wykonującego działalność leczniczą, że ujęte w wystawionym zapotrzebowaniu produkty lecznicze zostaną wykorzystane wyłącznie w celu udzielenia pacjentowi świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie wykonywanej działalności leczniczej oraz że takie same produkty lecznicze nabyte na



podstawie poprzednich zapotrzebowań, zostały wykorzystane wyłącznie w powyżej określonym celu,

**- zostaną zastąpione nabywaniem leków dla tych samych, rzekomo, odbiorców końcowych, tylko przy równoczesnym zniesieniu mechanizmów kontrolnych.**

Uzasadnienie jest nielogiczne, ponieważ z jednej strony zakłada, że zapotrzebowania są „wystawiane w ilości nadmiarowej, na duże ilości produktów leczniczych”, a równocześnie dopuszcza realizowanie zakupów dla tych samych grup odbiorców bez konieczności składania jakichkolwiek oświadczeń i usuwa wszelki inne warunki w tym zakresie. W konsekwencji, wnioskodawca nawet nie próbuje rozwiązać rzekomego problemu zbyt dużej liczby zapotrzebowań realizowanych w aptekach, tylko proponuje, że leki, podobno nabywane w nadmiarze, dla tych samych grup odbiorców, będą kupowane, po zmianie przepisów, w hurtowniach farmaceutycznych, bez dotychczasowych mechanizmów kontrolnych.

**Przeważająca większość nowych kategorii podmiotów ma kupować leki dla różnych grup ludności, co oznacza, że wnioskodawca proponuje, aby apteki ogólnodostępne, które - ex definitione - przeznaczone są do zaopatrywania ludności w produkty lecznicze (vide art. 87 ust. 2 pkt 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne) zastąpić hurtowniami farmaceutycznymi, które także – ex definitione – nie mogą bezpośrednio zaopatrywać ludności.**

W analizowanym zakresie istotne są motywy, którymi kierował się ustawodawca dokonując zmian dotyczących zasad wystawiania zapotrzebowań. W uzasadnieniu do projektu ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty, która rozszerzyła treść zapotrzebowania, argumentowano, że „W związku z tym, iż ww. zapotrzebowania są wykorzystywane do pozyskiwania z aptek deficytowych produktów leczniczych, które są następnie wywożone poza granice Rzeczypospolitej Polskiej, należało doprecyzować, co powinno zawierać zapotrzebowanie, tak aby spełniało swój cel, jakim jest zaopatrzenie podmiotów wykonujących działalność leczniczą na potrzeby pacjentów. Nowa treść zapotrzebowania ma określać m.in. informację o kolejnym numerze zapotrzebowania wystawionego przez dany podmiot wykonujący działalność leczniczą. Informacja ta pozwoli farmaceutyce ocenić, jaką ilość zapotrzebowań wystawił podmiot leczniczy, a ich duża ilość może wskazywać na zamiar wykorzystania ich w celach pozamedycznych. Ponadto zapotrzebowanie będzie zawierać szczegółowe dane





dotyczące zarówno podmiotu leczniczego, w którym zapotrzebowanie zostało wystawione, kierownika tego podmiotu, jak i lekarza, który zapotrzebowanie podpisał.”.

**Trudno znaleźć racjonalne uzasadnienie propozycji zawartej w opiniowanym projekcie, zgodnie z którą kontrolowany obrót w celu zaopatrywania różnych grup ludności na podstawie zapotrzebowań planuje się zastąpić zakupami bezpośrednio w hurtowniach farmaceutycznych.**

#### **Uwagi szczegółowe:**

#### **3.**

W § 1 pkt 1 projektu przyjęto zasadę, że hurtownie farmaceutyczne są uprawnione do zakupu produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych. Ta pozornie oczywista norma zawarta w projekcie rozporządzenia nie jest jednak zgodna z obowiązującą ustawą – Prawo farmaceutyczne. Stosownie do art. 76 ust. 1 pkt 8 ustawy – Prawo farmaceutyczne, zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej zawierać powinno określenie zakresu prowadzenia działalności hurtowej, w tym rodzajów produktów leczniczych, do prowadzenia obrotu którymi jest upoważniona hurtownia, w przypadku ograniczenia asortymentu.

