



PLPR.055.33.2024.MI
Warszawa, 04 marca 2025

ZAWIADOMIENIE

Minister Zdrowia, działając na podstawie art. 13 ust. 1 ustawy z 11 lipca 2014 r. o petycjach (Dz. U. z 2018 r. poz. 870), zawiadamia o sposobie załatwienia petycji z 2 grudnia 2024 r. w sprawie zwiększenia bezpieczeństwa osób kupujących farmaceutyki tj.:

1. obowiązku umieszczenia kontaktu do pacjenta (nr telefonu) na e-recepcie
2. weryfikacji wieku w sprzedaży pozaaptecznej leków i suplementów diety

w sposób negatywny.

UZASADNIENIE

2 grudnia 2024 r. na adres Elektronicznej Platformy Usług Administracji Publicznej (ePUAP) Ministerstwa Zdrowia przedłożono petycję, w której zwrócono się zwiększenia bezpieczeństwa osób kupujących farmaceutyki tj.: obowiązku umieszczenia kontaktu do pacjenta (nr telefonu) na e-recepcie oraz weryfikacji wieku w sprzedaży pozaaptecznej leków i suplementów diety.

Ad 1.

W uzasadnieniu petycji wskazano, że umieszczanie numeru telefonu pacjenta na recepcie to postulat zgłaszany przez farmaceutów od lat - w dzisiejszych czasach praktycznie każdy posiada telefon w tym komórkowy i jest to zdecydowanie najszybsza i najpewniejsza droga kontaktu. W ocenie autora petycji umieszczenie numeru telefonu przyczyni się do usprawnienia kontaktu farmaceuty z pacjentem, w szczególności w przypadku pomyłki przy wydawaniu leku, co też przeciwdziałać będzie towarzyszącym temu skutkom.

Minister Zdrowia podkreśla na wstępie, że zakres obligatoryjnych danych jakie muszą się znaleźć na recepcie określają właściwe przepisy ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r. poz. 686, ze zm.) Dodatkowo dane niezbędne do ich realizacji wyszczególniono w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie recept (Dz.U. z 2023 r. poz. 487, ze zm.). Aktualnie dane dotyczące pacjenta na recepcie co do zasady obejmują: imię (imiona) i nazwisko, adres, identyfikator usługobiorcy,

datę urodzenia pacjenta, w przypadku gdy nie można jej ustalić na podstawie innych danych zamieszczonych na recepcie, kod uprawnień dodatkowych pacjenta, jeżeli dotyczy.

Numer telefonu na recepcie jest daną, która dotyczy wyłącznie podmiotu, w którym wystawiono receptę lub osoby, która wystawiła receptę. Podobnie jak w przypadku recepty krajowej, tak jest też w przypadku recepty transgranicznej.

Jak słusznie zauważono w uzasadnieniu petycji numer telefonu pacjenta jest informacją możliwą do uzyskania z poziomu Internetowego Konta Pacjenta. Na ten właśnie numer pacjent otrzymuje też 4-cyfrowy kod dostępu niezbędny do realizacji recepty.

Minister Zdrowia posiada świadomość możliwych do wystąpienia negatywnych scenariuszy i błędów w realizacji recepty, jednak uzasadnionym działaniem w celu ich przeciwdziałania jest w pierwszej kolejności rozpowszechnienie dostępu do Internetowego Konta Pacjenta, tak w zakresie społecznego pogłębienia świadomości tej funkcjonalności przez samych pacjentów jak i dostępu do niego przez farmaceutów.

Ad. 2

Co zaś się tyczy postulatu weryfikacji wieku w sprzedaży pozaaptecznej leków, Minister Zdrowia upoważniła Głównego Inspektora Farmaceutycznego do opracowania, prowadzenia procesu uzgodnień (wewnętrznych i zewnętrznych), konsultacji publicznych i opiniowania, w tym prowadzenia konferencji uzgodnieniowej projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, m.in. w zakresie zwiększenia nadzoru nad obrotem pozaaptecznym produktami leczniczymi.

Zakres prac ma na celu, przede wszystkim przeciwdziałaniu negatywnym zjawiskom powiązanim z powszechnym dostępem do produktów leczniczych w obrocie pozaaptecznym.

