

Kraków, dnia 26 maja 2012 r.

Pan
dr Grzegorz Kucharewicz
Prezes NRA

Szanowny Panie Prezesie,

W związku z posiedzeniem Naczelnej Rady Aptekarskiej w dniu 31 maja oraz spotkaniem Prezesów z GIF i WIF w dniu 1 czerwca 2012 roku zwracam się z uprzejmą prośbą o wprowadzenie do porządku obrad trzech następujących tematów:

I. Wspólne stanowisko całego środowiska aptekarskiego.

Uzasadnienie

Konieczna jest większa koordynacja oraz ściślejsza współpraca pomiędzy ogólnopolskimi organizacjami aptekarzy i farmaceutów. Departament legislacyjny NRA powinien uzgadniać jedną wersję propozycji i uwag do poszczególnych aktów prawnych z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym, Konsultantem Krajowym oraz z Prezesem Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego. Uzgodniona, ostateczna i jedyna wersja powinna być wysłana do Ministerstwa Zdrowia, jako propozycja od całego środowiska aptekarskiego. Do ustalenia pozostaje tylko drobny szczegół techniczny czy należy wysłać tekst, pod którym widnieją 4 podpisy (Prezes NRA + GIF + Konsultant Krajowy + Prezes PTFarm.) czy każda z tych instytucji wysła samodzielnie wcześniej uzgodnioną i jedyną wersję.

GIF w piśmie z dnia 14.10.2010 r. do Ministerstwa Zdrowia pisze, że uwagi NRA nie zasługują na uwzględnienie (w załączeniu). Jest to deprecjonowanie stanowiska NRA. Należy skończyć z tą złą praktyką, ponieważ uwagi i propozycje ze środowiska, które się nawzajem deprecjonuje nie są uwzględniane.

II. Nowelizacja ustawy Prawo farmaceutyczne:

1. Wprowadzenie czytelnego rozdziału pomiędzy aptekami szpitalnymi i aptekami ogólnodostępnymi.
2. Farmaceuta w badaniach klinicznych.
3. Wprowadzenie zapisu o pracowniach leków cytotoksycznych oraz pracowniach leków do żywienia pozajelitowego i dojelitowego.
4. Wykaz wyrobów medycznych prowadzonych przez apteki szpitalne.

Ad. 1. Wprowadzenie czytelnego rozdziału pomiędzy aptekami szpitalnymi i aptekami ogólnodostępnymi.

Uzasadnienie

Cały rynek farmaceutyczny składa się z dwóch segmentów rynku otwartego, na którym działają apteki ogólnodostępne, oraz z rynku szpitalnego, na którym działają apteki szpitalne. Ustawa prawo farmaceutyczne i ustawa o refundacji nakładają inne zakresy zadań do spełnienia przez apteki ogólnodostępne oraz inne zadania dla aptek szpitalnych. Dodatkowo apteki szpitalne obowiązuje ustawa prawo zamówień publicznych, która w ogóle nie dotyczy aptek ogólnodostępnych. Oprócz różnych regulacji formalno-prawnych występują jeszcze inne różnice, które są wymienione w tabeli poniżej.

Najistotniejsze różnice:

	Apteki szpitalne	Apteki ogólnodostępne
Zakres działalności	Zaopatrywanie oddziałów	Sprzedaż pacjentom oraz klientom
Struktura własnościowa	Publiczne	Prywatne, Spółki
Asortyment	Leki stosowane w leczeniu szpitalnym	Leki Rp, leki OTC, kosmetyki, zioła
Problemy	Zadłużenie szpitali, badania kliniczne, programy terapeutyczne	Umowy z NFZ, błędy na receptach, reklama, programy lojalnościowe

Należy podkreślić fakt, że występują zasadnicze różnice w funkcjonowaniu aptek szpitalnych i aptek ogólnodostępnych, różne są aspekty ekonomiczne, strukturalne oraz własnościowe. Różny jest także zakres prowadzonej działalności.

W związku z powyższym, w ustawie prawo farmaceutyczne należy - w rozdziale nr 7 „Apteki” - wprowadzić dwa podrozdziały: jeden dotyczący aptek ogólnodostępnych oraz drugi dotyczący aptek szpitalnych, analogicznie w odpowiednich rozporządzeniach ministra zdrowia.

Ad. 2. Farmaceuta w badaniach klinicznych.

Uzasadnienie

W rozdziale 2a Badania kliniczne produktów leczniczych, należy wprowadzić następujący zapis: „W skład zespołu badawczego wchodzi kierownik apteki szpitalnej lub wyznaczony przez niego farmaceuta”.

