



Naczelna Izba Aptekarska

Warszawa, dnia 27 lutego 2025 r.

**Komunikat Naczelnej Izby Aptekarskiej
w sprawie realizacji zapotrzebowań na produkty lecznicze**

W związku z wątpliwościami dotyczącymi zasad wydawania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych z apteki ogólnodostępnej przez farmaceutę lub technika farmaceutycznego w ramach jego uprawnień zawodowych na podstawie zapotrzebowania podmiotu wykonującego działalność leczniczą, zwanego dalej „zapotrzebowaniem”,¹ w szczególności uwzględniając stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego², Naczelna Izba Aptekarska informuje, co następuje:

1. Obowiązujące prawo, w szczególności przepisy ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2024r. poz. 686, z późn. zm.), dalej zwanej „u.p.f.”, nie stanowi, że zapotrzebowanie może obejmować wyłącznie produkty lecznicze ujęte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie (Dz. U. z 2020 r. poz. 1772, z późn. zm.), zwanym dalej „rozporządzeniem”, a w konsekwencji nie obowiązuje norma prawa, która stanowiłaby, że realizacja przez aptekę zapotrzebowań na produkty lecznicze nieujęte w ww. rozporządzeniu, w szczególności na produkty lecznicze o kategorii dostępności wydawane z przepisu lekarza – Rp, stosowane w leczeniu chorób przewlekłych, ratujących

¹ Art. 96 ust. 1 Prawa farmaceutycznego: „1. Produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne są wydawane z apteki ogólnodostępnej przez farmaceutę lub technika farmaceutycznego w ramach jego uprawnień zawodowych na podstawie recepty, bez recepty, na podstawie zapotrzebowania podmiotu wykonującego działalność leczniczą, zwanego dalej "zapotrzebowaniem". W przypadku recepty w postaci elektronicznej, produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne są wydawane po: (...)”.

² <https://mgr.farm/aktualnosci/to-obecnie-najczestszy-powod-cofania-zezwoleń-aptekom-xarelto-clexane-fragmin/>

Naczelna Izba Aptekarska

ul. Grójecka 186 lok. 16, 02-390 WARSZAWA
Telefon: 22 887 50 30
<http://www.nia.org.pl>, e-mail: nia@nia.org.pl

życie i zdrowie, a także zagrożonych brakiem dostępności w Polsce [...] jest działaniem niezgodnym z prawem, naruszającym podstawowe obowiązki prowadzenia działalności w formie apteki ogólnodostępnej.

2. Zgodnie z brzmieniem art. 96 ust. 1 u.p.f., farmaceuci mają obowiązek wydawania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych na podstawie zapotrzebowań. Przepisy prawa nie nakładają na apteki obowiązku sprawdzania, czy realizowane zapotrzebowanie dotyczy produktów ujętych w wykazie z rozporządzenia.
3. Należy podkreślić, że zapotrzebowanie, zgodnie z art. 96 ust. 2 pkt 11 u.p.f., musi zawierać oświadczenia zarówno **kierownika podmiotu wykonującego działalność leczniczą, jak i osoby uprawnionej do wystawiania recept podpisującej zapotrzebowanie**, potwierdzające, że ujęte w zapotrzebowaniach produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne zostały lub zostaną wykorzystane wyłącznie w celu udzielenia pacjentowi świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie wykonywanej działalności leczniczej.³

Ww. oświadczenia składane są pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń (art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny), zaś składający oświadczenie obowiązany jest do zawarcia w nim klauzuli następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”.

4. Przypadki, w których farmaceuta i technik farmaceutyczny może odmówić wydania produktu leczniczego, wyrobu medycznego lub środka spożywczego specjalnego

³ Oświadczenia:

- 1) **kierownika podmiotu wykonującego działalność leczniczą**, że ujęte w wystawionym zapotrzebowaniu produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne zostaną wykorzystane wyłącznie w celu udzielenia pacjentowi świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie wykonywanej działalności leczniczej oraz że takie same produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne, nabyte na podstawie poprzednich zapotrzebowań, **zostały wykorzystane wyłącznie w powyżej określonym celu**,
- 2) **osoby uprawnionej do wystawiania recept podpisującej zapotrzebowanie** że:
 - a) ujęte w wystawionym zapotrzebowaniu produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne zostaną wykorzystane wyłącznie w celu udzielenia pacjentowi świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie wykonywanej działalności leczniczej oraz
 - b) takie same produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne, nabyte na podstawie poprzednich zapotrzebowań, **zostały wykorzystane wyłącznie w powyżej określonym celu**,
 - c) ujęte w zapotrzebowaniu produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne **stanowią jednomiesięczny zapas** konieczny do realizacji świadczeń zdrowotnych w ramach wykonywanej działalności leczniczej.

przeznaczenia żywieniowego⁴ nie dają pewnej podstawy do zakwestionowania prawdziwości oświadczeń **kierownika podmiotu wykonującego działalność leczniczą, jak i osoby uprawnionej do wystawiania recept podpisującej zapotrzebowanie, które - co należy podkreślić – złożone zostały pod rygorem odpowiedzialności karnej.**

