

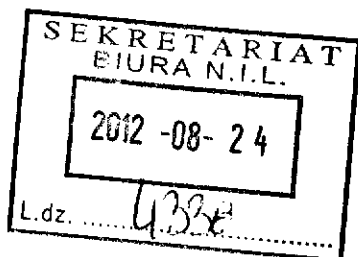


# MINISTER ZDROWIA

MZ-PLO-079-16391-2/PR/12

Warszawa,

2012-08-24



**Pan**  
**dr n. med. Maciej Hamankiewicz**  
**Prezes Naczelnej Rady**  
**Lekarskiej**

*Szanowny Panie Prezencie!*

W odpowiedzi na Pański apel wyrażony w piśmie z dnia 2 sierpnia 2012 r. (znak: NRL/ZRP/MK/602-1/1300/2012), dotyczący przeprowadzenia niezbędnych – w ocenie reprezentowanego przez Pana samorządu lekarskiego – zmian w systemie dystrybucji detalicznej produktów leczniczych podlegających refundacji ze środków publicznych, ustanawiających możliwość dzielenia opakowania zewnętrznego produktu leczniczego, niniejszym informuję o stanowisku Ministra Zdrowia w przedmiotowej kwestii.

System wydawania przez farmaceutę produktów leczniczych refundowanych, co do zasady – w pełnych opakowaniach zewnętrznych, jest rozwiązaniem funkcjonującym od kilkunastu już lat, a konkretnie ustanowionym w *rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 29 listopada 2000 r. w sprawie recept lekarskich (Dz. U. Nr 107, poz. 1146)* i w ocenie resortu zdrowia jest rozwiązaniem słusznym i bezpiecznym zarówno dla pacjenta jak i szeroko rozumianego systemu obrotu lekiem, aczkolwiek nie pozbawionym wad (aspekty finansowe i środowiskowe).

Z drugiej strony należy zauważyć, że proponowane przez samorząd lekarski rozwiązanie także nie jest pozbawione wad – nie wyjaśnia bowiem kwestii braku tożsamości ilości leku (wyrażonej przez lekarza np. poprzez wskazanie łącznej liczby jednostek dawkowania) z liczbą jednostek dawkowania zawartych w opakowaniu bezpośrednim (np. w 1 blistrze).

Abstrahując od powyższego należy zwrócić uwagę, iż zgodnie z § 18 ust. 1 pkt. 1 obecnego *rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. z w sprawie recept lekarskich (Dz. U. poz. 260)* leki refundowane wydaje się w pełnych opakowaniach refundowanych

(a więc w opakowaniach zewnętrznych, chyba że produkt posiada jedynie opakowanie bezpośrednie). Konfrontując ten przepis z treścią § 19 tego samego rozporządzenia [zgodnie z którym lek może zostać wydany w opakowaniu własnym (zastępczym) apteki o ile „nie przyczyni się to do zmiany gwarantowanej przez producenta jakości leku...”] należałoby postawić tezę, iż warunkowe sformułowanie treści tego przepisu wskazuje, że wymóg nie dzielenia opakowania zewnętrznego produktu leczniczego, podyktowany jest względami zdatności tego produktu do użycia.

Ponadto należy poddać w wątpliwość czy zaproponowane w Pańskim piśmie rozwiązanie pozostawałoby w zgodzie z treścią Tyt. V (Etykietowanie i ulotka dołączana do opakowania) *dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi*, (zwanej dalej „dyrektywą 2001/83/WE”), w zakresie chociażby:

- 1) zabezpieczeń gwarantujących weryfikację autentyczności produktu leczniczego (w przypadku braku opakowania zewnętrznego nie ma możliwości weryfikacji na podstawie tych zabezpieczeń czy lek był oryginalny czy sfalszowany);
- 2) części ostrzeżeń;
- 3) informacji o intensywnym monitorowaniu, związanych z tym faktem oznaczeń etc.

– które to wymogi będą musiały w części być implementowane do prawa polskiego.

Zgodnie natomiast 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 (Dz. U. Nr 39, poz. 321)* 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. Nr 84, poz. 551)* wyraźnie wskazuje, że to konkretnie ulotka dołączana do opakowania zewnętrznego ma spełniać wymóg czytelności, czego nie ustanowiono względem opakowania bezpośredniego, w takim najczęściej produkt leczniczy byłby pacjentowi wydawany w przypadku dopuszczenia dzielenia opakowań zewnętrznych.

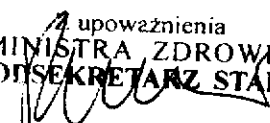
Kolejnym argumentem przemawiającym za wadliwością zaproponowanego, przez środowisko lekarskie, rozwiązania jest kwestia osób niewidomych i słabowidzących, tj. brak

obowiązku oznakowywania opakowania bezpośredniego (chyba że brak jest opakowania zewnętrznego) w systemie Braille'a, co wywieść należy z treści § 2 wyżej przywołanego rozporządzenia w sprawie recept lekarskich oraz art. 56a dyrektywy 2001/83/WE.

Należy także mieć na uwadze, iż w odniesieniu do ulotki, będącej immanentnym elementem leku jako takiego (tj. leku gotowego zawartego w dedykowanym opakowaniu) nie ma obowiązku zamieszczania ulotki w opakowaniu w więcej niż jednym egzemplarzu, a co się z tym wiąże wszelkie próby jej „doraźnego” powielania były by – po pierwsze – kosztotwórcze i nastęrczające problemów organizacyjnych, po drugie – stawiające pod znakiem zapytania kwestię statusu tak powielonej ulotki i związanej z nią odpowiedzialności firmy farmaceutycznej.

Jak wskazano powyżej część przepisów prawnych wpływających na taki, a nie inny kształt przepisów regulujących kwestie wydawania produktów leczniczych w aptece stanowi konsekwencję merytoryczną dyrektywy 2001/83/WE, a zatem ich modyfikacja mogłaby skutkować niezgodnością prawa rodzimego z prawem europejskim, oznaczającą naruszenie przez Rzeczpospolitą Polską co najmniej art. 288 Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej.

Z poważaniem,

z upoważnienia  
MINISTRA ZDROWIA  
PODSEKRETARZ STANU  
  
Igor Radziewicz-Winnicki