

LUBELSKA OKRĘGOWA IZBA APTEKARSKA



BIULETYN

BIAŁA PODLASKA * CHEŁM * LUBLIN * ZAMOŚĆ

Nr 7-8 (239-240)

LIPIEC-SIERPIEŃ 2014

ISSN 1231-5702

EGZEMPLARZ BEZPŁATNY



OGÓLNOPOLSKI DZIEŃ APTEKARZA

24.09.2014

Sala Kameralna
Filharmonii Narodowej w Warszawie

ORGANIZATOR



Naczelna Izba Aptekarska

LUBELSKA OKRĘGOWA IZBA APTEKARSKA

ul. Lubartowska 60, 20-094 Lublin

tel./fax 81 532-72-97, 81 534-28-61

Internet: www.loia.pl

BIURO

czynne w godzinach: 8⁰⁰ - 15⁰⁰

środy: 8⁰⁰ - 17⁰⁰

**– sprawy dotyczące prawa wykonywania zawodu
oraz składek członkowskich: codziennie w godzinach: 8⁰⁰ - 13⁰⁰**

e-mail: biuro@loia.pl

GODZINY PRZYJĘĆ:

PREZES

mgr farm. Tomasz Barszcz

poniedziałek 9⁰⁰-12⁰⁰, czwartek 12⁰⁰-15⁰⁰

e-mail: prezes@loia.pl

V-CE PREZES

mgr farm. Krzysztof Przystupa

piątek 9⁰⁰-12⁰⁰

**OKRĘGOWY RZECZNIK
ODPOWIEDZIALNOŚCI ZAWODOWEJ**

mgr farm. Janina Kisielewska

ostatni poniedziałek miesiąca 10⁰⁰-12⁰⁰

DYREKTOR BIURA

mgr Anna Knieć

codziennie 8⁰⁰-15⁰⁰

e-mail: dyrektor@loia.pl

RADCA PRAWNY

mgr Małgorzata Goździewska

środa, piątek 10⁰⁰-13⁰⁰

radca@loia.pl

Numer rachunku bankowego Lubelskiej OIA:

90 1500 1520 1215 2006 2546 0000

Kredyt Bank SA

SPIS TREŚCI

<i>Od Prezesa</i>	3
-------------------------	---

PROBLEMATYKA PRACY ZAWODOWEJ APTEKARZY

Brak dostępności leków – pismo do Prezesa Urzędu Rejestracji Leków... oraz ankieta NRA	6
Realizacja recept ukraińskich	10
Recepta na leki nierefundowane	11
Propozycja zmian legislacyjnych – pismo do Prezydenta RP	13
Leki cytostatyczne w aptekach szpitalnych – jakość i bezpieczeństwo	30

WIADOMOŚCI

Z posiedzenia Okręgowej Rady Aptekarskiej w Lublinie	44
Kalendarium prac Prezesa oraz członków ORA w Lublinie – lipiec-sierpień	45
Zakończenie kształcenia techników od roku szkolnego 2018/2019	48

UROCZYSTOŚCI I WYDARZENIA

Obchody Ogólnopolskiego Dnia Aptekarza	56
<i>mgr farm. Jolanta Radecka</i> Nad polskim morzem	57



OD PREZESA

lipiec/sierpień 2014 r.

Koleżanki i Koledzy,

Na wstępie chciałbym podsumować przebieg spotkań z członkami Izby w poszczególnych rejonach, które odbyły się w maju i czerwcu b.r. Chciałbym w tym miejscu serdecznie podziękować Panu Krzysztofowi Tuczapskiemu – byłemu Dyrektorowi Lubelskiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ, obecnie Zastępcy Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia ds. Medycznych, za wsparcie inicjatywy spotkań przedstawicieli Wydziału Gospodarki Lekami z pracownikami aptek ogólnodostępnych. Życzę Panu Prezesowi, aby podczas pełnienia tej funkcji utrzymał empatię i pełne zrozumienie dla realizacji swojej wizji poprawy funkcjonowania służby zdrowia. Gorąco dziękuję też Pani mgr farm. Dagmarze Marczewkiej – Naczelnikowi Wydziału Gospodarki Lekami oraz pozostałym przedstawicielom Wydziału, biorącym udział w spotkaniach za merytoryczne i rzeczowe wyjaśnienie wątpliwości pojawiających się podczas realizacji recept. Podczas spotkań zostały omówione nie tylko problemy związane z realizacją recept i błędnym ich wystawianiem przez niektórych lekarzy, mimo zgłaszanych bezpośrednio przez aptekarzy uwag w tym zakresie, ale także wiele innych negatywnych zjawisk występujących w aptekach, wymagających podjęcia intensywnych działań w celu ich eliminacji bądź zminimalizowania.

Największym problemem w działalności aptek na przestrzeni ostatnich miesięcy, wskazanym przez większość aptekarzy, jest znaczne ograniczanie dostępności do produktów leczniczych, stanowiących przedmiot świadczeń refundowanych poprzez system tzw. dystrybucji bezpośredniej leków, pozwalający producentowi sterować lokacją tych produktów tak, aby czerpać z tego systemu jak największe korzyści. W tej sprawie interweniował Prezes NRA dr Grzegorz Kucharewicz w piśmie m.in. do Prezesa URPLW MiPB Grzegorza Cessaka. Zdaniem NRA to niepokojące zjawisko *powoduje brak możliwości prawidłowego wywiązywania się przez apteki z ich obowiązków wobec pacjentów w zakresie zapewnienia powszechnej dostępności do produktów zarejestrowanych na terenie RP*. Całość listu przeczytacie Państwo w dziale **Problematyka...**

Zwracano uwagę na negatywne aspekty agresywnej reklamy leków, w tym suplementów diety oraz na niedozwolone formy reklamy aptek i ich działalności, powodujące często niepotrzebne emocjonalne reakcje u pacjentów. Wielokrotnie już w naszym Biuletynie przedstawialiśmy kategoriyczny sprzeciw wobec takiego postępowania. Naczelna Rada Aptekarska wielokrotnie wypowiadała się w sprawie zakazu reklamy aptek i ich działalności prezentując stanowisko, że m.in. prowadzenie programów lojalnościowych narusza art. 94a ustawy – Prawo farmaceutyczne. W dziale **Problematyka...** przedstawiamy pismo Prezesa NRA do Prezydenta Miasta Częstochowy w przedmiotowej sprawie.

Podczas spotkań z członkami Izby poruszono także problem wzrostu sprzedaży leków w placówkach obrotu pozaaptecznego przy braku jakiegokolwiek kontroli nad ich obrotem i stosowaniem przez pacjentów, co często skutkuje ich działaniami ubocznymi, a w konsekwencji dodatkowymi kosztami leczenia ubezpieczonych. Ponadto aptekarze zgłaszali problem strat dla aptek wynikających ze zmian cen na listach leków refundowanych, zakazu sprzedaży w aptekach repelentów i produktów biobójczych takie jak: Off, Bros, Autan, Antybbz, Mugga i wiele innych oraz ograniczanie zatrudnienia w aptekach farmaceutów na rzecz techników farmaceutycznych. Zwrócono uwagę, w kontekście przepisów prawnych, na konsekwencje dla kierowników aptek jakie mogą wynikać, w związku ze stosowaniem przez właściciela tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji. Omówiono tryb zgłaszania przez apteki braku dostępności do produktów leczniczych zarejestrowanych na terenie RP, tryb potwierdzania przez farmaceutę dopełnienia obowiązku podnoszenia kwalifikacji zawodowych w ramach ciągłych szkoleń oraz składania wniosków o przedłużenie czasu odbywania ciągłego szkolenia. Wszystkie uwagi i postulaty, które zostały zgłoszone podczas ww. są szczegółowo omawiane na posiedzeniach naszej Rady, zaś najważniejsze zgłaszane problemy zostały przedstawione i omówione na spotkaniach z Prezesem i członkami Prezydium NRA oraz Głównym Inspektorem Farmaceutycznym, o czym więcej można przeczytać w Kalendarium.

Jednym z wniosków dotyczących naszej Izby, było wydłużenie czasu pracy jej Biura. **Informuję, że od 01 sierpnia b.r. w każdą środę Biuro Izby jest czynne do godz. 17.00.** Zmiana godzin czynności jest planowana do czasu uruchomienia platformy elektronicznej ułatwiającej i usprawniającej komunikację oraz bezpośredni dostęp, do niektórych danych osoby zainteresowanej.

Problemy związane z wykonywaniem zawodu nie omijają również farmaceutów pracujących w aptekach szpitalnych. Od miesiąca marca NRA zwraca uwagę Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu, że nie uległy zmianie akty wykonawcze dotyczące zapewnienia bezpieczeństwa farmaceutów podczas przygotowywania w aptekach szpitalnych leków cytostatycznych. Z korespondencją na ten temat zapoznacie się Państwo w dziale **Problematyka...**

W miesiącu lipcu do Prezydenta RP został skierowany list z prośbą o pomoc w rozwiązaniu problemów które dotyczą polskich aptekarzy i mają bezpośredni, negatywny wpływ na sytuację pacjentów. Naczelna Rada Aptekarska przygotowała propozycje zmian legislacyjnych, z którymi będziecie się Państwo mogli zapoznać w dziale **Problematyka...**

Ponadto w bieżącym wydaniu Biuletynu, przedstawiamy ciąg dalszy i finał tematu dotyczącego zakończenia kształcenia w zawodzie technik farmaceutyczny. Jak Państwo mogliście przeczytać wcześniej w naszych Biuletynach samorząd aptekarski wnosił o jak najszybsze zakończenie kształcenia tej grupy zawodowej. Pisma w tej sprawie zostały skierowane m.in. do Premiera Rady Ministrów. W dniu 8 sierpnia br. zostało podpisane rozporządzenie, które określa rok szkolny 2018/2019 jako ostatni rok naboru do szkół prowadzących kształcenie w zawodzie technik farmaceutyczny. Więcej przeczytacie Państwo w dziale **Wiadomości**.

Chciałbym Państwa również poinformować, iż nastąpiła zmiana na stanowisku Konsultanta Krajowego w Farmacji aptecznej. Nowym Konsultantem została mgr farm. Lidia Czyż – wiceprezes Podkarpackiej Okręgowej Izby Aptekarskiej, której składam serdeczne życzenia owocnej pracy na tak zaszczytnym i odpowiedzialnym stanowisku.

W dniu 24 września br. w Warszawie odbędą się po raz kolejny uroczystości obchodów Ogólnopolskiego Dnia Aptekarza. Warto tu podkreślić, że rok 2014 jest dla naszej Izby datą rocznicową. W dniu 25 lipca 1944 r., czyli trzy dni po wyzwoleniu Lublina powstała Okręgowa Izba Aptekarska w Lublinie na której czele stanął mgr farm. Witold Łobarzewski. W kolejnych numerach Biuletynu postaramy się przybliżyć osobę zarówno Prezesa W. Łobarzewskiego, jak i działalność Izby na przestrzeni lat.

Prezes
Okręgowej Rady Aptekarskiej w Lublinie
mgr farm. Tomasz Barszcz

PROBLEMATYKA PRACY ZAWODOWEJ APTEKARZY

BRAK DOSTĘPNOŚCI LEKÓW – PISMO DO PREZESA URZĘDU REJESTRACJI LEKÓW... ORAZ ANKIETA NRA

Warszawa, dn. 25 czerwca 2014 r.

Szanowny Pan
GRZEGORZ CESSAK
Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

W związku z ograniczaniem hurtowniom farmaceutycznym dostępu do leków przez podmioty odpowiedzialne:

1. Pulmicort zawiesina do inhalacji – AstraZeneca Polska;
2. Pradaxa – Boehringer Ingelheim Sp. z o. o.;
3. Clexane – Sanofi Aventis Sp. z o.o.;
4. Fraxiparine, Seretide – *GlaxoSmithKline*;

i dystrybuowanie tych produktów na terenie Polski jedynie przez określone, wskazane przez podmiot odpowiedzialny hurtownie, działające w określonych sieciach, np. PELION, NEUCA, uprzejmie proszę o skontrolowanie zgodności z prawem działalności tych podmiotów odpowiedzialnych w świetle art. 36g ust. 1 pkt. 18 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm), w związku z art. 36z ust. 1.

Zgodnie z art. 36z ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne podmiot odpowiedzialny oraz przedsiębiorcy zajmujący się obrotem hurtowym produktami leczniczymi są zobowiązani zapewnić, w celu zabezpieczenia pacjentów, nieprzerwane zaspokojenie zapotrzebowania podmiotów uprawnionych do obrotu detalicznego produktami leczniczymi i przedsiębiorców zajmujących się obrotem hurtowym produktami leczniczymi w ilości odpowiadającej potrzebom pacjentów.

Z powyższego przepisu wynika, że ani podmiot odpowiedzialny, ani przedsiębiorca zajmujący się obrotem hurtowym, nie może poprzez swoje działanie utrudniać lub uniemożliwiać zaspokojenia zapotrzebowania na leki aptekom lub jednostkowym hurtowniom farmaceutycznym.

Z informacji docierających do Naczelnej Izby Aptekarskiej wynika natomiast, że:

1. podmiot odpowiedzialny AstraZeneca dokonuje dystrybucji produktu leczniczego do dwóch hurtowni farmaceutycznych (PELION i Neuca S.A.);
2. podmiot odpowiedzialny Boehringer Ingelheim Sp. z o. o. dokonuje dystrybucji produktu leczniczego do dwóch hurtowni farmaceutycznych (Farmacol S.A. oraz Neuca S.A.);
3. podmiot odpowiedzialny Sanofi Aventis Sp. z o.o. dokonuje dystrybucji produktu leczniczego do czterech hurtowni farmaceutycznych (ACP Pharma S.A., Farmacol S.A., Neuca S.A., Polska Grupa Farmaceutyczna S.A., Prosper S.A.);
4. podmiot odpowiedzialny *GlaxoSmithKline* dokonuje dystrybucji produktu leczniczego do trzech hurtowni farmaceutycznych (Farmacol S.A., Neuca S.A., Polska Grupa Farmaceutyczna S.A.).

Wymienione wyżej podmioty odpowiedzialne, poprzez dokonywanie dystrybucji jedynie do kilku wybranych przez siebie hurtowni farmaceutycznych, odmawiają tym samym pozostałym hurtowniom działającym na terenie kraju dostarczania swoich produktów leczniczych na takich samych zasadach co hurtowniom wybranym.

Należy podkreślić, że zarówno hurtownie farmaceutyczne wybrane przez podmiot odpowiedzialny, jak i te, do których podmiot odpowiedzialny nie dostarcza swoich produktów leczniczych, powołane są do tego samego, czyli do zaspokajania potrzeb aptek, w celu zabezpieczenia potrzeb pacjentów.

Sposób zaopatrywania apteki w produkty lecznicze przebiega w trybie i na zasadach narzuconych przez firmy farmaceutyczne i podmioty odpowiedzialne, to jest przez bezpośredni kontakt z przedstawicielami tych firm, którzy wskazują konkretną hurtownię farmaceutyczną (PELION, Neuca, Farmacol, ACP Pharma, PGF), w której apteka będzie mogła zakupić produkty lecznicze.

Niepokojącym zjawiskiem jest ograniczanie dostaw produktów leczniczych do aptek i tym samym powoduje brak możliwości prawidłowego wywiązywania się przez apteki z ich obowiązków wobec pacjentów w zakresie zapewnienia powszechnej dostępności do produktów leczniczych zarejestrowanych na terenie RP.

Zdaniem Naczelnej Izby Aptekarskiej opisane wyżej działanie, jako naruszające również przepis art. 36z oraz art. 36g ustawy – Prawo farmaceutyczne, zobowiązujący podmiot odpowiedzialny do zabezpieczania potrzeb pacjentów poprzez dostarczanie produktów leczniczych wszystkim hurtowniom farmaceutycznym, a nie tylko wybranym przez ten podmiot, wypełnia znamiona przepisu art. 33 ust. 1 pkt. 3 wyżej wymienionej ustawy, co zgodnie z tym artykułem stanowi podstawę do cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, bowiem co zostało udokumentowane powyżej, produkt taki wprowadzany jest do obrotu niezgodnie z pozwoleniem oraz w sposób naruszający przepisy ustawy – Prawo farmaceutyczne.

W związku z powyższym uprzejmie proszę Pana Prezesa o podjęcie stosownych działań znajdujących się w Pana właściwości, zmierzających do wyeliminowania tej patologicznej sytuacji. Jednocześnie proszę Pana Prezesa o poinformowanie Naczelnej Izby Aptekarskiej o podjętych przez Pana działaniach w przedmiotowej sprawie

dr Grzegorz Kucharewicz
Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej



KOMUNIKAT
WICEPREZESA NACZELNEJ RADY APTEKARSKIEJ
w sprawie ankiety dotyczącej braku dostępności do leków

Mając na względzie coraz większe trudności z zaopatrywaniem się aptek w niezbędne dla zaspokojenia potrzeb pacjentów produkty lecznicze, przypominam, że na stronie internetowej NIA pod adresem <http://nia.org.pl/page/86/gt-ankieta-informacja-z-aptrek-na-temat-brakow-dostepnosci.html> znajduje się formularz, za pomocą którego można zgłaszać występujące na rynku aptecznym braki. Gorąco apeluję do wszystkich farmaceutów o zaangażowanie się w przekazywanie tych informacji, co pomoże władzom samorządu aptekarskiego w unaocznieniu właściwym organom problemu braku wielu leków ratujących zdrowie i życie. Niestety, wśród osób odpowiedzialnych za prawidłową dystrybucję i zaopatrzenie aptek w produkty lecznicze w naszym kraju panuje przekonanie, że problem ten praktycznie nie istnieje. Samorząd aptekarski, dysponując informacjami z aptek, chce zwrócić uwagę na realne zagrożenie dla zdrowia i życia obywateli wynikające z niedoboru produktów leczniczych w aptekach. Dlatego apeluję o zaangażowanie i regularne wypełnianie ankiety.

Ponadto informuję, że przygotowany jest formularz, za pomocą którego także pacjenci będą mogli zgłaszać swoje problemy związane z utrudnionym lub całkowitym brakiem dostępu do produktów leczniczych niezbędnych im do kontynuowania kuracji. O terminie uruchomienia dodatkowego formularza oraz sposobie jego prowadzenia poinformuję w osobnym komunikacie.

dr Marek Jędrzejczak
Wiceprezes Naczelnej Rady Aptekarskiej

REALIZACJA RECEPT UKRAIŃSKICH

Warszawa, dn. 26 czerwca 2014 r.

Pani

Tatiana Bojko

Prezes

Asocjacji Polskich Przedsiębiorców Ziemi Lwowskiej

W nawiązaniu do Państwa pisma w sprawie możliwości realizacji ukraińskich recept na 100% przez obywateli Ukrainy posiadających Kartę Polaka, uprzejmie informuję, że zgodnie z § 25 *rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich (Dz. U. z 2014 r. poz. 319)*, recepty wystawione w innych państwach niż Rzeczypospolita Polska są realizowane na terenie Rzeczypospolitej Polskiej za pełną odpłatnością, jeżeli zawierają następujące dane:

1. imię, nazwisko i adres pacjenta;
2. międzynarodową lub własną nazwę leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo rodzajową lub handlową nazwę wyrobu medycznego,
3. dawkę,
4. ilość leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego,
5. datę wystawienia recepty,
6. dane osoby wystawiającej receptę w formie nadruku lub pieczęci i podpis osoby wystawiającej receptę.

Mając na uwadze powyższe należy stwierdzić, że jeżeli recepta wystawiona na terenie Ukrainy posiada powyższe elementy to powinna zostać zrealizowana na terenie Polski.

Dyrektor
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji
Artur Falek

Do wiadomości:

- Naczelna Izba Aptekarska

RECEPTA NA LEKI NIEREFUNDOWANE

Warszawa, dn. 18 sierpnia 2014 r.

Prezesa

Okręgowych Rad Aptekarskich

W związku z docierającymi do Naczelnej Izby Aptekarskiej wątpliwościami:

- czy recepta na leki nierefundowane, w celu jej realizacji w aptece, musi być wystawiona na druku zgodnym z wzorem określonym w załączniku do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich (Dz. U. z 2012 r., poz. 260 z późn. zm),

Naczelna Izba Aptekarska informuje, że:

- zgodnie z rozporządzeniem w sprawie recept lekarskich, recepty **wystawiane wyłącznie na leki niepodlegające refundacji posiadające kategorię dostępności „RP”** nie muszą być wystawiane na recepcie zgodnej z wzorem określonym w załączniku do rozporządzenia.

Jak stanowi §11 tego rozporządzenia **„Recepta, na której przepisano wyłącznie leki niepodlegające refundacji posiadające kategorię „Rp”, nie musi odpowiadać wzorowi określonemu w załączniku nr 6 do rozporządzenia”**.

Recepta ta, nie odpowiadając wzorowi określonemu w rozporządzeniu, musi zawierać jednak dane wymagane tym rozporządzeniem tj. dane wskazane w §5 ust. 1 i 2 oraz zgodnie z §2 rozporządzenia być sporządzona czytelnie, czyli w sposób umożliwiający farmaceutom jej prawidłowe odczytanie.

Spełnienie tych warunków (niezbędne dane oraz czytelny sposób wystawienia recepty) wymusza określoną wielkość recepty.

Przestawiając powyższe Naczelna Izba Aptekarska zwraca uwagę, że recepta na nierefundowane leki o kategorii „Rpw”, zawierając

dane wskazane w §5 ust. 1 i 2, posiadać musi dodatkowo unikalny numer identyfikujący (§5 ust. 3 rozporządzenia) i musi być, celem jej realizacji w aptece, wystawiona na druku zgodnym z załącznikiem nr 7 do rozporządzenia.

Z poważaniem
dr Grzegorz Kucharewicz
Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej



Przypominamy, że:

**Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Lublinie
od 1 sierpnia 2014 roku
zmienił swoją siedzibę.**

Nowy adres:
Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Lublinie

ul. Magnoliowa 4; 20-143 Lublin

tel./ fax 81 53-222-18; 81 53-222-19

e-mail: wif@wif.lublin.pl

sekretariat@wif.lublin.pl

PROPOZYCJA ZMIAN LEGISLACYJNYCH

– PISMO DO PREZYDENTA RP

Warszawa, dn. 15 lipca 2014 r.

Pan Bronisław KOMOROWSKI
Prezydent
Rzeczypospolitej Polskiej

W imieniu samorządu aptekarskiego zwracam się do Pana Prezydenta z prośbą o pomoc w rozwiązaniu problemów dotyczących polskich aptekarzy, mających bezpośredni, negatywny wpływ na sytuację pacjentów korzystających z usług farmaceutycznych.

Naczelna Rada Aptekarska od kilku lat zgłasza konieczność podjęcia pilnych działań legislacyjnych w celu kompleksowego unormowania kilku, bardzo istotnych z punktu widzenia potrzeb polskiego pacjenta oraz osób wykonujących zawód farmaceuty zagadnień.

Pilnej nowelizacji wymagają, co najmniej trzy ustawy:

- z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych,
- z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.

Najważniejsze postulaty samorządu aptekarskiego dotyczą praw polskich pacjentów, podstaw funkcjonowania aptek, jako placówek ochrony zdrowia publicznego, oraz zasad wykonywania zawodu farmaceuty.

Postulujemy głęboką reformę systemu usług farmaceutycznych, połączoną ze zmianą sposobu postrzegania spraw z zakresu farmacji oraz problematyki związanej z zaopatrywaniem pacjentów w leki.

Prosimy Pana Prezydenta o poparcie następujących zmian w polskim porządku prawnym:

1. Wprowadzenie zasady, że aptekę mogą prowadzić wyłącznie farmaceuci lub spółki kontrolowane przez farmaceutów.

Proponujemy art. 99 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne nadać brzmienie:

„4. Prawo do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki posiada:

- 1) osoba fizyczna będąca farmaceutą;*
- 2) spółka jawna, w której wspólnicy są farmaceutami;*
- 3) spółka partnerska, w której partnerzy i członkowie zarządu są farmaceutami;*
- 4) spółka komandytowa oraz spółka komandytowo-akcyjna, w której komplementariusze są farmaceutami;*
- 5) spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, w której udział wspólnika lub wspólników będących farmaceutami przekracza 50% kapitału zakładowego;*
- 6) spółka akcyjna, w której udział akcjonariusza lub akcjonariuszy będących farmaceutami przekracza 50% liczby akcji.”;*

Uzasadnienie:

NRA wielokrotnie wskazywała, że jedyną efektywną gwarancję prawidłowego prowadzenia apteki stanowi zasada, że apteka może być prowadzona przez farmaceutę lub spółkę, w skład której wchodzi ponad 50% farmaceutów. Farmaceuta (aptekarz) wykonujący zawód zaufania publicznego wypełnia swoje obowiązki zawodowe, zgodnie z posiadaną wiedzą i Kodeksem Etyki Aptekarza. Gwarantuje jakość świadczonych usług farmaceutycznych, co w konsekwencji zapewnia bezpieczeństwo i jakość produktu leczniczego wydawanego z apteki.

Zgodnie z art. 86 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, apteka jest placówką ochrony zdrowia publicznego. Z faktu tego wynika podstawowy cel działalności każdej apteki, jakim jest ochrona zdrowia i życia korzystających z **ich usług pacjentów**.

Zdaniem samorządu aptekarskiego wyłącznie farmaceuta może, jako właściciel apteki, zagwarantować, że podstawowy cel działania apteki zostanie należycie zrealizowany.

Podnoszone od wielu lat postulaty środowiska aptekarskiego znalazły uznanie Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości, który w wyroku z dnia 19 maja 2009 r. uznał, że posiadanie i prowadzenie apteki może być zastrzeżone wyłącznie dla farmaceutów. Uregulowania włoskie i niemieckie, ustanawiające taką zasadną uzasadnione celem, polegającym na zagwarantowaniu pewnego i należytej jakości zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze. Trybunał podkreślił bardzo szczególny charakter produktów leczniczych, gdyż skutki lecznicze odróżniają je zasadniczo od innych towarów. Jeśli produkty lecznicze są przyjmowane bez potrzeby lub w nieodpowiedni sposób, mogą w poważnym stopniu zaszkodzić zdrowiu, czego pacjent może nie być świadomy podczas ich przyjmowania.

Państwa członkowskie UE mogą wymagać, aby produkty lecznicze były dystrybuowane przez apteki korzystając z rzeczywistej niezależności zawodowej. Uznaje się, że farmaceuta prowadzi aptekę nie tylko w celu osiągnięcia zysków, ale także, by realizować swe obowiązki zawodowe. Jego prywatny interes związany z osiągnięciem zysków jest ograniczany przez jego wykształcenie, doświadczenie zawodowe i odpowiedzialność, jaka na nim ciąży, zważywszy że ewentualne naruszenie przepisów prawnych lub zasad etyki zawodowej nie tylko obniża wartość jego inwestycji, ale także podważa jego byt zawodowy.

W odróżnieniu od farmaceutów, nie-farmaceuci z definicji nie posiadają wykształcenia, doświadczenia i odpowiedzialności równoważnych z tymi, jakie posiadają farmaceuci. W takich okolicznościach należy stwierdzić, że nie zapewniają takich samych gwarancji, jak te, które zapewniają farmaceuci. W konsekwencji, państwo członkowskie może w ramach przysługującego mu zakresu uznania przyjąć, że prowadzenie apteki przez nie-farmaceutę może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego, w szczególności dla pewności i jakości dystrybuowanych produktów leczniczych.

Państwo członkowskie może uznać, że istnieje zagrożenie, że mniej ograniczające przepisy mające na celu zapewnienie niezależności zawodowej farmaceutów, takie, jak system kontroli i sankcji, będą w praktyce naruszane, zważywszy że interes, jaki posiada nie-farmaceuta w osiągnięciu zysków nie jest ograniczany w taki sam sposób, jak

interes niezależnych farmaceutów i że podporządkowanie farmaceutów, jako osób zatrudnionych, prowadzącemu aptekę mogłoby utrudnić im sprzeciwienie się poleceniom wydanym przez tego prowadzącego.

Ogłoszony wyrok Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości stanowi przełom w walce europejskich aptekarzy z liberalizacyjnymi naciskami Komisji Europejskiej. Jest to ogromny sukces, zapewniający stabilność ekonomiczną niezależnych aptek w większości krajów UE. Jest on również bardzo korzystny dla pacjentów, którzy będą mogli liczyć na niezależne fachowe porady aptekarzy wykonujących swój wolny zawód.

2. Wprowadzenie kryteriów demograficznych i geograficznych przy wydawaniu zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych.

