



NACZELNA IZBA PIELEŃNIAREK I POŁOŻNYCH

Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych

NIP-IP-NRPIP-DM.002.231.2016.TK

Warszawa, dnia 21.11.2016r

*28.XI.16
MOMMM*

Pani
Izabela Obarska
Dyrektor
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji
Ministerstwa Zdrowia

Szanowna Pani Dyrektor

Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych zwraca się z uprzejmą prośbą o wydanie opinii dotyczącej podawania w warunkach domowych produktów leczniczych zakwalifikowanych do kategorii dostępności – Lz (Lecznictwo zamknięte) w Obwieszczeniu Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 6 kwietnia 2016r. w sprawie ogłoszenia Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Do Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych wpływają zapytania od pielęgniarek i położnych rodzinnych dotyczące wydawania przez apteki ogólnodostępne leków z kategorią dostępności oznaczoną "Lz" na recepty wystawiane dla pacjenta przez lekarzy ubezpieczenia zdrowotnego do stosowania w domu pacjenta.

Ustawa z dnia 6 września 2001r. Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz.271) określa kategorię dostępności produktu leczniczego. Zgodnie z art. 23a. ust.1. Produkty lecznicze dopuszczone do obrotu otrzymują jedną z następujących kategorii dostępności:

- 1) wydawane bez przepisu lekarza – OTC;
- 2) wydawane z przepisu lekarza – Rp;
- 3) wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz;
- 4) wydawane z przepisu lekarza, zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone w odrębnych przepisach – Rpw;
- 5) stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

Natomiast §3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008r., w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (Dz.U. Nr 206, poz 1292) mówi, iż produkt leczniczy zalicza się do kategorii dostępności „stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz”, w przypadku gdy z uwagi na swe właściwości farmakologiczne, sposób podawania, wskazania, innowacyjność lub ze względu na interes zdrowia publicznego jest zarezerwowany dla leczenia, które może być przeprowadzone tylko w lecznictwie zamkniętym."

Obowiązujący Urzędowy Rejestr Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych charakteryzuje produkty lecznicze pod względem ich kategorii dostępności. Klasyfikacja ta ma istotne zastosowanie praktyczne, determinuje status prawny produktu leczniczego oraz dopuszczenie leku do obrotu.

W związku z powyższym pielęgniarka rodzinna i położna rodzinna otrzymując skierowanie na realizację zlecenia zawierającego lek przeznaczony do stosowania wyłącznie w lecznictwie zamkniętym (np. Biodacyna roztwór do wstrzykiwań i infuzji) wystawionego na receptę przez lekarza i wydanego przez aptekę, w oparciu o powyżej przedstawione zapisy w aktach prawnych powinny odmówić wykonania zlecenia lekarskiego, a następnie wskazać innego świadczeniodawcę, który jest uprawniony do wykonania powyższego zlecenia.

Biorąc pod uwagę powyższe uprzejmie proszę o zajęcie jednoznacznego stanowiska w tej sprawie.

L. Wójcik

Prezes NRPIP

Z. Małas

Zofia Małas



Ministerstwo Zdrowia
Departament Polityki Lekowej
i Farmacji

Warszawa,

17. 03. 2017

*P.L.M.
2017*

PLO.4642.1.2.2017.JM

Pani
Zofia Małas
Prezes
Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych

Szanowna Pani Prezes,

W odpowiedzi na pismo z dnia 10 lutego 2017 r. znak: NIP-IP-NRPIP-DM.002.47.2017.TK (także z 21 listopada 2016 r.) w sprawie wydania opinii dotyczącej podawania w warunkach domowych produktów leczniczych zakwalifikowanych do kategorii dostępności - Lz (Lecznictwo zamknięte), proszę o przyjęcie poniższego.

Jeżeli produkt leczniczy, zgodnie z art. 23a ust. 1 ustawy z 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142), jest zakwalifikowany do stosowania wyłącznie w leczeniu zamkniętym, to nie może być stosowany w innych warunkach. Lekarz nie powinien wystawić recepty Lz poza leczeniem zamkniętym a apteki ogólnodostępne nie powinny jej realizować. Jest to zarezerwowane dla aptek szpitalnych. Natomiast pielęgniarka rodzinna i położna rodzinna otrzymując skierowanie na realizację zlecenia zawierającego lek przeznaczony do stosowania wyłącznie w leczeniu zamkniętym, powinny odmówić wykonania zlecenia lekarskiego, jako niezgodnego z przepisami prawa.

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (Dz.U. z 2016 r. poz. 1769) podano kryteria, zgodnie z którymi produkt leczniczy zalicza się do kategorii dostępności „stosowane wyłącznie w leczeniu zamkniętym - Lz”, wskazując przy tym właściwości farmakologiczne, sposób podania, wskazania, innowacyjność lub interes zdrowia publicznego.

NACZELNA IZBA
PIELĘGNIAREK I POŁOŻNYCH
w Warszawie
23. 03. 2017

Z pozdrowieniem,

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

Telefon: (22) 634 96 00
e-mail: kancelaria@mz.gov.pl
www.mz.gov.pl

Ewa Warmańska