

Nr-2 (12) luty 2007

# APTEKARZ POLSKI

ISSN 1895-6041

Pismo Naczelnej Izby Aptekarskiej

[www.aptekarzpolski.pl](http://www.aptekarzpolski.pl)



- Porozumienie GIF - Prezes NRA
- Rozważania o instytucji rękojmi
- Opieka farmaceutyczna w praktyce aptecznej
- W numerze: Biuletyn Naczelnej Rady Aptekarskiej

## ŚLĄSKIE TARGI FARMACEUTYCZNE WIOSNA 2007

**19 maja 2007 r.**

„Szafranowy Dwór”  
Czeladź, ul. Będzińska 82



Śląska Izba Aptekarska oraz Kolporter EXPO  
zapraszają na Śląskie Targi Farmaceutyczne  
WIOSNA 2007

**Zakres tematyczny Śląskich Targów Farmaceutycznych - WIOSNA 2007:**

- leki gotowe • surowce farmaceutyczne • kosmetyki
- wyroby, sprzęt i materiały medyczne • wyposażenie aptek

**Partnerzy farmaceutyczni:**

- Hurtap • Itero • Medicare • Mini-Maxi • Prosper • Salus • Silfarm • Torfarm

**W programie:**

- środowiskowa konferencja służąca podnoszeniu kwalifikacji zawodowych w ramach ciągłych szkoleń punktowanych dla farmaceutów
- prezentacje firm i pokazy sprzętu organizowane przez wystawców
- jubileusz Śląskiej Izby Aptekarskiej

Organizator

**KOLPORTER** EXPO

Szczegóły oferty handlowej kierowanej przez producentów do aptekarzy uzgodnić należy ze Śląską Izbą Aptekarską:  
40-637 Katowice, ul. Kryniczna 15  
Krzysztof Mańka - dyrektor projektu  
tel. 32 608 97 57, fax 32 608 97 69  
kom. 668 220 318  
e-mail: manka.krzysztof@farmacja.pl  
www.katowice.oia.pl

Warunki techniczne i finansowe uczestnictwa w Śląskich Targach Farmaceutycznych należy uzgodnić z Kolporter Expo:  
25-659 Kielce, ul. Strycharska 6  
Henryk Skup - dyrektor projektu  
tel. 41 367 86 80, fax 41 367 86 56  
kom. 510 031 665  
e-mail: henryk.skupi@kolporter.com.pl  
www.kolporterexpo.pl



Fot. archiwum redakcji

## Już niedługo „duża nowelizacja”

*Od wielu miesięcy śledzimy poczynania polityków w polskim parlamencie z wielką nadzieją na choćby niewielką zmianę w Prawie Farmaceutycznym, która poprawi sytuację małej i przeciętnej rodzimej apteki. Już niedługo „duża nowelizacja” Prawa Farmaceutycznego powinna przynieść uspo-*

*kojenie na rynku dystrybucyjnym produktów leczniczych w zakresie tzw. wojen cenowych i ograniczenie reklamy, głównie aptek oraz punktów aptecznych. Zabezpieczenie praw nabytych podmiotów prowadzących działalność apteczną i jej dziedziczenie, gruba kreska dla wymogów lokalowych, sprzedaż wysyłkowa leków są przedmiotem prowadzonych obecnie prac sejmowych nad nowelizacją Prawa Farmaceutycznego. Zakończenie tych prac jest planowane w drugim kwartale 2007 roku.*

8 lutego odbyło się w siedzibie Narodowego Funduszu Zdrowia spotkanie przedstawicieli naszego samorządu z prezesem Andrzejem Sośnierzem. Nie przyniosło ono przełomowych rozstrzygnięć, tym niemniej stanowi początek, mam nadzieję, owocnej współpracy przy rozwiązywaniu bieżących problemów na linii płatnik – apteka. Z wielkim zainteresowaniem oczekujemy pierwszych decyzji związanych m.in. z **kompleksowym monitorowaniem zdarzeń medycznych w polskiej ochronie zdrowia**, ponieważ nie można w nieskończoność twierdzić, iż głównym lekiem na zapaść w tej dziedzinie życia społecznego jest niemal wyłącznie cięcie kosztów prowadzonej farmakoterapii. Dzięki własnej przedsiębiorczości, sumienności i potencjałowi naukowemu od początku lat dziewięćdziesiątych ubiegłego stulecia aptekarze byli zawsze w czołówce reformatorów narodowej gospodarki. Mamy prawo oczekiwać, iż pozostali pracujący w systemie ochrony zdrowia dołączą do nas w końcu i zbudujemy wspólnie modelowy system na miarę naszych możliwości.

Na posiedzeniu komisji zdrowia Sejmu RP w dniu 13. lutego br. przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia zdali relację parlamentarzystom z kształcenia podyplomowego personelu medycznego w Polsce. Najciekawszym dla nas, farmaceutów, było sprawozdanie Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego z doskonalenia zawodowego w zakresie poszczególnych specjalizacji. Otóż **na 1770 miejsc przygotowanych dla farmaceutów przez CMKP w 2006 roku było w sumie wykorzystanych 1573. Największym zainteresowaniem naszych koleżanek i kolegów cieszyła się farmacja apteczna – 1498 chętnych do szkolenia, farmacja szpitalna – 28, analityka farmaceutyczna – 29, farmacja kliniczna – 15 i farmakologia – 3.** Osobiście martwi mnie stosunkowo niewielkie zainteresowanie specjalnościami przydatnymi w praktyce szpitalnej. Trudno będzie bez dysponowania argumentami związanymi z gruntownym wykształceniem kadry farmaceutycznej przekonać zarządzających placówkami lecznictwa zamkniętego np. do przeprowadzania awansu zawodowego farmaceutów oraz ich uposażenia.

Andrzej Wróbel

Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej

Warszawa, luty 2007

25 285 osób .....	4
EKSPERTYZY, RAPORTY	
Miniony rok na rynku aptecznym .....	4
AKTUALNOŚCI .....	5, 6
ROZMOWY REDAKCJI	
Opowiadam się za kontynuacją .....	6
NASZE SPRAWY	
Rozważania o instytucji rękojmi .....	9
Minął rok – mamy się czym pochwalić .....	22
Zachęci młodych farmaceutów .....	23
Szkolenie rozluźnia atmosferę .....	23
NOWE REJESTRACJE I NOWOŚCI NA RYNKU	
Nowe produkty lecznicze – listopad 2006 .....	11
Opieka farmaceutyczna w Polsce	
staje się faktem .....	15
Etyka to nauka dynamiczna .....	16
WSZECHNICA APTEKARSKA	
Samoleczenie jako zjawisko społeczne .....	17
MANUAŁ APTEKARSKI	
Chrońmy skórę przed zimmem	
i mroźnym wiatrem .....	21
Remedium na łuszczycę .....	23
LEX APOTHECARIORUM .....	26
Drogowskaz .....	27
PRZEGLĄD PRASY .....	27
BIBLIOTEKA APTEKARZA	
Teka pełna exlibrisów .....	28
Ryszard Kapuściński – wielki pisarz,	
mistrz reportażu .....	28
SPORT TO ZDROWIE	
Jedno oko na Maroko, a drugie na Kaukaz .....	30
BIULETYN NRA .....	I - XII

### Na okładce fragment obrazu

### Martty Węg „Tajemnica Zimowej Emilii”

**Aptekarz Polski** - Pismo Naczelnej Izby Aptekarskiej, [www.aptekarzpolski.pl](http://www.aptekarzpolski.pl)

**Wydawca:** Naczelna Izba Aptekarska, ul. Długa 16, 00-238 Warszawa, tel: 022 635 92 85, fax: 022 887 50 32, e-mail: [nia@nia.org.pl](mailto:nia@nia.org.pl); [www.nia.org.pl](http://www.nia.org.pl)

**Redakcja:** mgr farm. Michał Grzegorzczak - redaktor wydawca; Zbigniew Solarz - redaktor naczelny; dr n. farm. Tomasz Baj - z-ca redaktora naczelnego, konsultant farm.; Ewa Dębińska - sekretarz redakcji, tel. 022 635 02 39 e-mail: [redakcja@aptekarzpolski.pl](mailto:redakcja@aptekarzpolski.pl)

**Stali współpracownicy:** mgr farm. Joanna Marczak, Grażyna Smolarek-Kamińska (Bydgoszcz)

**Marketing i reklama:** Ewa Firlej

**Grafik:** Magda Sierocińska

**Korekta:** Halina Śnieżko

**Druk:** Miller Druk sp. z o.o., W-wa, ul. Jagiellońska 82

*Aptekarz Polski zawiera treści przeznaczone dla osób uprawnionych do wystawiania recept lub farmaceutów. Redakcja nie odpowiada za treść ogłoszeń i materiałów sponsorowanych oraz zastrzega sobie prawo dokonywania skrótów w tekstach nadesłanych. Redakcja nie zwraca materiałów.*

## 25 285 osób

Z dokonanego na koniec 2006 roku spisu wynika, że samorząd aptekarski skupia ponad 25 tysięcy członków. Dokładnie jest nas 25 285 osób.

