

Departament Polityki Lekowej

Od:
Wysłano: 16 czerwca 2012 15:17
Do: Departament Polityki Lekowej
Temat: Poprawki "Prawo farmaceutyczne"
Załączniki: poprawki.rtf

1806 12

Dzień dobry,

Zgodnie z informacją

<http://www.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=m491&ms=0&ml=pl&mi=56&mx=0&mt=&my=131&ma=020007>

MZ-PLO-079-14791-2/PR/12 przesyłam propozycje zmian i poprawek.

Myślę, że warto się nad nimi zastanowić (np. w świetle zmian w systemie emerytalno-rentowym, a także zmian w świadczeniach farmaceutycznych w Europie).

W definicjach dodaje się:

lekiem własnym - jest produkt leczniczy, nie zawierający środków odurzających i psychotropowych sporządzony w aptece przez farmaceutę zgodnie ze sztuką farmaceutyczną, przeznaczony do wydania w tej aptece,;

Art. 3.

pkt 4.

dodaje się podpunkt 8) - lek własny

Uzasadnienie - apteka powinna mieć możliwość wytwarzania własnych leków - także autorskich lub opartych na tradycji/starych receptariuszach i wydawania ich pacjentowi.

Art. 11.

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego....

dodaje się:

12) w przypadku produktu leczniczego cytostatycznego
- informację o trwałości po rozcieńczeniu w odpowiednim wskazanym w Charakterystyce rozpuszczalniku w przypadku, jeśli odbyło się ono w skontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych, a także o warunkach przechowywania

---przepis ten może być wprowadzony np. po roku co pozwoli na dostosowanie kart przez firmy farmaceutyczne, informacje takie pozwolą na optymalizację pracy aptek szpitalnych i zwiększenie bezpieczeństwa dla pacjentów na oddziałach onkologicznych. Obecnie decyzja o umieszczeniu takich danych należy do firmy, niejednokrotnie też brak jest takich informacji.

Powinien być przepis, który pozwala farmaceute określać trwałość leku recepturowego (w tym cytostatycznego i leków sporządzanych na oddziały) i surowców używanych do jego sporządzenia na podstawie posiadanej wiedzy i wyników badań naukowych, nawet jeśli jest to niezgodne z charakterystyką produktu leczniczego. Pozwoli to na lepsze wykorzystanie wyników badań naukowych, może także przyczynić się do oszczędności w służbie zdrowia-refundacji leków. Obecnie niektóre z leków cytostatycznych w karcie charakterystyki mają opis "zużyć natychmiast po otwarciu" tymczasem badania naukowe wskazują, że lek otwarty w skontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych może być trwalszy niż wskazuje karta. Farmaceuta powinien mieć możliwość korzystania z takiej wiedzy.

Rozdział 7

Art. 88 pkt 2.

jest:

Kierownikiem apteki może być farmaceuta, o którym mowa w ust. 1, który nie przekroczył 65 roku życia i ma co najmniej 5-letni staż pracy w aptece lub 3-letni staż pracy w aptece, w przypadku, gdy posiada specjalizację z zakresu farmacji aptecznej.

powinno być:

Kierownikiem apteki może być farmaceuta, o którym mowa w ust. 1, który nie przekroczył 67 roku życia i ma co najmniej 5-letni staż pracy w aptece lub 3-letni staż pracy w aptece, w przypadku, gdy posiada specjalizację z zakresu farmacji aptecznej, klinicznej lub szpitalnej.

lub

Kierownikiem apteki może być farmaceuta, o którym mowa w ust. 1, który nie przekroczył 67 roku życia i ma co najmniej 5-letni staż pracy w aptece lub 3-letni staż pracy w aptece, w przypadku, gdy posiada specjalizację z zakresu farmacji aptecznej, a w przypadku aptek szpitalnych - specjalizację z zakresu farmacji klinicznej lub szpitalnej.

Uzasadnienie:

Przepis w obecnym brzmieniu wymaga specjalizacji z zakresu farmacji aptecznej także dla aptek szpitalnych. Specjalizacja z farmacji aptecznej jest odpowiednia dla aptek ogólnodostępnych/otwartych. Praca w aptece szpitalnej ma inną specyfikę. Zmiana wieku natomiast wynika ze zmian w systemie ubezpieczeń społecznych.

W art. 87.

dopisuje się

5. Właścicielem apteki ogólnodostępnej może być wyłącznie farmaceuta, a w przypadku spółek - farmaceuta musi posiadać minimum 51% udziałów.

Uzasadnienie:

Kwestia ta pozostaje otwarta. Niejednokrotnie apteki (według ustawy - placówki ochrony zdrowia publicznego) zarządzane są przez osoby spoza kręgu zawodów medycznych. Ustawa powinna ujednoznaczyć i doprecyzować to zagadnienie, tak by największy wpływ na kształtowanie tej gałęzi służby zdrowia miały osoby o odpowiednich kompetencjach. Zapis taki uwzględnia także Kartę Aptekarstwa Europejskiego.

W art 101 dopisuje się:

5) wnioskodawca nie przedstawił pozytywnej opinii Okręgowej Izby Aptekarskiej co do lokalizacji apteki, za wyjątkiem sytuacji gdy wnioskodawca jest farmaceutą posiadającym rękojmię na prowadzenie apteki lub sytuacji kiedy w danej miejscowości nie ma apteki lub punktu aptecznego.

Uzasadnienie:

Obecna dowolność w otwieraniu aptek przez dowolne podmioty skutkować może czynami nieuczciwej konkurencji - otwieranie nowych aptek- głównie sieciowych obok starych- głównie rodzinnych bez względu na potrzeby danej miejscowości nie służy rozwijaniu opieki farmaceutycznej (pacjent nie jest pod "stałą" opieką znanego sobie farmaceuty).
Dowolność podmiotów - to że każdy może otworzyć aptekę skutkuje tym, że apteki traktowane są jak maszyny do zarabiania pieniędzy - bez względu na dobro pacjenta (nastawienie na sprzedaż, a nie na opiekę i udzielanie informacji o lekach, zjawisko lekomanii i uzależnienia)
Jednocześnie opinia nie powinna być wymagana jeżeli wnioskodawcą jest farmaceutą - zapobiegnie to tworzenia "grup wsparcia i interesów" i ograniczy potencjalne możliwości korupcji w środowisku Izb wydających opinie.
Brak wymogu opinii przy otwieraniu aptek w miejscowościach służy, gdzie aptek nie ma zapewnia wszystkim podmiotom chcącym otworzyć aptekę możliwość przysłużenia się społeczeństwu, poza tym – nie będzie wtedy możliwości odwołania wydania opinii celem „wyprzedzenia” konkurenta przez osobę która ma wpływ na wydanie opinii.