Przypadki, gdy hurtownia farmaceutyczna posiada zezwolenie z ograniczonym zakresem działalności są bardzo często spotykane. Fakt ten oznacza, że projektowy przepis jest nieprawidłowy, ponieważ nie zawiera doprecyzowania odnoszącego się do zakresu posiadanego zezwolenia.

#### **4.**

W § 1 pkt 4 projektu przyjęto zasadę, że placówki obrotu pozaaptecznego w rozumieniu art. 71 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne są uprawnione do zakupu produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych wyłącznie w zakresie produktów leczniczych, którymi placówki te mogą prowadzić obrót zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 71 ust. 3 pkt 1 i 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne.

W art. 71 ust. 1 ustawy - Prawo farmaceutyczne wymienione zostały trzy kategorie sklepów:

- 1) zielarsko-medyczne;
- 2) specjalistyczne zaopatrzenia medycznego;
- 3) ogólnodostępne.



Żadna z wymienionych grup podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych nie została prawidłowo zdefiniowana. Nie istnieją rejestry wskazanych sklepów. Największe trudności wiążą się z ustaleniem, które sklepy ogólnodostępne są uprawnione do obrotu produktami leczniczymi.

W kontekście zaproponowanego przepisu podkreślić należy, że na podstawie obowiązujących przepisów **nie można precyzyjnie ustalić, czym jest placówka obrotu pozaaptecznego w postaci sklepu ogólnodostępnego**, o którym mowa w art. 71 ust. 1 pkt 3 ustawy – Prawo farmaceutyczne. Nie można także jednoznacznie ustalić, czy dany sklep ogólnodostępny jest uprawniony do obrotu produktami leczniczymi.

Ustawa - Prawo farmaceutyczne nie zawiera definicji pojęcia „sklep ogólnodostępny”. Również w innych przepisach brak jest definicji tego pojęcia. W świetle art. 71 ust. 1 pkt 3 ustawy - Prawo farmaceutyczne, każdy sklep ogólnodostępny, w tym zajmujący się sprzedażą mebli, mięsa, itp. może - po spełnieniu warunków wskazanych w ustawie - Prawo farmaceutyczne oraz wydanych na jej podstawie aktów wykonawczych - prowadzić sprzedaż produktów leczniczych określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 października 2010 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych. (tj. Dz.U. z 2020 r. poz. 2024). Ustawa - Prawo farmaceutyczne nie ogranicza sprzedaży produktów leczniczych jedynie do określonych, wybranych sklepów ogólnodostępnych. Nie istnieje rejestr, ewidencja lub jakakolwiek klasyfikacja sklepów ogólnodostępnych. Pojęcie „sklep ogólnodostępny” zawarte jest jedynie w ustawie - Prawo farmaceutyczne. Polska Klasyfikacja Działalności posługuje się pojęciami „handel detaliczny” i „sprzedaż detaliczna”. Wychodząc z założenia, że handel detaliczny (sprzedaż detaliczna) prowadzony jest w sklepach ogólnodostępnych, to przyjąć należy, że sklep ogólnodostępny ujęty jest w dziale 47, grupie 47.7, podklasy 47.11.Z do 47.29.Z PKD. Przedstawiając powyższe, należy również pamiętać, że przepis art. 8 ustawy - Prawo przedsiębiorców wyraźnie stanowi, że „Przedsiębiorca może podejmować wszelkie działania, z wyjątkiem tych, których zakazują przepisy prawa. Przedsiębiorca może być obowiązany do określonego zachowania tylko na podstawie przepisów prawa.”.

