BIULETYN

INFORMACYJNO-SZKOLENIOWY

1,2(169,170/2010) Rok wydania XIX

MORBI NON ELOQVENTIA, SED REMEDIIS CURANTUR

Podkarpacka Okręgowa Izba Aptekarska
Rzeszów - styczeń, luty

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 – foto (wnętrze starej apteki – Muzeum w Bieczu).

Nakład 1 200 egz.
Egzemplarz bezpłatny

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

Koleżanki i Koledzy!

Początek roku przyniósł falę protestów podkarpackich szpitali , które z powodu niskich nakładów na leczenie, jako jedyne w Polsce nie podpisały tegorocznych kontraktów.

Ponieważ protest przed POW NFZ nie odniósł skutku, dyrektorzy podkarpackich szpitali spotkali się z minister Ewą Kopacz, która obiecała, że przesunie 50 mln zł z refundacji leków na leczenie szpitalne w obrębie obecnego budżetu.

Ta informacja zaniepokoiła aptekarzy i nasz samorząd, dlatego w dniu 3 lutego br. odbyło się spotkanie przedstawicieli POIA z dyrektorem POW NFZ w Rzeszowie Grażyną Hejdą, na którym przedstawiciele Izby wyrazili swoje zaniepokojenie obniżeniem planowanej kwoty z budżetu POW NFZ w roku 2010, co grozi zaniżeniem lub nieterminową wypłatą kwot wynikających z przedstawianych faktur refundacyjnych.

Pani Dyrektor, powołując się na zapewnienia minister Ewy Kopacz i pani wicewojewody podkarpackiej Małgorzaty Chomycz oświadczyła, że w ciągu pół roku środki zostaną wyrównane! Nie jest to kwota odebrana z refundacji lecz jedynie przesunięta czasowo, a przeznaczona na leczenie psychiatryczne, opiekę długoterminową oraz rehabilitację.

Delegacja PORA stwierdziła ,że przyjmuje do wiadomości powyższe decyzje i wierzy głęboko w dotrzymanie przez obie Panie - minister i wicewojewodę - danych obietnic. Mimo tego skierowaliśmy pisma do naszych posłów będących członkami Komisji Zdrowia Sejmu RP oraz wicewojewody podkarpackiego, wyrażając niepokój, że tego typu ratunkowe działania ministra zdrowia mogą stać się praktyką zakłócającą tryb refundacji leków i spowodują złe konsekwencje dla pacjentów aptek.

Będziemy tę sprawę pilotować !

Jak informowaliśmy w poprzednim Biuletynie PORA podjęła stanowisko „W sprawie bezpiecznego dostępu do leków oraz zagrożeń dla aptek i aptekarzy" jako ostrzeżenie dla naszych kolegów, ale również by zapoznać z nim posłów, zwłaszcza w zakresie potrzeby niezbędnych zmian legislacyjnych dotyczących obrotu lekiem.

Tekst stanowiska przesłaliśmy do wszystkich posłów z naszego terenu, by przy stanowieniu prawa mieli wiedzę na temat potrzeb zawodu. Otrzymaliśmy dwie odpowiedzi, które zamieszczamy w Biuletynie. Równocześnie zaprosiliśmy na posiedzenie Prezydium posła Marka Rząsę, który wyraził chęć zapoznania się z problemami naszego środowiska. Chcemy również zachęcić

naszych posłów do złożenia interpelacji a przynajmniej zapytania poselskiego w sprawie losów gotowego już przecież projektu nowelizacji Prawa Farmaceutycznego i ustawy o zawodzie farmaceuty, na który oczekujemy po wielokrotnych konsultacjach społecznych.

Dlatego też w tej sprawie wystosowaliśmy odpowiednie pisma do naszych parlamentarzystów, członków Komisji Zdrowia Sejmu RP (w Biuletynie).

Zaniepokojenie budzą fakty dalszej liberalizacji rynku farmaceutycznego, czego dowodem jest przygotowany projekt ustawy o ograniczeniu barier administracyjnych dla obywateli i przedsiębiorców, w którym proponuje się zniesienie ograniczeń przy udzielaniu zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych a także przy rejestracji hurtowni farmaceutycznych. Pismo Prezesa NRA w tej sprawie zamieszczamy w Biuletynie.

Zgodnie z przekazaną informacją na stronie internetowej - w dniu 5 stycznia br. PORA zawarła pisemne porozumienie z Podkarpackim Wojewódzkim Inspektorem Farmaceutycznym w Rzeszowie w sprawie personelu fachowego w aptekach ogólnodostępnych i jego obowiązków, dokumentacji dot. działalności apteki, opiniowania wniosków o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Porozumienie zawarto w oparciu o ustalenia poczynione na spotkaniu w Żarkowie przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego z Wojewódzkimi Inspektorami Farmaceutycznymi i Kierownikami Delegatur, przy udziale prezesów Okręgowych Rad Aptekarskich.

Strony ustaliły zasady postępowania w sprawach będących przedmiotem porozumienia, by na przyszłość uniknąć zbędnych kontrowersji i uprościć stosowane procedury. Tekst w Biuletynie.

Zamieszczamy w nim również treść pisma Podkarpackiego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego podsumowującego dyskusję, którą prowadziliśmy od dwóch miesięcy z PWIS w Rzeszowie , na temat dystrybucji w aptekach suplementów diety.

Na styczniowym posiedzeniu PORA przyjęliśmy stanowisko w sprawie trybu rozliczania okresu szkolenia ciągłego dla farmaceutów czasowo nie wykonujących zawodu. Dotyczy to zarówno farmaceutów przebywających czasowo za granicą jak i osób nie wykonujących zawodu z innych przyczyn np. urlop wychowawczy czy długotrwałe zwolnienie chorobowe. Ponieważ

brak wykładni prawnej w tym zakresie nasza Rada postanowiła uregulować to wewnętrznymi ustaleniami.

Spotkaliśmy się też z przedstawicielami hurtowni farmaceutycznych działających na naszym terenie celem omówienia współpracy dotyczącej prowadzenia szkoleń ciągłych dla aptekarzy Podkarpacia w 2010r. Ustaliliśmy zasady koordynacji tych szkoleń, by m.in. zapobiec zbieganiu się ich terminów.

Poza tym w Biuletynie:

– Główny Inspektor Farmaceutyczny zwraca się z prośbą do ministra Marka Twardowskiego w MZ o podjęcie działań legislacyjnych zmierzających do wprowadzenia do ustawy – Prawo Farmaceutyczne, całkowitego zakazu reklamy działalności aptek i punktów aptecznych, o co samorząd zabiega od wielu lat;
– komunikat PWIF dotyczący wymogów przeprowadzenia tzw. „mapowania" temperatur w stosowanych w aptekach urządzeniach chłodniczych;
– pismo PWIF wyrażające zgodę na umieszczenie w aptekach plakatów promujących akcję Wojewódzkiego Ośrodka Koordynującego Populacyjny Program Wczesnego Wykrywania Raka Piersi.

Prezes
Podkarpackiej Okręgowej
Rady Aptekarskiej

dr n. farm. Aleksander Czarniawy

Naczelna Izba Aptekarska

Warszawa, dnia 19 stycznia 2010r.

L. dz. P-8/2010

Szanowna Pani
Ewa Kopacz
Minister Zdrowia

Szanowna Pani Minister!

Naczelna Rada Aptekarska kolejny raz zgłasza naruszenie przepisu art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 20 lipca 2000r. o ogłoszeniu aktów normatywnych i niektórych aktów prawnych (Dz. U. z 2007r., Nr 68, poz. 449 z późn. zm.) przez wydawane rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków podstawowych i uzupełniających oraz wysokości odpłatności za leki uzupełniające. Ostatnie takie rozporządzenie, które weszło w życie 16 grudnia 2009r. ogranicza termin wejścia w życie do **trzech dni**.

Bezzasadne skracanie terminów wejścia w życie wspomnianych rozporządzeń od ich ogłoszenia stało się już regułą. Na przestrzeni czterech lat (licząc od 2004r.) wszystkie, poza jednym, takie rozporządzenia nie dochowywały 14–dniowego *vacatio legis*. Taka praktyka stanowi wielką uciążliwość dla farmaceutów i pacjentów, stwarza przeszkody w prawidłowym prowadzeniu aptek ogólnodostępnych. Zgodnie z art. 95 ustawy Prawo farmaceutyczne apteka zobowiązana jest do posiadania leków w ilości i asortymencie niezbędnym do zaspokojenia potrzeb miejscowej ludności ze szczególnym uwzględnieniem leków refundowanych, na które ustalono limit ceny na podstawie odrębnych przepisów.

Nałożenie na aptekę takiego obowiązku skutkować musi zachowaniem normalnego okresu *vacatio legis*, aby przedsiębiorca prowadzący aptekę mógł wywiązać się ze swoich obowiązków nie ponosząc z tego tytułu żadnych szkód. Nie jest prawidłowym kiedy przedsiębiorca w okresie *vacatio legis* nie może nie tylko dostosować obowiązujących cenników i programów komputerowych do nowych wykazów, ale nie może również sprzedać produktów leczniczych, które nabył w związku z realizacją obowiązku nałożonego na niego przepisami ustawy. Wyeliminowanie produktu z list refundacyjnych skutkuje automatycznie zmniejszeniem obrotu takim lekiem.

Przestrzeganie przez organy stanowiące akty normatywne 14–dniowego *vacatio legis* jest uzasadnione i wręcz konieczne. Doktryna i judykatura jednoznacznie podkreślają, że adresat normy prawnej, szczególnie przedsiębiorca, musi mieć zapewniony czas na przystosowanie swojej działalności do zmienionych regulacji i na bezpieczne podjęcie odpowiednich decyzji co do dalszego postępowania. Jak określa Trybunał Konstytucyjny jest

to szczególnie istotne, gdy nowe przepisy dotyczą działalności gospodarczej. Podejmowanie decyzji gospodarczych wymaga zwykle czasu, pozbawienie go przedsiębiorcy naraża przedsiębiorcę na straty. Próby uzasadnień nagminnego już skracania 14-dniowego terminu, podejmowane przez niektórych przedstawicieli Pani resortu „ważnym interesem publicznym" wydają się niepoważne, całkowicie nieprzekonywujące i mogą jednie służyć postracjonalizacji ewidentnych zaniedbań odpowiedzialnych urzędników.

Naczelna Rada Aptekarska prosi i oczekuje od Pani Minister egzekucji od podległych Jej urzędników Ministerstwa poszanowania przepisu art. 4 ust. 1 wymienianej na wstępie ustawy.

Z wyrazami szacunku.

Prezes
Naczelnej Rady Aptekarskiej
mgr Grzegorz Kucharewicz

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament
Polityki Lekowej i Farmacji

MZ-PLE-460-10278-1/DD/10

2010 -02- 02

Warszawa, 2010-

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

Szanowny Panie Prezesie,

W odpowiedzi na pismo z dnia 19 stycznia br. o znakach L. dz. P-8/2010 w sprawie trybu wprowadzania w życie rozporządzeń refundacyjnych Ministra Zdrowia, pragnę wyjaśnić, iż o podjęciu prac legislacyjnych nad nowelizacją rozporządzeń refundacyjnych środowisko aptekarskie było dawno informowane, poprzez np. szeroko prowadzone konsultacje w ramach uzgodnień zewnętrznych. Tym samym należało się spodziewać wejścia w życie nowych regulacji. Dodatkowo pragnę podkreślić, iż na stronie internetowej Naczelnej Izby Aptekarskiej w dniach 10 - 12 grudnia br. ukazały się informacje dotyczące nowych wykazów leków refundowanych, w tym także wskazujące na termin wejścia życie rozporządzeń Ministra Zdrowia. Takie działania miały na celu umożliwienie sprawnego i terminowego dokonania wszelkich czynności technicznych związanych z wejściem w życie nowej regulacji.

Jednocześnie pragnę zapewnić, iż **tworzenie wykazów leków refundowanych przebiegało w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami prawa**, które przewidują możliwość skrócenia okresu vacatio legis w uzasadnionych przypadkach.

Z poważaniem,
DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej
i Farmacji
Artur Fałek

Naczelna Izba Aptekarska

Warszawa, dnia 15 stycznia 2010r.

L. dz. 25/2010

Pani Zofia Ulz
Główny Inspektor Farmaceutyczny

Szanowna Pani Minister!

W związku z docierającymi do Naczelnej Izby Aptekarskiej informacjami o dalszych działaniach podejmowanych przez wytwórcę produktów leczniczych Astra Zeneca, sprzecznych z rozstrzygnięciem zawartym w decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego, Naczelna Izba Aptekarska prosi Panią Minister o podjęcie działań zapewniających dostosowanie się firmy do rozstrzygnięć podjętych przez organ.

Z wyrazami szacunku

Prezes
Naczelnej Rady Aptekarskiej
dr Grzegorz Kucharewicz

Naczelna Izba Aptekarska

L. dz. P.-367/2009

Warszawa, dnia 22 grudnia 2009 r.

Prezesi
Rad Okręgowych Izb Aptekarskich
Członkowie
Naczelnej Rady Aptekarskiej
/wszyscy/

Szanowni Państwo!

W dniu dzisiejszym otrzymałem informację, że w Ministerstwie Gospodarki trwają prace nad projektem ustawy o ograniczaniu barier administracyjnych dla obywateli i przedsiębiorców.

Dokument ten, pomimo, że zmienia w istotny sposób ustawę – Prawo farmaceutyczne, nie został - w ramach konsultacji społecznych - skierowany do Naczelnej Rady Aptekarskiej. Termin na zgłaszanie ewentualnych uwag i propozycji upływa 31 grudnia 2009 r.

Wskazany projekt liberalizuje m. in. zasady i warunki podejmowania i wykonywania działalności gospodarczej w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej i hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych. Te dwa rodzaje działalności po nowelizacji miałyby być działalnością regulowaną w rozumieniu ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (t. j. Dz. U. z 2007 r. Nr 155, poz.1095, z późn. zm.). Proponowana konstrukcja oznacza, że do rozpoczęcia działalności w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej i hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych wystarczałby wpis do właściwego rejestru. Zniesiony zostałby obowiązek uzyskiwania zezwolenia.

Po przyjęciu projektu nie obowiązywałyby również ograniczenia przy udzielaniu zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych. Obecny przepis art. 99 ust. 3 ustawy - Prawo farmaceutyczne, stanowiący m. in., że zezwolenia na prowadzenie apteki nie wydaje się jeżeli podmiot ubiegający się o zezwolenie prowadzi na terenie województwa więcej niż 1 % aptek ogólnodostępnych, otrzymałby brzmienie:

„3. Zezwolenia, o którym mowa w ust. 1, nie wydaje się, jeżeli podmiot ubiegający się o zezwolenie prowadzi lub wystąpił z wnioskiem o wpis do rejestru prowadzenie obrotu hurtowego produktami leczniczymi.".

W konsekwencji te sam podmiot mógłby prowadzić na terenie województwa więcej niż 1 % aptek ogólnodostępnych.

Projektowane zmiany są bardzo niebezpieczne dla polskiego rynku farmaceutycznego i kłócą się z propozycjami zgłaszanymi dotychczas przez samorząd aptekarski.

W związku z powyższym proszę o pilne przesyłanie Państwa uwag do ww. projektu na adres Naczelnej Izby Aptekarskiej, nie później niż do dnia 29 grudnia 2009 r.

W załączeniu przekazuję część ww. projektu ustawy o ograniczaniu barier administracyjnych dla obywateli i przedsiębiorców, w zakresie zmieniającym ustawę- Prawo farmaceutyczne.

Z poważaniem

Prezes

Naczelnej Rady Aptekarskiej

dr Grzegorz Kucharewicz

Poniżej podaję link do projektu całej ustawy:
http://www.mg.gov.pl/Reforma+Regulacji/Uproszczenie+krajowych+aktow+prawnych/Pakiet+na+rzecz+przedsiebiorczosci/Aktualnosci/Konsultacje+wst%c4%99pnego+projektu+ustawy+o+ograniczaniu+barier+dla+obywateli+i+przedsi%c4%99biorc%c3%b3w.htm

Główny Inspektor Farmaceutyczny
Zofia Ulz

Warszawa, dnia 16.XII.09

GIF-P-L-076/296../KP/09

Pan
Marek Twardowski
Podsekretarz Stanu
W Ministerstwie Zdrowia

W związku z pismem z dnia 10 grudnia 2009 r. znak Ł.dz.A354/2009 Pana dr Grzegorza Kucharewicza Prezesa Naczelnej Rady Aptekrskiej, Główny Inspektor Farmaceutyczny zwraca się z prośbą o podjęcie działań legislacyjnych zmierzających do wprowadzenia do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) całkowitego zakazu reklamy działalności aptek i punktów aptecznych.

Na wstępie należy zaznaczyć, że apteka jest placówką ochrony zdrowia publicznego (art. 86 ust. 1 wskazanej ustawy), natomiast zawód farmaceuty jest zawodem zaufania publicznego, w związku z czym prowadzenie działności reklamowej przez apteki, w opinii Głównego Inspektora Farmaceutycznego nie powinno podlegać ogólnym zasadom rynkowej konkurencji. Tymczasem, apteki prowadzą bardzo agresywne kampanie reklamowe oferując w zamian za kupno produktu leczniczego w konkretnej aptece m.in. bony rabatowe, bilety komunikacji miejskiej a nawet pieniądze. Bardzo powszechnym zjawiskiem są również programy lojalonościowe, których ustawa – Prawo farmaceurtyczne nie reguluje, a które również oferują liczne korzyści materialne w zamian za regularne kupowanie produktów leczniczych w konkretnej sieci aptek. Bardzo popularnym chwytem reklamowym stosowanym przez apteki jest również sprzedawanie produktów leczniczych za 1 grosz. Z doświadczenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego wynika, że mimo informacji podanej na ulotce reklamowej, że lek za 1 grosz jest lekim z kategorii OTC, pacjent już bezpośrednio w aptece dowiaduje się, że *de facto* za 1 gr może kupić produkty lecznicze refundowane. Niestety, organy inspekcji farmaceutycznej nie zostały wyposażone w odpowiednie narzędzia prawne, które pozwoliłyby na ukrócenie niniejszego procederu. Przepis art. 94a ust. 1 wyraźnie wskazuje, że „Zabroniona jest reklama działalności aptek lub punktów aptecznych

skierowana do publicznej wiadomości, która **w sposób bezpośredni** odnosi się do produktów leczniczych lub wyrobów medycznych umieszczonych na wykazach leków refundowanych, lub produktów leczniczych lub wyrobów medycznych o nazwie identycznej z nazwą produktów leczniczych lub wyrobów medycznych umieszczonych na tych wykazach". W wyroku Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 1 lutego 2008 r. sygn. akt VII SA/Wa 1960/07 sąd orzekł, że: „Przesłanka **<bezpośredniego>** stosowania reklamy działalności apteki do produktów leczniczych lub wyrobów medycznych umieszczonych na wykazach leków refundowanych winna być rozumiana **jako bezpośrednie odniesienie się do tego rodzaju leków, poprzez wymienienie ich nazw wprost**".

Mając na uwadze powyższe, i podkreślając, że prowadzona w sposób niezwykle agresywny reklama działalności aptek stanowi zachętę dla pacjentów do nadmiernego kupowania i spożywania produktów leczniczych, Główny Inspektor Farmaceutyczny wnosi jak na wstępie.

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Do wiadomości:

- dr Grzegorz Kucharewicz – Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej
  Naczelna Izba Aptekarska, ul. Długa 16, 00-238 Warszawa

NFZ | Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia

znak: NFZ/CF/BP/AK/2009/075/0234/w/23724 Warszawa, dnia 16 grudnia 2009 r.

Pan
dr Grzegorz Kucharewicz
Prezes
Naczelnej Izby Aptekarskiej

Szanowny Panie Prezesie!

Dot. pisma znak:
P-345/2009

W związku z otrzymaniem Pana pisma z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącego zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia NR 45/2009/DSOZ z dnia 5 października 2009 r. w sprawie korzystania z Portalu Narodowego Funduszu Zdrowia, pragnę wyjaśnić co następuje:

Na wstępie pragnę uspokoić Pana Prezesa, że wprowadzenie kwestionowanego zarządzenie w żadnym wypadku nie miało na celu narzucenia aptekom nie będącym świadczeniodawcami stosowania rozliczeń jedynie z użyciem Portalu Narodowego Funduszu Zdrowia. Portal to jeszcze jedno narzędzie mające za zadanie ułatwić i usprawnić wzajemne rozliczenia i kontakty. Jestem świadomy też tego, że stosowanie Portalu nie może zmieniać obowiązujących przepisów ani narzucać aptekom dodatkowych obowiązków informacyjnych i sprawozdawczych nie wynikających z ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.) czy rozporządzeń Ministra Zdrowia:

1) *z dnia 28 września 2004 r. w sprawie sposobu oraz terminów przedstawiania przez apteki podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych zbiorczych zestawień zrealizowanych recept podlegających refundacji, a także wzoru zbiorczego zestawienia recept podlegających refundacji (Dz. U. Nr 213, poz. 2165)* oraz
2) *z dnia z dnia 20 czerwca 2008 r. w sprawie zakresu niezbędnych informacji gromadzonych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Dz. U. Nr 123, poz. 801).*

Decyzja o używaniu Portalu we wzajemnych kontaktach przez apteki byłaby decyzją całkowicie

dobrowolną. Jednocześnie zgodzić się należy, że treść przedmiotowego zarządzenia, a w szczególności jego § 5 w części odnoszącej się do wypowiadania umowy upoważniającej do korzystania z Portalu jak i §6 odnoszący się do zakresu danych zgłaszanych do Funduszu, zbyt mało uwzględniają specyfikę rozliczeń z aptekami i można odnieść wrażenie, że odnoszą się do świadczeniodawców. W tej części rozważam zasadność podjęcia prac legislacyjnych nad wprowadzeniem stosownych zmian w zarządzeniu.

Ponadto pragnę wyjaśnić, że przywołanie w podstawie prawnej przedmiotowego zarządzenia przepisu art. 102 ust.5 pkt 25 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, było właściwe, bowiem jako takie zarządzenie to jest kierowane do Dyrektorów oddziałów wojewódzkich NFZ i zmierza do stosowania jednolitego w całym kraju narzędzia pomocniczego dla realizacji zadań Funduszu.

Pragnę jeszcze raz podkreślić, że o ile więc aptek nie łączy z NFZ umowa, w której treści strony zobowiązują się do używania Portalu we wzajemnych stosunkach i na zasadach określonych w regulaminie, apteki nie są zobowiązane do jego używania dla dokonywania z NFZ rozliczeń refundacji recept.

PREZES
Narodowego Funduszu Zdrowia
dr n. med. Jacek Paszkiewicz

POSIEDZENIE PREZYDIUM PODKARPACKIEJ OKRĘGOWEJ RADY APTEKARSKIEJ

W dniu 16 lutego 2010 roku odbyło się kolejne posiedzenie Prezydium PORA prowadzone przez Prezesa, doktora Aleksandra Czarniawego. Zgodnie z porządkiem obrad zgromadzeni wysłuchali informacji członka Społecznej Rady POW NFZ mgr farm. Witolda Prokopiaka i mgr farm. Marii Wójcik ze spotkania z dyrektorem POW NFZ Grażyną Hejdą, które odbyło w siedzibie Funduszu w dniu 27 stycznia br. Spotkanie spowodowane było przesunięciem środków finansowych (50 mln zł) w budżecie NFZ a tym samym pomniejszeniem kwoty przeznaczonej na refundacje leków w roku 2010. Dyrektor G. Hejda zapewniła, że przesunięcie to nie oznacza braku środków związanych z refundacją i niebezpieczeństwem zmniejszenia kwot wydatkowanych podczas wydawania leków dla osób uprawnionych. Jednocześnie przedstawiciele PORA poinformowali panią dyrektor o problemach występujących podczas realizacji recept refundowanych w aptekach.

W drugiej części posiedzenia uczestniczył gość zaproszony, poseł na Sejm RP Marek Rząsa (n/z). Poseł został przez Prezesa PORA poinformowany o problemach występujących w codziennej pracy aptek i aptekarzy. Poseł, który zapoznał się z wcześniej przesłanym mu przez PORA opracowaniem zawierającym główne tezy projektów dotyczących m.in. prawa farmaceutycznego, przygotował swoje wystąpienie na forum Sejmu. Treść interpelacji poselskiej zostanie równolegle przekazana członkom POIA (w Biuletynie).

Prezydium omówiło projekty uchwał i stanowisk, jakie zostaną przedstawione do akceptacji Rady a następnie poddane pod głosowanie na Zjeździe Delegatów POIA w kwietniu br.

Podczas posiedzenia przyjęto też decyzje w sprawach bieżących związanych z zagadnieniami e-dukacji, zatrudnienia w aptekach osób z tytułem zawodowym kosmetologa, obiegu informacji na temat sfałszowanych

recept a także indywidualnych spraw aptekarzy dotyczących ich zadłużenia w stosunku do samorządu.

Sekretarz PORA

mgr farm. L. Czyż

Foto: prawo wykonywania zawodu z rąk prezesa POIA otrzymali : Agata Molek, Weronika Kamińska, Monika Kiszczak, Martyna Dąbrowska, Anna Jastrzębska-Dziągwa, Łukasz Czarnecki .

Posiedzenie Prezydium i Rady Podkarpackiej Okręgowej Izby Aptekarskiej

Pierwsze w bieżącym roku posiedzenie Podkarpackiej Okręgowej Rady Aptekarskiej odbyło się w dniu 29 stycznia. Bezpośrednio przed posiedzeniem Rady obradowali członkowie Prezydium. Obydwa posiedzenia prowadził Prezes PORA, dr Aleksander Czarniawy.

Wiodącymi tematami obrad PORA były: XXV Okręgowy Zjazd Delegatów POIA, szkolenie ciągłe aptekarzy w roku 2010, transport produktów leczniczych do aptek szpitalnych oraz podjęcie uchwał w sprawie stwierdzenia prawa wykonywania zawodu i przedłużenia okresu edukacyjnego.

Członkowie Rady przyjęli zaproponowany przez Prezydium termin i miejsce XXV Zjazdu – odbędzie się on w dniu 15 kwietnia br. o godzinie 10.00 (drugi termin 10.30) w sali konferencyjnej hotelu „Prezydencki" w Rzeszowie. Materiały dla Delegatów, wzorem roku ubiegłego, będą umieszczone na stronie internetowej POIA i zabezpieczone hasłem.

Podczas obrad Rada wysłuchała przedstawicieli kilku hurtowni farmaceutycznych obecnych na sali w sprawie planowanej na rok bieżący organizacji kursów dla aptekarzy. Prezes PORA przedstawił propozycję zapewnienia przez Izbę podkarpacką sali w Rzeszowie, w której raz w kwartale hurtownie mogłyby zorganizować kurs szkoleniowy. Ze względu na już zaplanowane w pierwszym półroczu kursy, ich terminy i miejsca odbywania, przedstawiciele hurtowni propozycje Prezesa przyjęli – do rozważenia bez podejmowania decyzji.

N/z: adepci zawodu w towarzystwie prezesa PORA

Ze strony Komisji Aptek Szpitalnych wpłynęło pismo, w którym zostały przedstawione problemy dotyczące transportu produktów leczniczych, w tym również tzw. „próbek lekarskich". Pracownik apteki szpitalnej jest zobowiązany do podpisania oświadczenia o prawidłowych warunkach transportu na trasie dostawy – nie znając ich. Sprawa została przekazana do wiadomości wojewódzkiej inspekcji farmaceutycznej.

Prawo wykonywania zawodu otrzymuje mgr farm. Adam Gołębiewski, a obok dumna z syna mgr farm. Stanisława Gołębiewska

Członkowie PORA podjęli uchwały dotyczące przyznania praw samodzielnego wykonywania zawodu dla absolwentów wydziałów farmaceutycznych oraz przedłużenia okresów edukacyjnych szkolenia ciągłego. W punkcie tym wywiązała się dyskusja na temat wykonywania obowiązku szkolenia przez aptekarzy. Większość osób zobowiązana do zakończenia w dniu 31 grudnia 2008 roku z przedłużeniem na kolejne miesiące, zakończyła szkolenie; w chwili obecnej rozliczany jest pierwszy okres edukacyjny dla kolejnego rocznika. Pozostaje jednak grupa osób kontynuująca szkolenie z przedłużeniem o pełne 24 miesiące, mimo innych możliwości podniesienia swojej wiedzy, chociażby drogą e-dukacji.

Zgromadzeni przyjęli też „Stanowisko w sprawie trybu rozliczania okresu szkolenia ciągłego dla farmaceutów czasowo nie wykonujących zawodu".

Członkowie Naczelnej Rady Aptekarskiej, dr A. Czarniawy i mgr L. Czyż, przekazali też pełną informację z ostatnich dwóch posiedzeń NRA w Warszawie, w dniach 9 grudnia 2009 roku i 21 stycznia 2010 roku.

Prezydium PORA omówiło też planowaną przez Muzeum Okręgowe w Rzeszowie ekspozycję muzealną „Aptekarskie Reminiscencje" pod kątem włączenia się merytorycznego i finansowego w to przedsięwzięcie a także jednocześnie postanowiono wystąpić do dyrekcji Muzeum Budownictwa Ludowego w Sanoku z prośbą o informację na temat planowanego w skansenie odtworzenia Rynku miasteczka galicyjskiego z apteką. Przyjęto też decyzje w sprawach bieżących, dotyczących odpowiedzi posłów RP na wystąpienia PORA oraz pisma organizatorów „Europejskiego Dnia Walki z Otyłością".

Sekretarz PORA
mgr farm. Lidia Czyż

POROZUMIENIE

zawarte w dniu ...5.01.2010r..... w Rzeszowie, pomiędzy:

- **mgr farm. Moniką Urbaniak** - Podkarpackim Wojewódzkim Inspektorem Farmaceutycznym w Rzeszowie

  a

- **dr farm. Aleksandrem Czarniawym** – Prezesem Podkarpackiej Okręgowej Rady Aptekarskiej w Rzeszowie

w sprawie: **personelu fachowego w aptekach ogólnodostępnych i jego obowiązków, dokumentacji dot. działalności apteki, opiniowania wniosków o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.**

Porozumienie zawarto w oparciu o:

- pismo Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 30.10.2009r. sygn. GIF-NO740/151/MEK/09
- porozumienie z dnia 17.01.2007r. pomiędzy Głównym Inspektorem Farmaceutycznym a Prezesem Okręgowej Rady Aptekarskiej
- ustalenia poczynione na spotkaniu: Głównego Inspektora Farmaceutycznego z Wojewódzkimi Inspektorami Farmaceutycznymi i Kierownikami Delegatur, przy udziale Prezesów Okręgowych Rad Aptekarskich, w Żarkowie.

Strony ustaliły co następuje:

I. Dokumenty dotyczące kwalifikacji zawodowych pracowników, które bezwzględnie muszą być przechowywane w aptece.

1. **Magister farmacji:**
   a) dyplom (odpis lub uwierzytelniona kopia) ukończenia studiów wyższych farmaceutycznych,
   b) prawo wykonywania zawodu farmaceuty, z aktualnym wpisem o przynależności do właściwej Okręgowej Izby Aptekarskiej,
   c) dyplom ukończenia specjalizacji (jeżeli takową posiada),

d) ewentualne pełnomocnictwo właściciela apteki, do reprezentowania go podczas kontroli.

2. **Technik farmaceutyczny:**

a) dokument potwierdzający uprawnienia zawodowe (dyplom – odpis lub uwierzytelniona kopia)

b) zaświadczenie o ukończonym stażu

II. Dokumenty dotyczące działalności apteki:

1. książka kontroli,
2. książka ewidencji personelu fachowego z aktualnymi wpisami,
3. książka kontroli środków odurzających i substancji psychotropowych,
4. rejestr leków recepturowych,
5. ewidencja recept farmaceutycznych,
6. ewidencja zapotrzebowań na produkty lecznicze i wyroby medyczne,
7. wydruki ewidencyjne substancji psychotropowych i prekursorów kategorii I,
8. dokumentacja potwierdzająca techniczną sprawność znajdującego się w aptece sprzętu (legalizacja wag, skuteczność sterylizacji, wymiana filtrów w loży),
9. wyniki badań wody, w przypadku posiadania i używania destylatora, do sporządzania leków recepturowych,
10. rejestr temperatury i wilgotności (sporządzany na bieżąco – wpisy codziennie),
11. kopie raportów z zabezpieczenia wycofanych/wstrzymanych w obrocie produktów leczniczych, suplementów diety i wyrobów medycznych,
12. dokumentacja dot. utylizacji przeterminowanych produktów leczniczych.

Ponadto:

- obowiązkowa literatura fachowa – tj. aktualna Farmakopea Polska oraz aktualny Urzędowy Wykaz Produktów Leczniczych dopuszczonych do obrotu w RP (dopuszcza się formę książkową i elektroniczną),
- opakowania na leki termolabilne.
- Informacje dla pacjenta zgodnie z Komunikatem PWIF w Rzeszowie Nr 20/2007 z dnia 04.12.2007 r.

III. Kierownik apteki:

1. Zgodnie z art. 88 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, w aptece musi być ustanowiony kierownik. Zapis ten nie precyzuje formy prawnej „ustanowienia", a tym samym dopuszcza każdą formę nawiązania współpracy pomiędzy stronami (umowa o pracę, kontrakt cywilno-prawny, itp.)
2. Kierownik apteki jest odpowiedzialny za: (art. 88 ust. 4 i 5 Pf)
   - organizację pracy w aptece,
   - na czas swojej nieobecności spowodowanej chorobą lub urlopem, kierownik apteki wyznacza zastępcę, który spełnia wymagania stawiane kierownikom aptek. Zastępca winien być wyznaczony w formie pisemnej, lub innej zwyczajowo przyjętej w aptece. Wyznaczony do zastępstwa farmaceuta musi w sposób nie budzący wątpliwości przyjąć powierzone obowiązki.

IV. Ustalanie godzin pracy aptek ogólnodostępnych na danym terenie pozostaje w wyłącznej kompetencji władz właściwego samorządu terytorialnego (art. 94 ust. 2 Pf), po zasięgnięciu opinii prezydentów, burmistrzów, wójtów i samorządu aptekarskiego. W wydawanych opiniach Okręgowa Izba Aptekarska w Rzeszowie będzie uwzględniać stan zatrudnienia w aptece, zapewniający obecność magistra farmacji w czasie pracy apteki.

V. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny:

1. zobowiązuje się niezwłocznie powiadomić Okręgową Izbę Aptekarską w Rzeszowie, a w uzasadnionych przypadkach Okręgowego Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej, oraz właściwą Radę Powiatu o każdorazowym ujawnieniu w toku kontroli apteki, przypadku braku obecności magistra farmacji,
2. przypomina zapis art. 120 ust.1 pkt 2 oraz ust 2 Prawa farmaceutycznego, który stanowi, że: *„w razie stwierdzenia naruszeń wymagań dotyczących obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi, właściwy organ, nakazuje w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień. Jeżeli naruszenia mogą powodować bezpośrednio zagrożenie życia lub zdrowia ludzi, właściwy organ nakazuje w drodze decyzji unieruchomienie apteki lub innej placówki prowadzącej obrót produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi"*,

3. przypomina o możliwościach proceduralnych związanych z naruszeniem przepisów dot. właściwej obsady fachowej w aptece.

VI. Opiniowanie wniosków o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej:

Strony niniejszego porozumienia ustalają co następuje:

1. w przypadku złożenia w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym przez przedsiębiorcę wniosku o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, WIF przesyła niezwłocznie do właściwej miejscowo OIA wniosek o opinię, zawierającą informacje dotyczące kandydata na kierownika apteki,

2. Okręgowa Rada Aptekarska lub działające z jej upoważnienia Prezydium przeprowadza postępowanie w sprawie wydania opinii, w sprawie udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, zawierającej w szczególności stwierdzenie czy kandydat na kierownika, wskazany przez wnioskodawcę daję rękojmię należytego prowadzenia apteki,

3. Okręgowa Rada Aptekarska lub działające z jej upoważnienia Prezydium podejmuje stanowisko w formie uchwały, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawnymi, w terminie czternastu od dnia otrzymania kompletnego wniosku,

4. w przypadku nie wydania opinii w terminie określonym w pkt 3 organ OIA zobowiązany jest zawiadomić WIF o przyczynach uzasadniających niedotrzymanie terminu,

5. w niniejszym postępowaniu stosuje się przepisy art. 106 Kodeksu postępowania administracyjnego.

Strony porozumienia ustaliły, że uzgodnienia objęte niniejszym porozumieniem zostaną opublikowane w Biuletynie Informacyjnym OIA w Rzeszowie oraz na stronach internetowych OIA w Rzeszowie i WIF w Rzeszowie.

Porozumienie wchodzi w życie z dniem podpisania.

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

PODKARPACKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
w Rzeszowie
Monika Urbaniak

STANOWISKO Nr 1/2010

z dnia 29 stycznia 2010 roku

Podkarpackiej Okręgowej Rady Aptekarskiej

w sprawie trybu rozliczania okresu szkolenia ciągłego dla farmaceutów czasowo nie wykonujących zawodu.

Podkarpacka Okręgowa Rada Aptekarska działając na podstawie art. 29 pkt. 7 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 o izbach aptekarskich (t. j. z 2008r. Nr 136, poz. 856), podejmuje następujące stanowisko:

§ 1.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 25 czerwca 2003 roku w sprawie szkoleń farmaceutów zatrudnionych w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych (Dz. U. z 2003 r. nr 132, poz.1238) stanowi wprost, że: szkolić się mają osoby zatrudnione, wykonujące zawód na terenie Polski. Zatem farmaceuci nie wykonujący zawodu w Polsce, niezatrudnieni na terenie żadnej Izby w Polsce nie mają obowiązku szkoleniowego według polskich przepisów. Wobec powyższego w czasie ich nieobecności w Polsce, zawieszony jest bieg 5–letniego terminu szkolenia począwszy od złożenia oświadczenia o zaprzestaniu wykonywania zawodu. Podejmują oni szkolenie po powrocie w punkcie, w którym je przerwali bez potrzeby składania wniosków o przedłużenie okresu edukacyjnego. Okres edukacyjny będzie wówczas nadal trwał 5 lat lecz z przerwą np. rok, dwa lata czy więcej, liczony w pełnych latach kalendarzowych. Do okresu edukacyjnego nie zalicza się żadnych szkoleń zagranicznych w sytuacji kiedy farmaceuta będzie w tym czasie wykonywał zawód za granicą.
Warunkiem takiego kontynuowania okresu edukacyjnego po przerwie jest złożenie oświadczenia przez farmaceutę o powrocie do wykonywania zawodu farmaceuty na terenie Izby Aptekarskiej wraz z kopią dokumentu: potwierdzającego pobyt za granicą lub wykonywania zawodu farmaceuty za granicą.

§ 2.

Zaliczenie przerwy w okresie edukacyjnym w trybie opisanym w par. 1 będzie miało zastosowanie do osób nie wykonujących zawodu z innych przyczyn jak urlop wychowawczy i zwolnienie chorobowe powyżej 180 dni.

§ 3.

Osoby, którym zaliczono przerwę w okresie edukacyjnym rozpoczną kolejny okres edukacyjny po zakończeniu tego okresu.

PARLAMENT EUROPEJSKI
Poseł do Parlamentu Europejskiego
Elżbieta Łukacijewska

Rzeszów, dnia 18 grudnia 2009 r.

Szanowny Pan
Dr n. farm. Aleksander Czarniawy
Prezes Podkarpackiej Okręgowej
Rady Aptekarskiej

Szanowny Panie Prezesie,

Dziękuję za zwrócenie mojej uwagi na problemy z jakimi boryka się środowisko aptekarskie. W państwa sytuacji niezwykle istotnym wydaje się być przeprowadzenie merytorycznej dyskusji na temat wspólnych działań z przedstawicielami władz w tym zakresie. Jestem pewna, że wiele spraw uda się rozwiązać opierając się na doświadczeniach innych krajów europejskich. Ze swojej strony pragnę zapewnić, iż informacje jakie od Państwa otrzymałam zostaną przeze mnie wykorzystane w trakcie prac w Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności.

Korzystając z okazji, na ręce Pana Prezesa składam życzenia dla wszystkich członków Izby Aptekarskiej – zdrowych i spokojnych Świąt Bożego Narodzenia oraz wszelkiej pomyślności w nadchodzącym Nowym Roku.

Z wyrazami szacunku,

Elżbieta Łukacijewska

Poseł do Parlamentu Europejskiego

Otrzymują:
1. Adresat
2. a/a

Spotkanie z dyrektorem Podkarpackiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ w Rzeszowie

W dniu 3 lutego br odbyło się spotkanie przedstawicieli POIA (mgr farm. Witold Prokopiak – wiceprezes POIA, mgr farm. Maria Wójcik – członek prezydium PORA) z dyrektorem POW NFZ w Rzeszowie lek med. **Grażyną Hejd**ą, w sprawie przesunięcia 50 mln złotych z puli pieniędzy przeznaczonych na refundację leków dla aptek – w celu zapewnienia dodatkowej kwoty dla podkarpackich szpitali.

Przedstawiciele Izby wyrazili swoje zaniepokojenie obniżeniem planowanej kwoty z budżetu POW NFZ w roku 2010, co grozi zaniżeniem lub nieterminową wypłatą kwot wynikających z przedstawianych faktur refundacyjnych.

Pani Dyrektor powołując się na zapewnienia pani minister **Ewy Kopacz** i pani wicewojewody podkarpackiej **Małgorzaty Chomycz: oświadczyła, że**

w ciągu pół roku środki zostaną wyrównane!

Nie jest to kwota odebrana z refundacji lecz jedynie przesunięta czasowo, a przeznaczona na leczenie psychiatryczne, opiekę długoterminową oraz rehabilitację.

Pani dyrektor opierając się na zapewnieniach pani minister, stwierdziła, że całość funduszu zostanie przywrócona na refundację jeszcze w pierwszym półroczu 2010 roku.

Podobne zapewnienie złożyła pani wicewojewoda na konferencji prasowej w dniu 29 stycznia br.

Delegacja PORA stwierdziła ,że przyjmuje do wiadomości powyższe decyzje i wierzy głęboko w dotrzymanie przez obie Panie-minister i wicewojewodę-danych obietnic!

Jednocześnie na spotkaniu poruszono problemy związane ze zwiększoną refundacją spowodowaną wydawaniem niektórych leków za tzw. „grosz". Są to działania niewłaściwe i kosztotwórcze dla NFZ i będą na bieżąco monitorowane przez Oddział Wojewódzki.

mgr farm. Lidia Czyż

Sekretarz PORA

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

Rzeszów, 8 luty 2010 rok

Pani
Krystyna Skowrońska
Poseł na Sejm RP
Członek Komisji Zdrowia
Rzeszów

Szanowna Pani Poseł,

W imieniu Podkarpackiej Okręgowej Rady Aptekarskiej pragnę poinformować, że w dniu 3 lutego br. odbyło się spotkanie przedstawicieli Rady Aptekarskiej z dyrektorem POW NFZ w Rzeszowie Grażyną Hejdą w sprawie przesunięcia na cele szpitalne 50 mln zł. z puli przeznaczonej na refundację leków dla aptek .

Nasi przedstawiciele wyrazili swoje ogromne zaniepokojenie tym faktem i wynikającym z tego zagrożeniem zaniżenia lub nieterminową wypłatą kwot refundacyjnych. Istnieje bowiem obawa, że mimo obietnic Pani minister E. Kopacz na spotkaniu w Ministerstwie Zdrowia z dyrektorami podkarpackich szpitali, suma ta nie zostanie uzupełniona. Przykładem takich zobowiązań jest niezapłacenie szpitalom Podkarpacia przez MZ - kwoty ok.180 mln zł za nadwykonania w roku 2008 i 2009.

Boimy się także o to ,że tego typu przesunięcia z refundacji mogą stać się stałym elementem posunięć Pani Minister w szpitalnictwie Podkarpacia. Dlatego też, wiedząc o Pani ogromnym zaangażowaniu w sprawy naszego województwa, mamy nadzieję, że nie tylko na forum Komisji Zdrowia, ale także w swojej codziennej działalności jako Poseł RP, zadba Pani o to, aby słowa obietnicy Pani minister o powrocie tych 50 mln zł. do środków refundacyjnych zostały dotrzymane i zrealizowane.

Z wyrazami szacunku
dr Aleksander Czarniawy

Prezes PORA

Uwaga: podobnej treści pisma wysłano do: Tomasz Kamiński (Lewica), Kazimierz Moskal (PiS), Marek Rząsa (PO) oraz Małgorzata Chomycz (Wicewojewoda Podkarpacki)

Rzeszów, 2010-02-17

WICEWOJEWODA PODKARPACKI
35-959 Rzeszów, skr.poczt.297
ul. Grunwaldzka 15
S.II–8018-15/10

Pan
Dr Aleksander Czarniawy
Prezes
Podkarpackiej Okręgowej
Rady Aptekarskiej

Szanowny Panie Prezesie

W nawiązaniu do pisma Pana Prezesa z dnia 05-02-2010 r dot. kwestii przesunięcia środków finansowych w wys. 50 mln zł z refundacji leków na leczenie szpitalne uprzejmie informuję, że decyzja ta była jedynym możliwym rozwiązaniem w obecnej sytuacji, które pozwoliło na zwiększenie środków na leczenie pacjentów.

Wygospodarowane pieniądze w głównej mierze trafią do zakładów opiekuńczo-leczniczych oraz na szpitalne oddziały rehabilitacji i psychiatrii oraz świadczenia specjalistyczne.

Pozwoli to na normalne funkcjonowanie szpitali i zapewnienie pacjentom, którzy zgłoszą się od 1 marca na leczenie szpitalne, że otrzymają opiekę medyczną.

Jednocześnie informuję, że nie ma zagrożenia, iż zabraknie środków na refundację leków, gdyż Podkarpacki Oddział Wojewódzki NFZ otrzymał zapewnienie Pani Ewy Kopacz - Minister Zdrowia, że pieniądze te będą zwrócone Podkarpackiemu Oddziałowi, ze zwiększonych przychodów NFZ w 2010 r.

Ponadto, odnosząc się do pisma Pani mgr Lidii Czyż, pragnę zaznaczyć, że na konferencji prasowej przekazałam informację, iż w przypadku większych przychodów NFZ w 2010 r. pieniądze te zostaną w pierwszym rzędzie przekazane dla Podkarpacia bez sugestii, że nastąpi to w pierwszym półroczu 2010 r.

WICEWOJEWODA
Małgorzata Chomycz

Posłowie Podkarpacia (Sejm RP VI kadencji) - członkowie Komisji Zdrowia:

- **Tomasz Kamiński** (Lewica i Demokraci)
- **Kazimierz Moskal** (PiS)
- **Krystyna Skowrońska** (PO)

Tomasz Kamiński
Wybrany dnia: 21-10-2007
- **lista:** Lewica i Demokraci
- **okręg wyborczy:** 23 Rzeszów
- **liczba głosów:** 15200

Staż parlamentarny: brak

Klub Poselski Lewica

Data i miejsce urodzenia: 27-10-1979, Rzeszów
Stan cywilny: wolny

Wykształcenie: wyższe
Ukończona szkoła: Uniwersytet Rzeszowski, Wydział Socjologii - mgr socjologii
Zawód: socjolog

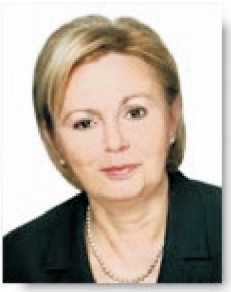
Kazimierz Moskal
Wybrany dnia: 21-10-2007
- **lista:** Prawo i Sprawiedliwość
- **okręg wyborczy:** 23 Rzeszów
- **liczba głosów:** 21612

Staż parlamentarny: poseł V kadencji

Klub Parlamentarny Prawo i Sprawiedliwość

Data i miejsce urodzenia: 02-02-1962, Żyraków
Stan cywilny: żonaty

Wykształcenie: wyższe
Ukończona szkoła: Akademia Pedagogiczna (WSP) w Krakowie, Wydział Humanistyczny - mgr historii
Zawód: nauczyciel



Krystyna Skowrońska
Wybrana dnia: 21-10-2007
- **lista:** Platforma Obywatelska
- **okręg wyborczy:** 23 Rzeszów
- **liczba głosów:** 33557

Staż parlamentarny: poseł IV kadencji, poseł V kadencji

Klub Parlamentarny Platforma Obywatelska

Data i miejsce urodzenia: 22-07-1954, Mielec
Stan cywilny: mężatka

Wykształcenie: wyższe
Ukończona szkoła: UMCS w Lublinie FIlia w Rzeszowie, Wydział Prawa i Administracji - mgr administracji
Zawód: bankowiec

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

Rzeszów 8 luty 2010r.

Pan
Kazimierz Moskal
Poseł na Sejm RP
Członek Komisji Zdrowia

Szanowny Panie Pośle,

Pragnę, w imieniu członków Podkarpackiej Okręgowej Izby Aptekarskiej i jej Rady , wyrazić nasze głębokie zaniepokojenie z powodu przedłużających się prac nad nowelizacją ustaw regulujących obrót produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi a w szczególności ustawy -Prawo Farmaceutyczne oraz ustawy o cenach.

Całe nasze środowisko obserwuje zmagania Ministerstwa Zdrowia z realizacją tej ustawy i ciągłe zmiany terminów skierowania jej pod obrady Sejmu RP.

Obecnie mamy już 2010 rok, a cały proceder rozpoczął się od 2001 roku i jak dotąd żadna ze stron nie jest w stanie podejść do tego zagadnienia w sposób racjonalny.

Jak wiemy projekt tych zmian nowelizacyjnych to szereg bardzo istotnych propozycji funkcjonowania aptek ogólnodostępnych, szpitalnych oraz żywotnych interesów pracujących w nich farmaceutów. Do nich przecież należą unormowania:

- zasad reklamy aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych;
- zakazów dotyczących łączenia obrotu hurtowego z detalicznym;
- zakazu koncentracji obrotu detalicznego w ramach jednego podmiotu;
- urzędowych cen zbytu, hurtowych i detalicznych oraz urzędowych marż na leki podlegające refundacji ze środków publicznych;
- pozycji i zadań aptek szpitalnych w zakładach opieki zdrowotnej świadczących całodobową opiekę medyczną.

Przykrym dla nas aptekarzy jest fakt, iż nasze argumenty są deprecjonowane (świadczą o tym nie tylko wypowiedzi w mediach odpowiedzialnych za

nowelizację pracowników MZ, także zapisy w protokołach sejmowej Komisji Zdrowia). Posłuch znajdują, niestety, postulaty firm (również farmaceutycznych!) którym – według nas zależy na innym stanie prawnym.

Obecnie, niekontrolowany wzrost liczby aptek, łączenie wszystkich poziomów obrotu lekami w ramach jednego podmiotu, agresywna reklama aptek i produktów leczniczych, także rozchwianie cen na refundowane produkty lecznicze i wyroby medyczne powodują, że ochrona zdrowia publicznego spychana jest na dalszy plan.

Apteki zmuszane są do twardej gry rynkowej i powoduje to, że nie koncentrują się na potrzebach swoich pacjentów, ale na przetrwaniu!

Powyższe zjawiska oraz brak jednolitej polityki cenowej wywołują trwającą obecnie wojnę cenową, uzależnienie się aptek od dostawców leków poprzez wchodzenie w różnego rodzaju programy lojalnościowe a także tworzenie pionowych struktur dystrybucyjnych.

Powoduje to utrwalanie u pacjentów błędnego poglądu o podziale aptek na lepsze – bo tańsze oraz gorsze- bo droższe a tym samych na lepszych lub gorszych aptekarzy!.

Kiedy słyszy się wypowiedzi urzędników MZ na powyższe tematy czasami wydaje się nam, że chcą oddać cały rynek farmaceutyczny firmom farmaceutycznym.

Tylko minister zdrowia powinien bezwzględnie nadzorować i kontrolować ten rynek, bowiem są to środki publiczne, które – niestety – wypływają niekontrolowanym strumieniem.

O tych wszystkich mechanizmach jakie rządzą rynkiem leków wie bardzo dobrze minister zdrowia. Naczelna Izba Aptekarska wielokrotnie o tym informowała pisemnie lub ustnie odpowiednie władze w MZ jak i Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Obawiamy się jednak, że mimo to oczekiwane przez nas od lat propozycje zostaną wypaczone i zmodyfikowane w całkiem innych kierunku niż chce tego nasze środowisko i potrzeba kraju.

Nasze obawy budzi również a może i przede wszystkim – oddalający się termin sfinalizowania nowelizacji Prawa Farmaceutycznego!

