BIULETYN

5,6(173,174/2010) Rok wydania XIX

Podkarpacka Okręgowa Izba Aptekarska
Rzeszów - maj, czerwiec

BIULETYN REDAGUJE PREZYDIUM PORA
oraz
KOMITET REDAKCYJNY:

Przewodniczący – dr n. farm. Aleksander Czarniawy
Redaktor Naczelny – mgr farm. Lidia Maria Czyż
Opracowanie edytorskie – Adam J. Czartoryski
tel. (017) 85-38-212, tel. kom. 508-184 087, tel./fax (017) 85-29-206

WYDAWCA: PODKARPACKA OKRĘGOWA IZBA APTEKARSKA

35-025 Rzeszów, ul. Jagiellońska 23/5,
tel. (017) 85-38-212, tel./fax (017) 85-29-206
www.poia.pl, e-mail: biuro@poia.pl
konto: Bank PKO S.A.
nr 031240 4751 1111 0000 5517 8507

BIURO CZYNNE: od poniedziałku do piątku od 8^{00} do 15^{00}
Zastępcy Prezesa przyjmują: wtorki od 9^{00}-10^{30}
SEKRETARZ POIA Lidia Czyż przyjmuje: środa 9^{00}-11^{00}, piątek 10^{00}-12^{00}
tel. 508 184 087
RZECZNIK PRASOWY POIA: Adam J. Czartoryski, tel. 502 258 887
OBSŁUGA PRAWNA: Kancelaria Adwokacka,
Bogusława Szybisz, tel. 017 852-86-25
Przyjmuje: piątek od 9^{00} do 10^{00}
w siedzibie POIA w Rzeszowie

ISSN: 1428-7366, 1896-7639

Materiałów nie zamówionych redakcja nie zwraca i zastrzega sobie prawo do skrótów, adiustacji, zmiany tytułów. Redakcja nie odpowiada za treść reklam, ogłoszeń.

*Okładka - fot. uczestnicy XIX Sympozjum Historii Farmacji „Sanok 2010" (o Sympozjum w następnym numerze Biuletynu).

Nakład 1 200 egz.
Egzemplarz bezpłatny

Druk: Drukarnia „KOLOR", Tyczyn, ul. Kościuszki 4A, tel. (017) 22 99 345

Koleżanki i Koledzy!

Jak co roku tak i tym razem zorganizowaliśmy spotkanie kierowników aptek z Podkarpackim Wojewódzkim Inspektorem Farmaceutycznym mgr farm. Moniką Urbaniak oraz Naczelnikiem Wydziału Gospodarki Lekami POW NFZ, które odbyło się w sali konferencyjnej hotelu Ostoya w Jasionce koło Rzeszowa w dniu 17 czerwca br.

W części szkoleniowej, bardzo liczne ok.300 osobowe grono kierowników, wysłuchało:

- wykładu dyrektora OZOS z Przedsiębiorstwa Informatycznego KAMSOFT SA – Rafała Kozioła „Ogólnopolski System Ochrony Zdrowia – OSOZ – w trosce o zdrowsze społeczeństwo", który przekazał ciekawe informacje dotyczące możliwości szerszego wykorzystania systemów informatycznych w pracy apteki oraz szybszego przepływu informacji na „trasie" lekarz-pacjent-apteka-NFZ;
- wykładu z zakresu szkolenia ciągłego: „Niepłodność – problem pary. Czy istnieje „dieta płodności"?, który wygłosiła dr Jadwiga Choma.

W części informacyjnej:

- przekazałem wraz z przewodniczącą Komisji Nauki i Szkolenia informację o tym czym zajmował się samorząd w ostatnim czasie a także jak jest realizowany obowiązek szkoleń ciągłych przez naszych członków, a nasz radca prawny omówił problemy organizacyjno- prawne biura POIA;
- mgr farm. Monika Urbaniak przedstawiła bieżące problemy w pracy aptek, w tym najczęstsze uchybienia jakie inspektorzy WIF stwierdzają w trakcie kontroli działalności aptek ogólnodostępnych (w Biuletynie),omówiła też problem tzw.„mapowania"urządzeń chłodniczych znajdujących się na wyposażeniu aptek,w związku z odpowiednim Komunikatem GIF (w załączeniu);
- mgr farm. Anna Gut - naczelnik POW NFZ omówiła zagadnienia wynikające z działalności aptek oraz przypomniała szczegółowe zasady realizacji recept refundowanych (informacja w Biuletynie).

Duża frekwencja na spotkaniu oraz żywa dyskusja wskazują na potrzebę organizowania takich dorocznych spotkań.

* * *

Nie kończy się sprawa egzekwowania przez inspekcję sanitarną regulacji prawnych wynikających z ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia a dotyczących zabezpieczenia w obrocie też suplementów diety w aptekach. Wymagania dotyczą oprócz obowiązku rejestracji, również wdrażania tzw. systemu HACCP z j.ang. Hazard Analysis Critical Control Point czyli Analiza

Zagrożeń Krytyczny Punkt Kontroli. Jest to system, który opracowano w celu rozpoznania i kontroli zagrożeń, które mogą pojawić się w jakimkolwiek momencie procesu produkowania i składowania żywności. Wynika z tego obowiązek szkoleń oraz opracowania i prowadzenia specjalnej dokumentacji.

Ponieważ uważamy, że apteki obowiązuje szczególny rygor dotyczący obrotu środkami leczniczymi, który w swym zakresie jest szerszy od HACCP zwróciliśmy się do NRA z wnioskiem o podjęcie natychmiastowych działań mających na celu zwolnienie aptek z obowiązku wdrażania HACCP. NRA podzieliła nasz pogląd i wystąpiła ze stosownym wnioskiem do GIS. W odpowiedzi Główny Inspektor Sanitarny stwierdził, że *„...możliwym wydaje się ograniczenie wdrażania systemu HACCP w aptekach ogólnodostępnych, punktach aptecznych oraz hurtowniach farmaceutycznych poprzez wdrożenie i stosowanie zasad dobrej praktyki higienicznej (GHP) oraz wymagań wstępnych"*.

Dla szczegółowego określenia tych zasad zamierzamy spotkać się z przedstawicielami WIS, aby wreszcie zakończyć ten temat.

* * *

Jak już wcześniej pisałem, prace legislacyjne nad nowelizacją ustaw farmaceutycznych utknęły i nawet przygotowywana ostatnio tzw.ustawa refundacyjna, która miała porządkować ceny i marże, nie opuściła urzędniczych biurek. Brak reakcji ze strony Ministerstwa Zdrowia, mimo wielokrotnych monitów samorządu aptekarskiego spowodował skierowanie przez NRA pism interwencyjnych do Premiera i Marszałka Sejmu RP z podaniem całego kalendarium starań samorządu aptekarskiego o pilną potrzebę zmian regulujących, zarówno obrót lekami jak i wykonywanie zawodu aptekarza.

Dramatyczny apel skierowano do Premiera z pytaniem: „**Czy i ewentualnie kiedy Pana Rząd zamierza zająć się sytuacją polskich aptek i pracujących w nich farmaceutów,czy przez kolejne miesiące będziemy zwodzeni, aby pod koniec kadencji dowiedzieć się od Pana lub Ministra Zdrowia, że „chcieliśmy ale nie zdążyliśmy."** (szczegóły w Biuletynie).

Na ostatnim posiedzeniu w dniu 30 czerwca Naczelna Rada Aptekarska postanowiła, by przy braku dalszego działania władz w tej sprawie przygotować ogólnopolską akcję protestacyjną aptekarzy.
Finał sprawy winien rozegrać się na jesieni tego roku.

* * *

Problem prawidłowego rozłożenia sieci aptek, o co zabiegał od dawna samorząd aptekarski,ciągle był blokowany ze względu na rzekome zagrożenie wolności gospodarczej. Ostatnio jednak Trybunał Sprawiedliwości Unii Euro-

pejskiej wywiódł, że przesłanki dotyczące gęstości zaludnienia i minimalnej odległości między aptekami, nie są sprzeczne ze swobodą przedsiębiorczości, o ile podstawowe zasady nie uniemożliwiają, w jakimkolwiek rejonie o szczególnych cechach demograficznych, utworzenia wystarczającej liczby aptek mogących zapewnić odpowiednią opiekę farmaceutyczną, a zadanie sprawdzenia, czy tak jest, należy do sądu krajowego.

Dlatego NRA wystosowała odpowiednie pismo do Ministra Zdrowia, by w toku prac nad nowelizacją Prawa Farmaceutycznego w zapisie dotyczącym uruchamiania nowych aptek umieścić kryteria demograficzne i geograficzne (pismo w Biuletynie).

Czekamy więc do jesieni na reakcję „władzy centralnej".

* * *

A teraz lepiej wybierzmy się na urlop, po emocjach sportowych i wyborczych mając ciągle nadzieję, że nas i nasze problemy zostaną wreszcie zauważone i załatwione. Bo jak nie to **wojna – O PRAWA NASZYCH PACJENTÓW I ZAWODU APTEKARZA**.
W końcu niedługo następne wybory!

Życzę udanego wypoczynku (komu się uda) po ciężkiej, całorocznej pracy. **Dużo słońca**, **naładowania akumulatorów zdrowia**- byśmy mogli pełni uśmiechu powrócić do naszych obowiązków.

Prezes
Podkarpackiej Okręgowej
Rady Aptekarskiej
dr n. farm. Aleksander Czarniawy

Naczelna Izba Aptekarska
L.dz. BP ...91.. /2010

Warszawa, dnia 6 maja 2010 r.

Pan Bronisław KOMOROWSKI
Marszałek Sejmu RP

Szanowny Panie Marszałku!

Działając w imieniu Naczelnej Rady Aptekarskiej pozwalam sobie zwrócić się do Pana Marszałka, jako wykonującego obowiązki Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej, w sprawie nowelizacji ustaw regulujących obrót produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi, w szczególności ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o cenach.

Panie Marszałku!

Naczelna Rada Aptekarska zwraca sie do Pana o wyrażenie stanowiska w sprawie nowelizacji systemu refundacji leków i wyrobów medycznych, w tym zasad ustalania cen na te leki i wyroby oraz nowelizacji Prawa farmaceutycznego.

Proszę Pana Marszałka o zwrócenie uwagi na przebieg i tempo prac nad projektami ustaw, które mają zreformować zasady refundacji leków i wyrobów medycznych ze środków publicznych oraz warunki funkcjonowania polskich aptek.

Największy niepokój środowiska aptekarskiego budzą działania Ministerstwa Zdrowia dotyczące projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (pierwsza wersja tego projektu została przekazana do konsultacji społecznych w dniu 4 listopada 2008 r., zaś termin na zgłaszanie uwag i opinii upłynął w dniu 3 grudnia 2008 r.).

W celu wyjaśnienia Panu Marszałkowi przyczyn niniejszego wystąpienia przedstawiam kalendarium najważniejszych wydarzeń związanych z pracami nad ww. projektami, o których środowisko aptekarskie zostało poinformowane. Pozwalam sobie na szersze omówienie niektórych zagadnień z uwagi na ich znaczenie dla polskiego aptekarstwa.

1. W drugiej połowie 2008 r. Minister Zdrowia podjął zadanie opracowania ważnego i obszernego projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw.
2. Pierwsza wersja projektu ustawy, o którym mowa w pkt 1, została przekazana do konsultacji społecznych w dniu 4 listopada 2008 r., zaś termin na zgłaszanie uwag i opinii upłynął w dniu 3 grudnia 2008 r. Przesłany przez Ministerstwo Zdrowia dokument zawierał szereg bardzo istotnych projektów przepisów dotyczących funkcjonowania aptek ogólnodostępnych i szpitalnych oraz żywotnych interesów pracujących w nich farmaceutów. Niektóre z norm mogły - w ocenie samorządu aptekarskiego - uchronić polskie apteki przed likwidacją i powstrzymać postępującą pauperyzację farmaceutów. W projekcie, po raz pierwszy w tak istotnym zakresie, podjęto próbę ponownego, lepszego unormowania: reklamy aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych, przepisów uszczelniających zakazy łączenia obrotu hurtowego z detalicznym, zasad przeciwdziałanie koncentracji obrotu detalicznego w ramach jednego podmiotu, sztywnych urzędowych cen zbytu oraz urzędowych sztywnych marż hurtowej i detalicznej na leki podlegające refundacji ze środków publicznych oraz pozycji i zadań aptek szpitalnych w zakładach opieki zdrowotnej świadczących całodobową opiekę medyczną.
3. Odpowiadając na pismo Podsekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia z dnia 4 listopada 2008 r. (znak: MZ-PL-462-6724-27/MZ/08) w sprawie zaopiniowania ww. projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw, Naczelna Rada Aptekarska przedłożyła obszerny materiał, zawierający uzupełnienie lub doprecyzowanie przesłanych przez ministerstwo propozycji.

4. Do marca 2009 r. strona społeczna, w tym środowisko aptekarskie, nie otrzymywała żadnych oficjalnych informacji o losach wskazanego wyżej projektu ustawy.
5. W dniu 12 marca 2009 r. Naczelna Rada Aptekarska wystąpiła do Pani Ewy Kopacz z prośbą o zwrócenie przez Ministra Zdrowia szczególnej uwagi na przebieg i tempo prac nad ww. projektem. W piśmie NRA podkreślono m. in., że należy zadbać aby pierwotne - oczekiwane od wielu lat przez aptekarzy - propozycje nie zostały zmodyfikowane w kierunku całkowicie wypaczającym sens podjętej nowelizacji a prace nad niektórymi zmianami nie zostały zawieszone. Po raz kolejny NRA zwróciła się o zorganizowanie bezpośredniego spotkania przedstawicieli samorządu aptekarskiego z Panią Minister.
6. W dniu 24 marca 2009 r. Naczelna Rada Aptekarska ponownie wystąpiła do Pani Ewy Kopacz w sprawie nowelizacji Prawa farmaceutycznego i ustawy o cenach, odnosząc się szerzej do jednego z najważniejszych problemów, który dotyka apteki i pracujących w nich farmaceutów. Podkreślono, że brak sztywnych cen urzędowych na leki i wyroby medyczne refundowane ze środków publicznych oraz brak regulacji ograniczających liczbę aptek stanowią przyczynę wielu negatywnych zjawisk na rynku farmaceutycznym, ze szczególnym uwzględnieniem nagannych zachowań w relacjach pacjent - podmiot wydający leki lub wyroby medyczne. Przesyłając kopie pism indywidualnych aptekarzy, NRA podkreśliła, że organy samorządu aptekarskiego otrzymują setki oficjalnych i nieoficjalnych wystąpień zdezorientowanych i rozgoryczonych farmaceutów, nie godzących się na spychanie aptek do roli „sklepu z lekami", a farmaceutów do roli „sprzedawców leków".
7. Równocześnie, w marcu 2009 r. Naczelna Rada Aptekarska skierowała do Prezesa Rady Ministrów pismo opisujące sytuację związaną z pracami nad projektem ustawy nowelizującej Prawo farmaceutyczne oraz ustawę o cenach. Już wówczas wyrażano zaniepokojenie i zastrzeżenia co do sposobu i tempa prac nad tym dokumentem.

8. Na skutek wspominanego wyżej pisma do Prezesa Rady Ministrów, Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwo Zdrowia w piśmie z dnia 10 kwietnia 2009 r. (znak: MZ-PL-462-6724-31/MZ/09) poinformował Naczelną Radę Aptekarską, że kierownictwo Ministerstwa Zdrowia w dniu 26 marca 2009 r. wycofało z Planu Prac Rządu na I półrocze 2009 r. projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie innych ustaw. Uzasadniając tę kontrowersyjną decyzję Minister Zdrowia wskazał, że w trakcie uzgodnień zewnętrznych, w tym konsultacji społecznych wpłynęła duża liczba uwag, które miały zasadniczy charakter i zasługiwały na uwzględnienie. W konsekwencji – zdaniem Ministra Zdrowia – należało zmienić „koncepcję ustawy" i rozpoczęto prace nad przygotowaniem nowej ustawy.
9. W dniu 28 kwietnia 2009 r. Minister Zdrowia wydał zarządzenie w sprawie powołania Zespołu do spraw opracowania projektu ustawy - Prawo farmaceutyczne. Na czele Zespołu stanął ekspert zewnętrzny - Krzysztof Tronczyński.

   Od samego początku istnienia ww. zespołu wątpliwości samorządu aptekarskiego budził i budzi fakt powoływania kierowanych przez ekspertów zewnętrznych zespołów do opracowywania projektów ustaw kluczowych dla funkcjonowania rynku farmaceutycznego. W tym kontekście zasadnym wydaje się pytanie, czy Ministerstwo Zdrowia jest urzędem niewydolnym merytorycznie i organizacyjnie, a w konsekwencji nie może „własnymi siłami" przygotować projektu ustawy?

   Zgodnie z ww. zarządzeniem, po zakończeniu prac Zespołu, Przewodniczący Zespołu zobowiązany jest do przedstawienia Ministrowi Zdrowia, do zatwierdzenia, opracowanego przez Zespół projekt ustawy - Prawo farmaceutyczne. Do dnia dzisiejszego brak jakichkolwiek oficjalnych informacji o losach projektu. Nie wiemy, czy ww. Zespól zakończył prace, i czy ewentualny projekt został zatwierdzony przez Ministra Zdrowia. W związku z tym coraz realniejszym staje się scenariusz, przewidywany przez Naczelną Radę Aptekarską, już w dniu podjęcia prac przez Zespół, że będzie on pracował przez

wiele miesięcy, a może i lat, a następnie Minister Zdrowia nie zatwierdzi wypracowanego projektu. Taka sytuacja jest możliwa, a nawet wysoce prawdopodobna, jeżeli uwzględni się fakt, że przygotowany projekt będzie dziełem grupy ekspertów, w dużej części „zewnętrznych". Za kilka miesięcy okaże się, że stracono bardzo dużo czasu, a istniejące problemy na rynku farmaceutycznym nie zostały rozwiązane i w najbliższym czasie nie zostaną nawet podjęte próby ich rozwiązania. Nawiązując do argumentacji, która rzekomo uzasadniała decyzję o wycofaniu z Planu Prac Rządu projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie innych ustaw, wskazać należy, że Naczelna Rada Aptekarska była jednym z tych organów, który zgłosił najwięcej uwag do przesłanego do konsultacji projektu. Niestety, Minister Zdrowia nie powołał do składu Zespołu żadnego przedstawiciela samorządu aptekarskiego lub aptekarza praktyka znającego praktyczne problemy na rynku leków i wyrobów medycznych.

10. W dniu 11 maja 2009 r. (pismo znak: L.dz. P-145/2009) Naczelna Rada Aptekarska zwróciła się do Ministra Zdrowia o zorganizowanie spotkania dotyczącego problemów polskich aptekarzy oraz planów Ministerstwa Zdrowa związanych z nowelizacją ustawy Prawo farmaceutyczne oraz innych ustaw regulujących obrót produktami leczniczymi.

    Podkreślono, że decyzja kierownictwa Ministerstwa Zdrowia o wycofaniu z Planu Prac Rządu na I półrocze 2009 r. projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie innych ustaw budzi silny sprzeciw w środowisku aptekarskim.

11. Po miesięcznym oczekiwaniu Naczelna Rada Aptekarska została zaproszona na spotkanie z Minister Zdrowia na dzień 1 lipca 2009 r. (pismo z dnia 17 czerwca 2009 r. MZ-PLO-460-7158-160/GR/09).

    Na spotkanie w dniu 1 lipca 2009 r. zamiast pani minister przybył Podsekretarz Stanu w MZ oraz Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji.

    Członkowie Prezydium Naczelnej Rady Aptekarskiej przedstawili szerokie

uzasadnienie postulatów środowiska aptekarskiego. Na konkretnych przykładach wskazano mechanizmy kształtowania cen na leki refundowane oraz sposoby nieuzasadnionego względami medycznymi zwiększania wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia na refundacje leków. Podkreślono konieczność wprowadzenia sztywnych cen na refundowane leki i wyroby medyczne, wobec luki prawnej w ustawie o cenach.

12. W dniu 8 lipca 2009 r. (pismo: L.dz. BP-208/2009) Naczelna Rada Aptekarska wystąpiła do Prezesa Rady Ministrów z prośbą o rozważenie przez premiera możliwości spotkania się z przedstawicielami Naczelnej Rady Aptekarskiej.

    Podkreślono, że pilnych i skutecznych działań, w tym legislacyjnych wymagają sprawy związane ze stosowaniem marż i cen urzędowych na leki refundowane oraz sposób postępowania Narodowego Funduszu Zdrowia wobec aptekarzy.

