

# OKRĘGOWA IZBA APTEKARSKA W KRAKOWIE

ul. Kobierzyńska 98/68 · 30-382 Kraków  
tel. (012) 264 25 13 · 264 25 14 · 264 25 53 · 264 25 54 · fax 264 25 09  
Internet: [www.oia.krakow.pl](http://www.oia.krakow.pl) · E-mail: [biuro@oia.krakow.pl](mailto:biuro@oia.krakow.pl)  
Konto: 36 1020 2892 0000 5702 0016 1745 · NIP: 676-106-71-27



W związku z projektem ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, zwracam się z uprzejmą prośbą o uwzględnienie następujących propozycji:

- W art. 37z. ust. 1 po pkt. 1 dodaje się pkt. 1a w brzmieniu:

„1a) zapewnienie obecności farmaceuty w składzie zespołu badawczego;”

### *Uzasadnienie*

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. W praktyce w skład zespołu badawczego wchodziłby kierownik apteki szpitalnej lub wyznaczony przez niego farmaceuta. Aktualny zapis w art. 86 ust. 3 pkt. 8 jest niewystarczający ponieważ praktycznie sprowadza się do narzucania dodatkowych zadań na kierownika apteki szpitalnej, bez przyznania odpowiednich środków na ich realizację.

- W art. 86 ust. 3 po pkt. 5 dodaje się pkt. 5a w brzmieniu:

„5a) Minister właściwy do spraw zdrowia określi w drodze rozporządzenia szczegółowy wykaz wyrobów medycznych prowadzonych przez apteki szpitalne;”

### *Uzasadnienie*

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.

- W art. 98 po ust. 3 dodaje się ust. 3a oraz 3b w brzmieniu:  
„3a. Leki do żywienia pozajelitowego sporządza się w zespole pomieszczeń tworzących pracownię do sporządzania mieszanin do żywienia pozajelitowego.”  
„3b. Dawki leków cytostatycznych przygotowuje się w zespole pomieszczeń tworzących pracownię leków cytotoksycznych.”

#### Uzasadnienie

Zapisy w art. 86 ust. 3 punkty 1, 2, 3 ustawy Prawo farmaceutyczne - 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. Stan faktyczny jest taki, że rozwiązania wprowadzane w życie prześcignęły zapisy w ustawie. Należy podkreślić, że Sekcja żywienia do i pozajelitowego oraz Sekcja farmacji onkologicznej, działające w ramach Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego, opracowały zasady i standardy zgodnie z którymi powstają nowe pracownie. Brakuje natomiast odpowiedniego zapisu, dotyczącego pracowni, w ustawie Prawo farmaceutyczne.

Z poważaniem,

Przewodniczący Komisji  
ds. Aptek Szpitalnych OIA w Krakowie  
*Zajdel*  
mgr farm. Walenty Zajdel