Liczba studentów wstępujących w progi wydziałów farmacji nie maleje. Limit przyjęć na magisterskie studia farmaceutyczne osiągnął w 2006 roku pułap 1700. osób. Tak duża liczba adeptów zawodu farmaceuty napawa optymizmem. Oznacza, że zawód farmaceuty jest ciągle bardzo atrakcyjny.

### OBRAZ WIELKOŚCI SZEREGÓW OKRĘGOWYCH IZB APTEKARSKICH

Najwięcej osób legitymujących się prawem wykonywania zawodu farmaceuty praktykuje na Mazowszu. Do Okręgowej Izby Aptekarskiej w Warszawie należy 3614 osób. Na następnym miejscu pod względem wielkości szeregów plasuje się Izba Krakowska, licząca 2385 członków. Nieznacznie mniejsze są Izby: Śląska – mająca 2242 członków, Łódzka – należy do niej 2189 farmaceutów i Dolnośląska – mająca 2087 członków.

Stawkę dużych Izb uzupełniają (w nawiasach liczba członków): Izba Wielkopolska (1966), Izba Gdańska (1937) oraz Izba Lubelska (1864).

Średnią wielkość mają Izby: Pomorsko-Kujawska (1084), Podkarpacka (1024). Mniejsze od nich są: Białostocka OIA (698), Kielecka OIA (645) i Beskidzka OIA (514). Następne pod względem liczebności szeregów, to – Izba Zachodniopomorska (497), Izba Opolska (487), Izba Lubuska (465) i Izba Olsztyńska (456).

Najmniej członków zrzesza Kaliska Okręgowa Izba Aptekarska. Należy do niej 323. farmaceutów. Niewiele większe są szeregi Izby Częstochowskiej mającej 400. członków i Izby Środkowopomorskiej, do której należy 417 osób.

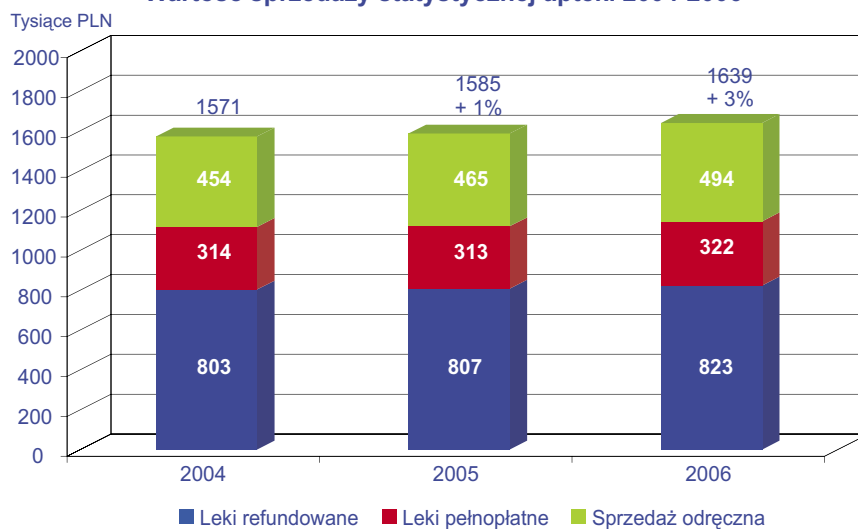
Zbigniew Solarz

# Raport PharmaExperta Miniony rok na rynku aptecznym



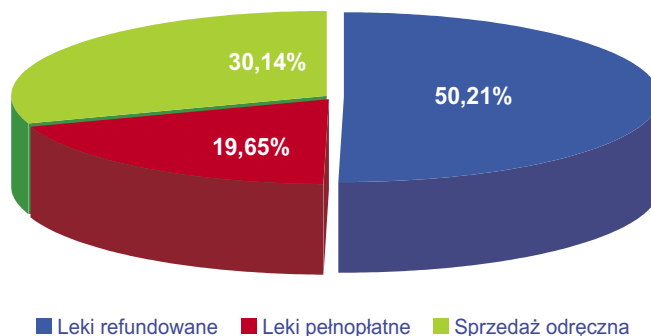
Całkowity obrót rynku aptecznego w 2006 roku w Polsce, zgodnie z przewidywaniami analityków PharmaExpert wyniósł 20,2 mld PLN. Rynek wzrósł w stosunku do roku 2005 o 7,65%, sprzedaż leków refundowanych wyniosła 10,15 mld PLN (wzrost o 6,17%), leków pełnopłatnych 3,98 mld PLN (wzrost o 7,28%), a produktów w sprzedaży odręcznej 6,09 mld PLN (wzrost o 10,45%).

### Wartość sprzedaży statystycznej apteki 2004-2006



To, co z pewnością raduje właścicieli aptek, to znaczący wzrost sprzedaży wysokomarżowych preparatów OTC. Dzięki temu średnia marża apteczna wyniosła 19,6% i była nieco wyższa niż w roku 2005 (19,2%). Równocześnie swój wpływ na wzrost średniej marży miał segment tańszych leków Rx.

### Wartość sprzedaży statystycznej apteki 2006



## Nr 6 – 2007

**8 lutego** – Andrzej Wróbel, prezes NRA i wiceprezes NRA Grzegorz Kucharewicz zostali przyjęci przez Bolesława Piechę, Sekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia. Podczas spotkania poruszono temat realizacji recept na leki recepturowe, zawierające surowce, którym wygasły pozwolenia dopuszczające do obrotu, projektu rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych w placówkach obrotu pozaaptecznego i punktach aptecznych.

**6 lutego** – Andrzej Wróbel, prezes NRA i wiceprezes NRA Grzegorz Kucharewicz spotkali się z Andrzejem Sośnierzem, prezesem Narodowego Funduszu Zdrowia. Tematyka rozmów dotyczyła ogólnej współpracy pomiędzy organizacjami. Omawiano sposób realizacji recept na leki recepturowe, gdzie używane są surowce, które utraciły rejestrację w Polsce. Przedyskutowano także kwestię projektowanych zmian w zakresie monitorowania ordynacji lekarskiej (recepta elektroniczna).

## Nr 5 – 2007

**3 lutego** – w Ciechocinku odbył się XVI Okręgowy Zjazd Aptekarzy Pomorsko-Kujawskiej OIA.

**2 lutego** – odbyło się pierwsze spotkanie grupy roboczej prowadzącej prace nad implementacją do polskiego porządku prawnego Dyrektywy 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 roku w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych.

## Nr 4 – 2007

**27 stycznia** – w Częstochowie odbył się Okręgowy Zjazd Aptekarzy.

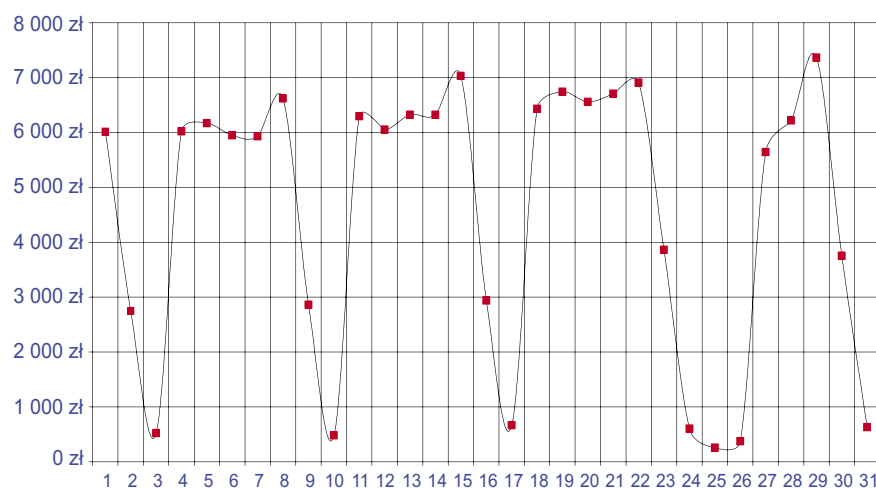
**24 stycznia** – odbyło się posiedzenie plenarne NRA.

**23 stycznia** – prezes NRA Andrzej Wróbel oraz wiceprezes NRA Grzegorz Kucharewicz zostali przyjęci

Niestety wzrost rynku aptecznego nie przekłada się automatycznie na identyczny wzrost obrotów statystycznej apteki, za co odpowiedzialna jest rosnąca liczba aptek.

Wzrost sprzedaży średniej polskiej apteki wyniósł ponad 3% i wartość rocznej sprzedaży zamknęła się kwotą 1,639 tys. PLN w porównaniu z 1,585 tys PLN w roku 2005.

**Ciekawym spostrzeżeniem analityków PharmaExpert zilustrowanym na grudniowym wykresie sprzedaży dziennej, jest fakt, że pacjenci największe zakupy apteczne dokonują w piątki. Zarządzając zatem swoimi aptekami powinniśmy wziąć to pod uwagę i planować pracę naszego personelu za pierwszym stołentak, aby pacjenci nie musieli zbyt długo czekać na swoją kolejkę.**

**Wielkość obrotu statystycznej apteki w poszczególnych dniach grudnia**


W roku 2006 zauważyliśmy dalszy wzrost cen leków. Cena jednego opakowania wyniosła średnio 13,59 PLN, leku refundowanego 23,40 PLN, a produktu w sprzedaży odręcznej 7,57 PLN.

