

Dystrybucja produktów leczniczych w Polsce w świetle regulacji legislacyjnych

Distribution of medicinal products in Poland - in light of legislative regulations

Aleksandra Czerw, Magdalena Bilińska

Katedra Zdrowia Publicznego, Wydział Nauki o Zdrowiu, Warszawski Uniwersytet Medyczny

Streszczenie

Głównym celem tworzenia legislacji związanej z przemysłem farmaceutycznym jest zapewnienie ochrony życia i zdrowia społeczeństwu, które korzysta z usług podmiotów sektora farmaceutycznego.

Podstawowym aktem prawnym regulującym działania w zakresie dystrybucji na rynku farmaceutycznym jest ustawa Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2001 Nr 126 poz. 1381). W procesie dystrybucji leków obowiązują także zasady dobrej praktyki dystrybucyjnej (GDP - Good Distribution Practice).

W artykule przedstawiono oraz poddano analizie regulacje prawne w kontekście określonych podmiotów biorących udział w procesie dystrybucji na rynku farmaceutycznym. Dokonano charakterystyki i analizy następujących ogniw: wytwórcy produktów leczniczych, podmiot odpowiedzialny, importer produktów leczniczych, pośrednicy na rynku farmaceutycznym: hurtownie, apteki, lekarze, pozaapteczne punkty sprzedaży detalicznej. (*Farm Współ 2012; 5: 116-125*)

Słowa kluczowe: dystrybucja, Dobra Praktyka Dystrybucyjna, obrót produktem leczniczym, Ustawa Prawo farmaceutyczne

Abstract

The basic legislative act regulating distribution operations on the pharmaceutical market is the Pharmaceutical Law act (Journal of Laws 2001 No. 126 item 1381). The distribution of medications is also regulated by Good Distribution Practice (GDP).

This paper presents and analyses legal regulations from the aspect of specific entities taking part in the distribution process on the pharmaceutical market. The following distribution chain links were analysed and characterised: producers of medicinal products, marketing authorisation holders, importers of medicinal products, pharmaceutical market intermediaries: wholesalers, pharmacies, physicians, non-pharmacy retail outlets. (*Farm Współ 2012; 5: 116-125*)

Keywords: distribution, Good Distribution Practice, trading medicinal products, Pharmaceutical Law Act

Wstęp

Głównym celem tworzenia legislacji związanej z przemysłem farmaceutycznym jest zapewnienie ochrony życia i zdrowia społeczeństwu, które korzysta z usług podmiotów sektora farmaceutycznego. Ponieważ produkt leczniczy, przechodząc przez ogniwa kanałów dystrybucji, od wytwórcy do pacjenta, jest

narażony na utratę jakości, konieczne jest wprowadzenie regulacji prawnych tego obrotu. Uregulowania legislacyjne zapewniają odpowiednią jakość produktu leczniczego, jak również chronią interesy państwa, obywateli oraz samych przedsiębiorców.

W pierwszej części artykułu przedstawiono podstawowe informacje o prawnych regulacjach obrotu

produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi w Polsce. Druga część została poświęcona przedstawieniu i analizie uregulowań legislacyjnych dystrybucji na rynku farmaceutycznym w kontekście określonych podmiotów uczestniczących w tym procesie. Należą do nich wytwórcy, podmioty odpowiedzialne, importerzy, hurtownie farmaceutyczne, apteki, lekarze, pozaapteczne punkty sprzedaży detalicznej.

Produkt leczniczy – definicja ustawowa i klasyfikacja

Produkt leczniczy 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].

W ujęciu ustawy Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 roku (Dz.U. 2001 Nr 126 poz. 1381) wyróżnia się leki na receptę (tzw. leki Rp.), bez recepty (tzw. leki OTC) i leki dostępne wyłącznie w lecznictwie zamkniętym. Ta sama ustawa dzieli produkty lecznicze jeszcze bardziej szczegółowo, na 12 grup, tj.: leki apteczne, gotowe, recepturowe, produkty homeopatyczne, immunologiczne, krwiopochodne,

produkty lecznicze roślinne, weterynaryjne, produkty radiofarmaceutyczne, leki podstawowe, recepturowe oraz leki uzupełniające. Wyróżnia się także leki oryginalne (innowacyjne) i leki generyczne. Kolejnym wskaźnikiem klasyfikacji produktów leczniczych jest przynależność do określonej grupy anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej ATC. Polega ona na przyporządkowaniu każdemu produktowi siedmioznakowego kodu. Pierwsza litera tego kodu to rodzaj grupy anatomicznej leku, kolejne znaki, to rodzaj określonej podgrupy terapeutycznej, farmakologicznej oraz chemicznej.

Zakres uregulowań legislacyjnych dystrybucji produktów leczniczych

Podstawowym aktem prawnym regulującym działania na rynku farmaceutycznym jest ustawa Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2001 Nr 126 poz. 1381). W procesie dystrybucji leków obowiązują także zasady dobrej praktyki dystrybucyjnej (GDP - *Good Distribution Practice*). Niektóre regulacje prawne i niestanowiące prawa można znaleźć w innych dokumentach. Należą do nich: Rozporządzenia Ministra Zdrowia¹; Kodeks Farmaceutycznej Etyki Marketingowej; porozumienia rynkowe zawierane między podmiotami sektora farmaceutycznego.

