



# CZY APTEKI MOGĄ DZIELIĆ LEKI?

Izabela Libera

**Pacjenci coraz częściej chcą kupować niepełne opakowania leków, ze względów praktycznych i finansowych. Coraz więcej aptek przychyliła się do ich prośb. Argumentem jest konkurencja – jeżeli one nie podzielią, zrobi to ktoś inny. Dzielenie leków stało się bowiem zjawiskiem powszechnym, do którego pacjenci zostali przyzwyczajeni. Naczelna Izba Aptekarska uważa jednak, że takie działanie jest niezgodne z prawem i dobrą praktyką aptekarską.**

## Co na to prawo?

W stosunku do leków refundowanych kwestię dzielenia leków reguluje § 18 ust. 1 pkt 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z 8 marca 2012 r. w sprawie recept leńskich (Dz.U. 2016.0.62 tekst jednolity), zgodnie z którym produkty refundowane (leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne) wydaje się w pełnych opakowaniach określonych w wykazie produktów refundowanych. Rozporządzenie w § 19 dopuszcza wyjątek w odniesieniu do antybiotyków do stosowania wewnętrznego, leków przepisanych w postaciach parenteralnych (do stosowania pozajelitowego), leków posiadających kategorię dostępności „Rpw” (zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe) albo leków zawierających substancje psychotropowe z grup III-P i IV-P oraz zawierających środki odurzające z grupy II-N określone w ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii.

Leki te można wydawać w ilości maksymalnie zbliżonej do ilości określonej na receptie, nie większej od tej przepisanej na receptie, pod warunkiem że podział leku nie przyczyni się do zmiany jakości leku gwarantowanej przez producenta, a pacjent otrzyma lek oznakowany datą ważności i numerem serii w opakowaniu własnym apteki.

Opakowanie własne, zgodnie z § 8 ust. 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz.U. 2002 nr 187, poz. 1565), musi natomiast zawierać następujące dane:

1. adres apteki oraz jej nazwę, o ile apteka ją posiada;
2. nazwę produktu leczniczego i jego postać farmaceutyczną, a jeżeli jest to konieczne – ze względu na rodzaj produktu leczniczego – także stężenie lub zawartość substancji czynnych w dawce;

3. ilość produktu;
4. numer serii;
5. termin ważności;
6. nazwę wytwórcy.

Opakowanie to, w razie potrzeby, zawiera również znak ostrzegawczy wskazujący, że produkt leczniczy wpływa upośledzająco na sprawność psychofizyczną kierowców i innych osób obsługujących urządzenia mechaniczne w ruchu.



W odniesieniu do leków nierefundowanych (na receptę oraz OTC) nie ma wyraźnych regulacji prawnych co do ich dzielenia. Wymieniony zapis w rozporządzeniu dotyczy leków refundowanych. Inne produkty lecznicze, zwłaszcza te wydawane bez recepty, teoretycznie można sprzedawać w pojedynczych blisterach czy saszetkach. Naczelna Izba Aptekarska uważa jednak, że jest to niezgodne z zasadami dobrej praktyki aptecznej. NIA stoi na stanowisku, że wobec faktu, iż dopuszczenie do obrotu określonego produktu leczniczego dotyczy jedynie leku umieszczonego w stosownym dla danego produktu leczniczego opakowaniu (bezpośrednim albo pośrednim i zbiorczym), akceptowanym przez właściwe organy państwa dokonujące dopuszczenia do obrotu oraz z uwagi na fakt, że cena, jaką

**DZIELENIE  
LEKÓW STAŁO  
SIĘ ZJAWISKIEM  
POWSZECHNYM,  
DO KTÓREGO  
PACJENCI ZOSTALI  
PRYZWYCZAJENI.**



**INNE PRODUKTY  
LECZNICZE,  
ZWŁASZCZA  
TE WYDAWANE  
BEZ RECEPTY,  
TEORETYCZNIE  
MOŻNA  
SPRZEDAWAĆ  
W POJEDYNCZYCH  
BLISTRACH CZY  
SASZETKACH.  
NACZELNA IZBA  
APTEKARSKA  
UWAŻA JEDNAK, ŻE  
JEST TO NIEZGODNE  
Z ZASADAMI  
DOBREJ PRAKTYKI  
APTECZNEJ.**

zobowiązany jest uścić pacjent za dany lek, dotyczy całości opakowania, a nie pojedynczej tabletki produktu leczniczego wchodzącej w skład jednostkowego opakowania leku zgodnego z opakowaniem, w jakim lek został dopuszczony do obrotu, za niedopuszczalne uznać należy dzielenie leku gotowego poza oczywiście przypadkami wskazanymi przez prawo.

Zwrócić także należy uwagę, iż prawo polskie oraz prawo unijne przykładają niezmiernie dużą wagę do opakowania jednostkowego oraz ulotki. Opakowanie jako element bezpieczeństwa stosowania i przechowywania produktu leczniczego ma zapewnić pacjentowi ochronę przed działaniem czynników zewnętrznych właściwą z uwagi na rodzaj produktu leczniczego. Ma ono zapewnić również stały dostęp do podstawowych informacji o nabytym produkcie leczniczym oraz niezbędnych do prawidłowego jego stosowania, w tym takich chociażby jak nazwa, skład, termin ważności czy też numer serii.

Oznakowanie produktu leczniczego spełniać musi określone wymagania wskazane dyrektywą 2001/83WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Zgodnie z art. 54 tej dyrektywy, określone szczegółowo dane muszą być umieszczone na opakowaniu

zbiorczym, lub gdy nie ma opakowania zbiorczego, na opakowaniu bezpośrednim. Również zgodnie z § 3, 4 i 7 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki nie wszystkie dane szczegółowe zamieszczone na opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego muszą być odzwierciedlone na opakowaniu bezpośrednim. Co więcej, w odniesieniu do oznakowania opakowania zewnętrznego oraz ulotki zarówno prawo unijne, jak i krajowe przewiduje konieczność ich czytelności. Mianowicie § 4 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2010 r. w sprawie badania czytelności ulotki (Dz.U. 2010 nr 84 poz. 551) wyraźnie wskazuje, że to konkretnie ulotka dołączana do opakowania zewnętrznego ma spełniać wymóg czytelności, czego nie ustanowiono względem opakowania bezpośredniego, a w takim najczęściej produkt leczniczy byłby pacjentowi wydawany w przypadku dopuszczenia dzielenia opakowań zewnętrznych.

Zgodnie zatem z przepisami lek powinien być wydawany z apteki z odpowiednim



Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich w § 18 ust. 1 pkt 1 wskazuje, iż „refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne wydaje się w pełnych opakowaniach określonych w wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, z uwzględnieniem § 19”.

### Na czym polega dzielenie leków?

Przez dzielenie przez aptekę produktu leczniczego należy rozumieć:

1. wydawanie mniejszej ilości produktu leczniczego niż zawarta w opakowaniu zbiorczym bez naruszenia opakowania bezpośredniego oraz
2. podział ilości wydawanego leku umieszczonego w opakowaniu bezpośrednim z naruszeniem tego opakowania.

oznakowaniem i w oryginalnym opakowaniu producenta, bo zezwolenie na obrót lekiem jest ściśle związane z tzw. charakterystyką produktu leczniczego zatwierdzoną przez Urząd Rejestracji Leków.

Co istotne, również w reklamach leków bez recepty kierowanych do pacjentów znajduje się ostrzeżenie o konieczności zapoznania się z ulotką. Podzielenie leku i wydanie np. pojedynczego blistra lub saszetki spowoduje, że pacjent straci dostęp do ważnych informacji, w tym o dawkowaniu, zasadach przechowywania i interakcjach z innymi lekami, bowiem do opakowania leku producent dołącza tylko jedną ulotkę, a pacjent kupujący tylko część leku, straci do niej dostęp.

Naczelna Izba Aptekarska zwraca również uwagę, iż apteka jest placówką ochrony zdrowia publicznego, w której zgodnie z ustawą świadczone są usługi farmaceutyczne, enumeratywnie wskazane w ustawie. Do usług tych zaliczone jest wydawanie gotowych produktów leczniczych oraz sporządzanie leków recepturowych czy też leków aptecznych. Dzielenie leków gotowych, poza przypadkami wskazanymi przez prawo, oraz ich przepakowywanie nie mieści się w zakresie działania apteki, a zgodnie z przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne działalność taka przynależy wytwórcy. Art. 2 pkt 42 ustawy Prawo farmaceutyczne jednoznacznie przesądza, że czynności w za-

kresie pakowania i przepakowywania objęte są definicją wytwarzania i nie mieszczą się w zakresie działania apteki.

### Podsumowanie

Obecne rozwiązanie nie jest pozbawione wad, w szczególności ze względów finansowych i środowiskowych, co zauważa także Ministerstwo Zdrowia. Jednakże wskazuje, iż system wydawania przez farmaceutę produktów leczniczych refundowanych, co do zasady – w pełnych opakowaniach zewnętrznych – jest rozwiązaniem funkcjonującym od kilkunastu już lat i w ocenie resortu zdrowia jest rozwiązaniem słusznym i bezpiecznym zarówno dla pacjenta, jak i szeroko rozumianego systemu obrotu lekiem.

Zgodnie z powyżej wskazanym i wielokrotnie prezentowanym stanowiskiem NIA każdy produkt leczniczy powinien być wydawany w opakowaniu zgodnym z zatwierdzonym w procesie dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu. Chociaż prawodawca uwzględnił wyjątki, to na pytanie postawione w tytule artykułu trzeba odpowiedzieć, że co do zasady nie można dzielić leków. Mimo że rynek i pacjenci niejako wymuszają takie zachowania, należy pamiętać, iż to obostrzenie ma przede wszystkim na względzie dobro pacjenta – jego bezpieczeństwo i łatwy dostęp do ważnych informacji na temat leku. ■



**OBCENE  
ROZWIĄZANIE  
NIE JEST  
POZBAWIONE WAD,  
W SZCZEGÓLNOŚCI  
ZE WZGLĘDÓW  
FINANSOWYCH  
I ŚRODOWISKOWYCH,  
CO ZAUWAŻA TAKŻE  
MINISTERSTWO  
ZDROWIA.**



### 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.