



Minister  
Zdrowia

PRWL.026.8.2023.MR

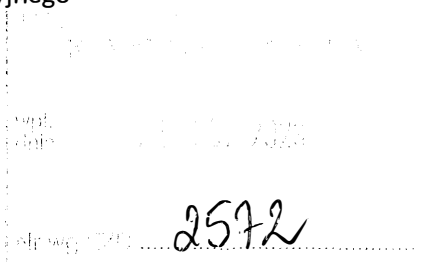
Warszawa, dnia 8 września 2023 r.

Trybunał Konstytucyjny  
ul. Jana Christiana Szucha 12a  
00-918 Warszawa,

Sygn. akt: P 9/23

Pani  
Julia Przyłębska  
Prezes Trybunału Konstytucyjnego  
Al. J.Ch. Szucha 12A  
00-918 Warszawa

Szanowna Pani Prezes,



w związku z toczącą się przed Trybunałem Konstytucyjnym sprawą o sygnaturze akt: P 9/23, na skutek pytania prawnego Sądu Okręgowego w Warszawie, złożonego na podstawie art. 193 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz.U. nr 78 poz. 483; postanowienie Sądu Okręgowego w W z maja 2023 r., sygn. akt ), dalej zwanej również: „Konstytucją RP”, co do zgodności wskazanych w przedmiotowym pytaniu prawnym aktów normatywnych z Konstytucją RP oraz w związku z zawartą w piśmie Ministra Zdrowia z sierpnia 2023 r., znak: , jako uczestnika przedmiotowego postępowania przez Trybunałem Konstytucyjnym, prośbą o przedłużenie do dnia 8 września 2023 r. terminu na przedstawienie stanowiska w sprawie, pragnę przedstawić poniżej uzupełnienie argumentacji zawartej w ww. piśmie Ministra Zdrowia z 4 sierpnia 2023 r., wskazując jednocześnie, że podtrzymuję przedstawione stanowisko w sprawie oraz zgłoszone wnioski.

Odnosząc się do zarzutów dotyczących niekonstytucyjności przywołanych w ww. pytaniu prawnym Sądu Okręgowego w W postanowień rozporządzeń Ministra Zdrowia ( tj. rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009 r. w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, Dz.U. Nr 24 poz. 151 z późn. zm., dalej zwanego również: „rozporządzenie kryteriowe”, oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 października 2009 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, Dz.U. Nr 171 poz. 1335, zwanego również dalej: „rozporządzenie wykazowe”), jak również art. 71 ust. 3

pkt 1 i pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 roku - Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej: „prawo farmaceutyczne” lub „upf”, ponownie pragnę wskazać, że **przedmiotowe zarzuty nie znajdują uzasadnienia**.

Podstawowe regulacje prawne przyjęte przez ustawodawcę przy ustanawianiu punktów aptecznych, miały na celu z jednej strony udostępnienie leków pacjentom z terenów wiejskich. Nie oznacza to jednak, że dostęp ten ma być tożsamy z tymi, jaki zapewnia apteka.

Regulacje prawne przede wszystkim jednak miały zapewniać bezpieczeństwo nabywającym produkty lecznicze w tych punktach, gdzie wydającym leki najczęściej jest zatrudniony tam technik farmaceutyczny, a nie farmaceuta. Prawodawca konstruując listę produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych, chcąc zapewnić dostęp potencjalnym pacjentom z terenów wiejskich do podstawowych leków, nie może zapominać o zagwarantowaniu im bezpieczeństwa w czasie ich stosowania. Ma świadomość, iż leki będą wydawali głównie technicy farmaceutyczni legitymujący się znacząco niższym poziomem wykształcenia w porównaniu z farmaceutą.

Uzasadniając, dlaczego lista leków dopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych nie może być negatywna, należy wskazać, że w takiej sytuacji niejako „z automatu” trafiałyby na nią wszystkie leki dopuszczone do obrotu w procesie rejestracyjnym, a tym samym i do obrotu w punktach aptecznych. Powyższe prowadziłoby do bardzo niepożądanych skutków w zakresie bezpieczeństwa pacjentów. Ze względu na bezpieczeństwo pacjentów, wiele z tych leków powinno być wydawanych wyłącznie w aptece, bowiem poddawane są one najczęściej dalszym badaniom porejestracyjnym.

