



Naczelna Izba Aptekarska

L. dz. P-369/2014

Warszawa, 27 sierpnia 2014 r.

**Prezesi Okręgowych Rad Aptekarskich  
/wszyscy/**

*Stanowi Ręstwo Prezesa*

W związku z napływającymi pytaniami dotyczącymi możliwości dzielenia przez aptekę produktu leczniczego, Naczelna Izba Aptekarska wyjaśnia co następuje:

- dzielenie przez aptekę produktu leczniczego polegające na:

- 1) wydawaniu mniejszej ilości produktu leczniczego niż zawarta w opakowaniu zbiorczym bez naruszenia opakowania bezpośredniego oraz;
- 2) podziale ilości wydawanego leku umieszczonego w opakowaniu bezpośrednim z naruszeniem tego opakowania,

jest dopuszczalne tylko i wyłącznie w ściśle określonych przez prawo przypadkach.

Zasadą jest, że produkt leczniczy wydawany jest w opakowaniu zgodnym z zatwierdzonym w procesie dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu.

Opakowanie, jako element bezpieczeństwa stosowania i przechowywania produktu leczniczego jest niezbędne przy wydawaniu leku z apteki - ma ono zapewnić pacjentowi ochronę przed działaniem czynników zewnętrznych właściwą z uwagi na rodzaj produktu leczniczego, ma zapewnić również stały dostęp do podstawowych informacji o nabytym produkcie leczniczym, oraz niezbędnych do prawidłowego jego stosowania w tym takich chociażby jak nazwa, skład, termin ważności czy też numer serii.

Nie bez powodu dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego poddane jest tak rygorystycznym wymogom, a wniosek o dopuszczenie produktu do obrotu, poza danymi dotyczącymi ściśle produktu leczniczego, zobowiązuje podmiot odpowiedzialny do złożenia również wzoru opakowania bezpośredniego i zewnętrznego przedstawionych w formie opisowej i graficznej oraz ulotki. Oznakowanie produktu leczniczego spełniać musi określone wymagania wskazane dyrektywą 2001/83WE Parlamentu

---

Naczelna Izba Aptekarska

ul. Długa 16, 00-238 WARSZAWA  
Telefon: 22 635-92-85, 22 635-06-70, Faks: 22 887-50-32  
<http://www.nia.org.pl>, e-mail: [nia@nia.org.pl](mailto:nia@nia.org.pl)

Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Zgodnie z art. 54 tej dyrektywy, określone szczegółowo dane muszą być umieszczone na opakowaniu zbiorczym, lub gdy nie ma opakowania zbiorczego na opakowaniu bezpośrednim.

Jak stanowi art. 23 ust.2 ustawy Prawo farmaceutyczne „Wydanie pozwolenia jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania....”.

Rozpatrując ewentualną możliwość dzielenia leku przez aptekarza należy więc pamiętać, że lek po jego wydaniu z apteki wędruje do pacjenta i znajduje się już poza zasięgiem nadzoru aptekarza, w związku z tym muszą być spełnione w zakresie opakowania i oznakowania tego leku warunki zapewniające jego bezpieczeństwo w tym, w zakresie ochrony przed czynnikami zewnętrznymi i dostępu do niezbędnych informacji.

**Wydawanie z apteki produktu leczniczego w opakowaniu innym niż zarejestrowane w ramach dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego oraz z oznakowaniem nie odpowiadającym wymogom unijnym, jest poza przypadkami dopuszczonymi przez przepisy niedopuszczalne.**

Zasadą przyjętą przez przepisy przywołanego powyżej rozporządzenia ( par. 18) jest, że leki refundowane mogą być wydawane jedynie w pełnych opakowaniach określonych w wykazie leków refundowanych.

Dopuszczone z kolei przez rozporządzenie przywołane powyżej przypadki pozwalające dzielenie produktu leczniczego określone są w par. 19 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich (t.j.: Dz. U. z 2014 r. poz. 319) dotyczą jak wskazuje par 19 leków enumeratywnie wskazanych w tym przepisie, wydawanych na podstawie recepty lekarskiej.

Zgodnie z tym paragrafem **„Jeżeli nie przyczyni się to do zmiany gwarantowanej przez producenta jakości leku, a pacjent otrzyma lek oznakowany datą ważności i numerem serii w opakowaniu własnym apteki, osoba wydająca antybiotyk do stosowania wewnętrznego, lek przepisany w postaciach parenteralnych, lek posiadający kategorię dostępności „Rpw” lub leki zawierające substancje psychotropowe z grupy III-P i IV-P oraz leki zawierające środki odurzające z grupy II-N określone w ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii, dzieli ilość leku zawartą w opakowaniu, do ilości maksymalnie zbliżonej do ilości określonej na receptce, jednak nie większej niż ilość określona przez osobę wystawiającą receptę ; dzieleniu nie podlegają opakowania bezpośrednie.**

Z powyższego brzmienia par. 19 wynika więc, że dzielenie:

- 1) dotyczy leków wypisywanych na receptę, takich jak antybiotyki do stosowania wewnętrznego, leki przepisane w postaci

---

Naczelna Izba Aptekarska



parenteralnej, leki posiadające kategorię dostępności „Rpw” lub zawierające substancje psychotropowe z grupy III-P i IV-P oraz leki zawierające środki odurzające z grupy II-N, określone w ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii,

- 2) jest możliwe jedynie gdy nie przyczyni się to do zmiany gwarantowanej jakości produktu leczniczego;
- 3) może dotyczyć jedynie dzielenia w ramach opakowania zewnętrznego bez jakiegokolwiek naruszenia opakowania bezpośredniego;
- 4) polega na dzieleniu ilości leku zawartej w opakowaniu, bez naruszenia opakowania bezpośredniego do ilości maksymalnie zbliżonej na receptę;
- 5) wymaga opatrzenia część wydawanego leku datą ważności i numerem serii oraz umieszczenia leku w opakowaniu własnym apteki wydającej lek (jakie dane zawiera opakowanie własne apteki określa par 8, rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki).

„§ 8. 1. W przypadku wydania leku gotowego we własnym opakowaniu apteki, musi ono zawierać następujące dane:

- 1) adres apteki oraz jej nazwę, o ile apteka ją posiada;
- 2) nazwę produktu leczniczego i jego postać farmaceutyczną, a jeżeli jest to konieczne ze względu na rodzaj produktu leczniczego - także stężenie lub zawartość substancji czynnych w dawce;
- 3) ilość produktu;
- 4) numer serii;
- 5) termin ważności;
- 6) nazwę wytwórcy.

2. Opakowanie własne apteki, w razie potrzeby, zawiera również znak ostrzegawczy wskazujący, że produkt leczniczy wpływa upośledzająco na sprawność psychofizyczną kierowców i innych osób obsługujących urządzenia mechaniczne w ruchu.”.

W kwestii możliwości dzielenia produktu leczniczego gotowego, wydawanego z apteki bez przepisu lekarza, NIA stoi na stanowisku, że wobec faktu, iż;

- dopuszczenie do obrotu określonego produktu leczniczego dotyczy jedynie leku umieszczonego w stosownym dla danego produktu leczniczego opakowaniu (bezpośrednim albo pośrednim i zbiorczym), akceptowanym przez właściwe organy państwa dokonującego dopuszczenia do obrotu oraz z uwagi na fakt, że;
- cena jaką zobowiązany jest uiścić pacjent za dany lek dotyczy całości opakowania , a nie pojedynczej tabletki produktu leczniczego wchodzącej w

---

## Naczelna Izba Aptekarska

skład jednostkowego opakowania leku zgodnego z opakowaniem w jakim lek został dopuszczony do obrotu

**za niedopuszczalne NIA uważa dzielenie leku gotowego poza oczywiście przypadkami wskazanymi przez prawo.**

Jeszcze raz podkreślić należy, że opakowanie i oznakowanie produktu leczniczego jest bardzo ważnym elementem bezpieczeństwa pacjenta stosującego lek, z tego też powodu sprawy te są tak szczegółowo i restrykcyjnie regulowane w przepisach unijnych i krajowych. Odstępstwo od tych zasad nie sprzyja bezpieczeństwu pacjentów i nie sprzyja również oszczędnościom ani Narodowego Funduszu Zdrowia ani też pacjentom.

NIA zwraca również uwagę, iż apteka jest placówką ochrony zdrowia publicznego, w której zgodnie z ustawą świadczone są usługi farmaceutyczne, enumeratywnie wskazane w ustawie. Do usług tych zaliczone jest wydawanie gotowych produktów leczniczych oraz sporządzanie leków recepturowych czy też leków aptecznych. Dzielenie leków gotowych, poza przypadkami wskazanymi przez prawo oraz ich przepakowywanie, nie mieści się w zakresie działania apteki, a zgodnie z przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne działalność taka przynależy wytwórcy. Art. 2 pkt 42 jednoznacznie przesądza, że czynności w zakresie pakowania i przepakowywania objęte są definicją wytwarzania i nie mieszczą się w zakresie działania apteki.

Wiceprezes  
Naczelnej Rady Aptekarskiej

dr Marek Jędrzejczak

---

Naczelna Izba Aptekarska

ul. Długa 16, 00-238 WARSZAWA  
Telefon: 22 635-92-85, 22 635-06-70, Faks: 22 887-50-32  
<http://www.nia.org.pl>, e-mail: [nia@nia.org.pl](mailto:nia@nia.org.pl)