    Wyraźnie wskazano, że odrębnym, bardzo ważnym i obszernym zagadnieniem jest nowelizacja ustawy - Prawo farmaceutyczne.

    W ww. piśmie NRA zaznaczyła, że dotychczasowe działania i zabiegi samorządu aptekarskiego wskazują jednoznacznie, że duża część problemów wymaga decyzji na poziomie Prezesa Rady Ministrów.

13. W dniu 3 sierpnia 2009 r. (MZ-PLE-460-9209-1/BRB/09) Naczelnik Wydziału Organizacyjno-Prawnego, działając z up. Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w MZ poinformował, że Sekretariat Prezesa Rady Ministrów zwrócił się z prośbą do Ministerstwa Zdrowia o rozważenie możliwości spotkania przedstawicieli NRA i Ministerstwa Zdrowia.

14. W dniu 5 sierpnia 2009 r. (L.dz. P-250/2009) Naczelna Rada Aptekarska przedstawiła Ministrowi Zdrowia stanowisko, że fakt wstrzymania prac legislacyjnych nad projektem ustawy zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw powoduje konieczność pilnego wyselekcjonowania najważniejszych problemów dotyczących rynku farmaceutycznego i polskich aptekarzy oraz niezwłocznego wprowadzenia w tym zakresie zmian w obowiązującym prawie.

Wskazano, że za najważniejsze i najpilniejsze zagadnienia środowisko aptekarskie uważa m. in.: ustalenie sztywnych cen na produkty lecznicze i wyroby medyczne refundowane ze środków publicznych na wszystkich poziomach obrotu, przy równoczesnym zakazie obniżania (rezygnacji) przez apteki z pobierania ustalonych cen lub opłat, wprowadzenie całkowitego zakazu reklamowania aptek oraz ograniczenie zakładania nowych aptek poprzez wprowadzenie kryteriów demograficznych i geograficznych przy wydawaniu zezwoleń na prowadzenie apteki.

15. W dniu 8 sierpnia 2009 r. zostały skierowane przez NRA także dwa pisma do Podsekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia (znak: L.dz. BP-252/2009 i BP 251/2009), w których m.in. obszernie i szczegółowo uzasadniono konieczność pilnego ustalenia sztywnych cen na produkty lecznicze i wyroby medyczne refundowane ze środków publicznych (BP-252/2009), a także powtórzono propozycje zgłaszane już w grudniu 2008 r. BP 251/2009).
16. W dniu 19 sierpnia 2009 r. Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji poinformował Naczelną Radę Aptekarską, że w Ministerstwie Zdrowia trwają prace Zespołu ds. opracowania projektu ustawy - Prawo farmaceutyczne, a uwagi i sugestie NRA z pisma z dnia 5 sierpnia 2009 r. (P-250/2009) zostały przekazane członkom Zespołu jako materiał do wykorzystania w trakcie jego prac.
17. W dniu 18 września 2009 r. (znak: L.dz. P-288/2009) Naczelna Rada Aptekarska po raz kolejny zwróciła się do Ministerstwa Zdrowia w sprawie zmiany systemu refundacji produktów leczniczych.

    Powołując się na docierające do samorządu aptekarskiego informacje o podjęciu przez Ministra Zdrowia prac nad zmianą systemu refundacji produktów leczniczych - samorząd aptekarski, niedopuszczony do bezpośredniego udziału w pracach legislacyjnych, wskazał po raz kolejny problemy i bolączki związane z funkcjonowaniem aktualnie obowiązującego systemu.

    Podkreślono, że wynikająca z ustawy o cenach cena maksymalna zamiast doprowadzać do ustalania cen na jak najniższym poziomie, wykorzystywana jest często przez wytwórcę jako element gry cenowej umożliwiającej stosowanie

niedozwolonych praktyk, promujących jedne podmioty kosztem innych. Wskazano, że firmy farmaceutyczne negocjują jak najwyższą cenę urzędową maksymalną, by móc następnie grać rynkiem za pomocą różnego rodzaju rabatów i upustów, sięgających nawet do kilkudziesięciu procent. Taki stan rzeczy spowodował nierówne traktowanie podmiotów. Apteki indywidualne (niesieciowe, niewybrane) zostały pozbawione możliwości zaopatrywania się w leki na tych samych warunkach co apteki sieciowe. Firmy stworzyły specjalne pakiety lekowe, na które "wybrane apteki" otrzymały zarówno leki, jak i wysokie rabaty. Reszta aptek takich możliwości nie ma. Znamienny jest fakt, że zjawisko to występuje w większych miastach, natomiast nie istnieje prawie wcale w mniejszych miejscowościach, gdzie nie ma sieci i takiej współpracy z firmami.

Naczelna Rada Aptekarska stwierdziła m.in., że opisany stan rzeczy utrzymuje się pomimo wynikającego z art. 63c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, obowiązku jednakowego traktowania podmiotów. Podkreślono, że uwzględniając definicję ceny, wynikającą wprost z ustawy o cenach z dnia 5 lipca 2001r. (Dz. U. Nr 97, poz. 1050), przesądzającą, że ceną jest wartość wyrażona w jednostkach pieniężnych, którą kupujący jest obowiązany zapłacić przedsiębiorcy za towar lub usługę, nie ulega wątpliwości, iż na tle art. 63c zawsze powinna być to ta sama ilość jednostek pieniężnych, jaką kupujący płaci przedsiębiorcy. Fakt, że zasada powyższa nie jest przestrzegana przez przedsiębiorców, źle rokuje stosowaniu przyszłych regulacji. Skoro w obecnym stanie prawnym, odpowiednie organy nie są w stanie wyegzekwować obowiązujących przepisów, nowe zapisy powinny umożliwić zmianę tych praktyk.

18. Od końca 2009 r. przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia w trakcie wielu oficjalnych spotkań zapewniają, że w najbliższym czasie zostanie przekazana do uzgodnień międzyresortowych i konsultacji społecznych projekt ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych ze środków publicznych. M. in. w trakcie posiedzenia senackiej Komisji Zdrowia w dniu 16 lutego 2010 r. Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Marek Twardowski zapewnił, że prace nad

projektami reformującymi: system refundacji, badania kliniczne oraz Prawo farmaceutyczne dobiegają końca i w najbliższym czasie dokumenty te zostaną zaprezentowane opinii publicznej.

Na posiedzeniu tej samej komisji w dniu 18 marca 2010 r. informację dotyczącą planów legislacyjnych Ministra Zdrowia przedstawił Jakub Szulc – sekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia. Podkreślił, że w planie prac rządu na pierwsze półrocze 2010 r. znajduje się 14 projektów ustaw, w tym projekt ustawy o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne oraz projekt ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych.

W dniu 19 marca 2010 r., podczas spotkania podsumowującego realizacje rekomendacji Konferencji „Białego Szczytu" Minister Zdrowia zapewniła Prezesa NRA, że w najbliższym czasie większość postulatów samorządu aptekarskiego zostanie uwzględniona w projektach ustaw, które zostaną skierowane do konsultacji społecznych.

Mając na uwadze dotychczasowe doświadczenia z Ministerstwem Zdrowia Naczelna Rada Aptekarska wystosowała w tym czasie kilka wystąpień dotyczących ww. projektów ustaw.

W piśmie do Premiera z dnia 2 marca 2010 r., dotyczącym projektu ustawy o ograniczaniu barier administracyjnych dla obywateli i przedsiębiorców wyrażono zaniepokojenie, że ważny dla bezpieczeństwa zdrowotnego Polaków projekt ustawy, zmieniający istotnie ustawę – Prawo farmaceutyczne, przygotowywany jest poza Ministerstwem Zdrowia i z pominięciem struktur i procedur nadzorowanych przez Ministra Zdrowia. W wystąpieniu tym wskazano na niepokojącą sytuację związaną z pracami nad projektem ustawy nowelizującej Prawo farmaceutyczne oraz ustawę o cenach.

W dniu 31 marca 2010 r. w korespondencji Naczelnej Izby Aptekarskiej do Minister Zdrowia Ewy Kopacz ponownie przedstawione zostały najważniejsze postulaty samorządu aptekarskiego wraz z obszernym uzasadnieniem. Przypomniano, że prace nad projektami nowej ustawy Prawo farmaceutyczne i tzw. ustawy refundacyjnej powinny – zdaniem samorządu aptekarskiego – doprowadzić między innymi do: ustalenie sztywnych cen na produkty lecznicze i wyroby medyczne finansowane ze środków publicznych, ustanowienia

całkowitego zakazu reklamowania aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych oraz sprzedaży produktów leczniczych z automatów, wprowadzenia kryteriów demograficznych i geograficznych przy wydawaniu zezwoleń na prowadzenie apteki i tzw. zasady „apteka dla aptekarza" (powołano się na wyrok Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości z 19 maja 2009 r.), doprecyzowania i uszczelnienia przepisów zakazujących łączenia obrotu hurtowego z detalicznym w ramach tego samego podmiotu i jednostek powiązanych.

19. W dniu 15 kwietnia 2010 r. Naczelna Rada Aptekarska otrzymała pismo od Podsekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia, stanowiące odpowiedź na prośbę o spotkanie z panią minister, w którym stwierdzono, że „prawdopodobnie" w kwietniu br. zostanie przekazany do uzgodnień międzyresortowych i konsultacji społecznych projekt ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych ze środków publicznych. Do dnia dzisiejszego, tj. do dnia 29 kwietnia 2010 r. Naczelna Rada Aptekarska nie otrzymała żadnego projektu do zaopiniowania.

Przez kilkanaście miesięcy Naczelna Rada Aptekarska oraz całe środowisko aptekarskie cierpliwie oczekiwało na rezultaty prac Ministra Zdrowia, wspieranego przez liczne grono ekspertów. Jak dotychczas nie widać wymiernych efektów pracy nad Prawem farmaceutycznym, ustawą o cenach oraz innymi projektami, które mają zreformować system refundacji cen leków.

Uprzejmie informuję, że analogiczne wystąpienie zostało przesłane do Prezesa Rady Ministrów oraz do wiadomości Ministra Zdrowia oraz posłów i senatorów z sejmowej i senackiej komisji zdrowia.

Z wyrazami szacunku.

Prezes
Naczelnej Rady Aptekarskiej
dr Grzegorz Kucharewicz

Naczelna Izba Aptekarska
L.dz. BP ...52... /2010

Warszawa, dnia 6 maja 2010 r.

Pan Donald TUSK
Prezes Rady Ministrów
Al. Ujazdowskie 1/3
00-583 Warszawa

Szanowny Panie Premierze!

Działając w imieniu Naczelnej Rady Aptekarskiej pozwalam sobie zwrócić się do Pana Premiera w sprawie nowelizacji ustaw regulujących obrót produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi, w szczególności ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o cenach.

Panie Premierze!

Naczelna Rada Aptekarska zwraca sie do Pana o wyrażenie jednoznacznego stanowiska w sprawie nowelizacji systemu refundacji leków i wyrobów medycznych, w tym zasad ustalania cen na te leki i wyroby, oraz nowelizacji Prawa farmaceutycznego.

Czy i ewentualnie kiedy Pana Rząd zamierza zająć się sytuacją polskich aptek i pracujących w nich farmaceutów, czy przez kolejne miesiące będziemy zwodzeni, aby pod koniec kadencji dowiedzieć się od Pana lub Ministra Zdrowia, że „chcieliśmy ale nie zdążyliśmy"?

Panie Premierze, kto i w jakim trybie opracowuje projekty ustaw dla Rządu, którym Pan kieruje? Czy tak ważne dokumenty, jakimi są Prawo farmaceutyczne oraz zapowiadany od dawna projekt ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych ze

środków publicznych nie powinny być przygotowane przez urzędników Ministra Zdrowia w rozsądnych terminach?

Prosimy o uczciwe i konkretne postawienie sprawy. Czy możemy liczyć na realny dialog między Panem jako rządzącym a ważną i liczną grupą społeczną, jaką są farmaceuci?

Uprzejmie proszę Pan Premiera o zbadanie sprawy przez podległe Panu służby. Pozwalam sobie zauważyć, że przekazanie sprawy do Ministerstwa Zdrowia nie rozstrzygnie problemu i nie wyjaśni zasygnalizowanych niżej wątpliwości. Od Ministra Zdrowia z pewnością po raz kolejny dowiemy się, że prace trwają i wszystko idzie zgodnie z planem. Niestety to już doskonale wiemy.

Proszę Pana Premiera o zwrócenie uwagi na przebieg i tempo prac nad projektami ustaw, które mają zreformować zasady refundacji leków i wyrobów medycznych ze środków publicznych oraz warunki funkcjonowania polskich aptek.

Największy niepokój środowiska aptekarskiego budzą działania Ministerstwa Zdrowia dotyczące projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (pierwsza wersja tego projektu została przekazana do konsultacji społecznych w dniu 4 listopada 2008 r., zaś termin na zgłaszanie uwag i opinii upłynął w dniu 3 grudnia 2008 r.).

W celu wyjaśnienia Panu Premierowi przyczyn niniejszego wystąpienia przedstawiam kalendarium najważniejszych wydarzeń związanych z pracami nad ww. projektami, o których środowisko aptekarskie zostało poinformowane. Pozwalam sobie na szersze omówienie niektórych zagadnień z uwagi na ich znaczenie dla polskiego aptekarstwa.

1. W drugiej połowie 2008 r. Minister Zdrowia podjął zadanie opracowania ważnego i obszernego projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw.
2. Pierwsza wersja projektu ustawy, o którym mowa w pkt 1, została przekazana do konsultacji społecznych w dniu 4 listopada 2008 r., zaś termin na zgłaszanie uwag i opinii upłynął w dniu 3 grudnia 2008 r. Przesłany przez Ministerstwo

Zdrowia dokument zawierał szereg bardzo istotnych projektów przepisów dotyczących funkcjonowania aptek ogólnodostępnych i szpitalnych oraz żywotnych interesów pracujących w nich farmaceutów. Niektóre z norm mogły - w ocenie samorządu aptekarskiego - uchronić polskie apteki przed likwidacją i powstrzymać postępującą pauperyzację farmaceutów. W projekcie, po raz pierwszy w tak istotnym zakresie, podjęto próbę ponownego, lepszego unormowania: reklamy aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych, przepisów uszczelniających zakazy łączenia obrotu hurtowego z detalicznym, zasad przeciwdziałanie koncentracji obrotu detalicznego w ramach jednego podmiotu, sztywnych urzędowych cen zbytu oraz urzędowych sztywnych marż hurtowej i detalicznej na leki podlegające refundacji ze środków publicznych oraz pozycji i zadań aptek szpitalnych w zakładach opieki zdrowotnej świadczących całodobową opiekę medyczną.

3. Odpowiadając na pismo Podsekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia z dnia 4 listopada 2008 r. (znak: MZ-PL-462-6724-27/MZ/08) w sprawie zaopiniowania ww. projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw, Naczelna Rada Aptekarska przedłożyła obszerny materiał, zawierający uzupełnienie lub doprecyzowanie przesłanych przez ministerstwo propozycji.
4. Do marca 2009 r. strona społeczna, w tym środowisko aptekarskie, nie otrzymywała żadnych oficjalnych informacji o losach wskazanego wyżej projektu ustawy.
5. W dniu 12 marca 2009 r. Naczelna Rada Aptekarska wystąpiła do Pani Ewy Kopacz z prośbą o zwrócenie przez Ministra Zdrowia szczególnej uwagi na przebieg i tempo prac nad ww. projektem. W piśmie NRA podkreślono m. in., że należy zadbać aby pierwotne - oczekiwane od wielu lat przez aptekarzy - propozycje nie zostały zmodyfikowane w kierunku całkowicie wypaczającym sens podjętej nowelizacji a prace nad niektórymi zmianami nie zostały zawieszone. Po raz kolejny NRA zwróciła się o zorganizowanie bezpośredniego spotkania przedstawicieli samorządu aptekarskiego z Panią Minister.
6. W dniu 24 marca 2009 r. Naczelna Rada Aptekarska ponownie wystąpiła do pani

Ewy Kopacz w sprawie nowelizacji Prawa farmaceutycznego i ustawy o cenach, odnosząc się szerzej do jednego z najważniejszych problemów, który dotyka apteki i pracujących w nich farmaceutów. Podkreślono, że brak sztywnych cen urzędowych na leki i wyroby medyczne refundowane ze środków publicznych oraz brak regulacji ograniczających liczbę aptek stanowią przyczynę wielu negatywnych zjawisk na rynku farmaceutycznym, ze szczególnym uwzględnieniem nagannych zachowań w relacjach pacjent - podmiot wydający leki lub wyroby medyczne. Przesyłając kopie pism indywidualnych aptekarzy, NRA podkreśliła, że organy samorządu aptekarskiego otrzymują setki oficjalnych i nieoficjalnych wystąpień zdezorientowanych i rozgoryczonych farmaceutów, nie godzących się na spychanie aptek do roli „sklepu z lekami", a farmaceutów do roli „sprzedawców leków".

7. Równocześnie, w marcu 2009 r. Naczelna Rada Aptekarska skierowała do Prezesa Rady Ministrów pismo opisujące sytuację związaną z pracami nad projektem ustawy nowelizującej Prawo farmaceutyczne oraz ustawę o cenach. Już wówczas wyrażano zaniepokojenie i zastrzeżenia co do sposobu i tempa prac nad tym dokumentem.
8. Na skutek wspominanego wyżej pisma do Prezesa Rady Ministrów, Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwo Zdrowia w piśmie z dnia 10 kwietnia 2009 r. (znak: MZ-PL-462-6724-31/MZ/09) poinformował Naczelną Radę Aptekarską, że kierownictwo Ministerstwa Zdrowia w dniu 26 marca 2009 r. wycofało z Planu Prac Rządu na I półrocze 2009 r. projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie innych ustaw. Uzasadniając tę kontrowersyjną decyzję Minister Zdrowia wskazał, że w trakcie uzgodnień zewnętrznych, w tym konsultacji społecznych wpłynęła duża liczba uwag, które miały zasadniczy charakter i zasługiwały na uwzględnienie. W konsekwencji – zdaniem Ministra Zdrowia – należało zmienić „koncepcję ustawy" i rozpoczęto prace nad przygotowaniem nowej ustawy.
9. W dniu 28 kwietnia 2009 r. Minister Zdrowia wydał zarządzenie w sprawie powołania Zespołu do spraw opracowania projektu ustawy - Prawo

farmaceutyczne. Na czele Zespołu stanął ekspert zewnętrzny - Krzysztof Tronczyński.

Od samego początku istnienia ww. zespołu wątpliwości samorządu aptekarskiego budził i budzi fakt powoływania kierowanych przez ekspertów zewnętrznych zespołów do opracowywania projektów ustaw kluczowych dla funkcjonowania rynku farmaceutycznego. W tym kontekście zasadnym wydaje się pytanie, czy Ministerstwo Zdrowia jest urzędem niewydolnym merytorycznie i organizacyjnie, a w konsekwencji nie może „własnymi siłami" przygotować projektu ustawy?

Zgodnie z ww. zarządzeniem, po zakończeniu prac Zespołu, Przewodniczący Zespołu zobowiązany jest do przedstawienia Ministrowi Zdrowia, do zatwierdzenia, opracowanego przez Zespół projekt ustawy - Prawo farmaceutyczne. Do dnia dzisiejszego brak jakichkolwiek oficjalnych informacji o losach projektu. Nie wiemy, czy ww. Zespól zakończył prace, i czy ewentualny projekt został zatwierdzony przez Ministra Zdrowia. W związku z tym coraz realniejszym staje się scenariusz, przewidywany przez Naczelną Radę Aptekarską, już w dniu podjęcia prac przez Zespół, że będzie on pracował przez wiele miesięcy, a może i lat, a następnie Minister Zdrowia nie zatwierdzi wypracowanego projektu. Taka sytuacja jest możliwa, a nawet wysoce prawdopodobna, jeżeli uwzględni się fakt, że przygotowany projekt będzie dziełem grupy ekspertów, w dużej części „zewnętrznych". Za kilka miesięcy okaże się, że stracono bardzo dużo czasu, a istniejące problemy na rynku farmaceutycznym nie zostały rozwiązane i w najbliższym czasie nie zostaną nawet podjęte próby ich rozwiązania. Nawiązując do argumentacji, która rzekomo uzasadniała decyzję o wycofaniu z Planu Prac Rządu projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie innych ustaw, wskazać należy, że Naczelna Rada Aptekarska była jednym z tych organów, który zgłosił najwięcej uwag do przesłanego do konsultacji projektu. Niestety, Minister Zdrowia nie powołał do składu Zespołu żadnego przedstawiciela samorządu aptekarskiego lub aptekarza praktyka znającego praktyczne problemy na rynku leków i wyrobów medycznych.