Proponujemy w art. 99 ustawy Prawo farmaceutyczne po ust. 2 dodać ust. 2a-2d w brzmieniu:

„2a. Zezwolenia, o którym mowa w ust. 1, nie wydaje się, jeżeli liczba ubezpieczonych zarejestrowanych we właściwym terytorialnie oddziale wojewódzkim Funduszu, posiadających adres zamieszkania na terenie danej gminy, w przeliczeniu na jedną aptekę ogólnodostępną już funkcjonującą, jest mniejsza niż 3000.

2b. Ograniczenia, o którym mowa w ust. 2a, nie stosuje się w przypadku:

- 1) gdy odległość od miejsca planowanej lokalizacji apteki do najbliższej funkcjonującej apteki ogólnodostępnej, liczona w linii prostej, wynosi co najmniej 500 metrów;*
- 2) zmiany formy prawnej podmiotu prowadzącego aptekę ogólnodostępną;*
- 3) gdy z wnioskiem o zezwolenie występuje pierwszy następcą prawny, który nabył całą aptekę ogólnodostępną bezpośrednio od podmiotu posiadającego zezwolenie.*

2c. Przepisy ust. 2a i 2b stosuje się także w przypadku przeniesienia lokalizacji apteki.

2d. Zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej na wsi o liczbie mieszkańców do 3000 osób nie wydaje się, gdy funkcjonuje w niej apteka ogólnodostępna. We wsiach, w których liczba mieszkańców przekracza 3000 osób stosuje się odpowiednio przepisy zawarte w art. 99 ust. 2a niniejszej ustawy.”

Uzasadnienie:

Obecnie obowiązujące przepisy nie przewidują ograniczeń w zakładaniu aptek ogólnodostępnych ze względu na ich liczbę na danym obszarze lub odległość od innych aptek. Brak jakichkolwiek zasad dotyczących rozmieszczenia aptek ogólnodostępnych, odnoszących się w szczególności do uwarunkowań demograficznych lub terytorialnych, powoduje bardzo szybki wzrost ich liczby. Zjawisko to, występujące w największym natężeniu w dużych miastach, łączy się z powstawaniem wielu bardzo negatywnych następstw rzutu na możliwość prawidłowego realizowania przez apteki ich zadań, jako placówek ochrony zdrowia publicznego.

Po pierwsze, zwiększenie liczby aptek, pomimo zwiększenia ich zagęszczenia, nie powoduje, że dostępność do nich jest większa dla wszystkich pacjentów. Wyraźnie zarysowuje się tendencja do koncentrowania nowo zakładanych aptek w dużych aglomeracjach miejskich kosztem rzadziej zaludnionych obszarów wiejskich. Występuje także zjawisko przenoszenia aptek ze wsi do miast. W ten sposób brak regulacji w zakresie zakładania aptek powodować może istotne ograniczenie dostępności do usług farmaceutycznych na obszarach wiejskich.

Po drugie, nadmierny, nie kontrolowany wzrost liczby aptek na określonym obszarze powoduje poważne zachwianie lub całkowite podważenie opłacalności ekonomicznej tej formy działalności gospodarczej, co w konsekwencji rzutuje na ograniczenie zakresu i różnorodności dostępnych w poszczególnych aptekach produktów leczniczych oraz konieczność odwiedzania przez pacjenta kilku aptek w celu zrealizowania ordynacji lekarskiej.

Po trzecie, szybki wzrost liczby aptek na określonym obszarze może spowodować istotne obniżenie jakości świadczonych przez nie usług farmaceutycznych. Konsekwencje takie następują na skutek zmniejszenia się liczby wykwalifikowanych pracowników farmaceutów w przeliczeniu na jedną aptekę. Zmniejszeniu liczby fachowców towarzyszy szereg zjawisk, które negatywnie wpływają na jakość świadczonych usług farmaceutycznych, a w szczególności:

- 1) zwiększenie obciążenia pracą personelu aptek, w szczególności farmaceutów odpowiedzialnych za sporządzanie i wydawanie produktów leczniczych;
- 2) spadek zadowolenia z wykonywanej pracy, wynikający z nadmiernego obciążenia obowiązkami zawodowymi i ograniczeniem swobody wyboru przez farmaceutów wydawanych i sprzedawanych przez nich produktów;
- 3) ograniczanie zatrudnienia w aptekach lub też zastępowanie wykwalifikowanych farmaceutów innymi pracownikami o niższych kwalifikacjach zawodowych, jako sposób ograniczania kosztów przez właścicieli aptek i podniesienia konkurencyjności apteki;
- 4) zwiększenie rotacji pracowników pomiędzy aptekami, co w zasadzie wyklucza możliwość rzetelnego realizowania jej zadań w zakresie informowania pacjentów o wydawanych produktach leczniczych. Budowanie silnego i stałego związku z pacjentami danej apteki stanowi podstawę do realizacji opieki farmaceutycznej. Częste zmiany personelu niweczą wszelkie działania w tym zakresie;
- 5) obniżenie atrakcyjności wykonywania zawodu farmaceuty w kraju, a w konsekwencji obserwowany od pewnego czasu przez organy samorządu aptekarskiego duży odpływ młodych, wykształconych fachowców do innych krajów Unii Europejskiej;
- 6) tendencja do ograniczania zakresu usług farmaceutycznych w aptece jako konsekwencja zmniejszenia liczby farmaceutów, trudnych warunków wykonywania zawodu oraz silnej presji finansowej na właścicieli.

Po czwarte, szybki wzrost liczby aptek na określonym obszarze powoduje, że apteka odrywa się od swoich najważniejszych zadań w zakresie zapewniania obywatelom należytej ochrony zdrowia i koncentruje się na grze rynkowej. Silna konkurencja sprawia, że zachowania nieetyczne, a także budzące wątpliwości co do legalności, stają się coraz częstsze. Nawet najwyższe kwalifikacje moralne pracowników aptek w zderzeniu z presją wywieraną przez właścicieli aptek, często nie będących farmaceutami, zmuszanych także do coraz ostrzejszych zachowań, nie dają gwarancji zachowania wymaganego minimum jakości udzielanych świadczeń. Sytuacja taka prowadzi do przedmiotowego traktowania pacjenta oraz wykorzystywania go w wolnej grze rynkowej. Stosowane chwyt marketingowe, polegające na różnego rodzaju programach lojalnościowych, promocjach i tym podobnych akcjach, wbrew głośzonym szczytnym celom, zmierzają w istocie do pozyskania coraz większej liczby pacjentów, traktowanych w takich przypadkach jak zwykli klienci, często bez uwzględnienia ich rzeczywistych potrzeb zdrowotnych. Apteki zmuszane do twardej konkurencji koncentrują się nie na potrzebach swoich pacjentów, a na innych aptekach. Konkurencja sprawia, że istnieje silna tzw. wojna cenowa, nasilają się tendencje do uzależniania się aptek od dostawców leków poprzez wchodzenie w różnego rodzaju programy lojalnościowe lub poprzez tworzenie pionowych struktur dystrybucyjnych. Związane z tym zjawiskiem, wymuszane, konieczne w celu przetwarzania, obniżki racjonalnych marż przez apteki nie należące do sieci lub nie będące uczestnikami tzw. programów lojalnościowych, są coraz częściej przyczyną upadłości wielu aptek lub ich przejścia przez dostawców leków. Ponadto utrwała się w świadomości pacjentów błędny pogląd o podziale aptek na lepsze, bo tańsze oraz gorsze, bo droższe, a aptekarzy na uczciwych, bo tańszych i nieuczciwych, bo droższych.

Po piąte, szybki wzrost liczby aptek powoduje faktyczną niemożliwość efektywnego i sprawnego realizowania kontroli nad działalnością aptek, w tym w szczególności przez inspekcję farmaceutyczną.

Wskazane powyżej negatywne zjawiska mają charakter ogólnoeuropejski i dotyczą tych państw, w których występuje duża deregulacja w zakresie zakładania i rozmieszczania aptek ogólnodostępnych.

3. Zmiana sposobu ustalania urzędowej marży detalicznej poprzez wprowadzenie zasady, że marża naliczana jest od ceny hurtowej leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego.

Postulujemy przyjęcie zasady, że urzędową marżę detaliczną ustala się od ceny hurtowej leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego.

Uzasadnienie:

Nie do przyjęcia jest:

- 1) obowiązujący w art. 7 ust. 4 ustawy sposób liczenia urzędowej marży detalicznej (od ceny hurtowej stanowiącej podstawę limitu w danej grupie limitowej) oraz jej wysokość wynikająca z tabeli;
- 2) aby podstawa limitu w danej grupie limitowej, stanowiąca punkt wyjścia do obliczenia urzędowej marży detalicznej, ogłaszana była w obwieszczeniu, a nie w prawie powszechnie obowiązującym.

Przepis art. 7, w tym ust. 4, są sprzeczne z Konstytucją RP w zakresie zasad i sposobu naliczania stałej ceny detalicznej na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne, w tym:

- 1) ustalanie stałej ceny na podstawie dwóch wartości, tj. ceny hurtowej stanowiącej podstawę limitu w danej grupie limitowej i urzędowej marży detalicznej, przy czym podstawa limitu w danej grupie limitowej, stanowiąca punkt wyjścia do obliczenia urzędowej marży detalicznej, ogłaszana jest w obwieszczeniu, a nie w prawie powszechnie obowiązującym (podstawę limitu stanowi cena hurtowa urzędowa cena zbytu powiększona o urzędową marżę hurtową jedynie jednego leku objętego daną grupą limitową, co w odniesieniu do pozostałych leków skutkuje tym, że marża ustalana jest w oparciu o cenę hurtową nieodpowiadającą cenie hurtowej na dany lek);

- 2) ustalenie wysokości urzędowej marży detalicznej na poziomie, który nie gwarantuje pokrycia nakładów i kosztów związanych z prowadzeniem apteki.

W wyniku przyjętych rozwiązań doszło do:

- podważenia konstytutywnych cech marży handlowej, jako różnicy między ceną płaconą przez kupującego a ceną uprzednio zapłaconą przez przedsiębiorcę,
- naruszenia konstytucyjnej zasady równego traktowania wszystkich podmiotów,
- niedopuszczalnego w świetle Konstytucji RP ograniczenia wolności działalności gospodarczej,
- prowadzenia praktyki naruszającej konstytucyjną ochronę własności prywatnej.

4. Przepis art. 43 ust. 1 pkt 6 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych dotyczący obowiązku zwrotu refundacji przez apteki powinien zostać wykreślony z ustawy, ponieważ jest sprzeczny z pozostałymi obowiązującymi przepisami prawa.

Obowiązujące ustawy nie określają zarówno zakresu, jak i warunków dostępu do świadczeń gwarantowanych, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14, 17 i 18 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

W całym systemie istnieje poważna wada, polegająca na oparciu praw świadczeniobiorców na nieokreślonych przesłankach.

Ustawa o refundacji leków nie ustala jasnych warunków udzielania świadczeń gwarantowanych, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14, 17 i 18 ustawy o świadczeniach, co uniemożliwia wykonywanie jednej z podstawowych czynności zawodowych farmaceuty, tj. wydawania pacjentom refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

W art. 48 ust. 1 ustawy o refundacji leków wprowadzono zasadę, że realizacja świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14, 17 i 18

ustawy o świadczeniach, przysługuje świadczeniobiorcy na podstawie recepty wystawionej przez osobę uprawnioną. Zwrot „na podstawie recepty” tylko pozornie stanowi jednoznaczny ustawowy warunek udzielania świadczeń refundowanych ze środków publicznych. Przede wszystkim wskazać należy, że ustawa o refundacji leków nie wyjaśnia, o jaką receptę chodzi.

Najważniejsze z punktu widzenia świadczeniobiorcy oraz farmaceuty, wykonującego czynności zawodowe w postaci wydawania leków na podstawie recepty, jest ustalenie, kiedy dokument może być uznany za receptę, a kiedy traci taki przymiot, a w konsekwencji, kiedy świadczeniobiorca ma prawo do leku refundowanego, a kiedy to prawo traci.

Analiza obowiązujących przepisów prowadzi do wniosku, że nie ma ustawowej normy, która określałaby warunki konieczne uznania konkretnego dokumentu za receptę.

Powyższe wskazuje, że najważniejszy warunek udzielania świadczeń gwarantowanych, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14, 17 i 18 ustawy o świadczeniach w postaci wydawania leku na podstawie recepty nie został ustawowo określony poprzez brak ustawowej definicji recepty oraz ustawowych warunków jej ważności.

W obecnej sytuacji, gdy nie określono w ustawie zakresu i warunków udzielania świadczeń refundowanych a równocześnie obowiązuje art. 43 ust. 1 pkt 6 ustawy o refundacji leków, należyte wykonywanie zawodu farmaceuty jest w rzeczywistości niemożliwe, co stanowi, bezsprzecznie, naruszenie wolności wykonywania zawodu, gwarantowanej w art. 65 ust. 1 Konstytucji RP.

Przepis art. 43 ust. 1 pkt 6 powinien zostać wykreślony z ustawy, ponieważ jest sprzeczny z pozostałymi obowiązującymi przepisami prawa.

W przepisie tym zakłada się, że apteka ma obowiązek zwrotu refundacji ceny leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, jeżeli realizacja recepty nastąpiła z naruszeniem wskazanych ustaw. Jak już podkreślono, w całym systemie prawa nie ma jednoznacznej normy określającej warunki

dostępu do refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego. Z pewnością prawo to nie jest warunkowane jak chce ustawa – prawidłowym realizowaniem recepty.

Sprzeczną z Konstytucją RP jest zasada, usankcjonowana w ustawie, że pacjent będący podmiotem praw do świadczeń zdrowotnych (w tym leków), określonych w ustawie może być ich pozbawiony na skutek niedbalstwa osób, uczestniczących w ich udzielaniu.

Zdaniem NRA recepta wskazująca pacjenta, lekarza oraz lek, pomimo uchybień formalnych (np. brak kodu pocztowego w adresie), musi być podstawą do wydania refundowanego leku, ponieważ błędy osób wystawiających recepty nie mogą ograniczać lub wyłączać praw nadanych ustawą, zgodnie z art. 68 ust. 2 Konstytucji RP. Konsekwencją wydania leku w tych przypadkach jest obowiązek refundacji aptece, ceny tak wydanego leku.

5. Wyeliminowanie obrotu lekami w sklepach ogólnodostępnych

W ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne proponujemy w art. 71 nadać nowe brzmienie ust. 1 i dodać nowy ust. 1a:

„1. Poza aptekami i punktami aptecznymi obrót detaliczny produktami leczniczymi wydawanymi bez przepisu lekarza, z wyłączeniem produktów leczniczych, których stosowanie bez nadzoru lekarza lub fachowej informacji przekazywanej przez farmaceutę może zagrażać życiu lub zdrowiu pacjenta, oraz produktów leczniczych weterynaryjnych, mogą prowadzić:

1) sklepy zielarsko-medyczne;

2) sklepy specjalistyczne zaopatrzenia medycznego

– zwane dalej „placówkami obrotu pozaaptecznego”.”;

– po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Poza aptekami oraz punktami aptecznymi produkty lecznicze mogą być wydawane jedynie w najmniejszych dopuszczonych do obrotu opakowaniach.”.

Uzasadnienie:

Nadzór nad bezpieczeństwem produktu leczniczego oraz kontrola w zakresie skutków związanych z nieprawidłowym stosowaniem produktu leczniczego, jest możliwe zdaniem Naczelnej Izby Aptekarskiej jedynie przy równoczesnym ograniczaniu obrotu produktem leczniczym w placówkach, które z uwagi na brak wysokowykwalifikowanego personelu nie są w stanie zapewnić właściwego nadzoru nad wydawanym produktem leczniczym i na które z uwagi na brak właściwego personelu nie można nałożyć obowiązków związanych z informacją o niepożądanych działaniach produktu leczniczego. Istnienie tak szerokiej jak obecnie dostępności do produktu leczniczego oferowanego za pośrednictwem placówek obrotu pozaaptecznego powoduje niczym niekontrolowany obrót produktami leczniczymi, które trafiają do pacjenta bez stosownej porady osoby uczestniczącej w łańcuchu kontroli jakości produktu leczniczego oraz osoby ustawowo zobowiązanej do przekazywania informacji związanej z niepożądanym działaniem produktu leczniczego.

Z uwagi na fakt, że naturalną reakcją osoby stwierdzającej skutki niepożądane produktu leczniczego jest zgłoszenie ich lekarzowi sprawującemu opiekę medyczną nad pacjentem lub farmaceutcie zatrudnionemu w aptece, w której dokonana była sprzedaż produktu leczniczego, dozwoleń poza apteką i punktem aptecznym prowadzenie szerokiego obrotu produktem leczniczym powoduje, iż pacjent dokonujący w tych placówkach, z zasady przypadkowego, zakupu produktu leczniczego odrywa się od placówki gwarantującej najbezpieczniejszy obrót produktem leczniczym.

Zdając sobie sprawę z konieczności dopuszczenia ograniczonego obrotu produktem leczniczym poza aptekami i punktami aptecznymi, Naczelna Izba Aptekarska stoi na stanowisku, że obrót ten dotyczyć powinien jedynie obrotu produktem leczniczym niezbędnym w sytuacjach nagłych, niemożliwych do przewidzenia i dotyczyć wyłącznie tych produktów, których bezpieczeństwo stosowania nie jest związane z fachową poradą uzyskiwaną od osoby do tego uprawnionej.

Krytycznym elementem, związanym z obrotem produktami leczniczymi w sklepach ogólnodostępnych, jest praktyczny brak nadzoru

nad źródłami ich zakupu, wyklucza ten kanał dystrybucji produktów leczniczych. Dopuszczenie obrotu produktami leczniczymi w sklepach ogólnodostępnych niesie za sobą zagrożenie dostarczania pacjentom produktów leczniczych nieodpowiadających ustalonym wymaganiom jakościowym oraz produktów leczniczych, w odniesieniu, do których upłynął termin ważności. Brak nadzoru farmaceuty nad prowadzonym w tych placówkach obrotem produktami leczniczymi uniemożliwia prowadzenie obrotu zgodnie z wymaganiami określonymi w ustawie Prawo farmaceutyczne oraz odpowiednimi aktami wykonawczymi. Obecne zasoby personalne praktycznie wykluczają kontrolę sklepów ogólnodostępnych przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych pod kątem prawidłowości przechowywania i obrotu produktami leczniczymi. Produkty lecznicze obecnie dopuszczone do obrotu w sklepach ogólnodostępnych w ogromnej większości posiadają określone warunki przechowywania, których naruszenie może prowadzić do zagrożenia zdrowia pacjentów. Jednocześnie, żaden ze sklepów ogólnodostępnych prowadzących obrót produktami leczniczymi nie prowadzi monitoringu warunków ich przechowywania, co uniemożliwia ew. ich weryfikację. Dodatkowo, obecne regulacje nie uwzględniają procedury wstrzymania i wycofania produktów leczniczych znajdujących się w obrocie w sklepach ogólnodostępnych, brak możliwości egzekwowania przepisów w praktyce wyklucza skuteczne przeprowadzenie którejkolwiek z ww. procedur, co wprost może przełożyć się na zagrożenie zdrowia pacjentów. Podsumowując, powyżej wymienione punkty krytyczne wskazują na nierówne traktowanie poszczególnych uczestników obrotu produktami leczniczymi. Zgodnie z obowiązującymi w UE zasadami, priorytetem działania odpowiednich organów powinien być adekwatny nadzór nad obrotem produktami leczniczymi, uwzględniający wprowadzenie procedur zapewniających jednakową jakość leków oraz bezpieczeństwo ich stosowania. Obecne regulacje różnicują obowiązki i odpowiedzialność poszczególnych podmiotów, tj. aptek i sklepów ogólnodostępnych, prowadzących obrót tymi samymi produktami leczniczymi, co stanowi naruszenie zasady równego traktowania.

W związku z powyższym jedynym dopuszczalnym rozwiązaniem jest ograniczenie obrotu lekami do placówek, których funkcjonowanie

może być faktycznie nadzorowane przez organy nadzoru farmaceutycznego, tj. aptek, punktów aptecznych, sklepów zielarsko-medycznych oraz sklepów specjalistycznego zaopatrzenia medycznego. W przeciwnym razie sklepy ogólnodostępne powinny mieć obowiązek zatrudnienia farmaceuty, jako osoby odpowiedzialnej za prawidłowość prowadzenia obrotu produktami leczniczymi.

7. Rozwiązanie problemu zagospodarowania leków, które pozostają w aptece po wygaśnięciu zezwolenia na jej prowadzenie

Proponujemy w art. 72 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne dodać pkt 4 w brzmieniu:

„4) sprzedaż produktów leczniczych za zgodą wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego do innej apteki, w trakcie wygaszania zezwolenia z powodu śmierci osoby fizycznej, na rzecz której wydane zostało zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej”.

Uzasadnienie:

Leki pełnowartościowe z punktu widzenia ekonomicznego (zarówno podmiotu prowadzącego aptekę jak i budżetu państwa) nie powinny podlegać utylizacji. Proponowane rozwiązanie zapewnia równość podmiotów wobec prawa (hurtownie i apteki) i umożliwia podmiotowi likwidującemu aptekę racjonalne zmniejszenie strat. Dodatkowo ograniczy liczbę utylizowanych leków, co wprost przełoży się na zmniejszenie ilości zanieczyszczeń powstających w tym procesie.

8. Dostosowanie przepisów o obowiązku pełnienia dyżurów przez apteki do podstawowych zasad państwa prawa.

Proponujemy zmienić art. 94 ustawy Prawo farmaceutyczne poprzez dodanie po ust. 2 ust. 2a, zaś po ust. 3 ust. 3a w brzmieniu:

„2a. Podmiotowi prowadzącemu aptekę przysługuje od powiatu, którego rada nałożyła obowiązek wykonywania pracy w porze nocnej, w niedzielę, święta lub inne dni wolne od pracy, zwrot

koniecznych wydatków i nakładów wraz z ustawowymi odsetkami, poniesionych w związku z wykonaniem pracy w porze nocnej, w niedzielę, święta lub inne dni wolne od pracy.”,

„3a. Minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Aptekarskiej określa, w drodze rozporządzenia:

- 1) sposób obliczania, korygowania i rozliczania koniecznych wydatków i nakładów wraz z ustawowymi odsetkami, ponoszonych przez apteki w związku z wykonaniem pracy w porze nocnej, w niedzielę, święta lub inne dni wolne od pracy;
- 2) tryb zwrotu przez powiat koniecznych wydatków i nakładów wraz z ustawowymi odsetkami, o których mowa w pkt 1 – uwzględniając konieczność zapewnienia podmiotom prowadzącym apteki pokrycia koniecznych wydatków i nakładów, w tym kosztów zapewnienia wykwalifikowanego personelu.”.

Uzasadnienie:

Obecnie obowiązujące przepisy dopuszczają możliwość obciążenia podmiotu prowadzącego aptekę obowiązkiem pracy w porze nocnej, w niedzielę, święta i inne dni wolne od pracy. Równocześnie nie przewiduje się żadnej formy pokrycia wydatków i nakładów ponoszonych w celu realizacji uchwał rad powiatu w sprawie rozkładu godzin pracy aptek.

W polskim prawie obowiązuje zasada, że każdy podmiot, zarówno publiczny, jak i tym bardziej prywatny, który realizuje zadania publiczne otrzymuje z tego tytułu stosowne wynagrodzenie lub co najmniej zwrot poniesionych kosztów.

Regulacja, zgodnie z którą przedsiębiorca zobligowany jest do ponoszenia kosztów w celu realizacji zadania publicznego, w tym przypadku zapewnienia usług farmaceutycznych w porze nocnej, w niedzielę, święta lub inne dni wolne od pracy, nie jest zgodna z Konstytucją RP.

Obecnie obowiązujące przepisy prawa legitymizują częste sytuacje, w których, w wyniku decyzji podmiotu władzy publicznej, podmiot prowadzący aptekę zobowiązany jest do ponoszenia strat, utraty rentowności prowadzonej działalności, a w konsekwencji do jej zakończenia. W takich przypadkach w sposób ewidentny dochodzi do naruszenia konstytucyjnie zagwarantowanej swobody działalności gospodarczej.

9. Doprecyzowanie i uszczelnienie regulacji dotyczących łączenia obrotu hurtowego z detalicznym w ramach tego samego podmiotu i jednostek powiązanych.

W art. 99 ust. 3 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne proponujemy nadać brzmienie:

„2) prowadzi na terenie województwa więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych albo podmioty względem których jest przedsiębiorcą dominującym w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów prowadzą łącznie więcej niż 1 procent aptek na terenie województwa;”

Uzasadnienie:

Wprowadzenie tej zmiany jest jedynie uszczelnieniem istniejącego obecnie przepisu, bowiem obecny przepis posługując się sformułowaniem „podmioty zależne” w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów tak naprawdę posługuje się nigdzie nie zdefiniowanym pojęciem co w konsekwencji uniemożliwia precyzyjne jego stosowanie.

Po art. 99 ustawy – Prawo farmaceutyczne proponujemy dodać art. 99a w brzmieniu:

„Art. 99a. Nie może powstać takie powiązanie podmiotów, w wyniku którego jeden podmiot lub grupa podmiotów mogłaby uzyskać na terenie województwa kontrolę bezpośrednią lub pośrednią nad aptekami ogólnodostępnymi w liczbie przekraczającej 1% aptek ogólnodostępnych.”.”

Uzasadnienie:

Obie propozycje zmierzają do uszczelnienia obowiązującej obecnie normy, zgodnie z którą nie może otrzymać zezwolenia podmiot, który prowadzi na terenie województwa więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych albo podmioty przez niego kontrolowane w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności podmioty zależne w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, prowadzą łącznie więcej niż 1% aptek na terenie województwa.

Proponujemy art. 103 nadać brzmienie:

„Art. 103. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny cofa zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej jeżeli:

- 1) apteka prowadzi obrót produktami leczniczymi niedopuszczonymi do obrotu;*
- 2) podmiot na rzecz którego wydane zostało zezwolenie prowadzi na terenie województwa więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych albo podmioty względem których jest przedsiębiorcą dominującym w rozumieniu przepisów ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów prowadzą łącznie więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych na terenie województwa.”*

Od wielu lat nasze postulaty nie zostały uwzględnione w trakcie prac nad kolejnymi nowelizacjami ww. ustaw. Mamy nadzieję, że Pan Prezydent pozytywnie oceni powyższe propozycje i poprzez nasze starania zmierzające do wprowadzenia nowych rozwiązań dotyczących funkcjonowania polskich aptek.

Z wyrazami szacunku
dr Grzegorz Kucharewicz
Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej



Sprzedam aptekę w Lublinie

Tel. kontaktowy: 501 461 083

LEKI CYTOSTATYCZNE W APTEKACH SZPITALNYCH – JAKOŚĆ I BEZPIECZEŃSTWO

Warszawa, dn. 16 lipca 2014 r.

Pani ZOFIA ULZ
Główny Inspektor Farmaceutyczny

W nawiązaniu do pisma z dnia 4 marca 2014 r. (*Biuletyn LOIA 4/14 red.*) oraz brakiem odpowiedzi na nie, proszę Panią Minister o przekazanie informacji na temat Pani stanowiska w kwestiach poruszonych w wyżej wymienionej korespondencji.

Uwzględniając fakt, iż wymienione wyżej pismo zostało skierowane do Pani Minister ponad cztery miesiące temu, oczekuję szybkiej odpowiedzi w niniejszej sprawie

dr Grzegorz Kucharewicz
Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej



Warszawa, dn. 21 lipca 2014 r.

Pan
Grzegorz Kucharewicz
Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej
Warszawa

Szanowany Panie Prezesie,

W odpowiedzi na pismo z dnia 4.03.2014 r. oraz pismo z dnia 16 lipca 2014 r., dotyczące przedstawienia stanowiska odnośnie pytań z zakresu przygotowywania leków cytostatycznych w dawkach dziennych dla pacjentów, pragnę poinformować, iż organ nie przesłał odpowiedzi w terminie, z uwagi na organizację seminarium „Apteki szpitalne – standardy techniczne w kontekście zadań ustawowych”.

Odpowiedzi na poszczególne pytania wskazane w piśmie, przedstawiają się następująco:

- Wymogi jakościowe oraz formalne przygotowywanych leków cytostatycznych w dawkach dziennych – kwalifikacja czynności związanych ze sporządzaniem leków cytostatycznych (odp. na pytanie 1).

