

Departament Polityki Lekowej

Od: Bernadetta Mularczyk [B.Mularczyk@gis.gov.pl]
Wysłano: 4 grudnia 2008 09:10
Do: Departament Polityki Lekowej
Temat: uwagi do projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych ustaw uprzejmie
Ważność: Wysoka
Załączniki: uwagi do projektu prawo farmaceutyczne.doc

Bernadetta Mularczyk
Departament Prawny
Główny Inspektorat Sanitarny
ul. Duga 38/40
00-238 Warszawa
tel. 022 5361330

P.M. Kuryła
05.12.2008

_____ Informacja programu ESET NOD32 Antivirus, wersja bazy sygnatur wirusów 3662
(20081203) _____

Wiadomość została sprawdzona przez program ESET NOD32 Antivirus.

<http://www.eset.pl> lub <http://www.eset.com>

Pan

Marek Twardowski

Podsekretarz Stanu

w Ministerstwie Zdrowia

W związku z przesłanym przy piśmie z dnia 4 listopada 2008 r. znak: MZ-PL-462-6724-27/MZ/08 projektem ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych ustaw uprzejmie informuję, że zgłaszam następujące uwagi do przedmiotowego projektu:

- 1) w art. 1 w pkt 5 projektu ustawy dotyczącym art. 24 ust 1 pkt. 3 w lit. c wyrazy „czynnika zakaźnego” proponuje się zastąpić wyrazami „biologicznego czynnika chorobotwórczego”, ponieważ przepisy ustawy z dnia 24 października 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi odnoszą się do czynników zakaźnych posługując się pojęciem biologicznego czynnika chorobotwórczego (art. 2 pkt 2). Definicja wprowadzona przez powyższą ustawę obejmuje swoim zakresem pojęciowym czynniki zakaźne o których mowa w przepisach Prawo farmaceutyczne. Proponowana zmiana przyczyni się także do ujednoczenia stosowanej terminologii;
- 2) w art. 1 w pkt 63 projektu ustawy dotyczącym art. 121a:
 - a) w ust. 2 w zdaniu pierwszym należy skreślić wyrazy „na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia lub Prezesa Urzędu”,
 - b) po ust. 2 dodać ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Decyzja, o której mowa w ust. 2, jest wydawana również na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia lub Prezesa Urzędu.”,

c) dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5. Decyzje, o których mowa w ust. 1-4, mogą być opatrzone klauzulą natychmiastowej wykonalności.”

Proponowane rozwiązanie (lit. a i b) powinno przyczynić się do skrócenia czasu reagowania organów administracji publicznej w przypadku zagrożeń dla zdrowia publicznego i ograniczenia negatywnych skutków związanych z ich wystąpieniem. Tym samym celom służy dodanie przepisu (lit. c) o nadaniu przedmiotowym decyzjom klauzuli natychmiastowej wykonalności.

Ponadto należy rozważyć wprowadzenie dodatkowych zmian nie objętych przedmiotowym projektem ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych:

1) w art. 1 po pkt 6 należy dodać pkt 6a w brzmieniu:

„6a) w art. 30 w ust. 2 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) podawanie produktów zwierzętom kolidowałoby z realizacją krajowego programu zapobiegania i zwalczania zakażeń lub chorób zakaźnych oraz lekooporności biologicznych czynników chorobotwórczych lub uniemożliwiałoby monitorowania ich występowania;”;

Powyższa zmiana wynika z art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 24 października 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, zgodnie z którym oprócz programów zapobiegania i zwalczania określonych zakażeń lub chorób zakaźnych przewiduje również możliwość przyjęcia przez Radę Ministrów programów zapobiegania i zwalczania lekooporności biologicznych czynników chorobotwórczych, które stanowią niezwykle istotny aspekt zapobiegania i zwalczania chorób zakaźnych;

2) w art. 1 po pkt 32 należy dodać pkt 32a w brzmieniu:

„32a) w art. 68 ust. 7 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) wykaz produktów leczniczych, które mogą być dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, uwzględniając rodzaj udzielanego świadczenia;”;

Przepis art. 68 ust. 7 pkt 1 ustawy z dnia 16 grudnia 2002 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz.U. Nr 126, poz. 1381, z późn. zm.) w obecnym brzmieniu ogranicza

dystrybuowanie leków przez zakłady opieki zdrowotnej wykonujące świadczenia ambulatoryjne, wyłącznie do zestawów przeciwwstrząsowych oraz leków stosowanych doraźnie.

