



Naczelna Izba Aptekarska

L. dz. P.-194/2012

Warszawa, dnia 17 sierpnia 2012 r.

Pani Zofia ULZ

Główny Inspektor Farmaceutyczny

Szanowna Pani Minister!

Uprzejmie informuję, że do przesłanego przy piśmie z dnia 2 sierpnia 2012r. Nr GIF-P-L-0210/2-14/MZ/12, projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, zgłaszam następujące uwagi:

Art. 1:

- a) pkt 1 lit. g) przepis określając w pkt 42c) definicję dystrybucji odnosi ją do substancji aktywnych, które nie występują w pozostałej części projektu ustawy, w związku z tym proponuje się w definicji wyrazy „substancji aktywnych”, zastąpić wyrazami „substancji czynnych”;
- b) pkt 1 lit d) dotyczący inspekcji – nie znajduję uzasadnienia do wykreślenia istniejącego w obecnej definicji zwrotu w brzmieniu: „przeprowadzana przez Inspektorów do Spraw Wytwarzania Głównego Inspektora Farmaceutycznego zgodnie z przepisami ustawy”;
- c) pkt 3 lit.g - ust. 10 proponuję nadać następujące brzmienie: „ 10. Główny Inspektor Farmaceutyczny współpracuje z Europejską Agencją Leków w zakresie planowania oraz przeprowadzania inspekcji w krajach trzecich, informując o planowanych inspekcjach.”;
- d) pkt 4 lit. c – dochowując zasady równości wobec prawa, nie znajduję podstaw do zwalniania z opłat podmiotów, które uzyskały pozwolenia wydane przez ministra właściwego do spraw zdrowia;

Polish Pharmaceutical Chamber

ul. Długa 16, 00-238 WARSZAWA

Telefon: 022 635-92-85, 022 6350670, Faks: 022 887-50-32

<http://www.nia.org.pl>, e-mail: nia@nia.org.pl

e) pkt 5 dotyczący art. 39 ust. 3 pkt 6 – zdaniem Naczelnej Izby Aptekarskiej wymagania w zakresie wykształcenia i kwalifikacji jakie posiadać powinna osoba wykwalifikowana, zamieścić należy bezpośrednio w ustawie, a nie pozostawiać do regulacji przepisów wykonawczych;

f) pkt 9 dotyczący art. 42 – w ust.1 pkt 2 lit b) proponuję po wyrazach „lub innym przedsiębiorcom podmiotów leczniczych” dodać wyrazy „posiadającym aptekę szpitalną lub dział farmacji szpitalnej” - hurtowy zakup produktów leczniczych w ilościach na zasadach przetargów może być dostępny jedynie dla podmiotów posiadających odpowiednie warunki lokalowe do ich przechowywania oraz personel uprawniony do nadzoru nad przechowywanymi produktami leczniczymi.

g) pkt 10 w zakresie dotyczącym art. 42b ust.3 – za niezbędne uważam uzupełnienie wykazu danych zawartych w rejestrze o dane dotyczące osoby wykwalifikowanej – Główny Inspektor Farmaceutyczny powinien mieć bieżące informacje odnośnie danych osoby odpowiedzialnej. Dostęp GIF do tych danych pozwoli na bieżącą weryfikację w zakresie czy osoba zatrudniona na stanowisku osoby odpowiedzialnej spełnia warunki określone ustawą;

h) pkt 12 dotyczący art. 46 z brzmienia tego przepisu wynika, że inspekcja prowadzona przez GIF ograniczona jest jedynie do kontroli planowej, pomijając całkowicie kontrole nieplanowane – nadzór nad spełnianiem przez wytwórcę, importera czy też dystrybutora Dobrej Praktyki Wytwarzania czy też Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej nie powinien być dokonywany jedynie poprzez kontrole planowane. Ponadto z uwagi na brak określenia w przepisie, jakie kryteria mają wpływ na analizę ryzyka, proponuję rozwinięcie tej kwestii w uzasadnieniu do ustawy;

i) pkt 21 dotyczący art. 68 – Naczelna Izba Aptekarska od początku wprowadzenia tego przepisu, negatywnie wypowiadała się o wysyłkowej sprzedaży produktu leczniczego. Jednym z argumentów podnoszonych przez środowisko aptekarzy było zagrożenie sprzedaży sfałszowanych produktów leczniczych. Wprowadzane projektem ustawy przepisy nie ograniczą negatywnych zjawisk wskazanych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w uzasadnieniu. W związku z tym Naczelna Izba Aptekarska opowiada się za skreśleniem art. 68 pozwalającego wysyłkową sprzedaż leku;

j) pkt 22 dotyczący art. 72 :

- w art. 72 po ust. 2 proponuje się dodać ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Prowadzenie składu konsygnacyjnego jest działaniem polegającym na przechowywaniu oraz transporcie produktów leczniczych na rzecz wytwórców, podmiotów odpowiedzialnych oraz podmiotów posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.”- proponowana definicja uwzględnia sytuację w której podmioty odpowiedzialne nie posiadają własnej wytwórni i dostarczanie leków do składów konsygnacyjnych i odbiorców końcowych odbywa się przy udziale podmiotu odpowiedzialnego i którego udział jest zaznaczony w dokumentach sprzedaży.

- w art. 72 w ust. 8 – proponuję po pkt 3 dodać pkt 4 w brzmieniu:

„4. sprzedaż produktów leczniczych za zgodą Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego do innej apteki, w trakcie wygaszania zezwolenia.” - 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.

k) pkt 23 dotyczący rozdziału 5a - Naczelna Izba Aptekarska nie znajduje uzasadnienia dla wprowadzenia nowych regulacji odnoszących się do pośrednictwa w obrocie hurtowym produktami leczniczymi. Działające w zakresie obrotu produktem leczniczym podmioty takie jak hurtownie, składy celne i konsygnacyjne są wystarczające i nie ma żadnego uzasadnienia do wyodrębniania „pośrednictwa w obrocie hurtowym”. Dopuszczanie nowych podmiotów i to podmiotów które nie muszą spełniać żadnych wymagań np. w zakresie wykształcenia, do łańcucha obrotu produktem leczniczym, zmniejsza możliwość ich kontroli co w konsekwencji może utrudnić wskazanie podmiotu odpowiedzialnego za ewentualne nieprawidłowości powstałe podczas tego obrotu. Z uwagi na fakt, że prawidłowość obrotu to również bezpieczeństwo pacjenta korzystającego z produktu za nie wskazane Naczelna Izba Aptekarska uważa wprowadzanie „profesji” pośrednictwa w obrocie. Niezależnie od negatywnego stanowiska dotyczącego wprowadzania nowego rodzaju działalności gospodarczej w postaci pośrednictwa w obrocie hurtowym zwracam uwagę na konieczność uzupełnienia art. 72d pkt 2, poprzez dodanie na końcu zdania wyrazów: ”lub prowadzi szpital albo inny podmiot leczniczy wykonujący stacjonarne i całodobowe „świadczenia zdrowotne

w zakresie podmiotów leczniczych stosowanych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych.”- za racjonalne należy uznać wyłączenie z pośrednictwa w celu ograniczenia konfliktów interesu wszystkich podmiotów prowadzących obrót produktami leczniczymi lub stosujących w ramach własnej działalności produkty lecznicze w ramach prowadzenia świadczeń zdrowotnych.

l) pkt 24 lit. c) nie znajdują uzasadnienia skreślenia ust. 2a w art.75, uzasadnienie ustawy w żadnym miejscu nie odnosi się do tej zmiany, zdaniem Naczelnej Izby Aptekarskiej, osoba odpowiedzialna powinna poświadczyć swoje uprawnienia będąc świadomą konsekwencji związanych ze składaniem nieprawdziwych danych, brak jakichkolwiek argumentów za wprowadzeniem tej zmiany powoduje, że jest ona zbędna.

