LUBELSKA OKRĘGOWA IZBA APTEKARSKA

BIULETYN

BIAŁA PODLASKA * CHEŁM * LUBLIN * ZAMOŚĆ

Nr 5-6 (250-251) MAJ-CZERWIEC 2015 ISSN 1231-5702

EGZEMPLARZ BEZPŁATNY

ŻEGLARSKIE MISTRZOSTWA POLSKI APTEKARZY

4 edycja

WILKASY
3.09-6.09.2015

www.azs-wilkasy.pl

REGATY FARMACEUTÓW 3-6 IX 2015

Współorganizatorzy

GRUPA NEUCA

HURTAP SA
Dystrybutor Farmaceutyczny

Okręgowa Rada Aptekarska w Łodzi

Okręgowa Izba Aptekarska

Okręgowa Izba Aptekarska w Warszawie

Kielecka Izba Aptekarska

Dolnośląska Izba Aptekarska

Okręgowa Izba Aptekarska w Olsztynie
www.olsztyn.oia.org.pl

Gdańska Okręgowa Izba Aptekarska

Patronat

NACZELNA RADA APTEKARSKA

KLUB ŻEGLARSKI APTEKARZ

Patronat medialny

APTEKARZ POLSKI

Farmacja praktyczna

magazyn aptekarski

ROCKIN THRT BORT

Organizator

Okręgowa Izba Aptekarska w Olsztynie
www.olsztyn.oia.org.pl

LUBELSKA OKRĘGOWA IZBA APTEKARSKA
ul. Lubartowska 60, 20-094 Lublin
tel./fax 81 532-72-97, 81 534-28-61
Internet: www.loia.pl

BIURO
czynne w godzinach: 8^{00} - 15^{00}
środy: 8^{00} - 17^{00}

– sprawy dotyczące prawa wykonywania zawodu
oraz składek członkowskich: codziennie w godzinach: 8^{00} - 13^{00}
e-mail: biuro@loia.pl

G O D Z I N Y P R Z Y J Ę Ć:

PREZES
mgr farm. Tomasz Barszcz
poniedziałek 9^{00}-12^{00}, czwartek 12^{00}-15^{00}
e-mail: prezes@loia.pl

V-CE PREZES
mgr farm. Krzysztof Przystupa
piątek 9^{00}-12^{00}

OKRĘGOWY RZECZNIK
ODPOWIEDZIALNOŚCI ZAWODOWEJ
mgr farm. Janina Kisielewska
ostatni poniedziałek miesiąca 10^{00}-12^{00}

DYREKTOR BIURA
mgr Anna Knieć
codziennie 8^{00}-15^{00}
e-mail: dyrektor@loia.pl

RADCA PRAWNY
mgr Małgorzata Goździewska
środa, piątek 10^{00}-13^{00}
radca@loia.pl

Numer rachunku bankowego Lubelskiej OIA:
90 1500 1520 1215 2006 2546 0000
Bank Zachodni WBK S.A.

SPIS TREŚCI

Od Prezesa 3

Problematyka pracy zawodowej aptekarzy

Ważne zmiany wprowadzone w ustawie Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustawach **(Dz. U. z 2015 r. poz. 788)**

Informacja Biura Prawnego Naczelnej Izby Aptekarskiej 6

Informacja ze spotkania przedstawicieli NIA z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym 15

Komunikaty GIF (6 i 7/2015) 17

Przekazywanie kopii recept 20

Ograniczenia w sprzedaży leków OTC zawierających pseudoefedrynę, dekstrometorfan lub kodeinę 24

Karta Dużej Rodziny – nie w aptekach 26

Moim zdaniem (11) 27

Wiadomości

Z posiedzenia Okręgowej Rady Aptekarskiej w Lublinie 31

Kalendarium prac Prezesa oraz członków ORA w Lublinie – maj-czerwiec 32

Pytania i odpowiedzi dotyczące wydawania produktów leczniczych 36

Uroczystości i wydarzenia

mgr farm. Janusz Kisielewski

Azjatycka nagroda Nobla dla prof. dr hab. Kazimierza Głowniaka 42

OD PREZESA

Lublin, maj-lipiec

Szanowne Koleżanki. Szanowni Koledzy,

Wakacje trwają, ale przypominam ponownie, że protest aptekarzy w całej Polsce trwa nadal m.in. dlatego że w dalszym ciągu duża część aptek ma problemy z zamówieniem niektórych leków. Być może znowelizowana ustawa – Prawo farmaceutyczne, która obowiązuje od 12 lipca b.r., rozwiąże nasze problemy związane z zaopatrzeniem produkty lecznicze.

Na pewno będziemy nadal czuwali nad tym, aby wszystkie apteki miały równy dostęp do leków, również do tych deficytowych oraz aby pacjenci nie musieli szukać leków w kolejnych aptekach.