W związku z powyższym proponuje się pkt 4 nadać brzmienie:



Naczelna Izba Aptekarska

30-lecie  
Odrodzonego  
Samorządu  
Aptekarskiego

ul. Długa 16, 00-238 WARSZAWA  
Telefon: 22 635-92-85, 22 635-06-70  
<http://www.nia.org.pl> e-mail: [nia@nia.org.pl](mailto:nia@nia.org.pl)

„4) placówki obrotu pozaaptecznego w rozumieniu art. 71 ust. 1 ustawy – wyłącznie w zakresie produktów leczniczych, którymi placówki te mogą prowadzić obrót zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 71 ust. 3 pkt 1 i 2 ustawy, a w przypadku sklepów ogólnodostępnych - po wykazaniu uprawnienia do prowadzenia obrotu produktami leczniczymi;”.

#### 5.1.

W § 1 pkt 5 projektu przyjęto zasadę, że podmioty lecznicze są uprawnione do zakupu produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych wyłącznie w zakresie produktów leczniczych, które mogą być wykorzystywane w tych podmiotach w celu zaspokajania potrzeb zdrowotnych ich pacjentów, stosownie do przedmiotu i zakresu działalności tych podmiotów.

Projektodawca opiniowanego rozporządzenia nie uwzględnia przepisu art. 68 ust. 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne, który stanowi jednoznacznie, że nie uznaje się za obrót detaliczny:

- 1) bezpośredniego zastosowania u pacjenta produktów leczniczych;
- 2) produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych - których potrzeba zastosowania wynika z rodzaju udzielanego świadczenia zdrowotnego.

Wykazy:

1) produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, uwzględniając rodzaj udzielanego świadczenia;

2) produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie,  
- Minister Zdrowia określa w drodze rozporządzenia.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie określa:

- 1) wykaz produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym rodzajem świadczenia zdrowotnego;
- 2) wykaz produktów leczniczych wchodzących w skład zestawu przeciwwstrząsowego, ratującego życie, które mogą być podawane przez lekarza, lekarza dentyzę, felczera lub starszego felczera;



- 3) wykaz produktów leczniczych wchodzących w skład zestawu przeciwwstrząsowego, ratującego życie, które mogą być podawane przez pielęgniarkę, położną.

Z powyższymi unormowaniami koresponduje przepis art. 78 ust. 1 pkt 3a pkt 1 lit. g ustawy – Prawo farmaceutyczne, stanowiący, że do obowiązków przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej należy weryfikowanie zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o dyrektywy 2001/83/WE, i wycofanie niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego, o którym mowa w art. 3 ust. 2 lit. a rozporządzenia nr 2016/161, przed dostarczeniem tego produktu dla **podmiotów doraźnie dostarczających produkty lecznicze określone w przepisach wydanych na podstawie art. 68 ust. 7 ustawy – Prawo farmaceutyczne w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym.**

Z przytoczonych regulacji wynika, że podmioty lecznicze mogą nabywać produkty lecznicze w dwóch trybach bezpośrednio w hurtowniach farmaceutycznych:

1) wyłącznie produkty lecznicze zawarte w wykazie produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym rodzajem świadczenia zdrowotnego;

2) podmioty posiadające apteki szpitalne lub działy farmacji szpitalnej.

## 5.2.

Przyjęte w § 1 pkt 5 projektu kryterium „*możliwości wykorzystywania w celu zaspokajania potrzeb zdrowotnych ich pacjentów*” jest bardzo niejednoznaczne i pozwala na ustalenie bardzo szerokiego zakresu produktów, które je spełniają.

Porównanie wskazanego kryterium do kryteriów zawartych w innych ustawach wskazuje, że zaproponowana regulacja nie jest spójna z normami prawa, które przewidują obowiązki podmiotów leczniczych. Przykładowo, ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tj. Dz.U. z 2020 r. poz.1398, z późn. zm.) stanowi w art. 35, że świadczeniobiorcy przyjętemu do szpitala lub innego zakładu leczniczego podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej oraz przy wykonywaniu zabiegów leczniczych i pielęgnacyjnych, diagnostycznych i rehabilitacyjnych przez podmioty uprawnione do udzielania świadczeń, a także przy udzielaniu przez te podmioty pomocy w stanach nagłych, zapewnia się bezpłatnie leki, **jeżeli są one konieczne do wykonania świadczenia.**



Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tj. Dz.U. z 2020, poz. 295, z późn.zm.) zawiera normy dotyczące świadczeń:

- w zakładzie opiekuńczo-leczniczym - udzielanie całodobowych świadczeń zdrowotnych, które obejmują swoim zakresem pielęgnację i rehabilitację pacjentów niewymagających hospitalizacji, oraz zapewnianie im produktów leczniczych i wyrobów medycznych (...) odpowiednich do stanu zdrowia,

- w zakładzie pielęgnacyjno-opiekuńczym - udzielanie całodobowych świadczeń zdrowotnych, które obejmują (...) zapewnianiu produktów leczniczych **potrzebnych do kontynuacji leczenia.**

W art. 96 ust. 2 pkt 11 oraz ust. 2a ustawy – Prawo farmaceutyczne przyjęto zasadę, że podmiot wykonujący działalność leczniczą może wykorzystać produkty lecznicze ujęte w wystawionym zapotrzebowaniu **wyłącznie w celu udzielenia pacjentowi świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie wykonywanej działalności leczniczej.**

### 5.3.

Należy podkreślić, że ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tj. Dz.U. z 2020, poz. 295, z późn. zm.) nie zawiera definicji podmiotu leczniczego.

Przepis art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej zawiera bardzo szeroki katalogów rodzajów podmiotów, które mogą być podmiotami leczniczymi<sup>2</sup>. Każdy przedsiębiorca w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 marca

<sup>2</sup> Art. 4. 1. Podmiotami leczniczymi są:

1) przedsiębiorcy w rozumieniu przepisów [ustawy](#) z dnia 6 marca 2018 r. - Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2019 r. poz. 1292 i 1495) we wszelkich formach przewidzianych dla wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli ustawa nie stanowi inaczej,

2) samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej,

3) jednostki budżetowe, w tym państwowe jednostki budżetowe tworzone i nadzorowane przez Ministra Obrony Narodowej, ministra właściwego do spraw wewnętrznych, Ministra Sprawiedliwości lub Szefa Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, posiadające w strukturze organizacyjnej ambulatorium, ambulatorium z izbą chorych lub lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarkę podstawowej opieki zdrowotnej lub położną podstawowej opieki zdrowotnej w rozumieniu przepisów [ustawy](#) z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 357, 730 i 1590),

4) instytuty badawcze, o których mowa w [art. 3](#) ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1350 i 2227),

5) fundacje i stowarzyszenia, których celem statutowym jest wykonywanie zadań w zakresie ochrony zdrowia i których statut dopuszcza prowadzenie [działalności leczniczej](#),

5a) posiadające osobowość prawną jednostki organizacyjne stowarzyszeń, o których mowa w pkt 5,

6) osoby prawne i jednostki organizacyjne działające na podstawie przepisów o stosunku Państwa do Kościoła Katolickiego w Rzeczypospolitej Polskiej, o stosunku Państwa do innych kościołów i związków wyznaniowych oraz o gwarancjach wolności sumienia i wyznania,

7) jednostki wojskowe

- w zakresie, w jakim wykonują [działalność leczniczą](#).



2018 r. - Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2019 r. poz. 1292 i 1495) we wszelkich formach przewidzianych dla wykonywania działalności gospodarczej, może po spełnieniu określonych warunków posiadać status podmiotu leczniczego.

#### 5.4.

Mając na uwadze powyższe unormowania, § 1 pkt 5 powinien brzmieć:

„§ 1. Podmiotami uprawnionymi do zakupu produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych są: (...)

5) podmioty lecznicze:

a) nieposiadające apteki szpitalnej, działu farmacji szpitalnej albo apteki zakładowej – wyłącznie w zakresie produktów leczniczych zawartych w wykazie produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym rodzajem świadczenia zdrowotnego,

b) posiadające aptekę szpitalną, dział farmacji szpitalnej albo aptekę zakładową – wyłącznie w zakresie produktów leczniczych, które są konieczne do udzielania świadczeń zdrowotnych w tych podmiotach, zgodnie z przedmiotem i zakresem działalności tych podmiotów;”.