Zgodnie z art. 86 ust. 1 i ust. 3 pkt 3 ustawy – z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45. poz. 271), przygotowywanie leków w dawkach dziennych, w tym leków cytostatycznych w dawkach indywidualnych jest usługą farmaceutyczną, natomiast ust. 1 powyższego artykułu jednoznacznie wskazuje, iż miejscem w którym świadczone są usługi farmaceutyczne przez osoby uprawnione, jest apteka.

„Apteka jest placówką ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą w szczególności usługi farmaceutyczne, o których mowa w ust. 2.

W odniesieniu do aptek szpitalnych usługą farmaceutyczną jest również: (...) 3.) przygotowywanie leków w dawkach dziennych, w tym leków cytostatycznych”

Niezaprzeczalnym wobec powyższego jest fakt, że przygotowanie = sporządzanie leków cytostatycznych w dawkach indywidualnych jest usługą farmaceutyczną, a nie usługą np. pielęgniarstwa (Ustawa o zawodzie pielęgniarki i położnej). Miejscem, w którym świadczone są usługi farmaceutyczne przez osoby uprawnione jest wyłącznie apteka, a nie np. oddział szpitalny (art. 86 ust. 1 ww. ustawy) Apteka jest jednostką organizacyjną szpitala świadczącą usługi na rzecz oddziału a nie odwrotnie.

Ponadto, z przepisów ustawy wynika, iż przy wykonywaniu w aptece czynności fachowych (usług farmaceutycznych) mogą być zatrudnieni wyłącznie farmaceuci i technicy farmaceutyczni w granicach uprawnień zawodowych (art. 90 ww. ustawy). Jedynie farmaceuci, posiadają merytoryczne przygotowanie do sporządzania leków w szczególności leków z wykazu A, parenteralnych czy zawierających substancje odurzające. Należy dodać, iż wiele z leków cytostatycznych np.: Cyclophosphamidum, Cytarabinum, Dactinomycinum, Dacarbazinum, Doxorubicinum, Fluorouracilum, Vinblastinum, Vincristinum należy do wykazu A. tzn. leków z kategorii bardzo silnie działających.

Poza znajomością technik przygotowywania leków (w tym cytostatyków) pozyskaną w trakcie studiów farmaceutycznych, posiadają też wiedzę merytoryczną obejmującą znajomość zarówno farmakologii, toksykologii, farmakokinetyki czy właściwości fizykochemicznych cytostatyków

Znajomość zagadnień takich jak stężenie maksymalne, iloczyn rozpuszczalności, stabilność po rozpuszczeniu, dobór rozpuszczalnika czy dobór opakowania (PVP, PCV, szkło) jest podstawą prawidłowej pracy z cytostatykami, a wiedzę i umiejętności w tym zakresie jak wskazano powyżej posiadają farmaceuci, a nie inny personel do tego przyuczony.

Roztwory cytostatyków, ze względu na ich miejsce podania u pacjenta (często w postaci wlewów), muszą spełniać wymogi stawiane lekom parenteralnym. W związku z powyższym, przygotowywanie ich musi być zgodne z zasadami i wymogami GMP. Przyjęta w 1991r. Dyrektywa 91/356/EEC ustala zasady i instrukcje Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) dla produktów farmaceutycznych. Dobra Praktyka Wytwarzania, jako część systemu zapewnienia jakości, gwarantuje, że produkty są zawsze wytwarzane (sporządzane) i kontrolowane wg standardów jakości, odpowiednio do ich zamierzonego użycia i według wymagań zgodnych z dokumentacją.

Spełnienie wszystkich wymogów GMP, które zagwarantują oczekiwaną jakość przygotowywanego leku cytostatycznego możliwe jest dzięki posiadaniu w aptekach pracowni cytostatycznych. Tylko apteka daje gwarancje, że pacjent otrzyma lek bezpieczny i pełnowartościowy, który został przygotowany bez narażenia zdrowia człowieka i bezpieczeństwa środowiska.

- Status przewodnika PIC/S w sprawie dobrych praktyk dotyczących sporządzania leków w aptekach szpitalnych i zakładowych (odpowiedź na pytanie 2)

Rzeczpospolita Polska będąc członkiem Schematu Współpracy Inspekcji Farmaceutycznych (PIC/S) powinna przestrzegać reguł

i wytycznych stanowionych przez tę organizację międzynarodową. Jednocześnie należy zauważyć, że pomimo tego, iż akty wydawane przez PIC/S nie wchodzą automatycznie do katalogu prawa powszechnie obowiązującego w Polsce, to stanowią bardzo cenne źródło wiedzy pełniąc rolę przewodników dla farmaceutów szpitalnych.

Zaleca się przestrzeganie wytycznych zawartych w przewodniku PIC/S w sprawie dobrych praktyk dotyczących sporządzania leków w aptekach szpitalnych i zakładowych z uwagi na nadrzędność celu, jakim jest zapewnienie jak najlepszej jakości i bezpieczeństwa produktu leczniczego, a także właściwej ochrony pracowników przygotowujących leki (w tym leki cytostatyczne).

- Postęp prac nad implementacją Rezolucji Komitetu Ministrów CM/ResAP(2011)1 (pytanie 3)

Brak jest na dzień dzisiejszy, informacji na temat prac nad implementacją rezolucji Komitetu Ministrów o wymogach dotyczących zapewniania jakości i bezpieczeństwa produktów medycznych przygotowywanych w aptekach na specjalne potrzeby pacjentów (CM/ResAP(2011)1). W celu otrzymania informacji o ewentualnych działaniach podjętych w celu implementacji wyżej wspomnianego aktu, należy zwrócić się do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

- Kontrolowanie pracowni leków cytostatycznych w aptekach szpitalnych przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych oraz standardy, jakie powinna spełniać pracownia leków cytostatycznych (odpowiedź na pytanie 4)

Zgodnie z art. 108 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna sprawuje m.in. nadzór nad warunkami wytwarzania produktów leczniczych, jakością i obrotem produktami leczniczymi – w celu zabezpieczenia interesu społecznego w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia ludzi przy stosowaniu produktów

leczniczych i wyrobów medycznych, znajdujących się w hurtowniach farmaceutycznych, aptekach, działach farmacji szpitalnej, punktach aptecznych i placówkach obrotu pozaaptecznego. Do podstawowych zadań Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej należy m.in. kontrolowanie aptek i innych jednostek prowadzących obrót detaliczny i hurtowy produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi oraz kontrolowanie jakości leków recepturowych i aptecznych sporządzonych w aptekach (stosownie do art. 109 pkt 3 i 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne).

W związku z powyższym, do obowiązków wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych należy także kontrola pracowni cytostaticznych znajdujących się w aptekach szpitalnych, zarówno na etapie uruchamiania tych aptek, jak też ich dalszego funkcjonowania.

Zgodnie z art. 106 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, apteka szpitalna może być prowadzona wyłącznie po uzyskaniu zgody na prowadzenie apteki szpitalnej. Zgoda ta, jest udzielana przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego i stanowi odpowiednik zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. W celu uzyskania zgody wnioskodawca musi spełniać określone kryteria materialno-prawne.

Lokal apteki szpitalnej powinien w szczególności odpowiadać wymaganiom określonym w art. 98 ustawy – Prawo farmaceutyczne. Jego wielkość, jak również rodzaj oraz liczba wyodrębnionych w jego ramach pomieszczeń powinny być dostosowane do rodzaju usług farmaceutycznych świadczonych przez aptekę, przy uwzględnieniu profilu leczniczego, a także liczby wykonywanych świadczeń zdrowotnych w placówce, w której apteka została utworzona. Ponadto w aptecę powinna być zatrudniona osoba odpowiedzialna za jej prowadzenie. Szczegółowe wymogi, jakim powinien podlegać lokal apteki, zostały określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002r. (Dz. U. z 2002 r. nr 171 poz. 1395).

Należy zauważyć, że apteki szpitalne wyposażone w pracownię leków cytostaticznych powinny spełniać ponadto standardy określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 19 czerwca 1996 r w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy przy-

gotowywaniu, podawaniu i przechowywaniu leków cytostatycznych w zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. z 1996 r. nr 80 poz. 376) oraz standardy wynikające z odrębnych przepisów (m.in. przepisów zawartych w rozporządzeniu Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z dnia 26 września 1997 r. w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy; Dz. U. z 2003 r. nr 169 poz. 1650).

- Kwestia dopuszczalności przygotowywania leków cytostatycznych poza apteką szpitalną / przygotowywanie leków cytostatycznych w działach farmacji szpitalnej lub w wydzielonym miejscu na oddziale szpitalnym (odpowiedź na pytania 5, 6 i 7)

Zgodnie z art. 86 ust. 3 pkt 3 ustawy – Prawo farmaceutyczne przygotowywanie leków w dawkach dziennych, w tym leków cytostatycznych jest usługą farmaceutyczną świadczoną w aptekach szpitalnych. Ponieważ ustawodawca wśród usług farmaceutycznych świadczonych w aptekach ogólnodostępnych wymienił przygotowywanie leków cytostatycznych należy uznać, że takie leki powinny być sporządzane w pracowniach leków cytostatycznych wchodzących w skład aptek szpitalnych.

Apteka szpitalna musi spełniać rygorystyczne wymagania co do wielkości lokalu, wyposażenia, organizacji, itd. (podstawowe akty prawne określające te wymagania zostały wskazane wyżej). Ponadto przepisy ustawy – Prawo farmaceutyczne przewidują, iż funkcję kierownika apteki szpitalnej może sprawować jedynie odpowiednio wykwalifikowany farmaceuta, a czynności fachowe w takiej aptece mogą wykonywać wyłącznie farmaceuci i technicy farmaceutyczni w granicach swoich uprawnień.

Zgodnie z aktualnym brzmieniem art. 87 ust. 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne: „w szpitalach i innych przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych, w których nie utworzono apteki szpitalnej, tworzy się dział farmacji szpitalnej do którego należy wykonywanie zadań określonych w art. 86 ust. 2 pkt 1 i 4, ust. 3 pkt 5, 7, 9 i 10 oraz ust. 4, który pełni funkcję apteki szpitalnej”.

Należy zauważyć, iż uprawnienia działu farmacji szpitalnej ograniczone są do czynności związanych z obrotem gotowymi lekami i wyrobami medycznymi, tj. wydawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych, udzielania informacji o produktach leczniczych i wyrobach medycznych, organizowania zaopatrzenia szpitala w produkty lecznicze i wyroby medyczne, udziału w monitorowaniu działań niepożądanych leków, udziału w racjonalizacji farmakoterapii oraz współuczestniczeniu w prowadzeniu gospodarki szpitala w tym zakresie.

Biorąc pod uwagę powyższe, należy uznać, iż dział farmacji szpitalnej, w przeciwieństwie do apteki szpitalnej nie ma uprawnień do sporządzania leków cytostatycznych.

Odnośnie zadań oddziału szpitalnego należy przypomnieć, iż oddział szpitalny jest podstawową komórką organizacyjną Szpitala, który wykonuje podstawowe zadania w zakresie leczniczo – zapobiegawczym. Zadaniem Oddziału jest przeprowadzenie badań diagnostycznych i leczenia w zakresie właściwym dla danej specjalności oddziału, zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej i pielęgniarskiej, dietetycznego wyżywienia i odpowiednich warunków pobytu.

- Wykonywanie leków cytostatycznych przez inną osobę, niż farmaceuta /sporządzanie cytostatyków przez technika farmaceutycznego bez nadzoru farmaceuty (odpowiedź na pytania 8 i 9)

Zgodnie z art. 90 ustawy – Prawo farmaceutyczne przy wykonywaniu w aptece czynności fachowych (a do takich należy przygotowywanie leków cytostatycznych), mogą być zatrudnieni wyłącznie farmaceuci i technicy farmaceutyczni w granicach ich uprawnień zawodowych.

Zgodnie z art. 91 ust. 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne technik farmaceutyczny, posiadający dwuletnią praktykę w aptece w pełnym wymiarze czasu pracy, może wykonywać czynności pomocnicze przy sporządzaniu i przygotowywaniu preparatów leczniczych, o których mowa w art. 86 ust. 3 pkt 1-4 oraz pkt 6 ustawy. W katalogu preparatów

lecniczych wymienionych w powyższym przepisie mieszczą się między innymi leki cytostatyczne i produkty radiofarmaceutyczne. Ponieważ ustawodawca wyraźnie zaznaczył, iż technik farmaceutyczny może wykonywać w omawianym zakresie jedynie czynności pomocnicze, a contrario należy uznać, iż samodzielne przygotowywanie produktów cytostatycznych przez technika farmaceutycznego jest niedopuszczalne. Sformułowanie „czynności pomocnicze”, zawarte w wyżej wspomnianym przepisie należy rozumieć w kontekście ogólnej zasady, iż technik farmaceutyczny swoje obowiązki zawodowe w aptece realizuje pod nadzorem i rygorem odpowiedzialności zawodowej farmaceuty, który jest kierownikiem apteki. Technicy farmaceutyczni nie posiadają odrębnie uregulowanych zasad odpowiedzialności zawodowej.

- Przygotowywanie leków cytostatycznych przez farmaceutę na oddziale szpitalnym, który nie jest wyposażony w odpowiedni sprzęt oraz nie zapewnia bezpiecznych warunków pracy (odpowiedź na pytanie 10)

Ponieważ leki cytostatyczne mogą stanowić poważne zagrożenie zdrowotne, przyczyniając się do rozwoju chorób zarówno nowotworowych, jak i nienowotworowych, bezpośredni kontakt pracowników z tymi lekami oraz substancjami czynnymi wchodzącymi w ich skład (podczas np. próbkowania i wykonywania analiz, podczas wytwarzania leków, rozpuszczania czy podawania pacjentom), powinien być ograniczony do minimum.

Zastosowana łoża laminarna, system wentylacyjny, środki ochrony osobistej oraz przyjęte procedury postępowania przy przygotowywaniu cytostatyków powinny być takie, aby w sposób adekwatny do zagrożenia chronić pracowników oraz osoby znajdujące się w innych pomieszczeniach, uwzględniając fakt, że długotrwałe narażenie pracowników nawet na minimalne ilości niektórych substancji, może mieć negatywny wpływ na ich zdrowie. Należy podkreślić, iż przygotowywanie leków cytostatycznych jest usługą farmaceutyczną świadczoną w aptekach szpitalnych (zgodnie z art. 86 ust. 3 pkt 3 ustawy – Prawo

farmaceutyczne) i nie jest dopuszczalne przygotowywanie leków cytostatycznych na oddziale szpitalnym, nie będącym częścią takiej apteki. Przygotowanie roztworów leków parenteralnych zawierających cytostatyki, winno odbywać się w warunkach aseptycznych (leki jałowe) oraz w warunkach gwarantujących bezpieczeństwo pracy personelu.

