



OKRĘGOWA IZBA APTEKARSKA w BIAŁYMSTOKU

15-435 Białystok, ul. Ludwika Zamenhofska 27

tel./fax (085) 7325-275

www.oiab.com.pl

e-mail: biuro@oiab.com.pl

L.dz.39...../2019

Białystok, dnia 8 kwietnia 2019r.

Pan

Paweł Piotrowski

Główny Inspektor Farmaceutyczny

Szanowny Panie Ministrze,

Działając na podstawie upoważnienia Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku, w związku z zapytaniami farmaceutów i kierowników aptek z terenu działania Okręgowej Izby Aptekarskiej dotyczącymi obowiązującej od dnia 9 lutego 2019 r. dyrektywy „fałszywkowej”, zgodnie z art. 7 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2008 r. nr 47 poz. 273 z późn. zm.) proszę o zajęcie jednoznacznego stanowiska w sprawie stosowania jej zapisów.

1. Czy w przypadku wygenerowania alertu z bazy NMVS podczas weryfikacji produktu leczniczego, który jej podlega, farmaceuta ma obowiązek odmówić wydania pacjentowi tego produktu leczniczego?
2. Dlaczego w Polsce, jako jednym z trzech krajów UE, do dnia dzisiejszego nie wprowadzono okresu przejściowego w stosowaniu przepisów dyrektywy „fałszywkowej”, w którym możliwa byłaby bezwarunkowa sprzedaż produktu leczniczego pomimo wygenerowania alertu?

Wytyczne i procedury, które zostały opracowane przez Organ Kompetentny (GIF) w porozumieniu z fundacją KOWAL, dotyczące sposobu postępowania w przypadkach negatywnej obowiązkowej weryfikacji produktów leczniczych, nie odnoszą się do obowiązków farmaceuty w zakresie wydania produktu leczniczego Rx, zleconego przez osobę uprawnioną (lekarz, pielęgniarka) w celu ratowania zdrowia i życia pacjenta. Tym samym mogą być w sprzeczności z prawem do ochrony zdrowia, zagwarantowanym Konstytucją RP. Apteka często jest na danym terenie (gmina, wieś) i w danym czasie (dyżur nocny czy świąteczny) jedyną placówką, gdzie pacjent może otrzymać pomoc w postaci realizacji recepty i żadne procedury nie powinny stanowić przeszkody w jej otrzymaniu. Liczne generowane alerty podczas procesu weryfikacji produktów leczniczych w 100 % są spowodowane

niedoskonałością systemu weryfikacji NMVS, a nie fałszowaniem produktów leczniczych. W polskich aptekach nie ma sfalszowanych leków, za to na masową skalę można je nielegalnie zakupić w internecie.

W związku z tym, że przedstawione zapytania dotyczą codziennej pracy farmaceutów i niejednokrotnie stwarzają niepotrzebne wątpliwości, czy wydać zlecony produkt leczniczy pacjentowi, czy odmówić jego wydania i potencjalnie narazić zdrowie pacjenta na niebezpieczeństwo, pomimo wygenerowania alertu, proszę o potraktowanie sprawy jako wymagającej niezwłocznego wyjaśnienia.

T. Myślarz

W imieniu OIA w Białymstoku

Jarosław Mateuszuk

Do wiadomości:

- Minister Zdrowia
- Prezes Fundacji KOWAL
- Prezes NRA
- Prezesi ORA