#### 6.

Projekt zawiera w § 1 pkt 6 przepis stanowiący, że podmiotami uprawnionymi do zakupu produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych są domy pomocy społecznej – w zakresie produktów leczniczych o kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 1 ustawy.

Obecnie obowiązujące rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2002 r. w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej (Dz.U. z 2002 r., Nr 216, poz. 1831) **nie przewiduje tej kategorii podmiotów**. Analiza przepisów dotyczących zasad tworzenia, zadań oraz sposobu funkcjonowania domów pomocy społecznej prowadzi do wniosku, że zmiana nie realizuje żadnego istotnego celu i jest zbędna. Dodatkowo, otwierany jest kolejny obszar, w którym potencjalnie mogą zaistnieć negatywne zjawiska związane z obrotem produktami leczniczymi, w tym przede wszystkim proceder wykorzystywania określonych grup leków do celów pozamedycznych.

W uzasadnieniu projektu wskazano, że działalność domów pomocy społecznej (DPS) „w sposób oczywisty i naturalny wymaga stosowania u osób pozostających pod opieką tych placówek stosowania produktów leczniczych”, a tym samym – „co oczywiste – musi zostać im wprost umożliwione zaopatrywanie się bezpośrednio w



*hurtowniach farmaceutycznych*”. Konstatacja ta budzi poważne zastrzeżenia, ponieważ zarówno ustawa z dnia 12 marca 2004 r. o pomocy społecznej (Dz.U. z 2020, poz. 1876, z późn.zm.), jak i rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 23 sierpnia 2012 r. w sprawie domów pomocy społecznej (Dz.U. z 2018 r., poz. 734) nie przewidują zadania w postaci zaopatrywania przez domy pomocy społecznej osób pozostających pod opieką tych placówek w produkty lecznicze.

Ponadto, projektodawca **nie wyjaśnia dwóch kluczowych zagadnień**:

1) kwestii uprawnienia do podawania produktów leczniczych podopiecznym domów pomocy społecznej, w szczególności nie rozstrzyga, na jakiej podstawie prawnej personel domu pomocy społecznej miałby podawać jakiegokolwiek leki;

2) kwestii podstawy prawnej przekazywania nabytych leków podopiecznym domów pomocy społecznej.

Projekt zakłada, że domy pomocy społecznej będą nabywać produkty lecznicze a następnie przekazywać je podopiecznym. **Nie ulega wątpliwości, że taka konstrukcja oznacza, że domy pomocy społecznej będą prowadzić obrót produktami leczniczymi.** Wyłączenie, o którym mowa w art. 68 ust. 3 ustawy – Prawo farmaceutyczne jest bardzo wąskie. Norma ta stanowi, że nie uznaje się za obrót detaliczny bezpośredniego zastosowania u pacjenta produktów leczniczych oraz produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, których potrzeba zastosowania wynika z rodzaju udzielanego świadczenia zdrowotnego. Domy pomocy społecznej nie udzielają świadczeń zdrowotnych, tak więc nie mogą stosować tego wyłączenia.

Analizowany przepis oznacza, że określona kategoria podmiotów na podstawie przepisu rozporządzenia miałaby być uprawniona do obrotu produktami leczniczymi, **w sytuacji, gdy kategoria ta pozostaje poza katalogiem podmiotów uprawnionych do obrotu produktami leczniczymi, który został określony w ustawie – Prawo farmaceutyczne.** Zaznaczyć należy, że osoby znajdujące się pod opieką domu pomocy społecznej zaopatrują się w leki na tych samych zasadach, co każda inna osoba, w tym osoba pozostająca z uwagi na wiek lub chorobę pod opieką najbliższej rodziny.

7.

