Kwalifikacja i uwarunkowania prawne sporządzania leków w aptece ogólnodostępnej. Ocena dopuszczalności współpracy aptek w zakresie sporządzania leków recepturowych

Artur Owczarek, Bożena Karolewicz

Katedra i Zakład Technologii Postaci Leku, Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu

Adres do korespondencji: Artur Owczarek, Katedra i Zakład Technologii Postaci Leku, Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu, ul. Borowska 211a, 50-556 Wrocław, e-mail: artur.owczarek@umed.wroc.pl

Qualification and legal conditions for the preparation of compounded medicines, in a generally accessible pharmacy.

Assessment of the acceptability of cooperation of pharmacies in the field of drug preparation

Preparation of pharmaceutical formulations for an individual patient is based on the use of traditional technological processes (pharmaceutical compounding) to meet the special needs of the patient or group of patients. A pharmacist or pharmaceutical technician, within their professional competence, prepare a medicinal product to ensure its quality, safety and efficacy. Responsibility for quality assurance is based on provision of pharmaceutical legislation and the current pharmacopoeia. The Preparing Person a prescription medicine should have a fully equipped, designated place for preparation of a prescribed drug and have all qualifications/competences to ensure the quality and safety of the final product. The preparation of the drug in the pharmacy should be based on knowledge of the technology of preparation of prescription drugs and appropriate premises required by pharmaceutical law. Unlike manufactured drugs, which are subject to "procedure allows the marketing of a medicine" each time the batch is released and their quality is checked to fulfil the marketing admission requirements. The existence of these fundamental differences requires deepening the analysis of legal guidelines regulating the preparation conditions of prescription drugs, in order to retain all the expected attributes of the prescription drug without limiting the patient's ability to purchase them in a community pharmacy.

Keywords: pharmacy compounding, pharmaceutical law, pharmaceutical service, extemporaneous dispensing.

Wstęp

Przygotowanie leków recepturowych sporządzanych na potrzeby indywidualnego pacjenta jest oparte o wykorzystanie tradycyjnych procesów technologicznych, aby zaspokoić szczególne potrzeby pacjenta lub grupy pacjentów. Farmaceuta lub technik farmaceutyczny, w granicach swoich uprawnień, sporządza produkt leczniczy dbając o jego jakość, bezpieczeństwo i skuteczność. Odpowiedzialność za zapewnienie jakości wynika z zapisów ustawy Prawo farmaceutyczne i obowiązującej farmakopei. Osoba sporządzająca lek recepturowy powinna dysponować w pełni wyposażonym miejscem sporządzania leku recepturowego i posiadać wszelkie kwalifikacje/kompetencje, aby jakość i bezpieczeństwo leku recepturowego była gwarantowana. Podstawą sporządzenia leku w aptece jest wiedza z zakresu technologii sporządzania leków recepturowych i odpowiednie warunki lokalowe wymagane przez prawo, w odróżnieniu od leków gotowych, które podlegają procedurze dopuszczenia do obrotu i każdorazowo w trakcie zwalniania serii produkcyjnej są kontrolowane w zakresie ich jakości i spełniania warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Istnienie tych zasadniczych różnic wymaga pogłębienia analizy wytycznych prawnych regulujących warunki sporządzania leków recepturowych, aby zachowując wszystkie oczekiwane atrybuty leku recepturowego nie ograniczać pacjentowi możliwości jego nabycia w aptece ogólnodostępnej.

Cel pracy

W artykule przeprowadzono analizę przepisów regulujących aspekty sporządzania leków recepturowych w aptece ogólnodostępnej wraz ze sformułowaniem wniosków wskazujących zakres obowiązków, jakie wypełnić należy w aspekcie zagwarantowania pacjentowi możliwości nabycia każdego rodzaju leku sporządzanego w aptece. Dotychczasowe praktyki funkcjonowania nie doprowadziły do wypracowania jednoznacznych przepisów prawa zgromadzonych w jednym akcie prawnym, co komplikuje ich rozumienie i było dodatkową przesłanką wskazującą konieczność przeprowadzenia niniejszej analizy naukowej zagadnienia. Aby zrealizować założony cel, podjęto się zebrania i analizy związanych z zagadnieniem przepisów prawa w niniejszym zakresie wraz z wyjaśnieniem wzajemnych zależności aktów.

Przeanalizowano uwarunkowania sporządzania leków recepturowych, w szczególności w następujących obszarach:

1. wyjaśnienia kwestii definicji wytwarzania produktów leczniczych i sporządzania leków recepturowych;
2. wyjaśnienia statusu leków recepturowych w aptece ogólnodostępnej, w kontekście art. 86a ustawy Prawo farmaceutyczne (u.p.f.) i ryzyka jego naruszenia poprzez sporządzanie leków recepturowych na zamówienie innych aptek ogólnodostępnych, które nie posiadają/zapewniają lub nie mają możliwości sporządzania pełnego zakresu produktów recepturowych;
3. wyjaśnienia kwestii ryzyka uznania sporządzania przez aptekę dużych ilości preparatów farmaceutycznych, na podstawie wystawionych przez lekarzy recept dla indywidualnych pacjentów, za obrót hurtowy, w sytuacji współpracy między aptekami ogólnodostępnymi w tym zakresie.

Podjęwszy analizę powyższych zagadnień odnieść należy się do źródeł prawnych niniejszej materii wynikających z ustawy Prawo farmaceutyczne [1] oraz Farmakopei Polskiej [2] jako dokumentu uzupełniającego obowiązujące regulacje prawne i definicje:

Art. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne w pkt 12) podaje definicję legalną określenia **lek recepturowy** wskazując, że jest to „produkt leczniczy sporządzony w aptece na podstawie recepty lekarskiej (...)”. Ponadto, w tym samym artykule w pkt 29) podaje definicję **produktu leczniczego homeopatycznego** wskazując, iż jest to „produkt leczniczy wytworzony z homeopatycznych substancji pierwotnych lub ich mieszanin, zgodnie z homeopatyczną procedurą wytwarzania opisaną w Farmakopei Europejskiej lub, w przypadku braku takiego opisu, w farmakopeach oficjalnie uznanych przez

państwa członkowskie Unii Europejskiej lub państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym”. Natomiast dalej w art. 2 pkt 32) u.p.f. określa definicję **produktu leczniczego** wskazując, iż jest to „substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne” [1].

Ponadto, Farmakopea Polska XI (FP XI) w monografii *Pharmaceutica* wskazuje na definicję „preparatu farmaceutycznego” i zakres funkcjonalny tego określenia/terminu. FP XI jest urzędowym i obowiązującym na terenie Rzeczypospolitej Polskiej dokumentem gwarantującym jakość produktów leczniczych. Umocowanie farmakopei jako prawa obowiązującego wynika m.in. z delegacji ustawy Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. z zm. zawartej w art. 25. Ustęp 1 tego artykułu ustawy stanowi, że „Podstawowe wymagania jakościowe oraz metody badań produktów leczniczych i ich opakowań oraz surowców farmaceutycznych określa Farmakopea Europejska lub jej tłumaczenie na język polski zawarte w Farmakopei Polskiej.”. Ustęp 2 zaś podaje, że „Jeżeli Farmakopea Europejska nie zawiera monografii, wymagania o których mowa w ust. 1, określa Farmakopea Polska lub odpowiednie farmakopee uznawane w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym” [6]. Natomiast na podstawie art. 4, ust. 1 pkt 5 Ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz.U. z 2016 r., poz. 1718) opracowywanie i wydawanie Farmakopei Polskiej oraz ogłaszanie, w formie komunikatu w Biuletynie Informacji Publicznej, daty od której obowiązują wymagania w niej określone, należy do zadań Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Organem opiniodawczo-doradczym w tym zakresie jest Komisja Farmakopei, zaś Departament Farmakopei koordynuje ww. procesy oraz w nich aktywnie uczestniczy [6]. Szczegółowe informacje dotyczące zawartości FP XI 2017, w tym omówienie merytorycznych zmian i uzupełnień wprowadzonych w odpowiednich publikacjach Farmakopei Europejskiej, oraz zasady stosowania FP XI 2017 zamieszczone są we „Wstępie” do tego wydawnictwa”.

