

Ze słownika farmaceuty-aptekarza; wyjaśnienie wybranych podstawowych pojęć związanych z farmacją

Sława M. Baranowska

Warszawski Uniwersytet Medyczny

Adres do korespondencji: Sława M. Baranowska, Muzeum Historyczne m.st. Warszawy, Rynek Starego Miasta 28/42, Warszawa

Dictionary of Pharmacy – explanation of selected, basic concepts connected with pharmacy

The publication refers to the paper of prof. Krówczyński published in 1971, which applied to the necessity of a proper defining of basic concepts representing the domain of pharmacy. A survey of fundamental changes in the pharmaceutical terminology was made covering all consecutive pharmaceutical acts have been in force between 1951 and 2009. The most essential new definitions were detailed.

The attention was drawn to inaccuracies when determining some new concepts. The necessity of consulting all new legislative pharmaceutical acts with pharmacists and physicians are working out by translators or lawyers was also pointed out. In particular, when the European law regulations are going to be implemented in Poland.

Keywords: medicinal product, sanitary products, medical devices, biocidal products, active pharmaceutical ingredient, pharmaceutical act.

© Farm Pol, 2010, 66(3): 202-205

W 1971 r. jeden z nestorów polskiej farmacji, profesor Leszek Krówczyński [1] zwrócił uwagę na konieczność zdefiniowania przynajmniej podstawowych pojęć z dziedziny farmacji stosowanej w lecznictwie. Potrzeba ta jest nadal aktualna.

W pewnym stopniu uporządkowanie słownictwa i zdefiniowanie podstawowych pojęć z zakresu farmacji występuje w kolejnych ustawach:

1. Ustawa z 8 stycznia 1951 r. o środkach farmaceutycznych i odurzających oraz o artykułach sanitarnych [2].
2. Ustawa z 28 stycznia 1987 r. o środkach farmaceutycznych, artykułach sanitarnych i aptekach [3].
3. Ustawa z 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej [4].

4. Ustawa z 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne wraz z kolejnymi uaktualnieniami [5].
5. Ustawa z 13 września 2002 r. o produktach biobójczych [6].
6. Ustawa z 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych [7].

Podstawowe pojęcia to: środki farmaceutyczne, środki lecznicze (określenia te zostały wycofane), produkty lecznicze, substancja czynna, środki odurzające, środki antykoncepcyjne, materiały medyczne, surowce farmaceutyczne, leki, leki gotowe i recepturowe, leki weterynaryjne, półprodukty, artykuły sanitarne, materiały medyczne, wyroby przeznaczone do czasowego lub trwałego stykania się z powłokami ciała, opakowania bezpośrednio i zewnętrznie.

Ustawa z 1951 r. definiuje środki farmaceutyczne jako surowce farmaceutyczne oraz leki. W rozumieniu tej ustawy surowcami farmaceutycznymi są substancje oraz ich mieszaniny lub przetwory, które są wytwarzane bądź wprowadzane do obrotu w celu wyrobu leków w aptekach. Natomiast lek to surowiec farmaceutyczny (lub mieszanina surowców lub przetwory), przygotowany w postaci nadającej się do bezpośredniego użycia w lecznictwie ludzi i zwierząt, a także w celu zapobiegania chorobom bądź ich rozpoznawania. Ustawa definiuje również takie pojęcia, jak: leki gotowe i recepturowe, środki odurzające i artykuły sanitarne. Lekiem recepturowym jest lek przygotowany dla określonej osoby na podstawie indywidualnej recepty, lek nieodpowiadający tym warunkom jest lekiem gotowym. Artykułami sanitarnymi w rozumieniu powyższej ustawy są materiały opatrunkowe, struny i nici chirurgiczne. Podana jest lista środków odurzających. Ustawa z 1951 r. została uchylona w 1987 r. Nie oznacza to, że wszystkie pojęcia w aktualnie obowiązującej ustawie są inaczej definiowane.

Ustawa z 1987 r. określa środki farmaceutyczne, surowce farmaceutyczne i leki, a także artykuły sanitarne podobnie, jak ustawa z 1951 r. W rozumieniu ustawy z 1987 roku surowcami farmaceutycznymi są substancje bądź ich mieszaniny przeznaczone do produkcji i sporządzania leków. Lekami są surowce farmaceutyczne oraz ich mieszaniny, które w drodze procesu technologicznego zostały przygotowane w postaci nadającej się do zastosowania w zapobieganiu, rozpoznawaniu bądź leczeniu chorób ludzi lub zwierząt. Lek gotowy – to lek produkowany przez uprawnionych do tego wytwórców. Artykułami sanitarnymi są materiały opatrunkowe, nici chirurgiczne oraz materiały o podobnym przeznaczeniu medycznym. Środki odurzające lub psychotropowe zostały określone w przepisach o zapobieganiu narkomanii.

