

Recepty farmaceutyczne

– nieprecyzyjne regulacje

AUTOR: *Paulina Kutrzebka*
Zuzanna Łaganowska
Bąkowski Kancelaria Radcowska

BAKOWSKI
KANCELARIA RADCOWSKA

DOWOLNOŚĆ INTERPRETACJI

Prawnie zagwarantowana możliwość sporządzenia tzw. recept farmaceutycznych uprawnia farmaceutę – w ramach posiadanych kompetencji zawodowych – do udzielenia pacjentowi niezbędnej pomocy w sytuacjach zagrażających jego zdrowiu lub życiu. Nieprecyzyjność powyższej regulacji powoduje jednak, że przepisy te są w różny sposób interpretowane, a nawet nadużywane. Powstaje zatem pytanie, kto i na jakich zasadach w myśl obowiązujących przepisów może wystawiać recepty farmaceutyczne i wydać na jej podstawie produkt leczniczy.

NIEOBECNOŚĆ KIEROWNIKA APTEKI

Zgodnie z art. 96 ust. 2 Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn.: Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271), w przypadku nagłego zagrożenia życia lub zdrowia kierownik apteki może wydać bez recepty lekarskiej produkt leczniczy zastrzeżony do wydawania na receptę, jednakże tylko w najmniejszym terapeutycznym opakowaniu, z wyłączeniem środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów z grupy I-R. Powyższy przepis wskazuje wyłączenie kierownika apteki, zatem powstaje wątpliwość,

czy podczas jego nieobecności omawiany rodzaj recepty może sporządzić upoważniony przez niego magister farmacji.

ZASTĘPCA KIEROWNIKA APTEKI

Wykładnia literalna szczególnych obowiązków kierownika apteki wyklucza możliwość powierzenia ich któremukolwiek z farmaceutów, szczególnie podczas obecności kierownika w aptece. Inaczej przedstawia się sytuacja w przypadku farmaceuty zastępującego kierownika apteki. Zgodnie z art. 88 ust. 4 Prawa farmaceutycznego oraz § 11 pkt 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. z 2002 r. Nr 187, poz. 1565), kierownik na czas swojej nieobecności, trwającej dłużej niż 30 dni, może powierzyć zastępstwo kierownika apteki określone farmaceutce. Jest to zastępstwo na czas określony, które wygaśnie wraz z powrotem kierownika do apteki. O zastępstwie należy powiadomić właściwego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego oraz właściwą Okręgową Izbę Aptekarską w formie pisemnej (o określonej treści, zawierającej uzasadnienie przyczyny nieobecności, jej okres trwania oraz zgodę

upoważnionej osoby). W ten sposób udzielone upoważnienie skutkuje koniecznością odpowiedzialnego wypełniania zadań kierowniczych, niezbędnych do prawidłowego i sprawnego funkcjonowania apteki, przez osobę spełniającą wymagania przewidziane dla kierownika apteki, tzn. w wieku poniżej 65. roku życia, posiadającą tytuł magistra farmacji oraz co najmniej pięcioletni staż pracy w aptece lub trzyletni staż pracy w aptece, jeżeli posiada specjalizację z zakresu farmacji aptecznej.

NAJWAŻNIEJSZA JEST OCENA SYTUACJI

Czy ustawowe wskazanie kierownika apteki wyklucza możliwość wystawienia recepty farmaceutycznej przez jego zastępcę? W jaki sposób powinien zachować się zastępca kierownika apteki w przypadku nagłego zagrożenia życia lub zdrowia pacjenta, który zwróci się o wydanie niezbędnego leku na podstawie tzw. recepty farmaceutycznej? Zdania w tej sprawie są podzielone. Naszym zdaniem farmaceuta pełniący formalnie obowiązki kierownika apteki może wystawić receptę farmaceutyczną. Do kierownika apteki (a pod jego nieobecność – do jego zastępcy) będzie należała ocena sytuacji, czy prośba pacjenta o wydanie konkretnego leku jest faktycznie wywołana nagłym zagrożeniem jego stanu zdrowia lub życia, czy też jest to jedynie nieumotywowane życzenie o sprzedaż bez zlecenia lekarskiego leku Rx w zupełnie błażej sprawie, gdzie np. wystarczy zastosowanie leku OTC. Zgodnie z art. 96 ust. 4 Prawa farmaceutycznego, kierownik może odmówić wydania produktu leczniczego, jeżeli uzna, że może to zagrażać życiu lub zdrowiu pacjenta. Wydanie leku może nastąpić jedynie na podstawie najlepszej wiedzy zawodowej (art. 12 Uchwały Nr VI/25/2012 VI Krajowego Zjazdu Aptekarzy z dnia 22 stycznia 2012 r. w sprawie przyjęcia Kodeksu Etyki Aptekarza Rzeczypospolitej Polskiej).

Wystawione recepty powinny być odpowiednio ewidencjonowane oraz przechowywane przez okres 6 lat.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Wystawienie recepty farmaceutycznej i wydanie na jej podstawie produktu leczniczego jest obarczone dość dużym ryzykiem i odpowiedzialnością, szczególnie w sytuacjach, gdy farmaceuta nie posiada żadnej udokumentowanej informacji o historii choroby czy zastosowanej terapii farmakologicznej. Farmaceuta nie może mieć zupełnej pewności, czy pacjent faktycznie przyjmuje sugerowany przez siebie lek. Wydanie nieodpowiedniego produktu bądź odmowa wystawienia tzw. recepty farmaceutycznej może z jednej strony narazić pacjenta na szkodę w postaci pogorszenia stanu zdrowia, co w konsekwencji może skłonić pacjenta do złożenia skargi do Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej (farmaceutów), z drugiej zaś skutkować odpowiedzialnością zawodową, a nawet cywilnoprawną czy też karną.

RECEPTA FARMACEUTYCZNA – OSTATECZNOŚCIĄ

Przepisy Prawa farmaceutycznego wymagają niewątpliwie doprecyzowania w zakresie wystawiania tzw. recept farmaceutycznych. Należy jednak pamiętać, że recepty te nie mogą być wykorzystywane do zwiększenia sprzedaży leków czy jako możliwość uzyskania leku bez konieczności wizyty u lekarza. Powinny być traktowane jako ostateczność, w sytuacji nagłej, zagrażającej życiu lub zdrowiu, np. podczas urlopu wakacyjnego, gdy najbliższa placówka opieki zdrowotnej jest nieczynna, a pacjent jest pozbawiony możliwości szybkiego skontaktowania się z lekarzem.

W porównaniu z innymi państwami europejskimi, nasze regulacje w powyższym zakresie są dość ograniczone i powinny zostać rozszerzone i doprecyzowane. ■