Ustawa prawo farmaceutyczne jest implementacją Dyrektywy UE 2001/83 [3]. Określenie „produkt leczniczy” przetłumaczono do polskich regulacji z określenia *Medicinal Product*. System regulacji w zakresie funkcjonowania prawa farmaceutycznego należy interpretować jako całość, tj. ustawa Prawo farmaceutyczne, odpowiednie rozporządzenia, Farmakopea i inne określone prawem dokumenty, np. komunikaty w Biuletynie Informacji Publicznej. Tworzą one zestaw standardów i definicji postępowania w omawianym obszarze. Analizując treść aktów prawnych i monografii farmakopealnej *Pharmaceutica* porządek prawny i stan faktyczny jest następujący:

Ustawa Prawo farmaceutyczne podaje definicję legalną produktu leczniczego.

W ramach tej definicji w art. 2 pkt od 10. do 12. u.p.f. zdefiniowano trzy rodzaje produktów leczniczych:

- lek apteczny,
- lek gotowy,
- lek recepturowy.

Każde z wyżej podanych określeń mieści się w definicji produktu leczniczego u.p.f. i dodatkowo zgodnie z monografią farmakopealną FP XI (*Pharmaceutica*) jest **preparatem farmaceutycznym** i podlega stosownym regulacjom szczegółowym. Powyższa monografia przewidziana jest jako źródło informacji o wymaganiach Farmakopei dotyczących substancji czynnych, substancji pomocniczych i postaci leku, które należy stosować w procesie wytwarzania lub sporządzania preparatów farmaceutycznych.

Preparaty farmaceutyczne mogą posiadać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez organ upoważniony lub **mogą nie posiadać takiego pozwolenia i być sporządzane na specjalne potrzeby pacjentów**, zgodnie z przepisami prawa. W FP XI wyróżniono dwa rodzaje preparatów farmaceutycznych nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

1. preparaty do bezpośredniego użycia, tj. preparaty farmaceutyczne **sporządzane pojedynczo** dla określonego pacjenta lub grupy pacjentów, wydawane po ich przygotowaniu;
2. preparaty magazynowe, tj. preparaty farmaceutyczne przygotowane na zapas i przechowywane do uzyskania zlecenia na ich wydanie.

W zakresie sporządzania wyżej wymienionych dwóch rodzajów preparatów farmaceutycznych nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie FP XI nakazuje, że jeśli została podjęta decyzja o zastosowaniu preparatu farmaceutycznego nieposiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, wszyscy pracownicy systemu ochrony zdrowia (np. lekarz wystawiający receptę i/lub farmaceuta sporządzający preparat) mają obowiązek, w zakresie

swojej odpowiedzialności zawodowej, do otoczenia opieką pacjenta otrzymującego taki preparat farmaceutyczny. Ponadto, osoba odpowiedzialna za sporządzenie preparatu musi zapewnić, na odpowiednim poziomie pewności, że preparat farmaceutyczny w okresie jego ważności będzie posiadał odpowiednią jakość i będzie się nadawał do określonego zastosowania [2]. W uzupełnieniu należy wskazać definicję FP XI słowa **sporządzanie** (preparatu farmaceutycznego nieposiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu): wykonanie preparatu farmaceutycznego nieposiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w aptece lub na zlecenie apteki bądź innej instytucji opieki zdrowotnej (**termin „sporządzanie” jest używany zamiast terminu „wytwarzanie”**, aby wyraźnie odróżnić go od przemysłowego wytwarzania preparatów farmaceutycznych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu) [2]. Podsumowując, preparat farmaceutyczny nieposiadający pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest to produkt leczniczy wyłączony z obowiązku uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydawanego przez organ upoważniony, który jest sporządzany zgodnie z przepisami prawa, na specjalne potrzeby jednego lub wielu pacjentów i jest **lekiem recepturowym jałowym, niejaołowym lub lekiem sporządzanym metodami homeopatycznymi**.

W związku z powyższym, rozpatrując problematykę sporządzania leków recepturowych w aptekach ogólnodostępnych należy włączyć do niniejszej analizy regulacje wprowadzone Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dn. 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki. Rozporządzenie niniejsze wskazuje w § 8 ust. 1 podstawowe wyposażenie apteki ogólnodostępnej, w tym w zakresie wyposażenia recepturowego [4]. Powyższe rozporządzenie w tym samym paragrafie w ust. 2 dopuszcza możliwość sporządzania przez aptekę leków w warunkach aseptycznych, zatem stwierdzić można, że wymóg ten jest uzależniony od innych regulacji, na co wskazuje użyte w § 8 ust. 2 określenie dodatkowego wyposażenia podstawowego, pod warunkiem opisanym: „Jeżeli apteka sporządza leki w warunkach aseptycznych”. Podobnie w dalszej części § 8 ust. 3 warunkuje, że aptekę, w której są sporządzane produkty homeopatyczne wyposaża się ponadto w aparaturę umożliwiającą sporządzanie tych produktów w określonych postaciach farmakopealnych. Powyższe wskazuje jednoznacznie, że sporządzanie leków recepturowych metodami homeopatycznymi nie jest dla aptek ogólnodostępnych obowiązkowe. Ponadto, rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 września 2002 r. w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki

w § 1 pkt 3 potwierdza, że nie każda apteka ogólnodostępna musi posiadać recepturę homeopatyczną, cyt: „W skład powierzchni podstawowej lokalu apteki ogólnodostępnej wchodzi następujące pomieszczenia: (...) izba do sporządzania produktów homeopatycznych – **jeżeli apteka sporządza produkty homeopatyczne**” [5]. O ile w przypadku receptury klasycznej możliwe wydaje się zapewnienie pacjentowi adekwatnego dostępu do innej apteki, która wykona dla niego lek recepturowy jałowy, w sytuacji gdy dana apteka nie sporządza takich leków recepturowych, to w przypadku tak unikatowej usługi, jak wykonywanie leków recepturowych metodami homeopatycznymi, wydaje się to nierealne, a w zdecydowanej liczbie przypadków co najmniej mało prawdopodobne i zważyć należy, czy możliwe jest dopełnienie przez aptekę, w której nie ma receptury homeopatycznej wymogu u.p.f. art. 86 ust. 2 pkt 2, iż: sporządzanie leków recepturowych ma nastąpić w terminie nie dłuższym niż 48 godzin od złożenia recepty przez pacjenta, a w przypadku recepty na lek recepturowy zawierający środki odurzające lub oznaczonej „wydać natychmiast” – w ciągu 4 godzin oraz art. 95 ust. 3, tj. jeżeli w aptece ogólnodostępnej brak poszukiwanego produktu leczniczego, **w tym również leku recepturowego**, farmaceuta, o którym mowa w art. 88 ust. 1, powinien zapewnić jego **nabycie w tej aptece** w terminie uzgodnionym z pacjentem. Zatem, nasuwa się konkluzja, że jeśli apteka nie jest zobligowana do posiadania izby recepturowej homeopatycznej, to w jaki inny sposób ma wypełnić powyższe obowiązki, w określonych przez u.p.f. terminach? Jedynym rozwiązaniem jest usankcjonowanie wzajemnej współpracy aptek ogólnodostępnych z apteką lub aptekami wykonującymi leki recepturowe sporządzane metodami homeopatycznymi z uwzględnieniem zasad wymaganych przez prawo, co było wskazywane na wstępie, a w przypadku, gdy apteka nie sporządza lub nie jest w stanie sporządzić jałowych leków recepturowych, także i w takiej sytuacji. Powyższy przepis gwarantuje **nabycie** w danej aptece każdego leku recepturowego, w tym sporządzanego metodami homeopatycznymi, a nie obowiązek jego sporządzenia w danej aptece, jeśli przepisy to umożliwiają. Minister Zdrowia doprecyzował powyższe zgodnie z delegacją art. 95 ust. 4 u.p.f. Ponadto, w ocenie autorów niniejszej pracy, apteki zawierając wzajemną umowę zawierają ją w obszarze tzw. usługi obligatoryjnej, wynikającej z art. 87 ust. 2 pkt 1), polegającej na sporządzeniu i dostarczeniu leku recepturowego sporządzanego metodami homeopatycznymi lub leku jałowego, którego dana apteka nie ma możliwości sporządzić, a nie jest to obrót produktem leczniczym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie w rozumieniu u.p.f.

Rozpatrując sytuację sporządzania leków recepturowych metodami homeopatycznymi i zaopatrywania w nie apteki ogólnodostępne, które w ten sposób zapewniają możliwość **nabycia** leku recepturowego sporządzanego metodami homeopatycznymi, w sytuacji gdy nie posiadają izby receptury homeopatycznej, należy przeanalizować możliwość zaistnienia ryzyka naruszenia art. 86a u.p.f. Istnienie ryzyka naruszenia art. 86a u.p.f. uzależnione jest od przyjęcia zakresu definicji produktu leczniczego w rozumieniu u.p.f. i wykładni celowościowej tej definicji w obszarze zakresu oddziaływania art. 86a u.p.f. Rozpatrując wszystkie zapisy u.p.f. związane z tzw. zakazem odwróconej dystrybucji, należy stwierdzić, że określenie „produkt leczniczy” użyte w art. 86a (w tym także w brzmieniu tego artykułu po nowelizacji u.p.f. z dn. 26.04.2019 r. Dz.U. 2019, poz. 959) dotyczy celowościowo wyłącznie produktów leczniczych **wytwarzanych**, a nie **sporządzanych** w recepturze aptecznej, ponieważ potwierdza to zakres informacji, do których raportowania są zobligowane podmioty prowadzące obrót produktami leczniczymi, tj. art. 72a u.p.f. W ramach Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi **nie raportuje się informacji o lekach recepturowych**, gdyż jest to niemożliwe w związku z zakresem przetwarzanych i generowanych informacji, a ponadto **zapisy te dotyczą produktów dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie udzielonego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pozwolenia**, a tego atrybutu leki recepturowe nie posiadają i zostało to wykazane we wstępnej części niniejszej pracy.

W zakresie rozważenia kwestii warunków uznania sporządzania przez aptekę dużych ilości homeopatycznych preparatów farmaceutycznych, na podstawie wystawionych przez lekarzy recept dla indywidualnych pacjentów, za obrót hurtowy, wziąć należy pod uwagę, że art. 72 ust. 3 u.p.f. definiując **co jest obrotem hurtowym** wskazuje, że jest to „wszelkie działanie polegające na zaopatrywaniu się, przechowywaniu, dostarczaniu lub eksportowaniu produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, będących własnością podmiotu dokonującego tych czynności albo innego uprawnionego podmiotu, **posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu** wydane w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub pozwolenie, o którym mowa w art. 3 ust. 2, prowadzone z wytwórcami lub importerami w zakresie wytwarzanych lub importowanych przez nich produktów leczniczych, lub z przedsiębiorcami zajmującymi się

obrotem hurtowym, lub z aptekami lub zakładami leczniczymi dla zwierząt, lub z innymi upoważnionymi podmiotami, z wyłączeniem bezpośredniego zaopatrywania ludności”, a leki recepturowe sporządzane metodami homeopatycznymi nie posiadają pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Powyższe potwierdza także art. 87 ust. 2 pkt 1 u.p.f. różniący poszczególne produkty, w jakie apteka ogólnodostępna zaopatrywać ma ludność, na produkty lecznicze, leki apteczne, leki recepturowe, wyroby medyczne i inne artykuły, o których mowa w art. 86 ust. 8 u.p.f. Ponadto, dla przykładu wskazać należy, iż nie da się prowadzić obrotu hurtowego lekiem recepturowym, w tym sporządzanym metodami homeopatycznymi, gdyż nie posiada on pozwolenia na obrót i każdorazowo jest sporządzany indywidualnie dla konkretnego pacjenta na specjalne zamówienie [1].

Ponadto, wskazać należy, że lek recepturowy sporządzany metodami homeopatycznymi jest lub może być **sporządzany na podstawie recepty** w celu określenia składu i poprawnej komunikacji pomiędzy lekarzem a osobą sporządzającą ten lek, ale nie musi być **wydawany na podstawie recepty lekarskiej**, gdyż nie podlega art. 23a u.p.f. o ograniczeniu związanym z kategorią dostępności produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu; lub sporządzaniem i wydawaniem przykładowo leków recepturowych z substancjami bardzo silnie działającymi lub antybiotykami (substancjami podlegającymi art. 23a u.p.f.), których bez recepty lekarskiej sporządzić i wydać nie wolno.

Wnioski

Na podstawie przeprowadzonej analizy regulacji prawnych stwierdzić można, że leki recepturowe, w tym sporządzane metodami homeopatycznymi, nie podlegają regulacji art. 86a u.p.f. Przepisy wynikające z ustawy Prawo farmaceutyczne nie wykluczają możliwości świadczenia usługi sporządzania leków recepturowych sporządzanych metodami homeopatycznymi na podstawie umowy pomiędzy apteką posiadającą możliwość sporządzania leków homeopatycznych a apteką nieposiadającą takiej receptury, w celu zapewnienia dostępności takiego leku w aptece i gwarantującej nabycie w danej aptece leku recepturowego sporządzanego metodami homeopatycznymi. Powyższą interpretację rozszerzyć można także na kwestię sporządzania leków w warunkach aseptycznych, gdy apteka nie wykonuje tego rodzaju receptury lub z przyczyn losowych (brak dostępu do surowca, brak możliwości wykonania leku w ustawowym terminie i in.) nie miałyby inaczej możliwości zapewnić pacjentowi nabycia zaleconego leku recepturowego. Ponadto, nie można uznać dużej liczby sporządzanych leków

recepturowych na zlecenie innej apteki, pod wyżej określonymi warunkami, za obrót hurtowy, gdyż nie mieści się to w definicji obrotu hurtowego opisanej w u.p.f. Niniejsze wnioski wynikające z analizy aktualnych przepisów prawa służą wskazaniu możliwości wywiązania się apteki ogólnodostępnej z obowiązku nałożonego przez art. 95 ust.3 u.p.f., natomiast nie oznaczają, że apteka ogólnodostępna może zrezygnować z posiadania receptury aptecznej po podpisaniu umowy z inną apteką sporządzającą leki recepturowe na jej zlecenie, z wyjątkiem receptury homeopatycznej. Apteki powinny posiadać możliwość wzajemnego zawarcia umów zabezpieczających pacjentów w realizacji uprawnień ustawowych, polegających na zapewnieniu dostępu do leku recepturowego w aptecce, w której pacjent się zgłosił z receptą i gwarantujących ochronę informacji z nim związanych oraz umożliwiających wyrażenie zgody na przekazanie niezbędnych informacji w celu sporządzenia leku w innej aptece. W celu realizacji prawa pacjenta do zachowania tajemnicy, osoby wykonujące zawód medyczny, w tym farmaceuci, są obowiązane zachować w tajemnicy informacje związane z pacjentem, w szczególności ze stanem jego zdrowia. Jednakże przepisu art. 14 ust. 1 Ustawy o Prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta nie stosuje się w przypadku, gdy pacjent lub jego przedstawiciel ustawowy wyraża zgodę na ujawnienie tajemnicy i zachodzi potrzeba przekazania niezbędnych informacji o pacjencie, związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych, innym osobom wykonującym zawód medyczny, uczestniczącym w udzielaniu tych świadczeń, na co wskazuje art. 14. ust. 2 pkt 3 i 4 niniejszej ustawy [7]. Dla przypomnienia wskazać należy, iż zawód medyczny stanowi zawód, którego wykonywanie polega na udzielaniu świadczeń zdrowotnych, a zgodnie z treścią art. 2 ust. 1 pkt 10 ustawy o Działalności Leczniczej świadczeniami zdrowotnymi są działania służące zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu i poprawie zdrowia oraz inne działania medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich wykonywania [8]. Zawód farmaceuty, niewątpliwie należący do zawodów medycznych, został uregulowany bezpośrednio w przepisach u.p.f. i w szczególności w art. 2a Ustawy o izbach aptekarskich, wskazującym zakres wykonywania zawodu farmaceuty [9]. W analizowanym zagadnieniu uznać można, że uregulowanie umowami wzajemnymi zasad przekazywania niezbędnych informacji pomiędzy aptekami w celu sporządzenia leku recepturowego jest dopuszczalne, gdyż służy realizacji działań wynikających z procesu leczenia. Pacjent nie powinien przemieszczać się między aptekami w celu nabycia leku recepturowego, gdyż dostęp do niego gwarantują mu przepisy prawa w pierwszej aptece, do której zgłosi się

