



Główny Inspektor Farmaceutyczny

**Zofia Ulz**

GIF-N-0730/16-2/MM/10

|                                          |                                                       |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| <b>BIURO<br/>RZECZNIKA PRAW PACJENTA</b> |                                                       |
| Wpłynęło:                                | Warszawa, dnia 12.04. 2010 r.<br>15 KWI. 2010<br>data |
| Znak:                                    | RzPP 2622                                             |

Pani  
Krystyna Barbara Kozłowska  
Rzecznik Praw Pacjenta

*Szanowna Pani Rzecznik,*

Odpowiadając na pismo z dnia 11 marca b.r., przekazane w dniu 23 marca b.r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego za pośrednictwem Ministerstwa Zdrowia w sprawie domowego żywienia pozajelitowego, uprzejmie informuję co następuje.

Załącznik Nr 4 do Zarządzenia Nr 68/2009/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 3 listopada 2009 r., w skojarzeniu z obowiązującymi przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne przewiduje, iż żywienie pozajelitowe chorych leczonych w warunkach domowych winno przebiegać wg następującego schematu:

**1) Sporządzenie/wytworzenie leku.**

Leki przeznaczone do żywienia pozajelitowego można podzielić na dwie kategorie:

- leki gotowe, dopuszczone do obrotu na podstawie decyzji Ministra Zdrowia lub kompetentnych organów Unii Europejskiej, które wytwarzane są<sup>w</sup> wytwórniach farmaceutycznych działających na podstawie zezwolenia na wytwarzanie;
- Leki recepturowe, sporządzane przez farmaceutów w aptekach szpitalnych.

Zgodnie z art. 86 ust. 3 pkt 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne, leki do żywienia pozajelitowego (w przypadku gdy nie stanowią gotowych, sporządzonych w wytwórni farmaceutycznej produktów leczniczych), winny być każdorazowo sporządzane w aptece szpitalnej. Zapis ten znajduje swoje odzwierciedlenie w punkcie 2.4 Załącznika Nr 4 do Zarządzenia Nr 68/2009/DSOZ, gdzie wskazano, iż koniecznym, niezbędnym warunkiem lokalowym dla udzielenia świadczenia jest posiadanie przez podmiot (świadczeniodawcę) "apteki szpitalnej (docelowo z pracownią żywienia pozajelitowego)". Podobnie, w punkcie 3.1 Załącznika Nr 4 do Zarządzenia, określającym przedmiot finansowania wskazano, iż obejmuje ono między innymi "koszty wykonania mieszanin odżywczych, w przypadku ich sporządzenia w aptece (szpitalnej)". Natomiast, w przypadku dostarczania pacjentom do domu gotowych mieszanin (tj. gotowych produktów leczniczych sporządzonych

komponenty do samodzielnego sporządzenia leków do żywienia pozajelitowego. Narusza to przepisy art. 72 ust. 3 ustawy - Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którym hurtownie nie mogą dokonywać bezpośredniego zaopatrywania ludności w produkty lecznicze.

Podsumowując należy podkreślić, iż zaproponowany przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego kierunek zmian w ustawie – Prawo farmaceutyczne, dotyczący regulacji związanych z żywieniem pozajelitowym ma na celu zagwarantowanie, aby pacjent leczony w warunkach domowych miał zapewnione dostarczenie do domu gotowego do podania i bezpiecznego leku, sporządzonego przez wykwalifikowany personel w miejscu do tego specjalnie przeznaczonym, za jakość którego odpowiedzialność będzie ponosił sporządzający go farmaceuta lub podmiot odpowiedzialny (w przypadku wyprodukowanych w wytwórni farmaceutycznej leków gotowych).

Mając na uwadze, iż przedmiotowy problem dotyczy dużej grupy (około 600) pacjentów, uprzejmie informuję, że ewentualne zmiany obowiązującego prawa są na bieżąco konsultowane ze specjalistami z tej dziedziny, a ich wprowadzenie nie wpłynie na komfort życia pacjentów.

*Z poważaniem*  
*fen*

Do wiadomości:

Pan Marek Twardowski – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia.