

STANOWISKO Nr IX/4./2024
NACZELNEJ RADY APTEKARSKIEJ
z dnia 11 grudnia 2024 r.

**w sprawie wniosku do Ministra Zdrowia o podjęcie bezzwłocznych działań
w celu opracowania i wprowadzenia rozwiązań prawnych regulujących zasady
prowadzenia obrotu pozaaptecznego lekami OTC**

Na podstawie art. 39 ust. 1 wprowadzenie do wyliczenia, pkt 1, 11 oraz 12 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (tj. Dz. U. z 2024 r., poz. 688, z późn. zm.), Naczelna Rada Aptekarska wyraża następujące stanowisko:

1. Zważywszy na powszechnie dostępne informacje, że organy Państwa nie są w stanie skutecznie wykonać decyzji dotyczącej wstrzymania w obrocie produktu leczniczego, która została wydana z uwagi na ustalenie przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego:
 - **istnienia uzasadnionego podejrzenia co do jakości produktu leczniczego oraz wskazania w ww. decyzji, że stwierdzone zanieczyszczenie leku substancją o nieznanym pochodzeniu i charakterze, stwarza realne ryzyko wystąpienia niedających się przewidzieć konsekwencji medycznych.**

Naczelna Rada Aptekarska, jako najważniejszy organ samorządu zawodu farmaceuty, działając w celu ochrony zdrowia pacjentów oraz ochrony zdrowia publicznego, za konieczne uznaje pilne rozpoczęcie prac zmierzających do ograniczenia obrotu lekami w placówkach obrotu pozaaptecznego.

Podjęte ponownie prace w tym zakresie uwzględniać powinny wyniki kontroli przeprowadzonej przez NIK, ujęte w „**Informacji o kontroli pn. „Nadzór nad dopuszczeniem i obrotem lekami bez recepty w świetle bezpieczeństwa pacjentów”**”, zwanej dalej „Informacją z kontroli”.

2. Najwyższa Izba Kontroli ustaliła i wskazała w Informacji z kontroli m.in., że:
 - 1) pomimo że niemal 94% leków OTC sprzedawanych jest w aptekach, gdzie możliwa jest konsultacja z farmaceutą, znacząca część obrotu odbywa się również w supermarketach, drogeriach, na stacjach benzynowych i przez Internet;
 - 2) zarówno GIF, jak i wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni nie mają wiedzy o liczbie placówek obrotu pozaaptecznego sprzedających leki OTC,

ponieważ obowiązujące przepisy prawa nie przewidują rejestracji placówek obrotu pozaaptecznego, w których może być prowadzony obrót lekami OTC;

- 3) łatwość dostępu do leków OTC rodzi ryzyko niewłaściwego stosowania leków na skutek błędnej samodiagnozy, przedawkowania czy polipragmazji (jednoczesne stosowanie wielu leków);
- 4) leki OTC w sklepach ogólnodostępnych są łatwo dostępne dla osób niepełnoletnich i mogą być wykorzystywane do celów pozamedycznych, co powoduje realne ryzyko zdarzeń niebezpiecznych dla życia i zdrowia; w latach 2020-2022 odnotowano znaczący wzrost liczby zatruć lekami OTC wśród młodzieży w wieku od 12 do 18 lat, co jest związane z łatwym dostępem do tych produktów;
- 5) kontrola nad jakością leków OTC oraz nad ich obrotem i reklamą jest niewystarczająca;
- 6) zidentyfikowano liczne przypadki, w których Główny Inspektor Farmaceutyczny (GIF) nie zapewnił skutecznego nadzoru, co wynikało z braków kadrowych i nieadekwatnych przepisów regulujących nadzór;
- 7) kontrola obrotu pozaaptecznego praktycznie nie istnieje; w latach 2019-2022 wykryto, że sześciu z szesnastu wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych nie przeprowadziło ani jednej kontroli sklepu sprzedającego leki OTC;
- 8) brakuje skutecznych mechanizmów egzekwowania przepisów, co skutkowało niezabezpieczeniem odpowiednich warunków przechowywania leków OTC;
- 9) brak jest mechanizmów umożliwiających skuteczne egzekwowanie od podmiotów prowadzących obrót pozaapteczny zastosowania się do zaleceń pokontrolnych oraz usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości;
- 10) kontrole nad legalnością reklam leków OTC były niewystarczające, co doprowadziło do licznych niezgodności i wprowadzenia w błąd konsumentów.

3. Najwyższa Izba Kontroli zwróciła uwagę, że:

- 1) pomimo opracowania w GIF projektu nowelizacji ustawy Prawo farmaceutyczne, przewidującej m.in. zmiany systemowe w obszarze produktów leczniczych OTC, w tym dotyczące sprzedaży leków OTC w obrocie pozaaptecznym, nie jest on dalej procedowany;

- 2) Minister Zdrowia nie podjął również działań w celu uregulowania kwestii dotyczących obrotu pozaaptecznego lekami OTC w odpowiedzi na zgłoszone przez GIF w marcu 2023 r. informacje wskazujące, że obrót ten pozostaje właściwie poza kontrolą Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej;
 - 3) w latach 2019–2023 nie podjęto działań na rzecz ograniczenia liczby substancji czynnych i ich zawartości w lekach OTC dopuszczonych do sprzedaży w ramach obrotu pozaaptecznego pomimo, że polskie regulacje prawne odnoszące się do sprzedaży pozaaptecznej są ze wszech miar nieadekwatne do celu, jakim jest zapewnienie bezpieczeństwa zdrowotnego polskich obywateli.
4. Naczelna Izba Kontroli, na podstawie ustaleń dokonanych w trakcie analizowanej kontroli, wnioskuje do Ministra Zdrowia o:
- 1) podjęcie działań w celu opracowania i wprowadzenia rozwiązań prawnych regulujących zasady prowadzenia obrotu pozaaptecznego lekami OTC umożliwiających Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej sprawowanie skutecznego nadzoru nad tym obrotem;
 - 2) dokonanie ponownej analizy zasadności ograniczenia liczby substancji i ich zawartości w produktach leczniczych OTC dopuszczonych do sprzedaży w obrocie pozaaptecznym w celu ograniczenia ryzyka lekomanii i nadużywania tych leków w celach pozamedycznych oraz skutków jakie wywoływać one mogą dla zdrowia obywateli i systemu ochrony zdrowia w Polsce;
 - 3) podjęcie działań w celu zapewnienia skutecznej realizacji przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego obowiązku sprawowania prawidłowego nadzoru nad przestrzeganiem przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne w zakresie reklamy leków OTC.
5. Przytoczone ustalenia i wnioski Najwyższej Izby Kontroli potwierdzają ocenę zasad obrotu pozaaptecznego oraz związanych z nim ryzyk i niebezpieczeństw dla zdrowia publicznego, którą organy i jednostki samorządu zawodu farmaceuty konsekwentnie, stanowczo i jednoznacznie prezentują od kilkunastu lat. Najwyższa Izba Kontroli w „Informacji z kontroli” (str. 14) wskazuje, że *„Naczelna Izba Aptekarska (NIA) stoi na stanowisku, że dostępność leków OTC w obrocie pozaaptecznym jest niekorzystana z punktu widzenia bezpieczeństwa pacjentów oraz systemu ochrony zdrowia w Polsce. NIA podkreśla, że w wielu przypadkach samoleczenie prowadzone przez pacjentów bez właściwego nadzoru lekarza lub*

farmaceuty stanowi zagrożenie wystąpienia zjawiska polipragmazji, a tym samym zwiększa ryzyko pojawienia się niekorzystnych interakcji międzylekowych. Dlatego NIA za niezasadny uznaje stan szerokiego zakresu asortymentu produktów leczniczych dostępnych w placówkach obrotu pozaaptecznego.”.

6. Już w latach 2012-2016 Naczelna Rada Aptekarska (NRA) podjęła szereg działań mających na celu ograniczenie obrotu lekami poza aptekami. Działania te zmierzały do:

- 1) całkowitej eliminacji obrotu lekami w sklepach ogólnodostępnych oraz znacznej redukcji obrotu w innych placówkach obrotu pozaaptecznych, co zostało przedstawione w stanowisku Nr VI/5/2012;
- 2) ustanowienia zasady, że w placówkach obrotu pozaaptecznego dopuszczalne jest wydawanie jedynie leków w najmniejszych dopuszczonych do obrotu opakowaniach;
- 3) wprowadzenie opłaty dystrybucyjnej za obrót lekami w placówkach obrotu pozaaptecznego;
- 4) ograniczenia wykazu leków dopuszczonych do obrotu pozaaptecznego.