Reasumując, mając powyższe na uwadze należy wskazać, iż sporządzanie leków cytostatycznych, jedynie w pracowniach do tego przystosowanych zgodnie z wymogami GMP funkcjonujących w strukturze aptek szpitalnych, w których farmaceuci zgodnie z uprawnieniami oraz posiadaną wiedzą będą mogli sporządzać leki cytostatyczne, zapewni pacjentowi dostarczenie produktu leczniczego najwyższej jakości oraz zagwarantuje bezpieczeństwo zarówno osobom hospitalizowanym jak i personelowi.

Z poważaniem
Główny Inspektor Farmaceutyczny
Zofia Ulz



Warszawa, dn. 15 lipca 2014 r.

Pani
Małgorzata SZELACHOWSKA
Zastępca Dyrektora
Departamentu Polityki Lekowej
i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia

Do przesłanego przy piśmie z dnia 13 czerwca 2014 r. projektu *rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy przygotowywaniu, podawaniu i przechowywaniu leków cytostatycznych w zakładach opieki zdrowotnej*, Naczelna Izba Aptekarska zgłasza następujące uwagi:

- 1) za uzasadnione uważa się wprowadzenie definicji leku cytostatycznego co jest szczególnie istotne z uwagi na fakt, że do leczenia przy użyciu leków cytostatycznych stosuje się nie tylko leki zakwalifiko-

wane już za takie przez międzynarodowe kwalifikacje anatomiczno-terapeutyczno-chemiczne (ATC) do podgrupy terapeutycznej L01 – leki cytostatyczne, oraz L04AX – leki immunosupresyjne inne ale stosuje się również często leki będące w trakcie badania.

Definicji leku cytostatycznego proponuje się nadać następujące brzmienie:

„Za lek cytostatyczny uważa się każdy lek zakwalifikowany w międzynarodowej klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej (ATC) do podgrupy terapeutycznej L01 – leki cytostatyczne, oraz L04AX – Leki immunosupresyjne inne. W przypadku badanych produktów leczniczych, które nie są jeszcze ujęte w klasyfikacji ATC za lek cytostatyczny uważa się każdy lek badany w leczeniu choroby nowotworowej, lub innych chorób rozrostowych.”

2) w związku z brzmieniem § 2, NIA proponuje rozważyć czy wymóg stosowania Dobrej Praktyki Wytwarzania przy przygotowywaniu leków cytostatycznych dla których wymagana jest sterylność w odniesieniu do podmiotu nie będącego wytwórcą (apteki szpitalne, oddziały chemioterapii, onkologii, hematologii, przychodnie onkologiczne oraz inne komórki organizacyjne podmiotów leczniczych) i działającego w zupełnie innych realiach niż wytwórca jest uzasadnione. Uwzględniając fakt, że leki cytostatyczne wykonywane są w podmiotach leczniczych czyli przedsiębiorcach nie będących przedsiębiorcami zajmującymi się wytwarzaniem produktów leczniczych i ich sporządzanie bardziej zbliżone jest do sporządzania leku recepturowego niż do wytwarzania produktu leczniczego na skalę przemysłową nakładanie na podmiot leczniczy obowiązków tożsamy z obowiązkami wytwórcy jest nieuzasadnione i może okazać się, niemożliwe do spełnienia z przyczyn niezależnych od podmiotu.

3) w § 3:

- w ust. 1 za konieczne uznaje się doprecyzowanie na czym miałyby polegać ochrona środowiska zewnętrznego. W tym zakresie pro-

ponuje się w par. 3 ust. 1 wyrazom „*i środowiska zewnętrznego przed potencjalnym skażeniem*” nadać następujące brzmienie „*oraz środowiska zewnętrznego przy użyciu filtra węglowego na wywie- wach z pomieszczenia czystego, przed potencjalnym skażeniem.*”;

- w ust. 2 proponuje się rozważyć czy wymóg zakazujący usytu- owania w bezpośrednim sąsiedztwie pomieszczeń służących prze- chowywaniu środków spożywczych itp., dotyczyć powinien całej pracowni czy nie jest możliwe odniesienie ograniczenia jedynie do boksu jałowego (miejsca operacji krytycznych). Zdaniem NIA stosowane obecnie zabezpieczenia umożliwiają wprowadzenie ta- kich ograniczeń jedynie w odniesieniu do boksu tj miejsca operacji krytycznej.

4) w § 4:

- w ust. 1 proponuje się wyrazy „*Pomieszczenia Pracowni Leku Cyto- statycznego powinny*” zastąpić wyrazami „*Pomieszczenia Pracowni Leku Cytostatycznego do przygotowywania leków cytostatycznych (boks aseptyczny) powinny*”;
- ust. 3 proponuje się nadać następujące brzmienie:
„*Pomieszczenie do przygotowywania leków cytostatycznych (boks aseptyczny) powinno być wyposażone w wentylację mechaniczną z minimum 20-krotną wymianą powietrza w ciągu godziny, zapewniającą wymaganą w §3 ust. 7, temperaturę i wilgotność względną. Konstrukcja wentylacji powinna być zgodna z wymaganiami Do- brej Praktyki Wytwarzania dla pomieszczenia o klasie czystości B, a w szczególności zapewniać prawidłowy obieg powietrza – górny nawiew i dolny odciąg. Powietrze wylotowe z boksu aseptycznego, jak również powietrze wylotowe z urządzeń wymienionych w ust. 1 powinno być usuwane na zewnątrz pomieszczenia i nie może pod- legać recyrkulacji.*”

- po ust. 4 proponuje się dodać ust. 5 i 6 w brzmieniu:
*„5. Przy zastosowaniu systemu komputerowego wspomagającego przygotowywanie cytostatyków, dopuszcza się pracę jednego pomocnika na dwa urządzenia wymienione w ust. 1.
6. Pomieszczenie służące do przeprowadzenia czynności pomocniczych przed właściwym przygotowaniem leków wyposaża się w urządzenie (wyciąg nastołowy, digestorium, okap) zapewniające wywiewanie poza pomieszczenie oparów powstałych podczas dezynfekcji fiolek i ampulek leków cytostatycznych.”;*

5) w § 5 w ust. 1 proponuje się:

- w pkt 1 tiret 3 przed wyrazem „kombinezon” dodać wyrazy – „jałowy”;
- w pkt 5 , na końcu zdania po przecinku dodać tiret 4 w brzmieniu:
- „-2 pary bezpudrowych **rękawic** ochronnych zaprojektowanych i przeznaczonych do pracy z lekami cytostatycznymi”;

6) w § 6:

- ust. 2 powinien ulec przeformułowaniu w taki sposób aby mieścił się w zakresie delegacji oraz spełniał wymogi normy prawnej.

Jak wynika z par. 1, rozporządzenie określa warunki bezpieczeństwa i higieny pracy pracowników zatrudnionych przy przygotowywaniu, podawaniu i przechowywaniu leków cytostatycznych w aptekach szpitalnych, oddziałach chemioterapii, onkologii, hematologii... , z powyższego wynika więc, że rozporządzenie określa wymagania jakie podmiot musi spełnić, a nie stanowi zbioru zaleceń których istnienie nie jest wymagane dla spełnienia warunków bezpieczeństwa przy sporządzaniu leków cytostatycznych. W przypadku gdyby ustawodawca jako zasadę wprowadził wymóg stosowania systemu zamkniętego konieczne byłoby przewidzieć środki finansowe niezbędne na wprowadzenie takiego wymogu, na dzień dzisiejszy szpitale nie są bowiem w stanie pokryć kosztów związanych z wprowadzeniem takiego systemu.

Zdaniem NIA dostępne rozwiązania bezigłowe nie będące systemami zamkniętymi zapewniają ochronę przed płynem, pyłem i aerozolem, jednak nie przed gazem (parami) cytostatyków. Z uwagi jednak na fakt, że w pracowni znajduje się łoża z wyciągiem na zewnątrz + wentylacją, a na oddziale i tak jest pacjent, który eliminuje leki m.in. przez płuca czy skórę wątpliwe jest nałożenie obowiązku wprowadzającego system zamknięty. Za dużo ważniejsze niż system zamknięty NIA uważa prawidłową wentylację w pracowni i na oddziale, oraz stosowanie systemów do podawania leków, które wykluczają konieczność „przepinania” zestawu do przetoczeń – zestawów wielodrożnych, tzw. „choinek”. „Choinki” też kosztują немало (około 30-40zł), ale można nimi podać kilka leków. Niezależnie od przyjętych rozwiązań NIA zwraca uwagę, iż obciążanie podmiotów dodatkowymi kosztami powinno wiązać się ze wskazaniem źródła ich pokrycia, jak była mowa powyżej szpitale nie posiadają środków z których mogłyby pokrywać powyższe wydatki,

- po ust. 4 proponuje się dodać ust. 5 w brzmieniu:

„5. W przypadku infuzji cytostatyków zabrania się używania tego samego jednodrożnego zestawu do przetoczeń do podawania kilku leków cytostatycznych. Do podania więcej niż jednego leku cytostatycznego należy używać zestawów wielodrożnych, przy czym puste pojemniki po lekach nie powinny być odłączane od linii głównej. Po zakończeniu infuzji leków linię główną należy przepłukać roztworem obojętnym (0,9% NaCl lub 5% Glukoza), odłączyć od pacjenta i następnie zestaw wraz z pustymi pojemnikami w całości wyrzucić.”;

- 7) zdaniem NIA, przepisy rozporządzenia powinny być również uzupełnione o przepisy gwarantujące bezpieczeństwo pracowników w związku ze skażeniem parami cytostatyków pochodzących z wydaliny/wydzieliny pacjenta. W związku z tym proponuje się wprowadzenie obowiązku stosowania wentylacji mechanicznej na

salach gdzie podawane są leki cytostatyczne i w których przebywają chorzy do 7 dni po podaniu leków;

Przedstawiając powyższe, NIA zwraca uwagę, iż aby wprowadzenie rozporządzenia było możliwe konieczne jest zagwarantowanie w podmiotach przygotowujących, podających oraz przechowujących leki cytostatyczne odpowiedniej ilości pracowników. Uwzględniając normy występujące w innych krajach unii europejskiej (Anglia 1 farmaceuta na 60 łóżek szpitalnych) oraz uwzględniając realia występujące w Polsce, NIA proponuje dodać nowy przepis nakładający obowiązek zatrudnienia w aptece szpitalnej lub dziale farmacji szpitalnej, podmiotu przygotowującego, podającego oraz przechowującego leki cytostatyczne 1 farmaceuty na 100 łóżek. Zdaniem NIA taki stan zatrudnienia jest najniższym umożliwiającym spełnienie wymagań nakładanych omawianym rozporządzeniem. Mniejsza ilość pracowników merytorycznych w podmiotach zajmujących się przygotowaniem, podawaniem oraz przechowywaniem leków cytostatycznych oraz spełniającym wszystkie inne czynności przynależne aptece szpitalnej oraz działowi farmacji szpitalnej nie tylko, że nie zapewni prawidłowej realizacji przepisów rozporządzenia ale może również narazić pracowników i pacjentów na wybiórcze jego stosowanie. Gwarancją bezpieczeństwa i higieny pracy jest nie tylko spełnienie warunków technicznych ale również dobór odpowiedniego i w odpowiedniej ilości personelu realizującego powierzone zadania.

dr Grzegorz Kucharewicz

Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej



WIADOMOŚCI

Z POSIEDZENIA OKRĘGOWEJ RADY APTEKARSKIEJ W LUBLINIE

Na posiedzeniu Okręgowej Rady Aptekarskiej w Lublinie w dniu 14 lipca oraz posiedzeniu Prezydium ORA w dniu 20 sierpnia 2014 r. podjęto uchwały w sprawach wydania prawa wykonywania zawodu, wpisania oraz skreślenia z listy członków LOIA, przedłużenia okresu edukacyjnego oraz stwierdzenia rękojmi należytego prowadzenia apteki dla kandydatów na kierowników. Wydano opinie dotyczące otrzymania zezwolenia na prowadzenie apteki przez:

- Eramedica sp. z o.o. w Lublinie, ul. Krakowskie Przedmieście 23,
- Eramedica sp. z o.o. w Puławach, ul. Gen. Fieldorfa „Nila” 18 lok. U-2,
- mgr farm. Izabelę Serwan w Lublinie, ul. Narutowicza 81,
- Apteka Medicum sp. z o.o. w Zamościu, ul. Piłsudskiego 8A,
- Pawła Szubarskiego w Lublinie, ul. Daszyńskiego 3.



Z głębokim smutkiem przyjęliśmy wiadomość
o nagłej śmierci

MGR FARM. SZYMONA ZAJĄCA

Wyrazy głębokiego żalu i współczucia Rodzinie i Bliskim
składają członkowie Lubelskiej OIA.

Prezes
Okręgowej Rady Aptekarskiej w Lublinie
mgr farm. Tomasz Barszcz

**KALENDARIUM
PRAC PREZESA ORAZ CZŁONKÓW
OKRĘGOWEJ RADY APTEKARSKIEJ W LUBLINIE**

LIPIEC 2014 r.

09.07. – V-ce Prezes Rady mgr farm. **Krzysztof Przystupa** uczestniczył w posiedzeniu Prezydium NRA.

09.07. – Prezes Rady mgr farm. **Tomasz Barszcz** spotkał się z Prezesem Naczelnej Rady Aptekarskiej dr **Grzegorzem Kucharewiczem** w celu omówienia bieżących problemów związanych z funkcjonowaniem zawodu, które zostały zebrane podczas cyklu spotkań z aptekarzami z terenu działania Izby w maju i czerwcu b.r.

11.07. – odbyło się posiedzenie Komisji ds. prawa wykonywania zawodu i rękojmi. W posiedzeniu udział wzięli: mgr farm. **Tomasz Barszcz**, mgr farm. **Krzysztof Przystupa** – członkowie. Komisja po zapoznaniu się z dokumentami, pozytywnie zaopiniowała 13 wniosków kandydatów na kierowników aptek.

