

## **PORADY PRAWNE – Wolters Kluwer Polska**

### **Nieodpłatne próbki leków darowane aptece szpitalnej**

#### **Pytanie**

**Czy można stosować w szpitalach nieodpłatne próbki leków darowane aptece szpitalnej przez firmy farmaceutyczne?**

#### **Odpowiedź**

Apteka szpitalna nie może, zgodnie z obowiązującymi przepisami, otrzymywać nieodpłatnych próbek produktów leczniczych.

#### **Uzasadnienie**

Zgodnie z przepisem art. 54 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tekst jedn.: Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) bezpłatne dostarczanie próbek produktu leczniczego jest kwalifikowane jako jego reklama. Taki sposób marketingu został ograniczony do kierowana go wyłącznie do osób uprawnionych do wystawiania recept, pod warunkiem, że:

- 1) osoba upoważniona do wystawiania recept wystąpiła w formie pisemnej do przedstawiciela handlowego lub medycznego o dostarczenie próbki produktu leczniczego;
- 2) osoba dostarczająca próbkę prowadzi ewidencję dostarczanych próbek;
- 3) każda dostarczana próbka nie jest większa niż jedno najmniejsze opakowanie produktu leczniczego dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 4) każda dostarczana próbka jest opatrzona napisem "próbka bezpłatna – nie do sprzedaży";
- 5) do każdej dostarczanej próbki dołączona jest Charakterystyka Produktu Leczniczego albo Charakterystyka Produktu Leczniczego Weterynaryjnego;
- 6) ilość próbek tego samego produktu leczniczego dostarczanych tej samej osobie nie przekracza pięciu opakowań w ciągu roku.

Przepis ten ma również zastosowanie do leczenia pacjentów w zakładach opieki zdrowotnej, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (tekst jedn.: Dz. U. z 2007 r. Nr 14, poz. 89 z późn. zm.). Jednakże w takim przypadku próbki te muszą być ewidencjonowane przez aptekę szpitalną, aptekę zakładową lub dział farmacji szpitalnej.

Tym samym przepisy nie zezwalają na przekazywanie próbek produktu leczniczego aptekom szpitalnym.

Barbara Jaworska-Łuczak, ekspert ABC Serwis Prawo i Zdrowie, Wolters Kluwer Polska, [www.abc.com.pl](http://www.abc.com.pl).