Na obecnym etapie zaawansowania prac nie można jednak wyodrębnić konkretnego do zaadaptowania do porządku prawnego rozwiązania, zatem nie można przychylić się do tak skonkretyzowanego postulatu. Przedstawione argumenty są niemniej warte analizy i mogą być wzięte pod uwagę przy wspomnianej nowelizacji.

Odnosząc się do reklamowania suplementów diety, wskazać wypada, że aktualnie obowiązujące w krajach członkowskich Unii Europejskiej rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności wyraźnie wskazuje w art. 7 ust. 3, że informacje na temat żywności nie mogą przypisywać jakiegokolwiek środkowi spożywczemu właściwości zapobiegania chorobom lub leczenia chorób ludzi, bądź też odwoływać się do takich właściwości. Ponadto, art. 7 ust. 4 ww. rozporządzenia stanowi, że ww. przepis ma zastosowanie również do: reklamy oraz prezentacji środków spożywczych, w szczególności kształtu, wyglądu lub opakowania, zastosowanych materiałów opakowaniowych, sposobu ustawienia oraz otoczenia, w jakim są pokazywane. Pojęcie „informacji na temat żywności” w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 definiowane jest jako informacje dotyczące danego środka spożywczego udostępniane konsumentowi finalnemu za pośrednictwem etykiety, innych materiałów towarzyszących lub innych środków, w tym nowoczesnych narzędzi technologicznych lub przekazu ustnego.

Bieżący nadzór nad przestrzeganiem wymagań prawa żywnościowego, w tym dotyczących znakowania, sprawują, zgodnie z kompetencjami, terenowe organy Państwowej Inspekcji

Sanitarnej. W przypadku naruszeń przepisów w zakresie prezentacji i reklamy suplementów diety odpowiednie organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej prowadzą postępowania i tam gdzie to właściwe wymierzają kary administracyjne. Właściwy jest tu również Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów, który ma szerokie kompetencje do walki z niewłaściwą reklamą oraz wprowadzaniem konsumenta w błąd.

W odniesieniu do wprowadzenia weryfikacji wieku przy zakupie suplementów diety, w Polsce przepisy dotyczące suplementów diety zharmonizowane są z przepisami UE w zakresie prawa żywnościowego, które nie nakładają takiego obowiązku w stosunku do żywności, w tym do suplementów diety, jedyny wyjątek stanowią napoje z dodatkiem tauryny lub kofeiny.

Należy zauważyć, że w ramach Rady Sanitarно-Epidemiologicznej został powołany Zespół do spraw Suplementów Diety (dalej: „Zespół”) działający jako organ opiniotwórczo-doradczy Głównego Inspektora Sanitarnego. Zespół ten podjął się prac nad określeniem maksymalnych poziomów w suplementach diety dla witamin i składników mineralnych, ale także nad określeniem maksymalnych poziomów i ostrzeżeń przy stosowaniu suplementów diety zawierających poszczególne substancje czy surowce roślinne. W postaci Uchwały Zespołu wskazane są – przy niektórych składnikach – zalecenia dotyczące stosowania poszczególnych składników od konkretnego wieku. Przykład takiej rekomendacji stanowi Uchwała Zespołu ds. Suplementów Diety z dnia 17 czerwca 2021 r. w sprawie wyrażenia opinii dotyczącej stosowania preparatów z Rhodiola rosea jako składników suplementów diety, która wskazuje, że takich produktów nie należy stosować u dzieci, kobiet w ciąży i w trakcie laktacji.

Biorąc pod uwagę powyższe, a także indywidualne zapotrzebowanie różnych grup wiekowych na witaminy, składniki mineralne czy inne substancje wykazujące efekt odżywczy lub inny fizjologiczny, nie są planowane zmiany w zakresie nałożenia obowiązku weryfikacji wieku przy sprzedaży suplementów diety. Zauważono jednak konieczność kontynuacji działań edukacyjnych dotyczących suplementów diety, w tym zasadności ich stosowania, skierowanych zarówno do konsumentów, jak również do farmaceutów czy sprzedawców.

Mając na uwadze powyższe wyjaśnienia petycję należało zatem rozpatrzyć w sposób negatywny, co wskazano w petitum.

Pouczenie

Zgodnie z art. 13 ust. 2 ustawy o petycjach sposób załatwienia petycji nie może być przedmiotem skargi.

z upoważnienia Ministra Zdrowia
Katarzyna Piotrowska-Radziejcz
Dyrektor
/dokument podpisany elektronicznie/