1 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009 r. w sprawie kwalifikacji osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego, a także wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie tych placówek oraz punktów aptecznych (Dz. U. Nr 21, poz. 118); Rozp. MZ z dn. 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); Rozporządzenie MZ z dn. 28 października 2008 r. w sprawie kontroli seryjnej wstępnej (Dz. U. Nr 197, poz. 1224); Rozp. MZ z dn. 1 października 2008 r. w sprawie Wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. Nr 184, poz. 1143, z późn. zm.); Rozp. MZ z dn. 15 września 2008 r. w sprawie wysokości opłaty za udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej (Dz. U. Nr 157, poz. 1317); Rozp. MZ z dn. 14 marca 2008 r. w sprawie warunków wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza (Dz. U. Nr 60, poz. 374); Rozp. MZ z dn. 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 57, poz. 347); Rozp. MZ z dn. 2 lutego 2006 r. w sprawie wymagań, jakim powinna odpowiadać osoba wykwalifikowana odpowiedzialna za jakość i kontrolę serii produktu leczniczego przed wprowadzeniem na rynek (Dz. U. Nr 23, poz. 178, z późn. zm.); Rozp. MZ z dn. 16 grudnia 2002 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. Nr 236, poz. 2000); Rozp. MZ z dn. 12 grudnia 2002 r. w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej (Dz. U. Nr 216, poz. 1831); Rozp. MZ z dn. 18 października 2002 r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 183, poz. 1531); Rozp. MZ z dn. 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. Nr 187, poz. 1565); Rozp. MZ z dn. 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (Dz. U. Nr 171, poz. 1395); Rozporządzenie MZ z dn. 26 września 2002 r. w sprawie danych wymaganych w opisie technicznym lokalu przeznaczzonego na aptekę ogólnodostępną (Dz. U. Nr 161, poz. 1337); Rozp. MZ z dn. 26 września 2002 r. w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki (Dz. U. Nr 161, poz. 1338).

Ustawa Prawo farmaceutyczne wyznacza zasady i tryb dopuszczenia produktów leczniczych do obrotu; warunki prowadzenia badań klinicznych; wymagania co do reklamy produktów leczniczych; warunki obrotu produktami leczniczymi; wymogi dotyczące aptek, hurtowni i placówek obrotu pozaaptecznego; funkcje i uprawnienia Inspekcji Farmaceutycznej.

Zasady GDP zostały opracowane przez Komisję Unii Europejskiej dla zapewnienia wysokiej jakości produktów leczniczych od momentu wyprodukowania, do momentu dostarczenia finalnemu odbiorcy (pacjentowi). W Polsce zasady te reguluje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2002 r. w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. Nr 144, poz.1216). Wyznaczone reguły dotyczą: utrzymania właściwego stanu technicznego i sanitarnego pomieszczeń, prawidłowego prowadzenia hurtowni farmaceutycznej, zasad przechowywania, trybu przyjmowania i wydawania produktów leczniczych, warunków transportu i załadunku; zasad postępowania z produktami nieodpowiadającymi standardom jakości i będącymi obiektem reklamacji, sposobu powierzania zastępstwa osoby wykwalifikowanej, odpowiedzialnej za prowadzenie hurtowni.

Ogniwa procesu dystrybucji w świetle regulacji legislacyjnych

Prowadzenie dystrybucji produktami leczniczymi wymaga uzyskania zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego, a produkty będące jej przedmiotem muszą mieć pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. W Polsce organem uprawnionym do udzielania takiego pozwolenia jest Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Produkty, które uzyskały pozwolenie od Rady Unii Europejskiej lub od Komisji Europejskiej także dopuszczone są do obrotu na terenie Polski.

Leki recepturowe, leki apteczne, produkty radiofarmaceutyczne przygotowywane w momencie stosowania, krew i osocze w pełnym składzie, surowce farmaceutyczne nieprzeznaczone do przygotowywania leków recepturowych lub aptecznych, produkty lecznicze terapii zaawansowanej przygotowywane na terenie Polski, dopuszczone są do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Uzyskania pozwolenia na obrót nie wymagają również produkty lecznicze: wykorzystywane wyłącznie do badań naukowych, prowadzonych przez jednostki o profilu medycznym; produkty lecznicze stosowane

przez wytwórców; biorące udział w badaniach klinicznych albo badaniach klinicznych weterynaryjnych, wpisanych do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych; półprodukty wytworzone w celu wykorzystania w dalszym procesie wytwórczym.

Leki mogą znajdować się w obrocie tylko w ustalonym dla nich terminie ważności. Produkty immunologiczne przeznaczone dla ludzi (szczepionki zawierające żywe mikroorganizmy, szczepionki przeznaczone dla noworodków i innych grup ryzyka, szczepionki stosowane w ramach społecznych programów szczepień, nowe immunologiczne produkty lecznicze, immunologiczne produkty lecznicze wyprodukowane przy zastosowaniu nowych technologii w okresie wskazanym w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu), produkty krwiopochodne; surowce wykorzystywane do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych, mogą znajdować się w obrocie tylko po przeprowadzonej kontroli wstępnej.

W dalszej części opracowania przedstawiono oraz poddano analizie regulacje prawne w kontekście określonych podmiotów biorących udział w procesie dystrybucji na rynku farmaceutycznym. Dokonano charakterystyki i analizy następujących ogniw: wytwórcy produktów leczniczych, podmiot odpowiedzialny, importer produktów leczniczych, pośrednicy na rynku farmaceutycznym: hurtownie, apteki, lekarze, pozaapteczne punkty sprzedaży detalicznej.

