



Związek Zawodowy Techników Farmaceutycznych RP
ZARZĄD GŁÓWNY

Łódź, 20.09.2014

TF/20/09/14

Pan
Piotr Warczyński
Podsekretarz Stanu
Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

Szanowny Panie Ministrze!

Związek Zawodowy Techników Farmaceutycznych Rzeczypospolitej Polskiej wyraża oburzenie faktem pominięcia naszej organizacji i nie powiadomienia w należyтым terminie o procedurze konsultacji społecznych projektu ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw z dnia 04.09.2014 r.

ZZTF RP jako prawomocnie funkcjonująca organizacja o zasięgu ogólnopolskim domaga się ścisłego przestrzegania swoich uprawnień w procesach konsultacji zmian prawa i podejmowania ważnych dla środowiska farmaceutycznego decyzji resortowych.



Związek Zawodowy Techników Farmaceutycznych RP ZARZĄD GŁÓWNY

W odniesieniu do ww projektu ZZTF RP zgłasza następujące uwagi i wnioski:

I.

Art. 1. W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr 113, poz. 657, z późn. zm.2)) wprowadza się następujące zmiany:

8) w rozdziale 3 po art. 14 dodaje się art. 14a w brzmieniu:

„Art.14a. 1. Karta Specjalisty Medycznego jest kartą typu elektronicznego.

2. Karta Specjalisty Medycznego jest wydawana przez ministra właściwego do spraw zdrowia:

1) z urzędu:

- a) lekarzom,
- b) lekarzom denty stom,
- c) felczerom,
- d) pielęgniar kom,
- e) położnym,
- f) diagnostom laboratoryjnym,
- g) ratownikom medycznym,
- h) farmaceutom;

Wśród wymienionych zawodów medycznych nie wymieniono zawodu *technika farmaceutycznego*, który zgodnie z obowiązującymi przepisami jest uprawniony do realizacji recept. *Tabela rozbieżności* Ministra Zdrowia dodana do *Rejestru zdarzeń* katalogu "pisma z uwagami" w katalogu "Konsultacje" portalu Rządowego Centrum Legislacji w dniu 2014-01-21 o godz. 10:07 wyraźnie wskazuje w odpowiedzi na uwagę NSZZ „Solidarność” - *Nie jest w pełni jasne jakie grupy specjalistów obejmie tzw. karta specjalisty medycznego – np., czy dotyczyć będzie farmaceutów, techników farmacji – którzy realizują recepty; , że stanowisko Ministerstwa Zdrowia brzmi : Tendencją jest, aby wszystkie grupy były objęte KSM.* (załącznik nr 1).

W założeniach do projektu ustawy czytamy :

Uwzględniając fakt szerokiej dystrybucji KSM podmiotom związanym umową z Narodowym Funduszem Zdrowia, uznano za racjonalne wykorzystanie karty w znacznie szerszym zakresie, tj. jako : (...)



Związek Zawodowy Techników Farmaceutycznych RP ZARZĄD GŁÓWNY

narzędzia dla farmaceutów (techników farmacji), w procesie realizacji e-Recepty – służącego do podpisania danych faktycznie wydanego leku wraz z otaksowaniem. Również informacje dotyczące realizacji recept papierowych będą rejestrowane wraz z podpisem farmaceuty/technika farmaceutycznego w systemie e-Recepta. (...)

Należy podkreślić, iż zgodnie z brzmieniem Ustawy o Izbach Aptekarskich, jak również Ustawy Prawo Farmaceutyczne, technicy farmaceutyczni nie są farmaceutami, a są odrębną grupą zawodową, stanowiącą personel polskich aptek. Wyrażamy nadzieję, iż pominięcie grupy zawodowej techników farmaceutycznych jest jedynie oczywistą pomyłką.

W tym miejscu należy także wspomnieć o potrzebie utworzenia przed wprowadzeniem ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia rejestru osób wykonujących ten zawód medyczny, o czym ZZTF RP sygnalizował już kilka lat temu. Utworzenie rejestru techników farmaceutycznych zakładał również Projekt Ustawy o niektórych zawodach medycznych, który nie wszedł w życie. Rejestr techników farmaceutycznych wykonujących zadania zawodowe w aptekach i punktach aptecznych w ramach umowy na refundację leków, wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego znajduje się w zasobach Narodowego Funduszu Zdrowia. Ponadto technicy farmaceutyczni, będący kierownikami punktów aptecznych podlegają ewidencji w wojewódzkich inspektoratach farmaceutycznych. Wskazane ewidencje mogą być bardzo dobrą bazą do utworzenia właściwego rejestru techników farmaceutycznych.

W związku z powyższym w opinii ZZTF RP należy uzupełnić zapis o literę i) i zmienić go redakcyjnie do:

- a) lekarzom,
- b) lekarzom denty stom,
- c) felczerom,
- d) pielęgniar kom,
- e) położnym,
- f) diagnostom laboratoryjnym,
- g) ratownikom medycznym,
- h) farmaceutom,
- i) technikom farmaceutycznym;



Związek Zawodowy Techników Farmaceutycznych RP ZARZĄD GŁÓWNY

II.

Art. 6. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.7)) wprowadza się następujące zmiany:

8) w art. 91 w ust. 1 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) substancje bardzo silnie działające określone w Farmakopei Polskiej,”;

ZZTF RP jest zdecydowanie protestuje przeciw wprowadzeniu w/w zmian. Obecne uprawnienia zawodowe techników farmaceutycznych w żadnym stopniu nie stoją na przeszkodzie wprowadzeniu ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia.

Wykaz A Farmakopei Polskiej nie może być punktem odniesienia przy ustalaniu uprawnień dla techników, gdyż w wykazie A Farmakopei Polskiej przy poszczególnych substancjach brak drogi podania, a co najważniejsze, dawek, które powodowałyby, że dana substancja może zostać uznana za szczególnie niebezpieczną.

Naczelna Izba Aptekarska o wykazie A Farmakopei Polskiej wyraziła następującą opinię : *Jest to przeżytek, niemający już żadnego znaczenia praktycznego, zwłaszcza w sytuacji gdy substancje tam wymienione zaczynają być dostępne jako OTC, lub wręcz w obrocie pozaaptecznym (pastylki z nikotyną dostępne już w pewnych drogeriach).*(załącznik nr 2)

Wpisanie substancji z wykazu A Farmakopei Polskiej bez uwzględniania dawek do uprawnień technika powodowałoby absurdalne sytuacje, w których technik nie mógłby wydać leku sprzedawanego bez recepty lekarskiej, które to pacjent może nabywać w zasadzie bez jakichkolwiek ograniczeń. Podkreślenia wymaga fakt, że produkt leczniczy dostępny w sklepie ogólnodostępnym, w skład którego wchodzi substancja bardzo silnie działająca, zgodnie z wykazem A zaproponowanym przez Komisję Farmakopei Polskiej, klient nabywa sam bez żadnej kontroli, a sprzedawcą jest osoba bez jakiegokolwiek wiedzy medycznej. Uprawnienia tego sprzedawcy są zatem większe niż technika farmaceutycznego! Do takiego absurdu nie dochodzi w żadnym kraju Unii Europejskiej.



Związek Zawodowy Techników Farmaceutycznych RP ZARZĄD GŁÓWNY

Przy każdej okazji i w każdym uzasadnieniu projektów rozporządzeń i ustaw Ministerstwo Zdrowia podkreślało, że uprawnienia zawodowe techników farmaceutycznych zostaną zachowane. Wprowadzenie powyższego zapisu będzie zaprzeczeniem wcześniejszych oświadczeń.

