

Sprzedż testów na COVID-19 w aptekach jest nielegalna

data aktualizacji: 2020.06.05



W niektórych aptekach pojawiły się testy na COVID-19, które można wykonać samodzielnie w domu. Jednak Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych poinformował, że wszystkie testy stosowane w diagnostyce zakażeń koronawirusem SARS-CoV-2 przeznaczone są do używania wyłącznie przez użytkowników profesjonalnych - personel medyczny, w przychodni, szpitalu lub w laboratorium. Tym samym przestrzega kierowników aptek przed odpowiedzialnością karną.

Testy, które pojawiły się w sprzedaży w niektórych aptekach (testy kasetowe) nie mają rekomendacji WHO i choć mogą stanowić wstęp do dalszej diagnostyki, to nie powinny być wykonywane w warunkach domowych.

Tę opinię potwierdził Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w piśmie do Naczelnej Rady Aptekarskiej. Prezes urzędu poinformował w nim, że wszystkie testy stosowane w diagnostyce zakażeń koronawirusem SARS-CoV-2 przeznaczone są do używania wyłącznie przez użytkowników profesjonalnych - personel medyczny, w przychodni,

szpitalu lub w laboratorium.

Dalej czytamy, że zgodnie z art. 10 ust. 2 ww. ustawy o wyrobach medycznych zabrania się dostarczania i udostępniania osobom, które nie są profesjonalnymi użytkownikami, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro innych niż pojemniki na próbki, sprzęt laboratoryjny ogólnego zastosowania lub wyroby do samokontroli. Za złamanie tego przepisu grozi grzywna, kara ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.

W opinii **Krystiana Szulca**, radcy prawnego Śląskiej Izby Aptekarskiej, sprzedaż testów na COVID-19 nieprofesjonalistom jest naruszeniem prawa i oprócz konsekwencji wskazanych w piśmie prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, może też być uznana za naruszenie warunków zezwolenia na prowadzenie apteki z wszelkimi tego konsekwencjami, do wszczęcia procedury odebrania zezwolenia włącznie.

- Kierownicy aptek winni nie dopuszczać do sprzedaży testów na COVID-19, gdyż to oni ponoszą odpowiedzialność w tym zakresie zgodnie z art. 88 ust. 5 i nast. ustawy Prawo farmaceutyczne – twierdzi radca prawny.

Źródło: <http://www.wk.wiadomoscihandlowe.pl/artykuly/sprzedaz-testow-na-covid-19-w-aptkach-jest-nieleg,64487>