10. W dniu 11 maja 2009 r. (pismo znak: L.dz. P-145/2009) Naczelna Rada Aptekarska zwróciła się do Ministra Zdrowia o zorganizowanie spotkania dotyczącego problemów polskich aptekarzy oraz planów Ministerstwa Zdrowa związanych z nowelizacją ustawy Prawo farmaceutyczne oraz innych ustaw regulujących obrót produktami leczniczymi.

    Podkreślono, że decyzja kierownictwa Ministerstwa Zdrowia o wycofaniu z Planu Prac Rządu na I półrocze 2009 r. projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie innych ustaw budzi silny sprzeciw w środowisku aptekarskim.

11. Po miesięcznym oczekiwaniu Naczelna Rada Aptekarska została zaproszona na spotkanie z Minister Zdrowia na dzień 1 lipca 2009 r. (pismo z dnia 17 czerwca 2009 r. MZ-PLO-460-7158-160/GR/09).

    Na spotkanie w dniu 1 lipca 2009 r. zamiast pani minister przybył Podsekretarz Stanu w MZ oraz Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji.

    Członkowie Prezydium Naczelnej Rady Aptekarskiej przedstawili szerokie uzasadnienie postulatów środowiska aptekarskiego. Na konkretnych przykładach wskazano mechanizmy kształtowanie cen na leki refundowane oraz sposoby nieuzasadnionego względami medycznymi zwiększania wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia na refundacje leków. Podkreślono konieczność wprowadzenia sztywnych cen na refundowane leki i wyroby medyczne, wobec luki prawnej w ustawie o cenach.

12. W dniu 8 lipca 2009 r. (pismo: L.dz. BP-208/2009) Naczelna Rada Aptekarska wystąpiła do Prezesa Rady Ministrów z prośbą o rozważenie przez premiera możliwości spotkania się z przedstawicielami Naczelnej Rady Aptekarskiej.

    Podkreślono, że pilnych i skutecznych działań, w tym legislacyjnych wymagają sprawy związane ze stosowaniem marż i cen urzędowych na leki refundowane oraz sposób postępowania Narodowego Funduszu Zdrowia wobec aptekarzy.

    Wyraźnie wskazano, że odrębnym, bardzo ważnym i obszernym zagadnieniem jest nowelizacja ustawy - Prawo farmaceutyczne.

W ww. piśmie NRA zaznaczyła, że dotychczasowe działania i zabiegi samorządu aptekarskiego wskazują jednoznacznie, że duża część problemów wymaga decyzji na poziomie Prezesa Rady Ministrów.

13. W dniu 3 sierpnia 2009 r. (MZ-PLE-460-9209-1/BRB/09) Naczelnik Wydziału Organizacyjno-Prawnego, działając z up. Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w MZ poinformował, że Sekretariat Prezesa Rady Ministrów zwrócił się z prośbą do Ministerstwa Zdrowia o rozważenie możliwości spotkania przedstawicieli NRA i Ministerstwa Zdrowia.
14. W dniu 5 sierpnia 2009 r. (L.dz. P-250/2009) Naczelna Rada Aptekarska przedstawiła Ministrowi Zdrowia stanowisko, że fakt wstrzymania prac legislacyjnych nad projektem ustawy zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw powoduje konieczność pilnego wyselekcjonowania najważniejszych problemów dotyczących rynku farmaceutycznego i polskich aptekarzy oraz niezwłocznego wprowadzenia w tym zakresie zmian w obowiązującym prawie.

    Wskazano, ze za najważniejsze i najpilniejsze zagadnienia środowisko aptekarskie uważa m. in.: ustalenie sztywnych cen na produkty lecznicze i wyroby medyczne refundowane ze środków publicznych na wszystkich poziomach obrotu, przy równoczesnym zakazie obniżania (rezygnacji) przez apteki z pobierania ustalonych cen lub opłat, wprowadzenie całkowitego zakazu reklamowania aptek oraz ograniczenie zakładania nowych aptek poprzez wprowadzenie kryteriów demograficznych i geograficznych przy wydawaniu zezwoleń na prowadzenie apteki.
15. W dniu 8 sierpnia 2009 r. zostały skierowane przez NRA także dwa pisma do Podsekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia (znak: L.dz. BP-252/2009 i BP 251/2009), w których m.in. obszernie i szczegółowo uzasadniono konieczność pilnego ustalenia sztywnych cen na produkty lecznicze i wyroby medyczne refundowane ze środków publicznych (BP-252/2009), a także powtórzono propozycje zgłaszane już w grudniu 2008 r. BP 251/2009).
16. W dniu 19 sierpnia 2009 r. Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji poinformował Naczelną Radę Aptekarską, że w Ministerstwie Zdrowia trwają prace Zespołu ds. opracowania projektu ustawy - Prawo farmaceutyczne, a

uwagi i sugestie NRA z pisma z dnia 5 sierpnia 2009 r. (P-250/2009) zostały przekazane członkom Zespołu jako materiał do wykorzystania w trakcie jego prac.

17. W dniu 18 września 2009 r. (znak: L.dz. P-288/2009) Naczelna Rada Aptekarska po raz kolejny zwróciła się do Ministerstwa Zdrowia w sprawie zmiany systemu refundacji produktów leczniczych.

Powołując się na docierające do samorządu aptekarskiego informacje o podjęciu przez Ministra Zdrowia prac nad zmianą systemu refundacji produktów leczniczych - samorząd aptekarski, niedopuszczony do bezpośredniego udziału w pracach legislacyjnych, wskazał po raz kolejny problemy i bolączki związane z funkcjonowaniem aktualnie obowiązującego systemu.

Podkreślono, że wynikająca z ustawy o cenach cena maksymalna zamiast doprowadzać do ustalania cen na jak najniższym poziomie, wykorzystywana jest często przez wytwórcę jako element gry cenowej umożliwiającej stosowanie niedozwolonych praktyk, promujących jedne podmioty kosztem innych. Wskazano, że firmy farmaceutyczne negocjują jak najwyższą cenę urzędową maksymalną, by móc następnie grać rynkiem za pomocą różnego rodzaju rabatów i upustów, sięgających nawet do kilkudziesięciu procent. Taki stan rzeczy spowodował nierówne traktowanie podmiotów. Apteki indywidualne (niesieciowe, niewybrane) zostały pozbawione możliwości zaopatrywania się w leki na tych samych warunkach co apteki sieciowe. Firmy stworzyły specjalne pakiety lekowe, na które "wybrane apteki" otrzymały zarówno leki, jak i wysokie rabaty. Reszta aptek takich możliwości nie ma. Znamienny jest fakt, że zjawisko to występuje w większych miastach, natomiast nie istnieje prawie wcale w mniejszych miejscowościach, gdzie nie ma sieci i takiej współpracy z firmami.

Naczelna Rada Aptekarska stwierdziła m.in., że opisany stan rzeczy utrzymuje się pomimo wynikającego z art. 63c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, obowiązku jednakowego traktowania podmiotów. Podkreślono, że uwzględniając definicję ceny, wynikającą wprost z ustawy o cenach z dnia 5 lipca 2001r. (Dz. U. Nr 97, poz. 1050), przesądzającą, że ceną jest wartość wyrażona w jednostkach

pieniężnych, którą kupujący jest obowiązany zapłacić przedsiębiorcy za towar lub usługę, nie ulega wątpliwości, iż na tle art. 63c zawsze powinna być to ta sama ilość jednostek pieniężnych, jaką kupujący płaci przedsiębiorcy. Fakt, że zasada powyższa nie jest przestrzegana przez przedsiębiorców, źle rokuje stosowaniu przyszłych regulacji. Skoro w obecnym stanie prawnym, odpowiednie organy nie są w stanie wyegzekwować obowiązujących przepisów, nowe zapisy powinny umożliwić zmianę tych praktyk.

18. Od końca 2009 r. przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia w trakcie wielu oficjalnych spotkań zapewniają, że w najbliższym czasie zostanie przekazana do uzgodnień międzyresortowych i konsultacji społecznych projekt ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych ze środków publicznych. M. in. w trakcie posiedzenia senackiej Komisji Zdrowia w dniu 16 lutego 2010 r. Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Marek Twardowski zapewnił, że prace nad projektami reformującymi: system refundacji, badania kliniczne oraz Prawo farmaceutyczne dobiegają końca i w najbliższym czasie dokumenty te zostaną zaprezentowane opinii publicznej.

Na posiedzeniu tej samej komisji w dniu 18 marca 2010 r. informację dotyczącą planów legislacyjnych Ministra Zdrowia przedstawił Jakub Szulc – sekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia. Podkreślił, że w planie prac rządu na pierwsze półrocze 2010 r. znajduje się 14 projektów ustaw, w tym projekt ustawy o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne oraz projekt ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych.

W dniu 19 marca 2010 r., podczas spotkania podsumowującego realizacje rekomendacji Konferencji „Białego Szczytu" Minister Zdrowia zapewniła Prezesa NRA, że w najbliższym czasie większość postulatów samorządu aptekarskiego zostanie uwzględniona w projektach ustaw, które zostaną skierowane do konsultacji społecznych.

Mając na uwadze dotychczasowe doświadczenia z Ministerstwem Zdrowia Naczelna Rada Aptekarska wystosowała w tym czasie kilka wystąpień dotyczących ww. projektów ustaw.

W piśmie do Premiera z dnia 2 marca 2010 r., dotyczącym projektu ustawy o ograniczaniu barier administracyjnych dla obywateli i przedsiębiorców wyrażono zaniepokojenie, że ważny dla bezpieczeństwa zdrowotnego Polaków projekt ustawy, zmieniający istotnie ustawę – Prawo farmaceutyczne, przygotowywany jest poza Ministerstwem Zdrowia i z pominięciem struktur i procedur nadzorowanych przez Ministra Zdrowia. W wystąpieniu tym wskazano na niepokojącą sytuację związaną z pracami nad projektem ustawy nowelizującej Prawo farmaceutyczne oraz ustawę o cenach.

W dniu 31 marca 2010 r. w korespondencji Naczelnej Izby Aptekarskiej do Minister Zdrowia Ewy Kopacz ponownie przedstawione zostały najważniejsze postulaty samorządu aptekarskiego wraz z obszernym uzasadnieniem. Przypomniano, że prace nad projektami nowej ustawy Prawo farmaceutyczne i tzw. ustawy refundacyjnej powinny – zdaniem samorządu aptekarskiego – doprowadzić między innymi do: ustalenie sztywnych cen na produkty lecznicze i wyroby medyczne finansowane ze środków publicznych, ustanowienia całkowitego zakazu reklamowania aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych oraz sprzedaży produktów leczniczych z automatów, wprowadzenia kryteriów demograficznych i geograficznych przy wydawaniu zezwoleń na prowadzenie apteki i tzw. zasady „apteka dla aptekarza" (powołano się na wyrok Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości z 19 maja 2009 r.), doprecyzowania i uszczelnienia przepisów zakazujących łączenia obrotu hurtowego z detalicznym w ramach tego samego podmiotu i jednostek powiązanych.

19. W dniu 15 kwietnia 2010 r. Naczelna Rada Aptekarska otrzymała pismo od Podsekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia, stanowiące odpowiedź na prośbę o spotkanie z panią minister, w którym stwierdzono, że „prawdopodobnie" w kwietniu br. zostanie przekazany do uzgodnień międzyresortowych i konsultacji społecznych projekt ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych ze środków publicznych. Do dnia dzisiejszego, tj. do dnia 29 kwietnia 2010 r. Naczelna Rada Aptekarska nie otrzymała żadnego projektu do zaopiniowania.

Przez kilkanaście miesięcy Naczelna Rada Aptekarska oraz całe środowisko aptekarskie cierpliwie oczekiwało na rezultaty prac Ministra Zdrowia, wspieranego przez liczne grono ekspertów.

Jak dotychczas nie widać wymiernych efektów pracy nad Prawem farmaceutycznym, ustawą o cenach oraz innymi projektami, które miały zreformować system refundacji cen leków.

Niniejsze wystąpienie pozwalam sobie przesłać do wiadomości Ministra Zdrowia oraz posłów i senatorów z sejmowej i senackiej komisji zdrowia.

Z wyrazami szacunku

Prezes
Naczelnej Rady Aptekarskiej
Grzegorz Kucharewicz

Naczelna Izba Aptekarska
P-142/2010

Warszawa, 8 czerwca 2010 r.

Szanowna Pani
ZOFIA ULZ
Główny Inspektor
Famaceutyczny

W związku z rozsyłaniem do aptekarzy oferty firmy Caro5 sp. z o.o. w Oświęcimiu (KRS 000350853), reklamującej się jako jedna z największych hurtowni farmaceutycznych na świecie, proszę o pilne przekazanie Naczelnej Izbie Aptekarskiej odpowiedzi na pytanie, czy wyżej wymieniona firma otrzymała zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej na terenie Rzeczypospolitej Polskiej.

dr GRZEGORZ KUCHAREWICZ
Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej

Główny Inspektor Farmaceutyczny
Zofia Ulz

NRA - Warszawa
Wpłynęło dn. 14.06.10
L. dz. 1235/10
Podpis

Warszawa, dnia 10.06.2010

GIF-N-412/[illegible]PM/10

Pan
Grzegorz Kucharewicz
Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej
ul. Długa 16
00 - 238 Warszawa

Szanowny Panie Prezesie,

W odpowiedzi na Pana pismo z dnia 08.06.2010r. skierowane do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, uprzejmie informuję, że hurtownia farmaceutyczna Caro 5 sp. z o.o. z siedzibą w Oświęcimiu, nie posiada zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego produktami leczniczymi

z poważaniem

Warszawa, dnia 2010-06-17

GŁÓWNY INSPEKTOR SANITARNY
Andrzej Wojtyła

GIS-BŻ/PR-022-99/KP/10

NRA Warszawa
Wpłynęło dn. 17.06.10
L. dz. 12.62/10
Podpis .....

Pan
Dr Grzegorz Kucharewicz
Prezes
Naczelnej Rady Aptekarskiej
ul. Długa 16
00-238 Warszawa

W odpowiedzi na pismo Pana Prezesa z dnia 14 maja 2010 r., znak 1.dz.P-105/2010 dotyczące obowiązku wprowadzania w aptekach ogólnodostępnych, punktach aptecznych oraz hurtowniach farmaceutycznych zasad systemu HACCP uprzejmie przedstawiam stanowisko w powyższej sprawie.

Trafnie zauważył Pan Prezes w swoim piśmie, że podmioty działające na rynku spożywczym są obowiązane przestrzegać wymagań higieniczno-sanitarnych określonych w *rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 852/2004 w sprawie higieny środków spożywczych*.

Pozwolę sobie zwrócić uwagę, że apteki ogólnodostępne, punkty apteczne oraz hurtownie farmaceutyczne, które dokonują obrotu np. suplementami diety czy środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego są traktowane również jako podmioty działające na rynku spożywczym. Przestrzegając przepisów prawa żywnościowego podmioty te są zobowiązane do dokonania rejestracji zakładu u właściwego terenowo państwowego powiatowego inspektora sanitarnego. Obowiązek rejestracji wynika z art. 63 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. Nr 171, poz. 1225, z późn. zm.).

Art. 5 ww. rozporządzenia nr 852/2004 określa, że **przedsiębiorcy sektora spożywczego są** zobowiązani do opracowania i wdrożenia **odpowiedniej procedury, opartej na zasadach systemu HACCP**, w ramach kontroli wewnętrznej, dotyczącej wykonywania w zakładzie czynności związanych z produkcją i **obrotem żywnością**.

System HACCP jest systemem, który obejmuje wszystkie etapy procesu od chwili otrzymania surowców do chwili umieszczenia na rynku, poprzez przygotowanie, przetwarzanie, pakowanie, **przechowywanie i dystrybucję.**

Jednakże rozporządzenie (WE) nr 852/2004 pozwala na wprowadzenie zasad opartych na systemie HACCP w sposób elastyczny, aby mogły być stosowane w różnych zakładach. W szczególności niezbędne jest uwzględnienie, że w niektórych przedsiębiorstwach sektora spożywczego nie jest możliwe zidentyfikowanie zagrożenia i wyznaczenia krytycznych punktów kontroli oraz, że w niektórych przypadkach, **dobra praktyka higieniczna (GHP)** może zastąpić monitorowanie krytycznych punktów kontroli.

Uprzejmie podkreślam, że wprowadzanie zasad systemu HACCP jest uzależnione od zagrożenia związanego z całym etapem produkcji i obrotem żywnością. Podejście takie znalazło odzwierciedlenie w „Zbiorze wytycznych w zakresie wdrażania procedur opartych na zasadach HACCP oraz ułatwień we wdrażaniu zasad HACCP w niektórych przedsiębiorstwach sektora spożywczego" przyjętych przez Komisję Europejską w dniu 16 listopada 2005 r. Zgodnie z tymi wytycznymi „w niektórych przypadkach, w szczególności w przedsiębiorstwach, w których **żywność nie jest przygotowywana, wytwarzana lub przetwarzana, zagrożenia mogą być kontrolowane poprzez wdrożenie warunków wstępnych.** W tych przypadkach uważa się, że pierwszy etap procedury HACCP (analiza zagrożeń) został wykonany i nie ma dalszej potrzeby opracowywania i wdrażania dalszych zasad HACCP."

Do warunków wstępnych zalicza się m.in. wymagania infrastrukturalne i sprzętowe, usuwanie odpadów, procedury ochrony przed szkodnikami, procedury sanitarne (czyszczenie i dezynfekcja), utrzymywanie właściwych warunków przechowywania żywności, zdrowie i higiena osobista personelu.

Biorąc pod uwagę powyższe podejście Komisji Europejskiej umożliwiające stosowanie elastycznego podejścia do wprowadzania zasad systemu HACCP możliwym wydaje się ograniczenie wdrażania systemu HACCP w aptekach ogólnodostępnych, punktach aptecznych oraz hurtowniach farmaceutycznych poprzez wdrożenie i stosowanie zasad dobrej praktyki higienicznej (GHP) oraz wymagań wstępnych.

Pragnę podkreślić jednak, że zwolnienie takie nie wynika z faktu uzyskania decyzji administracyjnej do prowadzenia obrotu lekami, o której to decyzji pisze Pan w swoim piśmie. Nie mogę zgodzić się również z twierdzeniem, że uzyskanie takiej decyzji byłoby jednoznaczne ze spełnianiem wymogów systemu HACCP.

Uprzejmie informuje, że powyższe stanowisko zostanie przekazane do wiadomości organom Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

Główny Inspektor Sanitarny
z up.
Przemysław Bilński
Zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego

Naczelna Izba Aptekarska

Warszawa, dnia 2 czerwca 2010 r.

Pani Ewa KOPACZ
Minister Zdrowia

Wobec braku reakcji Pani Minister na nasze dotychczasowe wystąpienia dotyczące prac nad projektami ustaw dotyczących systemu refundacji leków i wyrobów medycznych ze środków publicznych oraz nowelizujących Prawo farmaceutyczne, a także w związku z ostatnim ważnym wydarzeniem, jakim jest **wyrok Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości z dnia 1 czerwca 2010 r. (sprawy o sygn. C-570/07 i C-571/07)**, po raz kolejny zwracam się do Pani Minister z prośbą o realizację postulatów konsekwentnie zgłaszanych przez samorząd aptekarski.

Ostatnie wyroki organów wspólnotowych wskazują, że z**głaszane od wielu lat wnioski samorządu aptekarskiego są zgodne z prawem Unii Europejskiej**. Podnoszony przez przeciwników refom argument, że proponowane zmiany, w tym zmierzające do ograniczenia zakładania nowych aptek poprzez wprowadzenie w ustawie kryteriów demograficznych i geograficznych przy wydawaniu zezwoleń na prowadzenie apteki oraz wprowadzenia zasady, że wyłącznie farmaceuta może prowadzić aptekę (tzw. zasada „apteki dla aptekarza"), naruszają swobody chronione traktami międzynarodowymi, jest chybiony.