Ustawa z 1991 r. określa środki farmaceutyczne jako leki, surowce farmaceutyczne i środki antykoncepcyjne. W rozumieniu tej ustawy lekami są surowce farmaceutyczne oraz ich mieszaniny, które w drodze procesu technologicznego zostały przygotowane w postaci nadającej się do stosowania w leczeniu, zapobieganiu, diagnostyce chorób ludzi i zwierząt, a także w celu poprawy cech użytkowych zwierząt, z wyjątkiem preparatów stosowanych poza organizmem żywym.

Stosowaną dotychczas nazwę artykuły sanitarne zastąpiono określeniem materiały medyczne, zaliczając do nich:

- 1) materiały i preparaty opatrunkowe przeznaczone do celów medycznych i weterynaryjnych oraz środki do ich mocowania,
- 2) chirurgiczne materiały szewne,
- 3) materiały stomatologiczne,
- 4) środki dezynfekujące stosowane w medycynie i weterynarii,
- 5) surowce, półprodukty i wyroby przeznaczone do czasowego lub trwałego stykania się z powłokami ciała, w tym środki antykoncepcyjne, lub pozostawiania w tkankach w związku z ich stosowaniem dla celów leczniczych, zapobiegawczych bądź diagnostycznych u ludzi i zwierząt (z wyjątkiem instrumentów chirurgicznych i weterynaryjnych),
- 6) opakowania bezpośrednie środków farmaceutycznych i materiałów medycznych.

Ustawa Prawo farmaceutyczne z 2001 r. wraz z kolejnymi uaktualnieniami wprowadza nowe pojęcia, a także nową terminologię, w miejsce dotychczas stosowanej. Na przykład lek jest nazywany produktem leczniczym – jest nim substancja lub mieszanina substancji, posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób, lub podawana w celu diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne. W języku potocznym, w ulotkach dla pacjenta pojęcie lek jest i może być nadal stosowane. W obowiązującej

ustawie, dokumentach prawnych oraz w charakterystykach produktu leczniczego lek określany jest często jako produkt leczniczy lub preparat. Za ten sam produkt leczniczy uznaje się ten produkt leczniczy, który ma identyczny skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych, identyczną postać farmaceutyczną oraz zasadniczo zgodne opakowania, ulotkę i charakterystykę produktu leczniczego (ewentualne różnice nie wpływają na bezpieczeństwo lub skuteczność stosowania). Definicje leku gotowego oraz aptecznego są nieco zmienione.

Lek gotowy – to produkt leczniczy wprowadzony do obrotu pod określoną nazwą i w określonym opakowaniu.

Lekiem aptecznym jest produkt leczniczy sporządzony w aptece zgodnie z recepturą farmakopealną, przeznaczony do wydania w tej aptece. Definicja leku recepturowego jest taka sama, jak w ustawie z 1991 r. Podobnie, definicja surowca farmaceutycznego nie została zmieniona.

W rozumieniu ustawy z roku 2001 kopaliną leczniczą jest nieprzetworzony surowiec mineralny, tworzący złożę w skorupie ziemskiej, mający zastosowanie dla celów leczniczych, w szczególności są to wody lecznicze i torfy lecznicze.

Ustawa z 2001 r. wprowadza nowe pojęcia:

- aktywności biologicznej produktu leczniczego – jest to siła działania jego substancji czynnej (lub substancji czynnych), wyrażona w jednostkach międzynarodowych lub biologicznych,
 - mocy produktu leczniczego – jest to zawartość substancji czynnych wyrażona ilościowo na jednostkę dawkowania, jednostkę objętości lub masy, zależnie od postaci farmaceutycznej,
 - materiału wyjściowego – jest to każda substancja użyta do wytwarzania produktu leczniczego, z wyłączeniem materiałów opakowaniowych.
- Ponadto:
- produktu leczniczego: weterynaryjnego, homeopatycznego, immunologicznego (surowice, szczepionki, toksyny, alergeny), krwiopochodnego, roślinnego, radiofarmaceutycznego, produktu przeznaczonego do specjalnych celów żywieniowych oraz premiksu leczniczego. W znowelizowanej ustawie z 2008 r. definicja premiksu leczniczego została skorygowana: premiksem jest weterynaryjny produkt leczniczy, który w wyniku procesu technologicznego został przygotowany w postaci umożliwiającej jego mieszanie z paszą w celu wytworzenia paszy leczniczej.

Ustawa Prawo farmaceutyczne z 2001 r. wraz z kolejnymi uaktualnieniami wprowadza nowe pojęcia, a także nową terminologię, w miejsce dotychczas stosowanej. Na przykład lek jest nazywany produktem leczniczym – jest nim substancja lub mieszanina substancji, posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób, lub podawana w celu diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne.