Na ostatnim posiedzeniu sejmowej Komisji Zdrowia(w dniu 7.10.2009r., Biuletyn Biura Komisy Sejmowych nr 112) a poświeconemu informacji dotyczącej postępu prac nad, nowelizacją prawa farmaceutycznego obecny na posiedzeniu podsekretarz stanu w MZ Marek Twardowski już kolejny raz

przedstawia terminy zakończenia prac nad nowelizacją, ale jak do tej pory jeszcze żaden z tych terminów nie został przez MZ dotrzymany.

To najdłuższa chyba w historii naszego Sejmu nowelizacja ustawy – trwa już 9 lat!

A należy pamiętać, że każdy dzień braku tych regulacji, to wypływ pieniędzy z budżetu NFZ!

Zwracamy się więc do pana Posła o interwencję w Ministerstwie Zdrowia, w formie zgodnej z zasadami przyjętymi w Sejmie, w sprawie maksymalnego przyspieszenia końcowych działań nad ustawą – o takich mówił na Komisji Zdrowia minister Marek Twardowski, a także ustalenia ostatecznego terminu przekazania ustawy do Marszałka Sejmu.

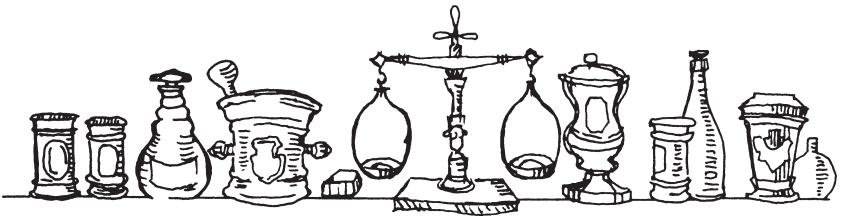
Na nowelizację Prawa farmaceutycznego i innych ustaw regulujących rynek leków członkowie naszej Izby czekają jak przysłowiowa kania na deszcz.

Z wyrazami szacunku

Prezes
Podkarpackiej Okręgowej
Rady Aptekarskiej

dr n. farm. Aleksander Czarniawy

P.S.
Przesłaliśmy podobnej treści pisma pozostałym członkom Komisji Zdrowia z naszego województwa, a także posłowi RP M. Rząsie.



Marek Rząsa
Poseł na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej

BP-MR-032-3/10

Przemyśl, dnia 11 stycznia 2010 r.

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

Szanowny Panie Prezesie

Na początku chciałbym bardzo serdecznie podziękować za przekazanie stanowiska Podkarpackiej Okręgowej Rady Aptekarskiej w sprawie bezpiecznego dostępu do leków oraz zagrożeń dla aptek i aptekarzy z dnia 27 listopada 2009 r.

Z wielką uwagą i wnikliwością przeczytałem ww. oświadczenie. Podzielam obawy dotyczące działań dużych sieci aptecznych, firm farmaceutycznych oraz niekontrolowanego handlu lekami w innych miejscach niż apteki. Dlatego też uważam, że jak najbardziej zasadnym jest prowadzenie daleko idącego dialogu nad doskonaleniem przepisów dotyczących dystrybucji leków i działalności aptek oraz koncernów farmaceutycznych.

Jednocześnie chciałbym prosić o informowaniu mnie, jeżeli pojawią się jakiekolwiek znamiona niebezpiecznych sytuacji tak dla klientów aptek, jak i dla farmaceutów oraz o wszelkich inicjatywach Podkarpackiej Okręgowej Izby Aptekarskiej.

Łączę wyrazy szacunku

POSEŁ
Rzeczypospolitej Polskiej
Marek Rząsa

Biuro Poselskie
Wyb. Marsz. J. Piłsudskiego 4/14, 37-700 Przemyśl, tel./fax +48 16 670 15 88
e-mail: biuro@marekrzasa.pl, www.marekrzasa.pl

Marek Rząsa
Poseł na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej

BP-MR-032-26/10

Przemyśl, 17 lutego 2010 r.

Szanowny Pan

dr n. farm. Aleksander Czarniawy

Prezes Podkarpackiej

Okręgowej Izby Aptekarskiej

Szanowny Panie Prezesie,

Wychodząc naprzeciw Państwa prośby w załączniku przesyłam kserokopię interpelacji poselskiej. Przedmiotowa interpelacja dotycząca przyspieszenia prac nad nowelizacją Ustaw regulujących obrót produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi, a w szczególności Ustawy Prawo Farmaceutyczne oraz Ustawy o cenach skierowana jest do Pani Ewy Kopacz Minister Zdrowia.

Jednocześnie pragnę zapewnić, że niezwłocznie poinformuję Pana Prezesa o wynikach podjętych przeze mnie działań.

Proszę również o informowanie mnie w przypadku podjęcia każdej nowej inicjatywy w przedmiotowej sprawie.

Z wyrazami szacunku

POSEŁ
Rzeczypospolitej Polskiej
Marek Rząsa

Biuro Poselskie
Wyb. Marsz. J. Piłsudskiego 4/14, 37-700 Przemyśl, tel./fax +48 16 670 15 88
e-mail: biuro@marekrzasa.pl, www.marekrzasa.pl

powna droga do sukcesu

O Firmie

Jesteśmy hurtownią farmaceutyczną działającą na terenie Polski południowej od 1991 roku. W 2007 r. otworzyliśmy biuro w Tarnowie, natomiast w 2008 r. uruchomiliśmy oddział w Rzeszowie. Od początku funkcjonowania, intensywnie rozwijamy zakres świadczonych usług jak również stale poszerzamy zasięg terytorialny naszej działalności. Pragniemy być partnerem biznesowym dla naszych Klientów, co oznacza prowadzenie działalności w sposób profesjonalny i etyczny, z uwzględnieniem zarówno interesów Spółki, jak i jej Kontrahentów. Z równie wielkim zaangażowaniem włączamy się w życie społeczności lokalnej, przyczyniając się w istotny sposób do jej rozwoju.

Zamówienia internetowe

Aby uatrakcyjnić współpracę z naszą Firmą, oprócz tradycyjnego Działu Telesprzedaży, umożliwiamy Państwu zamawianie leków bezpośrednio przez Internet.

Doradztwo biznesowe

Naszym celem jest wspomaganie działalności aptek naszych Klientów poprzez maksymalizację ich przewagi konkurencyjnej na rynku. W warunkach nasilającej się konkurencji, coraz pilniejsza staje się potrzeba szukania i korzystania z nowoczesnych sposobów zarządzania oraz pomocy wyspecjalizowanych fachowców. Nasz zespół składa się z doświadczonych farmaceutów i ekonomistów. Służymy radą i pomocą w następujących obszarach działalności apteki:

- pomoc podczas otwarcia apteki (projekt wizualizacji zewnętrznej i wewnętrznej apteki, proces zatowarowania),
- wsparcie marketingowe (indywidualne i ogólne materiały promocyjne, uczestnictwo w ogólnopolskich akcjach),
- dostarczanie innowacyjnych technologii wspomagających zarządzanie promocjami w aptece,
- wdrażanie programu lojalnościowego Max Medicum.

Dysponując nowoczesnymi narzędziami, proponujemy współpracę w zakresie wsparcia biznesowego, dzięki któremu będziemy w stanie wpływać na zwiększanie sprzedaży i zysków Państwa aptek.

Program Max Medicum

Medicare jest partnerem Max Medicum, będącego ogólnopolskim programem skierowanym do klientów aptek, pacjentów przychodni medycznych i do wszystkich tych, którzy korzystają z usług podmiotów z branży farmaceutyczno-medycznej. Szczegóły dotyczące funkcjonowania Programu oraz korzyści jakie daje on uczestnikom, można znaleźć na stronie www.maxmedicum.pl lub pod numerem infolinii: **0 801 001 801.**

Szkolenia

W celu podniesienia konkurencyjności aptek naszych Kontrahentów, organizujemy dla właścicieli i kadry kierowniczej szkolenia z zakresu zarządzania zespołem i motywowania podwładnych. Dla personelu aptek prowadzimy cykle szkoleniowe dotyczące standardów obsługi pacjenta i radzenia sobie z trudnymi sytuacjami występującymi podczas pracy. Dodatkowo, przy współudziale fachowców z akademii medycznych i specjalistów z branży, organizujemy szkolenia ciągłe dla farmaceutów.

technologie budujące przewagę konkurencyjną apteki

Medicare
MEDYCYNA I FARMACJA

infolinia: 0 800 000 008

zamówienia na terenie Rzeszowa
do 20 pozycji realizujemy do 30 minut

Oddział w Rzeszowie
ul. K. Baczyńskiego 6
35-210 Rzeszów
tel.: 017 779 19 00/01
fax: 017 779 19 02

Biuro w Tarnowie
ul. T. Romanowicza 57
33-100 Tarnów
tel.: 014 626 53 70
fax: 014 626 53 80

zamówienia przyjmujemy
w godz.: 7.30 – 22.00

Marek Rząsa
Poseł na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej

Przemyśl, dnia 17 lutego 2010 r.

Poseł na Sejm
Rzeczypospolitej Polskiej
Marek Rząsa
Klub Parlamentarny PO

Szanowny Pan

Bronisław Komorowski

Marszałek Sejmu RP

Szanowny Panie Marszałku

Na podstawie art. 191-193 Regulaminu Sejmu (MP 2009 Nr 5 poz. 47) proszę o przekazanie mojej interpelacji poselskiej Pani Ewie Kopacz – Minister Zdrowia.

Interpelacja w sprawie:

Przyśpieszenia prac nad nowelizacją Ustaw regulujących obrót produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi, a w szczególności Ustawy Prawo Farmaceutyczne oraz Ustawy o cenach.

Z wyrazami szacunku

Poseł na Sejm RP
Marek Rząsa

Biuro Poselskie
Wyb. Marsz. J. Piłsudskiego 4/14, 37-700 Przemyśl, tel./fax +48 16 670 15 88
e-mail: biuro@marekrzasa.pl, www.marekrzasa.pl

Marek Rząsa
Poseł na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej

Przemyśl, dnia 17 lutego 2010 r.

Poseł na Sejm
Rzeczypospolitej Polskiej
Marek Rząsa
Klub Parlamentarny PO

Szanowna Pani
Ewa Kopacz
Minister Zdrowia

INTERPELACJA

Działając na podstawie ustawy o wykonywaniu mandatu posła i senatora art. 14 ust. 1 pkt 7 z dnia 9 maja 1996 r. (Dz.U. 1996 Nr 73 poz. 350 z późn. zm.) oraz art. 191-193 Regulaminu Sejmu (MP 2009 Nr 5 poz. 47) zwracam się do Pani Minister **w sprawie: przyspieszenia prac nad nowelizacją Ustaw regulujących obrót produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi, a w szczególności Ustawy Prawo Farmaceutyczne oraz Ustawy o cenach.**

Wielce Szanowna Pani Minister,

Na początku lutego br. zostało mi przekazane stanowisko Podkarpackiej Okręgowej Izby Aptekarskiej z siedzibą w Rzeszowie. Ww. oświadczenie wyraża głębokie zaniepokojenie i obawy z powodu przedłużających się prac nad nowelizacją Ustaw regulujących obrót produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi, a w szczególności Ustawy Prawo Farmaceutyczne oraz Ustawy o cenach. Jak twierdzi dr Aleksander Czarniawy Prezes Podkarpackiej Okręgowej Izby Aptekarskiej nowelizacja Ustawy trwa już 9 lat, gdyż prace legislacyjne rozpoczęły się w 2001 r. !

Biuro Poselskie
Wyb. Marsz. J. Piłsudskiego 4/14, 37-700 Przemyśl, tel./fax +48 16 670 15 88
e-mail: biuro@marekrzasa.pl, www.marekrzasa.pl

Projekt zmian nowelizacyjnych to sekwencja – jak utrzymują członkowie POIA - niezmiernie ważnych i bardzo istotnych sugestii dotyczących dalszej działalności aptek ogólnodostępnych i szpitalnych. Zdaniem członków POIA jak najszybsze zmiany w Ustawach mają także niebagatelne znaczenie dla pracujących farmaceutów i zamierzających podjąć zatrudnienie aptekarzy oraz dla Samorządu Aptekarskiego. Stanowisko podkarpackiego Samorządu aptekarskiego wymienia najważniejsze unormowania dla dalszego funkcjonowania aptek. Należą do nich:

- zakaz reklam aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych,
- uszczelnienie zapisów antykoncentracyjnych obrotu detalicznego leków w ramach jednego podmiotu,
- przyjęcie urzędowych ceny zbytu, hurtowych i detalicznych oraz urzędowych marż na leki podlegających refundacji ze środków publicznych oraz ustalenia polityki lekowej w tym zakresie,
- określenie pozycji i zadań aptek szpitalnych w zakładach opieki zdrowotnych świadczących całodobową opiekę medyczną,
- usytuowania roli Samorządu Aptekarskiego w procesie doskonalenia zawodowego farmaceutów oraz ustalania zasad rękojmi należytego prowadzenia aptek.

Jak twierdzi samorząd POIA niezbędna i nieodzowna jest także nowelizacja Ustawy o samorządzie aptekarskim poprzez: poszerzenie o ustawowy zapis, o zawodzie farmaceuty oraz umocowanie prawne Kodeksu Aptekarza RP.
Przypominają, że każdy dzień braku jakże ważnych regulacji to wypływ środków finansowych z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia.

Jak czytam w przedłożonym apelu podkarpackiego Samorządu: *„ Przykrym dla nas aptekarzy jest fakt, iż nasze argumenty są deprecjonowane (świadczą o tym nie tylko wypowiedzi w mediach odpowiedzialnych na nowelizację pracowników MZ, także zapisy w protokołach sejmowej Komisji Zdrowia). Posłuch znajdują, niestety, postulaty firm (również farmaceutycznych!) którym – według nas zależy na innym stanie prawnym.* Aptekarze wymieniają też szczegółowo zagrożenia obecnej ochrony zdrowia publicznego.

Wśród najważniejszych niebezpieczeństw wymieniają: niekontrolowany wzrost liczby aptek, łączenie wszystkich poziomów obrotu lekami w ramach jednego podmiotu, agresywną reklamę aptek i rozchwianie cen na refundacje produktów

leczniczych czy też brak jednolitej polityki cenowej państwa. Skutkiem powyższych zjawisk– jak stwierdzają – jest obecnie trwającą wojna cenowa oraz uzależnienie się aptek od dostawców leków poprzez programy lojalnościowe. Najważniejszą konsekwencją powyższego – jak utrzymuje Pan Prezes i członkowie podkarpackiej izby - jest błędny pogląd pacjentów o podziale aptek na lepsze, bo tańsze i gorsze, bo droższe oraz niestety taki sam podział wśród samych farmaceutów. Według POIA tylko minister zdrowia powinien bezwzględnie nadzorować i kontrolować rynek apteczny.

Wobec powyższego uprzejmie pytam Panią Minister:

- kiedy Ministerstwo Zdrowia planuje zakończyć prace nad nowelizacją prawa farmaceutycznego i jaki jest powód opóźnienia?
- czy podczas prac legislacyjnych Resort bierze pod uwagę propozycje i sugestie Izb Aptekarskich dotyczące kierunków znowelizowania Ustawy Prawo farmaceutyczne?
- czy podległe Pani Ministerstwo planuje zmiany w Ustawie o Samorządzie aptekarskim, a jeśli tak to czy bierze pod uwagę propozycje przedłożone przez POIA?

Łączę wyrazy szacunku

Poseł na Sejm RP
Marek Rząsa

GRATULUJEMY SPECJALISTOM !

W dniu 18 stycznia 2010 roku tytuł

Specjalisty z zakresu farmacji szpitalnej

uzyskali:
-mgr farm. ***Aleksandra Kula*** *– Woj. Szpital Specjalistyczny im. F. Chopina w Rzeszowie,*
-mgr farm. ***Dominika Morosz*** *– SP ZOZ Krosno,*
-mgr farm. ***Jarosław Szpala*** *– Woj. Szpital Specjalistyczny im. F.Chopina w Rzeszowie.*

My w mediach...

Dziennikarze TVP oddział w Rzeszowie przeprowadzili wywiady z mgr farm. Lidią Czyż – sekretarzem POIA

i wiceprezesem mgr farm. Witoldem Prokopiakiem (n/z).

Minister zdrowia Ewa Kopacz chce dać 50 mln zł na leczenie szpitalne

Małgorzata Froń

W czwartek dyrektorzy podkarpackich szpitali spotkali się z minister Ewą Kopacz. Minister obiecała, że przesunie 50 mln zł z refundacji leków na leczenie szpitalne. Dyrektorzy mówią, że nie tego się spodziewali.

Obie strony zgodziły się, że kryzysowa sytuacja w podkarpackiej służbie zdrowia, jest spowodowana kilkuletnim zaniżaniem kontraktów, szczególnie w szpitalnictwie. Minister stwierdziła, że na dzień dzisiejszy, nie ma możliwości zwiększenia puli pieniędzy na leczenie mieszkańców Podkarpacia.

- Jedynym możliwym wyjściem jest przesunięcie pieniędzy w obrębie obecnego budżetu podkarpackiego oddziału funduszu o ok. 50 mln zł z refundacji leków – potwierdziła na piątkowej konferencji prasowej Małgorzata Chomycz, wicewojewoda podkarpacki, odpowiedzialna za służbę zdrowia. – Mamy deklarację minister Kopacz, że w przypadku większych przychodów NFZ w 2010 roku pieniądze te zostaną w pierwszym rzędzie przekazane dla Podkarpacia.

Lekarze i starostowie nie są zadowoleni z takiego obrotu sprawy.

– Ta propozycja nie rozwiązuje problemu braku pieniędzy na leczenie mieszkańców Podkarpacia – mówi Adam Krzysztoń, starosta łańcucki. - Czekamy do 4 lutego na wyliczenia podkarpackiego oddziału NFZ i propozycje nowych kontraktów.