Istotą zmian w dostępności produktów leczniczych oferowanych przez punkty apteczne było zwiększenie poziomu bezpieczeństwa wydawania i stosowania produktów leczniczych już dopuszczonych do obrotu oraz nowo zarejestrowanych, których działania niepożądane i skutki uboczne mogą wynikać z braku wiedzy i odpowiedniego nadzoru, a także z nieprawidłowej oceny działania produktu przez osobę wydającą produkt. W szczególności dotyczy to substancji bardzo silnie działających. Tego rodzaju środki powinny - co wynika z ustawy Prawo farmaceutyczne - być wydawane przez osoby uprawnione, posiadające wyższe wykształcenie w zakresie farmacji oraz dystrybuowane przez placówki do tego dostosowane. Ustawodawca dbając o bezpieczeństwo pacjentów obsługiwanych w punktach aptecznych samodzielnie przez techników farmaceutycznych, przy tworzeniu listy leków dopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych musiał brać pod uwagę różnicę w przygotowaniu zawodowym technika farmaceutycznego i magistra farmacji.

Ustawą z dnia 30 marca 2007 roku o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. nr 75, poz. 492), implementującą do krajowego porządku prawnego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady z tzw. pakietu farmaceutycznego tj. dyrektywę 2004/24/WE, 2004/27/WE i 2004/28/WE, dokonano modyfikacji art. 71 ust. 3 Prawa farmaceutycznego. Już choćby w motywach ww. dyrektywy z dnia 31 marca 2004 r. nr 2004/27/WE, zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi wskazano, że „Głównym celem ustanowienia jakichkolwiek regulacji w sprawie produkcji i dystrybucji produktów leczniczych stosowanych u ludzi powinna być ochrona zdrowia publicznego”.

Realizując delegację ustawową Minister Zdrowia wydał 6 października 2009 r. rozporządzenie w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych („rozporządzenie wykazowe”). Wskazane rozporządzenie w załącznikach określało wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu pozaaptecznego i punktach aptecznych, przy uwzględnieniu kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, określonych uprzednio wydanym rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009 r. w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych („rozporządzenie

kryteriowe”). Rozporządzenie kryteriowe przygotowano z uwzględnieniem postulatów instytucji odpowiedzialnych za bezpieczeństwo i nadzór nad obrotem produktami leczniczymi tj. Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Kryteria klasyfikacji określone zostały z uwzględnieniem postępu naukowego oraz wniosków ekspertów reprezentujących różne specjalności medyczne. Postulaty te były przekazywane ustnie na roboczych spotkaniach już na etapie prac wstępnych (założeń) nad projektami rozporządzeń i uwzględnione przy opracowaniu ostatecznej wersji ww. projektów. Dlatego też na etapie uzgodnień i konsultacji wewnętrznych i zewnętrznych organy te nie zgłaszały już merytorycznych uwag.

Zmiana kryteriów dostępności produktów leczniczych w punktach aptecznych z tzw. „listy negatywnej” na tzw. „listę pozytywną” podyktowana była koniecznością zapewnienia bezpieczeństwa obrotu produktami leczniczymi oraz dobrem pacjentów. Wbrew twierdzeniom powoda system tzw. „listy negatywnej” funkcjonujący w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 lipca 2006 roku w sprawie dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych w placówkach obrotu pozaaptecznego i punktach aptecznych nie działał poprawnie, a tzw. „lista negatywna” nie spełniała swojego zadania. Proces rejestracji nowych produktów leczniczych stawał się coraz bardziej dynamiczny tzw. „listę negatywną” można było bardzo łatwo obejść poprzez zarejestrowanie nowego produktu leczniczego z takim samym składem (udziałem substancji czynnej), który nie mieścił się w kryteriach tzw. „listy negatywnej”, a zatem mógł być dopuszczony do obrotu w punktach aptecznych, chociaż wcześniej produkt ten był wyłączony z obrotu w punktach aptecznych. Stosowanie kryterium negatywnego było zatem mało efektywne i mogło rodzić praktykę obchodzenia prawa ze szkodą dla bezpieczeństwa pacjentów. Stworzenie tzw. „listy pozytywnej” miało na celu względy zdrowotne pacjentów oraz uniemożliwienie producentom produktów leczniczych stosowania ww. procedury obchodzenia tzw. „listy negatywnej”. Mechanizmem, który miał zapewnić właściwe funkcjonowanie tzw. „listy pozytywnej” jest przewidziany w art. 71 ust. 5 Prawa farmaceutycznego obowiązek aktualizacji wykazu co 12 miesięcy.

Sformułowany w pytaniu prawnym zarzut rzekomej niekonstytucyjności postanowień art. 71 ust. 3 prawa farmaceutycznego błędnie utożsamia zastrzeżenie w delegacji ustawowej związku o charakterze funkcjonalnym między materiałą przekazaną do uregulowania w dwóch różnych rozporządzeniach ze współokreśleniem wytycznych w akcie pod ustawowym do wydania innego rozporządzenia.

