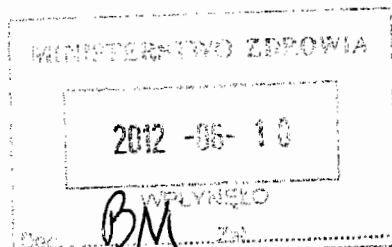


Naczelna Izba Aptekarska

L. dz. P-159/2012

Warszawa, dnia 18 czerwca 2012 r.



Szanowny Pani Ministrze

Pan Bartosz ARLUKOWICZ

Minister Zdrowia

p.p.R.
20 06 12 *[Signature]*

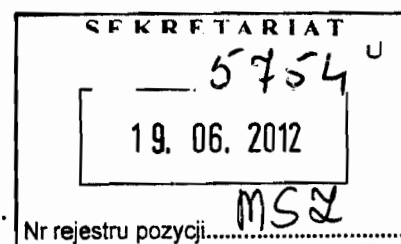
Do przesłanego przy piśmie z dnia 17 maja 2012r. (Nr MZ-PLO-079-14792-2/PR/12), projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, Naczelna Izba Aptekarska zgłasza następujące uwagi:

- w art. 71 ustawy – Prawo farmaceutyczne proponuje się:

1) ust. 1 nadać następujące brzmienie:

„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;
 - 3) sklepy ogólnodostępne
- zwane dalej "placówkami obrotu pozaaptecznego".

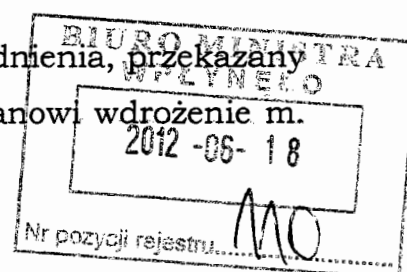


2) po ust. 1a dodać ust 1b w brzmieniu:

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

Uzasadnienie

Jak wynika z dołączonego do projektu ustawy uzasadnienia, przekazany do zaopiniowania Naczelnej Izbie Aptekarskiej projekt stanowi wdrożenie m.



in. dyrektywy dotyczącej bezpieczeństwa farmakoterapii, której zasadniczym celem jest zwiększenie bezpieczeństwa produktu leczniczego.

Osiągnięcie celów wskazanych w dyrektywie, w tym 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 dostępności do produktu leczniczego oferowanego za pośrednictwem placówek obrotu pozaaptecznego powoduje bowiem 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, iż naturalną reakcją osoby stwierdzającej skutki niepożądane produktu leczniczego jest zgłoszenie ich lekarzowi sprawującemu opiekę medyczną nad pacjentem lub farmaceucie zatrudnionemu w aptece, w której dokonana była sprzedaż produktu leczniczego, dozwole nie 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, iż 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.

Z wyrazami szacunku

Prezes

Naczelnej Rady Aptekarskiej

Grzegorz Kucharewicz
Grzegorz Kucharewicz