W piśmie Naczelnej Rady Aptekarskiej z dnia 31 marca 20010 r., którego kopię przesyłam w załączeniu, przedstawione zostało Pani Minister szersze uzasadnienie propozycji wprowadzenia normy, zgodnie z którą wyłącznie farmaceuta może prowadzić aptekę. Zasadność merytoryczną oraz dopuszczalność prawną takiego rozwiązania potwierdził **Europejski Trybunał Sprawiedliwości w wyroku z dnia 19 maja 2009 r**. Uznał w nim, że posiadanie i prowadzenie apteki może być zastrzeżone wyłącznie dla farmaceutów. Trybunał wywiódł, że zawodowy farmaceuta prowadzi aptekę nie tylko w celu osiągania zysków, ale także, by realizować swe obowiązki zawodowe. Jego prywatny interes związany z osiąganiem zysków jest ograniczany przez jego wykształcenie, doświadczenie zawodowe i odpowiedzialność, jaka na nim ciąży, zważywszy że ewentualne naruszenie przepisów prawnych lub zasad

etyki zawodowej nie tylko obniża wartość jego inwestycji, ale także podważa jego byt zawodowy. W odróżnieniu od farmaceutów, nie-farmaceuci z definicji nie posiadają takiego wykształcenia i doświadczenia jak farmaceuci, nie wspominając już o odpowiedzialności zawodowej. **W konsekwencji państwo członkowskie może w ramach przysługującego mu zakresu uznania przyjąć, że prowadzenie apteki przez nie-farmaceutę może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego, w szczególności dla pewności i jakości detalicznej dystrybucji produktów leczniczych.**

We wskazanym we wstępie wyroku z dnia 1 czerwca 2010 r. (sprawy o sygn. C-570/07 i C-571/07) **Europejski Trybunał Sprawiedliwości potwierdził zgodność z prawem wspólnotowym kolejnego postulatu samorządu aptekarskiego, tj. wniosku o ograniczenie zakładania nowych aptek poprzez wprowadzenie w ustawie kryteriów demograficznych i geograficznych przy wydawaniu zezwoleń na prowadzenie apteki**. Trybunał jednoznacznie stwierdził, że limity o charakterze demograficznym i geograficznym przewidziane w przepisach Asturii w odniesieniu do zakładania nowych aptek, pomimo że stanowią ograniczenie swobody przedsiębiorczości, są zgodne z prawem Unii, jeżeli mogą zostać dostosowane w taki sposób, by nie stały na przeszkodzie - w rejonach o szczególnych cechach demograficznych - tworzeniu wystarczającej liczby aptek mogących zapewnić odpowiednią opiekę farmaceutyczną.

Wyrok został wydany w związku z uregulowaniami prawnymi obowiązującymi w Hiszpanii. W państwie tym prawo krajowe uzależnia utworzenie nowej apteki od wydania uprzedniego zezwolenia administracyjnego. Przepisy te podlegają wykonaniu przez autonomiczne regiony, które określają szczegółowe kryteria udzielenia zezwolenia na założenie aptek. W 2002 r. autonomiczny region Asturii (Hiszpania) postanowił przeprowadzić postępowanie konkursowe w sprawie wydania zezwoleń na założenie nowych aptek. Decyzja ta została wydana na podstawie asturyjskiego dekretu w sprawie aptek i punktów aptecznych. Wspomniany dekret ustanowił system zezwoleń, regulujący liczbę aptek w danym rejonie stosownie do jego populacji (w każdym rejonie na jednostkę zaludnienia wynoszącą 2 800 mieszkańców można utworzyć co do zasady jedną aptekę, a dodatkową aptekę można otworzyć dopiero wtedy, gdy ten stosunek jest wyższy, dla grupy ludności powyżej 2 000 mieszkańców). Ponadto omawiany system zakazuje utworzenia apteki w odległości mniejszej niż 250 m od apteki już istniejącej. Wreszcie, dekret określa również kryteria wyboru konkurujących ze sobą farmaceutów, zgodnie z którymi przyznaje się punkty w oparciu o doświadczenie zawodowe oraz akademickie kandydatów.

W swoim wyroku Trybunał uznał, że ustanowione w asturyjskim dekrecie przesłanki dotyczące gęstości zaludnienia i minimalnej odległości między aptekami (tzn. wymóg minimalnej liczby 2800 lub 2000 mieszkańców na aptekę i minimalnej odległości między aptekami wynoszącej 250 m) stanowią ograniczenie swobody przedsiębiorczości. Niemniej jednak Trybunał przypomniał, że tego rodzaju środki mogą być usprawiedliwione, jeżeli spełniają cztery wymogi: są stosowane w sposób niedyskryminacyjny, są uzasadnione nadrzędnymi względami interesu ogólnego, są odpowiednie do zagwarantowania realizacji zamierzonego celu i nie wykraczają poza to, co niezbędne dla osiągnięcia tego celu.

Trybunał stwierdził, po pierwsze, że przesłanki dotyczące gęstości zaludnienia i minimalnej odległości między aptekami w rejonie stosowane są z wyłączeniem dyskryminacji ze względu na przynależność państwową.

Po drugie, Trybunał doszedł do wniosku, że celem ograniczeń o charakterze demograficznym i geograficznym przewidzianych w asturyjskim dekrecie jest zapewnienie pewnego i należytej jakości zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze. Co za tym idzie, ten nadrzędny cel może uzasadniać przepisy krajowe, takie jak przepisy będące przedmiotem sporu przed sądem krajowym.

Ponadto Trybunał stwierdził, że przepisy asturyjskie są odpowiednie do zapewnienia osiągnięcia tego celu. Trybunał uznał bowiem, że nie można wykluczyć, iż w braku jakichkolwiek uregulowań farmaceuci skupiliby się w miejscowościach uważanych za atrakcyjne, tak że niektóre inne, mniej atrakcyjne miejscowości, ucierpiałyby z powodu zbyt małej liczby farmaceutów mogących zapewnić pewną i należytej jakości opiekę farmaceutyczną.

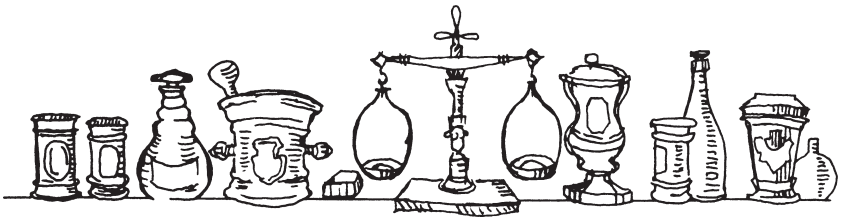
Niezależnie do powyższego, w imieniu samorządu aptekarskiego podtrzymuję nasze dotychczasowe postulaty i propozycje oraz podkreślam, że prace nad projektem ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz nad ustawami reformującymi system refundacji leków ze środków publicznych muszą doprowadzić do:

1) ustalenia sztywnych cen na produkty lecznicze i wyroby medyczne refundowane ze środków publicznych na wszystkich poziomach obrotu, przy równoczesnym zakazie rezygnacji przez apteki z pobierania ustalonych opłat;
2) wprowadzenia w ustawie całkowitego zakazu reklamowania aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych;
3) ograniczenia zakładania nowych aptek poprzez wprowadzenie w ustawie kryteriów demograficznych i geograficznych przy wydawaniu zezwoleń na prowadzenie apteki;

4) ustawowego ograniczenia obrotu lekami w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz w punktach aptecznych;
5) precyzyjnego uregulowania statusu apteki szpitalnej oraz roli farmaceuty w stacjonarnym zakładzie opieki zdrowotnej;
6) doprecyzowania i uszczelnienia regulacji dotyczących łączenia obrotu hurtowego z detalicznym w ramach tego samego podmiotu i jednostek powiązanych;
7) wprowadzenia zakazu sprzedaży produktów leczniczych z automatów oraz w innej formie samoobsługowej;
8) zniesienia możliwości tworzenia nowych punktów aptecznych;
9) wzmocnienia pozycji samorządu aptekarskiego w doskonaleniu zawodowym farmaceutów;
10) wprowadzenia zasady, że wyłącznie farmaceuta może prowadzić aptekę (tzw. zasada „apteki dla aptekarza").

Uzasadnienie powyższych postulatów wraz z propozycjami konkretnych norm prawnych były wielokrotnie przesyłane do Ministerstwa Zdrowia.

dr GRZEGORZ KUCHAREWICZ
Prezes
Naczelnej Rady Aptekarskiej



NACZELNA IZBA APTEKARSKA W PISMACH DO PREMIERA I MARSZAŁKA SEJMU WYRAŻA ZANIEPOKOJENIE PRZEBIEGIEM PRAC NAD USTAWĄ REFUNDACYJNĄ I NOWYM PRAWEM FARMACEUTYCZNYM

• 6 maja 2010 r. prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej Grzegorz Kucharewicz wystosował pisma do prezesa Rady Ministrów RP Donalda Tuska i marszałka Sejmu RP Bronisława Komorowskiego, pełniącego obowiązki Prezydenta RP, w których wyraża zaniepokojenie przebiegiem prac nad projektami ważnych ustaw, mających zreformować zasady refundacji leków i wyrobów medycznych oraz warunki funkcjonowania polskich aptek.

Aptekarze od lat czekają na nowe Prawo farmaceutyczne i tzw. ustawę o cenach, wierząc w dobre intencje polityków deklarujących wolę kompleksowego uporządkowania rynku aptekarskiego i wprowadzenia reguł gwarantujących wszystkim aptekom ekonomiczną stabilność. Deklaracje uporządkowania rynku aptekarskiego i przyjęcia regulacji prawnych, które obowiązują już od wielu lat w innych państwach Unii Europejskiej, składali zarówno politycy Prawa i Sprawiedliwości w czasie rządów poprzedniej koalicji, jak i członkowie obecnego rządu. Deklaracje rozmijają się jednak z czynami. Sprzeciw samorządu aptekarskiego budzi zwłaszcza przewlekłość prac nad wspomnianymi wyżej projektami ustaw w Ministerstwie Zdrowia.

W pismach, przesłanych również do posłów i senatorów zasiadających w sejmowej i senackiej komisji zdrowia, prezes NRA przypomniał między innymi obszerną korespondencję prowadzoną z Ministerstwem Zdrowia w latach 2008-2010, która dotyczyła najważniejszych postulatów środowiska aptekarskiego, składane deklaracje i niedotrzymane obietnice przekazania projektów ustaw do uzgodnień międzyresortowych i konsultacji społecznych. Prezes NRA przypomina, że przez kilkanaście miesięcy całe środowisko aptekarskie cierpliwie czekało na rezultaty prac ministra zdrowia, wspieranego przez liczne grono ekspertów. Nie mniej istotne są pytania, jakie prezes NRA sformułował we wspomnianych pismach do premiera i marszałka Sejmu RP: Czy i kiedy rząd Rzeczypospolitej Polskiej zamierza zająć się sytuacją polskich aptek i pracujących w nich farmaceutów? Kto i w jakim trybie opracowuje projekty ustaw dla rządu? Czy tak ważny dokumenty, jakimi są Prawo farmaceutyczne oraz ustawa refundacyjna, o której mówi się już od roku, nie powinny być przygotowane przez urzędników Ministerstwa Zdrowia zgodnie z przyjętym i ogłoszonym publicznie harmonogramem.

Biuro Prasowe
Naczelnej Izby Aptekarskiej

Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej uznał, że ustanowione w asturyjskim dekrecie przesłanki dotyczące gęstości zaludnienia i minimalnej odległości między aptekami... mogą być usprawiedliwione.

Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej
KOMUNIKAT PRASOWY nr 49/10
Luksemburg, 1 czerwca 2010 r.
Kontakty z Mediami i Informacja
Wyrok w sprawach połączonych
C-570/07 i C-571/07
osé Manuel Blanco Pérez i María del Pilar Chao Gómez /
Consejería de Salud y Servicios Sanitarios,
Principado de Asturias

Limity o charakterze demograficznym i geograficznym przewidziane w przepisach Asturii w odniesieniu do zakładania nowych aptek stanowią ograniczenie swobody przedsiębiorczości

Są one jednakże zgodne z prawem Unii, jeżeli mogą zostać dostosowane w taki sposób, by nie stały na przeszkodzie - w rejonach o szczególnych cechach demograficznych - tworzeniu wystarczającej liczby aptek mogących zapewnić odpowiednią opiekę farmaceutyczną

W Hiszpanii prawo krajowe uzależnia utworzenie nowej apteki od wydania uprzedniego zezwolenia administracyjnego. Przepisy te podlegają wykonaniu przez autonomiczne regiony, które określają szczegółowe kryteria udzielenia zezwolenia na założenie aptek.

W 2002 r. autonomiczny region Asturii (Hiszpania) postanowił przeprowadzić postępowanie konkursowe w sprawie wydania zezwoleń na założenie nowych aptek. Decyzja ta została wydana na podstawie asturyjskiego dekretu w sprawie aptek i punktów aptecznych. Wspomniany dekret ustanawia system zezwoleń, regulujący liczbę aptek w danym rejonie stosownie do jego populacji (w każdym rejonie na jednostkę zaludnienia wynoszącą 2 800 mieszkańców można utworzyć co do zasady jedną aptekę, a dodatkową aptekę można utworzyć dopiero gdy ten stosunek jest wyższy, dla grupy ludności powyżej 2 000 mieszkańców). Ponadto, omawiany system zakazuje utworzenia apteki w odległości mniejszej niż 250 m od apteki już istniejącej. Wreszcie, dekret określa również kryteria wyboru konkurujących ze sobą farmaceutów, zgodnie z którymi przyznaje się punkty w oparciu o doświadczenie zawodowe oraz akademickie kandydatów.

José Manuel Blanco Pérez i María del Pilar Chao Gómez, oboje posiadający dyplom farmaceuty, pragną otworzyć nową aptekę w Comunidad Autónoma

de Asturias, lecz nie chcą podlegać przy tym systemowi planowania geograficznego wynikającemu z asturyjskiego dekretu. W związku z tym zaskarżyli oni ogłoszenie Comunidad Autónoma de Asturias w sprawie konkursu oraz wspomniany dekret.

Powziąwszy wątpliwości co do zgodności asturyjskiego dekretu z uznaną w traktacie zasadą swobody przedsiębiorczości, Tribunal Superior de Justicia de Asturia (Hiszpania), do którego wniesiono spory, zwrócił się do Trybunału Sprawiedliwości.

W przedmiocie przesłanek dotyczących gęstości zaludnienia i minimalnej odległości między aptekami

W ogłoszonym w dniu dzisiejszym wyroku **Trybunał uznał, że ustanowione w asturyjskim dekrecie przesłanki dotyczące gęstości zaludnienia i minimalnej odległości między aptekami** (tzn. wymóg minimalnej liczby 2800 lub 2000 mieszkańców na aptekę i minimalnej odległości między aptekami wynoszącej 250 m) **stanowią ograniczenie swobody przedsiębiorczości**. Niemniej jednak, Trybunał przypomniał, że tego rodzaju środki mogą być usprawiedliwione, jeżeli spełniają cztery wymogi: są stosowane w sposób niedyskryminacyjny, są uzasadnione nadrzędnymi względami interesu ogólnego, są odpowiednie do zagwarantowania realizacji zamierzonego celu i nie wykraczają poza to, co niezbędne dla osiągnięcia tego celu.

Trybunał stwierdził, po pierwsze, że przesłanki dotyczące gęstości zaludnienia i minimalnej odległości między aptekami w rejonie stosowane są z wyłączeniem dyskryminacji ze względu na przynależność państwową

Po drugie, Trybunał doszedł do wniosku, że **celem ograniczeń o charakterze demograficznym i geograficznym przewidzianych w asturyjskim dekrecie jest zapewnienie pewnego i należytej jakości zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze. Co za tym idzie, cel ten stanowi nadrzędny wzgląd interesu ogólnego, który może uzasadniać przepisy, takie jak przepisy będące przedmiotem sporu przed sądem krajowym**.

Ponadto, Trybunał stwierdził, że przepisy asturyjskie są odpowiednie do zapewnienia osiągnięcia tego celu. Trybunał uznał bowiem, że nie można wykluczyć, iż w braku jakichkolwiek uregulowań farmaceuci skupiliby się w miejscowościach uważanych za atrakcyjne, tak że niektóre inne, mniej atrakcyjne miejscowości, ucierpiałyby z powodu zbyt małej liczby farmaceutów mogących zapewnić pewną i należytej jakości opiekę farmaceutyczną.

Niemniej jednak, **Trybunał dokonał analizy spójności asturyjskich przepisów w świetle celu polegającego na zapewnieniu pewnego i należytej jakości zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze**. W tym względzie Trybunał zauważył, że jednolite stosowanie narzuconych przez asturyjski dekret podstawowych wymogów – a mianowicie liczby 2800 mieszkańców i odległości

250 m między aptekami – grozi tym, że nie zapewni się odpowiedniego dostępu do opieki farmaceutycznej w rejonach posiadających określone szczególne cechy demograficzne.

Z jednej strony bowiem, jednolite stosowanie przesłanki minimalnej liczby 2800 mieszkańców na niektórych obszarach wiejskich, w których ludność jest zazwyczaj rozproszona i mniej liczna może prowadzić do tego, że niektórzy zainteresowani mieszkańcy znajdą się poza rozsądnym zasięgiem lokalnym apteki i zostaną tym samym pozbawieni odpowiedniego dostępu do opieki farmaceutycznej.

Z drugiej strony, w niektórych silnie zagęszczonych skupiskach ludności ścisłe stosowanie wymogu minimalnej odległości 250 m między aptekami może doprowadzić to sytuacji, w której przewidziany dla pojedynczej apteki rewir obejmowałby ponad 2 800 mieszkańców.

Trybunał przypomniał przy tym, że asturyjski dekret wdraża przepisy krajowe. Tymczasem, Trybunał zwrócił uwagę, że przepisy krajowe przewidują określone środki dostosowawcze, pozwalające złagodzić konsekwencje stosowania podstawowej zasady 2 800 mieszkańców.

Zgodnie z tymi przepisami regiony autonomiczne mogą bowiem ustanawiać jednostki zaludnienia poniżej 2800 mieszkańców dla obszarów, w których z racji ich specyfiki stosowanie ogólnych zasad nie pozwala uczynić apteki znajdującej się w tego rodzaju szczególnym rejonie łatwiej dostępną dla otaczającej ją części populacji. Co więcej, przepisy krajowe stanowią, że regiony autonomiczne, w zależności od gęstości zaludnienia, mogą zezwolić na zmniejszenie wymaganej odległości 250 m między aptekami, a w ten sposób zwiększyć liczbę aptek dostępnych w bardzo silnie zagęszczonych skupiskach ludności. **W tych okolicznościach Trybunał orzekł, że rolą sądu krajowego jest sprawdzenie, czy właściwe władze korzystają z upoważnienia, które zawierają przepisy krajowe, w każdym rejonie o szczególnych cechach demograficznych**.

Trybunał uznał wreszcie, że asturyjskie przepisy nie wykraczają poza to, co niezbędne do osiągnięcia zamierzonego celu, jakim jest zapewnienie pewnego i należytej jakości zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze.

Z powyższego Trybunał wywiódł, że przesłanki dotyczące gęstości zaludnienia i minimalnej odległości między aptekami ustanowione przez asturyjski dekret nie są sprzeczne ze swobodą przedsiębiorczości, o ile podstawowe zasady 2 800 mieszkańców lub 250 m nie uniemożliwiają, w jakimkolwiek rejonie o szczególnych cechach demograficznych, utworzenia wystarczającej liczby aptek mogących zapewnić odpowiednią opiekę farmaceutyczną, a zadanie sprawdzenia, czy tak jest, należy do sądu krajowego.

W przedmiocie określonych przez asturyjski dekret kryteriów wyboru osób uprawnionych do prowadzenia nowych aptek

Tytułem wstępu Trybunał przypomniał, że swoboda przedsiębiorczości wymaga, by kryteria mające zastosowanie w ramach systemu udzielania zezwoleń administracyjnych nie były dyskryminacyjne.

Zwrócił w tym względzie uwagę, że na mocy asturyjskiego dekretu kwalifikacje zawodowe w zakresie wykonywania zawodu uzyskane na obszarze autonomicznego regionu Asturii powiększa się o 20%. Ponadto, zgodnie z omawianym dekretem, jeżeli większa liczba kandydatów uzyska taką samą liczbę punktów, zezwoleń udziela się w kolejności dającej pierwszeństwo określonym kategoriom kandydatów. Do tych kategorii należą, na trzecim miejscu, farmaceuci, którzy wykonywali zawód na obszarze Comunidad Autónoma de Asturias. Trybunał jest zdania, że oba te kryteria są łatwiejsze do spełnienia przez farmaceutów krajowych, którzy wykonują działalność gospodarczą najczęściej na terytorium krajowym, niż przez farmaceutów będących obywatelami innych państw członkowskich, którzy częściej wykonują tę działalność w innym państwie członkowskim. **W konsekwencji Trybunał orzekł, że obydwa wymienione kryteria wyboru mają charakter dyskryminacyjny, a co za tym idzie - są sprzeczne ze swobodą przedsiębiorczości**.