5. Równocześnie, przepis art. 96 ust. 2e Pr. farm. stanowi, że „Podmiot wykonujący działalność leczniczą umożliwia wgląd do ewidencji zapotrzebowań organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej oraz, na ich żądanie, przekazuje ich kopie.”.
6. Zważywszy na powyższe unormowania, w których wynika, że za prawidłowe oraz zgodne z prawem, wystawienie **zapotrzebowania odpowiadają**, pod rygorem odpowiedzialności karnej, **kierownik podmiotu wykonującego działalność leczniczą oraz osoba uprawniona do wystawiania recept podpisująca zapotrzebowanie, a nie osoba realizująca zapotrzebowanie. Kontrolę w tym zakresie - poprzez prawo wglądu do ewidencji zapotrzebowań – sprawują organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.**
7. Normy prawne zawarte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018r. w sprawie zapotrzebowań oraz wydawania z apteki produktów leczniczych,

⁴ Art. 96 ust. 5-5b Pr. farm.:

„5. Farmaceuta i technik farmaceutyczny mogą odmówić:

1) wykonania każdej usługi farmaceutycznej, o której mowa w [art. 4 ust. 3](#) ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, jeżeli jej wykonanie może zagrażać życiu lub zdrowiu pacjenta lub innych osób;

2) wydania produktu leczniczego, wyrobu medycznego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, jeżeli:

a) powziął uzasadnione podejrzenie, że:

– produkt leczniczy, wyrób medyczny lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, który ma zostać wydany w ramach usługi farmaceutycznej, może być zastosowany w celu pozamedycznym,

– recepta lub zapotrzebowanie, które mają być podstawą wydania produktu leczniczego, wyrobu medycznego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, nie są autentyczne,

b) zachodzi konieczność dokonania zmian składu leku recepturowego na recepcie, do których farmaceuta albo technik farmaceutyczny nie posiada uprawnień, i nie ma możliwości porozumienia się z osobą uprawnioną do wystawiania recept,

c) od dnia sporządzenia produktu leczniczego upłynęło co najmniej 6 dni - w przypadku leku recepturowego sporządzonego na podstawie recepty lub etykiety aptecznej,

d) osoba, która przedstawiła receptę do realizacji, nie ukończyła 13. roku życia,

e) zachodzi uzasadnione podejrzenie co do wieku osoby, dla której została wystawiona recepta.

5a. W przypadku, o którym mowa w ust. 5 pkt 2 lit. a tiret drugie, farmaceuta lub technik farmaceutyczny zatrzymuje receptę lub zapotrzebowanie, o czym niezwłocznie powiadamia wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego oraz, jeżeli jest to możliwe, osobę wystawiającą receptę albo podmiot wykonujący działalność leczniczą wystawiający zapotrzebowanie, a w przypadku recepty, o której mowa w art. 96a ust. 8, także oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia, z którym apteka ma podpisaną umowę na realizację recept.

5b. Farmaceuta i technik farmaceutyczny odmawia wydania produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, jeżeli został on przepisany na recepcie, której unikalny numer identyfikujący receptę został najpóźniej na dzień przed wydaniem tego produktu, środka lub wyrobu zablokowany i zamieszczony w prowadzonej przez Narodowy Fundusz Zdrowia ogólnopolskiej bazie numerów recept zablokowanych.

środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych (Dz.U. z 2022 r. poz. 1164), określają m. in. sposób realizacji zapotrzebowań przez apteki. Przepisy te nie przewidują wymogu, aby osoba realizująca zapotrzebowanie sprawdzała, czy dany produkt leczniczy jest zawarty w wykazie produktów dostarczanych doraźnie w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym.

Farmaceuci, realizując zapotrzebowanie, mają obowiązek przestrzegać przepisów dotyczących jakości i bezpieczeństwa leków, ale nie są zobowiązani do kontrolowania, czy produkt znajduje się w wykazie zawartym w rozporządzeniu.

8. Naczelna Izba Aptekarska stanowczo zaznacza, że obowiązujące prawo nie przewiduje procedury, która upoważniałaby organy inspekcji farmaceutycznej do cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w przypadku realizacji zapotrzebowań na produkty lecznicze spoza wykazu z rozporządzenia.
9. Naczelna Izba Aptekarska zna zjawisko „odwrócony łańcuch dystrybucji” oraz zawsze wpierała i wspiera wszelkie działania w celu jego wyeliminowania, w tym działania organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. **Równocześnie, Naczelna Izba Aptekarska nie może się zgodzić na przypisywanie farmaceutom obowiązków, które nie są zawarte w obowiązującym prawie albo obowiązków niewykonalnych, a następnie sankcjonowanie ich niewykonania przez organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.**
10. W związku z powyższym, Naczelna Izba Aptekarska wystąpi do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o doprecyzowanie stanowiska w sprawie zasad wydawania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych z aptek ogólnodostępnej przez farmaceutę lub technika farmaceutycznego w ramach jego uprawnień zawodowych na podstawie zapotrzebowania podmiotu wykonującego działalność leczniczą.