Art. 71 ust. 3 Prawa farmaceutycznego odpowiada swoją treścią wymogom art. 92 ust. 1 Konstytucji RP i nie narusza jej art. 2. Przepis ten w sposób zrozumiały wskazuje, co ma być przedmiotem rozporządzeń, kto ma je wydać oraz jakimi przesłankami ma się kierować minister właściwy do spraw zdrowia przy tworzeniu każdego z tych aktów. Kwestionowane (w pytaniach prawnych) rozporządzenia w żaden sposób nie wkraczają w sferę materii regulowanych innymi ustawami (por. orzeczenia Trybunału Konstytucyjnego: z dnia 28 maja 1986 r., sygn. akt: U 1/86; z dnia 17 sierpnia 1988 r., sygn. akt: Uw 3/87; z dnia 20 października 1986 r., sygn. akt: P 2/86; z dnia 9 kwietnia 1991 r., sygn. akt: U 9/90; z dnia 17 czerwca 1997 r., sygn. akt: U 5/96 i z dnia 5 października 2004 r., sygn. akt: U 2/04). Szczegółowość upoważnienia z przedmiotowego przepisu, precyzyjnie określony zakres spraw przekazanych do uregulowania oraz wytyczne dotyczące treści rozporządzeń powodują, że wszystkie podstawowe kwestie przyszłej regulacji zostały przesądzone w ustawie (por. wyrok Trybunału Konstytucyjnego z 26 maja 2009 r., P 58/07). Ustawodawca upoważnił organ władzy wykonawczej zarówno do określenia kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych jak i wykazu produktów leczniczych, nie ma więc mowy o umieszczeniu wytycznych do wydania rozporządzenia w innym rozporządzeniu. Istnienie związku funkcjonalnego między rozporządzeniami, nie oznacza, że jedno rozporządzenie zawiera wytyczne wydania drugiego. Każde z nich bowiem jest wydawane z uwzględnieniem wytycznych wskazanych w art. 71 ust. 3: bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych oraz wymagań dotyczących przechowywania i dystrybucji produktów leczniczych. To nie rozporządzenia stanowią źródło ewentualnych ograniczeń w obrocie poszczególnymi

produktami leczniczymi, ale Prawo farmaceutyczne, które reguluje m.in. warunki i zasady obrotu tymi produktami, czy wymagania m.in. względem punktów aptecznych.

Art. 71 ust. 3 pkt 1 i 2 Prawa farmaceutycznego stanowi, że minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia wykazy produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych i kryteria klasyfikacji produktów leczniczych do tych wykazów z uwzględnieniem bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych oraz wymagań dotyczących przechowywania i dystrybucji produktów leczniczych z tych placówek. W delegacji ustawowej nie zastrzeżono, że rozporządzenie ma określać wykaz produktów leczniczych, które nie mogą być dopuszczone do obrotu w punktach aptecznych, ale wyraźnie upoważniono Ministra Zdrowia do określenia wykazu produktów, które mogą być dopuszczone do obrotu. Tym samym Minister Zdrowia był w istocie zobligowany do przygotowania aktu wykonawczego zawierającego pozytywny wykaz produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego i punktach aptecznych. Wykaz ten ze swej istoty ulega zmianom, bo zmienia się rynek produktów leczniczych, na co też ustawodawca zwrócił uwagę nakładając w art. 71 ust. 5 Prawa farmaceutycznego obowiązek aktualizacji przedmiotowego wykazu produktów leczniczych co 12 miesięcy. Przywołana przez stronę powodową zasada przywoitej legislacji i praworządności z całą pewnością nie mogą być odczytywane jako generalny zakaz zmian ustawodawczych, jeżeli mogły by chociaż potencjalnie spowodować ujemne skutki dla niektórych obywateli. Nie można pomijać, że podstawowym obowiązkiem stanowiącego prawo jest wyważanie wartości i gdy dochodzi do zestawienia potencjalnych interesów majątkowych z koniecznością zapewnienia bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, nie może być wątpliwości, które z tych kryteriów powinno mieć priorytet. Z tego trafnego założenia wyszedł ustawodawca wskazując na konieczność przede wszystkim zapewnienia bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego jako podstawową przesłankę określania wykazu. Należy także zwrócić uwagę, że funkcjonowanie tzw. „listy negatywnej” powodowałoby, że dopuszczone do obrotu w punktach aptecznych byłyby produkty lecznicze, których Minister Zdrowia nawet nie miałby możliwości zbadania pod kątem bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych oraz wymagań dotyczących przechowywania i dystrybucji produktów leczniczych w tych placówkach, gdyż z chwilą dopuszczenia ich do obrotu w ogóle, stawałyby się automatycznie objęte obrotem w punktach aptecznych do chwili wpisania ich do wykazu negatywnego. Taka sytuacja mogłaby właśnie rodzić rzeczywiste ryzyko i niebezpieczeństwo dla zdrowia klientów punktów aptecznych, a co za tym idzie cel funkcjonowania wykazów nie byłby osiągnięty. Trudno zgodzić się z poglądem, że podjęcie działań zapewniających realną kontrolę nad tym, jakie konkretnie produkty lecznicze będą sprzedawane przez punkty apteczne, stanowi naruszenie zasady praworządności i demokratycznego państwa prawa. **Na ustawodawcy ciąży bowiem obowiązek wprowadzania takich rozwiązań, które będą efektywne, a nie tylko będą stwarzały pozory realizacji postawionych przed danym organem celów.**

