



ŚLĄSKA IZBA APTEKARSKA

z siedzibą w Katowicach

40-637 Katowice ul. Kryniczna 15

tel.+48 (32) 6089760, fax 6089769 , www.katowice.oia.pl, katowice@oia.pl

Nasz znak: SIAKat-0119-2009

Katowice 2009-05-21

**Sz. P.
Minister Zdrowia
Ewa Kopacz**

Dotyczy konieczności nowelizacji rozporządzeń dopuszczających leki do obrotu pozaaptecznego w związku z poszerzeniem listy substancji bardzo silnie działających wg. Farmakopei Polskiej VIII i wycofania takich leków z placówek nie zatrudniających magistrów farmacji.

Szanowna Pani Minister

Ustawa Prawo farmaceutyczne stanowi: Art. 91. 1. **Technik farmaceutyczny**, posiadający dwuletnią praktykę w aptece w pełnym wymiarze czasu pracy, może wykonywać w aptece czynności fachowe polegające na sporządzaniu, wytwarzaniu, wydawaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, z **wyjątkiem produktów leczniczych mających w swoim składzie: 1) substancje bardzo silnie działające** określone w Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Zapis ten wskazuje jednoznaczną interpretację, że produkty lecznicze zawierające substancje bardzo silnie działające może wydawać wyłącznie magister farmacji.

Obecnie FPVIII znowelizowała listę tych substancji a w ślad za tym Wojewódzcy Inspektorzy farmaceutyczni wydali komunikaty (w załączeniu) potwierdzające nie tylko na konieczność ich wydzielenia w aptece ale także na możliwość ich wydawania wyłącznie przez magistrów farmacji, niezależnie od kategorii dostępności.

Z uwagi na powyższe tylko magister farmacji jest uprawniony do wydawania także leków OTC, w skład których wchodzi substancje bardzo silnie działające.

Z takim brzmieniem ustawy Prawo farmaceutyczne sprzeczne jest rozporządzenie w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych.

Rozporządzenie to, niezgodnie z ustawą, dopuszcza do sprzedaży pozaaptecznej wszystkie leki OTC, w tym także te z substancjami bardzo silnie działającymi.

Proszę o poprawienie w/w rozporządzenia, w którym do wszystkich stwierdzeń o dopuszczeniu leków OTC w sprzedaży pozaaptecznej należy dodać „z wyjątkiem tych, które w swoim składzie zawierają substancje bardzo silnie działające”.

Do czasu poprawienia rozporządzeń, inspekcje farmaceutyczne powinny także zwrócić uwagę wszystkim punktom pozaaptecznej sprzedaży leków, że oferowane tam preparaty OTC zawierające substancje bardzo silnie działające mogą być wydawane wyłącznie przez magistrów farmacji lub powinny zostać wycofane z sprzedaży w tym miejscu.

Proszę o zajęcie stanowiska w tej sprawie.

Z uszanowaniem

dr n. farm. Stanisław Piechula
Prezes Rady Śląskiej Izby Aptekarskiej

- do wiadomości GIF i WIF

**Mazowiecki Wojewódzki Inspektor
Farmaceutyczny
w Warszawie**

00-511 Warszawa, ul. Nowogrodzka 31
tel. 022 628 28 60; 022 628 24 09
tel./fax 022 629 52 53

Warszawa 8 kwietnia 2009r.

**Komunikat z dnia 8 kwietnia 2009r.
w sprawie substancji czynnych zaliczonych do wykazu substancji bardzo silnie
działających (wykaz A), substancji silnie działających (wykaz B) oraz substancji
narkotycznych (wykaz N)**

W związku z pojawiającymi się wątpliwościami dotyczącymi opublikowania w Farmakopei Polskiej VIII tom III wykazu substancji bardzo silnie działających, silnie działających oraz środków odurzających (wykazy A, B, N), uprzejmie informuję, iż:

Nowy **wykaz substancji bardzo silnie działających** został rozszerzony w stosunku do poprzedniego, tym samym produkty lecznicze zawierające w swoim składzie substancje czynne z tego wykazu objęte są rygiem oddzielnego przechowywania (§ 4 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. Nr 187, poz. 1565)) oraz uprawnieniem do ich wydawania, niezależnie od kategorii dostępności, wyłącznie przez magistra farmacji (art. 91 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne (t.j. z 2008r. Dz. U. Nr 45, poz. 271 ze zm.)).

Wykaz substancji silnie działających zawiera również substancje czynne których używanie może prowadzić do uzależnienia i które równocześnie znajdują się na wykazach środków odurzających i substancji psychotropowych – załączniki nr 1 i nr 2 do ustawy z dnia 29 lipca 2005r. - o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. Nr 179, poz. 1485 ze zm.)). Fakt ten nie jest tożsamy z usunięciem tak oznaczonej na wykazie B substancji czynnej z załączników nr 1 i nr 2 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii. Substancje te nadal podlegają regulacjom wynikającym z w/w ustawy.

MAZOWIECKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
w Warszawie

Małgorzata Szelachowska



Substancje czynne

Dotyczy: **substancji czynnych zaliczonych do wykazu substancji bardzo silnie działających (wykazu A).**

W Farmakopei Polskiej VIII t. III jest nowy wykaz substancji bardzo silnie działających. Produkty lecznicze zawierające w składzie substancje czynne z tego wykazu należy przechowywać oddzielnie (paragraf 4 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki), a uprawnienia do ich wydawania, niezależnie od kategorii dostępności, posiada wyłącznie magister farmacji (art. 91 ust. 1 pkt. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo Farmaceutyczne).

*mgr farm. Zofia Wrześcińska
Kujawsko-Pomorski
Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny
w Bydgoszczy*

wytworzył: mgr farm. Zofia Wrześcińska (7 maja 2009)
wprowadził: Beata Piwowarska (7 maja 2009, 13:32:56)
ostatnia zmiana: brak zmian