14.07. – odbyło się posiedzenie Rady, w trakcie którego dokonano wręczenia 1 osobie prawa wykonywania zawodu farmaceuty oraz rozpatrzono:

- 2 wnioski o przyznanie prawa wykonywania zawodu farmaceuty,
- 1 wniosek o wpisanie na listę członków LOIA,
- 12 wniosków o skreślenie z listy członków LOIA,
- 11 wniosków o przedłużenie okresu szkoleniowego,
- 1 wniosek o wyznaczenie okresu szkoleniowego,
- 14 wniosków o stwierdzenie rękojmi należytego prowadzenia apteki,
- 4 wnioski o wydanie opinii w sprawie otrzymania zezwolenia na prowadzenie apteki.

SIERPIEŃ 2014 r.

- 05.08.** – w siedzibie Lubelskiego Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego odbyło się spotkanie Prezesa Rady mgr farm. **Tomasza Barszcza** i V-ce Prezesa Rady mgr farm. **Krzysztofa Przystupy** z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym mgr farm. **Zofią Ulz** i Lubelskim Wojewódzkim Inspektorem Farmaceutycznym mgr farm. **Wiesławą Wolińską**. Spotkanie poświęcone było omówieniu skali negatywnych zjawisk występujących w aptekach na terenie Lubelskiej Izby Aptekarskiej oraz konieczności zintensyfikowania działań w celu ich wyeliminowania bądź zminimalizowania, w szczególności takich jak: ograniczanie dostępności do produktów leczniczych poprzez system tzw. dystrybucji bezpośredniej leków, sprzedaż przez apteki znacznych ilości produktów leczniczych do hurtowni farmaceutycznych czyli tzw. „odwrócony łańcuch dystrybucji”, łamanie przepisów w zakresie zakazu reklamy aptek i ich działalności. Uzgodniono konieczność kontynuacji wspólnych działań oraz odbycia kolejnego spotkania w tym zakresie.
- 13.08.** – odbyło się Prezydium NRA, w którym uczestniczył V-ce Prezes Rady mgr farm. **Krzysztof Przystupa**. Ponadto Prezes mgr farm. **Tomasz Barszcz** i V-ce Prezes mgr farm. **Krzysztof Przystupa** odbyli spotkanie z Prezesem NRA dr **Grzegorzem Kucharewiczem** oraz członkami Prezydium, w trakcie którego omówiono m. in. następujące zagadnienia: problemy kierowników aptek ogólnodostępnych związane z decyzjami inspekcji farmaceutycznej w zakresie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki z powodu stosowania przez właściciela tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji”, ograniczanie zatrudnienia w aptekach farmaceutów na rzecz techników farmaceutycznych wynikające z minimalizowania kosztów działalności z powodu dramatycznej sytuacji ekonomicznej aptek, sprzedaż przez apteki produktów leczniczych z grupy OTC zawierających prekursorzy narkotyczne, nasilanie się tzw. procesu dystrybucji bezpośredniej leków oraz konieczność zmiany treści rozporządzenia MZ w sprawie ciągłych

szkoleń farmaceutów zatrudnionych w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych.

20.08. – odbyło się posiedzenie Komisji ds. prawa wykonywania zawodu i rękojmi. W posiedzeniu udział wzięli: dr n farm. **Tomasz Baj**, mgr farm. **Tomasz Barszcz**, mgr farm. **Krzysztof Przystupa**. Komisja po zapoznaniu się z dokumentami, pozytywnie zaopiniowała 7 wniosków kandydatów na kierowników aptek.

20.08. – odbyło się posiedzenie Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w Lublinie, w trakcie którego rozpatrzono:

- 1 wniosek o skreślenie z listy członków LOIA,
- 7 wniosków o stwierdzenie rękojmi należytego prowadzenia apteki,
- 1 wniosek o wydanie opinii w sprawie otrzymania zezwolenia na prowadzenie apteki.

Przygotowała
mgr Anna Knieć
Dyrektor Biura LOIA



MSZA ŚWIĘTA W KRASNYMSTAWIE

Msza święta w intencji zmarłych farmaceutów z terenu Chełma, Krasnegostawu i Włodawy oraz wykładowców UM w Lublinie, sprawowana będzie 5 października 2014 r. o godz 12-tej w Kościele pod wezwaniem Matki Bożej Pocieszenia w Krasnymstawie przy ul. Sobieskiego 26.

Organizatorzy gorąco zachęcają do wspólnej modlitwy o spokój duszy przyjaciół i kolegów zasługujących na pamięć i ciepłe wspomnienie.

ZAKOŃCZENIE KSZTAŁCENIA TECHNIKÓW OD ROKU SZKOLNEGO 2018/2019

8 sierpnia 2014 r. podpisane zostało rozporządzenie ministra edukacji narodowej zmieniające rozporządzenie w sprawie klasyfikacji zawodów szkolnictwa zawodowego, które wprowadza istotną zmianę dotyczącą kształcenia techników farmaceutycznych. § 2.3 tego rozporządzenia stanowi: *„Od roku szkolnego 2018/2019 w szkołach prowadzących kształcenie zawodowe nie prowadzi się rekrutacji kandydatów do klasy pierwszej (na semestr pierwszy), w której realizuje się kształcenie w zawodzie technik farmaceutyczny. Kształcenie w tym zawodzie prowadzi się do zakończenia cyklu kształcenia”*. Więcej informacji na temat Rozporządzenia i uzasadnienie znajdziecie Państwo na stronie internetowej Ministerstwa Edukacji Narodowej. Poniżej zamieszczamy pisma skierowane do Ministra Zdrowia oraz Prezesa Rady Ministrów RP w których samorząd postulował o zakończenie naboru w roku 2015.

Warszawa, dn. 4 czerwca 2014 r.

**Szanowny Pan
BARTOSZ ARŁUKOWICZ
Minister Zdrowia RP**

Szanowny Panie Ministrze,

W związku z podjętymi przez Ministra Edukacji Narodowej pracami legislacyjnymi zmierzającymi do zmiany rozporządzenia Ministra Edukacji Narodowej w sprawie kwalifikacji zawodów szkolnictwa zawodowego gorąco popierając podjęte przez Panią Minister Edukacji prace, opowiadam się za skróceniem daty ostatniego naboru w celu kształcenia w zawodzie technika farmaceutycznego w taki sposób aby ostatnim rokiem dopuszczalnego naboru **był 2015 rok, a nie tak jak zawarty w propozycji rozporządzenia Ministra Edukacji Narodowej w § 2 projektu, rok 2016/2017.**

Przedłużanie o każdy rok dopuszczalności naboru skutkuje wprowadzaniem na rynek pracy dodatkowej rzeszy techników farmaceutycznych, których przydatność do zawodu wobec szerokiej dostępności do kształcenia farmaceuty w systemie 11-semesteralnych studiów na uniwersytetach medycznych jest nieprzydatny i drenuje jedynie dodatkowe rzesze bezrobotnych.

Po raz kolejny pragnę zwrócić Panu Ministrowi uwagę, że

- jedynie farmaceuta z mocy ustawy uprawniony jest do wykonywania wszystkich czynności przynależnych zawodowi farmaceuty, a polegających m.in. na sporządzaniu farmaceutycznej formy produktu leczniczego, wytwarzaniu i testowaniu produktów leczniczych, ocenie jakości, udzielaniu informacji i porad dotyczących działania i stosowania produktów leczniczych, sprawowaniu opieki farmaceutycznej, kierowaniu apteką a nawet współuczestniczeniu w nadzorze nad gospodarką lekami czy też współudziale w badaniach klinicznych prowadzonych w szpitalu.

Nadanie tak szerokich uprawnień tej grupie zawodowej, związane jest z kwalifikacjami które farmaceuta nabywa w drodze stosownego kształcenia.

Minimalne wykształcenie dla farmaceuty określa dyrektywa 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych.

Zgodnie z tą dyrektywą minimalne wykształcenie uprawniające w krajach unii europejskiej do świadczenia usług farmaceutycznych to odbycie kształcenia trwającego co najmniej pięć lat na uniwersytecie lub w szkole wyższej o statusie uznanym za równorzędny i obejmującego co najmniej cztery lata kształcenia teoretycznego i praktycznego w pełnym wymiarze godzin w szkole wyższej oraz sześciomiesięczna praktyka w aptece. Dopiero odbycie takiego szkolenia daje gwarancje, że osoba mu podlegająca posiada umiejętności i wiedzę niezbędną do udzielania usług farmaceutycznych w zakresie wydawania produktów ich wytwarzania i testowania oraz wiedzę dotyczącą ich działania i stosowania.

Wymagania prawa polskiego są jeszcze wyższe przewidują bowiem pięcioletni okres nauczania teoretycznego i praktycznego oraz

dodatkowo sześciomiesięczną praktykę w aptece. Tak wysokie wymagania w zakresie kwalifikacji farmaceuty podyktowane są zakresem czynności do których jest on uprawniony.

Nie wydaje się budzić żadnych wątpliwości, że kwalifikacje nabyte przez farmaceutę zgodnie z wymogami prawa polskiego, dają gwarancje świadczenia usług farmaceutycznych na najwyższym poziomie, co z kolei zapewnia bezpieczeństwo pacjentom na rzecz których usługi te są świadczone.

Nie może również budzić wątpliwości, że kwalifikacje posiadane przez farmaceutę nie mogą, z uwagi na inny zakres kształcenia być porównywane z wykształceniem technika farmaceutycznego – absolwenta średniej szkoły policealnej.

Doceniając dotychczasową pracę technika farmaceutycznego oraz jego dotychczasowy wkład w pracę w aptece nie uważam aby na dzień dzisiejszy słusznym było dalsze wprowadzanie na rynek pracy osób, których wykształcenie z założenia niezgodne jest z wykształceniem predestynującym do świadczenia usług farmaceutycznych w aptece w świetle wymagań unii europejskiej.

Różnica w zakresie wykształcenia farmaceuty i technika farmaceutycznego niestety, uniemożliwia technikom wykonywanie całego szeregu czynności, związanych z udzielaniem usług farmaceutycznych, ograniczając jego działalność jedynie do wydawania niektórych produktów leczniczych i to w czasie obecności farmaceuty.

Biorąc pod uwagę, fakt, że wiedza nabyta przez absolwentów szkół kształcących techników farmaceutycznych odnosi się do wąskiego zakresu czynności związanych z obrotem produktem leczniczym i ograniczona jest w zakresie dyspensowania produktem leczniczym do prostej czynności wydania leku,

- trudno przyjąć, iż technik farmaceutyczny może pełnić istotną rolę w zakresie obrotu produktem leczniczym niezależnie od tego czy obrót ten dokonywany jest w aptece czy też w innej placówce w tym punkcie aptecznym.

Powyższej sytuacji nie eliminuje również odbycie przez technika farmaceutycznego dwuletniego stażu zawodowego w aptece. Celem tego stażu jest bowiem pogłębienie wiedzy teoretycznej oraz doskonalenie

umiejętności praktycznych nabytych w trakcie kształcenia, w zakresie czynności fachowych, w szczególności polegających na sporządzaniu, wytwarzaniu i wydawaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

Tak więc czynności wykonywane przez technika zawsze ograniczone są do sfery wiedzy nabytej w trakcie kształcenia nawet jeżeli dotyczą wydania produktu leczniczego. Sfera ta, nie obejmuje całego zakresu czynności związanych z pełną dostępnością do produktu, nie obejmuje bowiem pełnego asortymentu produktów leczniczych jak również sprowadza się jedynie do prostego wydania produktu pomijając dostępność do pełnej informacji o produkcie, co odróżnia obrót produktem leczniczym od obrotu dotyczącego pozostałymi produktami takimi jak żywność, kosmetyki czy inne artykuły życia codziennego.

Środowisko aptekarskie zawsze występowało przeciwko sprowadzaniu obrotu produktem leczniczym jedynie do jego wydawania.

Z uwagi na fakt, że sprowadzanie usługi farmaceutycznej jedynie do sprzedaży produktu leczniczego powoduje określone negatywne implikacje w zakresie obrotu produktem leczniczym NIA wypowiada się:

- przeciwko dalszemu utrzymywaniu kształcenia w zawodzie technika farmaceutycznego,
- wypowiadając się przeciwko dalszemu kształceniu w tym zawodzie optuje za maksymalnym skróceniem okresu dopuszczalnego naboru uznając za ostateczny termin naboru rok 2015.

Podtrzymuję również jednoznaczne stanowisko Rady uznające, że w zakresie niezbędnych kwalifikacji wymaganych od osób samodzielnie świadczących usługi farmaceutyczne, konieczne jest spełnienie wymagań unijnych zapewniających określony poziom świadczonych usług farmaceutycznych. Za niedopuszczalne uważam, iż dbałość o standardy zdrowotne w Polsce nie mieści się w zakresie minimalnych wymagań dotyczących wykształcenia osób świadczących usługi farmaceutyczne w standardach unijnych.

Gwarantem bezpieczeństwa obrotu produktem leczniczym w aptece jest bowiem wiedza osób których wykształcenie zgodne jest z wykształceniem uznanym za niezbędne w krajach unii europejskiej.

Przedstawiając powyższe wyjaśniam, że podstawą prezentowanego przez Naczelną Izbę stanowiska jest dążenie do utrzymania w tym zakresie zgodności ze standardami unijnymi, dbałość o przestrzeganie obowiązujących w Polsce przepisów, dbałość o jakość udzielania świadczeń zdrowotnych, dbałość o pacjenta do którego usługi są kierowane oraz troska o godność i niezależność zawodu.

Z poważaniem
dr Grzegorz Kucharewicz
Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej

(Pismo o podobnej treści zostało skierowane do Minister Edukacji Narodowej RP Pani Joanny Kluzik-Rostkowskiej w dniu 5 czerwca 2014 r. red.)



Warszawa, dn. 16 lipca 2014 r.

Pan DONALD TUSK
Prezes Rady Ministrów RP

Szanowny Panie Premierze!

W związku z podjętymi przez Ministra Edukacji Narodowej pracami legislacyjnymi nad zmianą rozporządzenia w sprawie klasyfikacji zawodów szkolnictwa zawodowego poprzez zakończenie naboru do szkół kształcących techników farmaceutycznych, uprzejmie informuję Pana Premiera, że samorząd aptekarski popiera inicjatywę podjętą przez Panią Minister. Równocześnie prosimy Pana Premiera o wsparcie działań Ministra Edukacji Narodowej w tym zakresie.

