

Warszawa, dn. 21.02.2022

Uwagi do projektu Rozp. Ministerstwa Zdrowia w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki.

W związku z nieustającymi informacjami od naszych członków farmaceutów, pragniemy zaznaczyć, iż znajdujące się w projekcie ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki zapisy wymagają wielu doprecyzowań, zmian lub nawet skreśleń. Poniżej zaznaczyliśmy nasze proponowane zmiany:

Przepis	Propozycja zmiany	Uzasadnienie
§ 2. 1	<p>1) Do treści:... zezwoleniem na prowadzenie apteki</p> <p>Dopisać: apteki ogólnodostępnej...</p> <p>2) Po kropce dodać: W odniesieniu do aptek szpitalnych, zakładowych i działów farmacji szpitalnej dopuszcza się składowanie w miejscach planowo i architektonicznie przeznaczonych do tego z możliwością składowania w opakowaniach zbiorczych, kartonach i paletach.</p>	<p>1) Treść jest dostosowana do specyfikacji funkcjonowania aptek ogólnodostępnych.</p> <p>2) Duże ilości wykorzystywanych przez szpitale leków wymagają możliwości przechowywania bez konieczności ponoszenia zbędnych nakładów na przepakowanie dostarczonych na palecie leków i wyrobów medycznych. Przechowywanie na paletach ma miejsce zarówno w hurcie, jak również podczas transportu. Ten sposób przechowywania ze względu na przeznaczenie jest najbardziej efektywny. Dodatkowym argumentem jest ilość tego typu produktów które są ogromne i przechowywanie ich w stricte w aptece jest niewykonalne. Same płyny infuzyjne zajmować mogą kilka pomieszczeń, a do tego wyroby medyczne których jest tysiące. Dlatego inne produkty niż leki są przechowywane w dedykowanych miejscach.</p>
§ 2. 2	<p>1) Usunąć wymóg pomiaru wilgotności w urządzeniach chłodniczych.</p> <p>2) W odniesieniu do aptek szpitalnych, zakładowych i działów farmacji szpitalnej proponujemy usunąć wymóg</p>	<p>1) W lodówkach nie przechowuje się surowców higroskopijnych, tylko leki w opakowaniach gotowych, które są nieprzepuszczalne dla wilgoci (np. tworzywa sztuczne, szkło). Brak jest wymagań dla górnej i dolnej normy</p>

	wzorcowania w zewnętrznym laboratorium lub dodać możliwość walidacji wewnętrznej z użyciem urządzenia wzorcowanego.	<p>wilgotności w urządzeniach chłodniczych. Pomiar wilgotności jest monitorowany w magazynach hurtowni farm. w części ogólnej, gdzie ze względu na długi czas przechowywania istnieje prawdopodobieństwo zawilgocenia opakowań zewnętrznych przed dotarciem do odbiorców końcowych.</p> <p>2) Zewnętrzne wzorcowanie wprowadza dodatkowe obciążenie finansowe. W aptece szpitalnej jest kilkadziesiąt mierników. Do są ogromne koszty, szczególnie że na czas wzorcowania należy wprowadzić na teren apteki szpitalnej czujki zewnętrzne - to daje możliwość zwiększenia ryzyka wprowadzenia obcych patogenów w najwrażliwsze miejsca wydawania lub produkcji leków w szpitalu. Walidacji wewnętrznej z użyciem wzorcowanego przyrządu jest opcją akceptowalną. Walidacja wewnętrzna przebiegałaby na miejscu, w aptece i polegałaby na wykonaniu określonej ilości odczytów porównawczych temperaturę wskazywaną przez system apteczny i urządzenie wzorcowe.</p>
§ 2. 3	Usunąć kropkę i dodać: „i zalecenia producenta”.	Zalecenia producenta co do częstotliwości i sposobu prowadzenia przeglądów powinny być w pierwszej kolejności brane pod uwagę. Każdy producent wskazuje najbardziej dla jego sprzętu optymalny czas przeglądów.
§ 2. 5	Punkt dotyczy badań laboratoryjnych wnioskowanych przez Prezesa Urzędu Rejestracji zleczonych podmiotom odpowiedzialnym. Punkt NIE odnosi się do jakichkolwiek aptek. Apteka nie produkuje leków tylko jest przeprowadza proces przygotowania zgodnego z recepturą.	Należy zwrócić uwagę, że przywołany przepis Ustawy prawo farmaceutyczne dotyczy jednostek uprawnionych do kontroli produktu leczniczego na wniosek podmiotów uprawnionych. To nie dotyczy receptury ani urządzeń w aptece.
§ 4. 1	Wykreślić „tak aby zapewniać ich ciągłą wentylację,”	Ilość wymienianego powietrza w ciągu godziny jest w przepisach BHP.
§ 4. ust. 2	W odniesieniu do aptek szpitalnych, zakładowych i działów farmacji szpitalnej wnosimy o nie stosowanie tego podziału.	Wymóg ten jest szeroko stosowany w aptekach ogólnodostępnych - i tam powinien pozostać. W aptekach szpitalnych coraz częstsze jest wykorzystanie systemu oznaczeń kodowych produktów leczniczych oraz nowoczesne automatyczne i półautomatyczne urządzenia do ich przechowywania eliminują ryzyko