NRA wielokrotnie apelowała do Ministra Zdrowia i Prezydenta RP o pilne działania legislacyjne zmierzające do wyłączenia lub ograniczenia pozaaptecznego obrotu produktami leczniczymi. Działania te stanowiły część szerszej strategii NRA mającej na celu zwiększenie bezpieczeństwa zdrowotnego poprzez ograniczenie dostępu do leków w miejscach, które nie zapewniają odpowiedniego nadzoru farmaceutycznego.

7. Kontynuując swoje działania Naczelna Rada Aptekarska VII kadencji w latach 2017-2021, zintensyfikowała wysiłki mające na celu ograniczenie obrotu pozaaptecznego produktami leczniczymi.

W dniu 24 lutego 2016 r. Naczelna Izba Aptekarska skierowała pismo do Ministra Zdrowia, w którym przesłała projekt ustawy o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne dotyczący ograniczenia i należytego unormowania obrotu pozaaptecznego. Celem zaproponowanej zmiany było zwiększenie ochrony zdrowia publicznego poprzez unormowanie warunków podejmowania i wykonywania działalności w zakresie obrotu lekami w placówkach obrotu pozaaptecznego i wprowadzenie skutecznych instrumentów prawnych, umożliwiających kontrolę podmiotów wykonujących tę działalność.

Zaproponowane przez Naczelną Radę Aptekarską zmiany obejmowały m.in.:

- 1) wprowadzenie zasady, że w placówkach obrotu pozaaptecznego nie wydaje się produktów leczniczych osobom, które nie ukończyły 16 roku życia;
 - 2) wprowadzenie Krajowego Rejestru Placówek Obrotu Pozaaptecznego oraz obowiązku dysponowania przez podmiot prowadzący obrót pozaapteczny lekami usługami wykwalifikowanych pracowników, tj. farmaceutów;
 - 3) unormowanie obowiązku dokształcania osób wydających i przechowujących leki w placówkach obrotu pozaaptecznego, niebędących farmaceutami lub technikami farmaceutycznymi;
 - 4) wprowadzenia obowiązku prowadzenia w placówkach obrotu pozaaptecznego ewidencji transakcji dotyczących produktów leczniczych nabytych i zbytych;
 - 5) wyposażenie wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych w uprawnienia kontrolne wobec podmiotów prowadzących placówki obrotu pozaaptecznego, w tym kontrole sprawdzające i decyzje zakazujące wykonywania działalności,
 - 6) wprowadzenie przepisów karnych.
8. Powyższe propozycje i postulaty, które prezentowane były w postaci gotowych projektów ustaw i rozporządzeń, zgłaszane były przez Naczelną Radę Aptekarską wielokrotnie, praktycznie przy okazji jakichkolwiek prac legislacyjnych, które dotyczyły obrotu lekami.
9. Uwzględniając przytoczone ustalenia i wnioski Najwyższej Izby Kontroli oraz podtrzymując dotychczasowe stanowisko samorządu zawodu farmaceuty, Naczelna Rada Aptekarska apeluje do Ministra Zdrowia, aby w trakcie realizacji wniosku NIK dotyczącego *„podjęcia działań w celu opracowania i wprowadzenia rozwiązań prawnych regulujących zasady prowadzenia obrotu pozaaptecznego lekami OTC umożliwiającymi Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej sprawowanie skutecznego nadzoru nad tym obrotem”* rozważył wprowadzenie następujących norm prawnych:
- 1) obrót detaliczny produktami leczniczymi wydawanymi bez przepisu lekarza poza aptekami i punktami aptecznymi mogą prowadzić wyłącznie placówki obrotu pozaaptecznego (sklepy zielarsko-medyczne, sklepy specjalistyczne zaopatrzenia medycznego oraz sklepy ogólnodostępne), które uzyskały wpis do Krajowego Rejestru Placówek Obrotu Pozaaptecznego;
 - 2) placówka obrotu pozaaptecznego jest obowiązana prowadzić ewidencje wszystkich transakcji dotyczących produktów leczniczych nabytych i zbytych:

- 3) placówka obrotu pozaaptecznego ma obowiązek dysponować, na podstawie pisemnej umowy, usługami farmaceuty, do którego zadań należy:
 - a) przeprowadzanie, nie rzadziej niż raz w miesiącu, kontroli przechowywania i wydawania produktów leczniczych zgodnie z obowiązującymi przepisami,
 - b) wstrzymywanie lub wycofywanie z obrotu i stosowania produktów leczniczych, po uzyskaniu decyzji właściwego organu,
 - c) nadzór nad prowadzeniem ewidencji wszystkich transakcji dotyczących produktów leczniczych nabytych i zbytych.
- 4) farmaceuta, o którym mowa w pkt 3, może świadczyć wymienione usługi w nie więcej niż dziesięciu placówkach obrotu pozaaptecznego;
- 5) osoby zajmujące się przechowywaniem i wydawaniem produktów leczniczych w placówce obrotu pozaaptecznego, niebędące farmaceutami lub technikami farmaceutycznymi, zobowiązane są do odbywania wstępnych oraz, nie rzadziej niż raz na rok, okresowych szkoleń w zakresie obrotu pozaaptecznego, w tym przechowywania i wydawania produktów leczniczych; szkolenia te prowadzone mogą być przez uczelnie prowadzące studia na kierunku farmacja, Naczelną Izbę Aptekarską, okręgowe izby aptekarskie oraz stowarzyszenia będące, zgodnie z postanowieniami jego statutu, towarzystwem naukowym lub towarzystwem zawodowym o zasięgu krajowym, którego cele działalności statutowej obejmują rozwój nauk farmaceutycznych;
- 6) wprowadzenie upoważnienia dla ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia, w drodze rozporządzenia, ramowego programu szkoleń dla osób zajmujących się przechowywaniem i wydawaniem produktów leczniczych w placówce obrotu pozaaptecznego oraz sposób ich dokumentowania, w celu zapewnienia właściwej jakości szkoleń oraz rzetelnego sposobu ich dokumentowania;
- 7) w placówkach obrotu pozaaptecznego nie wydaje się produktów leczniczych osobom, które nie ukończyły 16 roku życia;
- 8) Krajowy Rejestr Placówek Obrotu Pozaaptecznego prowadzi Główny Inspektor Farmaceutyczny w systemie teleinformatycznym; rejestr ten stanowi rejestr działalności regulowanej, o którym mowa w art. 64 ust. 1 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej.
- 9) za wpis do Krajowego Rejestru Placówek Obrotu Pozaaptecznego, Główny Inspektor Farmaceutyczny pobiera opłatę w wysokości 50% minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę, która stanowi dochód budżetu państwa;

- 10) placówki obrotu pozaaptecznego działające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej podlegają kontroli wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych;
- 11) podmiot prowadzący placówkę obrotu pozaaptecznego ma obowiązek niezwłocznego zgłaszania do Głównego Inspektora Farmaceutycznego zmian danych zawartych w Krajowym Rejestrze Placówek Obrotu Pozaaptecznego, a za dokonanie zmiany danych pobierana jest opłata w wysokości 20% minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę, która stanowi dochód budżetu państwa.
- 12) placówki obrotu pozaaptecznego, prowadzące obrót detaliczny produktami leczniczymi w dniu wejścia w życie przepisów, o który mowa w pkt 1-11, miałyby obowiązek złożyć wniosek o wpis do Krajowego Rejestru Placówek Obrotu Pozaaptecznego w terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

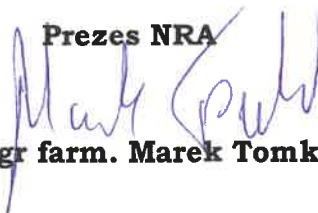
10. Stanowisko wchodzi w życie z dniem podjęcia

Sekretarz NRA



mgr farm. Marcin Repelewicz

Prezes NRA



mgr farm. Marek Tomków