Ponadto nie znajdują żadnego uzasadnienia dla wyznaczenia w ust. 5 art. 75, 90 dniowego terminu na rozpatrzenie wniosku w sprawie udzielenia lub odmowy zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, termin ten powinien być określony jako termin 30 dniowy -termin 90 dni na rozpatrzenie wniosku jest nieracjonalny i w konsekwencji będzie barierą dla rozpoczynania prowadzenia działalności polegającej na prowadzeniu obrotu hurtowego – wymagać będzie ponoszenia przez przedsiębiorców nieuzasadnionych kosztów utrzymania nieruchomości i zatrudnienia osoby odpowiedzialnej.

m) w pkt 25 dotyczącym art. 76 w ust.1 pkt 8 po wyrazach „działalności Hurtowej” proponuję dodać wyrazy „, w tym” – poprawka ma charakter poprawki stylistycznej;

n) pkt 33 dotyczący art. 84 ust. 1 – nie znajdują uzasadnienia dla wprowadzonej zmiany eliminującej prawo farmaceuty posiadającego dwuletni staż pracy w aptece do bycia osobą odpowiedzialną w hurtowni;

o) pkt 27 dotyczący art.76b – w ust. 1 proponuję liczbę „3” zastąpić liczbą „5” – skontrolowanie ponad 600 hurtowni co 3 lata w praktyce nie jest możliwe. Ponadto w ust. 2 tego artykułu proponuję na końcu zdania dodać wyrazy „Od treści raportu przysługuje możliwość odwołania do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w terminie 7 dni od jego otrzymania” – zgodnie z zasadami prowadzenia kontroli od treści raportu powinno przysługiwać odwołanie;

p) pkt 29 dotyczący art. 78 w ust. 1, po pkt 12, proponuję dodać pkt 13 w brzmieniu: ”13) umożliwienie osobie odpowiedzialnej zatrudnionej w hurtowni podejmowania niezależnych decyzji w ramach udzielonych uprawnień” - ze względu na poziom

odpowiedzialności osoby odpowiedzialnej konieczne jest wprowadzenie regulacji zwiększających jej niezależność i umożliwiających niezależne podejmowanie decyzji mogących mieć wpływ na bezpieczeństwo pacjentów;

r) pkt 43 lit c dotyczący art. 114 ust. 3c – Naczelna Izba Aptekarska nie widzi żadnego uzasadnienia do rozszerzania kręgu osób mogących mieć status inspektora do spraw wytwarzania lub do spraw obrotu hurtowego o osoby posiadające wykształcenie informatyczne, wyższe prawnicze lub wyższe ekonomiczne. Inspektorzy farmaceutyczni powinni, mieć co najmniej wykształcenie adekwatne dla kierownika apteki, powinni oni również być zobowiązani do ustawicznego doksztalcenia. Brak jest uzasadnienia merytorycznego do zaproponowanego brzmienia przepisu. Specyfika związana z pełnieniem obowiązków inspektora wymaga posiadania wykształcenia farmaceutycznego. Wszelkie aspekty kontroli związane z kwestiami ekonomicznymi, prawnymi czy informatycznymi mogą być analizowane przez pracowników inspektoratu o odpowiednim wykształceniu kierunkowym jednakże uprawnienia do samodzielnego prowadzenia kontroli muszą być zarezerwowane dla osób które posiadają wykształcenie farmaceutyczne i odpowiedni poziom doświadczenia.

Poza powyższymi zmianami odnoszącymi się wprost do artykułów objętych zmianami zawartymi w projekcie ustawy zmieniającej, proponuję ponadto wprowadzenie dodatkowo zmian w artykułach nie ujętych w przesłanym projekcie, a dotyczących:

1) art. 37 ust.1 – proponuję aby w tym przepisie dodać pkt 1a w brzmieniu:

„1a) zapewnienie obecności farmaceuty w składzie zespołu badawczego;”. Wprowadzenie takiego przepisu zagwarantuje farmaceutom w aptekach szpitalnych faktyczny nadzór nad lekami stosowanymi w badaniach klinicznych w danym ośrodku badawczym. Przepis art. 86 ust. 3 pkt 8 jako odnoszący się do apteki, nie zapewnia nadzoru nad badanym produktem leczniczym i nie gwarantuje aby faktyczny nadzór sprawował rzeczywiście farmaceuta;

2) w art. 71, ust.1 proponuję skreślić pkt 3) - krytycznym aspektem związanym z obrotem produktami leczniczymi w sklepach ogólnodostępnych jest praktyczny brak nadzoru nad źródłami ich zakupu co w kontekście implementacji regulacji dotyczących ograniczenia możliwości wprowadzania do legalnego obrotu sfałszowanych produktów leczniczych praktycznie powinien wykluczać 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. Wbrew tezie przedstawianej przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny 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 z 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 wprowadzenia obrotu produktami leczniczymi.