Grażyna Hejda, dyrektor oddziału funduszu zadeklarowała, że propozycje nowych kontraktów przedstawi dyrektorom szpitali na początku przyszłego tygodnia.

– Mam nadzieję, że dyrektorzy te kontrakty podpiszą – mówi dyrektor.

EUROPEJSKIE WSPARCIE DLA FARMACEUTÓW NA PODKARPACIU

CYKL SZKOLEŃ

Projekt współfinansowany przez Unię Europejską w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego

ines

Firma INES sp. z o.o. ogłasza nabór na cykl sześciu szkoleń skierowanych dla mgr farmacji oraz techników farmaceutycznych w ramach projektu pt.„Europejskie wsparcie dla farmaceutów na podkarpaciu", złożonego w ramach Poddziałania nr 8.1.1, Działania nr 8.1 Priorytetu nr VIII PO KL, które rozpoczną się w maju 2010 r.

Szkolenia przeprowadzone będą w następujących miastach:
Rzeszów, Przemyśl, Tarnobrzeg i Krosno przez pracowników naukowych Wydziału Farmaceutycznego Uniwersytetu Jagiellońskiego Collegium Medicum

GWARANTUJEMY PROFESJONALNĄ KADRĘ SZKOLENIOWĄ

Koszt szkolenia dla uczestnika to tylko 154,40 zł, (tj. 25,73zł/8h).
Kwota ta obejmuje:
- 48 godzin szkolenia (6 dni po 8 godzin),
- możliwość uzyskania **42 pkt. edukacyjnych** w ramach szkolenia ciągłego farmaceutów, w tym 40 pkt. po pozytywnym zaliczeniu 5 testów, tzw. "twardych" oraz 2 pkt edukacyjne, tzw. "miękkie" za uczestnictwo w szkoleniu"
  1. Opieka farmaceutyczna nad pacjentem z problemami ortopedycznymi (8 pkt),
  2. Rozliczanie refundacji z Narodowego Funduszu Zdrowia w aspekcie prawnym i informatycznym (2 pkt),
  3. Opieka farmaceutyczna nad pacjentem leżącym (8 pkt),
  4. Opieka farmaceutyczna w walce z bólem (8 pkt),
  5. Opieka farmaceutyczna w problemach alergicznych współczesnego społeczeństwa (8 pkt),
  6. Opieka farmaceutyczna nad matką z dzieckiem (8 pkt),
- obiad i serwis kawowy podczas 6 spotkań szkoleniowych,
- materiały szkoleniowe,
- zwrot części kosztów opieki nad dziećmi i osobami zależnymi.

Osoby zgłaszające swój udział w szkoleniu, muszą spełniać następujące kryteria:
- adres zamieszkania na terenie woj. podkarpackiego,
- zamieszkanie gminy wiejskie, miejsko-wiejskie lub miasta do 25 tys. mieszkańców,
- zatrudnienie na stanowisku farmaceuty lub technika farmaceutycznego na umowę o pracę,
- gotowość pokrycia części kosztów szkolenia w kwocie 154,40 PLN.

PROSIMY O SKŁADANIE FORMULARZY ZGŁOSZENIOWYCH DO DNIA 31 MARCA 2010 R. OSOBIŚCIE W BIURZE PROJEKTU, DROGĄ ELEKTRONICZNĄ, FAXEM LUB POCZTĄ TRADYCYJNĄ.

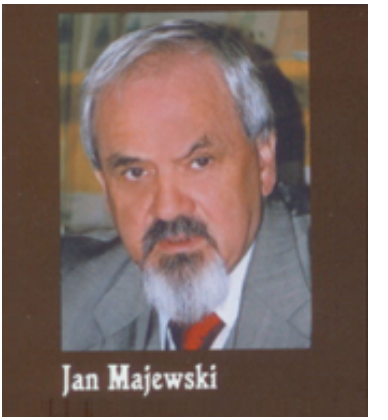
Szczegółowych informacji udziela Biuro Projektu „INES sp. z o.o." ul. Jana Pawła II 138D, 36-021 Budziwój; tel. 017-2291855, fax. 017-2291854, http://www.ines.rzeszow.pl, email: biuroprojektu@ines.rzeszow.pl

CZIOWIEK – NAJLEPSZA INWESTYCJA!

KAPITAŁ LUDZKI
NARODOWA STRATEGIA SPÓJNOŚCI

UNIA EUROPEJSKA
EUROPEJSKI
FUNDUSZ SPOŁECZNY

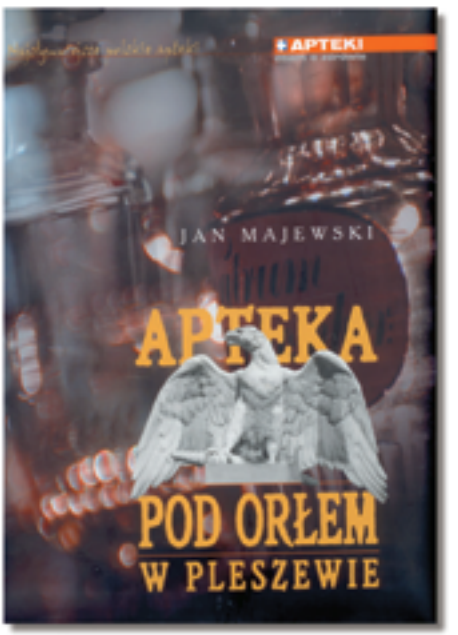
Apteczna biblioteka



Kolejnym opracowaniem niebanalnych dziejów jednej z nielicznych już aptek pamiętających swe przeszłe losy, wydana w serii „Najsłynniejsze polskie apteki", jest „Apteka Pod Orłem w Pleszewie" autorstwa Jana Majewskiego.

Autor, poznański aptekarz, pasjonat historii farmacji i ludzi z nią związanych, opisał dzieje apteki w wielkopolskim mieście, na przykładzie którego można uczyć się historii we wszystkich jej przejawach.

„Apteka Pod Orłem" założona została w roku 1815, przez aptekarza, a prawdopodobnie również oficera zarządzającego apteką cesarsko-rosyjskiego szpitala wojskowego w Tykocinie, Samuela Gottloba Bahra, który to po wojnie francusko-rosyjskiej znalazł swe miejsce w Dobrzycy w powiecie krotoszyńskim. Od tej chwili apteka siedmiokrotnie zmieniała właścicieli aż wreszcie w roku 1894 kupił ją aptekarz Stanisław Suchocki. Rodzina Stanisława prowadziła ją, z krótką przerwą w okresie drugiej wojny światowej kiedy to dzieliła wysiedleńcze losy z innymi Wielkopolanami, aż do roku 1951. Córka Stanisława, Maria i jego syn Józef byli kolejnym pokoleniem aptekarzy Suchockich. Magister Józef Suchocki był kierownikiem swej, mimo, że przejętej na własność państwa, apteki aż do przejścia na emeryturę w roku 1982. W chwili obecnej nie ma już aptekarzy w tej zasłużonej dla polskiej farmacji rodzinie, niemniej jednak rodzina Suchockich dba wyjątkowo o pamięć swego dziadka. A jedną z wnuczek Stanisława jest Elżbieta Suchocka, była premier Rzeczypospolitej Polskiej, obecnie ambasador RP w Watykanie.



Autor monografii, nad jednym z rozdziałów, zamieścił następujący tekst:

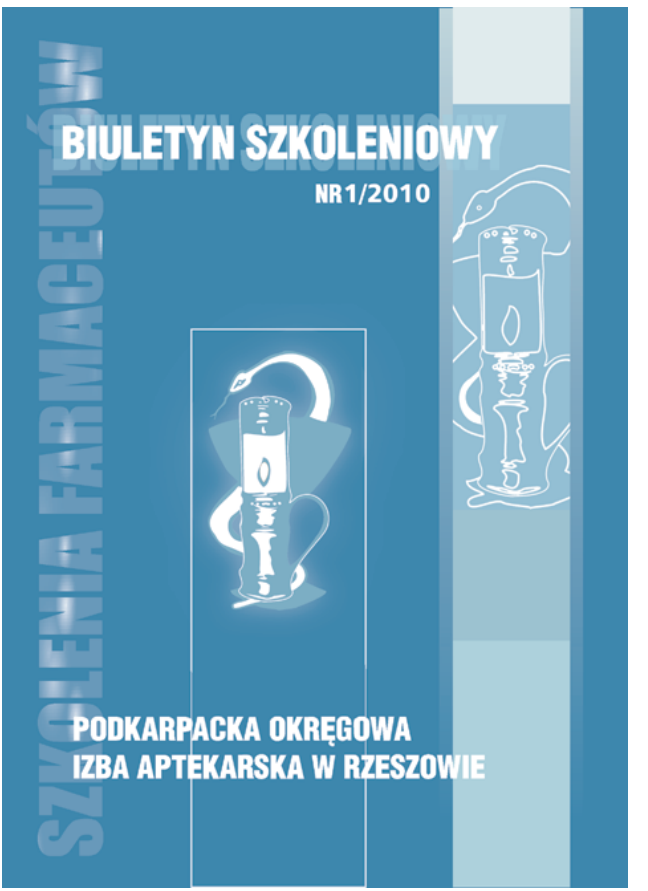
„(...) Ponieważ zachodzące obecnie wydarzenia z czasem podlegają przeinaczeniom, przez które zdążają do zapomnienia, konieczne jest utrwalenie tych wydarzeń, przy pomocy autorytetu pisarzy i dla pamięci świadków, aby nie wymknęły się z upływem lat. (...)".

Pod tekstem podpis: *Przemysł II, książę poznański i kaliski, 2 października 1283 r.*

Czy te słowa tracą swą wartość po przeszło ośmiuset latach? Oby każda polska apteka znalazła swego dziejopisa.

LMC

SZKOLENIE


SZKOLENIA FARMACEUTÓW
BIULETYN SZKOLENIOWY
NR1/2010
PODKARPACKA OKRĘGOWA
IZBA APTEKARSKA W RZESZOWIE

PODKARPACKI
PAŃSTWOWY WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR SANITARNY
ul. Wierzbowa 16
35-959 Rzeszów
Znak sprawy: SZ.070-7-6/09

Rzeszów, dnia 07.01.2010 r.

Pan
Aleksander Czarniawy
Prezes Podkarpackiej Okręgowej
Rady Aptekarskiej

Szanowny Panie Prezesie

W związku z wątpliwościami podmiotów prowadzących sprzedaż suplementów diety w aptekach, dotyczącymi działań Państwowej Inspekcji Sanitarnej w związku z zakończeniem z dniem 31.12.2009 r. okresu przejściowego przy wprowadzaniu do obrotu produktów spełniających jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu określone odrębnymi przepisami, w tym środka spożywczego Podkarpacki Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny przedstawia stanowisko w sprawie.

Podmioty działające na rynku spożywczym zapewniają na wszystkich etapach produkcji, przetwarzania i dystrybucji zgodność żywności z wymogami prawa żywnościowego, właściwymi dla ich działalności i kontrolowanie przestrzegania tych wymogów w przedsiębiorstwach będących pod ich kontrolą.

W celu monitorowania produktów **wprowadzanych do obrotu** (definicja poniżej) na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej **podmiot działający na rynku spożywczym** wprowadzający po raz pierwszy do obrotu suplementy diety jest obowiązany powiadomić Głównego Inspektora Sanitarnego wskazując równocześnie nazwę środka spożywczego i jego producenta oraz przedkładając wzór oznakowania w języku polskim.

W związku z tym, aby wskazać na prawdopodobny kierunek działań PIS zasadnym wydaje się przywołanie poniższych definicji:

Wprowadzenie na rynek oznacza posiadanie żywności w celu sprzedaży, z uwzględnieniem oferowania do sprzedaży lub innej formy dysponowania, bezpłatnego lub nie oraz sprzedaż, dystrybucję i inne formy dysponowania.

Handel detaliczny oznacza obsługę i/lub przetwarzanie żywności i jej przechowywanie w punkcie sprzedaży lub w punkcie dostaw dla konsumenta finalnego; określenie to obejmuje terminale dystrybucyjne, działalność cateringową, stołówki zakładowe, catering instytucjonalny, restauracje i podobne działania związane z usługami żywnościowymi, **sklepy, centra dystrybucji w supermarketach i hurtownie** (dotyczy np. aptek sprzedających suplementy diety i produkty lecznicze).

W ramach ustawowych kompetencji właściwy państwowy powiatowy inspektor sanitarny w drodze decyzji zakazuje wprowadzania do obrotu lub nakazuje wycofanie z obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jako suplementu diety produktu, który nie spełnia wymagań określonych dla tych środków spożywczych.

Cytując *Wyrok NSA z dnia 5 czerwca 2009r., sygn. II OSK 924/08:*

„(...) decyzja o czasowym wstrzymaniu wprowadzania produktu objętego powiadomieniem do obrotu lub o wycofaniu z obrotu ma charakter środka, który można określić jako **środek ochrony tymczasowej**, gdyż obowiązuje ona wyłącznie do czasu zakończenia postępowania prowadzonego na podstawie art. 30 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia.

(...) dla wydania decyzji o czasowym wstrzymaniu wprowadzenia środka spożywczego do obrotu bądź o wycofaniu z obrotu do czasu zakończenia postępowania przez Głównego Inspektora Sanitarnego **wystarczy uprawdopodobnienie, że produkt posiada właściwości produktu leczniczego określonego przepisami prawa farmaceutycznego.**

Państwowa Inspekcja Sanitarna sprawuje nadzór nad bezpieczeństwem wprowadzanych do obrotu suplementów diety, którymi są środki spożywcze, których celem jest uzupełnienie normalnej diety, będącymi skoncentrowanym źródłem witamin lub składników mineralnych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny fizjologiczny, pojedynczych lub złożonych, wprowadzany do obrotu w formie umożliwiającej dawkowanie, w postaci: kapsułek, tabletek, drażetek i w innych podobnych postaciach, saszetek z proszkiem, ampułek z płynem, butelek z kroplomierzem i w innych podobnych postaciach płynów i proszków przeznaczonych do spożywania w małych, odmierzonych ilościach jednostkowych. **z wyłączeniem produktów posiadających właściwości produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego.**

Tak więc suplementy diety są żywnością (lub środkiem spożywczym), która oznacza jakiekolwiek substancje lub produkty, przetworzone, częściowo przetworzone lub nieprzetworzone, przeznaczone do spożycia przez ludzi lub których spożycia przez ludzi można się spodziewać. Środek spożywczy obejmuje napoje, gumę do żucia i wszelkie substancje, łącznie z wodą, świadomie dodane do żywności podczas jej wytwarzania, przygotowania lub obróbki. **Środek spożywczy nie obejmuje produktów leczniczych w rozumieniu dyrektyw Rady 65/65/EWG (21) i 92/73/EWG.**

W celu stwierdzenia, czy produkt należy zakwalifikować jako produkt leczniczy, czy jako środek spożywczy w rozumieniu prawa wspólnotowego, właściwy organ krajowy powinien rozstrzygać **indywidualnie** w zależności od przypadku, **mając na uwadze ogół cech charakterystycznych produktu**, a w szczególności jego skład, jego właściwości farmakologiczne - jakie można ustalić w oparciu o aktualny stan wiedzy naukowej, jego sposób użycia, zasięg jego dystrybucji, wiedza na jego temat wśród konsumentów oraz ryzyko związane z jego zastosowaniem.

Wynika z tego, że w stosunku do produktu, który spełnia warunki kwalifikacji zarówno jako środek spożywczy, jak i jako produkt leczniczy, stosuje się **wyłącznie** przepisy prawa wspólnotowego dotyczące produktów leczniczych (...).*(Wyrok Trybunału z dnia 9 czerwca 2005r., sprawy połączone C-211/03, C-299/03 oraz C-316/03 do C-318/03).*

Prawo wspólnotowe i krajowe dotyczące produktów leczniczych jest egzekwowane przez Inspekcję Farmaceutyczną.

Istotna jest zasada kwalifikacji produktu, wyjaśniona w *Wyroku NSA z dnia 5 czerwca 2009r. sygn. II OSK 941/08):*

„(...) jeśli jeden ze składników suplementu diety jest produktem leczniczym (a kwestia ta nie budzi żadnych wątpliwości wobec jednoznacznych stwierdzeń w przedstawianych przez producenta wzorach opakowań właściwościach leczniczych całego produktu), to zgodnie z definicją wyrażoną w art. 2 pkt 32 prawa farmaceutycznego - jako mieszanina substancji - cały produkt jest produktem leczniczym, nie może zatem być uznany za suplement diety.

W takim przypadku prawo żywnościowe nie ma zastosowania.

Ponadto PPWIS zwraca uwagę, że bezpieczeństwo suplementów diety określają wymagania prawa żywnościowego i jest egzekwowane przez PIS. Jest to grupa żywności, ktora może zawierać w swoim składzie witaminy i składniki mineralne, które naturalnie występują w żywności i spożywane są jako jej część, oraz inne substancje wykazujące efekt odżywczy lub inny efekt fizjologiczny. Minister właściwy do spraw zdrowia określił w drodze rozporządzenia wykaz witamin i składników mineralnych oraz ich formy chemiczne, ktore mogą być stosowane w produkcji suplementów diety i szczególne wymagania w zakresie oznakowania suplementów diety mając na względzie potrzebę zapewnienia bezpieczeństwa żywności oraz jednolite wymagania w tym zakresie obowiązujące w Unii Europejskiej.

Jednak Minister właściwy do spraw zdrowia może określić w rozporządzeniu wymagania dotyczące zawartości w suplementach diety substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny efekt fizjologiczny, innych niż witaminy i składniki mineralne, w tym maksymalne i minimalne poziomy tych substancji, które wzbudzają wiele kontrowersji, ale dotąd **brak jest aktu wykonawczego.**

Zgodnie z art. 9 ustawy z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 26.04.2007 r. Nr 75, poz. 492) produkty, które w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy (1 maj 2007 r.) **spełniały jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu** określone odrębnymi przepisami, **w tym środka spożywczego**, o których mowa w art. 3a ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, mogły pozostawać w obrocie (definicja powyżej) na dotychczasowych warunkach (uregulowanych w ustawodawstwie żywnościowym) do dnia 31 grudnia 2009 r.

Ponadto należy dokonać pełnej, w tym historycznej i systemowej wykładni przepisów art. 9 noweli prawa farmaceutycznego z 30 marca 2007 r. w związku z art. 3a ustawy z 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, w kierunku uznania, ze zastana sytuacja na rynku środków żywnościowych (suplementów diety) i środków leczniczych wynikająca z wcześniejszego liberalniejszego prawodawstwa przed wstąpieniem Polski do Unii Europejskiej miała być usankcjonowana na okres przejściowy do 31 grudnia 2009 r., **gdyż producenci działając w zaufaniu do organów Państwa nie mogą ponosić ujemnych konsekwencji zaostrzenia przepisów w tym zakresie, bez okresu przejściowego.**

Niewątpliwie nawet poglądy w nauce w zakresie traktowania pewnych produktów jako suplementy diety czy też jako środki lecznicze ulegały zmianom i nie były jednoznaczne, co warunkowało również zróżnicowane podejście organów administracji państwowej w tej dziedzinie i co mogłoby być interpretowane na korzyść zainteresowanych szczególnie w stosowaniu przepisów przejściowych jakim niewątpliwie jest art. 9 noweli prawa farmaceutycznego." *(Wyrok NSA z dnia 19 maja 2009r., sygn. II GSK 899/08).*

Podsumowując powyższe rozważania jest wysoce prawdopodobne, że konsekwencje zakończonego z dniem 31.12.2009 r. okresu przejściowego dotyczą **podmiotów działających na rynku spożywczym wprowadzających po raz pierwszy do obrotu suplementy diety**. Od dnia 01.01.2010 r. produkty spełniające jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu określone odrębnymi przepisami, w tym środka spożywczego są produktami leczniczymi, w związku z czym nadzór nad ich bezpieczeństwem pozostaje w kompetencji Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.

Informuję, że do dnia sporządzenia przedmiotowej informacji PPWIS dysponuje poniższym komunikatem Głównego Inspektora Sanitarnego, który cytuję w całości:

„W związku z kończącym się okresem przejściowym określonym w art. 9 ustawy z dnia 30 marca 2007 roku o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. z dnia 26 kwietnia 2007 r., Nr 75, poz. 492) w odniesieniu do produktów, które w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy spełniały jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria określone dla żywności (Dz. U. z dnia 27 września 2006 r. Nr 171,poz 1225) Główny Inspektor Sanitarny informuje, iż produkty te z dniem 01.01.2010 r. nie będą mogły być wprowadzone do obrotu na dotychczasowych zasadach. W związku z powyższym, w razie wątpliwości czy produkt (np. suplement diety) nie spełnia wymagań produktu leczniczego Główny Inspektorat Sanitarny (GIS) do dnia 31.12.2009 r. będzie zwracał się na pisemne zapytanie producenta do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o opinię w sprawie ewentualnego spełnienia przez ten produkt kryteriów produktu leczniczego".

Z poważaniem

PODKARPACKI PAŃSTWOWY
WOJEWÓDZKI INSPEKTOR SANITARNY
lek. Szczepan Jędral

Otrzymują:
1. adresat,
2. a. a. (A.W.)

Do wiadomości - Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny - wszyscy

Podkarpacki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Rzeszowie

FARZ-DA-421/5/2010

Rzeszów, 14. – 01 – 2010 r.

Komunikat PWIF w Rzeszowie NR 1/2010 z dnia 14. stycznia 2010 r.

W związku z pismem Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 23.12.2009r. znak: GIF-0741/104/MM/09 dotyczącym wymogów przeprowadzenia tzw. „mapowania" temperatur w stosowanych w aptekach urządzeniach chłodniczych informuję, że zgodnie z § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18.10.2002r. *w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki – produkty lecznicze i wyroby medyczne muszą być przechowywane w aptece w sposób gwarantujący zachowanie ustalonych dla produktu leczniczego lub wyrobu medycznego wymagań jakościowych i bezpieczeństwo przechowywania.*

W przypadku produktów leczniczych termolabilnych, ich przechowywanie odbywa się w lodówce lub szafie chłodniczej, o której mowa w § 8 ust.1 pkt 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30.09.2002r. *w sprawie szczegółowych wymogów jakim powinien odpowiadać lokal apteki.*

Jednym z aspektów prowadzonych przez inspektorów farmaceutycznych kontroli aptek jest kontrola warunków przechowywania leków w w/wym. urządzeniu chłodniczym, z uwzględnieniem upewnienia się, że zakres temperatur jest właściwy we wszystkich miejscach urządzenia, gdzie przechowywane są leki (na wszystkich półkach).

Obowiązek wykazania, że urządzenie chłodnicze zostało przebadane w powyższym zakresie spoczywa na przedsiębiorcy prowadzącym aptekę (ustawodawca nie wskazuje jednostek ani osób, które są kompetentne do wykonania takich badań).

PODKARPACKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY w Rzeszowie
Monika Urbaniak

Do wiadomości:
1. Kierownicy Delegatur WIF w Krośnie, Przemyślu i Tarnobrzegu.
2. POIA w Rzeszowie.
3. a/a.

URZĄD REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH
I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
UL. ZĄBKOWSKA 41; 03 – 736 WARSZAWA; TEL. +48 22 492 11 00; FAX. +48 22 492-11-09

KOMISJA FARMAKOPEI
P/KF-0641-1/09[5/873]

Warszawa, dn. 4.12.2009 r.

Pani
Zofia Ulz
Główny Inspektor Farmaceutyczny

Szanowna Pani Minister,

W odpowiedzi na pismo Pani Minister z dnia 28.09.2009 r. (symbol GIF-N-076/21/MK/09) oraz nawiązując do pisma Komisji Farmakopei Urzędu Rejestracji z dnia 14.10.2009 r. (symbol P/KF-0641-1/09[4/873]), przekazujemy poniżej opinię Podkomisji Postaci Leku i Leków Aptecznych KF w sprawie ustalania terminu przydatności do użycia leków sporządzanych w aptece.

W przypadku tej grupy leków istnieją jedynie ogólne zasady ustalania terminu ważności i farmaceuta na tej podstawie musi zaproponować termin ważności dla indywidualnego preparatu, biorąc pod uwagę właściwości fizykochemiczne użytych substancji, rodzaj opakowania, dane literaturowe dotyczące mechanizmu i kinetyki reakcji rozkładu substancji czynnej, własne obserwacje, a także warunki w jakich lek został wykonany.

Sporządzenie leku w aptece wymaga więc szczególnej wiedzy od farmaceuty, który obok dokładnego wykonania leku zgodnie z zasadami, jest zobowiązany także do analizy ryzyka wystąpienia wad jakościowych leku. Szczególne trudności sprawiać może określenie terminu ważności takich leków w aptece ze względu na konieczność uwzględnienia jakości mikrobiologicznej leku.

W związku z powyższym nie jest możliwe podanie w farmakopei jednoznacznych terminów ważności nawet dla przykładowych preparatów sporządzanych w aptece. Takie informacje, oparte o dostępne dane literaturowe, lecz niemające mocy prawnej, mogą być natomiast przekazywane farmaceutom w artykułach publikowanych w czasopismach zawodowych oraz w podręcznikach.

Ogólne zasady odnoszące się do terminu ważności leków aptecznych i recepturowych są przedmiotem nauczania farmaceutów w szkoleniu przeddyplomowym i podyplomowym. Będą one również ujęte w przygotowywanej narodowej monografii ogólnej do Farmakopei Polskiej poświęconej lekom sporządzanym w aptece. Zagadnienia te w sposób ogólny poruszone są też w projekcie monografii ogólnej *Praeparationes pharmaceuticae* (przekazanym z pismem KF z dn. 14.10.2009 r.), obejmującej również leki sporządzane w aptece, która zostanie opublikowana w Farmakopei Europejskiej. Członkowie Podkomisji widzą potrzebę osobistego zaangażowania w tworzenie publikacji szkoleniowych dotyczących powyższych zagadnień. Planowane jest również zorganizowanie seminarium dotyczącego tego problemu, pod patronatem Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego i, mamy nadzieję, że we współpracy z Głównym Inspektoratem Farmaceutycznym.

Z poważaniem

PRZEWODNICZĄCY
KOMISJI FARMAKOPEI
Prof. dr hab. Jan Pachecka

Do wiadomości:
Naczelna Rada Aptekarska – Prezes Grzegorz Kucharewicz

URZĄD REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
UL. ZĄBKOWSKA 41; 03-736 WARSZAWA; TEL. +48 22 492-11-00; FAX +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

KOMUNIKAT
PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
z dnia .....2010.-01-.04.... roku.

w sprawie publikacji Suplementu 2009 do VIII wydania Farmakopei Polskiej (Suplement 2009 FP VIII)

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, że w styczniu 2010 r. ukazał się drukiem Suplement 2009 do Farmakopei Polskiej wydanie VIII (Suplement 2009 FP VIII).

Suplement 2009 FP VIII stanowi uzupełnienie części podstawowej FP VIII (FP VIII 2008) w zakresie materiałów opublikowanych w Suplementach 6.3–6.5 Farmakopei Europejskiej.

Suplement ten zawiera także monografię narodową dla wody stosowanej w recepturze aptecznej *Aqua pro usu officinale* oraz wykaz dawek zwykle stosowanych i dawek maksymalnych, a także wykazy substancji bardzo silnie działających, silnie działających oraz środków odurzających (wykazy A, B i N). W przypadku wykazu dawek zamieszczonego w Suplemencie 2009 FP VIII, stanowi on uzupełnienie takiego wykazu opublikowanego w FP VIII 2008 (str. 3259). Wykaz A, B i N natomiast zastępuje taki dział opublikowany w FP VIII 2008 (str. 3319).

Dystrybucję Farmakopei Polskiej prowadzi Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne (Dział Wydawnictw).

Prezes
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

PREZES

.....

Grzegorz Cessak

119

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA[1)]

z dnia 3 lutego 2010 r.

w sprawie wykazu leków dla świadczeniobiorcy posiadającego tytuł „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi" lub „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu"

Na podstawie art. 43 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.[2)]) zarządza się, co następuje:

§ 1. Ustala się wykaz leków, które świadczeniobiorca posiadający tytuł „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi" lub „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu" może stosować w związku z oddawaniem krwi lub w związku z oddawaniem szpiku lub innych regenerujących się komórek i tkanek albo narządów, stanowiący załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2008 r. w sprawie wykazu leków dla świadczeniobiorcy posiadającego tytuł „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi" lub „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu" (Dz. U. Nr 118, poz. 761).

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *E. Kopacz*

[1)] Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

[2)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 216, poz. 1367, Nr 225, poz. 1486, Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570 i Nr 237, poz. 1654 oraz z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 22, poz. 120, Nr 26, poz. 157, Nr 38, poz. 299, Nr 92, poz. 753, Nr 97, poz. 800, Nr 98, poz. 817, Nr 111, poz. 918, Nr 118, poz. 989, Nr 157, poz. 1241, Nr 161, poz. 1278 i Nr 178, poz. 1374.

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 lutego 2010 r. (poz. 119)

WYKAZ LEKÓW, KTÓRE ŚWIADCZENIOBIORCA POSIADAJĄCY TYTUŁ „ZASŁUŻONEGO HONOROWEGO DAWCY KRWI" LUB „ZASŁUŻONEGO DAWCY PRZESZCZEPU" MOŻE STOSOWAĆ W ZWIĄZKU Z ODDAWANIEM KRWI LUB W ZWIĄZKU Z ODDAWANIEM SZPIKU LUB INNYCH REGENERUJĄCYCH SIĘ KOMÓREK I TKANEK ALBO NARZĄDÓW

Lp.	Kategoria dostępności	Skład	Nazwa produktu leczniczego	Postać farmaceutyczna	Dawka	Opakowanie produktu leczniczego zgodne z Rejestrem Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej	Kod EAN 13 opakowania
1	Rp	Acidum folicum	**Acidum folicum Hasco**	tabletki	5 mg	30 tabletek	5909991027216
2	Rp	Acidum folicum	**Acidum folicum Hasco**	tabletki	15 mg	30 tabletek	5909991027315
3	Rp	Acidum folicum	**Acidum folicum Polfarmex**	tabletki	5 mg	30 tabletek w blistrze	5909991003210
4	Rp	Acidum folicum	**Acidum folicum Polfarmex**	tabletki	15 mg	30 tabletek w blistrze	5909991003319
5	Rp	Acidum folicum	**Acidum folicum Richter**	tabletki	5 mg	30 tabletek	5909990109210
6	Rp	Acidum folicum	**Acidum folicum Richter**	tabletki	15 mg	30 tabletek	5909990109319
7	Rp	Acidum folicum	**Folacid**	tabletki	5 mg	30 tabletek	5909990960811
8	Rp	Acidum folicum	**Folacid**	tabletki	15 mg	30 tabletek	5909990960910
9	OTC	Ferrosi gluconas	**Ascofer**	tabletki drażowane	200 mg	50 tabletek	5909990325313
10	Rp	Ferrosi sulfas	**Ferro-Gradumet**	tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	105 mg Fe^{2+}	30 tabletek	5909990325917
11	Rp	Ferrosi sulfas	**Hemofer prolongatum**	tabletki drażowane	105 mg Fe^{2+}	30 tabletek	5909990325511
12	OTC	Preparat złożony	**Vitaminum B compositum**	tabletki drażowane	—	50 drażetek	5909990104840
13	OTC	Preparat witaminowy	**Vitaminum B compositum Pliva**	tabletki drażowane	—	50 tabletek	5909990203512
14	OTC	Preparat złożony	**Vitaminum B compositum Polfarmex**	tabletki powlekane	—	50 tabletek w blistrach	5909990839537

Warszawa, 4 stycznia 2010 r.

Pan
dr n. farm. Aleksander Czarniawy
Prezes OIA w Rzeszowie

Szanowny Panie Prezesie,

W imieniu inicjatorów i organizatorów przedsięwzięcia pod hasłem „Rok 2009 Rokiem Walki z Otyłością i Nadwagą" składamy serdeczne podziękowanie za aktywny w niej udział samorządów aptekarskich z okręgowych izb w Krakowie, Rzeszowie, Lublinie, Gdańsku, Poznaniu, Kielcach i Opolu. Dzięki wsparciu samorządu blisko dwa tysiące aptekarzy na specjalnych konferencjach regionalnych zostało przygotowanych do pomocy pacjentom z problemem wagi ciała, zagrażającej ich zdrowiu, a nierzadko życiu.

Specjalne słowa podziękowania za osobiste wsparcie projektu kierujemy pod adresem prezesa NRA dr. n. med. Grzegorza Kucharewicza oraz wiceprezesa NRA, dr. n. farm. Marka Jędrzejczaka.

Nasze poczynania poprzedziły ogłoszoną przez Parlament Europejski w maju ubiegłego roku coroczną kampanię pod nazwą **„Europejski Dzień Walki z Otyłością"**, którego pierwsze obchody wyznaczono na dzień 22 maja 2010 roku. Celem „Europejskiego Dnia" jest zjednoczenie społeczności lekarzy, aptekarzy, farmaceutów, pacjentów i polityków wokół wszystkich inicjatyw wspierających obywateli Europy cierpiących na nadwagę lub otyłość, w podejmowaniu przez nich wysiłków na rzecz zmiany trybu życia i poprawienia stanu zdrowia oraz podniesienia jakości życia. W kilku krajach Europy w tym samym terminie odbędą się obchody narodowych dni walki z otyłością. Kampanię „Europejskiego Dnia" do tej pory poparły 24 organizacje i 19 posłów Parlamentu Europejskiego.

Aprobując tę inicjatywę zwracamy się do Państwa o honorowe wsparcie **„Europejskiego Dnia Walki z Otyłością"** poprzez umieszczenie baneru kampanii (niżej prezentowanego) na swojej stronie internetowej, wykorzystując załączone materiały, jak też wpisanie się na listę podmiotów wspierających kampanię, przesyłając informacje do sekretariatu kampanii w Brukseli na adres mailowy info@obesityday.eu.

Poparcie ze strony Pana Prezesa jak też ze strony reprezentowanej organizacji będzie niezmiernie cenne dla inicjatywy **„Europejskiego Dnia Walki z Otyłością"**.

Z poważaniem,

Kierownik
Studium Kształcenia Podyplomowego
Wydziału Farmaceutycznego UJ CM
prof. dr hab. Barbara Filipek

Dziekan
Wydziału Farmaceutycznego UJ CM
prof. dr hab. Jan Krzek

Dziekan
Wydziału Farmaceutycznego UM
w Lublinie
prof. dr hab. Janusz St. Solski

Prorektor ds. Współpracy z Zagranicą i Szkolenia Podyplomowego UM w Lublinie
Przewodniczący Rady Naukowej „Czasopisma Aptekarskiego"
prof. dr hab. Kazimierz Głowniak

www.obesityday.eu

EUROPEJSKI DZIEŃ WALKI Z OTYŁOŚCIĄ

AKADEMIA MEDYCZNA
im. PIASTÓW ŚLĄSKICH
WE WROCŁAWIU

Cukrzyca i wspomaganie jej leczenia środkami pochodzenia roślinnego

Małgorzata Rzepa

Wrocław, sierpień 2008

Streszczenie: *w pracy omówiono cukrzycę jako jednostkę chorobową oraz przedstawiono syntetyczny przegląd literatury naukowej, dotyczącej środków pochodzenia roślinnego, testowanych klinicznie lub wykorzystywanych jako preparaty wspomagające leczenie cukrzycy.*

1. WSTĘP

Jak podaje Światowa Organizacja Zdrowia (WHO), cukrzyca *(Diabetes mellitus)* jest jedną z najgroźniejszych chorób społecznych i cywilizacyjnych [1]. Przez niektórych nazywana jest także epidemią XXI wieku. Zachorowalność na tę chorobę wciąż wzrasta i często wiąże się z ciężkimi powikłaniami, które mogą być przyczyną zgonu pacjentów. Oszacowanie prawdziwej liczby chorych i diagnostyka choroby są bardzo trudne ze względu na to, że nawet przez wiele lat choroba może przebiegać bezobjawowo. Cukrzyca, czyli w rzeczywistości cały zespół chorób, może prowadzić do znacznego pogorszenia jakości życia chorego, a nieleczona uszkadza wiele organów i ich funkcji (powikłania mogą prowadzić do ciężkich uszkodzeń min. wzroku, nerek, mózgu i serca).

Statystyki mówią same za siebie - liczba chorych w 2000 r. w Europie wynosiła 5 % populacji. W przeliczeniu na liczbę mieszkańców Polski jest to ponad 2 mln osób, do których należy dodać jeszcze ok. 1 mln osób z łagodniejszymi zaburzeniami metabolizmu węglowodanów [2].

Zgodnie z definicją WHO z 1979 roku, cukrzyca jest chorobą metaboliczną o wieloczynnikowej etiologii, charakteryzującą się przewlekłą hiperglikemią i zaburzeniami gospodarki węglowodanowej, lipidowej i białkowej, wynikającymi z niedostatecznego uwalniania insuliny i/lub niedostatecznego efektu jej działania [3].

Do rozwoju cukrzycy w dużym stopniu przyczynia się obecny styl życia populacji. Przyczyną zwiększonej zapadalności na tę chorobę jest min. zmieniony stopień starzenia się społeczeństw wysoko rozwiniętych, nieprawidłowa, prowadząca do otyłości dieta, brak ruchu i siedzący tryb życia, używki takie jak: papierosy, alkohol i permanentny stres. Istnieje kilka jasno określonych czynników ryzyka, do których możemy zaliczyć min. uwarunkowania genetyczne – ryzyko zachorowania wzrasta u osób mających w rodzinie chorych. Mechanizm dziedziczenia nie jest znany, ale znane są już genetyczne markery cukrzycy typu 1. Kolejnym ważnym wyznacznikiem jest ciężar ciała – ponad 80 % chorych z typem 2 ma nadwagę, a tkanka tłuszczowa u ludzi otyłych wzmaga oporność komórek na insulinę. Kolejnym czynnikiem jest brak aktywności fizycznej i tutaj ryzyko zachorowania jest odwrotnie proporcjonalne do aktywności. Aktywność fizyczna sprzyja obniżeniu wagi, a co za tym idzie zwiększenie przepływu krwi oraz uwrażliwienie komórek na insulinę. Ważnym czynnikiem jest także wiek, tutaj ryzyko zachorowania rośnie, szczególnie po 45 roku życia.

2. RODZAJE CUKRZYCY

Wielkie zróżnicowanie patogenetyczne i kliniczne cukrzycy powoduje, że nie jest ona chorobą jednorodną, dlatego wyróżnia się kilka jej typów: oprócz cukrzycy typu 1 i cukrzycy typu 2, także rzadziej występujące cukrzyce ciężarnych i cukrzyce wtórne.

Cukrzyca typu 1 (insulino zależna)

Jest to choroba na tle immunologicznym, w której u osób chorych dochodzi do pobudzenia autoagresji, w wyniku czego następuje uszkodzenie komórek β wysp trzustkowych wydzielających insulinę. Występujący deficyt insuliny objawia się wysoką hiperglikemią i cukromoczem, a także nasilającymi się objawami, takimi jak: pragnienie, wielomocz, nieostre widzenie, świąd skóry, skłonność do infekcji, drażliwość i zmniejszenie masy ciała [4]. Brak leczenia prowadzi do kwasicy ketonowej, a nawet śpiączki, która może skończyć się śmiercią. Na ten rodzaj choroby cierpią przede wszystkim dzieci i ludzie młodzi (głownie przed 30 rokiem życia). W sumie stanowi ona około 10 % wszystkich przypadków zachorowań, a chorzy dla utrzymania sprawności i życia muszą bezwzględnie przyjmować insulinę.

Cukrzyca typu 2 (insulino niezależna)

Jest chorobą występującą głównie u dorosłych po 45 roku życia i stanowi 90 % wszystkich zachorowań na cukrzycę. Choroba jest bardzo często dziedziczona genetycznie, ale duży wpływ mają tu też różne czynniki środowiskowe. Dominującą cechą tej postaci jest insulinooporność, której towarzyszy zachowane, lecz zaburzone wydzielanie insuliny endogennej. Mimo, że objawy choroby nie są tak nasilone jak w przypadku typu 1, to ten rodzaj choroby bardzo często wiąże się z otyłością (brzuszna i ogólną), nadciśnieniem tętniczym i zaburzeniami obrazu lipidowego krwi (zwiększeniem stężenia trójglicerydów i zmniejszeniem cholesterolu HDL w surowicy). W związku z tym chorobę traktuje się jako zespól metaboliczny, którego objawy nasilają ryzyko powstania miażdżycy. U chorych na ten typ choroby stosuje się odpowiednią dietę i doustne leki przeciwcukrzycowe. Konieczność zastosowania insuliny może wystąpić w późniejszym okresie choroby i wynikać z postępującej insulinooporności i nieodpowiedniego do niej wydzielania insuliny przez komórki β wysp trzustki.

Cukrzyca ciężarnych

Jest to specjalnie wydzielony rodzaj cukrzycy, powstający w czasie ciąży i mijający po porodzie, występujący u 2-5 % ciężarnych kobiet i ujawniający

się w drugiej połowie ciąży. Obejmuje jawną cukrzycę i nietolerancję glukozy, które pojawiają się po raz pierwszy podczas ciąży i są spowodowane metabolicznym i hormonalnym wpływem ciąży na organizm matki. Wiąże się z większym prawdopodobieństwem wystąpienia w późniejszym okresie życia cukrzycy typu 2 (potwierdzone u około 50 % wcześniej chorujących).

Cukrzyca wtórna

Jest to cukrzyca, w której wystąpienie zwiększonego poziomu glukozy we krwi i moczu wynika z występowania innych chorób pierwotnych np.: niektóre choroby gruczołów wydzielania wewnętrznego przebiegające z nadczynnością - nadmierne wydzielanie hormonu wzrostu, kortyzolu, czy glukagonu. Cukrzyca wtórna powstaje też po operacyjnym usunięciu trzustki lub przy stosowaniu niektórych leków np.: Encortonu. Jest to bardzo rzadki rodzaj cukrzycy (2-5 % ogółu zachorowań) i czasem wyleczenie choroby pierwotnej powoduje jej likwidację.

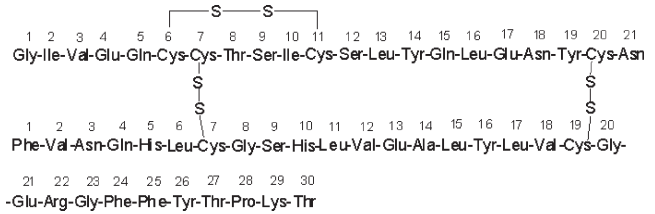
3. FARMAKOLOGICZNE METODY LECZENIA

Biorąc pod uwagę coraz większy i stale rosnący odsetek ludzi chorujących na cukrzycę, musimy sobie odpowiedzieć na pytanie jakie cele stawia przed nami leczenie ? Przede wszystkim jest to eliminacja objawów typowych dla cukrzycy, zapewnienie sobie wysokiej jakości i długości życia, jak również zapobieganie powikłaniom min. powstawaniu mikro - i makroangiopatii a także ograniczenie uciążliwości metod leczenia.

Insulina

Po raz pierwszy leczenie insuliną zostało zastosowane w 1922 roku przez dwóch Kanadyjczyków: Federica Bantinga i Charlesa Besta. Podali oni wyekstrahowaną przez siebie insulinę z trzustek cielęcych choremu na cukrzycę chłopcu, osiągając znaczne zmniejszenie glikemii. Już rok później, w 1923, wydarzenie to zostało uhonorowane Nagrodą Nobla. Pierwsze preparaty insuliny cechowały się krótkim okresem działania, co pociągało za sobą konieczność częstych wstrzyknięć, a ich duże zanieczyszczenie nasilało występowanie objawów niepożądanych, takich jak: uczulenia, lipodystrofia i insulinooporność. Badania kolejnych kilkudziesięciu lat zaowocowały wprowadzeniem na rynek insulin o przedłużonym działaniu i insulin wysoko oczyszczonych. Przełomem okazało się otrzymanie na drodze inżynierii genetycznej z udziałem bakterii i komórek drożdży insuliny identycznej z insuliną ludzką (humanizowanej).

Insulina jest białkiem o masie cząsteczkowej ok. 6000, złożonym z 51 aminokwasów, uszeregowanych w 2 łańcuchy polipeptydowe (A i B), połączone dwoma mostkami siarczkowymi, jak na rysunku 1:



Rys. 1. Wzór insuliny (na podstawie [5]).

Preparaty insuliny stosowane są przez około 20 % wszystkich chorych na cukrzycę. To, o czym każdy chory stosujący insulinę powinien bezwzględnie pamiętać, to konieczność zjedzenia posiłku, maksymalnie 30-60 min po jej podaniu. Nieprzestrzeganie tej zasady może prowadzić do poważnego i groźnego w skutkach spadku poziomu cukru we krwi chorego.

Możemy wyróżnić cztery główne grupy najczęściej stosowanych w Polsce insulin. Pierwszą z nich są insuliny krótko działające krystaliczne, obojętne: Insulinum Neutralis, Maxirapid, Gensulin R, Humulin R, Actrapid. Charakteryzują się one małą zawartością cynku i szybkim początkiem działania, które występuje po ok. 30min od podania, a po upływie 7-8 godz. ich działanie wygasa. Jeśli w leczeniu choroby stosuje się tylko te preparaty to należy je wstrzykiwać 2-3 razy dziennie. Osobną podgrupę będą tu stanowiły dwa analogi insuliny ludzkiej: insulina lispro i insulina aspart (Humalog, Novorapid), które działają dwa razy szybciej – po ok. 15 minutach – dlatego też nazywa się je insulinami szybko działającymi. Całkowity czas ich działania wynosi od 3 do 5 godzin. Kolejna grupa to insuliny o przedłużonym działaniu, zarówno te o długim okresie działania, jak i te o średnio długim okresie działania. Insuliny o długim okresie działania (cynkowe) otrzymywane są z trzustek bydlęcych i nie są stosowane w monoterapii. Działanie zmniejszające stężenie glukozy we krwi pojawia się po 3-4 godz., a pełen okres działania trwa ponad 24 godz. (a nawet do 36). Do grupy tej możemy zaliczyć Insulinum ultralente WO-S czy Humulin U. Insuliny o średnio długim okresie działania też dzielimy na podgrupy: są to insuliny izofanowe (Humulin N, Gensulin N, Insulatard HM), cynkowe (Insulinum lente WO-S, Humulin L) i insuliny dwufazowe. Ich cechą wspólną jest to, że działanie początkowe zaczyna się po 30 min do 2 godz., a działanie całkowite trwa od 18 do 24 godz. Ta grupa insulin stała

się niezwykle popularna w leczeniu, ze względu na długość swojego działania (chory może wykonywać tylko jeden zastrzyk) oraz ze względu na możliwość przygotowania indywidualnych mieszanek przez zmieszanie insuliny krótko- i długodziałającej.

Mając na uwadze coraz większą liczbę osób stosujących insulinoterapię, wciąż pracuje się nad nowymi formami leku, których działanie będzie skuteczniejsze, prostsze i dostosowane do indywidualnych potrzeb konkretnego pacjenta przy zmniejszeniu objawów ubocznych i zwiększeniu tolerancji. Wciąż trwają badania i próby wprowadzenia na rynek nowych insulin o innych drogach podania np.: insulina wziewna (Exubera) lub insulina dopoliczkowa (Oralin), testowane jest także podanie insuliny doustne i w plastrach.

Pochodne sulfonylomocznika

Pochodne sulfonulomocznika wywodzą się z grupy sulfonamidów i zostały wprowadzone do leczenia cukrzycy w 1955 r. przez niemieckich lekarzy: Frankego oraz Fuchsa. Możemy podzielić je na trzy generacje, w skład których wchodzą:

- I generacja: Tolbutamid, Chlorpropamid;
- II generacja: Glibenklamid, Glipizyd, Gliklazyd,Glikwidon;
- III generacja: Glimepiryd.

Wszystkie te grupy maja taki sam mechanizm działania, polegający na pobudzeniu komórek β wysp trzustkowych do wydzielania insuliny w mechanizmie receptorowym. Leki te stosuje się u chorych na cukrzycę typu 2, gdzie czynność wydzielnicza komórek β wysp trzustkowych jest choćby w pewnym stopniu zachowana. Terapię rozpoczyna się od monoterapii środków słabiej działających, a gdy po upływie 5-7 lat leki przestają działać, przechodzi się na leczenie insuliną lub na terapię skojarzoną z innymi doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi. Obecnie jednak znacznie częściej leki z tej grupy stosowane są jako leki II rzutu w połączeniu z pochodnymi biguanidu, lub inhibitorem α-glukozydazy. Pochodne sulfonylomocznika stosuje się wyłącznie doustnie na ok. 30 min przed posiłkiem. Do ich głównych działań niepożądanych należy hipoglikemia, ale występuje też dużo skórnych objawów uczuleniowych.

Glinidy

Jest to nieliczna grupa związków, do której należą: Repaglinid i Nateglinid. Działają one poprzez szybkie i krótkotrwałe wydzielanie insuliny. Mechanizm ich działania jest analogiczny do działania pochodnych sulfaonylomocznika, różni je jedynie miejsce wiązania się z receptorem komórek β wysp trzustkowych. Leki te są wskazane u chorych na cukrzycę typu 2 (insulino niezależną).

Podobnie jak leki z poprzedniej grupy stosuje się tylko przed posiłkiem (10 min.)

Pochodne biguanidu

Leki te wprowadzono do leczenia cukrzycy w latach 50. XX wieku. Początkowo stosowane były trzy preparaty: Fenformina, Buformina i Metformina, jednakże ze względu na poważne działania niepożądane dwie pierwsze zostały wycofane. Mechanizm ich działania polega na obniżaniu poziomu glukozy bez zwiększonego wydzielania insuliny. Hamują one również wchłanianie glukozy w przewodzie pokarmowym i obniżają poziom wytwarzania glukozy przez wątrobę. Ponadto pochodne biguanidu zmniejszają stężenie cholesterolu i trójglicerydów w surowicy oraz powodują umiarkowany ubytek masy ciała, szczególnie w początkowym okresie leczenia. Leki te stosowane są u chorych na cukrzycę typu 2 w monoterapii lub w terapii skojarzonej z pochodnymi sulfanylomocznika albo z insuliną w późniejszym okresie leczenia. Obecnie zmniejsza się liczba pacjentów leczona pochodnymi biguanidu ze względu na dość częste (występujące u 5 % chorych leczonych Metforminą) objawy nietolerancji. Najczęściej są to objawy ze strony układu pokarmowego, charakteryzujące się metalicznym smakiem w ustach, brakiem apetytu, nudnościami, wymiotami, bólem brzucha i biegunką. U niektórych chorych dochodzi także do dużo groźniejszych powikłań metabolicznych tzn. wzrostu stężenia kwasu mlekowego we krwi, co może prowadzić do kwasicy metabolicznej, śpiączki cukrzycowej, a nawet śmierci.

Inhibitory α-glukozydazy

Przedstawicielem tej grupy leków jest Akarboza – pseudopolisacharyd złożony z maltozy i pseudomaltozy, którą otrzymuje się z drobnoustrojów z rodziny *Actinoplane*s. Mechanizm działania Akarbozy polega na hamowaniu wchłaniania i hydrolizy glukozy, pochodzącej ze spożywczych węglowodanów (maltozy, sacharozy). Akarbozę stosuje się u chorych na cukrzycę typu 2 jako lek wyłączny lub w skojarzeniu z insuliną albo lekami pobudzającymi jej wydzielanie. Występujące działania niepożądane są wynikiem zwiększonej fermentacji bakteryjnej w jelicie grubym i mogą objawiać się wzdęciami z towarzyszącym im bólem brzucha.

Leki zwiększające wrażliwość na insulinę - glitazony

Są to niedawno wprowadzone do leczenia związki nazywane lekami „zwiększającymi insulino wrażliwość", do których zaliczamy: Troglitazon, Pioglitazon i Roziglitazon. W Polsce dostępny jest tylko Roziglitazon.

Stosowane są w monoterapii lub w skojarzeniu z pochodnymi sulfanylomocznika lub metforminą. Do niegroźnych i przemijających objawów niepożądanych należy spadek liczby krwinek czerwonych, stężenia hemoglobiny i hematokrytu, a także liczby krwinek białych. Większe znaczenie ma zwiększenie objętości osocza i związane z tym zwiększenie masy ciała, tak niepożądane u chorych na cukrzycę. Najpoważniejszym powikłaniem jest możliwość uszkodzenia wątroby, co pociąga za sobą konieczność monitorowania aktywności transferazy alaninowej w surowicy.

Ze względu na występowanie wielu działań niepożądanych podczas stosowania klasycznej terapii farmakologicznej, coraz większy nacisk kładzie się na poszukiwania nowych metod leczenia cukrzycy. Coraz więcej mówi się o zmianie diety i stylu życia chorych, co skutecznie może opóźnić wprowadzenie farmakoterapii. Prowadzonych jest też coraz więcej badań nad alternatywnymi, ziołowymi środkami wspomagającymi leczenie cukrzycy.