Nowelizacja nakłada obowiązki na podmioty uprawnione do obrotu detalicznego produktami leczniczymi, na przedsiębiorców prowadzących hurtownie farmaceutyczne oraz na podmioty prowadzące apteki szpitalne, zakładowe lub działy farmacji szpitalnej.

Zgodnie z nowym brzmieniem art. 36z ust. 4 ustawy ww. podmioty są zobowiązane do składania zamówienia na zapotrzebowanie na leki objęte wykazem leków refundowanych o kategorii dostępności Rp., Rpz., Rpw. i Lz w formie pisemnej albo w formie elektronicznej. Odmowa realizacji zamówienia na zapotrzebowanie musi zawierać uzasadnienie. Należy zwrócić szczególną uwagę na fakt, że zwykła analiza oferty hurtowni, mająca na celu zapoznanie się apteki z oferowanym do sprzedaży przez różne hurtownie asortymentem, takim zamówieniem jeszcze nie jest. W przypadku odmowy realizacji zamówienia na produkty objęte **wykazem „zagrożonych brakiem dostępności na terytorium RP”** podmiot składający zamówienie (apteka) przekazuje niezwłocznie **kopię odmowy do GIF.**

Zgodnie z art. 95 a ww ustawy, w przypadku, **gdy podmiot prowadzący aptekę, punkt apteczny** nie może wykonać obowiązku

zapewnienia dostępu do refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych jest obowiązany w ciągu 24 godzin poinformować o tym WIF, który ustala przyczyny braku. Obowiązek ten spoczywa **na kierowniku** w przypadku aptek szpitalnych, aptek zakładowych oraz **na podmiocie prowadzącym lub kierowniku w przypadku działów farmacji szpitalnej**. Powyższe działania mają na celu zapewnienie wszystkim uprawnionym zaopatrzenia w ilości leków odpowiadające potrzebom pacjentów. Docierają do nas informacje od wielu kierowników aptek o trudnościach związanych z pracochłonnym wypełnianiem formularzy zgłoszeniowych do GIF i WIF. Rozumiejąc potrzebę ułatwienia tych czynności, należy jednak pamiętać, że automatyczne formuły przekazywania informacji o brakach mogą budować tzw. „szum informacyjny", a wszystkim nam powinno zależeć na świadomym i efektywnym przekazywaniu danych w celu zapewnienia pacjentom dostępu do pełnego asortymentu leków w każdej aptece. Ważna jest więc wiarygodność, a nie ilość powtórzeń informacji przekazywanych właściwym organom.

W Dziale **Problematyka pracy zawodowej aptekarzy** przedstawiamy informację Biura Prawnego NIA o zmianach wprowadzonych ustawą z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2015 r. poz. 788), informacje Biura Prasowego NIA oraz istotne komunikaty GIF dotyczące przekazywania danych.

Przypominam również, że z dniem 01 lipca 2015 r. weszła w życie ustawa o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw, która wprowadza zmiany m.in. w ustawie – Prawo farmaceutyczne w zakresie ograniczenia sprzedaży leków OTC zawierających pseudoefedrynę, dekstrometorfan lub kodeinę. Więcej na ten temat przeczytacie Państwo w dziale **Problematyka pracy...**

Od dłuższego czasu niektóre hurtownie farmaceutyczne żądają przesyłania kopii recept na leki ratujące życie. Taka praktyka była *niedopuszczalna, a od 12 lipca b.r. wręcz jest zakazana na podstawie art. 103 ust. 2 pkt 4a znowelizowanej ustawy – Prawo Farmaceutyczne.*

W Dziale **Problematyka pracy…** przedstawiamy stanowisko Ministerstwa Zdrowia w tej sprawie, *wydane przed wejściem w życie ww. ustawy.* W tym Dziale także przedstawiamy pismo Ministra Pracy i Polityki Społecznej w sprawie przystępowania aptek do Karty Dużej Rodziny.

Dalsze zacieśnienie współpracy pomiędzy GIF i NIA dobrze rokuje w kwestii skuteczności podejmowanych działań zakresie funkcjonowania rynku leków w Polsce. Jak podaje „Gazeta Wyborcza" – Główny Inspektorat Farmaceutyczny cofnął firmie Sanofi pozwolenie na hurtowy obrót lekami z powodu stwierdzonych nieprawidłowości w tym zakresie.

W Dziale **Wiadomości** zamieszczamy pytania zadane podczas spotkania kierowników aptek ogólnodostępnych i odpowiedzi przygotowane przez Radcę Prawnego OIA.