3) art. 86 ust.3 – proponuję aby w tym przepisie dodać pkt 5a w brzmieniu:

„5a) Minister właściwy do spraw zdrowia określi w drodze rozporządzenia szczegółowy wykaz wyrobów medycznych prowadzonych przez apteki szpitalne”. Zgodnie z ustawą Prawo farmaceutyczne, apteki szpitalne organizują zaopatrzenie szpitala w produkty lecznicze i wyroby medyczne. W przypadku leków sprawa jest oczywista, ponieważ apteka szpitalna może zaopatrzyć szpital w leki, które znajdują się w aktualnym Urzędowym wykazie produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub są dostępne w imporcie docelowym. Określenie w ustawie .. *"zaopatrzenie szpitala w produkty lecznicze .. "* oznacza w praktyce wszystkie dostępne leki. Ogółem w Polsce jest dopuszczonych do obrotu około 12 000 produktów leczniczych. Podobnie określenie .. *"i wyroby medyczne"* .. oznacza praktycznie wszystkie dostępne w Polsce wyroby medyczne. Należy podkreślić, że wyrobów medycznych jest znacząco więcej niż produktów leczniczych. Ogółem w Polsce jest wprowadzonych do obrotu około 126 000 wyrobów medycznych. Dyrektorzy szpitali, w sposób dowolny i arbitralny, poszerzają asortyment wyrobów medycznych prowadzonych przez apteki szpitalne. W praktyce oznacza to znaczący wzrost zakresu obowiązków dla farmaceutów szpitalnych bez przyznania odpowiednich środków na ich realizację np. przyznania odpowiednich środków na ich realizację np. dodatkowy etat, czy odpowiedni magazyn. W związku z tym konieczne jest opracowanie wykazu wyrobów medycznych, które powinna prowadzić apteka szpitalna np. w formie katalogu ogólnego określającego poszczególne klasy (materiały opatrunkowe, materiały szewne, środki dezynfekcyjne, implanty) oraz katalogu szczegółowego zawierającego asortyment.

4) w art. 88 ust. 2 i 3 proponuję nadać następujące brzmienie:

„ 2. 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.

3. Farmaceuta, który ukończył 67 rok życia, może nadal pełnić funkcję kierownika apteki, jeżeli lekarz medycyny pracy potwierdzi, że jego stan zdrowia pozwala na pełnienie tej funkcji oraz uzyska pozytywną opinię ze strony właściwej okręgowej izby aptekarskiej. Farmaceuta zobowiązany jest potwierdzać badania lekarskie oraz uzyskać opinię właściwej

okręgowej izby aptekarskiej o możliwości pełnienia funkcji kierownika apteki co kolejne dwa lata.

Zrównanie i wydłużenie wieku emerytalnego wymaga wprowadzenia adekwatnych zmian w regulacjach dotyczących wieku kierowników aptek. Jednocześnie konieczne jest zniesienie ograniczenia wiekowego i nałożenie obowiązku weryfikacji zdolności do pełnienia funkcji kierownika apteki na okręgowe izby aptekarskie;

5) art. 98 – proponuję aby w tym przepisie dodać ust. 3a oraz 3b w brzmieniu:

„3a. Leki do żywienia pozajelitowego sporządza się w zespole pomieszczeń tworzących pracownię do sporządzania mieszanin do żywienia pozajelitowego.

3b. Dawki leków cytostatycznych przygotowuje się w zespole pomieszczeń tworzących pracownię leków cytostatycznych.”