Nie bez znaczenia pozostaje fakt, iż obowiązującą w Polsce Farmakopeą jest Farmakopea Europejska, która nie zawiera wykazów substancji bardzo silnie działających. Tworzenie przez Komisję Farmakopei do polskiego wydania jakichkolwiek wykazów wydaje się rzeczą mocno dyskusyjną, zwłaszcza, że nie jest ujęte w zadaniach Komisji Farmakopei¹, do których należy wyłącznie:

- 1) przedstawianie propozycji metod badania stosowanych przy określaniu jakości produktów leczniczych i ich opakowań oraz surowców farmaceutycznych, w tym metod ustalonych przez Farmakopeę Europejską, które powinny zostać zamieszczone w Farmakopei Polskiej, oraz jej aktualizacja w tym zakresie;
- 2) przedstawianie propozycji wykazu surowców farmaceutycznych, produktów leczniczych i ich opakowań, w tym opublikowanych w Farmakopei Europejskiej, dla których podstawowe wymagania dotyczące metod badania, składu i jakości powinny zostać opublikowane w Farmakopei Polskiej, oraz jej aktualizacja w tym zakresie;
- 3) inicjowanie prac doświadczalnych potrzebnych przy ustalaniu właściwych metod badania, o których mowa w pkt 1, oraz podstawowych wymagań dotyczących metod badania, składu i jakości dla poszczególnych surowców farmaceutycznych, produktów leczniczych i ich opakowań, o których mowa w pkt 2, i opracowywanie na podstawie tych materiałów oraz wyników prac doświadczalnych monografii farmakopealnych zawierających ustalone metody bądź wymagania;
- 4) przygotowywanie zestawów monografii farmakopealnych i innych materiałów, o których mowa w pkt 3, w postaci projektu nowego wydania Farmakopei Polskiej jako całości bądź poszczególnych jej tomów albo też suplementów do obowiązującego wydania tej Farmakopei;
- 5) udział w pracach Komisji Farmakopei Europejskiej i współpraca z komisjami farmakopei innych krajów w celu ujednoczenia w skali międzynarodowej metod badania, o których mowa w pkt 1–3.

¹ USTAWA z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz.U. 2011 nr 82 poz. 451)



Warto wspomnieć, iż umieszczenie wykazu A Farmakopei Polskiej w *Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2009 zmieniającym rozporządzenie w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych*, skutkowało wniesieniem przez właścicieli punktów aptecznych pozwu zbiorowego przeciwko Ministerstwu Zdrowia, a orzeczenie rozstrzygające kwestię zgodności z prawem umieszczania wykazu A Farmakopei Polskiej w aktach prawnych nie zostało jeszcze wydane.

Apelujemy do Pana Ministra o nie stosowanie tak kontrowersyjnego zapisu.

III.

Wniosek o uzupełnienie art. 91 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne o dodatkowy punkt 2b.

Art. 6. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.7)) wprowadza się następujące zmiany:

W art.91 po ust. 2a dodaje się ust. 2b o brzmieniu:

„2b. Technik farmaceutyczny, o którym mowa w ust. 1, udziela, w razie potrzeby, osobie odbierającej produkt leczniczy lub wyrób medyczny informacji co do sposobu jego stosowania i przechowywania oraz innych dotyczących działania farmakologicznego i ewentualnych interakcji, w które może on wchodzić.”

Uzasadnienie:

W projekcie ustawy wprowadzono do *Ustawy Prawo Farmaceutyczne* większość zapisów znajdujących się obecnie w *Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych*. Na podstawie tego rozporządzenia technik farmaceutyczny jako osoba wydająca lek została



Związek Zawodowy Techników Farmaceutycznych RP ZARZĄD GŁÓWNY

zobowiązana do udzielania niezbędnych informacji związanych z wydawanym lekiem. Jako że treść powyższego rozporządzenia została praktycznie przeniesiona do zapisów *Ustawy Prawo Farmaceutyczne*, wnosimy o dodanie i tego elementu, biorąc pod uwagę, że udzielenie takich informacji pacjentowi jest niezbędne i jest ściśle związane z procesem wydania leku.

Z poważaniem

Prezes Zarządu Głównego
ZZTF RP
Dominik Żyro