



NACZELNA IZBA APTEKARSKA

Polish Pharmaceutical Chamber

00-238 Warszawa, ul. Długa 16, tel. (022) 635-92-85, tel./fax 887-50-32

<http://www.nia.org.pl>

e-mail: nia@nia.org.pl

Warszawa, dn. 9 marca 2005 r.

Pan

Jerzy Miller

Prezes

Narodowego Funduszu Zdrowia

L.dz. 346 / 2005

Szanowny Panie Prezesie!

Dotyczy: używania podłoży maściowych jako surowców farmaceutycznych w recepturze aptecznej.

W związku z licznymi sygnałami dochodzącymi z izb okręgowych do Naczelnej Rady Aptekarskiej o nagminnej nadinterpretacji przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne przez osoby kontrolujące z oddziałów Narodowego Funduszu Zdrowia, a dotyczących nie zaliczania podłoży maściowych do surowców farmaceutycznych, co z kolei powoduje wstrzymywanie refundacji aptekom za leki recepturowe zawierające te składniki - uprzejmie informuję, że:

Art. 2. W rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 53, poz. 533 z 2004 r. –tekst jednolity, Dz. U. Nr 92 poz.882, Nr 93 poz.896, Nr 173 poz. 1808 oraz Nr 210 poz. 2135)

- **produktem leczniczym** - jest substancja lub mieszanina substancji, której przypisuje się właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt, lub podawana człowiekowi lub zwierzęciu w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia czy modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu ludzkiego lub zwierzęcego;

- **substancją** - jest każda materia, która może być pochodzenia:

a) ludzkiego, w szczególności ludzka krew, elementy i składniki pochodzące z krwi ludzkiej,

b) zwierzęcego, w szczególności mikroorganizmy, całe organizmy zwierzęce, fragmenty organów, wydzieliny zwierzęce, toksyny, wyciągi, elementy i składniki pochodzące z krwi zwierzęcej,

c) roślinnego, w szczególności mikroorganizmy, całe rośliny, części roślin, wydzieliny roślinne, wyciągi,

d) chemicznego, w szczególności pierwiastki lub związki chemiczne naturalnie występujące w przyrodzie lub otrzymane w drodze przemian chemicznych lub syntezy;

- **surowcem farmaceutycznym** - jest substancja lub mieszanina substancji wykorzystywana do sporządzania lub wytwarzania produktów leczniczych; - powyższego wynika, że każdy surowiec farmaceutyczny podlega takim samym przepisom jak produkt leczniczy.

Wynika z powyższego, że do surowców farmaceutycznych stosuje się odpowiednio przepis, o konieczności uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Każde pozwolenie, w tym na surowiec farmaceutyczny, winno zawierać kategorię dostępności produktu leczniczego.

Art. 28. 1. stanowi, że produkt leczniczy dopuszczony do obrotu podlega wpisowi do Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W świetle powyższego wszystkie surowce farmaceutyczne winne być wpisane do Rejestru.

Należy jednak zwrócić uwagę, na przepisy przejściowe zawarte w ustawie z dnia 6 września 2001 r. Przepisy wprowadzające ustawę - Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz ustawy o zawodzie lekarza. (Dz. U. Nr 126 poz. 1382, z 2001 r. Nr 154 poz. 1801 r oraz z 2002 r. Nr 32 poz. 300, nr 152 poz. 1266 oraz z 2004 r. Nr 92 poz. 882) w art. 14 w ust. 1 stanowi, że Świadectwa rejestracji i świadectwa dopuszczenia do obrotu wydane przed dniem 1 października 2002 r. stają się pozwoleniami w rozumieniu Prawa farmaceutycznego i zachowują ważność w określonych dla nich terminach ważności. Zgodnie z wcześniejszymi przepisami, Świadectwa dopuszczenia do obrotu wydawane były dla leków posiadających monografię w Farmakopei Polskiej.

Tak, więc leki recepturowe można wykonywać i wydawać za opłatą ryczałtowa, z surowców farmaceutycznych posiadających ważne Świadectwa rejestracji (w tym lekobaza, euceryna), świadectwa dopuszczenia do obrotu (w tym surowce farmaceutyczne zamieszczone w Farmakopei Polskiej) jak i pozwolenia dopuszczenia do obrotu.

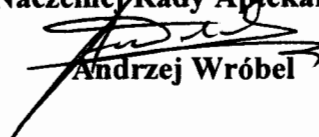
O powyższym stanowi § 5 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 grudnia 2004 r. w sprawie wykazu leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne, wysokości opłaty ryczałtowej za leki podstawowe i recepturowe, ilości leku recepturowego, którego dotyczy opłata ryczałtowa, oraz sposobu obliczania kosztu sporządzania leku recepturowego.

Określenie dostępności surowca farmaceutycznego w Rejestrze np. OTC określa, że wykonanie leku recepturowego zawierającego dany składnik może być powtórzone bez recepty lekarskiej lub może być wydane *per se* np. glukoza. W świadectwach dopuszczenia do obrotu również jest określona kategoria dostępności.

Mając powyższe na uwadze, zwracam się do Pana Prezesa o pilną interwencję i ogłoszenie oficjalnego stanowiska Centrali NFZ w przedmiotowej sprawie. Oczekuję również odpowiedzi na pytania i problemy zawarte w naszym piśmie nr 226/2005 z dn. 17 lutego br. dotyczące nierozwiązanych spraw w relacjach pomiędzy oddziałami NFZ a podmiotami prowadzącymi apteki.

Z wyrazami szacunku

Prezes
Naczelnej Rady Aptekarskiej


Andrzej Wróbel