PRZYPOMNIENIE : Odesłanie prejudycjalne pozwala sądom państw członkowskich, w ramach rozpatrywanego przez nie sporu, zwrócić się do Trybunału z pytaniem o wykładnię prawa wspólnotowego lub o ważność aktu wspólnotowego. Trybunał nie rozpoznaje sporu krajowego. Do sądu krajowego należy rozstrzygnięcie sprawy zgodnie z orzeczeniem Trybunału. Orzeczenie to wiąże w ten sam sposób inne sądy krajowe, które spotkają się z identycznym problemem.

Dokument nieoficjalny, sporządzony na użytek mediów, który nie wiąże Trybunału Sprawiedliwości.

Pełny tekst wyroku znajduje się na stronie internetowej CURIA w dniu ogłoszenia.

WICEPREZES NACZELNEJ RADY APTEKARSKIEJ W ZESPOLE DS. PRZYGOTOWANIA ZASAD STAŁEJ WSPÓŁPRACY SAMORZĄDÓW ZAWODÓW ZAUFANIA PUBLICZNEGO

● Wiceprezes Naczelnej Rady Aptekarskiej Marek Jędrzejczak reprezentuje samorząd aptekarski w zespole ds. przygotowania zasad stałej współpracy samorządów zawodów zaufania publicznego, którego pierwsze spotkanie odbyło się 6 lipca 2010 r. w siedzibie Naczelnej Rady Adwokackiej w Warszawie.

Zespół powołany został 31 maja 2010 r. przez Stałą Konferencję Prezesów Samorządów Zawodów Zaufania Publicznego. W spotkaniu tym wziął udział prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej Grzegorz Kucharewicz. Uznano wówczas, że we współczesnym państwie prawa musi być zagwarantowane miejsce dla silnego samorządu zawodu zaufania publicznego. O istnieniu i kształcie tego samorządu powinien współdecydować sam samorząd. Wynika to z artykułu 17 Konstytucji RP, który przyznaje prawo tworzenia samorządów zawodowych, zajmujących się całościowo organizacją funkcjonowania tych zawodów. Niedopuszczalne jest więc zawłaszczanie przez władzę wykonawczą konstytucyjnie zagwarantowanych obszarów samorządności. Zespół ds. przygotowania zasad stałej współpracy samorządów zawodów zaufania publicznego mógłby w przyszłości stać się członkiem Komisji Trójstronnej, działając w niej na zasadach podobnych do organizacji pracodawców i związków zawodowych.

Samorządy zawodów zaufania publicznego reprezentują interesy około 600 tysięcy członków (między innymi adwokatów, radców prawnych, komorników, rzeczników patentowych, architektów, aptekarzy, lekarzy, pielęgniarek i położnych). Postanowiły one się zjednoczyć, by wspólnie bronić swoich praw i przeciwdziałać próbom ograniczania samorządności zawodowej, zmierzających w istocie do przejmowania przez państwo zadań właściwych tym samorządom.

Biuro Prasowe
Naczelnej Izby Aptekarskiej

Spotkanie Głównego Inspektora Farmaceutycznego z przedstawicielami Okręgowych Izb Aptekarskich

W dniu 13 czerwca br., w Piechowicach koło Jeleniej Góry odbyła się wspólna konferencja Głównego Inspektora Farmaceutycznego, Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych i przedstawicieli Okręgowych Rad Aptekarskich. Podczas spotkania poruszono przede wszystkim sprawy wspólne samorządu aptekarskiego oraz inspekcji farmaceutycznej. Do najważniejszych tematów należały: treść porozumienia w sprawie personelu fachowego w aptece; ujednolicenie postępowania w zakresie wydawania opinii dla magistrów farmacji - kandydatów przewidzianych do objęcia funkcji kierownika hurtowni farmaceutycznej; rozszerzający się sposób sprzedaży bezpośredniej leków produkowanych przez różne w chwili obecnej wytwórnie farmaceutyczne; szczepionki i inne preparaty w obrocie pozaaptecznym; konferencje regionalne dotyczące roli i działalności apteki szpitalnej; udział okręgowych izb aptekarskich w przygotowaniach do EURO 2012.

W pierwszym kwartale br. poszczególne okręgowe rady aptekarskie podpisywały z właściwymi sobie terenowo wojewódzkimi inspektoratami farmaceutycznymi porozumienia zawierające treści dotyczące prawidłowej

fachowej obsady personalnej w aptekach, dokumentów potwierdzających kwalifikacje zawodowe oraz tryb przeprowadzania kontroli w aptece (PORA podpisała takie porozumienie w dniu 5 stycznia 2010 roku, vide Biuletyn Informacyjno-Szkoleniowy nr 1,2/2010 str. 20). Porozumienia takie były przedmiotem dyskusji obecnych na konferencji prezesów ora i inspektorów wojewódzkich - ze względu na specyfikę poszczególnych izb i terenu objętego nadzorem farmaceutycznym, Główny Inspektor Farmaceutyczny nie przewiduje tworzenia porozumienia o jednolitej treści na obszarze całego kraju niemniej jednak wszystkie inspektoraty będą jednolicie interpretowały podstawowe uzgodnienia.

Wszyscy obecni zgodzili się, że mimo braku przepisów prawnych konieczne jest objęcie rękojmią oprócz kierownika apteki ogólnodostępnej i szpitalnej również kierownika hurtowni farmaceutycznej. W takim przypadku o opinię na temat sprawowania funkcji będzie występował GIF do właściwej ORA. Jest to ważne zagadnienie, ponieważ w najbliższym czasie zostaną opublikowane Zasady Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

Te dwa zagadnienia spowodowały, że zebrani przedyskutowali podstawy, które decydują o wydawaniu przez okręgowe rady aptekarskie decyzji negatywnych dla starających się o stanowisko kierownika członków samorządu. Między innymi brak prawidłowej regulacji składek członkowskich albo nie przystąpienie lub nie zaliczenie okresów edukacyjnych daje podstawę skierowania sprawy do rzecznika odpowiedzialności zawodowej a wtedy inspektor farmaceutyczny ma podstawę odmowy wydania zezwolenia na prowadzenie apteki do czasu zmiany osoby przewidzianej do pełnienia w niej funkcji kierownika.

Ożywioną dyskusję wywołał temat sprzedaży bezpośredniej. Prowadzące ten sposób dystrybucji firmy farmaceutyczne uzasadniają go przede wszystkim lepszym i pełniejszym nadzorem nad swoimi produktami leczniczymi w sytuacji zwiększającej się ilości leków sfałszowanych, które pojawiają się w obrocie. Aptekarze jednak zgłaszają coraz bardziej widoczne, nierówne traktowanie odbiorców poszczególnych leków. Niejednokrotnie odbiorca zamawiający ilość opakowań mniejszą niż przewidziana przez producenta zmuszony jest do oczekiwania na dostawę lub przekazywana ona jest za dodatkową opłatą przez kuriera. A należy wiedzieć, że nie jest usługa hurtowni farmaceutycznej dowóz leków, za transport mogą być doliczane kwoty dostarczenia przesyłki. W dalszym ciągu GIF, poprzez OIA, prosi o dostarczanie udokumentowanych przykładów dotyczących takich działań wytwórców środków leczniczych.

Poruszono też problem obrotu preparatami immunologicznymi poza aptekami i wykonywania szczepień profilaktycznych bezpośrednio po do-

starczeniu szczepionki przez gabinety zabiegowe. Jest to zagadnienie związane również z zaopatrywaniem gabinetów lekarskich w niezbędne preparaty lecznicze, jak również rozliczanie świadczeń leczniczych przez NFZ. Wiąże się z tym także dostępność poszczególnych preparatów - firmy wytwórcze oferują i dostarczają do przychodni duże opakowania wielodawkowe.

Przykład udanej konferencji szkoleniowej dyrektorów szpitali i kierowników aptek szpitalnych województwa mazowieckiego „Rola apteki szpitalnej w zarządzaniu Zespołem Opieki Zdrowotnej" daje podstawę do zainicjowania podobnych spotkań w całej Polsce. Najważniejszymi tematami a jednocześnie konkluzjami byłoby właściwe usytuowanie kierownika apteki szpitalnej, który nie powinien zajmować się jedynie „pilnowaniem" przetargów, jest to przede wszystkim osoba odpowiedzialna za farmaceutyczne czynności fachowe w aptece i na terenie całego szpitala.

Na spotkaniu poruszono też temat podejmowanych prac w zakresie nowelizacji Prawa Farmaceutycznego i w tym kontekście ustawy o zawodzie; dyskutowano o ustawie o cenach i marżach na środki farmaceutyczne; o zmianach w prawie europejskim na poziomie hurtu a także o coraz bardziej konsolidujących się tzw. „sieciach" aptek. Wszyscy obecni zgodzili się, że tylko wspólnie i zgodnie podejmowane inicjatywy mogą przynieść pozytywny skutek.

Sekretarz
Podkarpackiej Okręgowej Rady Aptekarskiej

mgr farm. Lidia Czyż

Główny Inspektor Farmaceutyczny
Zofia U/z

Warszawa, dnia 18 maja 2010 r.

KOMUNIKAT NR 1
w sprawie obowiązku przechowywania produktów leczniczych termolabilnych w warunkach zgodnych z wymaganiami określonymi przez wytwórcę lub podmiot odpowiedzialny

W związku z kierowanymi do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego pytaniami dotyczącymi obowiązków związanych z przechowywaniem produktów leczniczych termolabilnych, Główny Inspektor Farmaceutyczny zajmuje w przedmiotowej sprawie następujące stanowisko:

1. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z pózn. zm.) nie zawiera przepisów, z których wynikałby dla przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie obrotu detalicznego produktami leczniczymi obowiązek tzw. mapowania urządzeń chłodniczych znajdujących się na wyposażeniu aptek i punktów aptecznych. Przepisy powyższej ustawy nie uprawniają organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej do zadania od przedsiębiorców prowadzących apteki i punkty apteczne mapowania urządzeń chłodniczych znajdujących się na wyposażeniu tych placówek.
2. Zgodnie z § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. Nr 187, poz. 1565) „Produkty lecznicze i wyroby medyczne musza być przechowywane w aptece w sposób gwarantujący zachowanie ustalonych dla produktu leczniczego lub wyrobu medycznego wymagań jakościowych i bezpieczeństwo przechowywania". Produkty lecznicze termolabilne przechowywane są w lodówce lub szafie chłodniczej, które przepis § 8 ust. 1 pkt 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (Dz. U. Nr 171, poz. 1395) zalicza do podstawowego wyposażenia apteki ogólnodostepnej.
3. Inspektorzy farmaceutyczni w toku kontroli przeprowadzanej w aptece lub punkcie aptecznym sprawdzaja m. in. warunki przechowywania produktów leczniczych w urządzeniu chłodniczym będącym na wyposażeniu danej placówki. Kontrolą w powyższym zakresie ma na celu sprawdzenie czy zakres

temperatur jest właściwy we wszystkich miejscach urządzenia, gdzie przechowywane są produkty lecznicze (np. na wszystkich jego półkach).

Przedsiębiorca prowadzący działalność gospodarczą w zakresie obrotu detalicznego odpowiada bowiem za przechowywanie produktów leczniczych termolabilnych w warunkach zgodnych z wymaganiami określonymi przez wytwórcę lub podmiot odpowiedzialny. Zapewnienie zgodności warunków przechowywania z powyższymi wymaganiami stanowi gwarancję bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych.

4. Konieczność tzw. mapowania urzadzeń chłodniczych wynika z wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP - Good Manufacture Practice) i dotyczy działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania produktów leczniczych i importu produktów leczniczych; nie odnosi się do działalności gospodarczej w zakresie obrotu detalicznego produktami leczniczymi.

Jakiekolwiek wymagania odnośnie przedsiebiorców prowadzących, dzialalność gospodarczą mogą wynikać jedynie z obowiązujacych przepisów. Przepisy te - jak wynika z pkt 1 Komunikatu - nie zawierają jednak - w odniesieniu do przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie obrotu detalicznego produktami leczniczymi - wymogu tzw. mapowania urządzeń chłodniczych znajdujących się na wyposażeniu aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych.

5. Z przepisów ustawy - Prawo farmaceutyczne nie wynika dla przedsiebiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie obrotu detalicznego produktami leczniczymi obowiązek posiadania certyfikatów walidacji urządzeń chłodniczych znajdujących się na wyposażeniu apteki lub punktu aptecznego. Brak jest podstaw do zadania przez inspektorów farmaceutycznych przeprowadzających kontrole w aptece lub punkcie aptecznym okazania powyższego dokumentu przez przedsiebiorcę prowadzącego działalność gospodarczą.

GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
Zofia Ulz

Posiedzenie Naczelnej Rady Aptekarskiej

Kolejne w tym roku posiedzenie Naczelnej Rady Aptekarskiej odbyło się w Warszawie, w dniu 30 czerwca 2010 roku.

NRA podjęła podczas obrad kilka ważnych tematów mających wpływ na funkcjonowanie aptek w obecnej sytuacji. Pierwszym z nich była pomoc dla farmaceutów z terenów dotkniętych majową i czerwcową powodzią – wszystkie stwierdzone przypadki poniesienia strat w aptekach powinny być jak najszybciej zgłoszone w Biurze NRA, bezpośrednio lub za pośrednictwem izb okręgowych. Wszystkie środki finansowe gromadzone na specjalnym koncie (numer konta na stronie internetowej NIA a także na stronie POIA) muszą być rozdzielone do końca września br.

Innym tematem były działania niektórych sieci aptecznych wprowadzających do obrotu tzw. „karty" dotyczące wybranych grup klientów – w tej sprawie, jako nierównie traktujących wszystkich, którzy korzystają z usług aptecznych podjął postępowanie wyjaśniające Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumenta.

Kolejnym przedmiotem dyskusji były prowadzone dyżury nocne przez apteki w kontekście nieograniczonego dostępu pacjenta do leku w czasie całej doby. Od momentu przejęcia decyzji o rozkładzie dyżurów przez rady powiatu, trafne obciążenie poszczególnych aptek jest nie tylko trudne ale też niezdefiniowane - dostępność do leku można zapewnić w różny sposób, nie tylko poprzez fizyczną obecność aptekarza w lokalu apteki.

Wrócił temat obrotu preparatami immunologicznymi przez placówki inne niż apteki - oprócz przypadków nagłych, wymagających podania takiego preparatu w trakcie rzeczywistego udzielania pomocy medycznej, wszystkie pozostałe przypadki wydają się nadużywaniem hasła szczególnej pieczy nad środkiem wymagającym specjalnego przechowywania. Tematyka wiąże się jeszcze z wielkościami opakowań preparatów przez wytwórcę, niejednokrotnie są to opakowania wielodawkowe, niemożliwe do wykorzystania przez jednego pacjenta.

Przedyskutowano też sprawę uporządkowania przepisów prawnych dotyczących całokształtu funkcjonowania aptekarstwa w Polsce. W chwili obecnej brak spójności w kodyfikacji poszczególnych działów pracy apteki i aptekarza prowadzi do takich paradoksów jak chociażby określanie mianem „aptekarza" również właściciela apteki. A działania z dziedziny ściśle gospodarczej czy marketingowej nie mogą podrywać zaufania do farmaceuty mającego sprawować opiekę nad pacjentem i dbać o dobra praktykę dotyczącą wydawania poszczególnych środków leczniczych. „Szum medialny" na temat protestów czy nawet strajków aptekarskich powstał na skutek podniesienia

tego tematu na jednym z dużych spotkań kierowników aptek, nie jest to jednak priorytet pracy NRA. Jeśli jednak wszelkie prace w zakresie normowania pracy nie będą kontynuowane lub wszelkie projekty w tym względzie nie będą konsultowane z bezpośrednio zainteresowanymi, NRA wróci do tematu, dyskutując jak można skutecznie zwrócić uwagę na ten problem.

Zebrani poruszyli też zagadnienie równości składek płaconych przez członków samorządu aptekarskiego. Coraz większa liczba aptekarzy skłania się do poglądu, że składka zależna być powinna od możliwości wykonywania zawodu a nie pełnionej w nim funkcji, tak, jak funkcjonuje to w innych samorządach zawodowych. Członkowie NRA przedyskutowali też projekt porozumienia z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym w zakresie wydawania specjalnych opinii na temat pełnienia funkcji kierowniczych w aptekach ogólnodostępnych, aptekach szpitalnych a także hurtowniach farmaceutycznych.

Na zakończenie podjęto decyzje o przyznaniu wyróżnień samorządowych dla zasłużonych członków izb aptekarskich - Medalu im. B. Koskowskiego oraz tytułów „Mecenasa Aptekarstwa" i „Strażnika Wielkiej Pieczęci". Nagrody te zostaną wręczone na ogólnopolskim święcie aptekarskim, które planowane jest w Warszawie, w dniu 25 września br.

Członek Naczelnej Rady Aptekarskiej

mgr farm. Lidia Czyż

POSIEDZENIE PODKARPACKIEJ OKRĘGOWEJ RADY APTEKARSKIEJ

Kolejne obrady Podkarpackiej Okręgowej Rady Aptekarskiej, poprzedzone posiedzeniem Prezydium PORA, odbyły się w dniu 14 maja br. Obydwa spotkania prowadził Prezes PORA, dr Aleksander Czarniawy.

Po rozpoczęciu posiedzenia i przyjęciu porządku obrad, Prezydium przede wszystkim przygotowało spotkanie członków Podkarpackiej Rady.

Najważniejszymi punktami obrad PORA były: informacja dotycząca systemu HACCP czyli Analizy Zagrożeń- Krytycznego Punktu Kontroli. Ze względu na wagę tego tematu, sprawa wraz z kompletem opracowań została przesłana do wiadomości Naczelnej Rady Aptekarskiej. Z informacji przekazanej członkom Prezydium PORA na spotkaniu w siedzibie izby, przedstawiciele nadzoru sanitarnego poinformowali o konieczności wprowadzenia tego systemu w każdej placówce aptecznej ze względu na obrót suplementami diety czyli żywnością.

Rada Aptekarska przyjęła, zgodnie z decyzją XIX Zjazdu Delegatów POIA, ostateczną treść „Apelu w sprawie przestrzegania przez farmaceutów zrzeszonych w izbie aptekarskiej właściwych procedur obiegu korespondencji służbowej".

Niestety zapowiadane i przygotowane spotkanie z panią Poseł na Sejm RP Krystyną Skowrońską nie doszło do skutku z przyczyn niezależnych od starań izby.

Członkowie Rady przyjęli uchwały w sprawie przyznania praw wykonywania zawodu dla osób, które w ostatnim czasie uzyskały dyplomy magistrów farmacji i zgłosiły swą przynależność do izby podkarpackiej; uchwały w sprawie przedłużenia okresu edukacyjnego oraz uchwałę w sprawie zasad działania komisji oraz organów PORA przy stwierdzaniu rękojmi należytego prowadzenia apteki przez kandydata na stanowisko kierownika apteki. Poruszono też zagadnienie zgłoszone przez przewodniczącego Komisji do spraw aptek szpitalnych, a dotyczące spotkania z Koordynatorem Departamentu Aptek Szpitalnych NRA w sprawie unormowania obiegu dokumentacji ewidencji próbek lekarskich w szpitalach – zebrani zdecydowali, że zagadnienie to powinno zostać poruszone w komunikacie wewnętrznym przygotowanym przez Komisję i przekazanym wszystkim zainteresowanym na terenie działania POIA.

Członkowie Rady mieli też możliwość zwiedzenia wystawy „Apteczne reminiscencje" w Muzeum Okręgowym przy ulicy 3-go Maja w Rzeszowie, która została otwarta w dniu 21 kwietnia br. Wystawie towarzyszy, wydana

przy pomocy POIA, książka pod tym samym tytułem, której współautorem jest sekretarz Izby.

Pozostałymi sprawami omówionymi przez Prezydium PORA było też zagadnienie „mapowania" urządzeń chłodniczych w aptekach, w województwie podkarpackim jest niewielu przedsiębiorców zajmujących się tym tematem; sposoby przekazywania oryginałów dokumentów dla osób, które z różnych względów nie mogą ich odebrać osobiście, podjęto także decyzję o terminie i miejscu dorocznego spotkania kierowników aptek – zaproszenia zostaną rozesłane do aptek początkiem czerwca br.

Sekretarz PORA

mgr farm. Lidia Czyż

POSIEDZENIE PREZYDIUM PODKARPACKIEJ OKRĘGOWEJ RADY APTEKARSKIEJ

Przed rozpoczęciem dorocznego spotkania kierowników aptek ogólnodostępnych w dniu 17 czerwca br. odbyło się krótkie posiedzenie Prezydium PORA prowadzone przez Prezesa, doktora A. Czarniawego. W posiedzeniu uczestniczyły: Naczelnik Wydziału Gospodarki Lekami POW NFZ mgr Anna Gut oraz Podkarpacki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny mgr Monika Urbaniak a także Inspektor WIF mgr Barbara Kurian-Sławek.

Najważniejszym tematem obrad było przygotowanie tematów wiodących spotkania kierowników aptek, w tym wystąpienia osób pełniących funkcje i zadania w Podkarpackiej Okręgowej Radzie Aptekarskiej. Omówiono też szczegółowo spotkanie Głównego Inspektora Farmaceutycznego z przedstawicielami okręgowych rad aptekarskich, w którym uczestniczyła mgr farm. Lidia Czyż- sekretarz PORA . Korzystając z obecności przedstawicieli Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego poruszono najważniejsze tematy dotyczące pracy aptek, w tym kwestię obsady fachowej (dokumenty zawodowe magistra farmacji i technika farmaceutycznego); wydawanie tzw. „rękojmi" dla kandydatów na stanowiska kierowników; zagadnienie „mapowania" urządzeń chłodniczych i obserwowania wymaganych parametrów za pomocą wzor-

cowanych przyrządów pomiarowych czyli odpowiednio wyskalowanych i legalizowanych termometrów; omówiono też zagadnienia związane ze szkoleniami BHP, p.pożarowymi i dotyczącymi wprowadzanym do aptek systemem HACCP. To ostatnie zagadnienie, jak poinformował Prezes PORA, zostało przekazane do Naczelnej Rady Aptekarskiej ze względu na wagę zagadnienia. Członkowie Prezydium PORA przyjęli też tryb przekazywania dokumentów dotyczących praw wykonywania zawodu i innych, związanych z jego wykonywaniem, dla zainteresowanych członków POIA; podsumowano też zakończony remont siedziby Podkarpackiej Izby Aptekarskiej.

Sekretarz PORA

mgr farm. Lidia Czyż

Posiedzenie Prezydium i Podkarpackiej Okręgowej Rady Aptekarskiej

Pod przewodnictwem Prezesa, doktora Aleksandra Czarniawego, w dniu 9 lipca 2010 roku odbyło się kolejne posiedzenie Podkarpackiej Okręgowej Rady Aptekarskiej.

W posiedzeniu uczestniczyła przedstawicielka Wojewódzkiego Inspektoratu Sanitarnego, pani Alina Woźnica. W jej obecności omówiono treść odpowiedzi Głównego Inspektora Sanitarnego na wystąpienie Prezesa Naczelnej Rady Aptekarskiej w sprawie wprowadzania w aptekach, prowadzących obrót suplementami diety, zasad HACCP.

Wspólnie przyjęto zasadnicze ustalenia tej problematyki, wśród nich kontakt z osobami bezpośrednio związanymi z kontrolami przeprowadzanymi w tym zakresie. O koniecznych działaniach aptek na tym polu działalności gospodarczej Rada będzie informowała na bieżąco.

Członkowie Rady zostali zapoznani z działalnością członków prezydium w ostatnich dwóch miesiącach, w tym ze sprawozdaniem ze spotkania

inspektorów farmaceutycznych z przedstawicielami rad aptekarskich (Piechowice, 13.VI); posiedzenia Naczelnej Rady Aptekarskiej (Warszawa, 30.VI) oraz XIX Sympozjum Historii Farmacji Sanok 2010. Podsumowano też tegoroczne spotkanie kierowników aptek ogólnodostępnych (Jasionka, 17.VI). Omówienia wszystkich tych spotkań (z wyjątkiem Sympozjum Historii Farmacji) znajdują się w bieżącym numerze naszego Biuletynu.

Komisja Nauki i Szkolenia podsumowała przeprowadzone w I półroczu br. kursy, konferencje naukowe i posiedzenia szkoleniowe jakie odbyły się na terenie działania POIA - w ich wyniku można było uzyskać znaczącą w szkoleniu ciągłym liczbę punktów edukacyjnych.

Podsumowanie to znajduje się na stronie internetowej POIA w dziale „szkolenia" wraz z dodatkową informacją na temat szkoleń tzw. „internetowych".

W dalszym ciągu jednak problemem dla niektórych kolegów, w tym pełniących funkcję kierownika apteki, jest zamknięcie pierwszego okresu szkoleniowego (2004 - 2008), komisja przypomniała, że maksymalny okres przedłużenia kończy się 31 grudnia 2010 roku.

Omówiono sprawy wydawnicze POIA. Członkowie Rady, na wniosek Prezydium zdecydowali, że Biuletyn Informacyjny będzie ukazywał się co dwa miesiące ze względu na coraz bardziej popularną stronę internetową. Zakończono też wydawanie osobnego Biuletynu Szkoleniowego. Treści z zakresu prac specjalizacyjnych i innych opracowań naukowych członków Izby będą sukcesywnie zamieszczane na łamach Biuletynu Informacyjnego. W zamian za to Rada zdecydowała o wprowadzeniu nowego periodyku ukazującego historię szeroko pojętej farmacji na terenie Podkarpacia. Pierwszy z numerów „historycznych" jako „Biuletyn-wydanie specjalne" związany był z aptekami w Sanoku i został między innymi przekazany uczestnikom sympozjum historii farmacji. Następne, już z serii wydawniczej pod tytułem „Thesaurus Apothecarii" będą omawiały dzieje poszczególnych ośrodków aptekarskich z terenu pracy Izby.

W związku z dwudziestoleciem pracy reaktywowanych izb aptekarskich, przypadającym w roku 2011, Rada podjęła wstępne decyzje dotyczące działań z tą rocznicą związanych, tym bardziej, że rok 2011 jest rokiem zakończenia piątej kadencji władz Izby. Szczegółowe plany ma przyjąć Prezydium PORA na swym sierpniowym posiedzeniu.

Ponadto PORA przyjęła uchwały w sprawie przyznania 17 praw wykonywania zawodu dla młodych aptekarzy.

Bezpośrednio przed posiedzeniem PORA odbyło się spotkanie Prezydium. W tym gronie omówiono przede wszystkim sprawy bieżące pracy członków prezydium i zagadnienia wynikające z pracy biura.

* * *

Miłym akcentem w posiedzeniu Rady było złożenie przez prezesa dr. A. Czarniawego serdecznych życzeń, z okazji uzyskania tytułu naukowego doktora nauka farmaceutycznych, pani mgr farm. Lucynie Samborskiej, przewodniczącej Komisji Informatycznej POIA.

Sekretarz PORA

mgr farm. Lidia Czyż

Bieżące problemy aptek- wydawanie tzw. rękojmi,„mapowanie",szkolenie BHP, wprowadzenie do aptek systemu HACCP, a także uwagi inspekcji farmaceutycznej do pracy aptekarzy to tylko niektóre tematy ,które zdominowały

COROCZNE SPOTKANIE Z KIEROWNIKAMI APTEK 17.06. 2010 r.

Z udziałem członków Podkarpackiej Okręgowej Rady Aptekarskiej oraz zaproszonych gości w osobach : mgr Moniki Urbaniak – Podkarpackiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, mgr Anny Gut – Naczelnika Wydziału Gospodarki Lekami POW NFZ oraz mgr Barbary Kurian-Sławek – Inspektora WIF odbyło się kolejne coroczne spotkanie z Kierownikami aptek naszego województwa. Spotkanie prowadził dr farm. Aleksander Czarniawy- prezes POIA. Sala konferencyjna ośrodka Ostoya w Jasionce pod Rzeszowem „pękała w szwach" od licznie zgromadzonych tam kierowników aptek Podkarpacia.

Migawki ze spotkania

Spotkanie prowadził prezes POIA dr Aleksander Czarniawy

Młodzi adepci zawodu farmaceuty otrzymali
Prawo Wykonywania Zawodu

Najczęstsze uchybienia jakie inspektorzy WIF stwierdzają w trakcie kontroli działalności aptek ogólnodostępnych.

(uwagi przekazane na naradzie kierowników aptek)

- Niedopełnienie obowiązku zgłoszenia do PWIF w Rzeszowie zmian danych określonych w zezwoleniu na prowadzenie apteki.
- Brak znajomości trybu postępowania oraz wymaganych dokumentów przy zmianie kierownika apteki.
- Brak zaświadczeń o odbytej praktyce w aptece przez technika farmaceutycznego.
- Użytkowanie pomieszczeń aptecznych niezgodnie z ich przeznaczeniem określonych w opinii o lokalu wydanej przez inspektora farmaceutycznego.
- Brak udokumentowanego monitoringu temperatury w pomieszczeniach, a zwłaszcza w urządzeniach chłodniczych, w których przechowywane są produkty lecznicze.
- Niesprawne urządzenia do pomiaru temperatury i wilgotności.
- Brak wydzielenia zgodnie z FP VIII produktów leczniczych z grupy bardzo silnie działających.
- Niewydzielony asortyment określony w art.72 ust.5 ustawy Prawo farmaceutyczne.
- Brak kopii raportów o podjętych działaniach zabezpieczających w przypadku wstrzymania/wycofania produktu leczniczego z obrotu.

Ponadto PWIF w Rzeszowie wskazał na mapowanie temperatur w urządzeniach chłodniczych jako jedną z metod zapewnienia prawidłowych warunków przechowywania produktów leczniczych termolabilnych.

W związku z okresem letnim i **wysokich temperatur przypomniał o konieczności wydawania z aptek termolabilnych leków pacjentom w opakowaniach termoizolacyjnych**.

Zwrócił również uwagę na kontrole legalizacji wag prowadzone przez Urząd Miar w aptekach i konsekwencje jakie ponosi właściciel apteki w przypadku stwierdzenia przez Urząd Miar braku aktualnej legalizacji.

Podkarpacki Wojewódzki Inspektor
Farmaceutyczny w Rzeszowie
mgr farm. Monika URBANIAK

WAŻNE!

Informacja dotycząca:

zaopatrzenia w leki i wyroby medyczne przysługujące Świadczeniobiorcy na podstawie recepty wystawionej przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego lub lekarza niebędącego lekarzem ubezpieczenia zdrowotnego, który posiada prawo wykonywania zawodu oraz zawarł z oddziałem wojewódzkim NFZ umowę upoważniającą go do wystawiania takich recept.

Zgodnie z Ustawą z dnia 27 sierpnia 2004r o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135 z późn. zm.) minister właściwy ds. zdrowia określa w drodze rozporządzeń, m.in.:

- wykazy leków i wyrobów medycznych refundowanych,
- wysokość opłaty ryczałtowej oraz innych odpłatności za leki i wyroby medyczne refundowane,
- wykaz leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne.

Zgodnie z art. 34a powołanej wyżej ustawy leki i wyroby medyczne określone w wykazach leków refundowanych są świadczeniami gwarantowanymi.

Leki nieposiadające pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium RP sprowadzane z zagranicy na warunkach i w trybie określonym w art. 4 ustawy Prawo Farmaceutyczne mogą być również refundowane pod warunkiem wydania zgody na refundację leku przez Prezesa NFZ.

Szczegółowe przepisy dotyczące trybu sprowadzania z zagranicy produktów leczniczych nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta określa R**ozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 kwietnia 2005r (Dz. U. Nr 70, poz. 636 z późn. zm.)**.

W/w rozporządzenie określa m.in.:

1) wzór zapotrzebowania ,
2) szczegółowy sposób i tryb sprowadzenia z zagranicy produktu leczniczego, o którym mowa wyżej,
3) sposób potwierdzenia przez Ministra Zdrowia okoliczności, o których mowa w art. 4, ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne,
4) sposób potwierdzenia przez Prezesa NFZ okoliczności, o których mowa w art. 36, ust. 4 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

UWAGA!

Jeżeli do apteki trafia „Zapotrzebowanie na sprowadzenie z zagranicy produktu leczniczego nieposiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, niezbędnego dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta" z niewypełnioną częścią C **apteka ma bezwzględny obowiązek poinformowania pacjenta o możliwości uzyskania refundacji**.

●

Sposób i tryb wystawiania recept lekarskich określa na podstawie art. 45 ust.3 Ustawy z dnia 5 grudnia 1996r o zawodzie lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. Nr 28, poz. 152 z późn. zm.) Rozporządzenie ministra właściwego ds. zdrowia.

Obecnie obowiązuje Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 maja 2007r w sprawie recept lekarskich (Dz. U. Nr 97, poz. 646 z późn. zm.).

●

Zgodnie z w/w rozporządzeniem wystawienie recepty polega na czytelnym oraz trwałym naniesieniu na awersie recepty treści obejmujące dane określone w rozporządzeniu oraz złożeniu własnoręcznego podpisu przez osobę uprawnioną do wystawiania recept.

Na recepcie mogą być dokonywane poprawki wyłącznie przez osobę wystawiającą receptę, z zastrzeżeniem:

- § 16 ust. 1 pkt. 1 lit. a - jeżeli na recepcie nie wpisano, wpisano w sposób nieczytelny lub niezgodny z rozporządzeniem identyfikator oddziału wojewódzkiego Funduszu lub kod uprawnień dodatkowych pacjenta osoba wydająca lek może określić te dane na podstawie odpowiednich dokumentów dotyczących pacjenta przedstawionych przez osobę okazującą receptę lub po ich uzyskaniu z Funduszu. Osoba wydająca lek umieszcza na recepcie odpowiednią adnotację oraz swój podpis.
- § 16 ust. 1 pkt. 1 lit. f - jeżeli na recepcie nie wpisano, wpisano w sposób nieczytelny lub niezgodny z rozporządzeniem numer poświadczenia o prawie do świadczeń opieki zdrowotnej lub numer identyfikacyjny znajdujący się na dokumencie uprawniającym do korzystania ze świadczeń na podstawie przepisów o koordynacji oraz symbol państwa, w którym znajduje się instytucja właściwa dla osoby korzystającej ze świadczeń na podstawie przepisów o koordynacji – osoba wydająca lek może ustalić te dane na podstawie dokumentów dotyczących pacjenta przedstawionych przez osobę okazującą receptę lub po uzyskaniu ich z Funduszu. Osoba wydająca lek umieszcza wówczas na recepcie odpowiednią adnotację oraz swój podpis.
- § 16 ust. 1 pkt 3 – jeżeli na recepcie wpisano mylnie lub w sposób nieczytelny **numer PESEL** osoba wydająca lek może go skorygować na podstawie doku-

mentów przedstawionych przez osobę okazującą receptę. Osoba wydająca lek umieszcza wówczas na recepcie odpowiednią adnotację oraz swój podpis.
- § 16 ust. 1 pkt 4 – jeżeli na recepcie wpisano w sposób nieczytelny lub niepełny adres pacjenta osoba wydająca lek może go skorygować na podstawie dokumentów przedstawionych przez osobę okazującą receptę. Osoba wydająca lek umieszcza wówczas na recepcie odpowiednią adnotację oraz swój podpis.

Osoba wydająca lek nie dopisuje ani nie poprawia na recepcie żadnych innych danych niezbędnych do wystawienia recepty.

W przypadku realizowania recept dla osób posiadających dodatkowe uprawnienia PO, ZK, IB, IW osoba wydająca lek ma **obowiązek ustawowy** odnotowania na rewersie recepty numeru i rodzaju dokumentu potwierdzającego uprawnienia.

W przypadku:
- uprawnień PO jest to Książeczka Wojskowa,
- uprawnień ZK jest to Legitymacja Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi lub Zasłużonego Dawcy Przeszczepu,
- uprawnień IW,
- Książka Inwalidy Wojskowego, koloru zielonego z symboliką świadczeń ZIWS. Inne osoby niż inwalida (żona, wdowa) nie mają uprawnień do korzystania do tego typu świadczeń,
- Książeczka cywilnej niewidomej ofiary działań wojennych,
- uprawnień IB,
- Książka Inwalidy Wojennego z symboliką WZIW, koloru zielonego lub
- Legitymacja Osoby Represjonowanej z symboliką świadczeń OZIW, koloru brązowego. Uprawnienia posiadają również małżonkowie pozostający na wyłącznym utrzymaniu inwalidy wojennego lub osoby represjonowanej (osoby uprawnione okazują akt zawarcia małżeństwa oraz zaświadczenie, że nie są płatnikami podatku dochodowego), wdowy lub wdowcy po inwalidzie wojennym lub osobie represjonowanej. Poświadczeniem uprawnienia może być ważna legitymacja emeryta z symboliką świadczeń WZR lub OZR względnie zaświadczenie z Zakładu Ubezpieczeń z symboliką świadczeń WZR lub OZR.

UWAGA!

Dokument poświadczający uprawnienie wydawany jest przez organ rentowy inne legitymacje czy książeczki nie uprawniają do świadczeń IB.

Zgodnie z art. 38 Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych apteka może wydać inny lek dopuszczony do obrotu niezamieszczony w wykazach leków refundowanych o tej samej nazwie mię-

dzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, postaci farmaceutycznej zbliżonej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, o tym samym wskazaniu terapeutycznym, tej samej wielkości opakowania pod warunkiem, że jego cena nie jest wyższa od limitu ceny leku.

UWAGA!

Art. 38 w/w ustawy należy czytać jako całość, a więc ust. 5 z uwzględnieniem ust. 4 - postać farmaceutyczna musi być zbliżona, ale nie powodująca powstawania różnic terapeutycznych. Ponadto wskazania terapeutyczne do stosowania leku wynikające z CHPL muszą być zgodne. Przykładem mogą być obecnie preparaty, które wchodzą do aptek jako odpowiedniki preparatów o nazwie międzynarodowej Clopidogre l.

Odpowiednikami leków z listy mogą być tylko te, które w CHPL mają wskazanie do stosowania u pacjentów z ostrym zespołem wieńcowym:

- bez uniesienia odcinka ST (niestabilna dławica piersiowa lub zawał mięśnia sercowego bez załamka Q), w tym pacjentów, którym wszczepia się stent w czasie zabiegu przezskórnej angioplastyki wieńcowej, w skojarzeniu z ASA,
- ostry zawał mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST, w skojarzeniu z ASA, u pacjentów leczonych zachowawczo, kwalifikujących się do leczenia trombolitycznego.

Naczelnik Wydziału
Gospodarki Lekami POW NFZ
mgr farm. Anna Gut

Uchwała Nr 34/V/2010 Podkarpackiej Okręgowej Rady Aptekarskiej z dnia 9 marca 2010 roku

w sprawie: terminu płatności składki członkowskiej od członków Podkarpackiej Okręgowej Izby Aptekarskiej

Na podstawie art. 27 pkt 1 i art. 64 ust.1 pkt 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (tekst jednolity Dz. U. z 2008 r. nr 136 poz. 856) oraz Uchwały Nr V/28/2008 V Krajowego Zjazdu Aptekarzy z dnia 19 stycznia 2008 roku w sprawie ustalenia wysokości części składki członkowskiej odprowadzanej przez okręgowe izby aptekarskie na rzecz Naczelnej Izby Aptekarskiej, Podkarpacka Okręgowa Rada Aptekarska uchwala co następuje:

§ 1

1.Składki na rzecz Podkarpackiej Okręgowej Izby Aptekarskiej należy wpłacać na konto POIA w terminie do 20 dnia każdego miesiąca za dany miesiąc kalendarzowy.

2. Składkę członkowską za miesiąc grudzień należy wpłacić do 15 grudnia br., tak aby rok kalendarzowy pokrywał się z rokiem budżetowym i był rokiem zamkniętym.

§ 2

Nieopłacone w terminie składki członkowskie i koszty postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej podlegają ściągnięciu w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

§ 3

1.Ostateczny termin rozliczenia składek członkowskich przez Biuro POIA za dany rok kalendarzowy upływa 31 marca następnego roku kalendarzowego.

2. Po upływie w/w terminu nieopłacone składki członkowskie podlegać będą ściągnięciu w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

§ 4

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia z mocą obowiązującą od 1 lipca 2010 roku.

