

# Uniwersytet Medyczny w Gdańsku

## Departament Polityki Lekowej

**Od:**   
**Wysłano:** 5 czerwca 2012 14:38  
**Do:** Departament Polityki Lekowej  
**Temat:** Stanowisko ws zmian Prawa farmaceutycznego  
**Załączniki:** stanowisko w sprawie zmian Prawa farmaceutycznego.doc

Szanowni Państwo,

w załączeniu uwagi do projektu zmian Prawa farmaceutycznego, przygotowane przez dr Agnieszkę Zimmermann, zaakceptowane przez Dziekana Wydziału Farmaceutycznego z OML Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego prof. Wiesława Sawickiego.

Małgorzata Grzenkowicz-Stupak  
Kierownik Dziekanatu Wydziału Farmaceutycznego z OML GUMed

PLD

F.G.Mh

----- Wiadomość oryginalna -----  
Temat: Fw: stanowisko ws zmian Prawa farmaceutycznego  
Od:   
Data: 5 Czerwca 2012, 14:19, Wt  
Do:

----- Original Message -----

From: "  
To:   
Sent: Tuesday, June 05, 2012 1:16 PM  
Subject: stanowisko ws zmian Prawa farmaceutycznego

PR  
~~060720~~  
060625R  
U

>  
>  
>  
>  
>  
>  
>  
>  
>  
>

**Dotyczy projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw w związku z transpozycją do polskiego porządku prawnego przepisów dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/84/UE z dnia 15 grudnia 2010 r.**

Przekazany do konsultacji projekt zakłada zwiększenie bezpieczeństwa zdrowotnego Polaków poprzez zwiększenie średniej wykrywalności przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych w społeczeństwie. Farmaceuci uczestniczą w procesie monitorowania działań niepożądanych od roku 2002, kiedy to ustawa z dnia 27 lipca 2002 r. o zmianie ustawy o izbach aptekarskich oraz ustawy Prawo farmaceutyczne wprowadziła w art. 2a pkt 8 ustawy o izbach aptekarskich „monitorowanie niepożądanych działań leków i przekazywanie tych informacji właściwym organom” jako jedną z usług farmaceutycznych świadczonych przez zawód farmaceuty. Ponadto od 2002 r. obowiązek przekazywania Prezesowi Urzędu Rejestracji informacji o niepożądanym działaniu produktu leczniczego spoczywa na osobie kierownika apteki, co wynika z art. 88 ust. 5 pkt 3 ustawy Prawo farmaceutyczne. Niestety uzasadnienie ustawy pomija dotychczasowy wkład farmaceutów w budowanie systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii traktując obowiązek zgłaszania działań niepożądanych przez farmaceutów jako zupełnie nowy (str. 3 uzasadnienia), co należałoby uznać za wysoce krzywdzące.

Właściwe uczestnictwo farmaceuty w systemie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wymaga pewnych zmian legislacyjnych. Poniżej opracowano proponowane zmiany projektu:

1. w art. 2 należy zamieścić **definicję zawodu medycznego** – wskazane jest enumeratywne wyliczenie zawodów, które należą do tej grupy: diagnosta laboratoryjny, farmaceuta, felczer, lekarz, lekarz dentysta, pielęgniarka, położna, ratownik medyczny.

Zawarcie definicji jest nieodzowne, gdyż ustawa posługuje się tym pojęciem. Odesłanie do innego aktu prawnego np. do art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (wedle której: „osoba wykonująca zawód medyczny – to osoba uprawniona na podstawie odrębnych przepisów do udzielania świadczeń zdrowotnych oraz osoba legitymującą się nabyciem fachowych kwalifikacji do udzielania świadczeń zdrowotnych w określonym zakresie lub w określonej dziedzinie medycyny) należałoby uznać za nietrafione. Ustawa o działalności leczniczej nie precyzuje w sposób dostateczny katalogu osób wykonujących zawód medyczny, ponadto odnosi się do osób udzielających świadczeń zdrowotnych a zawód farmaceuty świadczeń takich nie udziela – świadczy usługi

farmaceutyczne nie zakwalifikowane do świadczeń zdrowotnych (art. 2a ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich zgłaszanie działań niepożądanych przez farmaceutę nazywa usługą farmaceutyczną). **Brak definicji ustawowej spowoduje zatem wykluczenie zawodu farmaceuty z kręgu osób wykonujących zawód medyczny.**