▪ Wytwórcy produktów leczniczych

Wytwórcą jest przedsiębiorca, który uzyskał zezwolenie na wytwarzanie produktów leczniczych lub substancji czynnych stanowiących substraty do produkcji leków. Zezwolenie nie jest wymagane, gdy wytwarzanie polega na przygotowaniu badanego produktu leczniczego przed użyciem lub zmianie opakowania, gdy wykonywane jest to w podmiotach udzielających świadczeń zdrowotnych [1].

Głównym zadaniem producenta leków jest zapewnienie jak najwyższej jakości wytwarzanych produktów, czyli stosowanie się do wytycznych Dobrej Praktyki Wytwarzania, a jeśli wytwarza produkty z ludzkiej krwi, dodatkowo do zasad farmakopei. Musi on również podjąć współpracę z wykwalifikowaną osobą, która będzie odpowiedzialna za przeprowadzenie kontroli nad serią produktów leczniczych przed wprowadzeniem jej do obrotu. Wytwórca powinien informować Głównego Inspektora Farmaceutycznego o istotnych zmianach zachodzących w jego przedsię-

biorstwie oraz współpracować z inspektorami i przechowywać archiwalne próbki produktów leczniczych.

Wytwórca powinien dysponować odpowiednimi pomieszczeniami i urządzeniami technicznymi oraz kontrolnymi, które są niezbędne do prowadzenia produkcji, na którą uzyskał zezwolenie. Udostępnianie pomieszczeń wytwórni inspektorom farmaceutycznym również należy do obowiązków producenta. Inspekcja taka może zostać zlecona przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w przypadku uzasadnionego podejrzenia o uchybieniach powodujących zagrożenie dla jakości, bezpieczeństwa stosowania lub skuteczności produkowanych produktów leczniczych. Niezależnie od czasu przeprowadzenia kontroli, inspektor farmaceutyczny do spraw wytwarzania, nie rzadziej niż raz na 3 lata, sprawdza czy wytwórca spełnia obowiązki wynikające z ustawy.

Wytwórcy prowadzą handel lekami lub substancjami czynnymi przeznaczonymi do dalszej obróbki z innymi wytwórcami albo z hurtowniami farmaceutycznymi. Produkty lecznicze stosowane przy udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej wykonywanych w ramach umów z Narodowym Funduszem Zdrowia mogą też być sprzedawane zakładom lecznictwa zamkniętego.

Uzyskanie pozwolenia na wytwarzanie nie zwalnia wytwórcy z odpowiedzialności karnej lub cywilnej wynikającej z wprowadzenia do obrotu wadliwego produktu leczniczego/wadliwej serii produktu leczniczego.

Producenci leków podejmują najtrudniejsze decyzje związane z dystrybucją. Zróznicowanie podmiotów rynku powoduje, że wybór pośredników w kanałach dystrybucyjnych jest skomplikowany. Posiadana przez wytwórców wiedza na temat zmian zachowań pacjentów stała się wartością oferowaną hurtownikom oraz aptekom. Zwiększa to znacznie zakres usług producentów, ale jednocześnie sprawia, że nie mogą oni ograniczać się tylko do wytwarzania leków [2].

▪ **Podmiot odpowiedzialny**

Według ustawy Prawo farmaceutyczne, podmiotem odpowiedzialnym jest *przedsiębiorca w rozumieniu ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2007 r. Nr 155, poz. 1095 i Nr 180, poz. 1280), lub podmiot prowadzący działalność gospodarczą w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) [1].*

Zgodnie z prawem podmiot odpowiedzialny zwraca się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z wnioskiem o uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. We wniosku tym zawarte są między innymi wyniki badań farmaceutycznych, nieklinicznych i klinicznych, opis monitorowania działań niepożądanych, charakterystyka produktu leczniczego.

Podmiot odpowiedzialny, po uzyskaniu pozwolenia, ma obowiązek prowadzenia rejestru zgłaszanych mu działań niepożądanych, współpracy z Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, wskazania osoby odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem stosowania, zaspokajania zapotrzebowania na swoje produkty oraz wypełniać wymogi co do właściwego opakowania leku.

Podmiot odpowiedzialny może kierować sprzedaż tylko do hurtowni farmaceutycznych, aptek szpitalnych, jednostek badawczo-rozwojowych, placówek Polskiej Akademii Nauk, uczelni publicznych w celach naukowych, może także eksportować leki lub zlecać przeprowadzenie eksportu.

▪ **Sprowadzanie produktów leczniczych na teren RP**

– *Obrót wewnątrzspółnotowy*

Sprowadzanie na teren RP produktów leczniczych z państw członkowskich Unii Europejskiej lub Państw Członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) spełnia kryteria handlu hurtowego i dokonywane może być przez Podmiot Gospodarczy posiadający zezwolenie na prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej w rozumieniu art. 72 Ustawy Prawo farmaceutyczne.

– *Import*

Sprowadzanie na teren RP produktów leczniczych spoza państw członkowskich Unii Europejskiej lub Państw Członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) dokonywane może być przez Podmiot Gospodarczy, który uzyskał zezwolenie na import zgodnie z art. 39 Ustawy Prawo farmaceutyczne. Należy zwrócić uwagę, że na Przedsiębiorcy dokonującemu importu produktów leczniczych na teren RP ciąży obowiązek wynikający z zasad Dobrej Praktyki Wytwarzania polegający na kontroli jako-

ściowej i ilościowej każdej serii wprowadzanej na rynek polski.