Przepisy art. 86 ust. 3 punkty 1, 2, 3 ustawy Prawo farmaceutyczne - stanowią, że w odniesieniu do aptek szpitalnych usługą farmaceutyczną jest również sporządzanie leków do żywienia pozajelitowego i dojelitowego oraz przygotowywanie leków w dawkach dziennych, w tym leków cytostatycznych. Taki zapis jest niewystarczający, ponieważ nie określa w jakich pomieszczeniach należy to wykonywać. Stan faktyczny jest taki, że rozwiązania wprowadzane w życie prześcignęły zapisy w ustawie. Należy podkreślić, że Sekcja żywienia do i pozajelitowego oraz Sekcja farmacji onkologicznej, działające w ramach Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego, opracowały zasady i standardy zgodnie z którymi powstają nowe pracownie. Brakuje natomiast odpowiedniego zapisu, dotyczącego pracowni, w ustawie Prawo farmaceutyczne;

6) w art. 91 ustawy Prawo farmaceutyczne proponuje się rozważyć czy zawarte w ust. 1 pkt 1 odwołanie do Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych nie powinno być zastąpione „Farmakopeą Polską”;

7) w art. 94 ust. 2 proponuje się nadać następujące brzmienie:

„ 2. Rozkład godzin pracy aptek ogólnodostępnych na danym terenie określa, w drodze uchwały, rada powiatu, po zasięgnięciu opinii wójtów (burmistrzów, prezydentów miast) gmin z terenu powiatu oraz w porozumieniu z samorządem aptekarskim.”

Ze względu na konieczność ekonomicznego uzasadnienia pełnienia dyżurów przez apteki stanowisko samorządu aptekarskiego powinno mieć kluczową rolę w procesie decyzyjnym rady powiatu.

8) w art. 96 ust. 2 i 3 proponuje się nadać następujące brzmienie:

„2. W przypadku nagłego zagrożenia zdrowia lub życia farmaceuta, spełniający wymogi określone w art. 88 ust. 2, może wydać bez recepty lekarskiej produkt leczniczy zastrzeżony do wydawania na receptę w najmniejszym terapeutycznym opakowaniu, z wyłączeniem środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów grupy I-R.

3. Fakt wydania produktu leczniczego, o którym mowa w ust. 2, farmaceuta, o którym mowa w ust. 2, odnotowuje na sporządzanej receptce farmaceutycznej; recepta farmaceutyczna powinna zawierać nazwę wydanego produktu leczniczego, dawkę, przyczynę wydania produktu leczniczego, tożsamość i adres osoby, dla której produkt leczniczy został wydany, datę wydania, podpis i pieczętkę farmaceuty, o którym mowa w art. 88 ust. 1. Recepta farmaceutyczna zastępuje receptę za 100 odpłatnością i podlega ewidencjonowaniu.”

W godzinach pracy apteki niemożliwa jest ciągła obecność kierownika apteki. Ze względu na dbałość o bezpieczeństwo pacjentów należy dopuścić możliwość wystawiania recept farmaceutycznych przez osoby spełniające wymogi dla kierownika apteki.

9) w art. 99 ust. 4a proponuje się nadać następujące brzmienie:

„ 4a Podmiot prowadzący aptekę jest obowiązany zatrudnić osobę odpowiedzialną za prowadzenie apteki, o której mowa w art. 88 ust. 2, dającą rękojmię należytego prowadzenia apteki, potwierdzoną stosowną opinią właściwą dla miejsca prowadzenia działalności okręgowej izby aptekarskiej i umożliwić osobie odpowiedzialnej podejmowanie niezależnych decyzji w ramach przewidzianych prawem zadań i obowiązków. ”.

Obecne regulacje nie zapewniają kierownikowi apteki właściwego poziomu niezależności. Kierownik jako osoba na której ciąży odpowiedzialność za prowadzenie apteki musi posiadać umocowanie do niezależnego podejmowania decyzji w ramach pełnionych obowiązków, które mogą mieć bezpośredni wpływ na bezpieczeństwo i zdrowie pacjentów.

10) w związku z wprowadzonym w art. 2 pkt 38c) pojęciem produktu leczniczego sfalszowanego proponuje się rozszerzyć przepisy karne o przepis dotyczący odpowiedzialności za fałszowanie produktów leczniczych.

Przedstawiając powyższe uwagi ze względu na wyznaczony krótki termin ich zgłaszania zastrzegam możliwość zgłoszenia dodatkowych uwag w późniejszym terminie.

Z poważaniem

Do wiadomości:

- Pan Bartosz Arłukowicz - Minister Zdrowia

Prezes
Naczelnej Rady Aptekarskiej
Grzegorz Kucharewicz
dr Grzegorz Kucharewicz