Tabela 1. Zestawienie wskazanych uwarunkowań sporządzania leków recepturowych.

Table 1. Possible conditions for the preparation of compounded medicines.

Zapewnienie dostępności każdego leku sporządzanego w aptece dla pacjenta zgodnie z art. 95 ust. 3 u.p.f.			
Receptura	lek recepturowy sporządzany w warunkach niejałowych i jałowych	lek recepturowy w aptece ogólnodostępnej niesporządzającej receptury jałowej i/lub receptury homeopatycznej	
		sposób zapewnienia dostępu do leku sporządzanego w warunkach jałowych	sposób zapewnienia dostępu do leku sporządzanego metodami homeopatycznymi
Procedury działania w sytuacji niemożności sporządzenia leku	Sytuacja nadzwyczajna	Sytuacja zwyczajna	
	rozwiązania mające zastosowanie w sytuacjach uniemożliwiających sporządzenie leku najpóźniej w ciągu 48 godzin od przyjęcia recepty*	rozwiązania zapewniające pacjentowi dostęp do leku, ponieważ apteka nie sporządza ww. preparatów	
Postępowanie	umowa umożliwiająca wykonanie leku recepturowego przez inną aptekę na rzecz apteki, do której zgłosił się pacjent	umowa umożliwiająca bieżące zlecenie i wykonanie leku recepturowego przez inną aptekę na rzecz apteki, do której zgłosił się pacjent	

* w przypadku konieczności sporządzenia leku recepturowego, zawierającego środki odurzające lub realizacji recepty oznaczonej „wydać natychmiast” w ciągu 4 godzin.

z ordynacją lekarską na lek recepturowy. Każda apteka, mając na celu wywiązanie się z powyżej wskazanego obowiązku, powinna mieć opracowany system zarówno w sytuacjach codziennego działania, jak i rozwiązywaniu sytuacji niestandardowych w ramach procedur, gdy nie jest w stanie sporządzić leku recepturowego w ustawowym terminie, co zaprezentowano w tabeli 1. System ten powinien zapewniać funkcjonowanie w zgodzie z niezbędnymi zasadami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej w obszarze transportu leku recepturowego z miejsca jego sporządzenia do miejsca jego wydania i określać precyzyjnie obszary odpowiedzialności. Wnioski z przeprowadzonej analizy stanowić powinny podstawę do wypracowania zasad kompleksowego uregulowania powyższego zagadnienia.

Otrzymano: 2019.04.20 · Zaakceptowano: 2019.05.28

Piśmiennictwo i cytowane akty prawne

1. Ustawa Prawo farmaceutyczne z dn. 6 września 2001 roku (tekst jednolity Dz.U. z 2019 r. poz. 499; dalej: u.p.f.).
2. Farmakopea Polska XI. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Warszawa 2017.
3. Dyrektywa 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.
4. Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki z 30 września 2002 roku (Dz.U. 02.171.1395).
5. Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki z 26 września 2002 roku (Dz.U. 02.161.1338).
6. <http://www.urpl.gov.pl/pl/urząd/farmakopea/farmakopea-polska> (dostęp: 18.04.2019).
7. Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta z dn. 6 listopada 2008 roku (tekst jednolity Dz.U. z 2017 r. poz. 1318).
8. Ustawa o działalności leczniczej z dn. 15 kwietnia 2011 r. (tekst jednolity Dz.U. z 2018 r. poz. 2190).
9. Ustawa o izbach aptekarskich z dn. 19 kwietnia 1991 roku (tekst jednolity Dz.U. z 2016 r. poz. 1496).