

# ZWROT LEKÓW DO APTEK

Izabela Libera

**Apteki coraz częściej spotykają się z chęcią zwrotu leków zakupionych wcześniej przez pacjentów. Powody bywają różne... Po przeczytaniu ulotki pacjent doszedł do wniosku, że lek może mu zaszkodzić, wydał mu się za drogi, terapia zakończyła się na jednym opakowaniu, a reszta okazała się nieprzydatna lub też zaszło zwykłe nieporozumienie.**

Coraz mniej powinno dziwić takie nastawienie pacjentów, skoro niemal wszędzie tam, gdzie następuje sprzedaż, konsumenci mogą liczyć się z możliwością zwrócenia nawet pełnowartościowego produktu i to w coraz dłuższych okresach czasu. Jednakże zupełnie inaczej sprawa wygląda w przypadku produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych wydanych z apteki.

Zgodnie z art. 96 ust. 7 ustawy Prawo farmaceutyczne, pacjenci nie mają możliwości dokonania zwrotu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych wydanych z apteki. Od powyższej zasady ustawodawca wprowadził wyjątek dopuszczający zwrot jedynie takich produktów leczniczych lub wyrobów medycznych, które były obciążone wadą jakościową, zostały wydane w sposób niewłaściwy lub sfałszowane.

**Co to znaczy, że lek był obciążony wadą jakościową czy też został niewłaściwie wydany?**

Nie ma tutaj jednoznacznej odpowiedzi, gdyż ustawa Prawo farmaceutyczne nie wprowadza w tym zakresie jasnych definicji. Jako wadę jakościową należy potraktować każde odstępstwo od wymagań zawartych w dokumentacji rejestracyjnej czy też niespełnienie odpowiednich norm. Wadą jakościową może być zatem przekroczony termin ważności produktu, uszkodzone opakowanie zewnętrzne i bezpośrednie, zanieczyszczenia, niezgodna z opakowaniem ilość produktu, nieodpowiedni kolor czy substancja tabletek itp.

Niewłaściwym jest wydanie innego produktu leczniczego niż wskazany na receptycie czy też wydanie go w nieodpowiedniej dawce lub ilości. W przypadku leków OTC niewła-

ściwym wydaniem jest również sprzedaż leku innego niż ten, o który prosił pacjent oraz wydanie leku pacjentowi w wieku poniżej 13. roku życia.

W ustawie Prawo farmaceutyczne zdefiniowane zostało jedynie pojęcie sfałszowanego produktu leczniczego. Zgodnie z art. 2 pkt 38a), sfałszowanym produktem leczniczym jest produkt leczniczy, z wyłączeniem produktu leczniczego z niezamierzoną wadą jakościową, który został fałszywie przedstawiony w zakresie:

a) tożsamości produktu, w tym jego opakowania, etykiety, nazwy lub składu w odniesieniu do jakichkolwiek składników, w tym substancji pomocniczych, oraz mocy tych składników,



b) jego pochodzenia, w tym jego wytwórcy, kraju wytworzenia, kraju pochodzenia lub podmiotu odpowiedzialnego, lub  
c) jego historii, w tym danych i dokumentów dotyczących wykorzystanych kanałów dystrybucji.

**Co z innymi produktami?**

Wspomnianym przepisom nie podlegają inne, zakupione w aptece produkty. W przypadku np. kosmetyków czy suplementów diety ich zwrot w aptecę zależy wyłącznie od dobrej woli farmaceuty i często jest podyktowany polityką marketingową placówki. Polskie prawo nie przewiduje bowiem możliwości dokonywania zwrotów zakupionych rzeczy lub ich wymiany na inne. Wyjątek stanowią zakupy dokonywane na odległość.