W trakcie konsultacji społecznych Naczelna Rada Aptekarska opowiedziała się za skróceniem daty ostatniego naboru w celu kształcenia w zawodzie technika farmaceutycznego, w taki sposób, **aby ostatnim rokiem naboru był rok 2015, a nie rok 2016/2017**, jak zaproponował Minister Edukacji Narodowej w § 2 projektu. Każde przedłu-

zanie dopuszczalności naboru skutkuje wprowadzaniem na rynek pracy dodatkowej rzeszy techników farmaceutycznych, których przydatność do zawodu – wobec szerokiej dostępności do kształcenia farmaceuty w systemie jedenasto semestralnych studiów na uniwersytetach medycznych – jest niewielka i zwiększa jedynie liczbę bezrobotnych.

Przedstawiając swoje stanowisko Naczelna Rada Aptekarska podkreślała, że wyłącznie farmaceuta posiada ustawowe uprawnienie do wykonywania wszystkich czynności przynależnych zawodowi farmaceuty.

Nadanie tak szerokich uprawnień farmaceucie wynika z jego kwalifikacji, które nabywa w drodze kształcenia zgodnego z wymogami dyrektywy 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych. Stosownie do przepisów ww. dyrektywy, minimalne wykształcenie uprawniające w krajach Unii Europejskiej do świadczenia usług farmaceutycznych to odbycie kształcenia trwającego co najmniej pięć lat na uniwersytecie lub w szkole wyższej o statusie uznanym za równorzędny i obejmującego co najmniej cztery lata kształcenia teoretycznego i praktycznego w pełnym wymiarze godzin w szkole wyższej oraz sześciomiesięczną praktykę w aptece. Wyłącznie odbycie takiego kształcenia daje gwarancję, że osoba mu podlegająca posiada umiejętności i wiedzę niezbędne do udzielania usług farmaceutycznych w zakresie wydawania produktów leczniczych, ich wytwarzania, testowania oraz wiedzę dotyczącą ich działania i stosowania.

Wymagania prawa polskiego są jeszcze większe. Przewidują bowiem pięcioletni okres nauczania teoretycznego i praktycznego oraz dodatkowo sześciomiesięczną praktykę w aptece. Tak wysokie standardy w zakresie kształcenia i kwalifikacji farmaceutów podyktowane są charakterem i zakresem czynności zawodowych, do których wykonywania jest uprawniony farmaceuta.

Kwalifikacje nabyte przez farmaceutę zgodnie z wymogami prawa polskiego dają gwarancję świadczenia usług farmaceutycznych na najwyższym poziomie, co z kolei zapewnia bezpieczeństwo pacjentom, na rzecz których usługi te są świadczone.

Nie budzi również wątpliwości fakt, że kwalifikacje posiadane

przez farmaceutę nie mogą – z uwagi na inny zakres kształcenia – być porównywane z wykształceniem technika farmaceutycznego, będącego absolwentem średniej szkoły policealnej.

Doceniając dotychczasową rolę technika farmaceutycznego w aptece, Naczelna Rada Aptekarska nie może się zgodzić, aby na dzień dzisiejszy wprowadzać na rynek pracy osoby, których wykształcenie jest niezgodne z minimalnymi wymaganiami świadczenia usług farmaceutycznych w aptece w Unii Europejskiej.

Różnica w wykształceniu farmaceuty i technika farmaceutycznego uniemożliwia technikom wykonywanie całego szeregu czynności związanych z udzielaniem usług farmaceutycznych, ograniczając jego działalność jedynie do wydawania niektórych produktów leczniczych i to w czasie obecności farmaceuty. Biorąc pod uwagę fakt, że wiedza absolwentów szkół kształcących techników farmaceutycznych odnosi się do wąskiego zakresu czynności związanych z obrotem produktem leczniczym i ograniczona jest do czynności wydania leku, trudno przyjąć, że technik farmaceutyczny może pełnić istotną rolę w zakresie obrotu produktem leczniczym, niezależnie od tego, czy obrót dokonywany jest w aptece, czy też w innej placówce, w tym w punkcie aptecznym.

Powyższej sytuacji nie eliminuje również odbycie przez technika farmaceutycznego dwuletniego stażu zawodowego w aptece. Celem tego stażu jest bowiem pogłębienie wiedzy teoretycznej oraz doskonalenie umiejętności praktycznych nabytych w trakcie kształcenia, w zakresie czynności fachowych, w szczególności polegających na sporządzaniu, wytwarzaniu i wydawaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

Czynności wykonywane przez technika farmaceutycznego zawsze ograniczone są do sfery wiedzy nabytej w trakcie kształcenia, nawet jeżeli dotyczą wydania produktu leczniczego. Sfera ta nie obejmuje całego zakresu czynności związanych z pełną dostępnością do produktu leczniczego, nie obejmuje bowiem pełnego asortymentu produktów leczniczych, jak również sprowadza się jedynie do prostego wydania produktu, pomijając dostępność do pełnej informacji o produkcie, co odróżnia obrót produktem leczniczym od obrotu pozostałymi produktami, takimi jak żywność, kosmetyki czy inne artykuły życia codziennego.

Środowisko aptekarskie zawsze występowało przeciwko sprowadzaniu obrotu produktem leczniczym jedynie do jego wydawania.

Ze względu na fakt, że sprowadzanie usługi farmaceutycznej jedynie do sprzedaży produktu leczniczego powoduje istotne, negatywne skutki w zakresie obrotu produktem leczniczym, **Naczelna Rada Aptekarska opowiada się przeciwko dalszemu utrzymywaniu kształcenia w zawodzie technika farmaceutycznego oraz optuje za maksymalnym skróceniem okresu dopuszczalnego naboru, tj. do roku 2015.**

Zdaniem Naczelnej Rady Aptekarskiej nie powinien budzić wątpliwości fakt, że w zakresie niezbędnych kwalifikacji wymaganych od osób samodzielnie świadczących usługi farmaceutyczne konieczne jest spełnienie wymagań unijnych, zapewniających określony poziom świadczonych usług farmaceutycznych.

Gwarantem bezpieczeństwa obrotu produktem leczniczym w aptece jest zawsze wiedza osób, których wykształcenie zgodne jest z wykształceniem uznanym za niezbędne w krajach Unii Europejskiej.

W związku z tym, że do Naczelnej Izby Aptekarskiej napływają informacje, i że istnieją środowiska, które podejmują intensywne działania w celu storpedowania inicjatywy Ministra Edukacji Narodowej, jeszcze raz proszę Pana Premiera o wsparcie działań Pani Minister i umożliwienie jej skutecznej realizacji podjętego zadania.

Z poważaniem
dr Grzegorz Kucharewicz
Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej



UROCZYSTOŚCI I WYDARZENIA

OBCHODY OGÓLNOPOLSKIEGO DNIA APTEKARZA

Już po raz jedenasty Naczelna Izba Aptekarska organizuje obchody **OGÓLNOPOLSKIEGO DNIA APTEKARZA**. Główne uroczystości odbędą się **24 września 2014 roku w Warszawie**.

Święto Kosmy i Damiana, prekursorów farmacji klinicznej, patronów farmaceutów, obchodzone jest przez samorząd aptekarski od wielu lat, stając się świętem całego środowiska farmaceutycznego. Nawiązując do tej tradycji, Naczelna Izba Aptekarska corocznie organizuje obchody Ogólnopolskiego Dnia Aptekarza, które gromadzą w stolicy aptekarzy z całego kraju. W uroczystościach biorą udział między innymi parlamentarzyści, przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia (w ubiegłym roku w obchodach uczestniczył minister zdrowia Bartosz Arłukowicz), instytucje państwowych i środowisk akademickich, duchowni z Krajowego Duszpasterstwa Służby Zdrowia oraz działacze samorządów zawodów zaufania publicznego. Tegoroczne obchody rozpoczną się o godz. 12.00 w Bazylice Świętego Krzyża przy Krakowskim Przedmieściu, gdzie zostanie odprawiona msza święta w intencji aptekarzy. Główne uroczystości odbędą się w Filharmonii Narodowej w Warszawie. Zasłużeni działacze odrodzonego samorządu aptekarskiego wyróżnieni zostaną Medalem im. prof. Bronisława Koskowskiego, przyznawanym przez Naczelną Radę Aptekarską za zasługi dla polskiego aptekarstwa. Wręczone zostaną również odznaczenia państwowe nadane przez Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej za zasługi w działalności na rzecz rozwoju samorządu zawodu farmaceuty, odznaki honorowe Ministra Zdrowia „Za zasługi dla ochrony zdrowia”, tytuły „Strażnika Wielkiej Pieczęci Aptekarstwa Polskiego” i wyróżnienia „Mecenas Samorządu Aptekarskiego”.

Eugeniusz Jarosik

Biuro Prasowe Naczelnej Izby Aptekarskiej

NAD POLSKIM MORZEM...

Absolwenci Wydziału Farmaceutycznego Lubelskiego Uniwersytetu Medycznego, którzy uzyskali dyplom magistra farmacji w 1968 r., spotykają się coraz częściej. Ostatnio postanowili wspólnie spędzać co roku tydzień urlopu. Termin jest czerwcowy, zmienia się tylko miejsce pobytu. W tym roku był to Sopot i oczywiście Gdynia, Gdańsk, Oliwa.

Ważnym powodem tego wyboru było pragnienie zwiedzenia Zakładu Produkcji Leków Aleksandry i Zenona Ziajów – kolegów z naszego roku studiów. Jesteśmy z nich bardzo dumni. Cieszymy się ich sukcesem i chcieliśmy to wyrazić składając im wizytę. Było miło, serdecznie i luksusowo. Zwiedziliśmy ich kompleks zakładowy w Kolbudach, składający się z hal produkcyjnych, magazynów i czterech laboratoriów: badawczo-rozwojowego, fizyko-chemicznego, mikrobiologicznego oraz kontroli jakości. Perfekcyjność i dbałość, ciepła, serdeczna atmosfera to zalety, które widzieliśmy w każdym miejscu zakładu.



Powitanie Aleksandry i Zenona Ziajów



Zwiedzanie Zakładu



W Sopocie na spacerze

Firma Ziaja została założona w 1989 r., a obecnie jest w niej zatrudnionych około tysiąca osób w sieci 14 oddziałów na terenie naszego kraju. Rozwija się dynamicznie i jest znana nie tylko w całej Europie, ale również w Japonii, Korei, Chile, Wietnamie, na Tajwanie, Filipinach i in.

Zwiedzanie zakończył wieczorny bankiet w hotelu Haffner – na który zostaliśmy zaproszeni – gdzie oprócz wysmienitego jedzenia była okazja do wspomnień i opowiadania o własnym życiu rodzinnym i zawodowym.

Podczas tego pobytu udało się nam wspólnie zwiedzić sopocką Operę Leśną po remoncie, być na koncercie organowym w Oliwie, pospacerować po gdańskiej Starówce i podziwiać statki w gdyńskim porcie. Wieczory spędzaliśmy wspólnie nad morzem śpiewając studenckie i harcerskie piosenki, opowiadając dowcipy, delektując się pyszną herbatą z rumem i nie tylko...

Przykro było się rozstawać, ale zawsze mówimy sobie do następnego spotkania. Następne będzie w Bieszczadach. Od dziś gromadzimy siły, środki, planujemy urlopy, zastępstwa (w pracy i opiece nad wnukami) by nikogo z nas nie zabrakło.

mgr farm. Jolanta Radecka

Fot. Archiwum Autorki

czerwiec, 2014



Na terenie Zakładu w Kolbudach

Wydawca:

Lubelska Okręgowa Izba Aptekarska, ul. Lubartowska 60, 20-094 Lublin

Redakcja:

mgr farm. Alicja Baj, dr n. farm. Tomasz Baj

Komitet Redakcyjny:

*mgr farm. Tomasz Barszcz, mgr Małgorzata Gęca-Goździewska,
mgr Anna Knieć, mgr farm. Marian Mikulski,
mgr farm. Jolanta Połajdowicz, mgr farm. Krzysztof Przystupa*

Okladka:

malarstwo mgr farm. Anna Głowniak-Lipa

Adres redakcji

Lubelska Okręgowa Izba Aptekarska, ul. Lubartowska 60, 20-094 Lublin,
e-mail: biuletyn@loia.pl;
tel. kom. 606 332 810 lub 660 739 780

Redakcja oraz Rada OIA w Lublinie nie odpowiada za treść ogłoszeń, tekstów sponsorowanych i reklam oraz zastrzega sobie prawo dokonywania skrótów i zmian tytułów zamieszczanych tekstów.

Zamówienia prosimy składać w terminie do dnia 20 każdego miesiąca.

- ✓ Zgodna z rozporządzeniem Ministra Zdrowia
- ✓ Nowatorskie rozwiązanie
- ✓ Niezbędna w aptece



Wydawnictwo
Naczelnej Izby Aptekarskiej

Książka Kontroli - Ewidencja przychodów i rozchodów środków odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II-P oraz preparatów zawierających te środki lub substancje

Wydanie II, 2013 rok, oprawa twarda, 240 stron szytych,
przesznurowana - gotowa do zarejestrowania

Cena książki wynosi 34,99 zł + koszty przesyłki

Zamówienia na sprzedaż wysyłkową można składać

telefonicznie: 22 635 92 85, 22 635 06 70, faksem: 22 887 50 32

lub pocztą elektroniczną na adres: e-mail: nia@nia.org.pl

WYSOKIEJ JAKOŚCI PACHNĄCE KALENDARZE • ZASKAKUJĄCE, TRWAŁE ZAPACHY

W ciągu 8 lat zaufały nam tysiące klientów

To miejsce czeka na informacje
o Państwie firmie



Kalendarz
2015

zapachy
Bakaliu

Nowe, fantastyczne zdjęcia i bardzo trwałe zapachy:
żurawina, migdał, rodzynki, kokos, orzech laskowy, morela,
banan, śliwka, orzech włoski, ananas, figa, pomarańcza.

Gwarancja sukcesu marketingowego i zadowolenia odbiorców

Jesteśmy jedynym wydawcą kalendarzy zapachowych w Polsce.

W krajach Europy Zachodniej takie kalendarze są **bestsellerem, m.in. w branży farmaceutycznej**



Na każdej stronie kalendarza znajdują Państwo nowy aromat. Wystarczy potrzeć stronę i powąchać.

Będzie to niesamowita przygoda dla Państwa klientów, którzy na długo zapamiętają od kogo otrzymali ten wyjątkowy kalendarz.

ZAPRASZAMY

Zamów i wypróbuj bezpłatnie, jak pachną nasze kalendarze z minionych lat.

tel.: 71 33 50 360, faks: 71 33 50 361, info@medpharm.pl

MedPharm **Polska**