



Minister Zdrowia

PLO.461.486.2016.BRB

585635

Warszawa, 11.10.2016.

Wpłynęło do: 2016-10-14
L. uz. Kol. 2938/16
Podpis:

Pan

Zbigniew Niewójt

p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

ul. Senatorska 12

00-082 Warszawa

Szanowny Panie Ministrze,

W odpowiedzi na pismo Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego o sygn.: GIF-N-0730/9/AJ/16 z dnia 23.05.2016 r. w sprawie uzależnienia sprzedaży aptekom niektórych leków przez hurtownie farmaceutyczne od przekazania przez apteki kopii recept (zanonimizowanych) zwracam się z uprzejmą prośbą o przyjęcie następującego stanowiska Ministra Zdrowia dotyczącego zgodności z przepisami prawa przedmiotowego sposobu postępowania.

Minister Zdrowia nie znajduje podstaw do uzależniania przez niektóre hurtownie farmaceutyczne sprzedaży leków do aptek od przedstawienia przez te kopii zanonimizowanych recept.

Zgodnie z art. 88 ust. 5 pkt 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 poz. 45 Nr 271, z późn. zm.) to do kierownika apteki należy zakup produktów leczniczych, wyłącznie od podmiotów posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej oraz ich wydawanie zgodnie z art. 96. To kierownik apteki (farmaceuta mający co najmniej 5-letni staż pracy w aptece lub 3-letni staż pracy w aptece, w przypadku gdy posiada specjalizację z zakresu farmacji aptecznej), który jest odpowiedzialny za jej prowadzenie, podejmuje decyzje, w oparciu m.in. o stan magazynowy apteki, o zakupie konkretnych produktów leczniczych.

Należy wskazać, iż zgodnie z art. 65 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w ustawie. Jest to obrót reglamentowany i kontrolowany. Ustawa – Prawo



farmaceutyczne wprowadza szczegółowe regulacje w tym zakresie, określając m.in. podmioty uprawnione do obrotu hurtowego i detalicznego produktami leczniczymi, jak też ich prawa i obowiązki.

W tym stanie rzeczy za legalne, dozwolone, uznać należy czynności podejmowane przez uczestników obrotu produktami leczniczymi w oparciu o przepisy ustawy – Prawo farmaceutyczne (i aktów wykonawczych do niej) i w jej granicach. Wprowadzanie przez hurtownie farmaceutyczne dodatkowej, nie przewidzianej w ustawie – Prawo farmaceutyczne reglamentacji sprzedaży produktów leczniczych do aptek (można bowiem założyć, że odmowa przedstawienia przez kierownika apteki zanonimizowanej recepty skutkować będzie odmową sprzedaży produktu leczniczego) nie można uznać za prowadzaną zgodnie z zasadami opisanymi w ustawie – Prawo farmaceutyczne.

Uprzejmie informuję, że żądanie od pracowników aptek przekazywania zanonimizowanych kopii recept skutkuje naruszeniem przepisu art. 95 ust. 1, 1a i 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r., Nr 45, poz.271 z późn. zm.), który stanowi, że apteki ogólnodostępne są obowiązane:

- do posiadania produktów leczniczych i wyrobów medycznych w ilości i asortymencie niezbędnym do zaspokojenia potrzeb zdrowotnych miejscowej ludności,
- zapewnić dostępność do leków i produktów spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, na które ustalono limit finansowania,
- zapewnić nabycie poszukiwanego produktu leczniczego w tej aptece w terminie uzgodnionym z pacjentem.

§ 28 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich (Dz.U. z 2016 r. poz. 62 z późn.zm.), który stanowi, że recepty są przechowywane w aptece do celów kontroli przez Inspekcję Farmaceutyczną oraz Narodowy Fundusz Zdrowia.

Z powyższego wynika, że prawodawca przewidział dostęp do treści recept (w całości lub w części) wyłącznie dla pacjenta, osoby wystawiającej receptę, osoby realizującej receptę oraz kontrolerom Inspekcji Farmaceutycznej oraz Narodowego Funduszu Zdrowia.

Ponadto należy wskazać, że w art. 95a ustawy Prawo farmaceutyczne ustawodawca wskazał sposób postępowania jaki należy zastosować w przypadku, gdy podmiot

prowadzący aptekę, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej, nie może wykonać obowiązku zapewnienia dostępu do produktu leczniczego wydawanego na receptę lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, o których mowa w wykazie określonym w art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Podmiot taki jest obowiązany w ciągu 24 godzin poinformować o tym za pośrednictwem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, który ustala przyczyny braku tego dostępu.

Ustawodawca nie ustalił żadnego innego sposobu postępowania w sytuacji gdy ww. podmiot nie może wykonać obowiązku zapewnienia dostępu do produktu leczniczego. Ustawodawca nie usankcjonował przekazywania do hurtowni farmaceutycznych kopii recept w części zaczerpniętych.

Co więcej pragnę zwrócić uwagę na argument jaki Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych w skazał w piśmie DIS-36385/15 z dnia 8 maja 2015 r. W drugim akapicie ww. pisma wskazano, że „...Jak wyjaśniono w trakcie kontroli, powyższe informacje były pozyskiwane w celu dokonania weryfikacji istnienia zapotrzebowania na lek po stronie pacjenta w związku z ciążącym na hurtowni farmaceutycznej jako podmiocie zajmującym się obrotem hurtowym produktami leczniczymi, obowiązkiem zapewnienia, w celu zabezpieczenia pacjentów, nieprzerwanego zaspokajania zapotrzebowania podmiotów uprawnionych do obrotu detalicznego produktami leczniczymi i przedsiębiorców zajmujących się obrotem hurtowym produktami leczniczymi w ilości odpowiadającej potrzebom pacjentów, wynikającym z art. 36z ustawy Prawo farmaceutyczne. ...”

Zatem podsumowując należy wskazać, że żądanie przekazywania jakichkolwiek kopii recept do hurtowni w celu dokonania weryfikacji istnienia zapotrzebowania na lek jest działaniem nieposiadającym żadnego umocowania w obowiązujących przepisach prawa. Brak jest podstaw, by pracownik hurtowni weryfikował (kwestionował) decyzję profesjonalisty, odpowiedzialnego za prowadzenie apteki.

Do wiadomości: Naczelna Izba Aptekarska

Z poważaniem,
Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU
Marek Tombarkiewicz