

<https://archiwum.gif.gov.pl/pl/nadzor/sfalszowane-produkty-le/informacje-ogolne/bezpieczny-lek-bezpiecz/481,Bezpieczny-lek-bezpieczny-zakup.html>
20.04.2024, 06:10

Bezpieczny lek, bezpieczny zakup

W sprzedaży na terenie Polski mogą znajdować się tylko produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub przez Radę czy Komisję Europejską. Każdy produkt leczniczy musi przejść przez proces rejestracji, w którym to oceniane jest bezpieczeństwo, jakość i skuteczność leku. To oznacza, że zarówno skuteczność leku, jak i jego bezpieczeństwo muszą być potwierdzone. W procesie rejestracji zatwierdzane są druki informacyjne takie jak Charakterystyka Produktu Leczniczego, Ulotka dla Pacjenta i oznakowania opakowań, stanowią one integralną część pozwolenia na dopuszczenie do obrotu każdego produktu leczniczego.

Na opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego, a jeżeli produkt ten nie ma opakowania zewnętrznego - na opakowaniu bezpośrednim powinny zostać zamieszczone następujące informacje:

1. z zachowaniem kolejności:
 - a. nazwę produktu leczniczego i nazwę powszechnie stosowaną substancji czynnej lub substancji czynnych,
 - b. moc produktu leczniczego,
 - c. określenie postaci farmaceutycznej,
 - d. informację czy produkt jest przeznaczony dla niemowląt, dzieci lub dorosłych, jeżeli dotyczy,
 - e. określenie wielkości opakowania, z podaniem masy, objętości lub liczby jednostek dawkowania produktu leczniczego,
2. zawartość substancji czynnych określoną jakościowo i ilościowo na jednostkę dawkowania, objętości lub masy, z zastosowaniem nazw powszechnie stosowanych,
3. wykaz substancji pomocniczych o uznanym działaniu i skutku, określonych na podstawie art. 65 dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69, z późn. zm.), a w przypadku produktów leczniczych stosowanych pozajelitowo, miejscowo i do oczu- wykaz wszystkich substancji pomocniczych,
4. sposób stosowania i w razie konieczności drogę podania,
5. ostrzeżenie dotyczące przechowywania w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci,
6. ostrzeżenia dotyczące miejsca oraz sposobu przechowywania, jeżeli występują,
7. inne ostrzeżenia specjalne, jeżeli są konieczne,
8. kategorię dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „ustawą”,
9. termin ważności (miesiąc i rok), a dla leków gotowych, które wymagają specjalnego postępowania bezpośrednio przed ich zastosowaniem - także, jeżeli jest to niezbędne ze względu na właściwości

produktu leczniczego, oznaczenie okresu przydatności po doprowadzeniu leku do postaci nadającej się do zastosowania,

10. specjalne środki ostrożności, które należy zachować podczas usuwania niezużytego produktu leczniczego lub odpadów pochodzących z produktów leczniczych, jeżeli występują,
11. nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego oraz, jeżeli dotyczy, nazwę i adres przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego,
12. numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu,
13. numer serii,
14. instrukcję użycia, jeżeli produkt leczniczy jest wydawany bez przepisu lekarza,
15. kod kreskowy EAN UCC,

Ulotka musi zawierać wszystkie informacje dotyczące bezpiecznego i skutecznego działania leku. Tekst w ulotce skierowany jest do pacjenta.

Wykaz leków dopuszczonych do obrotu znajduje się pod linkiem:

<http://www.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/rpl.html>

Leki na receptę należy kupować w placówkach uprawnionych do obrotu produktami leczniczymi w:

- > aptekach ogólnodostępnych,
- > punktach aptecznych.

Ponadto, istnieją grupy produktów leczniczych dopuszczonych do sprzedaży pozapatecznej, które szczegółowo zostały wskazane w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 października 2010 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 204, poz. 1353). Leki te można nabyć w punktach aptecznych, sklepach zielarsko-medycznych, sklepach ogólnodostępnych oraz w sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego.

Legalna sprzedaż leków przez Internet

Apteki ogólnodostępne oraz punkty apteczne działające na podstawie zezwolenia wydanego przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego mogą prowadzić wysyłkową sprzedaż leków dostępnych bez recepty. Na głównej stronie internetowej apteki prowadzącej sprzedaż wysyłkową powinny być zawarte informacje identyfikujące przedsiębiorcę (adres siedziby, nazwa firmy, adres apteki, telefon kontaktowy) oraz dane dotyczące posiadanego zezwolenia na prowadzenie apteki. Informacje powinny być podane w sposób wyraźny i jednoznaczny. Listę legalnie działających aptek internetowych można sprawdzić na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego – www.gif.gov.pl.



PAMIĘTAJ – ZA POŚREDNICTWEM INTERNETU MOŻNA SPRZEDAWAĆ TYLKO LEKI DOSTĘPNE BEZ RECEPTY.

Reakcja natychmiastowa - pacjent

Każdy, kto ma uzasadnione podejrzenie, że ma do czynienia z sfałszowanym lekiem powinien w pierwszej kolejności zasięgnąć opinii:

- > farmaceuty w najbliższej aptece;
- > lekarza pierwszego kontaktu.

Następnie po potwierdzeniu tego faktu zawiadomić policję lub państwową inspekcję farmaceutyczną.

PAMIĘTAJMY, ŻE W TEN SPOSÓB MOŻEMY UCHRONIĆ SIEBIE I INNYCH.