Kilka spostrzeżeń dotyczących kwestii refundacji; w roku 2006 wyniosła ona 6,68 mld PLN w stosunku do 6,2 mld w roku 2005. W roku 2007 Narodowy Fundusz Zdrowia zamierza wydać na dopłaty do leków kwotę 7 mld PLN. Zgodnie z analizami i symulacją przeprowadzoną przez analityków PharmaExpert, sprzedaż całkowita leków w 2007 roku wzrośnie około 4 – 5 %, natomiast dopłata pacjentów do leków refundowanych wzrośnie około 8,8% przy założeniu takiej samej konsumpcji refundowanych preparatów jak w roku minionym. Nie jest nadal wiadome, czy planowany przez Ministerstwo Zdrowia projekt sztynnych marż hurtowych zostanie wprowadzony w tym roku. Jeśli tak, oznaczać to będzie obowiązek sprzedawania leków przez apteki po maksymalnej cenie urzędowej, bez rabatów, co spowoduje dalszy wzrost kosztów leczenia dla pacjenta.

**Piotr Kula**

Prezes PharmaExpert

**WARTO WIEDZIEĆ**

16 stycznia 2007 r. ogłoszono Listę Stu Najbardziej Wpływowych Osób w Ochronie Zdrowia. Na czele listy jest profesor Zbigniew Religia, minister zdrowia. Prezes NRA Andrzej Wróbel zajmuje w tym rankingu czterdzieste drugie miejsce, a Wojciechowi Giermaziakowi, wiceprezesowi NRA przyznano miejsce osiemdziesiąte pierwsze.

przez ministra zdrowia Zbigniewa Religę.

Nr 3 – 2007

**19 stycznia** – prezes NRA Andrzej Wróbel zgłosił uwagi samorządu aptekarskiego do projektów rozporządzeń refundacyjnych do ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i ustawy o cenach.

[www.nia.org.pl/dat/magazyn/Kurier\\_2007\\_03\\_zal4.pdf](http://www.nia.org.pl/dat/magazyn/Kurier_2007_03_zal4.pdf)

**18 stycznia** – odbyło się spotkanie przedstawicieli samorządu aptekarskiego z międzynarodowymi ekspertami realizującymi projekt zatytułowany „Przejrzystość decyzji państwowego systemu opieki zdrowotnej w sprawie zwrotu kosztów leków”. Partnerem Polski jest Ministerstwo Zdrowia i Spraw Społecznych Francji.

**16 stycznia** – wiceprezes NRA Grzegorz Kucharewicz oraz mec. Krzysztof Baka na spotkaniu z Zofią Ulz, Głównym Inspektorem Farmaceutycznym, omawiali zasady współpracy pomiędzy wojewódzkimi inspektoratami inspekcji farmaceutycznej a okręgowymi izbami aptekarskimi.

**26 stycznia 2007 roku**, w dniu setnej rocznicy urodzin magistra farmacji Jana KACZKOWSKIEGO odbyło się we Wrocławiu uroczyste spotkanie z Jubilatem.

Dolnośląska Rada Aptekarska przyznała nestorowi polskiego aptekarstwa godność Honorowego Członka samorządu aptekarskiego. Jubilat został także odznaczony Złotą Odznaką DIA we Wrocławiu.



W spotkaniu z Jubilatem uczestniczyły farmaceutki z Koła Seniora przy DIA

# Opowiadam się za kontynuacją



Fot. archiwum redakcji

## Rozmowa z ZOFIĄ ULZ, Głównym Inspektorem Farmaceutycznym

– **Pani minister, w ostatnich tygodniach bardzo wiele pracy spadło na Pani urząd. Czy jest to kontynuacja działań rozpoczętych za czasów Pani poprzednika, który w dramatycznych okolicznościach odszedł ze stanowiska?**

– Zawsze wysoko ceniłam merytoryczne przygotowanie Zbigniewa Niewójta. Nasze ścieżki zawodowe rozwijały się równolegle: do niedawna byliśmy wojewódzkimi inspektorami – on w Białej Podlaskiej, a ja w Rzeszowie; byliśmy na jednym roku studiów podyplomowych na Uniwersytecie Jagiellońskim. W konkursie na stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego startowaliśmy razem. I to „razem” znaczyło „kto lepszy, ten wygra”.

Niedługo po tym, jak Zbigniew Niewójt objął stanowisko dyrektora Departamentu Nadzoru, ja przyję-

łam stanowisko dyrektora Departamentu Inspekcji ds. Wytwarzania. Zawsze ściśle współpracowaliśmy. Nic zatem dziwnego, że opowiadam się za kontynuacją rozpoczętych przez poprzednika prac. Myślmy bardzo podobnie. Ale oczywiście mam własną – bardzo wyraźną wizję działań Inspektoratu. Kontakt z panem Niewójtem utrzymujemy do dziś. Cieszy mnie, że mogę korzystać z jego ogromnej wiedzy i doświadczenia.

– **Jakie sprawy są kontynuowane?**

– Pan minister Niewójt rozpoczął wnikliwie przyglądać się kompleksowi zjawisk, który określamy skrótowo jako reklama w aptekach. Podjęliśmy decyzję, która ma na celu likwidację „dzikiej” reklamy w aptekach, które uczynią z nich z powrotem apteki,

a nie bazy czy kioski reklamowe. To nie mogą być placówki, w których myśli się wyłącznie o tym, byle więcej sprzedać, i to byle czego. Proszę zauważyć, że obecnie w aptekach leki stanowią coraz mniejszą część znajdujących się tam towarów! Ja jestem farmaceutką i dla mnie apteka musi być apteką! Mimo że dość długo jestem urzędnikiem państwowym, ale ciągle w nadzorze farmaceutycznym i nie zapominałam tego, o czym uczyli mnie moi mentorzy. Nie ukrywamy: jest grupa farmaceutów, której działania powodują, że nasz zawód ostatnio podupada. Stąd biorą się te leki za grosz, stąd te dopłaty stu złotych za zakupione leki, nakręcanie wydatków z pieniędzy publicznych. Natomiast jestem przekonana, iż większość z nas pamięta, że należy do zawodów zaufania publicznego i robi wszystko, by tego zaufania nie zawieść.

Kolejna sprawa, rozpoczęta jeszcze za kadencji Zbigniewa Niewójta, która wymaga interwencji mojego inspektoratu: apteki szpitalne. Mimo, że tak zwana „afery corhydnonowa” zabiera mi mnóstwo czasu, to powinno mi go wystarczyć, aby przyjrzeć się uważnie działaniu aptek szpitalnych, farmaceutów klinicznych i ich roli w racjonalizacji farmakoterapii. Farmaceuta kliniczny ma być doradcą lekarza, ma przebywać przy łóżku chorego, co jest szczególnie istotne np. w onkologii. No i jest jeszcze sprawa szkoleń farmaceutów...

Oczywiście nie mogę zaniedbać tego, co robiłam do tej pory, czyli nadzoru nad przemysłem farmaceutycznym.

**– Pytanie, którego chciałbym uniknąć, ale się nie da: prasa codzienna przyniosła zarzut, jakoby w „Jelfie” przy hydrocortizonie zatrudnieni byli nieuprawnieni pracownicy i stąd cały galimatias. To prawda?**

– Spekulacje medialne zawierały wiele niesprawdzonych informacji – sprawą zajęła się prokuratura i ona wyjaśni, czy doszło do tego rodzaju nieprawidłowości. Przypadek „Jelfy” wywołuje pytanie: dlaczego było tak źle, skoro w fabryce było tak dobrze?! Niezależ-

ny ekspert niemiecki, który wnikliwie obejrzał organizację fabryki i procesów produkcyjnych, stwierdził, że zakład spełnia światowe standardy w swojej dziedzinie. W przypadku „Jelfy” sytuację postawiono na głowie – zgodnie z wyrokiem mediów za wszystko odpowiadać miały organy administracji państwowej, podczas gdy na całym świecie zgodnie z prawem i standardami światowymi za wszelkie niedociągnięcia odpowiada przecież „podmiot odpowiedzialny” i wytwórca. Przecież określenie „podmiot odpowiedzialny” coś oznacza! Wymaganie od ministra zdrowia czy Głównego Inspektora, aby stali za plecami pracowników każdej fabryki w Polsce – a najlepiej też w Indiach czy w Chinach, jest absurdalne. Zarówno nasze, jak i unijne przepisy precyzyjnie określają, jak ma wyglądać kontrola u producenta leków. I nie można powiedzieć, że to GIF był winien zaniedbania, do jakiego doszło w tamtej fabryce. Chciałabym jednak powiedzieć wyraźnie, że jeśli przestrzega się wspomnianych procedur, jeśli dokonuje się okresowych przeglądów, jeżeli powstają protokoły pokontrolne sugerujące jakieś działania naprawcze, to trzeba to wykonać. Jeśli z dawna ustalonych procedur nie przestrzega się – dochodzi do takich wpadek. Prawo mówi wyraźnie, że należy informować Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wszelkich nieprawidłowościach, a jeśli tego się nie dokonuje – skutki są takie, jakie były, czyli opłakane. GIF ma 13. inspektorów ds. wytwarzania, czy są oni w stanie przez cały czas na okrągło dopilnować wszystkich producentów?! Nie, i to nie jest ich zadanie – to producenci są zobowiązani do skrupulatnego przestrzegania wszystkich zapisów prawa. Inspektorzy tylko w tym pomagają. My nie jesteśmy od pilnowania, my jesteśmy od wskazywania niedociągnięć, punktów ewentualnych zagrożeń. Co nam pokazał casus „Jelfy”? Niespójność systemu zapewnienia jakości obowiązującego w fabryce i nieprzestrzeganie zasad Dobrej Praktyki Wytwarzania, a także późniejsze unikanie odpowiedzialności prowadzi do katastrofy. Czy to się

firmie opłaciło? Nie! Ile na tym stracili – nie wiem, bowiem inspekcja farmaceutyczna nie ma nic do spraw finansowych, ale przypuszczam, że o wiele więcej niż kosztowałyby należyte przestrzeganie nakazanych standardów organizacji produkcji. Mam nadzieję, że wyciągnięcie właściwych wniosków z tej afery to jedyny pozytywny aspekt tej całej sprawy.

**– GIF nie ma wpływu na ceny leków. Dobrze to czy źle?**

– Powiem szczerze: nie tęsknię za tym. Tym zajmuje się Departament Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia. My mamy tyle do zrobienia, tyle obowiązków nałożono na nas Prawo Farmaceutyczne, że tak trudna kwestia przy tak nikłej obsadzie byłaby dużym problemem dla GIF. Kontrola przestrzegania wszystkich dobrych praktyk, a na tym gruncie mamy do czynienia z ogromnymi niedociągnięciami, to wystarczający odcinek pracy.

**– Jakich istotnych zmian legislacyjnych mogą wkrótce spodziewać się aptekarze?**

– Tak zwana mała nowelizacja Prawa Farmaceutycznego jeszcze nie weszła pod obrady Sejmu i to pytanie należy stawiać bardziej Prezydium Sejmu niż GIF. Mała nowelizacja ma dotyczyć tzw. geografii aptek. Jeżeli natomiast chodzi o wysyłkową sprzedaż leków i tzw. apteki internetowe, moim zdaniem – tego nie da się uniknąć. Zdaję sobie sprawę, że większość środowiska aptekarskiego będzie przeciwnego zdania. Mam jednak trudny wybór: albo prawnie i poprawnie zalegalizować taką formułę, albo wkrótce staniemy w obliczu konieczności dostosowania się prawa unijnego, a wówczas od naszego głosu zależeć będzie bardzo niewiele. Lepiej się przygotować i zrobić regulacje dostosowane do polskich, lokalnych warunków. Jeśli uprzemy się przy stanowisku „nie, bo nie”, to przyjdzie taki moment, kiedy trzeba będzie zmiany przeprowadzić w kilka tygodni, i nawet nie będzie czasu, by dogłębnie ten temat przedyskutować.

► Moje zdanie na temat aptek internetowych i sprzedaży wysyłkowej jest następujące: jeżeli tak to tylko dla już istniejących aptek. Nie mogą to być jakieś byty wirtualne, istniejące tylko w sieci, bez adresu, bez konkretnych nazwisk, bez możliwości świadczenia usług farmaceutycznych itd.

– Pani minister, pojawia się pytanie dodatkowe – o znaczenie porozumienia między Głównym Inspektorem Farmaceutycznym a prezesem Naczelnej Rady Aptekarskiej, Andrzejem Wróblem, który to dokument został podpisany 17 stycznia tego roku?

– O takim dokumencie myśleliśmy od dawna, ale w nowej sytuacji, jaka wytworzyła się w wyniku „afery corhydronowej” – nabrał on waloru aktualności. Oba stronom chodzi o szybszą, precyzyjniejszą, bardziej dokładną i stałą wymianę informacji mających wpływ na dobro pacjenta. Taka wymiana i cykliczne spotkania GIF z przedstawicielami samorządu aptekarskiego mają znaleźć swój odpowiednik również na szczeblu kontaktów inspektorów wojewódzkich farmaceutycznych z okręgowymi izbami aptekarskimi. Liczymy na osiągnięcie jednakowego podejścia na terenie całego kraju do

wydawania opinii w sprawie udzielania zezwoleń na prowadzenie aptek i zbudowanie ścisłej procedury oceny, czy dany kandydat na kierownika apteki daje rękojmię należytego wypełniania tych obowiązków. Jak to wpłynie na sytuację w aptekach – jeszcze poczekajmy z oceną; ważne, że stworzone zostały ramy stałej współpracy z samorządem aptekarskim. Pomagajmy sobie wzajemnie, bo mamy wspólny interes – dobro pacjenta. ■

rozmawiał Jacek Świdziński





# Rozważania o instytucji rękojmi



Fot. archiwum redakcji

**P**odmiot starający się o uzyskanie zezwolenia na otwarcie apteki musi przedstawić osobę odpowiedzialną za jej prowadzenie, która daje rękojmię należytego prowadzenia apteki.

## CZYM JEST RĘKOJMIA I JAK NALEŻY JĄ ROZUMIEĆ?

Wydaje się, że intuicyjnie wszyscy rozumiemy, co kryje się pod pojęciem „rękojmia”. W codziennym życiu sami bardzo często dajemy rękojmię – np. polecając znajomym fachowców z różnych dziedzin, wyrażając swoje zadowolenie z otrzymanej usługi czy też zachęcając innych do określonej aktywności, posiłkując się swoimi pozytywnymi doświadczeniami. Słownik języka polskiego opisuje słowo „rękojmia” jako „uroczyste poręczenie, zagwarantowanie czegoś”.

Tymczasem precyzyjne zdefiniowanie, czym jest rękojmia, nastrecza wielu problemów. Profesor Michał Kulesza w opinii prawnej z 2004 roku opracowanej na zlecenie Naczelnej Rady Aptekarskiej zaleca, aby definiując pojęcie rękojmi skorzystać z orzecznictwa Naczelnego Sądu Administracyjnego. Orzeczenia NSA dotyczą głównie rękojmi należytego wykonywania zawodu i wyraźnie skłaniają się ku stwierdzeniu, że rękojmię daje osoba, która nie tylko może poszczycić się wiedzą i umiejętnościami zawodowymi, ale również posiada przymioty takie jak wiarygodność i nieskazitelność charakteru.

## KTO POWINIEN DAWAĆ RĘKOJMIĘ?

Zadanie udzielania rękojmi spoczywa na samorządzie aptekarskim, a dokładnie na okręgowej radzie aptekarskiej. Obowiązek ten rada może przekazać prezydium.

Definicja rękojmi, choć jest niedoskonała, sugeruje, że poręczyć można w zasadzie tylko za kogoś, kogo się zna. Wydaje się, że opinia farmaceutów, którzy osobiście znają daną osobę, jej sposób pracy, wiedzę i walory osobiste stanowi esencję tego aktu. Jednocześnie umiejętność pozyskania takiego poręczenia świadczyć może o tym, iż osoba ta cieszy się nie tylko szacunkiem, ale i sympatią.

Dopuszczając taki współdziałanie członków izby w procesie opiniowania, należałoby się zastanowić nad umożliwieniem zgłaszania uwag negatywnych. Oczywiście wywiązać się może szereg problemów m.in., w jaki sposób uniknąć pomówień, czy zachować anonimowość nadawców, jeśli tak – to w jakim zakresie, w jaki sposób podawać do publicznej wiadomości informacje o kandydatach itp. Kierując się zasadą praworządności organ samorządu powinien dołożyć wszelkich starań, aby zebrać wyczerpujący materiał dowodowy i dociec stanu faktycznego w sprawie.

## CO I JAK BADAĆ?

Niestety brakuje jednoznacznych wskazówek, co i w jaki sposób mają badać organy samorządu. Pojawiają się głosy, aby opinia rady, biorąc pod uwagę jej autorytet, była motywowana czymś więcej niż tylko suchym stwierdzeniem zgodności wymaganych dokumentów. Z drugiej strony znaczne grono aptekarzy uważa, że przy obecnie istniejących procedurach i uprawnieniach samorządu nie ma potrzeby stwarzania dodatko- ▶

► wych barier i wymagań, bo sprzyja to jedynie rozrostowi biurokracji.

W stanowisku przyjętym w dniu 6 grudnia 2006 roku, Naczelna Rada Aptekarska przedstawia wytyczne dotyczące postępowania przy stwierdzaniu rękojmi należytego prowadzenia apteki. Znajdujemy tam zbiór przesłanek negatywnych, które mogą świadczyć o braku podstaw do stwierdzenia rękojmi. Wymienione są, m.in.: niedopełnienie wymogów formalnych, karalność za przestępstwa gospodarcze lub związane z wykonywaniem zawodu farmaceuty, w tym kary nałożone w ramach odpowiedzialności zawodowej, a także niedopełnienie obowiązku podnoszenia kwalifikacji zawodowych. Takie wskazówki są jasne, przystępne i zrozumiałe. Jednak dalej czytamy, iż przesłanką negatywną może być także „rażący brak wiedzy lub umiejętności potrzebnych do należytego wypełnienia zadań kierownika apteki potwierdzony sprawdzeniem w odpowiedniej formie przez okręgową radę aptekarską (...)”. Oczywiście rada aptekarska ma wgląd w ewidencję kar wymierzanych w ramach odpowiedzialności zawodowej i niewątpliwie może z niej korzystać.

