



# LEKI W OBROTCIE POZAAPTECZNYM

Izabela Libera

**Coraz więcej Polaków kupuje leki OTC w hipermarketach, drogeriach, sklepach osiedlowych czy na stacjach benzynowych. Do ich zakupu poza apteką zachęca łatwa dostępność czy cena. Farmaceuci od dawna zwracają uwagę na konsekwencje takiego rozwiązania.**

Naczelna Izba Aptekarska zwróciła się do Prezydenta Andrzeja Dudy z prośbą o pomoc w rozwiązaniu problemu stale poszerzającej się sfery obrotu lekami. Członkowie NIA chcieliby, by w trosce o zdrowie publiczne stanął razem z farmaceutami po stronie polskich pacjentów, którzy zasłu-

gują na taką samą ochronę, jak obywatele innych państw Unii Europejskiej. Ich zdaniem „ze względu na bezpieczeństwo zdrowotne obywateli konieczne jest podjęcie zdecydowanych działań legislacyjnych. Obrót lekami w sklepach ogólnodostępnych stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia Polaków i musi być zastąpiony obrotem w aptekach. (...) Tylko w aptekach są właściwe warunki do ich przechowywania i tylko tam pacjenci uzyskują fachową, rzetelną informację o nabywanym leku” – dodają podpisani pod listem: Grzegorz Kucharczewicz, były już prezes NRA i Marek Jędrzejczak, były wiceprezes Rady.

Izba dodatkowo postuluje nowelizację Ustawy Prawo farmaceutyczne poprzez m.in. dodanie w art. 71 nowego ust. 1a, który miałby stanowić o tym, iż poza aptekami oraz punktami aptecznymi produkty lecznicze mogą być wydawane jedynie w najmniejszych dopuszczonych do obrotu opakowaniach. Wśród postulatów wymienić można także wprowadzenie obowiązku szkoleń dla pracowników sklepów, którzy sprzedają leki, przynajmniej raz na 6 lub 12 miesięcy, czy właściwego przechowywania leków, w sposób zamknięty, np. w szklanych gablotach i wydawanie ich przez uprawnione osoby.

Na polskim rynku farmaceutycznym jest bowiem coraz więcej leków, które pacjent może kupić bez recepty. Aptekarze podczas konferencji 11 marca w Warszawie na temat patologii rynku farmaceutycznego przypomnieli, że w 1991 roku w sprzedaży pozaaptecznej było jedynie 11 leków. Obecnie jest ich już ponad 3 tysiące. W założeniu rynek pozaapteczny miał ułatwiać szybki dostęp pacjentów do podstawowych leków. W sklepach, na stacjach benzynowych czy w kioskach miały być dostępne wybrane substancje aktywne, w niewielkich opakowaniach i bezpiecznych dawkach.

## Leki nie tylko z apteki

Według zapisu Ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne, zawartego w artykule 23a ust. 1 wskazano, iż produkty lecznicze dopuszczone do obrotu otrzymują jedną z następujących kategorii dostępności:

- 1) wydawane bez przepisu lekarza – OTC;
- 2) wydawane z przepisu lekarza – Rp;
- 3) wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz;
- 4) wydawane z przepisu lekarza, zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone w odrębnych przepisach – Rpw;
- 5) stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

Ustawodawca dopuszcza zatem obrót lekami bez recepty lekarskiej. W dalszej części ww. ustawy, w art. 68 wskazano, że obrót detaliczny produktami leczniczymi prowadzony jest w aptekach ogólnodostępnych, z zastrzeżeniem jednak przepisów ust. 2, art. 70 ust. 1 i art. 71 ust. 1.

Właśnie na podstawie art. 71 ust. 1 ustawodawca dopuścił sprzedaż pozaapteczną leków wskazując, że poza aptekami i punktami aptecznymi obrót detaliczny produktami leczniczymi wydawanymi bez przepisu lekarza, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, mogą prowadzić: sklepy zielarsko-medyczne, sklepy specjalistyczne zaopatrzenia medycznego, sklepy ogólnodostępne – zwane dalej „placówkami obrotu pozaaptecznego”.

Legislator zobowiązał jednocześnie ministra właściwego do spraw zdrowia, by określił wykazy produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz w punktach aptecznych, a także kwalifikacje osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego, oraz wymagania, jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie placówek obrotu pozaaptecznego i punktu aptecznego – uwzględniając bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych oraz wymagania dotyczące przechowywania i dystrybucji produktów leczniczych w tych placówkach.

**W 1991 ROKU  
W SPRZEDAŻY  
POZAAPTECZNEJ  
BYŁO JEDYNI  
11 LEKÓW. OBECNIE  
JEST ICH JUŻ PONAD  
3 TYSIĄCE.**



Preparaty dopuszczone do obrotu pozaaptecznego wymieniono w załącznikach do rozporządzenia Ministra Zdrowia z 22 października 2010 roku w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych.



**WŚRÓD  
POSTULATÓW  
APTEKARZY  
WYMIENIĆ MOŻNA  
WPROWADZENIE  
OBOWIĄZKU  
SZKOLEŃ DLA  
PRACOWNIKÓW  
SKLEPÓW  
SPRZEDAJĄCYCH  
LEKI,  
PRZYNAJMNIEJ  
RAZ NA 6 LUB 12  
MIESIĘCY, CZY  
WŁAŚCIWEGO  
PRZECHOWYWANIA  
LEKÓW.**

Obejmują one wykazy substancji czynnych dopuszczonych do sprzedaży w różnych placówkach obrotu pozaaptecznego. Osobne listy utworzono dla punktów aptecznych, sklepów zielarsko-medycznych oraz sklepów ogólnodostępnych i sklepów specjalistycznego zaopatrzenia medycznego. Sklepy ogólnodostępne, drogerie i stacje benzynowe mogą zatem w Polsce handlować wybranymi lekami wydawanymi bez recepty, jeżeli ich zezwolenie na prowadzenie działalności gospodarczej obejmuje obrót produktami leczniczymi.

#### **Wymagania w zakresie lokalu i przechowywania leków**

Apteka obowiązana jest do spełnienia ustawowo określonych wymogów dotyczących warunków lokalowych, wyposażenia oraz wymagań w zakresie zatrudnienia osób kompetentnych do wydawania produktów leczniczych.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009 roku w sprawie kwalifikacji osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego, a także wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie tych placówek oraz punktów aptecznych, zawiera tylko podstawowe wytyczne, jakie powinny spełniać lokale oraz wyposażenie punktów aptecznych i sklepów zielarsko-medycznych.

Wobec punktów aptecznych rozporządzenie wskazuje konkretne warunki, które muszą być zachowane, jak np. prowadzenie punktu w odrębnym budynku lub wydzielonym lokalu, ze sprecyzowanymi wymogami odnośnie lokalizacji oraz w których ściany i podłogi muszą być łatwe do utrzymania w czystości. Podmioty prowadzące punkty apteczne zobowiązane są również do zapewnienia przechowywania produktów leczniczych w sposób gwarantujący zachowanie ich we właściwej jakości określonej przez podmiot odpowiedzialny ze szczególnym uwzględnieniem zakresu temperatury i wilgotności. Konieczne jest także spełnienie wymagań dotyczących budowy takiego punktu, jak choćby izba ekspedycyjna, wyznaczone miejsce, magazyn lub magazyny służące do przechowywania produktów leczniczych (§ 3, 4 i 7 rozporządzenia).

Również sklep zielarsko-medyczny musi odpowiadać podobnym, choć mniej rygorystycznym, wymogom (określonym w § 3, 6 i 7 rozporządzenia).

W sklepach specjalistycznych zaopatrzenia medycznego i sklepach ogólnodostępnych nie sprecyzowano konkretnych wymagań lokalowych, ogólnie określono jedynie, że muszą zapewniać przechowywanie produktów leczniczych w sposób gwarantujący zachowanie ich właściwej jakości określonej przez podmiot odpowiedzialny lub farmakopeę, ze szczególnym uwzględnieniem zakresu temperatury i wilgotności oraz zabezpieczenia przed bezpośrednim dostępem dla dzieci.

Widać zatem istotną różnicę, co do wymogów stosowanych dla poszczególnych placówek obrotu pozaaptecznego, co może niekorzystnie odbić się na jakości sprzedawanych leków.

#### **Fachowy personel**

Ustawa Prawo farmaceutyczne wskazuje też, iż sklepy zielarsko-medyczne mogą być prowadzone wyłącznie przez farmaceutę, technika farmaceutycznego oraz absolwenta kursu II stopnia z zakresu towaroznawstwa zielarskiego lub przedsiębiorców zatrudniających wymienione osoby jako kierowników tych placówek. Rozporządzenie precyzuje natomiast, że w sklepach zielarsko-medycznych osoby wydające produkty lecznicze muszą posiadać tytuł zawodowy magistra

farmacji, lekarza, pielęgniarki, technika farmaceutycznego lub równorzędne kwalifikacje lub co najmniej wykształcenie średnie i wiedzę z zakresu: farmakologii, farmakognozji, anatomii i fizjologii człowieka, dietytyki i fizjologii żywienia, towaroznawstwa zielarskiego, rodzajów, sposobu znakowania opakowań, znaczenia instrukcji używania lub ulotki informacyjnej, zasad prawidłowego przechowywania i obrotu produktami leczniczymi oraz postępowania w przypadku reklamacji i wstrzymania lub wycofania z obrotu, udzielania pierwszej pomocy.

W sklepach specjalistycznych zaopatrzenia medycznego i sklepach ogólnodostępnych osoby wydające produkty lecznicze muszą posiadać jedynie wiedzę z zakresu zastosowania sprzedawanych produktów leczniczych, przechowywania sprzedawanych produktów leczniczych nabytą z informacji zawartych w ulotkach załączonych do produktów leczniczych.

Jak widać, różnica w kwalifikacjach osób sprzedających produkty lecznicze w sklepach zielarsko-medycznych od osób w sklepach specjalistycznych zaopatrzenia medycznego i sklepach ogólnodostępnych jest zasadnicza, nie mówiąc już o farmaceutach zatrudnionych w aptekach.

#### **Przeterminowane, wycofane lub wstrzymane**

Leki przeterminowane podlegają utylizacji na koszt podmiotu wprowadzającego je do obrotu. Sklepy ogólnodostępne nie mają jednak obligatoryjnego obowiązku podpisywania umów z firmami prowadzącymi utylizację leków ani prowadzenia dokumentacji z tym związanej. Wątpliwe jest także, jak szybko informacje o wycofaniu lub wstrzymaniu danego leku docierają do personelu tego rodzaju punktów. Personel sklepu ogólnodostępnego nie ma obowiązku sprawdzania aktualizacji na stronie Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego. Hurtownie mają obowiązek ich przekazywania i wywiązują się z tego, najczęściej dołączając stosowne pismo do faktury. Jednakże jak często asortyment w postaci leków zamawiany jest przez tego typu punkty?

#### **Kontrola**

Organem uprawnionym do kontroli obrotu lekami w placówkach obrotu pozaaptecz-

nego jest Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna. Opiniuje ona o warunkach lokalowych placówek, w których sprzedawane są leki, przy czym odpowiednie zezwolenia niezbędne są tylko w przypadku punktów aptecznych i sklepów zielarsko-medycznych. Zważywszy na to, że sprzedaż leków w kioskach, supermarketach i na stacjach benzynowych jest bardzo powszechna, trudno oczekiwać częstych kontroli we wszystkich miejscach, gdzie leki powinny być odpowiednio przechowywane, ekspozowane i magazynowane.

Przedstawiciele Naczelnej Izby Aptekarskiej wskazują właśnie na realne problemy kontroli przestrzegania i tak bardzo ogólnikowych i niewielkich wymagań w sklepach ogólnodostępnych, wskazując, iż „Krytycznym elementem związanym z obrotem produktami leczniczymi w sklepach ogólnodostępnych jest brak nadzoru nad źródłami ich zakupu, co wyklucza ten kanał dystrybucji produktów leczniczych. Dopuszczenie obrotu produktami leczniczymi w sklepach ogólnodostępnych niesie za sobą zagrożenie dostarczania pacjentom produktów leczniczych nieodpowiadających ustalonym wymaganiom jakościowym. Brak nadzoru farmaceuty nad prowadzonym w tych placówkach obrotem produktami leczniczymi uniemożliwia prowadzenie obrotu zgodnie z wymaganiami określonymi w Ustawie Prawo farmaceutyczne oraz odpowiednimi aktami wykonawczymi”. Dodają też, że wzorem dla rynku polskiego powinny być inne państwa Unii Europejskiej, które wprowadziły istotne ograniczenia w sprzedaży leków poza

**PERSONEL SKLEPU,  
W KTÓRYM  
SPRZEDAWANE  
SĄ LEKI, NIE MA  
OBOWIĄZKU  
SPRAWDZANIA  
INFORMACJI O ICH  
WYCOFANIU LUB  
WSTRZYMANIU NA  
STRONIE GŁÓWNEGO  
INSPEKTORATU  
FARMACEUTYCZNEGO.**





**SKLEPY  
OGÓLNODOSTĘPNE  
NIE MAJĄ  
OBOWIĄZKU  
PODPISYWANIA  
UMÓW Z FIRMAMI  
PROWADZĄCYMI  
UTYLIZACJĘ LEKÓW  
ANI PROWADZENIA  
DOKUMENTACJI  
Z TYM ZWIĄZANEJ.**

aptekami, a leki powinny wrócić do aptek. Przemawia za tym ważny interes społeczny. Tylko bowiem w aptekach są właściwe warunki do przechowywania leków i tylko tam pacjenci uzyskają fachową, rzetelną informację o nabywanym leku. NIA podkreśla także w swej wypowiedzi, iż liczba sklepów ogólnodostępnych jest tak duża, iż uprawnione podmioty nie mogą z przyczyn obiektywnych sprawować nad nimi jakiegokolwiek kontroli, zarówno w zakresie przechowywania produktów leczniczych, jak i ich wydawania.



## 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.

### Nierówne traktowanie, zmiany

Obecne regulacje różnicują obowiązki i odpowiedzialność poszczególnych podmiotów, tj. aptek i sklepów ogólnodostępnych, prowadzących obrót tymi samymi produktami leczniczymi, co stanowi naruszenie zasady równego traktowania. Ograniczenie obrotu lekami do placówek takich jak apteki, punkty apteczne, sklepy zielarsko-medyczne czy sklepy specjalistycznego zaopatrzenia medycznego umożliwi faktycznie nadzorowanie obrotu lekami przez organy nadzoru farmaceutycznego.

Propozycje zmian w tym zakresie ma również resort zdrowia. Nie chodzi jednak o to, by całkowicie wyeliminować z obrotu pozaaptecznego leki. Te stosowane doraźnie nadal powinny być dostępne w sprzedaży w sklepach i na stacjach benzynowych. Resort chce jednak, by były one sprzedawane w małych opakowaniach, np. po 2-4 tabletki. Bowiem leki, które mogą wywoływać poważne działania niepożądane i interakcje, nie powinny być tak powszechnie dostępne, jak to obecnie ma miejsce. Często można się spotkać z poglądem, że jeśli dany preparat można kupić wszędzie, to jest on bezpieczny i nie warto czytać ulotki ani dawkować go według zaleceń producenta. Należy jednak mieć na względzie, że leki nie są produktami konsumpcyjnymi. Przy przewlekłym stosowaniu mogą doprowadzać do nieodwracalnych zmian w tkankach ustroju. Dlatego też zarówno postulaty Naczelnej Izby Aptekarskiej, jak i propozycje Ministerstwa Zdrowia uznać należy za godne poparcia. ■



# HYLO® EYE CARE

Kompletny system nawilżania i pielęgnacji oczu.



HYLO®-FRESH

HYLO®-COMOD®

HYLO®-GEL

HYLO®-CARE®

HYLO®-PARIN®

HYLO®-PROTECT

## Czas kwitnienia?

preparaty antyalergiczne firmy **URSAPHARM**  
skuteczne przeciwko wszystkim typom alergii ocznych



hysan®  
aerosol do pielęgnacji nosa



hysan® woda morską  
w aerosolu do nosa

## hysan®

Dobry dla Twojego nosa



hysan® maść do nosa



hysan® aerosol do nosa



hysan® krople do nosa

## Otodolor® krople do uszu



Wyroby medyczne oznaczone znakiem CE

[www.ursapharm.pl](http://www.ursapharm.pl)