**Zwroty w aptekach internetowych**

Zgodnie z art. 68 ust. 3l ustawy Prawo farmaceutyczne, produkty lecznicze wydawane z apteki ogólnodostępnej lub punktu ap-

**NIEMAL WSZĘDZIE TAM, GDZIE NASTĘPUJE SPRZEDAŻ, KONSUMENCI MOGĄ LICZYĆ SIĘ Z MOŻLIWOŚCIĄ ZWRÓCENIA NAWET PEŁNOWARTOŚCIOWEGO PRODUKTU I TO W CORAZ DŁUŻSZYCH OKRESACH CZASU.**



**NIEWŁAŚCIWYM  
JEST WYDANIE  
INNEGO  
PRODUKTU  
LECZNICZEGO  
NIŻ WSKAZANY  
NA RECEPCIE CZY  
TEŻ WYDANIE GO  
W NIEODPO-  
WIEDNIEJ DAWCE  
LUB ILOŚCI.**

tecznego w ramach wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych nie podlegają zwrotowi. Powyższe nie dotyczy jednak produktu leczniczego zwracanego aptece ogólnodostępnej lub punktowi aptecznemu z powodu wady jakościowej, niewłaściwego wydania lub sfałszowania produktu leczniczego.

Niejasność w tym zakresie spowodowała obowiązujące do dnia 2 lutego 2015 r. rozporządzenie Ministra Zdrowia z 14 marca 2008 r. w sprawie warunków wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza. Zgodnie z § 3 pkt 8 tego rozporządzenia, pacjent mógł zwrócić zakupiony w ten sposób lek w terminie 10 dni od dnia jego dostawy, bez ponoszenia dodatkowych kosztów oraz bez podania przyczyny.

Taka możliwość budziła poważne wątpliwości zarówno wśród farmaceutów, jak i prawników. Wprawdzie rozporządzenie o wysyłkowym handlu było zgodne z unijną dyrektywą dotyczącą sprzedaży na odległość, która przewiduje prawo zwrotu każdego produktu zakupionego drogą wysyłkową, to rozporządzenie jako akt prawny niższego rzędu niż ustawa Prawo farmaceu-

tyczne i jako zawierające normy sprzeczne nie powinno być stosowane w przedmiotowym zakresie.

Wobec uchylecia powyższego rozporządzenia oraz obowiązywania nowego rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych z dnia 26 marca 2015 r. (Dz. U. z 2015 r. poz. 481) obecne przepisy nie wprowadzają odmiennych reguł w zakresie odstąpienia od umowy zawartej na odległość oraz zwrotu produktów leczniczych, produktów spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych poza wyjątkami przewidzianymi w ustawie Prawo farmaceutyczne.

Wskazać należy także, iż obowiązująca ustawa z 30 maja 2014 r. o prawach konsumenta (Dz.U. z 2014 r. poz. 827 z późn. zm.), określająca prawa przysługujące konsumentowi w przypadku zawierania z konsumentem umowy na odległość i poza lokalem przedsiębiorstwa, wyłącza ze swojego zastosowania umowy dotyczące usług zdrowotnych świadczonych przez pracowników służby zdrowia pacjentom w celu oceny, utrzymania lub poprawy ich stanu zdrowia, łącznie z przepisywaniem, wydawaniem i udostępnianiem produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych, bez względu na to, czy są one oferowane za pośrednictwem placówek opieki zdrowotnej (art. 3 ust. 1 pkt 7).

Również w § 3 rozporządzenia wskazano, iż w ramach wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych nie ma zastosowania ustawa z 30 maja 2014 r. o prawach konsumenta, a placówka informuje o możliwości zwrotu produktu leczniczego wyłącznie w przypadkach, o których mowa w art. 96 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

#### **Art. 96 Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne:**

„...ust. 7 Produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne wydane z apteki nie podlegają zwrotowi.  
ust. 8 Przepis ust. 7 nie dotyczy produktu leczniczego lub wyrobu medycznego zwracanego aptece z powodu wady jakościowej, niewłaściwego ich wydania lub sfałszowania produktu leczniczego...”.

#### **Art. 68 Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne:**

„...ust. 3l Produkty lecznicze wydawane z apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego w ramach wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych nie podlegają zwrotowi.  
ust. 3m Przepis ust. 3l nie dotyczy produktu leczniczego, zwracanego aptece ogólnodostępnej lub punktowi aptecznemu z powodu wady jakościowej, niewłaściwego wydania lub sfałszowania produktu leczniczego...”.

#### **Dlaczego inaczej niż w sklepie?**

Ograniczenie prawa zwrotu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych do apteki wynika przede wszystkim z kwestii bezpieczeństwa. System dystrybucji leków i ich droga od producenta przez hurtownię, aptekę aż do pacjenta podlega ścisłej kontroli. Źródło pochodzenia takiego produktu jest udokumentowane, a warunki przechowywania i transportu stale monitorowane.

Również w przypadku wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych obowiązują szczególne wymagania w zakresie sposobu opakowania, transportu, przygotowania do wysyłki oraz kwalifikacji osób odpowiedzialnych za prawidłową realizację sprzedaży wysyłkowej produktu leczniczego.

Zatem to apteki odpowiadają za jakość leku i za jego prawidłowe przechowywanie. Powyższe jest kontrolowane zarówno przez Narodowy Fundusz Zdrowia, jak i przez Inspektorat Farmaceutyczny. Lekarstwa muszą być przechowywane w odpowiednich warunkach, temperaturze i wilgotności, a parametry te są ściśle ewidencjonowane. Jeżeli lekarstwa opuściły aptekę, nie ma żadnej pewności, że warunki ich przechowywania były właściwe.

Taki system gwarantuje bezpieczeństwo sprzedawanych przez aptekę produktów, jak również możliwość niezwłocznego interweniowania w sytuacji nieprawidłowości zagrażających życiu i zdrowiu pacjentów. Dzięki temu systemowi pacjent kupujący lek w aptecce nie musi się martwić o jego jakość i bezpieczeństwo. Przyjęcie natomiast zwrotu leku od pacjenta i jego ponowne wprowadzenie do obrotu przez aptekę uniemożliwiłoby tę kontrolę i sprawiło, że ponownie odsprzedany lek mógłby stanowić ryzyko dla życia lub zdrowia kolejnego nabywcy.

Podsumowując, stwierdzić należy, że pacjenci przyzwyczajeni do możliwości zwrotu wszelkich produktów zakupionych zarówno w lokalu przedsiębiorcy, jak również na odległość będą nadal próbować przenosić powyższą praktykę na aptekę. Nie zawsze można jednak wychodzić naprzeciw ich oczekiwaniom. Należy uświadamiać pacjentów, iż zakupy w aptecce zasadniczo różnią się od tych dokonywanych w zwykłym sklepie. To właśnie przez wzgląd na ich bezpieczeństwo zdrowotne produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne wydane z apteki nie podlegają zwrotowi, gdyż tylko w aptecce podlegają ścisłej kontroli i ewidencji zapewniającej zachowanie prawidłowych właściwości leczniczych. ■



**PRODUKTY  
LECZNICZE  
WYDAWANE Z APTEKI  
OGÓLNODOSTĘPNEJ  
LUB PUNKTU  
APTECZNEGO  
W RAMACH  
WYSYŁKOWEJ  
SPRZEDAŻY  
PRODUKTÓW  
LECZNICZYCH  
NIE PODLEGAJĄ  
ZWROTOWI.**



#### **Izabela Libera**

Radca prawny, prowadzi własną kancelarię od 2005 r., współpracowała z wiodącymi polskimi kancelariami prawnymi. Posiada kilkunastoletnie doświadczenie w obsłudze spółek handlowych oraz prowadzeniu sporów sądowych. Zajmuje się prawem cywilnym, w tym prawem nieruchomości i służebnościami, prawem farmaceutycznym i procedurą cywilną. Jest mediatorem Polskiego Centrum Mediacji.