

Warszawa, dnia 8 stycznia 2018 r.

Piktorex sp. z o.o.
ul. Złota 61 lok. 101
00 - 819 Warszawa
e-mail: biuro@piktorex.pl
www.piktorex.pl

Naczelna Izba Aptekarska
Okręgowe Izby Aptekarskie
Media branżowe:

- Puls Farmacji
- Puls Biznesu
- Rynek Aptek
- Rynek Zdrowia

Szanowni Państwo,

uprzejmie prosimy o przyjęcie wyjaśnień odnośnie stanowiska opublikowanego przez portal www.mgr.farm, należący do grupy Farmacja.net sp. z o.o., dotyczącego naklejania lekolepek na opakowania leków. **Pragniemy zauważyć, że wypowiedź p. Grzegorza Cessaka – Prezesa URPL została zmanipulowana przez portal internetowy www.mgr.farm.** Poniżej załączamy odpowiedź Pana Prezesa, w której uzasadnia on spełnienie przez lekolepki wymagań formalnych niezbędnych do wykorzystywania ich w aptekach.

**Grzegorz Cessak**

4 hrs · Warsaw ·

...

@mgrfarm W kwestii „lekolepek” i ich umieszczania na opakowaniu leków pragnę odnieść się do wątpliwości jakie pojawiły się w związku z publikowanym wywiadem w @mgrfarm . Umieszczenie „lekolepki” w aptece przez farmaceutę w chwili wydawania leku pacjentowi ma charakter działania dobrowolnego, uzgodnionego pomiędzy nim a pacjentem. Jest to każdorazowo działanie związane z jednym pacjentem dostosowane do tego jakie leki zostały mu przepisane przez lekarza bądź lekarzy (często leczymy się u kilku specjalistów). Takie działanie farmaceuty nie jest opisane przepisami prawa. Niewątpliwie wpisuje się ono w działania na rzecz poprawy bezpieczeństwa farmakoterapii. Jest to swego rodzaju opieka farmaceutyczna. Czynność technicznie z tym związane w zasadzie mają miejsce w momencie wydania lub bezpośrednio po wydaniu leku. Może ich dokonać także sam pacjenta. Przecież już od bardzo dawna spotykamy się z praktyką polegającą na tym, że pacjenci lub ich opiekunowie ingerują w opakowania posiadanych leków np.: zapisując na opakowaniu bezpośrednim sposób dawkowania wskazany przez lekarza.

Z inną sytuacją mielibyśmy do czynienia gdyby hurtownia lub apteka sama jeszcze przed wydaniem leku zaczęła ingerować w opakowanie uzupełniając je o różnego rodzaju „lekolepki”. W tym przypadku mielibyśmy do czynienia z czynnością o charakterze wytwórczym i nie spersonalizowanym a typowo masowym. Do takich działań apteka nie jest upoważniona gdyż są one zarezerwowane dla wytwórców posiadających stosowne zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Ponadto, treści zamieszczone w drukach informacyjnych tj. m.in.: ulotkach i opakowaniach zewnętrznych. Leków wprowadzanych do obrotu, podlegają zatwierdzeniu w procesie dopuszczenia do obrotu. Jeżeli podmiot odpowiedzialny zamierza dokonać zmian - zawsze przed ich wprowadzeniem musi uzyskać stosowną zgodę Prezesa Urzędu.

Warszawa, dnia 8 stycznia 2018 r.

Jak wynika ze stanowiska URPL czynność, polegająca na naklejaniu przez farmaceutę na opakowanie produktu leczniczego naklejki informacyjnej - lekolepki, zawierającej podstawowe informacje, dotyczące danego leku, zgodne z jego kartą charakterystyki, po wydaniu produktu leczniczego pacjentowi, oraz przy jego pełnej aprobacie, nie jest opisana w przepisach obowiązujących w naszym kraju. Niemniej jednak czynność tę należy traktować jako dobrowolne działanie, a nawet współdziałanie stron, zmierzające do podniesienia bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych.

Pragniemy zapewnić, że wprowadzane przez Piktorex sp. z o.o. narzędzie, stanowiące jeden z elementów sprawowania opieki farmaceutycznej na linii farmaceuta – pacjent spełnia wszystkie ww. kryteria, a w szczególności konieczność uzyskania zgody pacjenta przed naklejeniem nalepki informacyjnej na opakowanie kupionego przez niego produktu leczniczego. Poniżej zrzut ekranu oprogramowania komputerowego Opfarm - Soft Nova, powiązanego z lekolepkami z komunikatem, dotyczącym konieczności uzyskania aprobaty pacjenta.

Klacid®
granulat do przyg. zaw. | 250 mg/5 ml | 1 op. 100 ml

UWAGA

1. Zapytaj pacjenta, czy pacjent ma gorączkę. Jeśli tak, poleć np: Paracetamol 120 mg/5 ml, zawiesina doustna, 150 g.
2. W przypadku gorączki, która niespada, poleć dodatkowo np: Ibuprofen, 40mg/ml, zawiesina doustna, 150 ml. Stosuj naprzemian z paracetamolem.

Dawkowanie

7,5 mg/kg mc. dwa razy na dobę przez 5-10 dni.

ZAPYTANIE

Czy wyraża Pani/Pani zgodę na otrzymanie nalepki informacyjnej, naklejanej na opakowanie produktu leczniczego, zawierającej najważniejsze informacje, dotyczące zażywania zakupionego przez Panią/Pana leku?

Załączamy również oficjalne stanowisko URPL, dotyczące naklejania nalepek informacyjnych na opakowania produktów leczniczych skierowane do Prezesa Zarządu Piktorex sp. z o.o. już w 2016 roku, przed rozpoczęciem realizacji



projektu.

Warszawa, dnia 8 stycznia 2018 r.

**PREZES**

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016-02-12

UR.DOL.OLD.460.93.2015.KCh.1

Pan
mgr farm. Piotr Merks
Katedra Technologii Postaci Leku
Collegium Medicum im. L. Rydygiera
w Bydgoszczy
Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu
ul. A. Jurasza 2
85-089 Bydgoszcz

Szanowny Panie,

w odpowiedzi na pismo z dnia 06.11.2015 r. dotyczące prośby o patronat URPL nad projektem „Lekolepki” i przystąpienie do programu ich testowania Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych uprzejmie informuje, że obecnie obowiązujące przepisy prawa nie zawierają zapisów dających Urzędowi kompetencje do przystąpienia do przedmiotowego programu.

W świetle obowiązujących przepisów prawnych naklejanie dodatkowych naklejek itp. na opakowaniu produktu leczniczego zawierających informacje o sposobie dawkowania, warunkach przechowywania, najważniejszych działaniach niepożądanych leku nie jest dopuszczalne w placówkach innych niż wytwórnie, które uzyskały zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. *Prawo farmaceutyczne* zatwierdzenie opakowania następuje w procedurze dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego, poprzez wydanie pozwolenia na jego dopuszczenie.

Produkt leczniczy może być wprowadzany do obrotu wyłącznie zgodnie z warunkami uprzednio przyznanego pozwolenia, zaś oferowanie przez aptekę produktu ze zmodyfikowanym oznakowaniem opakowania – nie poprzedzone zgłoszeniem takiej modyfikacji w trybie określonym w art. 31 ustawy z dnia 6 września 2001 r. *Prawo farmaceutyczne* i bezskutecznym upływem terminu na zgłoszenie przez Prezesa Urzędu sprzeciwu wobec dokonania ww. modyfikacji – stanowi naruszenie art. 3 ust. 1 ww. ustawy, zgodnie z którym do obrotu dopuszczone są produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Jednocześnie Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, że oznakowanie opakowań zatwierdzanych w procedurze dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych jest przygotowywane zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki (Dz. U. z 2009 r.

nr 39, poz. 321 z późn. zm.), ze szczególnym uwzględnieniem czytelności dla pacjenta wymaganych na opakowaniu informacji.

Jednakże, jeżeli taka czynność miałaby zostać dokonana przez farmaceutę po wydaniu leku – przy pełnej aprobacie pacjenta – lub przez samego pacjenta, który przedmiotowe naklejki uzyska od farmaceuty, to należy wskazać, iż czynność taka nie jest opisana w przepisach obowiązujących w naszym kraju. Należy raczej traktować to jako dobrowolne działanie, a nawet współdziałanie, stron zmierzające do podniesienia bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych.

Takie współdziałanie pacjenta i farmaceuty wpisuje się w działania Urzędu Rejestracji, który stojąc na straży interesów Pacjenta zainicjował Kampanię Społeczną „Lek Bezpieczny”, mającą na celu m.in. uświadomienie społeczeństwu zasad bezpiecznego stosowania leków, uwrażliwienie pacjentów na możliwość występowania działań niepożądanych związanych z terapią oraz uświadomienie zagrożeń wynikających z interakcji leków, w tym także interakcji leków i żywności oraz suplementów diety.

Mając na uwadze powyższe, Urząd pragnie zadeklarować poparcie dla wszelkich działań zmierzających do podniesienia bezpieczeństwa pacjentów. Chętnie także zapoznamy się ze wszelkimi doświadczeniami i obserwacjami poczynionymi przez Państwa w związku z realizacją przedmiotowego projektu.

Sugerujemy także zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o stanowisko Inspekcji co do zgodności z prawem czynności polegającej na oklejaniu leku naklejką. Dodatkowo proponowane przez Pana rozwiązania mogłyby zostać przeanalizowane przez Zespół roboczy do spraw opieki farmaceutycznej powołany przez Ministra Zdrowia zarządzeniem z dnia 27 sierpnia 2015 r.

Z poważaniem,

z up. Precesa
WICERZES
ds. Produktów Leczniczych
Marek Kobiłkowski

Warszawa, dnia 8 stycznia 2018 r.

Ze względu na powstałe zamieszanie informacyjne oraz oficjalne stanowisko Prezesa URPL – p. Grzegorza Cessaka, prosimy o zamieszczenie niniejszego pisma na stronach internetowych poszczególnych Okręgowych Izb Aptekarskich, działających na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Z wyrazami szacunku,

A blue ink signature of Dr n. farm. Piotr Merks.

Dr n. farm. Piotr Merks
Prezes Zarządu
Piktorex sp. z o.o.

A black ink signature of Dr hab. n. med. Miłosz J. Jaguszewski.

Dr hab. n. med. Miłosz J. Jaguszewski, FESC
Dyrektor Naukowy
Piktorex sp. z o.o.