Powyższa sytuacja uniemożliwia prowadzenie leczenia nadzorowanego gruźlicy płuc i chorób przenoszonych drogą płciową tj. sytuacji w której pacjent przyjmuje leki pod nadzorem pielęgniarki. Powyższe rozwiązanie zapewnia ciągłość prowadzenia leczenia chorób podlegających obowiązkowemu leczeniu ambulatoryjnemu, a taki sposób leczenia jest rekomendowany przez Światową Organizację Zdrowia.

Ponadto można wskazać również inne niezwykle istotne sytuacje zarówno z punktu widzenia klinicznego i zdrowia publicznego, które wskazują na konieczność zmiany brzmienia przedmiotowego przepisu:

- 1) stosowanie chemioprophylaktyki poekspozycyjnej np. u osób z kontaktu z chorym na inwazyjną chorobę meningokokowi (ma to znaczenie w zapobieganiu przypadków wystąpienia sepsy), osób narażonych na zakażenie HIV lub HBV w wyniku kontaktu z krwią osób zakażonych, gdzie konieczne jest szybkie zastosowanie leków w celu zahamowania możliwości rozwoju zakażenia u osoby narażonej. Niejednokrotnie nie jest racjonalne nabywanie w tym celu całych opakowań antybiotyku w aptece, gdyż w przypadku zapobiegania zakażeniom meningokokowym konieczne jest podanie tylko jego 1 dawki;
- 2) konieczność masowego dystrybuowania leków przez stacje sanitarno-epidemiologiczne w celu zapobieżenia zachorowaniom w odniesieniu do epidemii lub zdarzeń o charakterze bioterrorystycznym np. podawanie ciprofloksacyny w przypadku podejrzenia skażenia przetrwalnikami węgla, czy też preparatów jodowych na wypadek skażenia radioaktywnego. Brak prawnej możliwości podejmowania takich działań związanych z dystrybuowaniem leków może skutkować opóźnieniem w podejmowaniu racjonalnych działań przeciwepidemicznych;
- 3) podawanie szczepionek (innych niż stosowane w szczepieniach obowiązkowych) lub immunoglobulin np. przeciwężcowej, przeciw wścieklicznie, anty Rh (profilaktyka konfliktu serologicznego) – nieracjonalne jest wydawanie tych leków na receptę ponieważ osoba wykonująca szczepienie nie ma gwarancji, że w drodze pomiędzy apteką a punktem szczepień zachowane zostaną warunki tzw. łańcucha chłodniczego chroniące szczepionkę przed inaktywacją, a przy tym niejednokrotnie konieczne jest ich możliwie szybkie zastosowanie.

Zaproponowane rozwiązanie leży w interesie pacjentów oraz zracjonalizuje i zwiększy efektywność działań służących ochronie zdrowia publicznego podejmowanych przez udzielających świadczenia zdrowotnej i służby sanitarne;

- 3) w art. 1 w pkt 73 dotyczącym art. 132b (w ust. 1) po wyrazach „produktu leczniczego weterynaryjnego posiadającego właściwości anaboliczne” proponuję dodanie wyrazu „przeciwwirusowe”, ponieważ wydaje się, że art. 132b powinien być rozszerzony o produkty lecznicze weterynaryjne posiadające właściwości przeciwwirusowe.

Jednocześnie uprzejmie proszę o przeanalizowanie terminologii używanej w ustawie z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne w odniesieniu do właściwości przeciwwirusowych (przeciwbakteryjnych, przeciwwirusowych, przeciwpasożytniczych różnych substancji oraz rozważenie zasadności ujednoczenia terminologii stosowanej w tej ustawie np. art. 47c posługuje się pojęciem „właściwości przeciwwirusowych”, natomiast art. 132b „właściwości przeciwbakteryjne, [...] przeciwpasożytnicze” (nie uwzględniając właściwości przeciwwirusowych).