



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

OIA wszystkie  
Główkarz NRA  
Bilino Trawice

Warszawa, dnia 16.03.2010 r.

GIF-N-4320/13.../MM/10

NRA - Warszawa  
Wpłynęło dn. 15.03.10  
L. dz. 625/10  
Podpis

Pan  
Grzegorz Kucharewicz  
Prezes  
Naczelnej Rady Aptekarskiej

Szanowny Panie Prezencie,

Odpowiadając na skierowane do Głównego Inspektora Farmaceutycznego pismo z dnia 5 marca 2010 r., dotyczące zagadnienia sprzedaży szczepionek w zakładach opieki zdrowotnej i gabinetach lekarskich, uprzejmie informuję co następuje.

Art. 46 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty stanowi, iż lekarzowi nie wolno sprzedawać produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych.

Trzeba tu jednak przywołać przepis art. 68 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, w myśl którego za obrót lekami (a tym samym za ich sprzedaż) nie uznaje się bezpośredniego zastosowania u pacjenta przez lekarza, lekarza stomatologa lub inną osobę wykonującą zawód medyczny produktów leczniczych oraz produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, których potrzeba zastosowania wynika z rodzaju udzielanego świadczenia zdrowotnego. Oznacza to, iż lekarz/lekarz dentysta jest uprawniony do podania pacjentowi (tzn. do bezpośredniego zastosowania u pacjenta) produktu leczniczego, jeśli taka potrzeba jest związana z udzielanym świadczeniem zdrowotnym. Konstrukcja powyższego zapisu „produktów leczniczych oraz produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych” wyraźnie wskazuje, iż przepis ten dopuszcza zastosowanie doraźne przez lekarza wszystkich produktów leczniczych, a nie tylko tych, które wchodzą w skład zestawów przeciwwstrząsowych.

Kwestia zaopatrywania się w produkty lecznicze przez lekarzy prowadzących indywidualną lub grupową praktykę lekarską oraz zakłady opieki zdrowotnej oraz została uregulowana poniższymi przepisami prawa:

1. § 1 ust. 2 pkt 4 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2002 r. w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej, w myśl którego zakłady opieki zdrowotnej są uprawnione do zakupu

pełnego asortymentu produktów leczniczych bezpośrednio z hurtowni farmaceutycznej.

2. § 1 ust. 2 pkt 1 *Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2002 r. w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej*, który stanowi, iż lekarze prowadzący indywidualną bądź grupową praktykę lekarską są upoważnieni do zakupu w hurtowni farmaceutycznej wyłącznie produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych.
3. Art. 96 ust. 1 pkt 3 *ustawy – Prawo farmaceutyczne*, zgodnie z którym lekarze mogą nabywać w aptece ogólnodostępnej wszystkie leki na podstawie zapotrzebowania, którego wzór został określony w Załączniku nr 1 do *Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych*.

We wszystkich powyżej wskazanych przypadkach, zakupione przez lekarza prowadzącego indywidualną/grupową praktykę lekarską bądź zakład opieki zdrowotnej produkty lecznicze (w tym również szczepionki) mogą być zastosowane doraźnie u pacjenta w zawiązku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym (zgodnie z art. 68 ust. 4 *ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne*).

Mając na uwadze ustawowy zakaz sprzedaży produktów leczniczych przez lekarza, należy wskazać, iż złamaniem prawa byłaby sytuacja, w której lekarz/zakład opieki zdrowotnej zażądałaby od pacjenta oprócz ewentualnej zapłaty za udzielone świadczenie zdrowotne zwrotu kosztu zakupu lub innej opłaty za zastosowaną u niego szczepionkę.

Dodatkowo, bardzo istotnym aspektem przedmiotowego zagadnienia jest brak kontroli warunków przechowywania produktów leczniczych będących w posiadaniu gabinetów lekarskich, co stanowi zagrożenie dla pacjentów z uwagi na potencjalną możliwość wystąpienia wady jakościowej niewłaściwie przechowywanych leków. Wynika to z faktu, iż organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej nie posiadają uprawnień kontrolnych w odniesieniu do przychodni/gabinetów lekarskich.

Jednocześnie pragnę wskazać, iż załączone do pisma ogłoszenie NZOZ „Medycyna Pracy i Medycyna Rodzinna” nie dotyczy obrotu lekami, a jedynie nakazuje lekarzom „szczepienie” (tj. stosowanie u pacjentów zgodnie z art. 68 ust. 4 *ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne*) tylko tymi produktami leczniczymi (szczepionkami), które były przechowywane we właściwych warunkach.

z powołaniem  
PŁ