Właściwe uczestnictwo farmaceuty w systemie zbierania danych o powikłaniach polekowych w Polsce przyczynić się powinno do zwiększenia bezpieczeństwa farmakoterapii a tym samym do działania w celu ochrony zdrowia publicznego. Jak wykazały badania sondażowe przeprowadzone na Gdańskim Uniwersytecie Medycznym istnieje zależność stażu pracy od wiedzy na temat zgłaszania działań niepożądanych. Farmaceuci ze stażem pracy powyżej pięciu lat posiadają najszersze informacje na temat rodzaju zgłaszanych działań niepożądanych i sposobu ich zgłaszania a kierownicy aptek to osoby, których wiedza dotycząca trybu zgłaszania działań niepożądanych jest najbardziej usystematyzowana. Obowiązek przekazywania Prezesowi Urzędu Rejestracji informacji o niepożądanym działaniu produktu leczniczego spoczywa na osobie kierownika apteki od 2002 r., co wynika z ustawy Prawo farmaceutyczne (art. 88 ust. 5 pkt 3). Ilość dokonywanych przez farmaceutów zgłoszeń spontanicznych należałoby uznać za niewystarczającą ale powodu można szukać w złych zapisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2003 r. w sprawie monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych. Ustawodawca zobowiązał farmaceutę do samodzielnego przekazywania informacji o działaniach niepożądanych ale jak wynika z rozporządzenia wykonawczego, na zgłoszeniu niezbędne są: podpis i pieczęć lekarza (par. 7 ust. 1 rozporządzenia).

2. Wprowadzenie definicji zawodu medycznego skutkować powinno wprowadzeniem zmian w ustawie z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich polegających na nazwaniu zawodu farmaceuty zawodem medycznym. Przedmiotowa definicja mogłaby zostać wprowadzona w proponowanym w projekcie art. 3.

Mając na względzie bezpośredni cel zmiany ustawy Prawo farmaceutyczne czyli **zwiększenie bezpieczeństwa zdrowotnego Polaków** należałoby także dokonać w dotychczasowej ustawie Prawo farmaceutyczne następujących zmian:

3. w art. 91 ust. 1 zmiana pkt 1a:

„Technik farmaceutyczny, posiadający dwuletnią praktykę w aptece w pełnym wymiarze czasu pracy, może wykonywać w aptece czynności fachowe polegające na sporządzaniu, wytwarzaniu, wydawaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, z wyjątkiem produktów leczniczych mających w swoim składzie:

1) substancje bardzo silnie działające określone w **aktualnej Farmakopei Polskiej**”

(dotychczas: „...określone w Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”).

Określenie „leku bardzo silnie działającego” nie ma definicji prawnej. Przepis art. 91 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne odnoszący się do zakazu wydawania przez techników leków bardzo silnie działających pozostaje w aktualnym stanie prawnym bezużyteczny. W praktyce skutkuje tym, że technik w aptece nie może zrealizować tylko recepty narkotycznej. W konsekwencji nastąpiło nieuzasadnione zrównanie kompetencji osoby, która ukończyła szkołę policealną (technika farmaceutycznego) z kompetencjami osoby, która ukończyła pięcioletnie studia na wydziale farmaceutycznym (magistra farmacji). Ma to niewątpliwy wpływ na poziom bezpieczeństwa świadczonych usług w aptekach a zważywszy na uzasadnienie ustawy, troską ustawodawcy jest zmniejszenie zgonów spowodowanych powikłaniami po zażyciu produktów leczniczych, które mogą być wynikiem złej jakości usług świadczonych przez osoby niebędące fachowcami.

Wykaz substancji bardzo silnie działających zamieszczony jest w Farmakopei Polskiej, która jednak nie stanowi źródła prawa, co skutkuje tym, że zamieszczony w niej spis ma charakter jedynie pomocniczy. Obecnie w Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium RP nie ma mowy o wykazach A (substancje bardzo silnie działające), B (substancje silnie działające) czy N (narkotyczne). Obowiązujący Urzędowy Wykaz charakteryzuje produkty lecznicze tylko pod względem ich kategorii dostępności (OTC, Rp, Rpz, Lz, Rpw).

4. Zmiana art. 92. „W godzinach czynności apteki powinien być w niej obecny farmaceuta, o którym mowa w **art. 2b ust. 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich**”

dotychczas: „w art. 88 ust. 1” – który odnosi się do kierownika apteki.

Dotychczasowe rozwiązanie polegające na odniesieniu się do art. 88 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, czyli do kierownika apteki należy uznać za błędne. Skutkuje ono obowiązkiem obecności kierownika apteki przez cały czas jej otwarcia. Jest to założenie, które w konsekwencji nie daje podstaw do egzekwowania obecności w aptece osoby fachowej czyli magistra farmacji. Kierownik apteki nawet jeśli wykonuje pracę w formie umowy cywilno-prawnej nie może przez cały czas pozostawać w miejscu pracy. Rozwiązanie ustawy powinno wprowadzać obowiązek obecności w aptece fachowca nie zaś fikcyjny obowiązek ciągłej i nieprzerwanej obecności kierownika (funkcja jego zastępcy nie jest przewidziana ustawą Prawo farmaceutyczne).