### ZASADA DOMNIEMANIA

**Wydaje się właściwe, aby do oceny kandydata przystępować z założeniem, iż daje on rękojmię. W związku z tym decyzja odmowna powinna być uzasadniona wyłącznie istnieniem konkretnych przesłanek negatywnych. Sądzę, że jest to logiczne i uczciwe.** Nie powinno dochodzić do sytuacji, w których ktoś głosuje, „przeciwko”, bo nie podoba mu się np. typ apteki, w której pracę zamierza podjąć kandydat albo dlatego, że z założenia jest przeciwny powstawaniu nowych aptek. Należy jednocześnie głęboko przemyśleć fakt, iż odmówienie udzielenia rękojmi jest dalece idącą restrykcją wobec osoby wykonującej zawód. Wchodzą tu w grę elementy takie jak dobre imię i perspektywy zawodowe, w tym niebagatelne kwestie finansowe. Oznacza to, że nawet jeśli istnieją fakty przemawiające przeciwko danej osobie, to należy rozsądnie odmierzyć ich ciężar.

### KAŻDY SOBIE CZY WSZĘDZIE TAK SAMO?

Standardy oceny powinny być ujednolicone. Nie powinno być tak, że w jednej izbie kandydat spokojnie oczekuje na orzeczenie w domu, a w innej musi np. zgłosić się na rozmowę kwalifikacyjną i wypełnić formularz. Tego typu zabiegi, choć niewątpliwie godne uwagi, powinny mieć z góry ustaloną formę, w której będą obowiązywać we wszystkich izbach. W przeciwnym razie będą pojawiać się uwagi, „bo gdzie indziej to wystarczy..., a u nas to trzeba...”. Co więcej – zróżnicowanie przyjętych wytycznych wpływa nie tylko na jakość zebranych informacji, ale również na statystyki podejmowanych decyzji. Są bowiem izby, w których przypadki wydania decyzji odmownych są sporadyczne, w innych z kolei nie są wcale rzadkością. Można się jedynie domyślać, że nie jest to spowodowane jedynie zróżnicowaniem poziomu kandydatów w poszczególnych regionach...

Nie ma wątpliwości, że jeśli procedura udzielania rękojmi ma być wiarygodna, to powinna obejmować każdą osobę starającą się o posadę kierownika. Nie ma znaczenia, czy chodzi o nowo otwieraną aptekę, czy o taką, która już działa – wymagania powinny być takie same.

### GŁOS SAMORZĄDU – WIAŻĄCY, CZY NIE?

Nawet jeśli uda się doszlifować i udoskonalić „wewnętrzne” procedury, to opinia izby nie jest opinią wiążącą dla organu wydającego zgodę na prowadzenie apteki, czyli wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. Ponadto niezasięgnięcie przez wojewódzkiego inspektora opinii o udzieleniu rękojmi nie stanowi rażącego naruszenia prawa.

### CZY RĘKOJMIA JEST W OGÓLE POTRZEBNA?

Aptekarze wykonują zawód zaufania społecznego, a nawet, powiedziałabym „szczególnego” zaufania, bo odpowiadają za życie i zdrowie ludzi. To kierownik ustala standardy obowiązujące w danej placówce, za-

trudnia personel i podejmuje ostateczne decyzje w przypadku wątpliwości, co do wydania leku z apteki, sposobu realizacji recepty czy sporządzenia leku recepturowego.

### KILKA KROKÓW NAPRZÓD

Wiele wskazuje na to, że przynajmniej niektóre z przedstawionych problemów znajdą rozwiązanie prawne w najbliższej przyszłości.

17 stycznia tego roku zostało zawarte porozumienie pomiędzy Głównym Inspektorem Farmaceutycznym, Zofią Ulz a Naczelną Izbą Aptekarską. Uzgodnienia te umacniają kompetencje samorządu aptekarskiego, tworzą kanwę dla sprawnego współdziałania stron i regulują procedury postępowania administracyjnego.

Prawdopodobnie niebawem inspektorzy wojewódzcy będą prosić izby o udzielenie rękojmi w każdym przypadku obsadzania stanowiska kierownika, a procedura udzielania zezwolenia na prowadzenie apteki będzie jednolita w całym kraju.

W projekcie ustawy, której zmieniony tytuł ma brzmieć „Ustawa o zawodzie aptekarza i izbach aptekarskich”, znajdujemy zapis obligujący wojewódzkich inspektorów do zasięgania opinii samorządu pod rygorem rażącego naruszenia prawa. Podobne zastrzeżenie znajduje się w porozumieniu GIF-NIA. Ponadto ulepszony zapis ustawy dotyczący zadań samorządu aptekarskiego jednoznacznie ma wskazywać, że jest on upoważniony do wydawania opinii w sprawie udzielania zezwoleń na pełnienie funkcji kierownika apteki lub hurtowni farmaceutycznej.

Stanowisko w sprawie udzielenia rękojmi zajęła nie tylko Naczelna Izba, ale również niektóre izby okręgowe. Zainteresowanie tym tematem organów samorządu oraz Inspekcji Farmaceutycznej napawa optymizmem. ■

**mgr farm. Olga Sierpniowska**

# Nowe produkty lecznicze listopad 2006



UE

← NOWE REJESTRACJE →

PL

NOWOŚCI NA RYNKU

W październiku 2006 r. Komisja Europejska w ramach procedury centralnej nie zarejestrowała żadnego leku o nowej substancji czynnej. W listopadzie 2006 r. Komisja Europejska w ramach procedury centralnej wydała dwie decyzje o dopuszczeniu do obrotu nowych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi.

W listopadzie 2006 r. minister zdrowia wydał 20 nowych pozwoleń na dopuszczenie produktów leczniczych do obrotu w Polsce.

Produkty omówiono na tle wcześniejszych rejestracji i produktów obecnych już na rynku, w ramach poszczególnych klas ATC/WHO oraz substancji czynnej lub składu preparatu, w przypadku rejestracji unijnych z krótkim opisem postaci i z uwzględnieniem wskazań, pomijając szczegóły (postaci, dawki, opakowania, kategorie dostępności, numery pozwoleń), które można znaleźć w internetowym Biuletynie Informacji Publicznej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

<http://www.bip.urpl.gov.pl>

oraz w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków

<http://www.emea.eu.int>

Tabela **NOWOŚCI NA RYNKU** obejmuje klasyfikację ATC, marki i podmioty odpowiedzialne nowych produktów leczniczych na rynku, tj. wprowadzonych po raz pierwszy do sprzedaży w podanym miesiącu (w jakiegokolwiek postaci, dawce i opakowaniu), z uwzględnieniem obszaru i daty (miesiąc i rok) rejestracji.

Skrót PL oznacza wpis do polskiego Rejestru Produktów Leczniczych, zarówno w ramach procedury krajowej, jak również w ramach unijnych procedur wzajemnego uznania i zdecentralizowanej. Skrót UE oznacza rejestrację w ramach unijnej procedury scentralizowanej.

## A – PRZEWÓD POKARMOWY I METABOLIZM

A02 – Leki stosowane w zaburzeniach związanych z nadkwaśnością;  
A02B – Leki stosowane w chorobie wrzodowej i refluksie żołądkowo-przelykowym; **A02BC** – Inhibitory pompy protonowej

*Pantoprazolom* → patrz tabela **NOWOŚCI NA RYNKU**

A10 – Leki stosowane w cukrzycy;  
A10B – Leki obniżające poziom glukozy we krwi, z wyłączeniem insuliny; **A10BB** – Sulfonamidy, pochodne mocznika

**Glimepiridum:** *GlimTek* (Ratiopharm) i *Limeral* (Actavis) to 26. i 27. zarejestrowana marka glimepiridu. Firma Ratiopharm zarejestrowała wcześniej preparat generyczny o nazwie międzynarodowej: Glimepirid-Ratiopharm. Na rynku obecnych jest 15 leków: Amaryl (Sanofi-Aventis; lek oryginalny), od grudnia 2005 Glime-Hexal (Hexal), od stycznia 2006 Beta-glid (Pliva Kraków) i Glidiamid (ICN Polfa Rzeszów), od lutego 2006 Diaril (Biofarm), Glibezid (Jelfa), Glimepirid-Ratiopharm i Glipid (Genexo), od kwietnia 2006 Glibetic (Polpharma) i Pemidal (Polfa Pabianice), od maja 2006 Glimesan (Sandoz), od lipca 2006 Symglic (SymPhar), od sierpnia 2006 Avaron (Bioton) i Glemid (Egis)

i od grudnia 2006 Amyx (Zentiva). Na rynek nie zostały jeszcze wprowadzone, zarejestrowane wcześniej: Everyl (GlaxoSmithKline, Poznań), Glime-Gen (Generics), Glimepiride Andissa (Aventis Pharma), Glimepiride Sanwin (Aventis Pharma), Glimepiride Winthrop (Winthrop Medicaments), Glimepiride-1 A (Hexal), Glimestada (Stada), Glimepiride Stada, Meglimid (Krka) i Oltar (Berlin-Chemie).

