



Naczelna Izba Aptekarska

L. dz. P. 74. /2009

Warszawa, dnia 12 marca 2009 r.

Pan Marek TWARDOWSKI

Podsekretarz Stanu
w Ministerstwie Zdrowia

Stanowmy Panie Ministrze!

Nawiązując do pisma Pana Ministra z dnia 19 lutego br. (znak: MZ-PLO-460-7230-16/GK/09), dotyczącego zaopiniowania projektu rozporządzenia w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, oraz przedstawionego przez samorząd aptekarski stanowiska z dnia 25 lutego br., uprzejmie informuję, że podtrzymujemy naszą negatywną ocenę przesłanego projektu.

Realizując zastrzeżenie o prawie przedstawienia dodatkowych, szczegółowych uwag i propozycji do analizowanego dokumentu, pragnę poinformować, że zasięgnęliśmy opinii przedstawicieli środowiska naukowego oraz wszystkich okręgowych izb aptekarskich.

Ocena projektu dokonana przez okręgowe organy samorządu aptekarskiego jest jednoznacznie negatywna. W przekazanych NRA opiniach powtarzają się następujące zarzuty:

- 1) proponowane wykazy produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone w punktach aptecznych, sklepach zielarsko-medycznych i w sklepach ogólnodostępnych degradują znaczenie apteki jako jedyne miejsca zapewniającego wysoki standard bezpieczeństwa oraz fachowe doradztwo

- przy wydawaniu leków;
- 2) w nieuzasadniony i nieuprawniony sposób proponuje się rozszerzenie uprawnień techników farmaceutycznych;
 - 3) w kontekście nowej roli punktów aptecznych i zatrudnionych w nich techników farmaceutycznych, kwestionować można celowość utrzymywania wydziałów farmaceutycznych i odbywania długich (5,5 letnich) studiów wyższych, skoro analogiczne uprawnienia można uzyskać po ukończeniu „w pilnym trybie eksternistycznym” „uczelni” kształcącej techników farmaceutycznych;
 - 4) w projekcie nie uwzględnia się bezpieczeństwa pacjentów, którzy pod wpływem reklamy stosują wiele tych samych produktów leczniczych w ilościach przekraczających dopuszczalne dawki, tylko pod inną nazwą i w różnych opakowaniach;
 - 5) apteka musi spełniać wiele rygorystycznych wymogów lokalowych, zaś sklepy ogólnodostępne praktycznie żadnych.

UWAGI DO PROJEKTU WYKAZU PRODUKTÓW LECZNICZYCH, KTÓRE MOGA BYĆ DOPUSZCZONE DO OBROTU W PUNKTACH APTECZNYCH.

Załącznik nr 1 do rozporządzenia w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, zawiera wykaz 13 866 produktów leczniczych, które dopuszczone są do obrotu w punktach aptecznych.

Przed przedstawieniem szczegółowych uwag, należy podkreślić, że kierownikiem punktu aptecznego może być technik farmaceutyczny z trzyletnim stażem pracy.

Analizując projekt wykazu trzeba stwierdzić, że brak jest podstaw do wprowadzania na listę wielu produktów leczniczych, zwłaszcza wskazanych iniekcji, płynów do wlewów, czy surowców recepturowych. *W aptece technik farmaceutyczny posiadający dwuletnią praktykę w aptece w pełnym wymiarze czasu pracy, może wykonywać czynności fachowe polegające na sporządzaniu, wytwarzaniu, wydawaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, z wyjątkiem produktów leczniczych mających w swoim składzie substancje bardzo silnie działające, substancje odurzające, substancje psychotropowe*

I-P oraz II-P. Technik farmaceutyczny nie posiada oczywiście prawa wykonywania zawodu farmaceuty, a jedynie potwierdzenie ukończenia dwuletniej praktyki. W art. 92 ustawy - Prawo farmaceutyczne sformułowano obowiązek obecności farmaceuty w czasie działalności apteki. Za organizację pracy w aptece, w tym za wydawanie i przechowywanie produktów leczniczych, odpowiedzialny jest kierownik apteki, będący farmaceutą, posiadającym ukończone 5,5 letnie studia uniwersyteckie, oraz pięcioletni staż pracy lub trzyletni staż pracy łącznie ze specjalizacją.

W związku z tymi przepisami, przekazanie tak obszernego asortymentu produktów leczniczych do punktów aptecznych wymaga obecności farmaceuty.