W § 1 pkt 7 projekt przewiduje „*domy dziecka*” jako nową kategorię jednostek uprawnionych do zakupu w hurtowniach farmaceutycznych produktów leczniczych o kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 1 ustawy. Problem polega



na tym, że pojęcie „domu dziecka” nie zostało zdefiniowane. Projekt rozporządzenia oraz uzasadnienie w ogóle nie wyjaśniają, które domy dziecka mają być podmiotami uprawnionymi do zakupu leków w hurtowniach farmaceutycznych. Dwa najważniejsze akty normatywne, które dotyczą domów dziecka z projektu, tj.: ustawa z dnia 25 lutego 1964 r. Kodeks rodzinny i opiekuńczy (Dz.U. z 2020, poz.1359, z późn.zm.) oraz ustawa z dnia 9 czerwca 2011 r. o wspieraniu rodziny i systemie pieczy zastępczej (Dz.U. z 2020, poz. 821, z późn. zm.) w ogóle nie zawiera pojęcia „dom dziecka”. Przyjmując, że projektodawcy chodzi o „rodzinny dom dziecka”, w rozumieniu przepisów art. 109 § 1 pkt 5, art. 1121 § 1 pkt 1, art. 1122, art. 1125 § 1 oraz art. 149 § 4 pkt 2 Kodeksu rodzinnego i opiekuńczego, to wprowadzanie analizowanej normy jest całkowicie niemożliwe i merytorycznie błędne. Przede wszystkim, rodzinny dom dziecka nie posiada podmiotowości prawnej, a w konsekwencji nie posiada zdolności do nabywania praw i zaciągania zobowiązań, co oznacza, że *ex definitione* nie może dokonywać jakichkolwiek zakupów, w tym w hurtowniach farmaceutycznych. Zgodnie z art. 39 ust. 1 pkt 2 ustawy o wspieraniu rodziny i systemie pieczy zastępczej, rodzinny dom dziecka to jedna z form rodzinnej pieczy zastępczej. Rodzinny dom dziecka tworzą małżonkowie lub osoba niepozostająca w związku małżeńskim, u których umieszczono dziecko w celu sprawowania nad nim pieczy zastępczej (vide art. 41 ustawy o wspieraniu rodziny i systemie pieczy zastępczej).

Mając na uwadze powyższe konieczne jest usunięcie z projektu § 1 pkt 7, jako całkowicie zbędnego i niewykonalnego.

## 8.

W § 1 pkt 8 projekt przewiduje kolejną, nową kategorię jednostek uprawnionych do zakupu w hurtowniach farmaceutycznych produktów leczniczych o kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 1 ustawy, w postaci schronisk dla bezdomnych.

Projekt zawiera niejednoznaczne pojęcie. Konieczne jest dokładne określenie tej dodatkowej kategorii podmiotów. Ustawa z dnia 8 grudnia 2006 r. o finansowym wsparciu tworzenia lokali mieszkalnych na wynajem, mieszkań chronionych, noclegowni, schronisk dla osób bezdomnych, ogrzewalni i tymczasowych pomieszczeń stanowi w art. 2 pkt 3, że „schronisko dla osób bezdomnych” to schronisko dla osób bezdomnych, o którym mowa w art. 48a ust. 2 ustawy z dnia 12 marca 2004 r. o pomocy społecznej (Dz. U. z 2020 r. poz. 1876 i 2369) oraz schronisko





dla osób bezdomnych z usługami opiekuńczymi, o którym mowa w art. 48a ust. 2b tej ustawy.

Stosownie do art. 48a ust. 2 ustawy o pomocy społecznej, „schronisko dla osób bezdomnych” zapewnia osobom bezdomnym, które podpisały kontrakt socjalny, całodobowe, tymczasowe schronienie oraz usługi ukierunkowane na wzmacnianie aktywności społecznej, wyjście z bezdomności i uzyskanie samodzielności życiowej.