Działaniem niepożądanym produktu leczniczego w rozumieniu ustawy z 2001 r. jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego, występujące podczas stosowania dawek zalecanych. Określenie to zastąpiło dawną, nieprecyzyjną nazwę działanie uboczne.

Wytwórcą w rozumieniu ustawy z 2001 r. jest firma, która np. zwalnia produkt leczniczy do obrotu. Lek może być wyprodukowany np. w Indiach, badania analityczne i czynności dotyczące zwolnienia produktu leczniczego do obrotu wykonano w laboratorium w Polsce, wytwórcą jest firma polska.

Działaniem niepożądanym produktu leczniczego w rozumieniu ustawy z 2001 r. jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego, występujące podczas stosowania dawek zalecanych. Określenie to zastąpiło dawną, nieprecyzyjną nazwę działanie uboczne.

W ustawie z 2001 r. angielską nazwę marketing authorisation holder przetłumaczono jako podmiot odpowiedzialny. Jest to przedsiębiorca lub podmiot prowadzący działalność gospodarczą, który uzyskał lub wnioskuje o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Określenie „odpowiedzialny” sugeruje, że firma ta może być odpowiedzialna m.in. za ciężkie działania niepożądane spowodowane przez produkt leczniczy. Ponieważ podmiotem odpowiedzialnym może być spółka z o.o. o kapitale zakładowym 50 000 zł, odpowiedzialność takiej firmy za powstałe szkody jest bardzo wątpliwa. Odpowiedzialnym za produkt leczniczy jest również jego wytwórcą.

Ustawa wprowadza określenie – miejsce wytwarzania. Jest to miejsce, gdzie odbywa się jeden z etapów wytwarzania, np. tabletkowanie, powlekanie, blistrowanie, pakowanie, itd.

Wytwórcą w rozumieniu ustawy z 2001 r. jest firma, która np. zwalnia produkt leczniczy do obrotu. Lek może być wyprodukowany np. w Indiach, badania analityczne i czynności dotyczące zwolnienia produktu leczniczego do obrotu wykonano w laboratorium w Polsce, wytwórcą jest firma polska.

Substancją czynną w rozumieniu ustawy z 2001 roku mogą być nie tylko substancje, ale również mikroorganizmy (np. wirusy, grzyby) zwalczające lub wywierające działanie ogólne lub specyficzne na organizm szkodliwy.

Ustawa z 2001 roku wprowadza nowe pojęcia, takie jak:

- moc produktu leczniczego – oznacza zawartość substancji czynnych wyrażoną ilościowo na jednostkę dawkowania, jednostkę objętości lub masy, zależnie od postaci farmaceutycznej. Wprawdzie moc może oznaczać „stopień stężenia czegoś; intensywność, esencjonalność” [8], jednak odpowiedniejsze wydaje się tradycyjne określenie dawka: „pewna ilość, miarka czegoś, zwłaszcza porcja leku określona wagowo lub objętościowo”, która zawsze była stosowana w farmacji i w medycynie. W art. 10. w pkt. 3 użyte jest sformułowanie: „szczegółowe dane ilościowe i jakościowe

substancji czynnej”, a następnie w pkt. 4.: „moc...” – tak, jakby to były różne pojęcia w rozumieniu ustawy,

- aktywność biologiczna produktu leczniczego oznacza siłę działania jego substancji czynnej. Siła i moc są wyrazami bliskoznacznymi, zastąpienie określenia dawka pojęciem moc (z ang. *dosage strength*) nie wydaje się słuszne. Tym bardziej, że pojęcia dawka początkowa, dawka dobową, dawkowanie są nadal powszechnie stosowane, np. w charakterystykach produktu leczniczego.
- Inne nowe, ważne pojęcia to:
- badanie kliniczne,
 - działanie niepożądane,
 - niespodziewane działanie niepożądane,
 - niespodziewane ciężkie niepożądane działanie produktu leczniczego,
 - niepożądane zdarzenie,
 - ciężkie niepożądane zdarzenie po użyciu badanego produktu leczniczego,
 - okres karencji,
 - dobra praktyka dystrybucyjna,
 - dobra praktyka kliniczna,
 - dobra praktyka wytwarzania,
 - maksymalny limit pozostałości,
 - materiał wyjściowy,
 - opakowanie bezpośrednie produktu leczniczego,
 - opakowanie zewnętrzne produktu leczniczego,
 - stosunek korzyści do ryzyka.

Ustawa z 2002 r. o produktach biobójczych wprowadza pojęcie produktu biobójczego, które oznacza substancję czynną lub preparat zawierający co najmniej jedną substancję czynną, w postaciach w jakich jest dostarczony użytkownikowi, przeznaczony do niszczenia, odstraszania, unieszkodliwiania, zapobiegania działaniu lub kontrolowania w jakikolwiek sposób organizmów szkodliwych przez działanie chemiczne lub biologiczne. Produkt biobójczy stwarza tylko niewielkie zagrożenie dla ludzi.

Ustawa z 2004 r. dotyczy wyrobów medycznych i definiuje wyrób medyczny jako narzędzie, przyrząd, aparat, sprzęt, materiał lub inny artykuł stosowany samodzielnie lub w połączeniu, włączając oprogramowanie niezbędne do właściwego stosowania wyrobu, przeznaczone do stosowania u ludzi w celu:

- diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu chorób,
- diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania urazów lub upośledzeń,
- badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej, lub prowadzenia procesu fizjologicznego,
- regulacji poczęć.

Wprowadzanie wielu nowych pojęć do nomenklatury farmaceutycznej zostało wymuszone harmonizacją polskiego prawa farmaceutycznego z prawem

farmaceutycznym obowiązującym w krajach Unii Europejskiej, wprowadzaniem nowych rozwiązań prawnych w krajach europejskich, nowymi pojęciami wynikającymi z szybkiego rozwoju nauk farmaceutycznych, istotnym zwiększeniem wymagań farmaceutycznych dotyczących procedur rejestracji produktów leczniczych, produktów biobójczych i wyrobów medycznych, organizacji i przeprowadzania badań klinicznych, organizacji pracy i wymagań dotyczących hurtowni oraz aptek, wymagań dotyczących marketingu i reklamy produktów leczniczych oraz zastrzeżenia wymagań ochrony patentowej i wyłączności odnośnie do dopuszczenia produktów leczniczych do obrotu. Wprowadzenie do Prawa farmaceutycznego nowych, precyzyjnych pojęć i definicji stało się koniecznością. Jednak zmiana terminologii dawniej stosowanej nie zawsze jest słuszna, wprowadza niekiedy niepotrzebny zamęt. Prawdopodobnie niektóre nowe określenia są wynikiem dosłownego tłumaczenia pojęć z języka angielskiego przez tłumacza, który nie znał dobrze polskiego nazewnictwa farmaceutycznego.

Przykładem jest zastąpienie stosowanej przez pokolenia farmaceutów i lekarzy nazwy lek, określeniem produkt leczniczy. Szczęśliwie stosuje się je głównie w dokumentach prawnych i naukowych. Lekarze i farmaceuci w kontaktach z pacjentem mogą nadal stosować pojęcie lek.

Niekiedy lekarze nazywają lek lekarstwem. Dawniej lekarstwem nazywano środek leczniczy przyrządzony indywidualnie, dostosowany postacią, składem,

dawką i dawką ogólną do szczególnych potrzeb chorego, przebiegu choroby i stanu organizmu [9]. Nazwa ta w ustawie z roku 2001 nie występuje.

Wymienione ustawy, a zwłaszcza ustawa z 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, wprowadziła szereg nowych pojęć, które są bardziej precyzyjne od dotychczas stosowanych i ułatwiają tworzenie precyzyjnych dokumentów prawnych. Jednak niektóre nowe określenia są wynikiem niewłaściwego, zbyt dosłownego ich tłumaczenia z języka angielskiego i niekiedy sugerują inne znaczenie. Konsultacje prawników i tłumaczy z farmaceutami i lekarzami podczas tworzenia aktów prawnych pozwoliłyby zapewne takich niedogodności uniknąć.

Otrzymano: 2009.11.15 · Zaakceptowano: 2009.12.02

Piśmiennictwo

1. Farmacja Polska 37, 581, 1981r. L. Krówczyński.
2. Ustawa z 8 stycznia 1951 r. o środkach farmaceutycznych i odurzających oraz artykułach sanitarnych (DzU z 1951 r. nr 1, poz. 2, 3 i 4).
3. Ustawa z 28 stycznia 1987 r. o środkach farmaceutycznych, artykułach sanitarnych i aptekach (DzU z 1987 r. nr 3, poz. 19).
4. Ustawa z 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej (DzU z 1991 r. nr 105, poz. 452).
5. Ustawa z 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (DzU z 2008 r. nr 45, poz. 271).
6. Ustawa z 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (DzU z 2002 r. nr 175, poz. 1433).
7. Ustawa z 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (DzU z 2004 r. nr 93, poz. 896).
8. Słownik Języka Polskiego PWN, Warszawa 1979 r.
9. Stanisław Bukowski, Receptura. Zarys technologii lekarstw. PZWL, Warszawa 1963 r.