		popęnienia błędu, pozwalają również na optymalizację przestrzeni magazynowej pod względem jej wykorzystania. Pozostawienie zaproponowanego przepisu blokuje rozwój oraz wykorzystanie robotów składających, automatycznych regałów, czy nawet systemów unit-dose.
§ 6.3 ust. 4	Treść: na 30 min przed Zamienić: zgodnie ze wskazaniem producenta	Urządzenia mają swoje wytyczne do prawidłowego stosowania nadane przez producenta. Nie można założyć, że wszystkie modele działają tak samo.
§ 6.5 i § 6.6	Usunąć w całości.	Skoro słusznie w § 6.4 jest mowa, że lek recepturowy jest sporządzany dla konkretnego pacjenta i jest mu w aptece wydawany - tak jak go można kiedykolwiek zbadać, a tym bardziej raz na 3 lata. Jest to zapis w Dobrej Praktyki Wytwarzania - nie dotyczy leków recepturowych. Należy to wykreślić.
§ 7.3	Dodanie: W aptece szpitalnej leki recepturowe mogą być wykonywane również na oddział	W aptekach szpitalnych leki są często robione we własnym zakresie na całe oddziały. Musi być możliwość również przypisywania takich leków na oddział.
§ 7. ust. 5 oraz ust. 6	W odniesieniu do aptek szpitalnych, zakładowych i działów farmacji szpitalnej z racji bardziej zaawansowanych stosowanych rozwiązań, przepisy te nie mają zastosowania.	W obliczu posiadania przez apteki szpitalne systemów drukarek etykietujących sporządzane leki, konieczność rozróżnienia kolorami nie znajduje uzasadnienia. Zautomatyzowane pracownice leku cytotoksycznego, cytorobotów - mają swoje rozwiązania. Wykaz A zawiera wiele niejasności szpitalnych np. jest w nim paklitaxel, brak jest docetaxelu (brak racjonalnego uzasadnienia). Podobnie w odniesieniu do np. inhibitorów kinazy tyrozynowej – są wybrane substancje czynne, jednak brak nowszych leków. Wykaz ten nie spełnia swojej roli. To co powinno znaleźć się na etykiecie jest w bardzo dobry sposób przedstawione w monografii „Leki sporządzane w aptece” FP XII – za wyjątkiem kolorów.
§ 8. ust. 2	W odniesieniu do aptek szpitalnych, zakładowych i działów farmacji szpitalnej przepis nie ma zastosowania.	Informacja o wpływie na sprawność psychofizyczną jest istotna dla pacjentów aptek ogólnodostępnych, gdzie pacjent wychodzi z apteki. Pacjenci zaopatrywani w leki z apteki szpitalnej leżą na oddziale. Leki gotowe nie są oznakowane takim ostrzeżeniem.
§ 9. ust. 2	W odniesieniu do aptek szpitalnych,	Dokumentacja sporządzania powinna być

pkt 4 Oraz ust. 3 pkt 7	zakładowych i działów farmacji szpitalnej ten zapis nie jest stosowany ze względu na inne systemy dokumentacji stosowanych leków.	możliwa do prowadzenia w formie elektronicznej, niemożliwe jest złożenie podpisu na ekranie. Analogicznie do wymagań jak dla dokumentacji medycznej – wystarczającą formą potwierdzenia kto wykonał dany lek powinno być oznaczenie danej osoby, zweryfikowane z użyciem wewnętrznego systemu autoryzacji systemu informatycznego (np. login i hasło). Ten sposób autoryzacji dopuszczony jest do potwierdzania wpisów dotyczących stanu zdrowia pacjentów i zleczanych procedur medycznych, wystarczy również do leków recepturowych.
§ 9. ust. 4	Usunąć „podpisu elektronicznego”	Uzasadnienie j.w. (powinna być możliwość autoryzacji wewnętrznej systemu informatycznego). W systemach szpitalnych nie jest stosowany podpis elektroniczny.
§ 10. ust. 8 lit. h	Usunąć w całości	Potwierdzenie zniszczenia jest wymogiem zbędnym – podmiot prowadzący aptekę przekazuje lek do zniszczenia i posiada na to dokument. Apteka nie ma wpływu na to, czy podmiot, który zobowiązał się do utylizacji przeprowadzi ten proces.
§ 11	W odniesieniu do aptek szpitalnych, zakładowych i działów farmacji szpitalnej ten zapis nie jest stosowany ze względu na inne systemy dokumentacji obrotu produktami.	Zapis stworzony pod apteki ogólnodostępne i konkretny program KAMSOFIT. Apteki szpitalne stosują inne rozwiązania informatyczne dedykowane ich działalności.
§ 12.4	Dodać po „zgłoszenie” słowa „planowanej”	Zapis jest sensowny jedynie przy planowanych nieobecnościach. Każda inna wynikająca z kodeksu pracy musi mieć inne zapisy.
Uwaga ogólna	Brak uregulowań dla leków, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 5 lit. c Ustawy o zawodzie farmaceuty	Sporządzanie dawek indywidualnych zgodnie z przepisem zawartym w karcie charakterystyki i na zlecenie lekarskie nie jest sporządzaniem leku recepturowego (Ustawa o zawodzie farmaceuty wskazuje, że jest to odmienna czynność – użyte jest słowo „przygotowywanie”). Leki te, a zwłaszcza leki cytostatyczne wymagają uregulowania zasad ich sporządzania. proponuje się wprowadzenie wymogu ich przygotowywania zgodnie z wymogami Farmakopei polskiej lub „Standardami Jakościowymi w Farmacji Onkologicznej” wydanymi przez PTFarm. Analogicznie – preparaty do żywienia pozajelitowego powinny być sporządzane zgodnie ze standardami i/lub farmakopeą.

Podsumowując, Związek Zawodowy Pracowników Farmacji uważa, że obecna forma tego rozporządzenia jest sformułowana na zbyt ogólnie, nie bierze pod uwagę różnorodności w funkcjonowaniu poszczególnych aptek i jest potraktowana jako jeden konglomerat.

Apteka jest miejscem pracy farmaceutów, gdzie leki są odpowiednio przygotowywane pod konkretną specyfikę jednostki. Inaczej jest w aptekach ogólnodostępnych, inaczej w aptekach zakładowych i szpitalnych. W aptece ogólnodostępnej pracuje kilka osób, w aptece szpitalnej może ich być nawet kilkadziesiąt (nawet 50 i więcej). Apteka ogólnodostępna pracuje na minimalnym sprzęcie - w aptece szpitalnej stosowany sprzęt to komputery, roboty i inne zautomatyzowane jednostki.

Wnosimy o dopuszczenie pracowników i członków ZZPF do urealnienia tego Rozporządzenia aby było pomocne w codziennej pracy we wszystkich rodzajach aptek - zarówno ogólnodostępnych jak i zakładowych, szpitalnych czy działach farmacji.



mgr farm. Klaudiusz Gajewski
Członek Zarządu Związków Zawodowych Pracowników Farmacji (ZZPF)
Treasurer of the Pharmaceutical Workers' Trade Union (ZZPF)

Strona/Website: www.zzpf.org.pl
Mobil: 0048 694 732 275