Poza tym należy zwrócić uwagę, że z zasady demokratycznego państwa prawa, którego ustroj oparty jest na zasadzie podziału władzy wynika, iż stanowienie prawa należy do władzy ustawodawczej. Ustawodawca też posiada znaczną swobodę w kształtowaniu obowiązującego prawa. Trybunał Konstytucyjny wielokrotnie podkreślał, że stanowienie prawa, a więc także wybór najwłaściwszych wariantów legislacyjnych, (...) pozostaje (..) w ramach politycznej swobody działań parlamentu, za którą ponosi on odpowiedzialność przed elektoratem (wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 19 lipca 2007 r., sygn. akt: K 11/06). Do kompetencji ustawodawcy należy stanowienie prawa odpowiadającego założonym celom politycznym i gospodarczym oraz przyjmowanie takich rozwiązań prawnych, które jego zdaniem będą najlepiej służyły realizacji tych celów (wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 29 maja 2012 r., sygn. akt: SK 17/09). W tym kontekście Trybunał Konstytucyjny nie ma kompetencji do rozpatrywania w procedurze pytań prawnych wątpliwości sędziów orzekających co do zasadności, słuszności lub skuteczności istniejących rozwiązań przyjętych przez ustawodawcę (por. orzeczenie Trybunału Konstytucyjnego z 24 maja 1994

r., sygn. K. 1/94, OTK w 1995 r., cz. I, poz. 10; wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 20 listopada 2001 r., sygn. SK 15/01, OTK ZU nr 8/2001, poz. 252 oraz postanowienie Trybunału Konstytucyjnego z 8 lipca 2008 r., sygn. P. 38/07, OTK ZU nr 6/A/2008, poz. 114, pkt 4). Przekazanie części swoich uprawnień w ramach prawidłowo skonstruowanej delegacji ustawowej mieści się w ramach tej swobody ustawodawczej i tym samym również nie podlega badaniu Trybunału Konstytucyjnego.

Posłużenie się w wykazie produktów leczniczych nazwą powszechnie stosowaną dla oznaczenia produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych nie może stanowić o wadliwości rozporządzenia wykazowego i to rangi konstytucyjnej, skoro w art. 2 pkt 15 prawa farmaceutycznego znajduje się definicja tego pojęcia, a w samej ustawie nie ma żadnego zastrzeżenia, że jest to oznaczenie niewystarczające dla właściwej identyfikacji produktu leczniczego, czy też nienadające się do wykorzystania przy tworzeniu wykazów zgodnie z delegacją ustawową. Nazwa powszechnie stosowana jest nazwą międzynarodową zalecaną przez Światową Organizację Zdrowia, a jeżeli takiej nie ma – nazwą potoczną produktu leczniczego.

Za chybione należy uznać podniesienie zarzutu dyskryminacji punktu aptecznego w zestawieniu z aptekami, które mogą sprzedawać produkty lecznicze bez ograniczeń przewidzianych dla punktów aptecznych. Trybunał Konstytucyjny wielokrotnie podkreślał, że „z konstytucyjnej zasady równości wyrażonej obecnie w art. 32 ust. 1 Konstytucji, wynika nakaz jednakowego traktowania podmiotów prawa w obrębie określonej klasy (kategorii). Wszystkie podmioty prawa charakteryzujące się w równym stopniu daną cechą istotną (relewantną) powinny być traktowane równo, a więc według jednakowej miary, bez zróżnicowań zarówno dyskryminujących jak i faworyzujących. Oceniając regulację prawną z punktu widzenia zasady równości należy rozważyć, czy można wskazać wspólną cechę istotną uzasadniającą równe traktowanie podmiotów prawa, biorąc pod uwagę treść i cel danej regulacji prawnej (por. np. wyroki Trybunału Konstytucyjnego: z 5 listopada 1997 r., sygn. K. 22/97, OTK ZU nr 3-4/1997, poz. 41, pkt 3, z 22 grudnia 1997 r., sygn. K. 2/97, OTK ZU nr 5-6/1997, poz. 72, pkt 6; z 7 kwietnia 2009 r., sygn. P 7/08, OTK-A nr 4/2009, poz. 46). Zasada równości zakłada jednocześnie różne traktowanie podmiotów różnych, tj. podmiotów, które nie posiadają wspólnej cechy istotnej (wyrok Trybunału Konstytucyjnego z 6 maja 1998 r., sygn. K. 37/97, OTK ZU nr 3/1998, poz. 33, pkt 3). O dyskryminacji można zatem mówić, gdy takie same podmioty będące w tej samej sytuacji są odmiennie traktowane. W przypadku aptek i punktów aptecznych taka sytuacja nie może mieć miejsca. Wymogi, jakie właściciel aptek musi spełnić są o wiele bardziej restrykcyjne niż te nałożone na właścicieli punktów aptecznych. Dlatego też osoby wybierające tę formę prowadzenia działalności gospodarczej powinny liczyć się z wystąpieniem ograniczeń większych niż te dotyczące apteki. Z założenia bowiem asortyment produktów leczniczych dostępnych w aptekach zawsze będzie szerszy niż w punktach aptecznych. Podmiot zamierzający sprzedawać wszystkie produkty lecznicze dopuszczone do obrotu, niezależnie od ich nazwy, kodu EAN i zmian tych danych przez producentów może po prostu otworzyć aptekę.

Błędne jest też założenie, że nowowprowadzony produkt leczniczy, czy też produkt o nowej nazwie, kodzie EAN, ale o niezmienionej substancji czynnej, powinien być od razu dostępny w obrocie w punktach aptecznych. Taka zasada nie funkcjonuje w ustawie Prawo farmaceutyczne. Co więcej taki produkt leczniczy nawet nie musi być wprowadzony do obrotu w punktach aptecznych przy dokonywaniu aktualizacji. Nie można przy tym zapomnieć, że aktualizacja może także polegać na wyeliminowaniu produktu leczniczego już ujętego w wykazie, jeżeli oczywiście zajdą ku temu przesłanki.

Trudno dostrzec jakikolwiek związek między rzekomą wadliwością rozporządzenia wykazowego w zakresie związania obowiązkiem z zakresu substytucji generycznej a ewentualnym uszczerbkiem właścicieli punktów aptecznych, którzy z uwagi na ograniczenia w obrocie produktami leczniczymi nie musieli oferować tańszych leków i w ten sposób mogli uzyskać wyższy przychód. Nie można mieć wątpliwości, że skoro ograniczenia w obrocie produktami leczniczymi dotyczyły także leków mających charakter tańszych zamienników,

to punkty apteczne nie miały obowiązku zaoferować klientowi takiego zamiennika nie ujętego w wykazie produktów leczniczych dostępnych w punktach aptecznych.

Odnosnie podniesionego w pytaniu prawnym zarzutu niekonstytucyjności przepisu ust. 1 pkt 8 załącznika nr 1 do rozporządzenia kryterioowego należy wskazać również na poniższe okoliczności.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009 r. w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych zostało zmienione rozporządzeniem z dnia 11 września 2009 r. Zmiana dotyczyła ustępu 1 punktu 8 załącznika Nr 1 do rozporządzenia z dnia 2 lutego 2009 r. Wykaz A - substancji bardzo silnie działających (Wykaz A) wymienionych w Farmakopei Polskiej VIII. Tom III obejmował ponad 120 substancji, natomiast wcześniej liczba substancji bardzo silnie działających oznaczonych w Farmakopei Polskiej VI wynosiła 32 substancje, a Urzędowy Wykaz Produktów Leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium RP, do którego odnosily się przepisy ustawy, obejmował tylko kilkanaście pozycji. Co istotne, jak trafnie zauważono, substancje bardzo silnie działające to produkty lecznicze zawierające substancje będące truciznami. Są one określone w Farmakopei Polskiej jako „wykaz A”. Akty prawne dotyczące farmaceutyki, np. Dobre Praktyki Wytwarzania, nakazują zachowanie szczególnej ostrożności bądź specjalnych zasad postępowania z substancjami określonymi jako bardzo silnie działające. Powinny być one przechowywane w specjalnie zabezpieczonych miejscach apteki i wydawane wyłącznie przez magistra farmacji. Zapewnienie bezpieczeństwa przechowywania i wydawania tego rodzaju produktów w aptece gwarantuje tylko magister farmacji - posiada on z racji wykształcenia wiedzę o metabolizmie i skutkach działania leków i umie udzielić rzetelnej informacji dotyczącej skutków ich niewłaściwego stosowania. O zaliczeniu produktu do kategorii silnie działających, bardzo silnie działających bądź narkotycznych decydują zaś organy nadzorujące i środowiska naukowe. Wprowadzenie nowych substancji do kategorii bardzo silnie działających nastąpiło po weryfikacji wcześniej obowiązującego wykazu oraz po analizie nowo zarejestrowanych i wprowadzonych do obrotu substancji czynnych pod względem bezpieczeństwa ich stosowania i wydawania. Przy ustalaniu kryteriów przede wszystkim brano pod uwagę bezpieczeństwo stosowania, nadzór przy wydawaniu przez osoby wykwalifikowane, przestrzeganie specjalnych zasad postępowania z tymi substancjami, szczególne wymagania dotyczące przechowywania oraz dostępności tych substancji.

Brak rzetelnej informacji o leku może doprowadzić w przypadku ich stosowania do nieodwracalnego uszczerbku na zdrowiu. Dla zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów stosujących produkty lecznicze nabywane w aptekach i punktach aptecznych prawodawca znowelizował przepisy, które określały uprawnienia osób mogących w odpowiedni sposób nadzorować i prowadzić dystrybucję tych substancji.

Nieuzasadnione jest także podważanie prawidłowości odwołania się w rozporządzeniu kryteriowym do Farmakopei Polskiej. Na skutek takiego zabiegu redakcyjnego Farmakopeia Polska ani nie staje się aktem normatywnym o charakterze powszechnie obowiązującym, ani nie doszło do przekroczenia upoważnienia do uregulowania kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych. Publikując Farmakopeę Polską Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nie rozstrzyga bowiem o żadnym zagadnieniu, które jest objęte delegacją ustawową dla Ministra Zdrowia, czy też zastrzeżone dla regulacji ustawowej. Zasadnicze znaczenie ma bowiem kategoryzacja dostępności, która jest dokonywana przy dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu (art. 23a Prawa farmaceutycznego). Także Trybunał Konstytucyjny nie zanegował dopuszczalności odwołania się do zestawień tworzonych na inne potrzeby, niż odwołująca się regulacja, chociaż analizował takie rozwiązanie na gruncie prawa podatkowego, które ze swej istoty musi mieć charakter wysoce gwarancyjny (por. wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 3 kwietnia 2001 roku, sygn. akt: K 32/99).

Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne w art. 25 ust. 1 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”; z kolei zgodnie z ust. 2 ww. artykułu „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”. Przepisy powyższe odpowiednimi stanowią transpozycję dyrektyw unijnych regulujących proces dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, tj. dyrektywą 2001/83/WE oraz dyrektywą 2001/82/WE.

Farmakopea powołana jest także w art. 2 pkt 10 ww. ustawy prawo farmaceutyczne, który stanowi, że Lekiem aptecznym jest produkt leczniczy sporządzony w aptece zgodnie z recepturą farmakopealną, przeznaczony do wydawania w tej aptece ". Innymi aktem prawnymi odwołującymi się do Farmakopei Polskiej jest rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki.

Zgodnie z art. 4 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych do zadań Prezesa Urzędu należy opracowywanie i wydawanie Farmakopei Polskiej oraz ogłaszanie, w formie komunikatu w Biuletynie Informacji Publicznej, daty od której obowiązują wymagania w niej określone.

Organem opiniodawczo-doradczym w tym zakresie jest Komisja Farmakopei (art. 7, ust. 1, pkt 2 i ust. 3 powołanej ustawy oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011 r. w sprawie Komisji działających przy Prezesie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 159, poz. 953) oraz jej grupy eksperckie.

Podkreślić należy również, iż Farmakopea Europejska (Ph. Eur.) przygotowywana jest przez Komisję Farmakopei Europejskiej działającą w ramach Europejskiego Dyrektoriatu Jakości Leków i Ochrony Zdrowia {European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, EDQM) w Radzie Europy w Strasburgu, w oficjalnych językach angielskim i francuskim. Po ratyfikowaniu przez Polskę Konwencji o opracowaniu Farmakopei Europejskiej w grudniu 2006 r., rozpoczęty został, prowadzony etapami od jej VII wydania, proces bezpośredniego wprowadzania wymagań Ph. Eur. w wersji polskojęzycznej do Farmakopei Polskiej. Zgodnie bowiem z postanowieniami Konwencji Umawiające się Strony zobowiązane są do podjęcia odpowiednich kroków, aby zapewnić, że monografie Farmakopei Europejskiej staną się oficjalnymi standardami stosowanymi na ich terytoriach.

Opublikowana w 2002 r. Farmakopea Polska wydanie VI (FP VI 2002), była ostatnią FP o charakterze narodowym, obejmującą tylko substancje i produkty lecznicze dopuszczone do obrotu na terytorium Polski, w której opublikowane były także Wykazy A, B i N dla substancji czynnych opisanych w monografiach tego wydania. W grudniu 2020 r. ukazało się kolejne, kumulatywne XII wydanie Farmakopei Polskiej (FP XII 2020). W zakresie opublikowanych materiałów, FP XII 2020 zastępuje dotychczasowe wydania Farmakopei Polskiej. FP XII 2020 zawiera polską wersję wszystkich materiałów opublikowanych w części podstawowej Farmakopei Europejskiej 10.0 oraz w Suplementach 10.1 i 10.2, a także działy narodowe, tj. nieposiadające odpowiedników w Ph. Eur

Wraz z pojawianiem się kolejnych wersji farmakopei poprzednie, co do zasady, przestają obowiązywać, chyba że niektóre surowce lub preparaty nie posiadają swojej monografii w aktualnym wydaniu farmakopei, wówczas obowiązują monografie zawarte w poprzednich farmakopeach a dotyczące produkowanych preparatów lub stosowanych surowców farmaceutycznych, o ile uzyskają świadectwo dopuszczenia do obrotu wydawane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Proces wprowadzania wymagań Ph. Eur. do FP rozpoczęto od jej wydania VII (2006 r.), które zawierało teksty podstawowe, wymagania ogólne i monografie dla produktów specjalistycznych (szczepionki, radiofarmaceutyki, preparaty homeopatyczne).

Przynależność substancji czynnych, opisanych w FP zgodnej z Ph. Eur., do wykazów A, B i N jest opracowywana i zatwierdzana przez ekspertów (profesorów farmakologii z krajowych ośrodków akademickich) będących członkami Podkomisji Farmakoterapeutycznej KF (od 2011 r. Grupa ekspercka) i przez Komisję Farmakopei, i oparta jest na ich wiedzy z zakresu farmakologii, w tym bezpieczeństwa farmakoterapii, i dostępnej literaturze naukowej i fachowej. Dodatkowo, wykazy takie opracowują i publikują także niektóre inne dostępne farmakopee narodowe, np. Farmakopea Czeska, stanowiąc źródło referencyjne w tym zakresie. W procesie opracowywania wymagań FP, w tym wykazów (szczególnie rozpatrywanego wykazu A), eksperci nie mogą kierować się innymi względami, niż bezpieczeństwo stosowania danej substancji czynnej. Należy dodać, że tworzenie wymagań farmakopealnych na świecie jest w podstawowym zakresie oparte na wiedzy eksperckiej, o czym świadczy struktura takich organów, a więc decyzyjne komisje farmakopei oraz tematyczne grupy eksperckie, opracowujące projekty tekstów do farmakopei.

Publikowane w FP wykazy A, B i N mają m.in. na celu ułatwienie organom państwowym tworzenia i przestrzegania przepisów o przechowywaniu i wydawaniu leków z aptek oraz wystawianiu recept lekarskich. Należy podkreślić, że wykazy te odnoszą się do substancji czynnych, opisanych w monografiach FP, nie do produktów. W niektórych, określonych przypadkach, postać farmaceutyczna i/lub droga podania może wpływać na bezpieczeństwo stosowania substancji czynnej, zakwalifikowanej do wykazu A (np. heparyna w preparacie pozajelitowym i w postaci maści na skórę). Zwykle takie produkty zakwalifikowane zostają do kategorii dostępności - wydawane bez przepisu lekarza - OTC.

## BEZPIECZEŃSTWO PACJENTÓW.

Poruszony już w przekazanym stanowisku uczestnika (pismo Ministra Zdrowia z sierpnia 2023 r.) temat bezpieczeństwa pacjentów- klientów punktów aptecznych związany z przygotowaniem zawodowym osób zatrudnionych w punktach aptecznych ma znaczenie pierwszorzędne.

Technik farmaceutyczny nie posiada odpowiedniej wiedzy, którą należy przekazać każdemu pacjentowi nabywającemu lek (szczególnie z grupy A), w tym specjalnych ostrzeżeń odnośnie dawkowania i możliwych interakcji. Tego rodzaju wiadomości zdobywa się jedynie podczas studiów medycznych i farmaceutycznych. Z tego właśnie wynika przyznanie uprawnień w tym zakresie wyłącznie osobom, które ukończyły studia farmaceutyczne.

Co do zasady, wszystkie leki stosowane zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego, nie powinny powodować zagrożenia dla zdrowia i życia człowieka. Z uwagi jednak na specyfikę produktów, jakimi są leki, niezmiernie istotne jest, z punktu widzenia zdrowia publicznego, sprawowanie nad nimi (ich przechowywaniem i dystrybucją) szczególnego nadzoru. Wskazuje na to nie tylko ustawodawca krajowy, wprowadzając szereg wymogów, ale także prawodawca unijny, który w wielu kwestiach pozwala państwu członkowskim wprowadzać dodatkowe ograniczenia w obrocie lekami, z uwagi na przyjętą w danym państwie politykę zdrowotną i uwarunkowania lokalne. Wprowadzenie ograniczonego asortymentu w punktach aptecznych wiąże się także z uzupełniającą rolą jaką pełnią te podmioty w dystrybucji produktów leczniczych.