W myśl zaś art. 48a ust. 2b ustawy o pomocy społecznej „schronisko dla osób bezdomnych z usługami opiekuńczymi” zapewnia osobom bezdomnym, które ze względu na wiek, chorobę lub niepełnosprawność wymagają częściowej opieki i pomocy w zaspokajaniu niezbędnych potrzeb życiowych, ale nie wymagają usług w zakresie świadczonym przez jednostkę całodobowej opieki, zakład opiekuńczo-leczniczy lub zakład pielęgnacyjno-opiekuńczy, tymczasowe schronienie wraz z usługami opiekuńczymi oraz usługami ukierunkowanymi na wzmacnianie aktywności społecznej, w miarę możliwości wyjście z bezdomności i uzyskanie samodzielności życiowej.

Przy założeniu, że pojęcie „schronisko dla bezdomnych”, użyte w § 1 pkt 8 projektu, oznacza „schronisko dla osób bezdomnych”, to niezależnie od tego, czy projektodawcy chodzi o schronisko dla osób bezdomnych, czy też o „schronisko dla osób bezdomnych z usługami opiekuńczymi”, to nie ma podstaw, aby placówki te nabywały produkty lecznicze, ponieważ nie zapewniają leków osobom w nich przebywającym.

#### 9.

W § 1 pkt 9 projekt przewiduje izby wytrzeźwień oraz placówki, o których mowa w art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 26 października 1982 r. o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi (Dz. U. z 2019 r. poz. 1818 i 2277 oraz z 2020 r. poz. 164 i 1492) jako jednostki uprawnione do zakupu produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych zawartych w wykazie produktów leczniczych wydany na podstawie art. 42<sup>3</sup> ust. 5 ustawy z dnia 26 października 1982 r. o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi. **Wykaz ten zawiera także leki wydawane wyłącznie z przepisu lekarza (Rp).**

#### 10.

W § 1 pkt 17 i 18 projekt przewiduje dwie kategorie podmiotów:

- zakłady lecznicze dla zwierząt;



- lekarze weterynarii prowadzący zarejestrowaną praktykę lekarsko-weterynaryjną – w zakresie produktów leczniczych, które będą stosowane wyłącznie w sytuacji, gdy brak jest w obrocie odpowiedniego produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu dla danego gatunku zwierząt i innych gatunków zwierząt.

O ile prawo zakupu produktów leczniczych przez lekarza weterynarii prowadzącego zarejestrowaną praktykę lekarsko-weterynaryjną w hurtowni farmaceutycznej zostało ograniczone, **to prawo przyznane zakładom leczniczym dla zwierząt stanowi otwarcie nowego, niezawierającego jakichkolwiek ograniczeń, kanału dystrybucji leków, który może być wykorzystany do prowadzenia odwróconej dystrybucji leków i ich wywozu. Jednocześnie dla zakładów leczniczych dla zwierząt nie przewidziano instytucji nadzoru przez organy inspekcji farmaceutycznej.**

Obecnie zakłady lecznicze dla zwierząt mogą kupować w hurtowniach farmaceutycznych wyłącznie produkty lecznicze, których będą stosowane wyłącznie w sytuacji, gdy brak jest odpowiedniego produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu dla danego gatunku zwierząt i innych gatunków zwierząt.

Zgodnie z ustawą z dnia 18 grudnia 2003 r. o zakładach leczniczych dla zwierząt:

1) zakład leczniczy dla zwierząt może być utworzony i prowadzony przez osoby fizyczne, osoby prawne albo jednostki organizacyjne nieposiadające osobowości prawnej (art. 5 ust. 1);

2) zakład leczniczy dla zwierząt świadczy usługi weterynaryjne po uzyskaniu wpisu do ewidencji zakładów leczniczych dla zwierząt, zwanej dalej "ewidencją". Ewidencja jest rejestrem działalności regulowanej; **ewidencję prowadzi właściwa ze względu na siedzibę zakładu leczniczego dla zwierząt okręgowa rada lekarsko-weterynaryjna** (art. 16 ust. 2 i 3);

3) nadzór nad działalnością zakładów leczniczych dla zwierząt sprawuje właściwa ze względu na miejsce ich siedziby okręgowa rada lekarsko-weterynaryjna (art. 23 ust. 1).

