

Warszawa, dnia 19 czerwca 2019 r.



RZECZPOSPOLITA POLSKA

Rzecznik Praw Pacjenta

Bartłomiej Chmielowiec

RzPP-DSD.420.98.2019.AGL

Pan

Prof. Łukasz Szumowski

Minister Zdrowia

Szanowny Panie Ministrze,

Podstawowym zadaniem Rzecznika Praw Pacjenta, zgodnie z art. 42 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta¹ (dalej: ustawa) jest ochrona praw pacjentów, określonych w niniejszej ustawie oraz przepisach odrębnych.

W tym miejscu uprzejmie wyjaśniam, iż wpłynęła do mnie informacja od Naczelnej Izby Aptekarskiej, iż po wejściu w życie w dniu 6 czerwca 2019 r. ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. poz. 959), znowelizowany przepis art. 86a Prawa farmaceutycznego oraz powiązany z nim przepis karny z art. 126b ust. 1 spowodowały istotne trudności w funkcjonowaniu aptek ogólnodostępnych oraz punktów aptecznych w zakresie zbywania produktów leczniczych.

Obecnie, przepis art. 86a ust. 1 Prawa farmaceutycznego stanowi iż:

„1. 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;

¹ Dz. U. z 2017 r. poz. 1318 ze zm.

- 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".

Naczelna Izba Aptekarska zwróciła uwagę, iż według obowiązującego art.86a Prawa farmaceutycznego, apteki i punkty apteczne, a więc placówki powołane do obrotu produktami leczniczymi, których prowadzenie wymaga spełnienia rygorystycznych warunków i uzyskania odpowiednich zezwoleń, mogą poza pacjentami i podmiotami leczniczymi zaopatrywać inne podmioty (niebędące podmiotami uprawnionymi do obrotu produktami leczniczymi) wyłącznie w:

- 1) produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w sklepach ogólnodostępnych, wymienione w wykazie, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 71 ust. 3 pkt 2;
- 2) produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego, wymienione w wykazie, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 71 ust. 3 pkt 2.

Powyższe wykazy zawierają łącznie tylko 52 substancje czynne, natomiast odpowiedni wykaz dotyczący produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w sklepach zielarsko-medycznych zawiera 599 substancji czynnych. Norma wynikająca z art. 86a Prawa farmaceutycznego powoduje, że zakazana jest sprzedaż przez apteki i punkty apteczne większości leków OTC do bardzo licznej kategorii podmiotów, które nie są osobami fizycznymi, podmiotami wykonującymi działalność leczniczą i podmiotami uprawnionymi do obrotu lekiem (m.in. domów pomocy społecznej, domów dziecka). Powyższe związane jest z treścią sankcji karnej normowanej w art. 126b ust. 1 Prawa farmaceutycznego.

W tym miejscu chciałbym jednoznacznie podkreślić, że popieram nowelizację przyjętą w celu przeciwdziałania zjawisku odwróconego łańcucha dostaw, które to zjawisko skutkowało trudnościami w dostępności określonych produktów leczniczych na terenie Polski. Do mojego Biura pacjenci kierowali na przestrzeni ostatnich lat wiele sygnałów w przedmiocie braku możliwości kontynuacji zaordynowanego leczenia. Powyższe informacje staram się Panu Ministrowi na bieżąco przekazywać. Tym samym cieszę się, że taka nowelizacja została wprowadzona przy szerokim konsensusie społecznym. Niemniej jednak moje wątpliwości wzbudziła możliwość ograniczenia dostępności do określonych substancji czynnych w przypadku takich podmiotów jak domy pomocy społecznej, domy dziecka i inne jednostki organizacyjne pomocy społecznej, na które to zagrożenie wskazuje samorząd aptekarski.

Mając na względzie powyższe, działając na podstawie art. 47 ust. 1 pkt 7 ustawy, uprzejmie proszę Pana Ministra o zajęcie stanowiska odnośnie możliwości zmiany w art. 86a ust. 1 pkt 4 Prawa farmaceutycznego w kontekście potencjalnych zagrożeń dla pacjentów.

Z poważaniem

RZECZNIK PRAW PACJENTA

Bartłomiej Chmielowiec

Do wiadomości:

Pani Elżbieta Piotrowska-Rutkowska, Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej, nia@nia.org.pl