

Porady prawne – Wolters Kluwer Polska

Nieodpłatne próbki leków darowane aptece szpitalnej

Czy można stosować w szpitalach nieodpłatne próbki leków darowane aptece szpitalnej przez firmy farmaceutyczne?

Odpowiedź

Apteka szpitalna nie może, zgodnie z obowiązującymi przepisami, otrzymywać nieodpłatnych próbek produktów leczniczych.

Uzasadnienie

Zgodnie z przepisem art. 54 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tekst jedn.: Dz. U. z 2004 r. nr 53, poz. 533 z późn. zm.) bezpłatne dostarczanie próbek produktu leczniczego jest kwalifikowane jako jego reklama. Taki sposób marketingu został ograniczony do kierowania go wyłącznie do osób uprawnionych do wystawiania recept, pod warunkiem, że:

- 1) osoba upoważniona do wystawiania recept wystąpiła w formie pisemnej do przedstawiciela handlowego lub medycznego o dostarczenie próbki produktu leczniczego;
- 2) osoba dostarczająca próbkę prowadzi ewidencję dostarczanych próbek;
- 3) każda dostarczana próbka nie jest większa niż jedno najmniejsze opakowanie produktu leczniczego dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 4) każda dostarczana próbka jest opatrzona napisem „próbka bezpłatna – nie do sprzedaży”;
- 5) do każdej dostarczanej próbki dołączona jest Charakterystyka Produktu Leczniczego albo Charakterystyka Produktu Leczniczego Weterynaryjnego;
- 6) ilość próbek tego samego produktu leczniczego dostarczanych tej samej osobie nie przekracza pięciu opakowań w ciągu roku.

Przepis ten ma również zastosowanie do leczenia pacjentów w zakładach opieki zdrowotnej, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (tekst jedn.:

Dz. U. z 2007 r. nr 14, poz. 89 z późn. zm.). Jednakże w takim przypadku próbki te muszą być ewidencjonowane przez aptekę szpitalną, aptekę zakładową lub dział farmacji szpitalnej.

Tym samym przepisy nie zezwalają na przekazywanie próbek produktu leczniczego aptekom szpitalnym.

Barbara Jaworska-Łuczak,
ekspert Serwisu Prawo i Zdrowie,
Wolters Kluwer Polska, www.abc.com.pl.

Preparaty wytwarzane w szpitalnej aptece – możliwość sprzedaży poza szpitalem

Czy preparaty wytwarzane w szpitalnej aptece (roztwory do podawania pozajelitowego, koncentraty do hemodializy, leki podawane parenteralnie itp.) mogą być używane poza „macierzystym szpitalem”, a jeżeli tak, to czy konieczne jest uzyskanie jakiegoś zezwolenia i od kogo?

Odpowiedź

Pytanie dotyczy produktów mieszczących się zgodnie z ustawą Prawo farmaceutyczne w kategoriach aptecznych i recepturowych produktów leczniczych. Obie te kategorie charakteryzują się ograniczonym kręgiem zastosowania produktów leczniczych i jako wyjątki, tego typu produkty lecznicze nie podlegają skomplikowanej procedurze dopuszczania do obrotu. Leki apteczne sporządzane są w aptece zgodnie z przepisem przygotowania zawartym w Farmakopei Polskiej lub farmakopeach stosowanych w krajach Unii Europejskiej i wydawane są bezpośrednio w aptece. Tego typu leki kierowane są bezpośrednio do konkretnego odbiorcy i nie mogą być przedmiotem obrotu handlowego. Recepturowymi produktami leczniczymi są z kolei te, które sporządza się w aptece w oparciu o receptę lekarza. Podobnie jak poprzednia kategoria nie podlegają one wolnemu obrotowi handlowemu.

Ponieważ obie kategorie produktów leczniczych stanowią wyjątek od konieczności uzyskania

dopuszczenia do obrotu, to ich przeznaczenie musi być ściśle określone i nie mogą być używane poza tym zakresem.

Mariusz Kondrat,
ekspert Serwisu Prawo i Zdrowie,
Wolters Kluwer Polska, www.abc.com.pl.

Apteki – przygotowywanie płynów infuzyjnych

Czy są przepisy, które jasno określają, że płyny infuzyjne, w tym cytotatyczne, mogą być przygotowywane na oddziale szpitalnym, a nie w aptece szpitalnej?

Kto ma uprawnienia do ich przygotowywania?

Odpowiedź

Apteki szpitalne, zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tekst jedn.: Dz. U. z 2008 r. nr 45, poz. 271; dalej jako: u.p.f.), zaopatrują w leki i płyny infuzyjne oddziały szpitalne lub inne niewymienione z nazwy zakłady, przeznaczone dla osób, których stan zdrowia wymaga udzielania całodobowych lub całodziennych świadczeń zdrowotnych wykonywanych w tym zakładzie lub jednostce organizacyjnej wchodzącej w skład zakładu (art. 87 ust. 1 pkt 2 u.p.f.).

Apteki szpitalne świadczą usługi farmaceutyczne określone w art. 86 ust. 2 u.p.f., a ponadto świadczą usługi farmaceutyczne (art. 86 ust. 3 u.p.f.), obejmujące:

- sporządzanie leków do żywienia pozajelitowego;
- sporządzanie leków do żywienia dojelitowego;
- przygotowywanie leków w dawkach dziennych, w tym leków cytotatycznych;
- wytwarzanie płynów infuzyjnych;
- organizowanie zaopatrzenia szpitala w produkty lecznicze i wyroby medyczne;
- przygotowywanie roztworów do hemodializy i dializy dootrzewnowej;
- udział w monitorowaniu działań niepożądanych leków;
- udział w badaniach klinicznych prowadzonych na terenie szpitala;
- udział w racjonalizacji farmakoterapii;
- współuczestniczenie w prowadzeniu gospodarki produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi w szpitalu.

Poprzez powyższy zapis ustawodawca jednoznacznie określił miejsce przygotowywania płynów infuzyjnych oraz leków cytotatycznych.

Barbara Jaworska-Łuczak,
ekspert Serwisu Prawo i Zdrowie,
Wolters Kluwer Polska, www.abc.com.pl.