Według planów ustawodawcy, punkty apteczne tworzone na terenach wiejskich miały zabezpieczyć pacjentów w podstawowy asortyment leków. Projektowany wykaz zawiera natomiast nawet produkty lecznicze podawane we wlewach dożylnych oraz używane na salach operacyjnych płyny fizjologiczne w objętości np. 5 l.

Obecna sytuacja dotycząca techników farmaceutycznych, brak wymogu matury do uzyskania tytułu technika farmaceutycznego, często weekendowy program prowadzenia nauki w tej grupie zawodowej nie pozwalają na pozytywne zaopiniowanie przedstawionego wykazu w świetle odpowiedzialności zawodowej farmaceuty.

Należy zwrócić uwagę, że w przypadku wątpliwości co do działania leku, pacjent powinien zasięgnąć informacji lekarza lub farmaceuty. Ustawa o izbach aptekarskich, a zwłaszcza art. 2a podaje, że wykonywanie zawodu farmaceuty ma na celu ochronę zdrowia publicznego i obejmuje udzielanie usług farmaceutycznych oraz sprawowanie opieki farmaceutycznej (...). Program szkoleń ciągłych obowiązujący farmaceutów umożliwia w toku intensywnych szkoleń prawidłowe rozpoznanie problemów lekowych. Brak jest racjonalnego wyjaśnienia dlaczego w przypadku tak ważnego zagadnienia jakim jest zdrowie pacjenta i bezpieczeństwo farmakoterapii, do dyspozycji techników farmaceutycznych przekazano produkty lecznicze z wyłączeniem niewielkiej tylko grupy leków, których nawet w aptece nie mogą dyspensować technicy.

Trudno wskazać również jakie zastosowanie w punkcie aptecznym mają produkty oznaczone OTC, a wydawane w 1 kg opakowaniach.

Ponadto w grupie III-N środków odurzających znajduje się kodeina, której ilość nie powinna przekraczać 50 mg w jednej dawce lub stężenie nie powinno przekraczać 1,5 % w preparatach w formie niepodzielnej. W odniesieniu do syropu Pini compositum poz.

11043 w opakowaniach 1 kg (zawartość kodeiny - 500mg). W punktach aptecznych brak jest możliwości rozdozowania opakowań fabrycznych.

Inne produkty lecznicze w opakowaniach nie wskazujących na użycie w celu terapeutycznym, a raczej produkcyjnym to:

- 1) Olej rycynowy - od butelki 500g do kanistra 25 kg str. 205 z 326 poz. 8622-8629;
- 2) Natrium chloratum - roztwór do infuzji 1 worek 500ml, 1000ml, 3000ml, 5000ml, str. 190 z 326, poz. 7988-7990;
- 3) Nalewka kozłkowa - 800g, str. 187 z 326 poz. 7826;
- 4) Krople miętowe - 800g str. 139 z 326, poz. 5825;
- 5) Krople nasercowe 800g;
- 6) Glukoza 15 kg; 20 kg; 25 kg; 50 kg;
- 7) Ethambutol Pliva 250 kapsulek, 1000 kapsulek poz. 3604-3605;
- 8) Gabapentin Tewa 400 str.100 z 326, 1000 kaps.;
- 9) Parafina ciekła płyn doustny - 2kg, 4kg, 9kg, 26 kg, 185 kg str. 219 z 326, poz. 9312-9316; pozycja 9265-9299;
- 10) Spirytus salicylowy - 1 op -1 kg; 5kg,; 800g; poz.11054-11057, do 35 kg;
- 11) Spirytusowy roztwór jodu 1 kg; 4,5 kg;
- 12) Maść z tlenkiem cynku 1 kg poz. 7254 str. 174 z 326;
- 13) Maść ichtiolowa 1 kg;
- 14) Maść cynkowa z kwasem salicylowym 500g;
- 15) Maść kamforowa 2kg, 1 kg.

Z projektu wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w punktach aptecznych, należy usunąć następujące produkty lecznicze:

I. PREKURSORY GRUPY I-R.

1. PSEUDOEPHEDRINUM HYDROCHLORIDUM

- Acatar Acti-Tab tab (60 mg) OTC
- Actifed sir (30 mg) OTC
- Acatar zatoki tab (30 mg) OTC
- Advil Cold tab (30 mg) OTC
- Cirrus tab (120 mg) OTC

- Clarinase tab (120 mg) Rp
- Contac ZTK tab (120 mg) Rp
- Disophrol Retard tab (120 mg) OTC
- Gripex Noc tab (30 mg) OTC
- Gripokaps kap. (30 mg) OTC
- Ibum Extra tab (30 mg) OTC
- Max Flu tab (31,5 mg) OTC
- Nurofen Antigrip tab (30 mg) OTC