4. ROŚLINNE PREPARATY WSPOMAGAJĄCE LECZENIE CUKRZYCY

Rośliny i naturalne produkty roślinne o działaniu leczniczym są z powodzeniem wykorzystywane w terapii wielu jednostek chorobowych od zarania historii aptekarstwa i medycyny. Produkty lecznicze pochodzenia naturalnego w dawnych czasach stanowiły podstawę dostępnego asortymentu surowców leczniczych. Ślady obserwacji gromadzonych przez lata przez aptekarzy i lekarzy, związanych z działaniem ziół i ich mieszanek, znajdujemy dzisiaj na kartach dawnych dzieł medycznych i aptekarskich jak również współczesnych publikacji ziołoleczniczych [6].

Gwałtowny rozwój farmakologii, opartej na syntezie aktywnych związków chemicznych (zapoczątkowanej laboratoryjnym otrzymaniem fenacetyny przez Bayera i piramidonu przez Hoechsta) znacznie zmniejszył znaczenie fitoterapii. Jednak poważny wzrost ilości reakcji alergicznych na syntetyczne leki chemiczne oraz wymienione wcześniej, niepożądane skutki ich działania powodują renesans zainteresowania produktami leczniczymi pochodzenia roślinnego tak w środowisku medycznym i aptekarskim jak i bezpośrednio wśród pacjentów [7]. W ostatnich latach wzrasta ilość etnofarmakologicznych publikacji naukowych, analizujących środki pochodzenia roślinnego, stosowane w medycynie tradycyjnej na wielu obszarach globu. Wskazywane są dziesiątki – o ile nie setki – roślin o prawdopodobnym działaniu przeciwcukrzycowym oraz wspomagającym leczenie i profilaktykę cukrzycy – m.in. kozieradka *(Trigonella foenum graecum)*, borówka czarna *(Vaccinium myrtillus)*, mniszek lekarski *(Taraxacum officinale)*, gurmar *(Gymnema sylvestre)*, lukrecja gładka *(Glycyrrhiza glabra),* goździkowiec jambolan (*Syzygium cumini),* opuncja nopal

(Opuntia streptacantha) oraz łubin biały *(Lupinus albus)*, kulnik *(Globularia alypum)*, czarnuszka siewna *(Nigella sativa)*, komosa *(Artemisia dracunculus)*, żeńszeń *(Panax ginseng)* czy też oregano *(Origanum compactum)* i winorośl czerwona *(Vitis vinifera)* [8, 9].

Współczesny przemysł farmaceutyczny coraz częściej sięga do tej „naturalnej apteki" w celu pozyskiwania nowych substancji aktywnych biologicznie; prowadzonych jest również coraz więcej prac badawczych, dotyczących leczniczego oddziaływania produktów roślinnych znanych i tradycyjnie stosowanych od wieków w różnych kulturach a zatem i w terapii cukrzycy również aktywnie poszukuje się nowych środków leczniczych i wspomagających kurację, opartych na produktach pochodzenia roślinnego. Większość doniesień literaturowych dotyczy na razie testów *in vivo* na modelach biologicznych w postaci myszy, szczurów i królików z cukrzycą, wywołaną farmakologicznie, chirurgicznie lub genetycznie [10]. Przykładem takich badań mogą być choćby testy preparatu o nazwie Tarralin (jest to etanolowy wyciąg z komosy *Artemisia dracunculus*), prowadzone na diabetycznych myszach. Tarralin pozwala obniżyć u nich średni poziom glukozy o 24 % czyli o wartość tylko ok. dwukrotnie niższą od uzyskiwanej przy klasycznej terapii metforminą [11]. Zwraca uwagę również wzrastająca ilość prac naukowych, dotyczących antycukrzycowego oddziaływania wielu preparatów roślinnych testowanych in vitro na modelach komórkowych – wymienić tutaj można choćby badania nad oddziaływaniem aktywnych biologicznie preparatów z borówki *(Vaccinium angustifolium)* na komórki β trzustki z użyciem testów komórkowych [12].

Ze względu na bardzo dużą ilość publikacji, dotyczących środków pochodzenia roślinnego, testowanych pod kątem zastosowania w terapii cukrzycy, w dalszej części pracy omówionych zostanie tylko kilka wybranych przykładów, dotyczących preparatów roślinnych o działaniu antycukrzycowym lub wspomagającym leczenie cukrzycy u ludzi, które zostały poddane już testom klinicznym.

Morwa biała (Morus alba)

Morwa biała jest niewielkim, osiągającym ok. 3 m wysokości, drzewem należącym do rodziny moraceae (rys. 2). Liście morwy służą jako pożywienie dla larw jedwabników, które produkują naturalny jedwab natomiast na niektórych obszarach (Kaszmir, Afganistan) jadalne owoce morwy stanowią spory udział w diecie mieszkańców tych regionów. Liście morwy są również znane od wieków jako pro-

Rys. 2. Morwa biała [13].

dukt leczniczy, stosowany w formie naparów lub odwarów do oczyszczania krwi, jako środek przeciwgorączkowy, moczopędny i pobudzający laktację.

Ze względu na swoje działanie antyhiperglikemiczne liście morwy były już stosowane w dawnej medycynie chińskiej [14]. Współczesne prace badawcze pokazują, iż za efekty antyhiperglikemiczne odpowiedzialne są zawarte w liściach morwy cukry złożone, zawierające w swojej strukturze azot [15] i wykazujące – podobne do syntetycznych leków przeciwcukrzycowych – działanie inhibicyjne w stosunku do α- i β- glukozydazy [16]. Glukozydazy są enzymami odpowiedzialnym za trawienie w jelicie cienkim cukrów złożonych do glukozy a ograniczenie ich aktywności wiąże się bezpośrednio z opóźnieniem absorpcji glukozy do krwi – a co za tym idzie – zmniejszeniem jej poziomu we krwi. Głównym z tych cukrów jest 1-deoxynojirimicyna, nie powodująca skutków ubocznych (biegunki, senność, wzdęcia), typowych dla inhibitorów syntetycznych [17]. Liście morwy zawierają też flawonoidy (m.in. kwercetynę i kwercytrynę) inhibitujące działanie enzymu (reduktaza aldozy ALR2) odpowiedzialnego za syntezę sorbitolu z nadmiaru glukozy – odkładanie się sorbitolu w organizmie prowadzi do poważnych komplikacji cukrzycowych, m.in. neuropatii i zaćmy. Korzystne jest również łączne stosowanie ekstraktu z liści morwy w połączeniu z ekstraktem z propolisu (preparat o nazwie Quapolis). Testy kliniczne wykazały, że u pacjentów z cukrzycą 2 rodzaju, nie reagujących na syntetyczne inhibitory α-glukozydazy, w czasie 1. miesięcznego przyjmowania Quapolisu wystąpił znaczny spadek poziomu glikemii na czczo i hemoglobiny glikowanej HbA_{1c}. Dodatkową zaletą stosowania Quapolisu jest brak u pacjentów gastrycznych efektów ubocznych i ograniczenie hipoglikemii [18].

Preparatami z liści morwy białej, dopuszczonymi do obrotu w Polsce, są: Zuccarin (New Nordic) oraz Morwa biała (Z.F. Colfarm S.A.). Preparaty te występują w formie tabletek doustnych i zawierają albo standaryzowany ekstrakt z liści morwy białej albo jej sproszkowane liście.

Figowiec pospolity *(Ficus carica)*

Figowiec pospolity, znany również jako drzewo figowe, figa pospolita lub kanaryjska, podobnie jak omówiona wcześniej morwa biała, należy do rodziny morwowatych. Jest to drzewo, osiągające do 15 m wysokości, źródło owoców – fig (rys. 3), stosowanych również w medycynie ludowej m.in. przy schorzeniach sercowo-naczyniowych i niedokrwistości [13].

Rys. 3. Figowiec pospolity [13].

Liście drzewa figowego również wykazują działanie podobne do morwy białej [12], jednak ilość doniesień literaturowych, dotyczących testów klinicznych, jest wciąż bardzo mała. Odwar z liści figowca podawany był pacjentom z trwającą kilka lat cukrzycą typu 1 przy zachowaniu dotychczasowej diety i stylu życia [19]. Zaobserwowano m.in. wywołane przyjmowaniem preparatu obniżenie glikemii po posiłku oraz zmniejszenie koniecznej dawki insuliny o ok. 15 %. Niejasny jednak nadal pozostaje mechanizm działania odwaru z figowca i jego aktywne biologicznie składniki.

Dotychczas na polskim rynku nie ma żadnego preparatu przeznaczonego do wspomagania leczenia cukrzycy, zawierającego liście drzewa figowego.

Rys. 4. Cynamonowiec wonny [13].

Cynamonowiec wonny (Cinnamoni cassia)

Cynamonowiec wonny, nazywany również kasją, jest drzewem z rodziny wawrzynowatych. W przeciwieństwie do swoich kuzynów – cynamonowca cejlońskiego i tamala – nie ma obecnie większego znaczenia spożywczego jako przyprawa ze względu na zawartość nieprzyjemnego w smaku olejku kasjowego [13].

Badania i testy kliniczne pokazują, iż kora cynamonowca, stosowana jako uzupełnienie prawidłowej diety przeciwcukrzycowej, ma wpływ na dynamikę metabolizmu węglowodanów, co korzystnie wpływa na obniżenie poziomu cukru we krwi chorych z cukrzycą typu 2 [20]. Przypuszcza się, że odpowiedzialny jest za to zawarty w korze bioflawonoid MHCP, który naśladuje działanie insuliny poprzez aktywizację receptorów insulinowych i zwiększenie ich wrażliwość na ten hormon, co w efekcie dynamizuje przyswajanie glukozy z krwi. Dodatkowo, badania przeprowadzone z *Cinnamonum* zeylanicum na myszach pokazują, że aktywnym biologicznie składnikiem, wpływającym na obniżenie m.in. poziomu hemoglobiny glikowanej HbA_{1c}, może być również cinnamaldehyd [21].

Proszek cynamonowy uzyskiwany z kasji zawiera jednak rakotwórczą kumarynę, wiele niepożądanych aldehydów a także kwas cynamonowy, który może powodować u pacjentów problemy z wątrobą i nerkami. Dlatego praktyczne zastosowanie terapeutyczne znajduje tylko ekstrakt z cynamonu, pozbawiony tych składników. Dostępne na naszym rynku preparaty złożone, zawierające w swoim składzie wyciąg z kory cynamonowca, to m.in. Dialevel (Walmark) i Doppel herz activ na poziom cukru (Queisser Pharma). Preparaty

te, w formie tabletek lub kapsułek, dodatkowo zawierają chrom pochodzenia biologicznego (w postaci ekstraktu z drożdży), wspomagający syntezę i uwalnianie insuliny w trzustce (u osób chorujących na cukrzycę obserwuje się zaburzoną gospodarkę chromem).

Złożone preparaty ziołowe

Na zakończenie tego – z konieczności bardzo skrótowego i wybiórczego – przeglądu środków naturalnych, stosowanych w terapii cukrzycy, warto również wspomnieć o preparatach ziołowych. Perz właściwy (*Agropyron repens)*, kokoryczka wielkokwiatowa *(Polygonatum multifloum)*, fasola zwyczajna *(Phaseolus vulgaris)* czy też rutwica lekarska *(Galega officinalis)* to tylko kilka przykładów roślin leczniczych od dawna znanych i wykorzystywanych na terenie Europy jako ziołowe środki pomocnicze w leczeniu cukrzycy [22]. Przykładem wspomagającej fitoterapii antycukrzycowej, czerpiącej z bogatej tradycji ziołolecznictwa, może być choćby podawane przez franciszkanina, o. Grzegorza Sorokę – propagatora medycyny ludowej – zalecenie picia naparu mieszanki ziołowej, zawierającej m.in. liść borówki, strąk fasoli, ziele rutwicy, kłącze perzu i kwiat jasnoty białej jako środka wspomagającego w początkowym stadium cukrzycy jak również w czasie jej farmakologicznego leczenia [23].

Odpowiednio dobrane zestawy ziół, ordynowane zwykle w postaci naparów, mają korzystny wpływ na metabolizm – w tym węglowodanów – i są również współcześnie wykorzystywane jako środki wspomagające klasyczną, farmakologiczną terapię antycukrzycową. Przykładem takiej mieszanki poprawiającej metabolizm cukrów może być dostępny na polskim rynku Diabetosan (Herbapol), zawierający liść pokrzywy, korzeń cykorii i owocnię fasoli. Diabetovit (Phytopharm) jest również zestawem ziół *(Galagae herba, Phaseoli peric., Urticae foilum, Taraxaci radix i Salviae foilum)* o dużej zawartości cennych polifenolokwasów i flawonoidów, wpływających na obniżenie poziomu cukru we krwi we wczesnych stadiach cukrzycy a także ograniczających skutki jej powikłań.

5. PODSUMOWANIE

Sposoby leczenia cukrzycy stają się coraz bardziej skuteczne. Nie dzieje się to gwałtownie z dnia na dzień, ale teraz od samego początku diagnozy chory może liczyć na różne, uzupełniające się metody leczenia.

Chory w bardzo prosty sposób może prowadzić samokontrolę poziomu cukru we krwi. Na rynku pojawiły się bardzo szybkie i proste w obsłudze

glukometry do użytku domowego, zwalniając tym samym pacjenta z częstych wizyt w przychodni. Glikemia na czczo w samokontroli powinna wynosić w granicach 70-100 mg%.

Stosowanie przez pacjenta samokontroli jest bardzo pomocne przy wprowadzaniu i utrzymaniu odpowiedniej diety. Zasady zdrowej diety można wymienić, posługując się rekomendacją Departamentu Zdrowia i Opieki Społecznej USA (HHS): pacjent powinien jeść pożywienie mieszane, składające się z różnych produktów; utrzymywać prawidłową wagę ciała; ograniczyć tłuszcze zwierzęce i cholesterol; spożywać odpowiednie ilości skrobi i błonnika roślinnego; unikać cukru i zbyt dużej ilości soli oraz alkoholu [24, 25].

Kolejnym, bardzo ważnym czynnikiem w przypadku chorych na cukrzycę, jest aktywność fizyczna – od tego może zależeć powodzenie całej terapii. U osób chorych ćwiczenia fizyczne mogą przyczynić się do poprawy wyników leczenia, a także do zapobiegania niektórym, groźnym powikłaniom w obrębie tętnic i tętniczek jak np.: niedokrwienna choroba serca czy stóp. Trening może przyczynić się do zmniejszenia stężenia cholesterolu, trójglicerydów, zwiększyć asymilację glukozy, polepszyć przepływ krwi przez narządy i poprawić wydolność serca.

Cukrzyca jest chorobą, która wymaga od pacjenta dużej dozy samokontroli, obowiązkowości i zdyscyplinowania ale przy odpowiednim trybie życia i stosowaniu zaleconych przez lekarzy leków i środków wspomagających, pacjenci mają dzisiaj szansę na prowadzenie normalnego i coraz dłuższego życia.

Spis treści:

Zamiast wstępu 3

MINISTER ZDROWIA

1. Zgłoszenie do MZ w sprawie naruszenia przepisu dot. terminu wejścia w życie rozporządzeń Ministerstwa Zdrowia. 6
2. Odpowiedź MZ 8
3. Pismo do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o działaniach Astra Zeneki 9
4. Ograniczenie barier administracyjnych - pismo do Prezesów Rad Okręgowych i członków NRA..... 10

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

5. Podjęcie działań legislacyjnych dot. zakazu reklamy działalności aptek i punktów aptecznych 12

NARODOWY FUNDUSZ ZDROWIA

6. Wyjaśnienie w sprawie korzystania z Portalu NFZ 14

PODKARPACKA OKRĘGOWA IZBA APTEKARSKA

7. Posiedzenie Prezydium w dniu 16.lutego.2010r. 16
8. Prezydium i Rada w dniu 29 stycznia 2010r. 18
9. Porozumienie z Wojewódzkim Inspektorem Farmaceutycznym 20
10. Stanowisko PORA w sprawie trybu rozliczania okresu szkolenia ciągłego ... 24
11. Spotkanie z dyrektorem Podkarpackiego Oddziału Woj. NFZ 26
12. Pismo do posłów Podkarpacia - członków Sejmowej Komisji Zdrowia 27
13. Odpowiedź wicewojewody podkarpackiego 28

POSŁOWIE PODKARPACIA - członkowie Sejmowej Komisji Zdrowia 29

14. Odpowiedzi posłów na list POIA (poseł E. £ukacijewska i M. Rząsa) 31
15. Wystąpienie do członków Sejmowej Komisji Zdrowia w sprawie przeciągających się prac nad ustawą Prawo farmaceutyczne i innych ustaw dot. środowiska aptekarskiego 34

16. Interpelacja poselska posła Marka Rząsy dot. ostatecznego zakończenia prac nad nowelizacją Prawa Farmaceutycznego 39

GRATULUJEMY 42

MY W MEDIACH 43

APTECZNA BIBLIOTEKA 46

SZKOLENIE

17. Podkarpacki Państwowy Wojewódzki Inspektorat Sanitarny - suplementy diety 49

18. Komunikat PWIF w sprawie mapowania temperatur 53

19. Komisja Farmakopei - opinia na temat ustalania terminu przydatności do użycia leków sporządzonych w aptece 54

20. Komunikat Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych 55

21. Rozporządzenie MZ dot. wykazu leków dla świadczeniobiorcy posiadającego tytuł „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi" lub „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu" 56

22. Podziękowanie dla POIA 57

23. Małgorzata Rzepa - Cukrzyca i wspomaganie jej leczenia środkami pochodzenia roślinnego 58