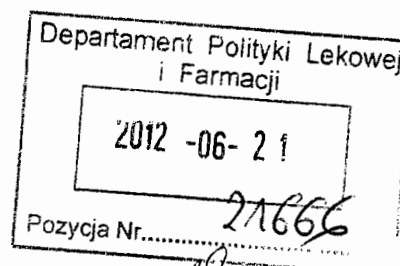




RZECZPOSPOLITA POLSKA
Rzecznik Praw Pacjenta
Krystyna Barbara Kozłowska

RzPP-ZPR-0211-28-4/ASJ/12



Warszawa, dnia 21 czerwca 2012 r.

PLO
21.06.12



Pan

Bartosz Arłukowicz

Minister Zdrowia

ul. Miodowa 15

00 - 952 Warszawa

WKF
PR
21.06.2012
Zy

Przewodny Pase Minister

W nawiązaniu do pisma z dnia 17 maja 2012 r. (znak MZ-PLO-079-14791-2/PR/12, data wpływu do Biura Rzecznika Praw Pacjenta 22 maja 2012 r.), wraz z którym przesłany został projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, uprzejmie przekazuję uwagi do projektu.

- 1) W art. 1 pkt 2 lit. b projektu, przy konstruowaniu definicji „działania niepożądanego produktu leczniczego” należy w większym stopniu uwzględnić zawartą w pkt 5 preambuły *Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/84/UW z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniającej w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii dyrektywę 2001/84/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi* wytyczną dotyczącą zmiany definicji pojęcia „działania niepożądanego”, która wymaga, aby „działanie niepożądane” obejmowało szkodliwe i niezamierzone skutki wynikające nie tylko z dozwolonego stosowania produktu leczniczego w normalnych dawkach, lecz również z błędnego stosowania i ze stosowania „poza warunkami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu”. Na podstawie powyższego, pożądanym jest rozbudowanie zmienianej definicji oraz ewentualnie innych

2012-06-20
MSZ-5780

niepożądanych produktów leczniczych, pod rozdziałem stanowiącym o możliwości wyrażania zgody lub odmowy zgody na udzielenie świadczeń zdrowotnych, może być interpretowane przez pacjentów jako możliwość odstąpienia od zażywania produktów leczniczych tj. jako odmowa zgody na ich dalsze przyjmowanie z powodu wystąpienia ewentualnych działań niepożądanych (należy wyjaśnić, że to pacjent – w związku ze swoim subiektywnym odczuciem niepożądanego działania leku, które zgłasza odpowiednim organom, sam podejmie decyzję o zaprzestaniu przyjmowania leku bez weryfikacji tego, czy to działanie niepożądane zostanie potwierdzone czy też nie). Mając na uwadze powyższe wątpliwości, zasadnym wydaje się umieszczenie projektowanej regulacji po rozdziale 3a, jako art. 12a.

2. poprawa
H. Koko-