Sekretarz
Podkarpackiej Okręgowej
Rady Aptekarskiej

Prezes
Podkarpackiej Okręgowej
Rady Aptekarskiej

Uchwała Nr 35/V/2010
Podkarpackiej Okręgowej
Rady Aptekarskiej
z dnia 14 maja 2010 r.

w sprawie: zasad działania Komisji oraz organów PORA przy stwierdzaniu rękojmi należytego prowadzenia apteki przez kandydata na stanowisko kierownika

Na podstawie art. 29 ust. 7 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 roku o izbach aptekarskich (tekst jednolity Dz. U. z 2008 r. Nr 136 poz. 856) w celu wyko-

nania Uchwały Nr IV/125/2007 z dnia 27 czerwca 2007 roku Naczelnej Rady Aptekarskiej w sprawie trybu postępowania przy stwierdzaniu rękojmi należytego prowadzenia apteki przez kandydata na stanowisko kierownika apteki, Podkarpacka Okręgowa Rada Aptekarska postanawia co następuje:

§ 1

Podkarpacka Okręgowa Rada Aptekarska ustala zasady działania Komisji ds. wykonywania zawodu farmaceuty oraz Prezesa PORA i Prezydium PORA przy stwierdzaniu rękojmi należytego prowadzenia apteki przez kandydata na stanowisko kierownika:

1.Wydanie rękojmi należytego prowadzenia apteki następuje na wniosek:
a. dla nowo otwieranej apteki - Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego,
b. dla działającej apteki - podmiotu prowadzącego aptekę lub farmaceuty, przesłanego bezpośrednio do PORA lub za pośrednictwem innej Okręgowej Rady Aptekarskiej.

2. Wniosek składany przez podmiot prowadzący aptekę lub farmaceutę do biura Podkarpackiej Okręgowej Izby Aptekarskiej powinien zawierać wskazanie z imienia i nazwiska kandydata na kierownika apteki, jego adres zamieszkania, adres apteki w jakiej ma być zatrudniony kierownik. Do wniosku należy dołączyć wypełniony kwestionariusz stanowiący załącznik Nr 1 do niniejszej uchwały.

3. W przypadku nowo-otwieranej apteki kandydat na kierownika powinien przesłać bezpośrednio do biura POIA wypełniony kwestionariusz stanowiący załącznik Nr 1 do niniejszej uchwały.

4. Po wpłynięciu wniosku o wydanie rękojmi należytego prowadzenia apteki wraz z wypełnionym przez kandydata na kierownika apteki kwestionariuszem, Przewodniczący lub Zastępca zwołuje Komisję ds. wykonywania zawodu farmaceuty w składzie co najmniej trzyosobowym.

5. W przypadku farmaceuty ubiegającego się o stanowisko kierownika apteki po raz pierwszy, Komisja przeprowadza z nim rozmowę.

6. Komisja bada czy kandydat na kierownika apteki:
   1. spełnia wymogi formalne zakreślone w art. 88 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne,
   2. był karany prawomocnie przez Sąd Aptekarski za postępowanie objęte odpowiedzialnością farmaceuty,

3. ma wszczętą i prowadzona jest sprawa na podstawie art. 18 ustawy o izbach aptekarskich,
4. został prawomocnie ukarany zakazem wykonywania zawodu farmaceuty lub zakazem zajmowania określonego stanowiska lub prowadzenia określonej działalności gospodarczej,
5. dopełnił obowiązek podnoszenia kwalifikacji zawodowych określony w art. 89 e Prawa farmaceutycznego w ostatnim zakończonym okresie edukacyjnym
6. posiada znajomość przepisów prawa związanych z kierowaniem apteką

7. Komisja przeprowadzając postępowanie wyjaśniające korzysta z informacji zawartych w rejestrze farmaceutów, dokumentów znajdujących się w aktach farmaceutów w biurze POIA podejmuje inne niezbędne działania konieczne do rozstrzygnięcia konkretnej sprawy.

8. Po przeprowadzeniu postępowania wyjaśniającego Komisja sporządza protokół i o jego treści zawiadamia Prezydium PORA w celu podjęcia stosownej uchwały.

9. Uchwałę o zajęciu stanowiska przez Prezydium PORA w sprawie rękojmi należytego prowadzenia apteki podpisaną przez członków Prezydium doręcza się podmiotowi, który zwrócił się o wydanie rękojmi oraz kandydatowi na kierownika z pouczeniem o odwołaniu.

§ 2

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

§ 3

Uchyla się Uchwałę Nr 14/V/2007 Podkarpackiej Okręgowej Rady Aptekarskiej z dnia 5 grudnia 2007 r. w sprawie zasad działania Komisji oraz organów PORA przy stwierdzaniu rękojmi należytego prowadzenia apteki przez kandydata na stanowisko kierownika.

Sekretarz
Podkarpackiej Okręgowej
Rady Aptekarskiej

Prezes
Podkarpackiej Okręgowej
Rady Aptekarskiej

Przegląd prasy...

nowiny
GAZETA • CODZIENNA

PODKARPACKIE Pojemniki na przeterminowane leki są w 76 aptekach

40 ton starych leków trafiło do kosza

Ewa Kurzyńska

Preparat za 3 tysiące złotych, kilkadziesiąt opakowań insuliny i wiele innych specyfików wylądowały w pojemnikach z przeterminowanymi lekami. Aptekarze alarmują: marnujemy setki tysięcy złotych, bo kupujemy leki niepotrzebne albo na zapas.

Na Podkarpaciu jest ponad 600 aptek. Pojemniki na niepotrzebne leki stoją w 76 z nich.

- Wystarczy tydzień, by pojemnik się zapełnił. Pacjenci wrzucają do niego przeterminowane farmaceutyki niemal każdego dnia – przyznaje Tomasz Smoliński, kierownik apteki przy ul. Podchorążych w Rzeszowie.

Podkarpacka Izba Aptekarska szacuje, że w naszym regionie w ciągu roku marnuje się nawet 40 ton medykamentów.

Kupowanie na zapas nie ma sensu

Skąd takie ilości?

- Sporo pacjentów, cierpiących na lekkie lub szybko przemijające schorzenia, nie wykorzystuje leków do końca. Gdy tylko poczują się lepiej, rezygnują z terapii. A gdy nieużywany lek przekroczy termin ważności, jest usuwany z domowej apteczki – tłumaczy lek. med. Mariusz Małecki

Inny powód to kupowanie leków na zapas, w promocyjnej cenie. W Tarnobrzegu pacjent przyniósł do apteki insulinę, którą kupił w dużych ilościach i nie zdążył całej wykorzystać w terminie.

- Pacjenci często zapominają, że do leku, za który płacą w aptece drobną sumę, dopłaca NFZ. Czasem jest to kilka złotych, a czasem kilkaset. Do jednego z kontenerów trafił m. in. przeterminowany lek o wartości 3 tys. zł! – mówi Lidia Czyż, sekretarz Podkarpackiej Okręgowej Izby Aptekarskiej w Rzeszowie.

Na dopłaty idą miliony

- Dlatego „chomikowanie" leków to marnowanie pieniędzy, które mogłyby być znacznie lepiej wykorzystane, np. na leczenie szpitalne czy dofinansowanie leków dla innych pacjentów - tłumaczy Lidia Czyż.

e.kurzynska@nowiny24.pl
17 867-22-35

KRYSTYNA BARANOWSKA

- Staram się, by w moim domu nie zmarnował się żaden lek. Jednak, gdy jakiś jest przeterminowany, zawsze odnoszę go do kontenera w aptece. Nigdy nie wyrzucam leków do zwykłego kosza na śmieci – mówi Sabina Jarosz z Rzeszowa.

Gdyby podejść do zagadnienia z formalnego punktu widzenia, to odpowiedzi udzieli nam rozporządzenie ministra zdrowia z 16 lutego 2009 r., które dokładnie określa praktyczne umiejętności wymagane od osoby kończącej staż apteczny i zaczynającej pracę jako magister farmacji.

GAZETA FARMACEUTYCZNA

Czego magister farmacji nauczyć się powinien?

Znaleźć je można także w dzienniczku każdego stażysty. Dokument wyszczególnia zadania związane z zakupem, przechowywaniem, przygotowywaniem, oceną jakości i wydawaniem leków, a także organizacją pracy apteki i komunikacją z pacjentami oraz instytucjami opieki zdrowotnej. Chciałbym zaprezentować bardziej subiektywny zestaw cech wzorcowego magistra farmacji. Niektóre z nich przypisuje się już naszym zamieszkującym jaskinie przodkom, inne cywilizacja zdobyła we wczesnej starożytności, ale każda z nich wymaga przedefiniowania w miejscu tak specyficznym jak apteka.

Słuchać

Charakter pracy w aptece wymaga nieustannego wchodzenia w relacje międzyludzkie, zarówno z pacjentami jak i współpracownikami, lekarzami czy przedstawicielami firm. Niezbędna w skutecznym komunikowaniu się jest zdolność aktywnego słuchania. Najważniejszy jej element to umiejętne zadawanie pytań. Dzięki temu, w trakcie rozmowy z pacjentem, jesteśmy w stanie uzyskać ważne z medycznego punktu widzenia informacje, co pozwoli doradzić odpowiednią kurację. Poza tym, taka postawa sprawia, że pacjent czuje się traktowany poważnie i z troską, co sprawia, że chętniej będzie korzystał z usług naszej apteki.

Patrzeć

Często zdarza nam się postrzegać pacjenta przez pryzmat schorzenia, na które aktualnie się uskarża. Do okienka podchodzą kolejno Pan Cieknący Nos, Pani Sucha Skóra, Małżeństwo Zgaga i Zmęczone Oczy. Warto nauczyć się patrzeć na pacjentów w sposób bardziej kompleksowy. Często okazuje się, że schorzenia te są konsekwencją zaburzeń innych narządów, działaniami niepożądanymi leków, skutkiem nieprawidłowej diety lub niezdrowego stylu życia. Jednak, aby znaleźć takie powiązania i skutecznie im przeciwdziałać musimy skorzystać z innej ważnej umiejętności – myślenia.

Myśleć

Świeżo po zakończeniu studiów farmaceutycznych umysły młodych magistrów dosłownie uginają się pod ciężarem przyswojonych przez pięć lat informacji. Jednak wiedza ta często pozostaje niewykorzystana, ponieważ nie jest rzeczą łatwą przełożenie czysto teoretycznych komunikatów na sytuację stojącego przed nami pacjenta. Kiedy jednak uzmysłowimy sobie, jak spójne są pozornie oddalone od siebie dziedziny wiedzy, które składają się na program studiów farmaceutycznych, oraz jak liczne występują między nimi powiązania, będziemy w stanie w pełni korzystać z wiadomości, które posiadamy. Oczywiście, mimo intensywnego treningu, nasze „dyski twarde" posiadają ograniczoną pojemność, dlatego niezwykle ważne jest korzystanie z zewnętrznych źródeł informacji.

Szukać

Często równie ważna jak sama wiedza jest umiejętność jej pozyskania. Przy dynamicznym rozwoju rynku leków oraz suplementów diety trudno jest być na bieżąco ze wszystkimi nowościami. Poza tym, farmacja jako nauka rośnie nie tylko „wszerz", ale i „w głąb" – wciąż znajdowane są nowe właściwości już istniejących substancji leczniczych, co skutkuje nowymi ich zastosowaniami, ale także interakcjami, działaniami niepożądanymi czy przeciwwskazaniami. Dlatego w codziennej pracy nieocenione są źródła aktualności takie jak prasa fachowa, internet czy system szkoleń ustawicznych. Odpowiedzi na wiele pytań związanych z pracą farmaceuty znaleźć można także na forach internetowych skupiających pasjonatów farmacji. Mimo postępu technologicznego, do lamusa na pewno nie odejdą zasłużone filary wiedzy farmaceutycznej – Farmakopea oraz Pharmindex.

Mówić

Kiedy już dysponujemy kompleksową i fachową wiedzą dotyczącą zdrowia pacjenta, pojawia się problem przekazania jej w sposób zrozumiały samemu zainteresowanemu. Warto wtedy przypomnieć sobie swoje przerażenie przy pierwszych kontaktach z podręcznikami biochemii czy farmakologii. Aby nie wprowadzić pacjenta w podobny stan należy słuchać go uważnie i używać języka, który będzie dla niego zrozumiały. „Kupka" przecież też figuruje w Słowniku Języka Polskiego.

Czytać

Temat mocno oklepany, ale sporo racji jest w obiegowej opinii, że farmaceuta powinien cechować się znakomitą percepcją i żyłką detektywistyczną. Co bardziej „tajemnicze" lekarskie charaktery pisma sprawiają, że czytanie ze zrozumieniem staje się umiejętnością cenną i poszukiwaną.

Odpoczywać

Dobrze zorganizowana praca apteki, jasny podział obowiązków, dobra współpraca zespołowa apteki oraz samokontrola sprawią, że nie obudzi nas w połowie urlopu koszmar o źle wydanym leku. Pracujmy profesjonalnie, aby spokojnie odpoczywać. Życzę tego Szanownym Czytelnikom oraz sobie samemu.

mgr farm. **PIOTR KAJTOWSKI**

Super Nowości

PODKARPACIE. Tony medykamentów wylądowały na wysypiskach śmieci

Marnujemy leki na potęgę

Anna Moraniec
amoraniec@pressmedia.com.pl

Do koszów w aptekach trafiają tysiące przeterminowanych leków, nawet insulin. Lądują tu także napoczęte i niewykorzystane antybiotyki i inne leki refundowane. Kupując farmaceutyki na zapas albo zbyt wcześnie przerywając terapię, marnujemy setki tysięcy złotych.

Pojemniki na niepotrzebne lekarstwa stoją w 76 aptekach w regionie. Według Podkarpackiej Okręgowej Izby Aptekarskiej w ciągu roku marnujemy blisko 40 ton farmaceutyków, aż strach myśleć, ile trafia do zwykłych śmieci, a z nimi do gleby i wody pitnej. Skąd takie ilości niepotrzebnych nikomu leków? - Część pacjentów przerywa terapię antybiotykową, jak tylko poczuje się lepiej, a niezużyty lek po jakimś czasie wyrzuca - mówi Anna Negacz, specjalista medycyny rodzinnej z Rzeszowa.

Lubimy chomikować

Innym powodem jest kupowanie leków na zapas, bo w aptece jest akurat promocja. - Chorzy nie zdają sobie sprawy, że za lek, który kosztuje ich kilka złotych, fundusz zdrowia dopłaca kilkadziesiąt a nawet kilka tysięcy złotych, z pieniędzy pochodzących z naszych składek - mówi Lidia Czyż, sekretarz POIA w Rzeszowie. - A przecież te pieniądze mogłyby iść na dofinansowanie leczenia innych pacjentów.

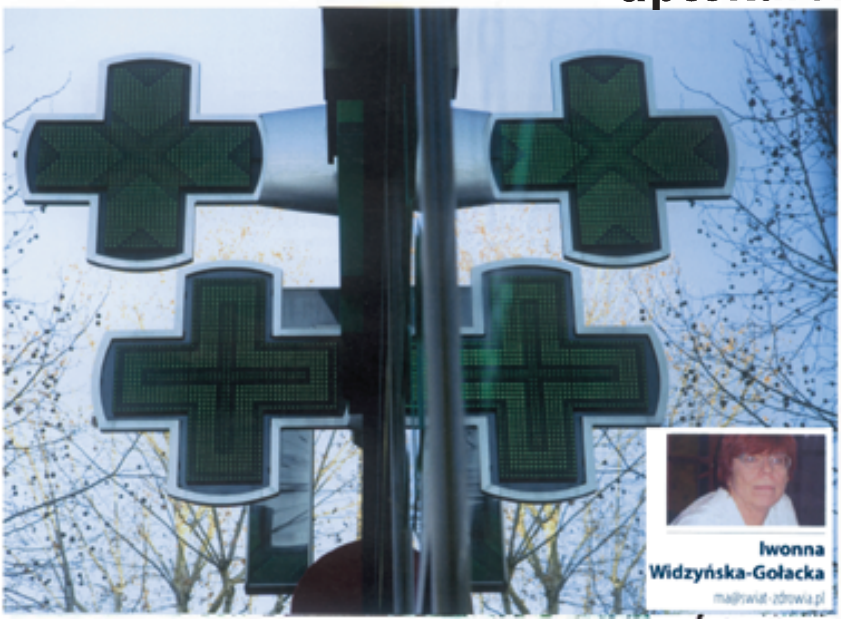
Na dopłaty do leków refundowanych NFZ z roku na rok wydaje coraz więcej pieniędzy. W 2007 roku wydano na ten cel 320 mln zł, w 2008 - 345 mln zł, a w 2009 już 394 mln zł. ■

Fot. Wojciech Preisner

Blisko 40 ton niewykorzystanych medykamentów trafiło do specjalnych koszy w aptece. Reszta wylądowała na wysypiskach śmieci

Apteka w liczbach

magazyn **aptekarski**



Iwonna Widzyńska-Gołacka

Przed dwudziestu laty, w 1990 r. działało w Polsce prawie 3800 aptek. Było więc stosunkowo niewiele miejsc, gdzie można było pójść z receptami, kupić leki i produkty farmaceutyczne. Obecnie klienci mogą sobie wybierać specyfiki w jednej z ponad 12 000 aptek, jednym z ponad 1200 punktów aptecznych czy jednym z około 100 sklepów specjalistycznych zaopatrzenia medycznego, a także w aptekach internetowych, wielu placówkach zielarsko-medycznych, zielarsko-drogeryjnych i tysiącach innych sklepów. Albo na czynnych całą dobę stacjach benzynowych.

Jak widać, w ciągu ostatnich 20 lat liczba aptek wzrosła. Przyjrzyjmy się więc danym z ostatnich pięciu lat.

ŹRÓDŁO DANYCH

Na podstawie sprawozdań rocznych przesyłanych do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych można zorientować się, jak w ciągu ostatnich 5 lat zmieniała się liczba aptek:

- Liczba aptek w 2004 r. – 10 757
- Liczba w 2006 r. – 11 527
- Liczba w 2007 r. – 12 056
- Liczba w 2008 r. – 12 002
- Liczba w 2009 r. – 12 188

Z powyższych danych wynika – twierdzą specjaliści z GIF-u – iż liczba aptek z roku na rok wciąż wzrasta. Wyjątkowo w roku 2008

Mogłoby się wydawać, że w ciągu ostatnich kilku, a może raczej kilkunastu lat, liczba aptek wzrosła wielokrotnie i z roku na rok ich przybywa. Tymczasem – jak się okazuje – ich liczba od paru lat pozostaje na podobnym poziomie.

ich liczba spadła o 54 placówki. Faktem jest, iż wzrost liczby aptek w ostatnim roku nie był tak intensywny jak w latach 2004-2006, jednakże liczba aptek w Polsce nie maleje, a wciąż ma tendencję zwyżkową. Potwierdzeniem mogą być dane dotyczące liczby wydawanych przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych zezwoleń na prowadzenie apteki:

• liczba wydanych zezwoleń na prowadzenie apteki w roku 2008 – 951, a w roku 2009 – 1027,

• liczba wygasłych/cofniętych zezwoleń na prowadzenie apteki w roku 2008 wynosiła: 704, a w roku 2009 – 667.

Z powyższych danych wynika, iż w ubiegłym roku wydana była większa liczba zezwoleń na prowadzenie apteki przy mniejszej liczbie wygasłych/cofniętych zezwoleń w porównaniu do roku 2008.

INNE DANE

Tymczasem w portalu internetowym Rynek Zdrowia („Aptek w Polsce nadal ubywa", PharmaExpert/Rynek Zdrowia 2010.04.22 09:36) czytamy: „W ciągu ostatnich 12 miesięcy liczba aptek w Polsce spadła o 2,8 proc. – informuje firma analityczna PharmaExpert. Najwięcej aptek w Polsce było w kwietniu 2009 roku – 13 650. Obecnie jest ich 13 272 (stan na marzec 2010). Systematyczny spadek liczby aptek w Polsce obserwujemy od maja 2009 roku. W ostatnim roku średnio miesięcznie liczba aptek zmniejszała się o 34 placówki. Piotr Kula, prezes firmy PharmaExpert, komentując obecnie panujący trend przyznaje, że ten nieznaczny spadek może wróżyć kolejne. W 2001 r. w Polsce było 9700 aptek, rok później – o pół tysiąca więcej. W kolejnych latach wzrost liczby aptek kształtował się w granicach od kilkuset nawet do tysiąca rocznie (w 2005 roku uruchomiono ich 1050, a rok później „tylko" 350)".

