

## **Stanowisko PASMI w sprawie ekspozycji w aptekach produktów leczniczych dostępnych bez recepty zawierających nikotynę**

PASMI Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty w związku z pojawiającymi się doniesieniami dotyczącymi obecnej praktyki Wojewódzkich Inspekcji Farmaceutycznych stoi na stanowisku, iż ekspozycja w aptekach produktów leczniczych dostępnych bez recepty zawierających nikotynę jest zgodna z obowiązującymi przepisami prawa.

Produkty lecznicze zawierające nikotynę oferowane do sprzedaży w aptekach są dostępne bez recepty, nie są objęte refundacją, a co najważniejsze nie zawierają środków odurzających ani substancji psychotropowych. Podkreślić również należy, że nikotyna nie została ujęta w wykazie środków odurzających oraz psychotropowych umieszczonym w ustawie z dnia 29 lipca 2005 roku o przeciwdziałaniu narkomanii (tj. Dz. U. 2017, poz. 783). Zgodnie z Farmakopeą Polską VIII nikotyna została zaklasyfikowana jako środek bardzo silnie działający, nie mieszczący się jednak w kategorii produktów, których publiczna reklama jest zakazana. Tym samym odnosząc się do przepisów Prawa Farmaceutycznego nie ma jakichkolwiek przeciwwskazań dotyczących prowadzenia ekspozycji polegającej na takim umiejscowieniu towaru w aptece, które powoduje, iż może być on widoczny dla klientów apteki.

Dodatkowo podkreślić należy, iż regulacja dotycząca warunków przechowywania tego typu produktów, tj. zawierających środki bardzo silnie działające również nie odnosi się do ekspozycji. Z literalnej wykładni przepisu (§4 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki) w żaden sposób nie wynika, aby oddzielne przechowywanie produktu leczniczego zawierającego jeden z ww. środków, w tym nikotynę, oznaczało zakaz ekspozycji takiego produktu, o ile jest on oczywiście zarazem, w ramach tej ekspozycji przechowywany oddzielnie.

W ocenie PASMI Inspekcja Farmaceutyczna nie posiada uprawnień do doprecyzowania bądź interpretowania zapisów obowiązujących aktów prawnych, a tym samym nie może ona wskazać jednego standardu przechowywania. Co najważniejsze postępowanie Wojewódzkich Inspekcji Farmaceutycznych polegające na nakazywaniu przedsiębiorcom prowadzącym apteki, przechowywania środków bardzo silnie działających w warunkach zabezpieczonych na zasadach określonych w ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii, jest działaniem nie znajdującym odzwierciedlenia w obowiązujących przepisach, a więc jest sprzeczne z prawem. Obecne działania organów Wojewódzkich Inspektoratów Farmaceutycznych, uniemożliwiające ekspozycję produktów są jednoznaczne z ograniczeniem prowadzenia działalności gospodarczej podmiotom prowadzącym apteki oraz podmiotom wprowadzającym do obrotu produkty lecznicze OTC zawierające w składzie nikotynę.