## A10BX – Inne leki obniżające poziom glukozy we krwi, z wyłączeniem insuliny

**Exenatidum:** *Byetta* (Eli Lilly) to 1. lek w tej klasie w postaci iniekcji podskórnych. Eksenatyd został wyizolowany ze śliny jadowitej jaszczurki *Heloderma suspectum*. Lek w skojarzeniu z metforminą i (lub) pochodnymi sulfonylomocznika przeznaczony jest do leczenia cukrzycy typu 2. u pacjentów, u których nie uzyskano odpowiedniej kontroli glikemii w przypadku stosowania maksymalnych tolerowanych dawek doustnych leków przeciwcukrzycowych. Eksenatyd wykazuje szereg właściwości hipoglikemizujących glukagonopodobnego peptydu-1 (GLP-1). Wykazano w warunkach *in vitro*, że eksenatyd wiąże się z receptorem ludzkiego GLP-1 i aktywuje go. Eksenatyd zwiększa wydzielanie insuliny przez komórki beta trzustki w sposób zależny od poziomu glukozy. Kiedy stężenie glukozy zmniejsza się, wydzielanie insuliny jest hamowane. Eksenatyd hamuje wydzielanie glukagonu, które w cukrzycy typu 2. jest zwiększone w sposób nieprawidłowy. Niższe stężenie glukagonu powoduje zmniejszenie uwalniania glukozy przez wątrobę. Eksenatyd hamuje opróżnianie żołądka i w ten sposób wpływa na zmniejszenie szybkości,

- ▶ z jaką glukoza pochodząca z pokarmu przenika do krwiobiegu.

## C – UKŁAD SERCOWO-NACZYNIOWY

**C08 – Blokery kanału wapniowego; C08 – Selektywne blokery kanału wapniowego z głównym działaniem na naczynia krwionośne; C08CA – Pochodne dihydropirydyny**

***Felodipinum* → patrz tabela NOWOŚCI NA RYNKU**

**C09 – Leki działające na układ renina-angiotensyna; C09A/C09AA – Inhibitory ACE, leki proste**

***Fosinoprilum* → patrz tabela NOWOŚCI NA RYNKU**

**C09B – Inhibitory ACE, leki złożone; C09BA – Inhibitory ACE i diuretyki**

***Ramiprilum+Hydrochlorothiazidum: Vivace Plus* (Actavis) w 2 dawkach jest 4. zarejestrowanym lekiem o podanym składzie. Na rynku znajdują się Ramicor Comb (Ranbaxy) i Tritace Comb (Aventis Pharma). Nie zostały jeszcze wprowadzone zarejestrowane w marcu 2006 r. 2 dawki preparatu Ampril (Krka): Ampril HD i Ampril HL.**

**C10 – Leki wpływające na stężenie lipidów; C10A – Leki wpływające na stężenie lipidów, leki proste; C10AB – Fibraty**

***Fenofibratum* → patrz tabela NOWOŚCI NA RYNKU**

## G – UKŁAD MOCZOWO-PŁCIOWY I HORMONY PŁCIOWE

**G04 – Leki urologiczne; G04C – Leki stosowane w łagodnym przerście gruczołu krokowego; G04CA – Antagoniści receptorów  $\alpha$ -adrenergicznych**

***Alfuzosinum: Alfustad* (Stada) o przedłużonym uwalnianiu w dawce 5 mg to druga zarejestrowana dawka tego leku – dawkę 10 mg zarejestrowano we wrześniu 2006. Na rynku**

znajduje się lek oryginalny Dalfaz, Dalfaz SR i Dalfaz Uno (Sanofi-Synthelabo) oraz od grudnia 2006 AlfuLek (Lek, Stryków). Nie zostały jeszcze wprowadzone do sprzedaży, zarejestrowane w roku 2006, preparaty: AlfuHexal (Hexal Polska) i Cezin (Farmacom).

***Tamsulosinum* → patrz tabela NOWOŚCI NA RYNKU**

**G04CB – Inhibitory 5 $\alpha$ -reduktazy testosteronu**

***Finasteridum: Aprost* (Polfarmex) to 11. zarejestrowany preparat zawierający finasteryd. Na rynku jest obecnych 7 leków: Finaride (Hexal Polska), Penester (Zentiva), Proscar (Merck Sharp & Dohme; lek oryginalny), od stycznia 2006 Zasterid (Gedeon Richter), od maja 2006 Lifin (Farmacom), od czerwca 2006 Ambulase (Grünenthal) i od lipca 2006 Finaster (Lekam). Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży: Androstatin 1 mg (Lekam), Finasteride-1 A (1 A Pharma) i Fincar (Cipla).**

## J – LEKI PRZECIWIWZAKAŻNE DZIAŁAJĄCE OGÓLNIE

**J05 – Leki przeciwwirusowe działające ogólnie; J05A – Bezpośrednio działające leki przeciwwirusowe; J05AE – Inhibitory proteazy**

***Atazanavirum* → patrz tabela NOWOŚCI NA RYNKU**

**J06 – Surowice odpornościowe i immunoglobuliny; J06B – Immunoglobuliny; J06BA – Immunoglobuliny ludzkie (nieswoiste)**

***Immunoglobulinum* → patrz tabela NOWOŚCI NA RYNKU**

**J07 – Szczepionki; J07B – Szczepionki wirusowe; J07BM – Szczepionki przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego; J07BM01 – Szczepionki przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego [typy 6, 11, 16, 18]**

***Papillomavirus vaccinum* (6, 11, 16, 18) → patrz tabela NOWOŚCI NA RYNKU**

## L – LEKI PRZECIWNOWOTWOROWE I WPŁYWAJĄCE NA UKŁAD ODPORNOŚCIOWY

**L01 – Leki przeciwnowotworowe; L01X – Inne leki przeciwnowotworowe; L01XE – Inhibitory kinazy białkowej**

***Dasatinibum: Sprycel* (Bristol-Myers Squibb) został zarejestrowany jako lek sierocy, 6. w tej klasie. Lek wskazany jest do leczenia dorosłych w przewlekłej fazie, w fazie akceleracji lub w fazie przełomu blastycznego przewlekłej białaczki szpikowej (ang. Chronic Myeloid Leukemia – CML), w przypadku oporności lub nietolerancji wcześniejszej terapii zawierającej metanosulfonian imatynibu. Jest także wskazany do leczenia dorosłych chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną (ang. Acute Lymphoblastic Leukemia – ALL) z chromosomem Philadelphia (Ph+) oraz z limfoblastyczną postacią przełomu blastycznego CML, w przypadku oporności lub nietolerancji wcześniejszej terapii. Dazatynib hamuje aktywność kinazy BCR-ABL oraz rodziny kinaz SRC, równocześnie hamuje też inne kinazy onkogenne, w tym c-KIT, kinazy receptora efryny (EPH) oraz receptora PDGF $\beta$ . Dazatynib jest silnym inhibitorem kinazy BCR-ABL, działającym w zakresie stężeń 0,6-0,8 nM. Łączy się on zarówno z nieaktywną, jak i aktywną postacią enzymu BCR-ABL.**

W tej samej klasie zarejestrowano wcześniej w UE: imatynib – Glivec (Novartis) od listopada 2001, erlotynib – Tarceva (Roche) od września 2005 oraz sunitynib – Sutent (Pfizer) i sorafenib – Nexavar (Bayer) od lipca 2006. Ponadto w USA zarejestrowany jest gefitynib – Iressa (AstraZeneca).

**L02 – Leki hormonalne; L02B – Antagoniści hormonów i leki o zbliżonym działaniu; L02BB – Antyandrogeny**

***Flutamidum: Flutamide Neopharm* to obecnie 6. zarejestrowany preparat flutamidu. W sprzedaży znajdują się 4 leki: Apo-Flutam (Apotex), Flutamid (Anpharm), Fugerel (Schering-Plough) i Prostandril (Pliva Kraków). Nie został jeszcze**

wprowadzony Andraxan (Medicom), zarejestrowany w grudniu 2002.

## M – UKŁAD MIĘŚNIOWO-SZKIELETOWY

**M01 – Leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne; M01A – Niesterydowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne; M01AC – Oksykamy**

**Meloxicamum** → patrz tabela **NOWOŚCI NA RYNKU**

**M02/M02A – Leki stosowane miejscowo w bólach stawów i mięśni; M02AA – Niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania miejscowego**

**Ketoprofenum:** Prontomeg (Medagro International) w postaci 10% płynu do natryskiwania na skórę to pierwszy zarejestrowany preparat w tej dawce. Na rynku znajduje się Ketospray aerozol 5% (Medicom) oraz 6 żeli 2,5%: Fastum (Menarini), Ketonal (Lek, Stryków), Ketoprom (GlaxoSmithKline, Poznań), Ketopronil (Unia; do grudnia 2003 pod nazwą Ketoprofen), Profenid (Aventis Pharma; lek oryginalny) i Ultrafastin (Medana Pharma Terpol Group; do kwietnia 2006 pod nazwą Febrofen). Nie zostały dotychczas wprowadzone: Ketonal krem 5% (Lek) i Ketores żel 2,5% (ICN Polfa Rzeszów).

