

UWAGA! Zmiana przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne z dniem 1.VII.2015 r. i 1.I.2017 r.!

Ustawą z dnia 24 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2015, poz. 875) dokonano nowelizacji ustawy z 6.IX.2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271). **Zmiany wchodzą w życie co do zasady z dniem 1.VII.2015 r., z wyjątkiem zmian polegających na dodaniu art. 71a i art. 129e, które wchodzą w życie z dniem 1 stycznia 2017 r.**

Głównym celem nowelizacji jest objęcie kontrolą ustawową substancji chemicznych, które w 2010 r. były przedmiotem obrotu handlowego w sklepach z tzw. dopalaczami, a w ostatnim czasie również przedmiotem obrotu w sklepach internetowych oraz dostosowania przepisów ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii do ustawy o działalności leczniczej, a także utworzenia przy ministrze właściwym do spraw zdrowia Zespołu do spraw oceny ryzyka zagrożeń dla zdrowia i życia ludzi związanych z używaniem nowych substancji psychoaktywnych.

W związku z omawianą nowelizacją **nie zabraknie także zmian istotnych przede wszystkim z punktu widzenia aptekarzy, w tym dotyczących wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych.**

I tak, z dniem 1.VII.2015 r.:

- 1. nie jest dopuszczalna** wysyłkowa sprzedaż produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza, **których wydawanie ograniczone jest wiekiem pacjenta** (art. 68 ust. 3 pr. farm.);
- w przypadku nagłego zagrożenia zdrowia lub życia farmaceuta, o którym mowa w art. 88 ust. 1 pr. farm., może wydać bez recepty lekarskiej produkt leczniczy zastrzeżony do wydawania na receptę w najmniejszym terapeutycznym opakowaniu, z wyłączeniem środków odurzających, substancji psychotropowych i **prekursorów kategorii 1** (art. 96 ust. 2 pr. farm.);
- w razie 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 (art. 96 ust. 4a pr. farm.);
- do zadań inspekcji farmaceutycznej należy m. in. kontrolowanie obrotu środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i **prekursorami kategorii 1 i 4** (art. 109 pkt 6 pr. farm.);
- kto, wbrew przepisowi art. 68 ust. 3 pr. farm., prowadzi wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych, których wydawanie ograniczone jest wiekiem pacjenta, podlega karze pieniężnej w wysokości do 500 000 zł (art. 129d pr. farm.).

Z dniem 1.I.2017 r.:

1. wchodzi w życie art. 71a pr. farm., dotyczący **obrotu detalicznego produktami leczniczymi zawierającymi substancje o działaniu psychoaktywnym. Zgodnie z tym przepisem:**
 - obrót detaliczny produktami leczniczymi zawierającymi w składzie substancje o działaniu psychoaktywnym, określone w rozporządzeniu, które zostanie wydane, posiadającymi kategorię dostępności „wydawane bez przepisu lekarza - OTC”, mogą prowadzić wyłącznie apteki ogólnodostępne i punkty apteczne (ust. 1);
 - wydawanie z aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych produktów leczniczych, o których mowa w ust. 1, 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 (ust. 2);
 - farmaceuta i technik farmaceutyczny odmawia wydania produktu leczniczego, o którym mowa w ust. 1 lub 2, 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 (ust. 3);
 - wydając produkt leczniczy, o którym mowa w ust. 1 lub 2, farmaceuta lub technik farmaceutyczny informuje, że wydawany produkt leczniczy zawiera substancję psychoaktywną, i podaje pacjentowi informację na temat sposobu dawkowania oraz o możliwych zagrożeniach i działaniach niepożądanych związanych ze stosowaniem tego produktu leczniczego (ust. 4);
 - minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz substancji o działaniu psychoaktywnym oraz maksymalny poziom ich zawartości w produkcie leczniczym, niezbędny do przeprowadzenia skutecznej terapii w dopuszczalnym okresie bezpiecznego leczenia dla jednej osoby, stanowiący ograniczenie w wydawaniu produktów leczniczych w ramach jednorazowej sprzedaży, mając na uwadze ochronę zdrowia publicznego oraz bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktów leczniczych, a także sposób ich dawkowania (ust. 5);
2. wchodzi w życie art. 129e pr. farm. zgodnie z którym karze pieniężnej w wysokości do 500 000 zł podlega ten, kto wbrew ograniczeniom, o których mowa w art. 71a ust. 2 (por. wyżej), wydaje produkt leczniczy.

WAŻNE!

Art. 8 ustawy nowelizującej, stanowi, że:

1. Produkt leczniczy, o którym mowa w art. 71a ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 3 (tj. pr. farm.), w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą (tj. ustawą nowelizującą), przekraczający określony w przepisach wydanych na podstawie art. 71a ust. 5 ustawy, o której mowa w art. 3, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, maksymalny poziom zawartości substancji o działaniu psychoaktywnym, wprowadzony do obrotu przed dniem 1 stycznia 2017 r., jest wydawany z aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych w ilości do jednego opakowania danego produktu w ramach jednorazowej sprzedaży (**UWAGA! Ten ustęp wchodzi w życie z dniem 1.01.2017 r.**).

2. 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”.

3. Farmaceuta i technik farmaceutyczny odmawia wydania produktu leczniczego, o którym mowa w ust. 1 i 2, 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.

(UWAGA! Ustęp 2 i 3 wchodzi w życie z dniem 1.07.2015 r.).

Powyższa informacja stanowi prezentację jedynie wybranych zmian. Tekst ustawy nowelizującej dostępny jest na stronach internetowych OIA w Krakowie i tylko ten tekst ma moc wiążącą.

radca prawny Katarzyna Jasińska