Jesteśmy już po wyborach Delegatów w Delegaturach: Biała Podlaska, Chełm i Zamość na zbliżający się Okręgowy Sprawozdawczo-Wyborczy Zjazd Aptekarzy Lubelskiej Okręgowej Izby Aptekarskiej. Przed nami jeszcze **wybory w Delegaturze Lublin**, odbędą się one **20 września 2015 r.**, w Hotelu Victoria w Lublinie przy ul. Narutowicza 58/60. Apeluję o uczestnictwo w Zjeździe, abyśmy mogli sami stanowić o naszym zawodzie.

Liczę na to, że wybrani Delegaci, a następnie wybrani członkowie poszczególnych organów Izby, w poczuciu obowiązku, w pełni zaangażują się w prace na rzecz samorządu.

Prezes
Okręgowej Rady Aptekarskiej w Lublinie
mgr farm. Tomasz Barszcz

PROBLEMATYKA PRACY ZAWODOWEJ APTEKARZY

Ważne zmiany wprowadzone w ustawie Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustawach (Dz. U. z 2015 r. poz. 788)

Warszawa, dn. 13 lipca 2015 r.

Informacja Biura Prawnego NIA o zmianach wprowadzonych ustawą z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2015 r. poz. 788)

Wprowadzona ustawą z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2015r. poz. 788) nowelizacja ustawy – Prawo farmaceutyczne, nałożyła na aptekarzy nowe obowiązki, których zamierzonym przez ustawodawcę skutkiem ma być zwiększenie dostępności do leku w każdej aptece i tym samym zwiększenie dostępności do leku pacjentowi korzystającemu z usług tej apteki. Obowiązki te zostały ujęte w odrębne grupy dla poszczególnych podmiotów, tj. apteki ogólnodostępne, punkty apteczne oraz apteki szpitalne i działy farmacji szpitalnej.

W większości obowiązki te są podobne, ale z uwagi na pewne odrębności wynikające z charakteru podmiotów, których dotyczą, zostały one ujęte w dwie odrębne grupy. Obowiązki istotne w pracy aptekarzy, wynikające z przywołanej powyżej zmiany, obejmują:

APTEKI OGÓLNODOSTĘPNE I PUNKTY APTECZNE

Ustawa jednoznacznie określiła, że zakazane jest zbywanie produktów leczniczych przez aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny hurtowni farmaceutycznej, innej aptece ogólnodostępnej lub innemu punktowi aptecznemu (art. 86a ustawy Prawo farmaceutyczne).

1. Obowiązek składania zamówienia na zapotrzebowanie dotyczące:
1) leków wydawanych z przepisu lekarza –Rp;
2) leków wydawanych z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania –Rpz;
3) leków wydawanych z przepisu lekarza, zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone odrębnymi przepisami –Rpw;
3) leków stosowanych wyłącznie w lecznictwie zamkniętym, a także;
4) refundowanych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i refundowanych wyrobów medycznych.

na piśmie albo w formie dokumentu elektronicznego doręczonego środkami komunikacji elektronicznej (art. 36z ust. 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne).

2. Obowiązek przekazywania GIF kopii odmowy realizacji zamówienia złożonego na piśmie albo w formie dokumentu elektronicznego doręczonego środkami komunikacji elektronicznej **jednak tylko w zakresie** produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, objętych wykazem leków zagrożonych brakiem dostępności na terytorium RP (art. 36z ust. 7 ustawy – Prawo farmaceutyczne).

3. Obowiązek przechowywania przez trzy lata zamówień na leki, środki spożywcze i wyroby medyczne, dla których istnieje obowiązek składania zamówienia na piśmie lub w formie dokumentu elektronicznego doręczonego środkami komunikacji elektronicznej (patrz pkt 1) i ich odmów (art. 36 z ust. 8 ustawy – Prawo farmaceutyczne).

4. Obowiązek udostępniania zamówień i ich odmów na każde żądanie GIF (art.36z ust. 8 ustawy – Prawo farmaceutyczne).

5. Odmowa realizacji zamówienia na leki wskazane w pkt.1 powinna być dokonana na piśmie, **a w przypadku,** gdy dotyczy refundo-

wanych: leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, wymienionych w pkt. 2 odmowa zawierać musi uzasadnienie (art.36z. ust. 5 i 6 ustawy – Prawo farmaceutyczne).

6. **Odmowa realizacji** zamówienia musi nastąpić niezwłocznie (art. 36z ust. 5 ustawy – Prawo farmaceutyczne).

