

Sprzedaż i wykonywanie testów diagnostycznych przez farmaceutów

Opracowanie powstało w związku z zainteresowaniem farmaceutów sprzedażą i wykonywaniem w aptece testów diagnostycznych.

Dostępne na rynku testy nie są przeznaczone do samodiagnozy i nie powinny trafiać do „laików”, a tylko do profesjonalistów. Jest to stanowisko Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (zwany dalej Prezes URPL), zawarte w komunikacie z dnia 30 sierpnia 2023 roku w sprawie dostarczania i udostępniania laikom, z przeznaczeniem do samodzielnego używania, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro innych niż wyroby do samokontroli, pojemniki na próbki lub produkty laboratoryjne ogólnego zastosowania. Była to reakcja na pojawiające się oferty sprzedaży testów na legionellę.

Prezes Urzędu w swoim komunikacie informuje, że testy diagnostyczne przewidziane przez producenta do stosowania in vitro do badania próbek pobranych z organizmu ludzkiego, są wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro i podlegają przepisom rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 i ustawy o wyrobach medycznych. Chodzi o testy, do badania krwi i tkanek pobranych od dawców. Celem ich stosowania jest wyłącznie lub głównie dostarczenie informacji o procesie lub stanie fizjologicznym lub chorobowym, wadzie rozwojowej, predyspozycjach do schorzenia lub choroby, do ustalenie bezpieczeństwa i zgodności z potencjalnymi biorcami, do przewidywania odpowiedzi lub reakcji na leczenie lub do określenia lub monitorowania działań terapeutycznych.

Prezes URPL wskazuje, że:” Testy dla profesjonalistów są przeznaczone do wykonania wyłącznie przez profesjonalnych użytkowników i tylko oni mogą je wykonywać. W związku z rosnącą liczbą przypadków sprzedawania laikom przez apteki, drogerie, sklepy internetowe oraz inne podmioty/osoby bezpośrednio lub za pomocą usług społeczeństwa informacyjnego testów przeznaczonych dla użytkowników profesjonalnych, Prezes Urzędu wyjaśnia, że nieprofesjonalni użytkownicy (laicy) nie posiadają wiedzy ani doświadczenia zawodowego, koniecznych do wykonywania takich testów, co stwarza ryzyko nieprawidłowego jego wykonania i/lub nieprawidłowej interpretacji uzyskanego wyniku.”

Jednocześnie wskazuje, że zgodnie z art. 2 ust. 31 rozporządzenia (UE) 2017/746 laikiem jest osoba fizyczna, która nie ma formalnego wykształcenia w odpowiedniej dziedzinie ochrony zdrowia lub medycyny.

Zgodnie z art. 16 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (t. j. Dz. U. z 2024r. poz. 1620), która wdraża przepisy rozporządzenia (UE) 2017/746 **zakazane jest dostarczanie i udostępnianie laikowi, z przeznaczeniem do samodzielnego używania, wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro innego niż wyrób do samokontroli, pojemnik na próbki lub**

produkt laboratoryjny ogólnego zastosowania. Za złamanie tego zakazu grozi kara pieniężna w wysokości do 250 000 zł, o czym mowa w art. 98 tej ustawy.

Zgodnie z art. 2 pkt 5 rozporządzenia (UE) 2017/746 wyroby przeznaczone przez producenta do używania przez laików, w tym wysyłkowe testy diagnostyczne oferowane laikom za pośrednictwem usług społeczeństwa informacyjnego, są wyrobami do samokontroli – pisze Prezes URPL.

Wyroby do samokontroli są zaprojektowane i wytworzone w taki sposób, aby zapewnić łatwość użycia w warunkach domowych przez laika oraz ograniczyć do minimum możliwość błędu użytkowego przy posługiwaniu się wyrobem do samokontroli i przy interpretacji wyników. Ocena zgodności wyrobów do samokontroli wymaga odpowiedniego udziału jednostki notyfikowanej. Jednostka ta wydaje stosowny certyfikat zgodności, a w oznakowaniu i w instrukcji używania takiego wyrobu obok znaku CE umieszcza się nr identyfikacyjny tej jednostki. W oznakowaniu wyrobu podaje się także informację, że wyrób jest wyrobem do samokontroli.

Dostrzegając charakter i wagę problemu Prezes Urzędu informuje, że dozwolone jest dostarczanie i udostępnianie osobom, które nie są profesjonalnymi użytkownikami (laikom), wyłącznie testów przeznaczonych do samodzielnego używania. Wyroby do samokontroli to takie, które:

- zostały wprowadzone do obrotu **jako wyroby do samokontroli i posiadają certyfikat wystawiony przez jednostkę notyfikowaną** (czyli zostały zweryfikowane przez niezależną instytucję),
- mają **przy znaku CE numer jednostki notyfikowanej**, która certyfikowała ten test,
- mają opakowania (etykiety), instrukcje używania i interfejs użytkownika w języku polskim, oraz
- mają na opakowaniu (w etykiecie) oraz w instrukcji używania zawarte wyraźne sformułowanie o przeznaczeniu do samokontroli.

Wobec powyższego wyrobami oferowanymi w sposób ogólnodostępny mogą być jedynie pojemnik na próbki, produkty laboratoryjne ogólnego zastosowania oraz wyroby (w tym testy diagnostyczne) do samokontroli spełniające ww. wymagania. Tylko takie wyroby mogą być dostarczane i udostępniane każdej osobie – przypomina Prezes URPL.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2022 r. w sprawie wykazu badań diagnostycznych, które mogą być wykonywane przez farmaceutę (Dz.U. z 2022r. poz.153), zawiera wykaz badań, które może wykonać farmaceuta, a są to:

- 1) test antygenowy w kierunku SARS-CoV-2 ;
- 2) badanie podstawowych paramentów życiowych: ciśnienie krwi, tętno, puls oraz saturacja krwi ;
- 3) pomiar masy ciała, wzrostu i obwodu w pasie, a także obliczanie wskaźnika BMI (ang. Body Mass Index) oraz stosunku obwodu talii do obwodu bioder (WHR - ang. Waist-Hip Ratio) ;
- 4) test stężenia glukozy we krwi ;

5) kontrola panelu lipidowego (cholesterol, frakcja HDL i LDL oraz trójglicerydy) ;

6) szybki test do wykrywania grypy, stężenia białka C-reaktywnego, antygeny Streptococcus z grupy A, Helicobacter - test z krwi .

Katalog badań jest zamknięty, a to oznacza, że tylko w/w badania mogą być wykonywane przez farmaceutę. Zaznaczyć należy, że rozporządzenie nie rozróżnia typów grypy, co oznacza, że w mojej ocenie test może być wykonany przez farmaceutę.

Elżbieta Nowak- radca prawny

Białystok, dnia 08.05.2025r.