**M05 – Leki stosowane w chorobach kości; M05B – Leki wpływające na strukturę i mineralizację kości; M05BA – Bifosfoniany**

**Acidum pamidronicum:** Pamidstad (Stada) to 7. zarejestrowany lek zawierający pamidronian sodowy. Na rynku znajdują się cztery preparaty: Aredia (Novartis; lek oryginalny), Pamifos (Vipharm), Pamitor (Torrex) i od października 2006 Pamisol (Mayne). Nie zostały jeszcze wprowadzone, zarejestrowane: w lutym 2006 Pamidronat-Ratiopharm i w kwietniu 2006 Pamidronat Medac.

## N – UKŁAD NERWOWY

**N02 – Leki przeciwbólowe; N02B – Inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe; N02BE – Anilidy**

**Paracetamolum:** Paralen Sus (Zentiva) w postaci zawiesiny doustnej w dawce 120 mg/5 ml to 19. marka paracetamolu dopuszczona obecnie do obrotu w Polsce. Na rynek zostały wprowadzone preparaty o różnych drogach podania (doustnie, doodbytniczo i w iniekcjach), jednodawkowe i wielodawkowe: Acenol i Acenol forte (Galena), Apap (US Pharmacia, Wrocław), Benuron (Bene), Calpol, Calpol bez cukru i Codipar (GlaxoSmithKline, Poznań), Efferalgan (Bristol-Myers Squibb), Etoran (Polpharma), Gripstad (Stada), Panadol, Panadol dla dzieci i Panadol Rapid (GlaxoSmithKline), Paracetamol Rubital (Gemi), Perfalgan inj. (Bristol-Myers Squibb), Tazamol (Polfa Tarchomin) oraz preparaty o nazwie międzynarodowej Paracetamol wytwarzane przez wielu producentów (Aflofarm, Biofarm, Chance, Farmina, Farmjug, Filofarm, Galena, Hasco-Lek, Herbapol Wrocław, Marcméd-Pączkowski, Ozone, Polfa Łódź, Polfarmex, Polpharma). Natomiast nie pojawiły się dotychczas: Amipar (Amilek), Antidol P (Lek, Stryków), Efferalgan forte i Efferalgan Odis (Bristol-Myers Squibb), Gemipar (Gemi), Hascopar (Hasco-Lek), Paracetamol o smaku malinowym i o smaku truskawkowym (Unia) oraz Plicet syrop 120 mg/5 ml (Pliva Kraków). Spośród doustnych preparatów wielodawkowych o dawce 120 mg/5 ml w sprzedaży znalazło się 5 leków: Calpol bez cukru, zawiesina (GlaxoSmithKline, Poznań), Panadol dla dzieci, zawiesina (GlaxoSmithKline), Paracetamol, zawiesina (Hasco-Lek), Paracetamol, syrop (Galena) i Paracetamol, zawiesina (Aflofarm).

**N06 – Psychoanaleptyki; N06A – Leki przeciwdepresyjne; N06AB – Selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny**

**Citalopramum:** Citalec (Zentiva) to rejestracja w ramach unijnej procedury wzajemnego uznania, która zastępuje wcześniejszą rejestrację preparatu Cimax w procedurze narodowej. Na rynku jest obecnych siedem leków: Aurex (Hexal), Cilon (Sandoz), Cipramil (Lundbeck; lek oryginalny), Cital (Biovena Pharma), ▶

**XIV Ogólnopolskie Spotkanie Aptekarzy**

**Jurata**  
**24-26 maja 2007**

**23 punkty edukacyjne**

**Solidna porcja wiedzy, znakomici wykładowcy, miła atmosfera, profesjonalna obsługa, ciekawe imprezy towarzyszące**

ORGANIZATOR  
**INTERSERVIS**  
BIURO TARGÓW

PL 90-537 Łódź, ul. Stefanowskiego 24,  
tel. 0-42 637 12 15, fax 0-42 639 79 80  
e-mail: barbara.urban@interservis.pl

**www.interservis.pl**

Citaratio (Ratiopharm) i wprowadzone w maju 2006 Citaxin (Pliva Kraków) oraz Oropam (Actavis). Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży: Citabax (Ranbaxy), Citalopram Egis, Citalopram-Ratiopharm, Citalostad (Stada), Pram (Gerot) i Starcitin 10 mg (Pliva Kraków).

**Paroxetinum** → patrz tabela  
**NOWOŚCI NA RYNKU**

**N06AX** – Inne leki przeciwdepresyjne

**Mianserinum** → patrz tabela  
**NOWOŚCI NA RYNKU**

**Venlafaxinum:** Velafax XL (Farmacom) w 2 dawkach o przedłużonym uwalnianiu to rozszerzenie w stosunku do zarejestrowanego wcześniej preparatu Velafax w 2

dawkach o standardowym uwalnianiu. W obrocie znajdują się: Efectin i Efectin ER o przedłużonym uwalnianiu (Wyeth), Velafax (Farmacom) i od grudnia 2006 Velaxin (Egis) oraz Venlectine (ICN Polfa Rzeszów). Nie został jeszcze wprowadzony Venlax (Polfa Pabianice), zarejestrowany warunkowo w kwietniu 2004 r.

**R – UKŁAD ODDECHOWY**

**R01** – Preparaty stosowane do nosa; **R01A** – Środki zmniejszające przekrwienie i inne preparaty stosowane miejscowo do nosa; **R01AX** – Inne preparaty do nosa

**Dexpanthenolum:** Otrivin Saline (Novartis Consumer Health) to łagodzący aerozol do nosa, zawierający dekspantenol z dodatkiem soli morskiej. Firma Novartis wprowadzi-

ła już do sprzedaży jako wyrób medyczny preparat Otrivin ExtraCare o podobnym składzie i zastosowaniu.

**R03** – Leki stosowane w obturacyjnych chorobach dróg oddechowych; **R03A** – Agoniści receptorów adrenergicznych do inhalacji; **R03AC** – Selektynni agoniści receptorów  $\beta_2$ -adrenergicznych

**Formoterolum** → patrz tabela  
**NOWOŚCI NA RYNKU**

Opracowanie:  
dr n. farm. Jarosław Filipek  
Kierownik Działu Informacji  
o Produktach  
Administrator Farmaceutycznej  
Bazy Danych  
BAZYL IMS Poland  
Warszawa, 2007-01-23

## NOWOŚCI NA RYNKU

W listopadzie 2006 r. na rynek farmaceutyczny w Polsce zostało wprowadzonych 12 nowych marek produktów leczniczych:

Klasa ATC/WHO	Nazwa międzynarodowa	Nazwa handlowa	Podmiot odpowiedzialny	Obszar i data rejestracji
A02BC	Pantoprazolum	Anesteloc	Farmacom	PL 09.2006
C08CA	Felodipinum	FeloHexal	Hexal	PL 09.2005
C09AA	Fosinoprilum	Monopril	Bristol-Myers Squibb	PL 12.2003
C10AB	Fenofibratum	Fenardin	Schwarz Pharma, Łomianki	PL 06.2006 Fenogal 267 Lidose, zm. 08.2006 Fenardin
G04CA	Tamsulosinum	Omsal	Gedeon Richter	PL 04.2006
J05AE	Atazanavirum	Reyataz	Bristol-Myers Squibb	UE 03.2004
J06BA	Immunoglobulinum	Kiovig	Baxter	UE 01.2006
J07BM01	Papillomavirus vaccinum (6, 11, 16, 18)	Silgard	Merck Sharp & Dohme	UE 09.2006
M01AC	Meloxicamum	MeloxiLek	Lek, Stryków	PL 02.2006 MeloxiHexal, zm. 10.2006 MeloxiLek
N06AB	Paroxetinum	Xetanor	Actavis	PL 02.2006
N06AX	Mianserinum	Deprexolet	Polfa Pabianice	PL 04.2004
R03AC	Formoterolum	Forastmin	Schwarz Pharma, Łomianki	PL 07.2006 Formaxa, zm. 08.2006 Forastmin

# Opieka farmaceutyczna w Polsce staje się faktem

**O**pieka farmaceutyczna, bardzo modne ostatnio hasło, wykorzystywane bywa często, jednak nie zawsze zgodnie z definicją.

Pojawiają się na naszym rynku kierowane do farmaceutów podręczniki, które jedynie w tytule mówią o opiece farmaceutycznej, a w treści trudno doszukać się choćby jednego elementu odpowiadającego temu terminowi. Jesteśmy świadkami coraz większej liczby kursów, organizowanych w ramach szkoleń ciągłych dla farmaceutów, które jedynie w swej nazwie odnoszą się do opieki farmaceutycznej. Farmaceuci mają do wyboru cały szereg szkoleń z opieki farmaceutycznej najczęściej dotyczących nadciśnienia czy cukrzycy albo kursów na temat opieki farmaceutycznej w aptece szpitalnej czy ogólnodostępnej. Niestety z przykrością stwierdzam, że przeważająca liczba tych kursów nie ma nic wspólnego z opieką farmaceutyczną, a przekazywane w czasie tych szkoleń treści dotyczą wyłącznie farmakologii, mechanizmów działania czy też interakcji produktów leczniczych stosowanych przez pacjentów odwiedzających apteki. Jest to swego rodzaju nauka o sposobie doradzania w aptece pacjentowi przez farmaceutę. A doradztwo to tylko jeden drobny element ogromnie złożonego procesu, jakim jest opieka farmaceutyczna.