2. DIHYDROERGOTAMINUM

- Dihydroergotaminum metanosulfonicum Rp
- Dihydroergotaminum tartaricum Rp

3. ERGOTAMINUM

- Bellergot Rp
- Ergotaminum tartaricum Rp
- Coffecorn mitte Rp
- Coffecorn forte Rp

4. EPHEDRINUM

- Efrinol 1% gtt Rp
- Efrinol 2% gtt Rp
- Tusipect sir Rp

II. SUBSTANCJE PSYCHOTROPOWE

1. PHENOBARBITALUM

- Bellergot (20 mg) Rp

UZASADNIENIE ad I i II.

Z rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2002 r. w sprawie postępowania z produktami leczniczymi podrobionymi, zepsutymi, sfalszowanymi lub którym upłynął termin ważności, zawierającymi środki odurzające, substancje psychotropowe i prekursory grupy I – R wynika, że uprawnionym do ich posiadania jest zgodnie z § 1 cytowanego rozporządzenia:

- prowadzący aptekę lub hurtownię farmaceutyczną,

- przedsiębiorca wytwarzający produkty lecznicze i wyroby medyczne,
- lub inny podmiot uprawniony do posiadania i stosowania w celach medycznych (podkreślić należy zaimek „i”)
- oraz przedsiębiorca stosujący prekursory grupy I–R w przemyśle kosmetycznym lub spożywczym.

Punkty apteczne nie są uprawnione do posiadania produktów leczniczych zawierających substancje psychotropowe oraz produktów leczniczych zawierających prekursory I–R. Potwierdzeniem tej konkluzji jest zarówno przepis § 2 w/w rozporządzenia dotyczący zabezpieczenia pojemników zbiorczych, w których umieszczono substancje psychotropowe lub prekursory grupy I–R w wydzielonym pomieszczeniu przeznaczonym do przechowywania środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów grupy I-R lub w zamykanych metalowych szafach w pomieszczeniach magazynowych oraz przepis rozporządzenia Ministra Zdrowia dotyczący wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie punktów aptecznych z dnia 2 lutego 2009 r. w sprawie kwalifikacji osób wydających produkty lecznicze w palcówkach obrotu pozaaptecznego, a także wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie tych placówek oraz punktów aptecznych.

III. TRUCIZNY (z wykazu A) – produkty lecznicze bardzo silnie działające lub zawierające substancje bardzo silnie działające określone w Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium RP.

- EPINEPHRINUM

- Anapen inj.
- Anapen Junior inj.
- Fastjekt inj.
- Adrenalini inj.

UZASADNIENIE ad. III

Brak kompetencji techników farmaceutycznych (jak już wcześniej wskazano, zgodnie z art. 91 ust. 1 ustawy - Prawo farmaceutyczne technik farmaceutyczny nie może wykonywać czynności fachowych w odniesieniu do produktów leczniczych mających w swoim składzie:

- a) substancje bardzo silnie działające określone w Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium

Rzeczypospolitej Polskiej,

- b) substancje odurzające,
- c) substancje psychotropowe grupy I-P oraz II-P - określone w odrębnych przepisach.

**IV. LEKI UPOŚLEDZAJĄCE. POSIADAJĄCE WIELE DZIAŁAŃ NIEPOŻADANYCH,
WCHODZĄCE W INTERAKCJE M. IN. Z LEKAMI OTC, ALKOHOLEM.**

1. HYDROXIZINUM

- Atarax tab
- Hydroxizinum sir, tab, inj.

2. CARBAMAZEPINUM

- Finlepsin tab
- Amizepin tab
- Timonil tab

3. ACIDUM VALPROICUM, NATRII VALPROAS

- Dopamine tab, sir.

4. TRAMADOLUM

- Adamon
- Noax
- Tramal
- Tramadol
- Travictol
- Tramahexal
- Oratram
- Primiza

Uzasadnienie ad IV

Brak wykształcenia akademickiego farmaceutycznego ogranicza wiedzę techników farmaceutycznych na temat interakcji lekowych, pokarmowych oraz działań niepożądanych. Farmaceuta posiada wiedzę potrzebną do udzielania tych informacji oraz do zapobiegania występowania interakcji lekowych i pokarmowych.