Skąd taka różnica, wynosząca, bagatela, dobrze ponad tysiąc aptek? Wprawdzie Piotr Kula podaje liczbę aptek w kwietniu, a GIF średnio z roku, ale niemożliwe, aby aż tak się te liczby różniły. Zwróciłam się do PharmaExpert z prośbą o informacje, z jakich źródeł korzysta, aby podawać liczbę aptek w swoich materiałach. Oto jakie wyjaśnienia otrzymałam: „Jeśli chodzi o źródła informacji, to pochodzą one m.in. z sieci ankieterów. Różnica pomiędzy liczbą aptek podawaną przez GIF i PharmaExpert wynika zapewne z tego, że PharmaExpert uwzględnia w swych szacunkach punkty apteczne (ok. 1200 w Polsce)".

TRZY PYTANIA DO EKSPERTA

dr. n. farm. Stanisława Piechuli, prezesa Śląskiej Izby Aptekarskiej:

Resort zdrowia miał zamiar uporządkować sprawę liczby aptek. Na jakim etapie są prace nad tym projektem, czy może już został wcielony w życie?
Przyznam, że pierwsze słyszę, że ten resort coś chce zrobić w tym zakresie i byłbym niesamowicie mile zaskoczony, gdyby coś znaczącego zrobiono, gdyż akurat ten resort jeszcze nie zrobił nic z tego, co obiecywał.

Co jest powodem, że sporo aptek zostaje zamkniętych? Jakie są najczęstsze przyczyny ich likwidowania?
Apteki najczęściej bankrutują, likwidują się lub są sprzedawane ze względów ekonomicznych, nie wytrzymują obecnej konkurencji wynikającej z walk cenowych, jak i liczby otwieranych aptek konkurencyjnych, które są zlokalizowane w lepszych miejscach lub

prowadzą agresywniejszą politykę cenową. Niestety, apteki zamykające się to często apteki farmaceutów funkcjonujące od lat 90.

– Jeśli popatrzymy na Europę i działające w niej apteki, to jakich przykładów powinniśmy raczej unikać?

Jeżeli rządzący chcieliby, by apteki były jednostkami ochrony zdrowia, w których, zgodnie z ustawą, prowadzi się opiekę farmaceutyczną, powinni zapewnić aptekom stabilizację ekonomiczną, a wtedy można je wykorzystać w rozwijaniu wielu cennych inicjatyw, mających na celu zdrowie naszego społeczeństwa. Nikt dotychczas nie potrafił wykorzystać faktu, że to w aptekach jest największy dostęp do pacjentów. Bezmyślny brak polityki lekowej prowadzi do bezpowrotnego zaprzepaszczenia możliwości przekształcenia aptek w placówki ochrony zdrowia, zamieniając je w butiki konkurujące jedynie ceną.

Marcin Gawroński – Partner Relationship Manager, IMS Health

Według danych IMS Health do III kwartału 2009 roku liczba aptek systematycznie rosła, choć z roku na rok wzrost był coraz mniejszy. Jeszcze w 2008 roku przybyło ponad 360 aptek, ale w ubiegłym roku zaledwie kilkanaście. W drugiej połowie 2009 roku liczba aptek w Polsce zaczęła spadać i na koniec I kwartału 2010 roku było ich o około 30 mniej niż pół roku wcześniej. Zmiana liczby aptek nie jest więc na razie tak duża, jak podają inne źródła. Bardziej istotne są zmiany struktury aptek – tutaj obserwujemy migrację aptek indywidualnych do małych i średnich łańcuchów aptek oraz przejmowanie małych i średnich łańcuchów przez największych graczy.

W efekcie ponad 20 proc. aptek należy obecnie do łańcuchów aptek. To ponad dwa razy więcej niż pięć lat temu i, moim zdaniem, udział łańcuchów aptek w rynku będzie rósł nadal. Podmiotom działającym w grupie łatwiej jest osiągnąć efekt skali oraz sprostać wyzwaniom rynku i konkurencji.

ZMIANY W APTEKACH W OKRESIE 3Q2009 – 3Q2008

Zlikwidowano 467 aptek
Zmieniło właściciela 268 aptek
Przeniesiono 40 aptek (nowy adres)
Powstało nowych 478 aptek

DANE IMS Health:						
Q	3 Q 2005	3 Q 2006	3 Q 2007	3 Q 2008	3 Q 2009	1 Q 2010
LICZBA APTEK	11 850	12 740	13 000	13 360	13 380	13 350

STRUKTURA APTEK (dane IMS Health):					
Q	3 Q 2005	3 Q 2006	3 Q 2007	3 Q 2008	3 Q 2009
Od 1 do 4 aptek	91%	90%	87%	84%	81%
Łańcuchy od 5 do 20 aptek	4%	5%	5%	7%	8%
Łańcuchy powyżej 20 aptek	5%	5%	8%	9%	11%
RAZEM	100%	100%	100%	100%	100%

*Q – kwartał

APTEKARZ POLSKI
Pismo Naczelnej Izby Aptekarskiej

„APTECZNE REMINISCENCJE" - WYSTAWA W MUZEUM OKRĘGOWYM W RZESZOWIE

W Muzeum Okręgowym w Rzeszowie, jak w każdym muzeum, jest mnóstwo eksponatów przedstawiających rzeczywistość minioną, czasy odległe i wydarzenia, które ledwie co „za nami". Do tej pory nigdy natomiast nie było w nim apteki. A przecież ten „przybytek Hygiei" tak bardzo bogaty jest w przedmioty wyjątkowej urody, które aptekarze uznają za wielce użyteczne i posługują się nimi na co dzień.

Fot. 1. - Fragment ekspozycji

Wokół dwóch - jednych z najcenniejszych – zabytków, nie tylko aptekarskich, „Zielnika Herbarzem z języka Łacińskiego zowią, To jest Opisanie własne imion, kształtu, przyrodzenia, skutków, y mocy Zioł wszelakich ..." Szymona Syreńskiego (Syreniusza) z roku 1613 i „Herbarza Polskiego, To iest o przyrodzeniu zioł y drzew rozmaitych, y innych rzeczy do lekarztw należących" Marcina z Urzędowa z roku 1595 powstała w muzeum rzeszowskim wystawa naczyń i utensyliów aptecznych, autentycznych przedmiotów z aptek podkarpackich, jeszcze niedawno będących w użyciu codziennym. Dzięki pomocy Muzeum Farmacji CM UJ zyskały one należyte tło – zabytkowe meble z krakowskiej apteki „Pod Złotą Głową". Czyżby w Rzeszowie i całym województwie nie zachowały się te podstawowe elementy wyposażenia apteki? Ano i tak, i nie. Złe czasy spowodowały, że tzw. „modernizacja" aptek

w latach pięćdziesiątych XX wieku polegała na wyrzucaniu z lokali aptecznych wszystkiego, co kojarzyło się z tradycyjnym aptekarstwem. Niedostatek funduszy na owo „unowocześnianie" spowodował, że ocalałe, pierwotne wyposażenie służyło aż do całkowitego zużycia. Natomiast nieliczne, a rzadkiego piękna przedmioty, znalazły się już wcześniej w różnych zbiorach, niekoniecznie muzealnych.

Fot. 2. - Na wystawie

Fot. 3. - Zwiedzanie

W głównym gmachu Muzeum Okręgowego w Rzeszowie, przy jednej z najstarszych ulic rzeszowskiego centrum, ulicy, której nazwa do dzisiaj wzbudza ciekawość – na Paniadze – odnalazły swe miejsce naczynia szklane – aptekarskie sztandy – z apteki w Dynowie. Mleczne szkło w kolorze jasnego błękitu przetrwało dwa wieki, służąc pomocą czterem pokoleniom aptekarzy. Natomiast szkło kobaltowe to wyposażenie apteki w Korczynie koło Krosna. Z kolei drewniane puszki z XIX wieku pochodzą z apteki w Ustrzykach Dolnych, Ich losy podobne były ludziom z tego terenu – przetrwały tragiczne dla tych ziem lata 1939 - 1951 w wilgotnej piwnicy, zapomniane przez wszystkich z wyjątkiem aptekarzy właśnie. Porcelanowe puszki pochodzące z apteki w Sieniawie przeżyły, chociaż osmalone wielkim ogniem, pożar całego miasteczka w początku XX wieku i służyły długo jeszcze w aptecznej recepturze. Metalowe puszki z apteki „Pod Gwiazdą" w Leżajsku dawno zapomniały, jaki zapach miały „zioła płucne" w nich przechowywane, bo służyły też do przechowywania ale... recept aptecznych, najważniejszych, bo „narkotycznych". Są w ekspozycji także moździerze porcelanowe, są do nich pistle – także szklane, a nawet drewniane. Jest wreszcie kasa mająca dwa rejestry: korony i halerze z czasów cesarsko-królewskich oraz złotówki i grosze (brak marki polskiej - ciekawe, jak wtedy liczono?). Są także wszelakie księgi aptekarskie, od farmakopei poprzez podręczniki do nauki zawodu do manuałów ułatwiających wykonywanie preparatów aptecznych. Jest także oczywiście mnóstwo innych „pigulnic". O każdym niemal naczyniu można opowiadać historie wesołe i smutne, takie, które samo życie pisało, a nieliczni już pamiętają.

Fot. 4. - Fragment sufitu udekorowanego freskami

Całość wystawy mieści się w sali zwanej małym refektarzem, gdzie na sklepieniu znajduje się przepiękna polichromia ścienna, przedstawiająca – między innymi – również sceny konsylium lekarskiego, jako że w obecnym budynku muzeum pierwotnie znajdował się klasztor Ojców Pijarów, prowadzący w siedemnastym wieku, jakbyśmy to dziś określili – „aptekę ogólnodostępną".

Wystawie towarzyszy publikacja pod tytułem **„Apteczne Reminiscencje"** trojga Autorów: Lidii Czyż, Damiana Drąga i Teresy Drupki. Jest to wydawnictwo, które pierwotnie miało być jedynie katalogiem wystawy a rozrosło się do bardzo osobistych refleksji związanych z nią. Starannie wydane przez rzeszowskie Wydawnictwo Libra, opracowane przez rzeszowskiego grafika Krzysztofa Motykę, wzbudza duże zainteresowanie zwiedzających. Wszak nie każdy szacowny zawód może przedstawić się przez tak wysokiej urody przedmioty, służące przede wszystkim jego wykonywaniu.

A na koniec kilka słów o Paniadze w kontekście aptekarskim – obecna ulica Trzeciego Maja to jeden z głównych traktów przecinających miasto już w wieku XVI, prowadzący od Rynku i kościoła farnego do zamku, siedziby właścicieli Rzeszowa, stąd zwany ulicą Pańską. Z czasem galicyjskim przyjęła nazwę Herrengasse, następnie dla uczczenia Konstytucji swe obecne imię. Ale na fali sentymentalnej do dziś ulica zwana jest tym zwyczajowym mianem a nawet, oczywiście 3 maja, obchodzi swoje święto. Przy tej to ulicy, niemal naprzeciwko budynku muzeum, miała swą siedzibę apteka obwodowa Edwarda Hibla, gdzie z tytułem pomocnika aptekarskiego rozpoczął pracę zawodową Ignacy Łukasiewicz. I jeszcze jedna ciekawostka dotycząca ulic – przecznica ulicy 3-go Maja nosi imię Romana Fircowskiego, młodo zmarłego magistra farmacji, rodowitego rzeszowianina. Swój cały majątek przeznaczył on na stypendium „dla pilnego, obyczajnego, ubogiego, osieroconego, zwyczajnego ucznia obrządku rzymsko-katolickiego, uczęszczającego do Gimnazjum Rzeszowskiego" – stypendium to wypłacane było od roku 1870 aż po kres II Rzeczypospolitej.

Wystawa „Apteczne Reminiscencje", ze współudziałem Podkarpackiej Okręgowej Izby Aptekarskiej, otwarta została 21 kwietnia 2010 roku. Podkarpaccy aptekarze liczą, że będzie to ekspozycja trwała – najbliższym

dotychczas miejscem, gdzie można było zapoznać młodych farmaceutów z przeszłością zawodu były muzea w Bieczu i Krakowie. Podkarpacka Okręgowa Rada Aptekarska, której członkowie mieli przyjemność zapoznać się ze zbiorami, liczą, że miejsce to stanie się scenerią nadzwyczajnych spotkań, a także, że tu właśnie młodzi absolwenci uniwersytetów medycznych składać będą swe ślubowania przed otrzymaniem prawa wykonywania zawodu.

Lidia Czyż

fot. z archiwum OIA w Rzeszowie
Adam J. Czartoryski

K O M U N I K A T nr 1 VI MIĘDZYNARODOWEJ KONFERENCJI NAUKOWO-SZKOLENIOWEJ FARMACEUTÓW W WARSZAWIE

VI MIĘDZYNARODOWA KONFERENCJA NAUKOWO-SZKOLENIOWA FARMACEUTÓW W WARSZAWIE „Aktualne możliwości terapii chorób o podłożu miażdżycowym" to temat VI Międzynarodowej Konferencji Naukowo-Szkoleniowej Farmaceutów, która odbędzie się w Warszawie w dniach 25-27 listopada 2010 r. Jej organizatorem jest Naczelna Izba Aptekarska. Komitetowi Organizacyjnemu przewodniczy dr Grzegorz Kucharewicz, prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej.

Naczelna Izba Aptekarska od lat organizuje międzynarodowe konferencje naukowo-szkoleniowe. Zeszłoroczna, poświęcona mechanizmom rozwoju nowotworów, ich szczególnym właściwościom biologicznym i patologicznym, a także współczesnym metodom leczenia chorób nowotworowych, zgromadziła we Wrocławiu ponad 700 uczestników. Tegoroczna konferencja odbędzie się w centrum konferencyjno-kongresowym MCC Mazurkas Conference Centre w bezpośrednim sąsiedztwie czterogwiazdkowego hotelu Mazurkas. Jej uczestnicy będą mogli wysłuchać pięciu wykładów plenarnych, wziąć udział w dwóch z pięciu kursów szkoleniowych i sesji plakatowej, co umożliwi uzyskanie 26 punktów edukacyjnych w ramach kształcenia ustawicznego. Wykład inauguracyjny w piątek 26 listopada 2010 r. wygłosi prof. dr hab. n. med. Janusz Limon, kierownik Katedry i Zakładu Biologii i Genetyki Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego. Do udziału w tym prestiżowym przedsięwzięciu zaproszeni zostaną farmaceuci z Białorusi, Czech, Estonii, Litwy, Łotwy, Niemiec, Rosji, Słowacji i Ukrainy.

Przewodniczącym Komitetu Naukowego VI Międzynarodowej Konferencji Naukowo-Szkoleniowej Farmaceutów w Warszawie został prof. dr hab. **Maciej Pawłowski**, kierownik Katedry Chemii Farmaceutycznej Wydziału Farmaceutycznego Uniwersytetu Jagiellońskiego Collegium Medicum w Krakowie. W skład komitetu weszły też: prof. dr hab. **Barbara Filipek**, kierownik Katedry Farmakodynamiki Wydziału Farmaceutycznego Uniwersytetu Jagiellońskiego Collegium Medicum w Krakowie – wiceprzewodnicząca, prof. dr hab. **Ewa Chabielska**, kierownik Samodzielnej Pracowni Biofarmacji Wydziału Farmaceutycznego z Oddziałem Medycyny Laboratoryjnej Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku oraz prof. dr hab. n. farm. **Helena Elżbieta Makulska-Nowak**, kierownik Zakładu Farmakodynamiki Wydziału Farmaceutycznego Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego i przewodnicząca Warszawskiego Oddziału Polskiego Towarzystwa Farmakologicznego.

Biuro Prasowe
Naczelnej Izby Aptekarskiej

Koło Stowarzyszenia Farmaceutów Katolickich Polski w Rzeszowie

„Farmaceuta – Katolik, musi być uważnym doradcą ludzi nabywających lekarstwo, a także służyć moralnym wsparciem tym wszystkim, którzy kupując rozmaite środki potrzebują także rady, słów nadziei, wskazówek na dalsze życie". /Jan Paweł II, Rzym 1988/

19 czerwca b.r. wznowiło działalność Koło Stowarzyszenia Farmaceutów Katolickich Polski w Rzeszowie. Będzie skupiało farmaceutów z terenu działania Podkarpackiej Okręgowej Izby Aptekarskiej. Przewodniczącą naszego koła została mgr Dorota Mularz - Kaźmieruk.

Celem Stowarzyszenia Farmaceutów Katolickich Polski jest przede wszystkim integracja środowiska farmaceutycznego w oparciu o wartości chrześcijańskie, pogłębianie zasad etyki zawodowej, pielęgnowanie tradycji zawodu, rozpatrywanie problemów związanych z pracą farmaceutów i wskazywanie chrześcijańskich rozwiązań, aktywizacja udziału członków stowarzyszenia w życiu społecznym.

Patronką stowarzyszenia jest błogosławiona Maria Sagrario, karmelitanka i farmaceutka hiszpańska zamordowana przez komunistów w 1936 roku.
W Polsce działa dotychczas 13 kół.

Zapraszamy chętnych - Koleżanki i Kolegów do naszego koła.

Kontakt: Dorota Mularz - Kaźmieruk, tel.: 17 27 61 525, 504 152 731,
e-mail: DorotaMK@poczta.fm

NON OMNIS MORIAR...

Mgr farm. **Irena Jasiewiczowa** urodziła się 17 września 1929 roku w Lubaczowie.W 1953 roku ukończyła studia na Wydziale Farmacji AM w Lublinie i rozpoczęła pracę w swym rodzinnym mieście.

Od 1954 roku pracowała w aptece nr 61 w Przemyślu a od 1990 roku w Jarosławiu – w aptece przy ul. Lubelskiej i w aptece przy ul. Kraszewskiego jako kierownik aż do chwili przejścia na emeryturę.

Za swoją pracę została wpisana do Księgi zasłużonych pracowników CEFARM.

Dla swoich współpracowników była wzorem pracowitości, rzetelności, dobroci i życzliwości.

BIULETYN

WYDANIE SPECJALNE

APTEKI SANOCKIE 1839-1939

Rok założenia 1760.

APTEKA OBWODOWA w Sanoku, Mr. MARJAN KAWSKI.

RECEPTA

Specyfiki krajowe i zagraniczne, wody mineralne, sole do kąpieli, wina lecznicze, mączki odżywcze dla dzieci, cpatrunki bandaże pasy rupturowe, artykuły gumowe, środki dla koni i bydła, środki toaletowe, mydła, perfumy oraz wszelkie artykuły lecznicze i dezynfekcyjne.

Tłem do wydruków.

Tłem do wydruków.

Zamówienia zamiejscowe wykonuje się odwrotną pocztą.

Podkarpacka Okręgowa Izba Aptekarska
w Rzeszowie

Spis treści:

Zamiast wstępu 3

NACZELNA IZBA APTEKARSKA

1. Wystąpienie prezesa NRA do Marszałka RP w sprawie nowelizacji ustaw farmaceutycznych 6
2. Pismo do Prezesa Rady Ministrów dot. opóźnień w nowelizacji ustaw farmaceutycznych 16
3. Zapytanie do GIF 27

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

4. O systemie HACCP 29

MINISTERSTWO ZDROWIA

5. Pismo NIA o wyroku Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości 31

PRZEBIEG PRAC NAD USTAWĄ FARMACEUTYCZNĄ

6. Orzeczenie Trybunału dot. zakładania nowych aptek 36

ZESPÓŁ DS. PRZYGOTOWANIA ZASAD STAŁEJ WSPÓŁPRACY SAMORZĄDÓW ZAWODOWYCH

SPOTKANIE GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO Z PRZEDSTAWICIELAMI IZB APTEKARSKICH 41

KOMUNIKAT GIF O OBOWIĄZKACH PRZECHOWYWANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH TERMOLABILNYCH 44

POSIEDZENIA NACZELNEJ RADY APTEKARSKIEJ 46

PODKARPACKA OKRĘGOWA IZBA APTEKARSKA

7. Posiedzenia PORA 48
8. Spotkanie z kierownikami aptek 54

UCHYBIENIA WYNIKAJĄCE Z KONTROLI APTEK 57

ZAOPATRZENIE W LEKI I WYROBY MEDYCZNE PRZYSŁUGUJĄCE ŚWIADCZENIOBIORCOM - wyjaśnienie POW NFZ 58

9. Uchwały PORA nr 34 (w spr.składek) oraz 35 (dot. stwierdzania rękojmi) 61

PRZEGLĄD PRASY 65

KOMUNIKATY 76

NON OMNIS MORIAR 78

WYDAWNICTWA POIA 79