– **Handel równoległy (zwany dawniej importem równoległym)**

Sprowadzanie na teren RP produktów leczniczych z państw członkowskich Unii Europejskiej lub Państw Członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) spełniające łącznie następujące warunki:

- sprowadzony produkt leczniczy posiada tę samą substancję czynną (substancje czynne), co najmniej te same wskazania, tę samą postać, moc i drogę podania jak produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
- sprowadzony produkt leczniczy posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane na tych samych zasadach w kraju, z którego jest sprowadzony i na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
- pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej jest wydane na rzecz podmiotu odpowiedzialnego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwie, z którego produkt jest sprowadzany lub podmiotu odpowiedzialnego będącego w stosunku do tego podmiotu - podmiotem zależnym lub dominującym w rozumieniu ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 r. - Prawo o publicznym obrocie papierami wartościowymi (Dz. U. z 2002 r. Nr 49, poz. 447, z późn. zm. 1)), lub jego licencjodawcą albo licencjodawcą”.

Należy zwrócić uwagę, że na Przedsiębiorcy dokonującym sprowadzania produktów leczniczych na teren RP w procedurze handlu równoległego ciążyą obowiązki wynikające z przepisów Ustawy Prawo farmaceutyczne, a dotyczących opakowań oraz ulotek produktów leczniczych w języku polskim.

– **Sprowadzanie produktów leczniczych na teren RP bez konieczności uzyskania pozwolenia (zwanego dawniej importem docelowym)**

Sprowadzanie na teren RP produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu nie wymaga uzyskania pozwolenia, jeśli ich zastosowanie jest niezbędne dla ratowania życia i zdrowia pacjenta, pod warunkiem,

że dany produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w kraju, z którego jest sprowadzany.

Tryb, w którym dokonuje się sprowadzania w/w produktów leczniczych na teren RP oraz warunki ich refundacji określa w rozporządzeniu Minister Zdrowia.

▪ **Pośrednicy na rynku farmaceutycznym w świetle regulacji legislacyjnych**

Do głównych pośredników dystrybucji produktów leczniczych i wyrobów medycznych należą: hurtownie farmaceutyczne, apteki, lekarze oraz pozaapteczne punkty sprzedaży detalicznej.

– **Hurtownie farmaceutyczne**

Hurtownie farmaceutyczne to główni pośrednicy pomiędzy podmiotami odpowiedzialnymi, a aptekami. W myśl ustawy Prawo farmaceutyczne, obrót hurtowy jest działaniem polegającym na zaopatrywaniu się, przechowywaniu lub dostarczaniu produktów leczniczych:

- nabywaniu i zbywaniu produktów leczniczych na terenie RP,
- wywóz i przywóz produktów leczniczych na terenie UE /EFTA,
- wywóz produktów leczniczych z terenu RP do państw spoza UE/EFTA,
- nie jest obrotem hurtowym przywóz produktów leczniczych z państw spoza terenu RP – działanie jest objęte zezwoleniem na import, nie na obrót hurtowy.

Obrót hurtowy może odbywać się z aptekami, importerami, producentami, innymi hurtowniami lub innymi Podmiotami Uprawnionymi, nie wliczając w to bezpośredniego zaopatrywania ludzi w produkty lecznicze:

Obrót hurtowy produktami leczniczymi może być prowadzony tylko przez hurtownie farmaceutyczne, składy celne i konsygnacyjne, które uzyskały pozwolenie na prowadzenie tego typu działalności od Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Dodatkowego zezwolenia wymaga sprzedaż środków odurzających, substancji psychotropowych czy też surowców do ich wytwarzania (tzw. prekursorzy grupy I-R). Należy zaznaczyć, że produkty wchodzące w skład pomocy humanitarnej nie są przedmiotem sprzedaży hurtowej.

Hurtownie mogą być ukierunkowane na oferowanie różnego typu produktów, na przykład tylko

na dystrybucję leków określonej firmy, tylko leków OTC, sprzętu technicznego dla szpitali, posiadać pełen asortyment produktów, a także innego rodzaju środki podtrzymujące, ulepszające zdrowie społeczeństwa, np.: suplementy diety, środki do pielęgnacji niemowląt, specjalną żywność, itd.

Podmiot chcący otworzyć hurtownię farmaceutyczną w pierwszej kolejności musi posiadać lokal spełniający wymagania oraz zatrudnić na stanowisko kierownika farmaceutę z co najmniej dwuletnim stażem pracy w hurtowni/aptece (jeśli byłaby to hurtownia prowadząca wyłącznie obrót gazami medycznymi, kierownikiem może zostać osoba posiadająca świadectwo maturalne i przeszkolenie z BHP).

Do obowiązków właściciela hurtowni należy utrzymywanie stałych dostaw oraz nabywanie produktów leczniczych od podmiotów uprawnionych do wytwarzania lub do obrotu hurtowego. Z rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej wynika, że sprzedaż może być kierowana do: hurtowni farmaceutycznych, aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych, podmiotów świadczących działalność leczniczą, sklepów zielarsko-medycznych, sklepów specjalistycznego zaopatrzenia medycznego, sklepów zielarsko-drogeryjnych i sklepów ogólnodostępnych [4]. Właściciel hurtowni musi również dostarczać kwartalnych sprawozdań z wielkości sprzedaży Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz przechowywać te dane przez okres 5 lat.