V. INIEKCJE, INFUZJE.

- Insuliny
- Szczepionki
- Clexane inj.
- Diclofenacum inj. (Dicloratio, Diclac, Naklofen, Difadol, Olfen, Dicloreum, Voltaren)
- antybiotyki inj., inf. (Garamycini, Gentamycini, Penicylini)
- Anapen inj.
- Profenid inj.
- No – Spa inj.
- Nootropil inj.
- Lignocainum inj.
- Diprophos inj.
- Fragmin inj.
- Fraxiparine inj.
- Fraxodi inj.
- Depo Medrol inj. z lidocainą
- Fluxum inj.
- Theospirex inj.
- środki diagnostyczne inj (MultiHance)
- Zibor inj.
- Natrii Chlorati inj.
- Hydroxizinum inj.
- Xylodont inj.

Uzasadnienie ad V

Większość z w/w produktów leczniczych występuje w kilku dawkach. Technik farmaceutyczny wykonujący czynności fachowe w punkcie aptecznym często sam retaksujący swoje recepty nie zauważa błędów przez siebie popełnianych. Zdarza się, że brakuje mu wiedzy na temat prawidłowego odczytania dawki leku z opakowania leku, który pochodzi od różnych producentów np. Gentamycyna inj. producent POLFA Tarchomin 40 mg /1 ml amp. a 2 ml oznacza 80 mg w 1 ampułce. Gentamycyna inj. producent KRKA 40 mg/1 ml amp. a 1 ml oznacza 40 mg w 1 ampułce.

W praktyce zdarzają się częste pomyłki. Przykładowo technik farmaceutyczny w aptece wydał Gentamycynę POLFY Tarchomin tj. w dawce 80 mg dla małego dziecka. Receptę w tym samym dniu zretaksował farmaceuta, który natychmiast powziął działania zapobiegające podaniu leku. Pierwsza ampułka leku została już podana ale pielęgniarka wychwyciła w porę błąd i podała odpowiednią ilość leku. Najbardziej przemawiającym argumentem za usunięciem z wykazu Gentamycyny w inj. jest to, że technik farmaceutyczny nie rozumiał jaki błąd popełnił. Podobna sytuacja może dotyczyć pozostałych produktów leczniczych w inj. będących w różnych dawkach w obrocie detalicznym w punktach aptecznych. Niezrozumiałym jest też, że na wykazie znajduje się Clexane inj., które obecnie jest trudno dostępnym produktem dla aptek. Ponadto w/w iniekcje, infuzje mają wiele działań niepożądanych oraz wchodzą w interakcje lekowe, wymagają specjalnych warunków podawania leku, przechowywania oraz wyczerpującej informacji od farmaceuty.

VI. SUROWCE FARMACEUTYCZNE.

- woda utleniona, opakowania powyżej 1 kg.

UZASDANIENIE ad. VI.

Nie ma uzasadnienia, dla którego ma być dostępna w punkcie aptecznym nie posiadającym receptury.

Im więcej pozycji w wykazie produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w punkcie aptecznym, tym większe zagrożenie dla pacjenta błędami popełnianymi przez niedostatecznie wykwalifikowanych techników farmaceutycznych. Działalność punktów aptecznych miała być w swoim założeniu przejściową i stopniowo, w miarę wzrostu liczby aptek, zanikającą formą zaspokajania potrzeb pacjentów na leki a obecnie, pomimo dostatecznej liczby aptek, punkty apteczne wyposażane są w coraz szersze prawa w zakresie obrotu lekami. Nie pełnią roli koniecznego uzupełnienia działalności aptek ale stają się wręcz ich uprzywilejowanym, nieprofesjonalnym konkurentem, działającym na dodatek w porównaniu do rygorystycznych wymogów prowadzenia działalności przez apteki w liberalnych, wprost komfortowych warunkach, które są niedopuszczalne w aptece. Na to wszystko nakłada się niejasny przepis art. 70 ust. 5 Prawa farmaceutycznego, stanowiący o odpowiednim stosowaniu przepisów dotyczących aptek do punktów aptecznych, bowiem trudno z niego wywieść, że do punktów aptecznych mają odpowiednie zastosowanie przepisy dotyczące

9

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

wstrzymywania i wycofywania leków z obrotu, zasad powierzania okresowego zastępstwa kierownika punktu aptecznego, zgłaszania niepożądanego działania leków i postępowania z lekami przeterminowanymi, zepsutymi, podrobionymi lub sfalszowanymi, kierowania punktem po osiągnięciu wieku emerytalnego, czy pełnienia dyżurów w dni wolne od pracy, chyba że zastosuje się interpretację, że zawartymi w tym przepisie zasadami należy i można zapełnić w/w luki.