Mam nadzieję, że wkrótce opieka farmaceutyczna w Polsce, w każdym jej zakątku, kojarzona będzie z właściwymi jej działaniami, prowadzonymi na rzecz pacjentów przez odpowiednio w tym celu przeszkolonych farmaceutów.

Podstawą tych oczekiwań jest przyjęty jednomyślnie przez Naczelną Radę Aptekarską w Warszawie, 24 stycznia 2007 r. dokument zatytułowany „**Strategia Wdrażania**

**Opieki Farmaceutycznej do Praktyki Aptecznej w Polsce**”. Opracowania strategii dokonał zespół ekspertów powołany wspólnie przez NRA i PTFarm.

We wstępie do dokumentu autorzy w następujący sposób uzasadniają konieczność opracowania strategii: „*Polska jest krajem, w którym usługi farmaceutyczne od lat kojarzą się z wysokim poziomem wiedzy, fachowości i kompetencji aptekarzy. Jednak Polska potrzebuje nowoczesnego świadczenia usług farmaceutycznych, gotowych spełnić wyzwania XXI wieku, które farmaceuci mimo wielu obecnych problemów związanych z funkcjonowaniem aptek winni i mogą zaoferować swoim pacjentom w przyszłości jeszcze lepszą opiekę.*

*Przedstawiana Strategia (...) opiera się na aktualnych i potencjalnych możliwościach farmaceutów polskich z uwzględnieniem doświadczeń innych krajów. Jest to podstawowa przesłanka, dla której została nakreślona Strategia Opieki Farmaceutycznej w Polsce. (...)*

*Upowszechnianie wiedzy o opiece farmaceutycznej i strategii jej wdrażania w Polsce powinno realizować się kilkoma równoległymi drogami, między innymi poprzez publikację monograficzną przygotowanej strategii w formie swoistego Vademecum opieki farmaceutycznej a także publikację poszczególnych części strategii tj. filozofii, wytycznych, strategii wdrażania, słownika pojęć. Również ważny jest przekaz bezpośredni na szkoleniach, spotkaniach i zebraniach z udziałem farmaceutów. Powodzenie realizacji nakreślonej strategii w decydującym stopniu zależy od zaangażowania się całego środowiska farmaceutycznego”.*

Warto zaznaczyć, że prezentowany dokument to pierwsze w Polsce tak ważne z punktu widzenia zawodu farmaceuty opracowanie. Od momentu opublikowania dokumentu w Biuletynie NRA opieka farmaceutyczna w Polsce winna być kojarzona ze szczególnego rodzaju misją zawodową działań ukierunkowanych przede wszystkim na pacjentów. Ważnym punktem strategii jest bez wątpienia definicja opieki farmaceutycznej w Polsce, która brzmi następująco;

**Opieka farmaceutyczna jest dokumentowanym procesem, w którym farmaceuta współpracując z pacjentem i lekarzem, a w razie potrzeby, z innymi zawodami medycznymi, czuwa nad prawidłowym przebiegiem farmakoterapii w celu uzyskania określonych jej efektów, poprawiających jakość życia pacjenta.**

Zasadnicze zadania farmaceuty w opiece farmaceutycznej to:

- rozpoznawanie rzeczywistych lub potencjalnych problemów lekowych,
- rozwiązywanie rzeczywistych problemów lekowych,
- zapobieganie, by problemy potencjalne nie przekształciły się w problemy rzeczywiste.

Opieka farmaceutyczna jest ściśle związana z Dobrą Praktyką Apteczną, narzucając nadzór nad przepisaniem leczeniem farmakologicznym, zakładając odpowiedzialność farmaceuty w stosunku do leczenia i jego wyników, a wreszcie wprowadzając mechanizmy profesjonalnej interwencji w celu identyfikacji, oceny i korygowania problemów lekowych z uwzględnieniem pełnej doku- ▶

- mentacji podjętych decyzji, przeprowadzonych działań i ich efektów.

Zgodnie z zaleceniami WHO, realizując wynikające z powyższej definicji zadania, przy uwzględnieniu wysokich kwalifikacji zawodowych farmaceutów, należy dążyć do osiągnięcia pewności, że:

1. przepisanie produktu leczniczego jest właściwe;
2. przepisany produkt leczniczy jest właściwy;
3. właściwy jest zalecany sposób stosowania, dawki i okres podawania produktu leczniczego;
4. każdy pacjent może otrzymać potrzebny mu produkt leczniczy;
5. informacja, jaką uzyskuje pacjent, jest dla niego właściwa i zrozumiała;
6. dokonywana jest ocena aktywności zawodowej.

Ponadto farmaceuci prowadzący opiekę farmaceutyczną w szerszym niż zazwyczaj zakresie powinni podejmować działania mające na celu:

- a. kierowanie pacjentów z nieleczonymi i nieujawnionymi schorzeniami na konsultacje medyczne;
- b. wczesne wykrywanie chorób i udział w wybranych badaniach przesiewowych, szczególnie dotyczących chorób przewlekłych stanowiących problem społeczny (nadciśnienie, cukrzyca, uzależnienia i itp.).

Po długim okresie teorii przychodzi czas na praktyczną realizację koncepcji opieki farmaceutycznej w Polsce. Oczywiście wiele jeszcze zadań jest do wykonania. Spoczywają one, zdaniem autorów Strategii, zarówno na NRA, Okręgowych Radach Aptekarskich ale przede wszystkim na samych farmaceutach, bez zaangażowania których trudno będzie cokolwiek uczynić. Dobrze się stało, że taki dokument powstał. Jest niezmiernie ważne, aby władze samorządu aptekarskiego umiały go we właściwy sposób wykorzystać, tak by nie pozostał on wyłącznie w sferze teorii. Jest nadzieja, że wszystko pójdzie w dobrym kierunku.

NRA zaakceptowała znak graficzny opieki farmaceutycznej, który przedstawia rysunek poniżej. ■

**dr n. farm. Tadeusz Bąbelek**



## Etyka to nauka dynamiczna

**Dobrze się dzieje, że aptekarze i farmaceuci podejmują debatę na temat nowelizacji Kodeksu Etyki w celu przypomnienia tak ważnych pojęć jak: sumienie, normy etyczne, cnoty i wady, którego celem jest pomoc społeczeństwu.**

Sprawy etyki lekarskiej są bardzo stare. Już Hipokrates w V wieku p. Chr. Określał dobro chorego jako najwyższy cel, umieszczając to prawo w przysiędze lekarskiej. Majmonides, lekarz i filozof z XII w., w ułożonej przez siebie modlitwie mówił m.in. „...*Nie dopuść, by chęć zysku lub poszukiwanie sławy wpływały na wykonanie mego zawodu, albowiem wrogowie prawdy i miłości do ludzi mogliby otumanić mnie i odwieść mnie daleko od wspianego obowiązku czynienia dobrze dzieciom Twoim...*”

Kiedyś Sokrates, zwany ojcem etyki, czynił problemy moralne przedmiotem rozmów, a nie wykładów, a swoją rolę przyrównywał do roli akuszerki. Jak ona bowiem pomaga matce urodzić dziecko, tak on pomagał swemu rozmówcy „urodzić” jego prawdziwą wiedzę na temat dobra i zła, wydobyć ją spod pokładów wiedzy pozornej, fałszywej.

Mam świadomość, że wprowadzana nowelizacja Kodeksu Etyki Aptekarza-Farmaceuty rodzi się w bólach. Potrzebuje dobrych opracowań, aby mogła rodzić zdrowie. Ale mam również świadomość tego faktu, że społeczeństwo nasze, w tym również służba zdrowia, nie zostały należycie przygotowane do etycznego wykonywania zawodu. Trzeba pamiętać, że etyka to nauka dynamiczna, żywa, że etyka musi reagować na postępy w nauce, w życiu społecznym, na problemy nowe, które dotąd nie istniały.

Każdy postęp społeczny, każda reforma toczyć się będzie w ciężkiej walce. Ten postęp musi wpływać także na rozwijanie nowych form, rozwiązań i nowych wskazań w kodeksie etyki aptekarskiej. Zmiany ustrojowe, reforma służby zdrowia dla kodeksów etyki w ogóle, a aptekarskiej w szczególności, mają zasadniczy wpływ.

Moralność i etyka wiąże się z godnością osoby ludzkiej i sumieniem człowieka. Nie wszystko, co da się w życiu uzasadnić ekonomicznie i społecznie, znajduje swój pozytywny walor na gruncie etyki. W dobie prywatyzacji coraz częściej rywalizują ze sobą firmy. Obserwujemy naganne postawy i działania w zakresie ustalania cen, promocji, reklamy, w zakresie zabiegania o pacjenta. Nowelizacja Kodeksu, a szczególnie opieka farmaceutyczna, przyczynić się powinna do tego, aby apteki przestały być postrzegane jako placówki handlowe, a zawód aptekarski był uznany jako zawód ( a raczej powołanie) zaufania publicznego.

**Ks. Józef Jachimczak CM**  
Krajowy Duszpasterz Służby Zdrowia

Warszawa, luty 2007