



OKRĘGOWA IZBA APTEKARSKA w BIAŁYMSTOKU

15-435 Białystok, ul. Ludwika Zamenhofs 27

tel./fax (085) 7325-275, tel. (085) 7406-072

www.oiab.com.pl

e-mail: biuro@oiab.com.pl

Białystok 22.06.2015 r.

L. dz.51...../2015

Pani Minister Zofia Ulz

Główny Inspektor Farmaceutyczny

Szanowna Pani Minister

Działając na podstawie upoważnienia Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku, w związku z zapytaniem farmaceutów i kierowników aptek z terenu działania Okręgowej Izby Aptekarskiej, zgodnie z art. 7 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2008 r. nr 47 poz. 273 z późn. zm.) zwracam się z prośbą o podanie **podstawy prawnej zawartej w ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne** (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 z późn. zm.) dotyczącej **obowiązku weryfikacji w aptece osoby fizycznej - kupującego** (w przypadku podania przez kupującego imienia i nazwiska, adresu oraz numeru NIP lub PESEL na fakturze) pod kątem potencjalnego celu wykorzystania zakupionych **produktów leczniczych kategorii OTC** (np. dalszej odsprzedaży w ramach legalnie prowadzonej działalności przez dokonującego zakupu w postaci hurtowni, apteki, punktu aptecznego lub sklepu zielarskiego itp.).

Z wyrazami szacunku

Mgr farm. Jarosław Mateuszuk

Prezes ORA w Białymstoku



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

Warszawa, dnia 2015-07-22

GIF-P-L-076208/MPI/15

O.I.A. Białystok
WPŁYNEŁO
dnia 24.07.2015
L. dz. 156/2015

Pan

Mgr farm. Jarosław Mateuszuk

Okręgowa Izba Aptekarska w Białymstoku

ul. Ludwika Zamenhofs 27

15-435 Białystok

W odpowiedzi na pismo z dnia 22 czerwca 2015 r. znak: L.dz.51/2015, w sprawie podania podstawy prawnej zawartej w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne dotyczącej obowiązku weryfikacji w aptece osoby fizycznej – kupującego, pod kątem zakupionych produktów leczniczych o kategorii dostępności OTC (np. dalszej odsprzedaży w ramach legalnie prowadzonej działalności przez dokonującego zakupu w postaci hurtowni, apteki, punktu aptecznego lub sklepu zielarskiego), proszę o przyjęcie poniższego stanowiska.

Przede wszystkim należy podkreślić, iż „dalsza odsprzedaż” przez aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny produktów leczniczych hurtowni farmaceutycznej, innej apteki ogólnodostępnej lub innemu punktowi aptecznemu stanowi tzw. „odwrócony łańcuch dystrybucji” i jest działaniem **zakazanym** z mocy prawa, o czym stanowi art. 86a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).

W kwestii „weryfikacji w aptece osoby fizycznej - kupującego”, uprzejmie informuję, iż przepisy ustawy – Prawo farmaceutyczne odnoszą się w tym zakresie wyłącznie do zakupu przez osoby fizyczne produktów leczniczych, których wydawanie jest ograniczone wiekiem, tj. produktów zawierających w składzie substancje o działaniu psychoaktywnym, określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia.

Produkty lecznicze, których wydawanie jest ograniczone wiekiem, określają przepisy art. 71a ustawy – Prawo farmaceutyczne. W myśl przywołanego artykułu, obrót detaliczny produktami leczniczymi zawierającymi w składzie substancje o działaniu psychoaktywnym, określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia, mogą prowadzić wyłącznie apteki ogólnodostępne i punkty apteczne. Wydawanie z aptek ogólnodostępnych i punktów

aptecznych produktów leczniczych, o których mowa powyżej, w ramach jednorazowej sprzedaży, podlega ograniczeniu ze względu na maksymalny poziom zawartości w nich określonej substancji o działaniu psychoaktywnym niezbędny do przeprowadzenia skutecznej terapii w dopuszczalnym okresie bezpiecznego leczenia dla jednej osoby, z wyłączeniem produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza.

Farmaceuta i technik farmaceutyczny odmawia wydania produktu leczniczego zawierającego w składzie substancje o działaniu psychoaktywnym, określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia, osobie, która nie ukończyła 18. roku życia, lub jeżeli uzna, że może on zostać wykorzystany w celach pozamedycznych lub spowodować zagrożenie dla zdrowia i życia.

Zgodnie z art. 96 ust. 4a ustawy – Prawo farmaceutyczne, w przypadku wątpliwości co do wieku osoby, której wydaje się produkt leczniczy, w przypadku zakupu produktu leczniczego, którego wydanie jest ograniczone wiekiem, farmaceuta i technik farmaceutyczny jest uprawniony do żądania okazania dokumentu stwierdzającego wiek osoby. W przypadku nieprzedstawienia takiego dokumentu produktu leczniczego nie wydaje się.

Z uwagi, iż przepisy dotyczące maksymalnego poziomu zawartości substancji o działaniu psychoaktywnym, określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia wchodzi w życie od 1 stycznia 2017 r., wprowadzono przepisy przejściowe stanowiące, iż do dnia 31 grudnia 2016 r., w ramach jednorazowej sprzedaży wydaje się z aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych nie więcej niż jedno opakowanie danego produktu leczniczego zawierającego w składzie pseudoefedrynę, dekstrometorfan lub kodeinę, posiadającego kategorię dostępności „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”.

Farmaceuta i technik farmaceutyczny odmawia wydania produktu leczniczego osobie, która nie ukończyła 18. roku życia, lub jeżeli uzna, że może on zostać wykorzystany w celach pozamedycznych lub spowodować zagrożenie dla zdrowia i życia.

Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

