

Media przez wiele dni próbowały dociec, dlaczego tak późno one same oraz pacjenci zostali poinformowani o zamianie corhydronu na lek grożący życiu i zdrowiu. My postawiliśmy pytanie, jaka powinna być **procedura szybkiego powiadamiania pacjentów o tego rodzaju niebezpieczeństwie** i czy należy zmienić przepisy w tej materii?

**Bolesław Piecha,**  
wiceminister zdrowia

## Będą zmiany w przepisach



**N**iedojrzałość podmiotu produkującego corhydron spowodowała, że opinia publiczna dowiedziała się tak późno o błędzie i zagrożeniu życia pacjentów na skutek przyjęcia leku, który znalazł się w ampułkach, w których miał być corhydron. Każdy odpowiedzialny podmiot nie doprowadziłby do takiej sytuacji. Zatem to nie złe przepisy prawa i nie urzędy publiczne doprowadziły do tak kryzysowej sytuacji.

Z tej sytuacji wyciągnęliśmy jednak określone wnioski, które sprowadzają się do potrzeby uściślenia pojedynczych przepisów, ale w trzech różnych aktach. Chodzi o korekty w ustawie o zawodzie lekarza i zawodzie dentysty, w ustawie o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych oraz w ustawie Prawo farmaceutyczne. Przedmiotem tych zmian ustawowych jest uzyskanie prawidłowego i ściśle określonego obiegu informacji, wraz z obowiązkiem nałożonym na poszczególne podmioty do niezwłocznego informowania ministra zdrowia o pojawiających się zagrożeniach zdrowia pacjentów.

Podjęliśmy w tych sprawach decyzje i w ciągu 2-3 tygodni nowelizacje tych aktów prawnych zostaną kolejno skierowane pod obrady Rady Ministrów. W moim przekonaniu, bardziej precyzyjne przepisy uchronią rynek przed podobnymi zdarzeniami kryzysowymi w przyszłości.

Dementuję przypisywaną mi wypowiedź, że urzędnicy państwowi działali i działają pod presją koncernów farmaceutycznych, co spowodowało jakoby paraliż decyzyjny w sytuacji nadzwyczajnej. Urzędnicy są dostatecznie wyposażeni w uprawnienia, stoją za nimi prawo i autorytet państwa.

Ale muszą się też wykazywać zdrowym rozsądkiem. Jeżeli ktoś nie podejmuje decyzji z obawy przed jej zaskarżeniem przez podmiot gospodarczy albo postępuje pobłażliwie, bo ulega naciskom różnych lobby, nie powinien pełnić stanowisk kierowniczych.

NOT. PS

**Wojciech Kuźmierkiewicz\*,**  
w latach 1992-1997 wiceminister  
zdrowia i szef Krajowego  
Inspektoratu Farmaceutycznego

## Zawiedli ludzie



**O**d czasów mojego urzędowania zmienił się model podporządkowania służb nadzorujących wytwarzanie leku i rynek farmaceutyczny. Zmieniły się także przepisy. Nadal jednak jasno określają procedury wstrzymywania i wycofywania, a także powiadamiania przez nadzór farmaceutyczny wszystkich zainteresowanych o zdarzeniu kryzysowym na rynku leków, w tym

w pierwszej kolejności – wytwórcy.

To on ma obowiązek powiadomić o decyzji nadzoru farmaceutycznego wszystkich bezpośrednich odbiorców jego leku, a następnie przyjąć zwrot leku, jeśli podjęta została decyzja o jego wycofaniu. Producent ma też obowiązek niezwłocznego przekazania inspekcji farmaceutycznej informacji o podjętych działaniach. Nie jest to złe rozwiązanie i może się obronić wobec poprzedniej koncepcji powiadamiania rynku przez inspektora farmaceutycznego.

W przepisach znajdują się natomiast dwie luki. Po pierwsze – w rozporządzeniu ministra zdrowia z 22 listopada 2002 r. w sprawie określenia zasad wstrzymania obrotu i wycofywania leku z rynku brakuje określenia, w jakich okolicznościach, w jaki sposób, i w jakim trybie należy zawiadomić pacjentów o grożącym im niebezpieczeństwie. Po drugie – niewystarczająco precyzyjne jest określenie, że producent musi niezwłocznie zawiadomić inspektora farmaceutycznego o podjętych działaniach w sytuacji kryzysowej. W sytuacji podobnej do sprawy corhydronu konieczne jest powiadomienie przez wytwórcę inspekcji nie tylko o podjętych, ale także o planowanych działaniach.

Ale nie sądzę, aby te luki były przyczyną niepoinformowania chorych. Przede wszystkim zabrakło refleksji o odpowiedzialności wobec pacjentów. Najskuteczniejszy sposób w takich sytuacjach to szybkie skorzystanie z mass mediów. **NOT. PS**

\* Wojciech Kuźmierkiewicz jest obecnie wiceprezesem Zarządu Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego