

PORADY PRAWNE – Wolters Kluwer Polska

Preparaty wytwarzane w szpitalnej aptece – możliwość sprzedaży poza szpitalem

Pytanie

Czy preparaty wytwarzane w szpitalnej aptece (roztwory do podawania pozajelitowego, koncentraty do hemodializy, leki podawane parenteralnie itp.) mogą być używane poza "macierzystym szpitalem", a jeżeli tak, to czy konieczne jest uzyskanie jakiegoś zezwolenia i od kogo?

Odpowiedź

Pytanie dotyczy produktów mieszczących się zgodnie z ustawą Prawo farmaceutyczne w kategoriach aptecznych i recepturowych produktów leczniczych. Obie te kategorie charakteryzują się ograniczonym kręgiem zastosowania produktów leczniczych i jako wyjątki, tego typu produkty lecznicze nie podlegają skomplikowanej procedurze dopuszczania do obrotu. Leki apteczne sporządzane są w aptece zgodnie z przepisem przygotowania zawartym w Farmakopei Polskiej lub farmakopeach stosowanych w krajach Unii Europejskiej i wydawane są bezpośrednio w aptece. Tego typu leki kierowane są bezpośrednio do konkretnego odbiorcy i nie mogą być przedmiotem obrotu handlowego. Recepturowymi produktami leczniczymi są z kolei te, które sporządza się w aptece w oparciu o receptę lekarza. Podobnie jak poprzednia kategoria nie podlegają one wolnemu obrotowi handlowemu.

Ponieważ obie kategorie produktów leczniczych stanowią wyjątek od konieczności uzyskania dopuszczenia do obrotu, to ich przeznaczenie musi być ściśle określone i nie mogą być używane poza tym zakresem.

Mariusz Kondrat, ekspert ABC Serwis Prawo i Zdrowie, Wolters Kluwer Polska, www.abc.com.pl.