## 11.

W § 1 pkt 19 projektu przewiduje, że osoby fizyczne na podstawie zlecenia lekarskiego będą mogły kupować w hurtowniach farmaceutycznych tlen medyczny. Norma ta jest sprzeczna z normą z art. 72 ust. 3 ustawy – Prawo farmaceutyczne,



która wyłącza z pojęcia obrotu hurtowego czynności polegające na „bezpośrednim zaopatrywaniu ludności” w produkty lecznicze.

## 12.

W opinii Naczelnej Rady Aptekarskiej propozycje zawarte w projekcie, rozszerzając katalog podmiotów uprawnionych do zaopatrywania bezpośrednio w hurtowniach farmaceutycznych, stanowią zagrożenie dla prawidłowego obrotu lekami. Powyższe rozwiązania prawne otwierają nowe kanały dla niekontrolowanego wywozu leków poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz umożliwiają zaopatrywanie się w leki przez wspomniane podmioty bezpośrednio w hurtowniach, powodując odstępianie od przyjętych zasad w łańcuchu dystrybucji produktów leczniczych. Zasadność proponowanych rozwiązań należy rozpatrywać w kontekście prowadzonej od lat walki w zakresie uszczelnienia przepisów prawa mającej na celu zahamowanie procederu odwróconego łańcucha dystrybucji.

Proponowane przepisy, rozszerzając katalog podmiotów uprawnionych do zaopatrywania się w hurtowniach farmaceutycznych, w żaden sposób nie regulują kwestii nadzoru nad wymienionymi podmiotami w zakresie, w jakim uzyskują one możliwość włączenia się w proces dystrybucji leków na podstawie przepisów Prawa farmaceutycznego. W ostatnich latach wprowadzono wiele uregulowań prawnych, które uszczelniły możliwość nielegalnego obrotu lekami, w tym wywozu leków w ramach odwróconego łańcucha dystrybucji. Wprowadzenie mechanizmu dystrybucji leków wprost z hurtowni farmaceutycznych do wskazanych podmiotów, w tym niezwiązanych bezpośrednio z ochroną zdrowia, może spowodować wzrost problemu nielegalnego pozaaptecznego obrotu lekami.

Wskazać należy, że na aptekach ciąży obowiązek prowadzenia ścisłej sprawozdawczości obrotu w systemie KOWAL oraz Zintegrowanym Systemie Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL), który umożliwia nadzór nad prawidłowym obrotem produktami leczniczymi.

Projekt nie zawiera wykazu podmiotów, które mogłyby sprawować należytą kontrolę w wymienionych w projekcie placówkach. Leki wymagają odpowiedniego przechowywania w kontrolowanych warunkach przy spełnieniu szczegółowych wymagań lokalowych. Wyłącznie odpowiednio wykwalifikowany personel – farmaceuci oraz technicy farmaceutyczni, są w stanie zapewnić bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych i ich wydawania pacjentom, w tym również poprzez prawidłowe raportowanie do systemu ZSMOPL rozchodu leków, weryfikacji



leków przy wydawaniu odbiorcy oraz śledzenie decyzji dopuszczających do obrotu lekami lub wycofujących z obrotu.

Umożliwienie zaopatrywania się ww. podmiotów we wszystkie leki OTC, bez wyłączenia środków odurzających oraz substancji bardzo silnie działających, należy uznać za niezasadne. Proponowane rozwiązanie może powodować nadużycia na skutek braku kontroli przechowywania i wydawania leków oraz stanowić rzeczywiste zagrożenie dla życia i zdrowia pacjentów. Dodatkowo zwiększa ryzyko występowania problemu z dostępnością leków ratujących zdrowie i życie pacjentów, które już w obecnej chwili są niedostępne dla aptek. Przyjęcie proponowanych uregulowań może pogłębić ten stan.

Mając powyższe na uwadze, Naczelna Rada Aptekarska wnosi o wprowadzenie istotnych zmian w opiniowanym projekcie rozporządzenia.

*z poważaniem*

Prezes  
Naczelnej Rady Aptekarskiej

*Elżbieta Piotrowska-Rutkowska*

*Elżbieta Piotrowska-Rutkowska*