Technik farmaceutyczny z powodu niskiego poziomu wykształcenia farmaceutycznego i nikłych umiejętności starannego, analitycznego dociekania wykonuje czynności fachowe popełniając liczne błędy, które w warunkach pracy apteki, gdzie w czasie świadczenia usług apteki musi być obecny farmaceuta, są w wyniku jego nadzoru korygowane i eliminowane, zapobiegając skutkom tych błędów dla zdrowia i życia pacjenta.

UWAGI DO PROJEKTU WYKAZU PRODUKTÓW LECZNICZYCH, KTÓRE MOGA BYĆ DOPUSZCZONE DO OBROTU W SKLEPACH ZIELARSKO-MEDYCZNYCH.

Załącznik nr 2 do rozporządzenia w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, zawiera wykaz 2897 produktów leczniczych, które dopuszczone są do obrotu w sklepach zielarsko-medycznych.

Wśród asortymentu wymienionego w projekcie znajdują się również ilości, które nie mają uzasadnienia terapeutycznego w obrocie w tych sklepach.

Nie powinny znajdować się w wykazie produkty lecznicze zawierające kodeinę czy efedrynę.

- 1) syrop sosnowy złożony, poz. 2336 -2339 - zawartość kodeiny! Dopuszczono do obrotu butelkę 1250 g,
- 2) Sirupus Tussipini 1000g (500mg fosforanu kodeiny),
- 3) syrop prawoślazowy złożony, poz. 2334-2335 - zawartość prekursora grupy I-R efedryny.

Nie powinny znajdować się w wykazie produkty w dużych ilościach:

- 1) olej rycynowy w kanistrach - płyn doustny 10 kg, 2 kg, 25 kg, 5kg, 8kg, poz. 1665, str. 42 z 73;

- 2) Nalewka kozłkowa 1 butelka 900g, poz. 1472; but.800g poz. 1469;
- 3) Nalewka miętowa 800g poz. 1482;
- 4) Maść pięciornikowi złożona 500g; poz. 1394; poz. 1391-1kg, str.35 z 73;
- 5) Maść majerankowa 1 kg, 500g;
- 6) Krople miętowe lop. 0,8 kg; 1kg, 10 kg; 20 kg; 30 kg; 5kg;
- 7) Krople nasercowe 800g.

**UWAGI DO PROJEKTU WYKAZU PRODUKTÓW LECZNICZYCH, KTÓRE MOGA
BYĆ DOPUSZCZONE DO OBROTU W SKLEPACH OGÓLNODOSTĘPNYCH
I SKLEPACH SPECJALISTYCZNEGO ZAOPATRZENIA MEDYCZNEGO.**

Załącznik nr 3 do rozporządzenia w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, zawiera wykaz produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w sklepach ogólnodostępnych i sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego.

Żadne produkty lecznicze nie powinny znajdować się w obrocie w sklepach ogólnodostępnych z uwagi na:

- warunki przechowywania (temperatura, wilgotność, światło),
- dostęp ogólnodostępny do regałów z lekami również przez dzieci,
- zbyt duże opakowania większe niż 2 tabletki nie służą do udzielania pierwszej pomocy,
- interakcje lekowe, pokarmowe i działania niepożądane np. Ibuprofen (krwawienia, notowano zgony), Ac. Salicylicum (wrzody), Dexibuprofen (często spotykana głuchota) nie powinny być dostępne żadne wielkości opakowań.

Z pewnością nie ma potrzeby wprowadzania w tym wykazie opakowań większych niż 2 tabletkowe. Proponowana lista podaje opakowania nawet 30 tabletkowe.

Pomimo informacji o działaniach niepożądanych, dotyczących dwóch zgonów dzieci po stosowaniu kwasu acetylosalicylowego, lista ta zawiera ilość wymienionej substancji w ilości 20 tabletek! Np. poz. 45 aspiryn aktiv.

Wnosimy o zweryfikowanie listy wyłącznie do opakowań 2 tabletkowych. W wielu przypadkach stosowanie leków bez konsultacji lekarskiej prowadzi do zatarcia objawów i

często jest powodem groźnych powikłań. Trudno ustalić w jakim celu dopuszczono do obrotu w sklepach ogólnodostępnych produkty lecznicze tej samej substancji w tak dużych opakowaniach, jest to naszym zdaniem niebezpieczne społecznie i należy wyeliminować wiele pozycji pod różnymi nazwami, a zawierającymi tę samą substancję czynną, taką jak kwas acetylosalicylowy, paracetamol czy też ibuprofen.

Z wyrazami szacunku

Prezes
Naczelnej Rady Aptekarskiej

G. Kucharewicz
dr Grzegorz Kucharewicz