Zapis w zaproponowanej treści zagwarantuje farmaceutom szpitalnym faktyczny nadzór nad lekami stosowanymi w badaniach klinicznych w danym ośrodku. Przy takim zapisie w ustawie, wszystkie kwestie szczegółowe mogą być uregulowane poprzez wprowadzenie odpowiedniej procedury wewnętrznej opracowanej przez farmaceutę szpitalnego, który będzie członkiem zespołu badawczego. Aktualny zapis w art. 86 ust. 3 pkt. 8 jest niewystarczający ponieważ w praktyce sprowadza się do

narzucania dodatkowych zadań na kierownika apteki szpitalnej, bez przyznania odpowiednich środków na ich realizację.

Ad. 3. Wprowadzenie zapisu o pracowniach leków cytotoksycznych oraz pracowniach leków do żywienia pozajelitowego i dojelitowego.

Uzasadnienie

Zapisy w art. 86 ust. 3 punkty 1, 2, 3 - stanowią, że w odniesieniu do aptek szpitalnych usługą farmaceutyczną jest również sporządzanie leków do żywienia pozajelitowego i dojelitowego oraz przygotowywanie leków w dawkach dziennych, w tym leków cytostatycznych. Taki zapis jest niewystarczający, ponieważ nie określa w jakich pomieszczeniach należy to wykonywać. Należy wprowadzić zapis o pracowni leków cytotoksycznych składającej się z szeregu pomieszczeń odpowiednio wyposażonych oraz pracowni leków do żywienia pozajelitowego i dojelitowego w ramach apteki szpitalnej. Stan faktyczny jest taki, że rozwiązania wprowadzane w życie prześcignęły zapisy w ustawie. Zostały opracowane zasady i standardy zgodnie z którymi powstają nowe pracownie. Brakuje natomiast odpowiedniego zapisu w ustawie Prawo farmaceutyczne dotyczącego pracowni.

Ad. 4. Wykaz wyrobów medycznych prowadzonych przez apteki szpitalne.

Uzasadnienie

W ustawie o działalności leczniczej art.17 ust. 2 stanowi, że minister zdrowia określi w drodze rozporządzenia wykaz wyrobów medycznych o szczególnym znaczeniu. Ponieważ jest to jedyny zapis ustawowy, należałoby go potraktować, jako dobry punkt wyjścia do rozpoczęcia działań w przedmiotowej sprawie.

Zgodnie z ustawą Prawo farmaceutyczne, apteki szpitalne organizują zaopatrzenie szpitala w produkty lecznicze i wyroby medyczne. W przypadku leków sprawa jest oczywista, ponieważ apteka szpitalna może zaopatrzyć szpital w leki, które znajdują się w aktualnym Urzędowym wykazie produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub są dostępne w imporcie docelowym. Określenie w ustawie *„zaopatrzenie szpitala w produkty lecznicze..”* oznacza w praktyce wszystkie dostępne leki. Ogółem w Polsce jest dopuszczonych do obrotu około 12 000 produktów leczniczych. Podobnie określenie *„i wyroby medyczne”*.. oznacza praktycznie wszystkie dostępne w Polsce wyroby medyczne. Należy podkreślić, że wyrobów medycznych jest znacząco więcej niż produktów leczniczych. Ogółem w Polsce jest wprowadzonych do obrotu około 126 000 wyrobów medycznych. Dyrektorzy szpitali, w sposób dowolny i arbitralny, poszerzają asortyment wyrobów medycznych prowadzonych przez apteki szpitalne. W praktyce oznacza to znaczący wzrost zakresu obowiązków dla farmaceutów szpitalnych, bez przyznania odpowiednich środków na ich realizację np. dodatkowy etat, czy odpowiedni magazyn. W związku z tym konieczne jest opracowanie wykazu wyrobów medycznych, które powinna prowadzić apteka szpitalna np. w formie katalogu ogólnego określającego poszczególne klasy (materiały opatrunkowe, materiały szewne, środki dezynfekcyjne, implanty) oraz katalogu szczegółowego zawierającego asortyment.

Termin zgłaszania uwag i propozycji do projektu ustawy o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw upływa w dniu 17 czerwca 2012 r.

III. Termin przydatności do użycia leków sporządzanych w aptece. Uzasadnienie

W Polsce sprawa dotycząca terminów przydatności do użycia leków recepturowych oraz leków aptecznych nie jest uregulowana pod względem formalno-prawnym. Ustawa lub rozporządzenie, jako „twarde” prawo, nie reguluje przedmiotowej sprawy. Dlatego należy tego dokonać przy pomocy „miękkiego” prawa, wprowadzając wytyczne. W celu realizacji projektu należy powołać odpowiedni zespół zadaniowy. Współpracując z ekspertami zespół opracuje i przygotuje odpowiedni dokument pod nazwą „Ogólnopolskie wytyczne dotyczące terminów przydatności do użycia leków sporządzanych w aptece”. Tak przygotowany dokument powinien być zatwierdzony i podpisany przez: Prezesa NRA, Głównego Inspektora Farmaceutycznego, Konsultantów Krajowych ds. Farmacji Aptecznej i ds. Farmacji Szpitalnej oraz Prezesa Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego.