Zadaniem kierownika hurtowni jest współpraca z Inspekcją Farmaceutyczną podczas kontroli oraz informowanie o sytuacjach niespełniania przez produkt leczniczy wymagań jakościowych, jak i organizowanie szkoleń dla pozostałych pracowników. Kierownik hurtowni nie może pracować w aptece czy innej hurtowni na tym samym stanowisku.

Przedsiębiorca prowadzący hurtownię farmaceutyczną oraz osoba zajmująca kierownicze stanowisko są zobowiązani do przestrzegania zasad Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej. Całość procedur przeprowadzonych w ramach tej działalności powinna być udokumentowana i przechowywana odpowiedni czas [5]. Rejestr pomiaru temperatury i wilgotności za dany rok kalendarzowy 12 miesięcy, licząc od pierwszego dnia roku następującego po roku, którego wpis dotyczy. Rejestr

zwróconych produktów przechowywany powinien być przez 3 lata.

Zgodnie z GDP, hurtownia farmaceutyczna powinna składać się z komory przyjęć i pomieszczenia ekspedycyjnego z odrębnymi wejściami oraz z pomieszczenia magazynowego, administracyjnego i socjalnego. Lokal i jego otoczenie muszą być utrzymywane w czystości oraz izolowane od warunków zewnętrznych, powierzchnie wewnętrzne powinny być łatwe w myciu i uniemożliwiające osadzanie się kurzu. Dodatkowym wyposażeniem są urządzenia termoregulacyjne i wentylacyjne, nad których pracą jest sprawowany nadzór przez dodatkowe mechanizmy kontrolno-pomiarowe. Dostęp do pomieszczeń hurtowni mogą mieć tylko osoby uprawnione: pracownicy, osoby przeprowadzające inspekcję. Produkty lecznicze powinny być przechowywane w oryginalnych opakowaniach, a te, które wydzielają silną woń, są łatwopalne lub żrące mają być magazynowane w oddzielnych szafach lub pomieszczeniach. Odbiór i wydawanie farmaceutyków odbywa się w komorze przejściowej wydzielonej z części magazynowej, chroniącej przed wpływami atmosferycznymi. Przed wywozem leków należy sprawdzić także czy ich opakowania nie zostały uszkodzone, a załadunek jest zgodny z zamówieniem i czy transport będzie zapewniał odpowiednie warunki – łańcuch chłodniczy.

Hurtownie farmaceutyczne dysponujące dużym asortymentem realizują zamówienia od ręki (just-in-time). Współpracują one z aptekami oraz posiadają szeroką wiedzę na temat potrzeb rynku lokalnego. Wyzwaniami związanymi z obszarem działań hurtowni jest umiejętne gospodarowanie zapasami prowadzące do zmniejszenia kosztów magazynowania. Przedsiębiorstwa hurtowe, aby odnosiły sukcesy na rynku farmaceutycznym, muszą również prowadzić promocję swoich usług, a często zapewniać darmowy transport produktów medycznych do odbiorcy, co wpływa na wzrost kosztów funkcjonowania działalności.

• *Apteki*

Apteka jest jednostką ochrony zdrowia publicznego, w której w szczególności świadczone są usługi farmaceutyczne. Aby mogła prowadzić swoją działalność, musi uzyskać stosowne zezwolenie. Apteki, zgodnie z ustawą Prawo farmaceutyczne, dzieli się na: ogólnodostępne, szpitalne oraz zakładowe. Wymienione rodzaje aptek różnią się między sobą

nie tylko lokalizacją i organami założycielskimi, ale także świadczonymi w nich usługami. W aptece ogólnodostępnej prowadzona jest sprzedaż produktów leczniczych i wyrobów medycznych, ale także apteka odpowiedzialna jest za utrzymywanie odpowiedniej ilości asortymentu, udzielanie informacji na temat leków oraz sporządzanie w ciągu 48 godzin leków recepturowych (w ciągu 4 godzin zawierających środki odurzające) i leków aptecznych. Lekiem recepturowym jest *produkt leczniczy sporządzony w aptece na podstawie recepty lekarskiej* [1], natomiast lekiem aptecznym *produkt leczniczy sporządzony w aptece zgodnie z recepturą farmakopealną, przeznaczony do wydania w tej aptece* [1]. Nie zawsze w aptece musi być prowadzona sprzedaż środków odurzających (I-N) i psychotropowych (II-P). Następuje to na skutek uzyskania dodatkowego zezwolenia. Wydawanie leków odbywa się na podstawie recepty (leki Rp.), bez recepty (leki OTC), jako zaopatrzenie uprawnionych jednostek i osób, a w razie przypadku zagrażającemu życiu, leki z przepisu lekarza wydawane są bez recepty (najmniejsze opakowanie leku wyłączając leki odurzające, substancje psychotropowe i prekursorów grupy I-R). Zadanie to jest regulowane Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych [6]. Produkt leczniczy, niebędący aktualnie w ofercie apteki, jest sprowadzany na życzenie klienta w ustalonym terminie. Zwrotowi mogą podlegać tylko produkty o wadliwej jakości i wydane niezgodnie z zaleceniem. Pracownik apteki może odmówić wydania leku, jeśli stanowiłoby to zagrożenie dla zdrowia lub życia pacjenta. Apteki szpitalne tworzone są w szpitalach lub w stacjonarnych/całodobowych przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych. Do pełnionych w niej zadań, oprócz podstawowych usług farmaceutycznych, zalicza się między innymi: sporządzanie leków do żywienia pozajelitowego, przygotowywanie leków w dawkach dziennych, udział w badaniach klinicznych prowadzonych na terenie szpitala. Apteki zakładowe zaopatrują w leki podmioty lecznicze utworzone przez Ministra Obrony Narodowej i Ministra Sprawiedliwości oraz gabinety pracownicze, oddziały terapeutyczne, a także innego rodzaju przedsiębiorstwa podmiotów leczniczych świadczące stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne [1].

Kierownikiem apteki ogólnodostępnej, szpitalnej czy zakładowej może być farmaceuta, który nie przekroczył 65 roku życia, za zgodą Wojewódzkiego

Inspektora Farmaceutycznego granica ta może zostać przesunięta do 70 lat. Kierownik powinien być obecny w aptece w godzinach jej otwarcia, a na czas swojej nieobecności zawsze musi wyznaczyć na piśmie zastępcę. Do zadań kierownika apteki związanych z dystrybucją leków należą: koordynacja dostaw, zakup produktów leczniczych i wyrobów medycznych od podmiotów uprawnionych, reprezentowanie interesów apteki przed Narodowym Funduszem Zdrowia, przekazywanie wymaganych danych Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, informowanie Inspekcji Farmaceutycznej o niespełnianiu wymogów jakościowych przez produkty, przekazywanie wiadomości Izbowi Aptekarskim, wycofywanie lub wstrzymywanie obrotu produktami, prowadzenie ewidencji pracowników oraz wyznaczanie im zadań.

Zatrudnieni w aptece do wydawania leków mogą być tylko farmaceuci i technicy farmaceutyczni. Farmaceuci są zobowiązani przez ustawodawcę do ciągłego zdobywania nowych umiejętności [1].

Organizacja pomieszczeń aptek podlega regulacji odpowiednich przepisów, głównie ustawy Prawo farmaceutyczne i rozporządzeniom Ministra Zdrowia [7,8]. Lokal apteki ogólnodostępnej może istnieć jako oddzielny budynek lub być wydzielony w innym obiekcie. Istotną sprawą jest dostosowanie powierzchni apteki do potrzeb osób niepełnosprawnych. Pomieszczenia apteki szpitalnej mają być odpowiednie do rodzaju działań w niej wykonywanych.

Na apteki ogólnodostępne nałożony został obowiązek udostępniania leków i wyrobów medycznych o każdej porze dnia i nocy. Godziny otwarcia aptek, a w szczególności prowadzenie dyżurów nocnych i świątecznych podlega decyzjom Rady Powiatu, a pobieranie dodatkowych opłat za usługę sprzedaży w tym czasie jest regulowane rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 2002 r. w sprawie maksymalnej wysokości dopłat pobieranych przez aptekę za ekspedycję produktów leczniczych w porze nocnej oraz określenia grupy produktów leczniczych, za których wydanie w porze nocnej nie pobiera się opłaty [9].

Apteki ogólnodostępne podlegają największym wpływom marketingowym. Spowodowane jest to bliskim kontaktem z klientem, który często zna osobę wydającą leki, ma do niej zaufanie i oczekuje porady odnośnie sposobu leczenia.

Ważnym pojęciem związanym z marketingowym zarządzaniem apteką jest merchandising apteczny.

Jest to zespół działań marketingowych powiązanych z zarządzaniem produktami, kształtowaniem ceny, dystrybucją, promowaniem apteki oraz zarządzaniem personelem. Działania związane z marketingiem w aptece opierają się między innymi na znalezieniu optymalnej lokalizacji dla apteki, wykreowaniu odpowiedniego wystroju, sposobu umieszczenia produktów na półkach, rozmowy z klientem, a skończywszy na wyglądzie pracownika apteki.

Poza aptekami, obrót detaliczny produktami leczniczymi może być prowadzony w punktach aptecznych. Zgodnie z art. 70 ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne, mogą one być usytuowane jedynie na terenach wiejskich, jeżeli nie jest tam prowadzona apteka ogólnodostępna. Tak samo jak w przypadku aptek, do rozpoczęcia działalności wymagane jest zezwolenie. Kierownikiem punktu aptecznego musi być farmaceuta z co najmniej rocznym stażem lub technik farmacji po 3 letnim stażu pracy w aptece ogólnodostępnej [1]. Prowadzenie dokumentów zakupowych i sprzedażowych, przeprowadzanie kontroli i przekazywanie informacji odpowiednim organom odbywa się zgodnie z przepisami odnoszącymi się do aptek.

Dodatkową działalnością, którą mogą prowadzić apteki ogólnodostępne oraz punkty apteczne jest wysyłkowa sprzedaż produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza, dopuszczona przez ustawę Prawo farmaceutyczne, a szczegółowo regulowana przez Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 marca 2008 r. w sprawie warunków wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza [10]. Jest to dość nowa praktyka, która rozwija się wraz z rozwojem komputeryzacji i usługami oferowanymi za pomocą sieci internetowej. Podstawą do wyrażenia chęci zakupu farmaceutyków jest złożenie zamówienia przez klienta za pomocą telefonu, faksu, poczty elektronicznej, formularza umieszczonego na witrynie internetowej e – apteki lub osobiście w siedzibie prowadzonej placówki. Do nadzorowania wysyłkowej sprzedaży musi być wyznaczony farmaceuta lub technik farmacji z co najmniej dwu letnim stażem pracy w aptece. Dodatkowo, podmiot prowadzący taką działalność powinien zapewnić klientom kontakt telefoniczny ze swoją placówką w godzinach jej otwarcia oraz umieścić na swojej stronie internetowej odnośnik do uzyskanego pozwolenia na prowadzenie sprzedaży leków z użyciem sieci internetowej. Prawo zabrania sprzedaży wysyłkowej leków wydawanych na receptę. Można je jedynie zamówić za

pomocą sieci internetowej, ale odbiór musi nastąpić w lokalu apteki. Zakaz ten jest wprowadzony z uwagi na bezpieczeństwo pacjentów, którzy mogliby stosować leki z niekorzyścią dla swojego zdrowia lub życia [1].

– *Lekarze, lekarze dentyści i felczerzy*

Lekarz i lekarz dentysta mają w znacznej mierze wpływ na zakup konkretnego leku przez pacjenta. Dlatego też podmioty odpowiedzialne i hurtownie farmaceutyczne kładą znaczny nacisk na promocję produktów leczniczych w środowisku lekarzy.

Nośnikiem polecenia lekarza, lekarza dentysty, felczera do wydania leku pacjentowi przez aptekę jest recepta. Szczegóły wyglądu, wypełniania oraz realizacji recept są regulowane przez rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 r. w sprawie recept lekarskich [11]. Należy zaznaczyć, że aby pacjentowi został przepisany lek refundowany, musi być on uprawnionym do tego typu świadczeń. Receptę mogą wystawiać lekarze, lekarze dentyści, felczerzy lub starsi felczerzy, którzy są tzw. lekarzami ubezpieczenia zdrowotnego, z którymi NFZ zawarł umowę uprawniającą ich do wystawiania recept lub osoba niewykonująca swojego zawodu, ale posiadająca z funduszem umowę i wystawiająca recepty z przeznaczeniem dla siebie samego lub swojej najbliższej rodziny.

Przez bezpośredni kontakt z finalnym odbiorcą, którym jest pacjent, lekarze stanowią doskonałe źródło informacji na temat rynku. Mogą oni opisać potrzeby swoich pacjentów, trudności w stosowaniu produktów leczniczych, czy też poinformować o działaniach niepożądanych. Obowiązek zgłaszania zaistniałych działań niepożądanych podmiotowi odpowiedzialnemu oraz Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, jest nałożony na lekarza przez ustawę z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty [12]. Lekarze wystawiając recepty na określony lek, w znacznym stopniu przyczyniają się do jego sprzedaży. Często też doradzają pacjentom w sprawach leków OTC lub suplementów diety. W świadomości społeczeństwa nadal opinia lekarza cieszy się dużym zaufaniem [13].

– *Pozaapteczne punkty sprzedaży detalicznej*

Pozaapteczny kanał dystrybucyjny na rynku farmaceutycznym jest wykorzystywany w dystrybucji intensywnej, która polega na oferowaniu produktów w jak największej liczbie punktów sprzedaży.

Pozaapteczny obrót lekami podlega regulacji ustawy Prawo farmaceutyczne oraz opracowanemu na jej podstawie Rozporządzeniu 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 [14] oraz w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 marca 2003 roku w sprawie dopuszczenia do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego i punktach aptecznych produktów leczniczych [15]. W drugim wymienionym rozporządzeniu określone są kryteria klasyfikacji oraz wykaz produktów leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, dopuszczonych do sprzedaży w placówkach niebędących aptekami, jak i w punktach aptecznych.

Kryteriami klasyfikacji produktów jest rodzaj placówki, w której są sprzedawane oraz nazwa substancji czynnej, droga podawania, maksymalna dawka jednorazowa, maksymalne opakowanie i ewentualne uwagi. Wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do sprzedaży w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych jest aktualizowany co 12 miesięcy.

W pozaaptecznym punkcie sprzedaży detalicznej oferowane są leki bez recepty (OTC), preparaty witaminowe i mineralizowane oraz suplementy diety. Głównymi pozaaptecznymi punktami sprzedaży w Polsce są: kioski, stacje benzynowe, sklepy spożywcze, zielarsko-medyczne, sklepy specjalistyczne zaopatrzenia medycznego oraz hiper- i supermarkety. Zgodnie z ustawą Prawo farmaceutyczne, sklep zielarsko-medyczny może być prowadzony tylko przez farmaceutę, technika farmaceutycznego lub osobę, która ukończyła kurs II stopnia z zakresu towaroznawstwa zielarskiego oraz przedsiębiorców, którzy zatrudnią wyżej wymienione osoby.

Standardy wyglądu lokalu, w którym jest prowadzona pozaapteczna sprzedaż produktów leczniczych oraz kwalifikacje osób wydających te produkty są regulowane przez Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 2009 r. w sprawie kwalifikacji osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego, a także wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie tych placówek oraz punktów aptecznych (Dz. U. Nr 21, poz. 118) [16].

Właściciele sklepów wielobranżowych coraz chętniej rozszerzają swój asortyment o produkty lecznicze, ponieważ zajmują one mało miejsca na półkach, są produktami o dużej marży, a klienci często o nie pytają.

Praktyka ta korzystna jest również dla podmiotów odpowiedzialnych, ponieważ znacznie wzrasta liczba dystrybutorów, którzy docierają do klientów finalnych.

Kontrola GIF nad dystrybucją produktów leczniczych

Przepływ produktów leczniczych podlega kontroli Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Nadzór ten ma zapewnić bezpieczeństwo stosowania leków. Kontrolę obrotu i wytwarzania produktów leczniczych i wyrobów medycznych w jednostkach nadzorowanych przez Ministra Obrony Narodowej sprawują wyznaczone i podległe mu jednostki. Koordynację zadań wykonywanych przez te jednostki sprawuje Minister Zdrowia. Minister Obrony Narodowej z Ministrem Zdrowia określają w drodze rozporządzenia formy współpracy organów wojskowych z Inspekcją Farmaceutyczną.

Główny Inspektor Farmaceutyczny podejrzewając lub stwierdzając nieodpowiednią jakość leków, niewłaściwą dystrybucję lub dystrybucję produktów niedopuszczonych do obrotu na terytorium Polski, wstrzymuje lub wycofuje z obrotu albo zakazuje stosowania leków. Niedozwolone praktyki przedsiębiorców mogą także doprowadzić do zmiany, cofnięcia lub odmowy udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki, hurtowni farmaceutycznej lub wytwarzanie produktów leczniczych. Zadaniem Inspekcji Farmaceutycznej jest także wystawianie opinii na temat lokalu przeznaczonego na aptekę lub hurtownię farmaceutyczną. Inspekcja prowadzi rejestr wszystkich aptek ogólnodostępnych, aptek szpitalnych, punktów aptecznych, hurtowni oraz wytwórni farmaceutycznych.

Zakończenie

Dostęp do leków wpływa na polepszanie stanu zdrowia i długość życia ludzi, tym samym przyczyniając się do tworzenia społeczeństwa, w którym role są pełnione sprawnie przez poszczególne jednostki. Zdrowa ludność sprzyja również stabilności finansowej państwa, co daje jego obywatelom poczucie bezpieczeństwa i solidarności społecznej.

Dotarcie produktów leczniczych do pacjenta nie byłoby możliwe bez podmiotów uczestniczących w procesie dystrybucji, jakimi są producenci, hurtownie farmaceutyczne, apteki, lekarze, a nawet pozaapteczne punkty sprzedaży detalicznej. Od ilości pośredników i ich współpracy zależy szybkość

otrzymania towaru, jego cena końcowa, a tym samym poziom zadowolenia pacjenta.

Przepisy prawne dotyczące dystrybucji produktów leczniczych i wyrobów medycznych są niezwykle potrzebne, a ich szczegółowość i bezwzględność ma zapewniać bezpieczeństwo pacjentom i legalną konkurencję na rynku farmaceutycznym.

Sprostanie wszystkim wymogom związanym z obrotem produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi jest niemałym wyzwaniem, przed którym stają podmioty rynku farmaceutycznego.

Adres do korespondencji:

Aleksandra Czerw
Katedra Zdrowia Publicznego, Wydział Nauki o Zdrowiu, Warszawski Uniwersytet Medyczny
ul. Żwirki i Wigury 61; 02-091 Warszawa
☎ (+48 22) 599 21 80
✉ aleksandra.czerw@wum.edu.pl

Konflikt interesów / Conflict of interest

Brak/None

Piśmiennictwo

1. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2001 Nr 126 poz. 1381).
2. Mruk H. Znaczenie wartości w koncepcji marketingu farmaceutycznego. *Lek w Polsce* 2011;11/12'11:82-90.
3. Nojszewskej E. (red.). Racjonalizacja kosztów w ochronie zdrowia w Polsce. Warszawa: Wolters Kluwer; 2012.
4. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2002 r. w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej (Dz. U. Nr 216, poz. 1831).
5. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia z dnia 26 lipca 2002 r. w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. Nr 144, poz.1216).
6. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 183, poz. 1531).
7. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (Dz. U. Nr 171, poz.1395).
8. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 września 2002 r. w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki (Dz. U. Nr 161, poz. 1338).
9. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2002 r. w sprawie maksymalnej wysokości dopłat pobieranych przez aptekę za ekspedycję produktów leczniczych w porze nocnej oraz określenia grupy produktów leczniczych, za których wydanie w porze nocnej nie pobiera się opłaty (Dz. U. Nr 85, poz. 778).
10. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 marca 2008 r. w sprawie warunków wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza (Dz. U. Nr 60, poz. 374).
11. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 r. w sprawie recept lekarskich (Dz. U. 2011 nr 294 poz. 1739).
12. Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634).
13. Izba Lekarska. Zaufanie do Lekarzy. *Gazeta Lekarska*, www.gazetalekarska.pl, z dnia 2.04.2012.
14. 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 (Dz. U. Nr 24, poz. 151).
15. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 marca 2003 roku w sprawie dopuszczenia do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego i punktach aptecznych produktów leczniczych (Dz. U. Nr 76, poz. 682).
16. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009 r. w sprawie kwalifikacji osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego, a także wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie tych placówek oraz punktów aptecznych (Dz. U. Nr 21, poz. 118).