Funkcjonowanie punktów aptecznych stanowi rozwiązanie przyjęte w minionym ustroju politycznym i było związane z deficytem wyedukowanych farmaceutów przy jednoczesnej konieczności zapewnienia ośrodkom wiejskim niezbędnych produktów leczniczych. W związku ze zmianami, które nastąpiły po 1990 r. i znacznym wzrostem dobrze wykształconych i wyspecjalizowanych farmaceutów stworzone zostały możliwości właściwej (bezpiecznej) dystrybucji leków przez wykwalifikowanych farmaceutów.



Pożądanym kierunkiem działania było skanalizowanie sprzedaży detalicznej produktami leczniczymi w docelowo oczekiwany sposób, tj. przez przeznaczone do tego, przystosowane, dysponujące odpowiednim wykształconym personelem apteki ogólnodostępne. Takie też działania były podejmowane w odpowiedzi na postulaty zgłaszane przez środowisko lekarskie i farmaceutyczne.

Istotną kwestią pozostaje stworzenie mechanizmów mających na celu minimalizowanie negatywnych skutków związanych z niewłaściwym przyjmowaniem leków. Od lat można obserwować istotne problemy z polipragmatyzacją i występowaniem interakcji pomiędzy lekami. Spowodowane jest to przede wszystkim stosunkowo niewielką wiedzą pacjentów o przyjmowanych produktach leczniczych, jak i braku informacji od przedstawicieli zawodów medycznych o przyjmowanych produktach leczniczych. Należy wskazać, że technik farmaceutyczny nie jest przedstawicielem zawodu medycznego. Nie posiada on również uprawnienia między innymi do prowadzenia opieki farmaceutycznej nad pacjentem, która ma za zadanie właśnie weryfikowanie zasadności przyjmowania określonych leków, badania wystąpienia interakcji pomiędzy lekami, jak też monitorowania jego stanu zdrowia, a w przypadku jego pogorszenia skierowanie pacjenta do lekarza. Należy wskazać, że zagrożenie dla zdrowia i życia należy oceniać nie tylko w kontekście konkretnego produktu, jak i zawartości w nim danych substancji czynnych, ale przede wszystkim w kontekście konkretnego pacjenta. Pojęcie „pacjent” odnosi się tak do dziecka, osoby dorosłej, osoby, której waga to 120 kg, jak i osoby o wadze 50 kg, do kobiety w ciąży oraz do matki karmiącej piersią, czy też osoby starszej, która ma wiele chorób współtowarzyszących. Różnice wynikające z indywidualnych cech poszczególnych pacjentów, będą powodowały, że konkretne leki powinny być dostosowane do konkretnych pacjentów (z uwzględnieniem możliwych interakcji), jak i informacja jaka powinna być udzielona przy wydawaniu takiego produktu w aptece lub w punkcie aptecznym powinna być dostosowana do konkretnych okoliczności i indywidualnych uwarunkowań. Aby sprawować prawidłowy nadzór nad ich farmakoterapią w aptekach wydają produkty lecznicze farmaceuci, którzy każdorazowo mogą udzielić szczegółowych informacji. Takich standardów nie zapewnia technik farmaceutyczny. Nie ponosi on także odpowiedzialności za sprawowaną opiekę nad pacjentem w przeciwieństwie do farmaceutów.

Znajomość losów leku w ustroju, czyli przemian jakim on podlega po podaniu do organizmu różnymi drogami (doustnie, doodbytniczo, dożylnie, naskórną, przez skórnie) jest niezwykle ważna ze względu na zapewnienie możliwie najbezpieczniejszego stosowania leków przez pacjentów. To właśnie m.in. brak posiadania przez technika farmaceutycznego informacji w tym przedmiocie nie daje gwarancji na samodzielne, bez nadzoru farmaceuty, jak to ma miejsce w aptece, bezpieczne wydawanie wielu produktów leczniczych, których toksyczność producenci zmniejszają poprzez tworzenie, nieraz bardzo skomplikowanych postaci, z których uwolnienie dawki leku odpowiednią drogą jest trudne lub skomplikowane i wymaga bardzo dokładnego poinstruowania pacjenta, a nawet sprawdzenia, czy pacjent potrafi to zrobić sam. W związku z powyższym zasadne jest, nakierowane na bezpieczeństwo pacjentów, zróżnicowanie asortymentu produktów leczniczych oferowanych w aptekach oraz w punktach aptecznych.

Uprzejmie proszę o przyjęcie ww. wyjaśnień jako uzupełnienie przedstawionego już stanowiska Ministra Zdrowia.

Z wyrazami szacunku

MINISTER ZDROWIA

*Katarzyna Sójka*

Załączniki: 5 odpisów stanowiska Ministra Zdrowia