Orientacyjna (ramowa) propozycja:

Ogólnopolskie wytyczne dotyczące terminów przydatności do użycia leków sporządzanych w aptece

W oparciu o dane z literatury fachowej (lub: na podstawie piśmiennictwa fachowego) wprowadza się następujące ogólnopolskie wytyczne dotyczące terminów przydatności do użycia leków sporządzanych w aptece:

Leki nie zawierające środków konserwujących

Postać leku	Termin przydatności
Krople do oczu	24 godziny
Krople do nosa	24 godziny
Krople do uszu	24 godziny
Roztwory, emulsje, zawiesiny	1 tydzień
Żele	1 tydzień
Kremy hydrofilowe	1 tydzień
Kremy hydrofobowe	1 miesiąc
Krople do uszu, bezwodne	6 miesięcy
Maści	
Czopki	
Mieszanki	
ltd.	

Przewodniczący Komisji
ds. Aptek Szpitalnych OIA w Krakowie


mgr farm. Walenty Zajdel

GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

Departament Prawny

ul. Długa 33/40, 00-238 Warszawa
tel./fax 22 831 89 11

GIF-P-L-023/214-1/MZ/10

Warszawa, dnia 14.10 2010r.

Departament Organizacji Ochrony
Zdrowia

2010 - 10 - 15

Pan
Piotr Warczyński
Dyrektor
Departamentu Organizacji Ochrony Zdrowia
Ministerstwo Zdrowia

Znak sprawy..... 8005 WZ/10
Przekazano..... 20.10.10

Pracowni Departamentu

W związku z przesłanym zestawieniem uwag do projektu ustawy o działalności leczniczej, Główny Inspektor Farmaceutyczny zajmuje następujące stanowisko.

- 1) Uwaga Naczelnej Rady Aptekarskiej (Lp. 35, lit. a zestawienia uwag, dot. art. 54 ust. 4 Prawa farmaceutycznego):
Uwaga nie zasługuje na uwzględnienie. Zauważyć należy, iż w projekcie ustawy o działalności leczniczej w art. 54 ust. 4 zmianie ulega jedynie zdanie pierwsze, a co za tym idzie zdanie drugie pozostaje bez zmian. Art. 54 ust. 4 zd. 2 brzmi: „Próbki te muszą być ewidencjonowane przez aptekę szpitalną, o której mowa w art. 87 ust. 1 pkt 2, aptekę zakładową, o której mowa w art. 87 ust. 1 pkt 3, lub dział farmacji szpitalnej, o którym mowa w art. 87 ust. 4.” W związku z takim brzmieniem zdania drugiego cyt. przepisu uwaga NRA wydaje się bezzasadna, gdyż zaproponowana zmiana pokrywa się z treścią obecnego przepisu.
- 2) Uwaga Naczelnej Rady Aptekarskiej (Lp. 35, lit. b, dot. art. 87 ust. 2a i 2b Prawa farmaceutycznego):
Uwaga nie zasługuje na uwzględnienie. Nie można zgodzić się z propozycją uzależniającą konieczność posiadania apteki szpitalnej w oparciu tylko o kryterium liczby łóżek (NRA zaproponowała 150). Zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego słuszny jest proponowany zapis, upoważniający wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego do zwolnienia z obowiązku świadczenia przez aptekę szpitalną usług farmaceutycznych, o których mowa w art. 86 ust. 3 pkt 1, 2, 3a i 4;
- 3) Uwaga Naczelnej Rady Aptekarskiej (Lp. 36 i 37, dot. art. 87 ust. 4 Prawa farmaceutycznego):
Uwaga zasługuje na uwzględnienie. Zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego z projektowanego zasadnym jest wykreślenie z projektowanego art. 87 ust. 4 Prawa farmaceutycznego słów: „lub farmaceuta zatrudniony do sprawowania nadzoru nad gospodarką produktami leczniczymi”, tym samym należy odstąpić od zmiany tego przepisu, gdyż po wspomnianym wykreśleniu będzie on tożsamy z obecnie obowiązującym;]
- 4) Jednocześnie Główny Inspektor Farmaceutyczny zgłasza ponownie uwagę, przekazaną przy piśmie z dnia 20 września 2010 r. znak GIF-P-L-023/214/MZ/10 (nie uwzględniono jej w zestawieniu), odnośnie dodania w art. 109 Prawa farmaceutycznego pkt 13 w brzmieniu: „13) kontrolowanie działów farmacji szpitalnej, o których mowa w art. 87 ust. 4, w zakresie świadczenia usług farmaceutycznych;”
Powyższa zmiana w sposób jednoznaczny pozwoli stwierdzić, iż świadczenie usług farmaceutycznych przez działy farmacji szpitalnej podlega kontroli właściwych organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.
- 5) Ponadto, Główny Inspektor Farmaceutyczny zgłasza uwagę polegającą na zmianie proponowanego zapisu art. 106 ust. 3 Prawa farmaceutycznego, poprzez wykreślenie