7. Pomimo że ustawa zobowiązuje aptekę jedynie do przekazywania GIF kopii odmowy realizacji zamówienia w zakresie produktów leczniczych znajdujących się na wykazie leków zagrożonych brakiem dostępności na terytorium RP, to zobowiązuje GIF i Prezesa Urzędu do powiadamiania Ministra Zdrowia o każdym przypadku powzięcia informacji o naruszeniu przez podmiot odpowiedzialny i hurtownię obowiązku wynikającego z art. 36z, a więc dotyczącego obowiązku zapewnienia w celu zabezpieczenia pacjentów, nieprzerwanego zaspokojenia zapotrzebowania podmiotów uprawnionych do obrotu detalicznego produktami leczniczymi w zakresie:
   1) leków wydawanych z przepisu lekarza –Rp;
   2) leków wydawanych z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania –Rpz;
   3) leków wydawanych z przepisu lekarza, zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone odrębnymi przepisami –Rpw;
   4) leków stosowanych wyłącznie w lecznictwie zamkniętym, a także;
   5) refundowanych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i refundowanych wyrobów medycznych.

Wynika z tego, że każde przesłanie kopii odmowy realizacji zamówienia nawet w zakresie leków nie objętych wykazem leków zagrożonych wywozem, ale wskazanych w pkt. 1, skutkuje obowiązkiem powiadomienia Ministra Zdrowia. Powiadomienie ciąży na Głównym Inspektorze Farmaceutycznym i Prezesie Urzędu (art. 36z ust. 9 ustawy – Prawo farmaceutyczne).

8. Obowiązek przekazywania do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotem Produktami Leczniczymi informacji w zakresie danych określonych w art. 72a ust. 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne (dane identyfikujące produkt, kod EAN lub inny kod odpowiadający temu kodowi, nr serii, unikalny kod, datę ważności, nazwę podmiotu odpowiedzialnego, kraj sprowadzenia, liczbę opakowań jednostkowych, wartość netto, dane identyfikujące zbywcy i nabywcy, firmę i adres, adres miejsca prowadzenia obrotu, identyfikator z KRZ na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych) o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowanych i przesunięciach magazynowych do innych aptek, punktów aptecznych lub działów farmacji szpitalnej:

- produktów leczniczych;
- produktów leczniczych sprowadzanych w ramach importu indywidualnego,
- refundowanych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia i wyrobów medycznych,
- środków spożywczych specjalnego przeznaczenia sprowadzanych z zagranicy w trybie art. 29a ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia. (Art. 95 ust. 1b ustawy – Prawo farmaceutyczne).

9. Obowiązek przedstawiania na żądanie Ministra Zdrowia lub organu Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej innych informacji dotyczących dostępności produktu leczniczego związanych z informacjami o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowanych i przesunięciach magazynowych do innych aptek, punktów aptecznych lub działów farmacji szpitalnej (art.95 ust. 1c ustawy – Prawo farmaceutyczne).

10. Obowiązek zawiadamiania, za pośrednictwem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego o niemożliwości wykonania obowiązku zapewnienia dostępu do:

- produktu leczniczego wydawanego na receptę,
- refundowanego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego.

Zawiadomienie ma być dokonane w terminie 24 godzin od stwierdzenia niemożności wykonania obowiązku.

Do dnia 31 grudnia 2016 r., czyli w czasie, gdy nie funkcjonuje jeszcze Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi informacje, o których mowa w niniejszym punkcie, przekazywane są w formie pisemnej albo w formie elektronicznej.

(Art. 95a ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne w związku z art. 6 ustawy zmieniającej z dnia 9 kwietnia 2015 r.).

11. Ustawa zmieniająca z dnia 9 kwietnia 2015 r. jednoznacznie określiła, że zapotrzebowanie uprawnionej jednostki organizacyjnej lub osoby fizycznej stanowiące podstawę wydania produktu leczniczego i wyrobu medycznego z apteki ogólnodostępnej (art. 96 ust. 1 Prawa farmaceutycznego) zawierać musi pisemne potwierdzenie osoby uprawnionej do wystawiania recept w zakresie prowadzonej działalności.

APTEKI SZPITALNE I DZIAŁY FARMACJI SZPITALNEJ

Ustawa wprowadziła obowiązek prowadzenia ewidencji produktów sprowadzanych w ramach importu indywidualnego przez **dział farmacji szpitalnej** (art. 4 ust. 5 ustawy – Prawo farmaceutyczne).

Ustawa jednoznacznie zakazała podmiotom prowadzącym działalność leczniczą zbywania produktów leczniczych o kategorii dostępności z przepisu lekarza – Rp, z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz, z przepisu lekarza, zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone odrębnymi przepisami – Rpw, stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym, a także refundowanych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i refundowanych wyrobów medycznych.

Ustawa wprowadziła:

1. **Obowiązek składania zamówienia** na zapotrzebowanie na leki:
   1) wydawane z przepisu lekarza – Rp,
   2) wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz,
   3) wydawane z przepisu lekarza, zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone odrębnymi przepisami – Rpw,
   4) stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym a także na,
   5) refundowane środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i refundowane wyroby medyczne **na piśmie albo w formie dokumentu elektronicznego doręczonego środkami komunikacji elektronicznej (art. 36z ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne).**

2. **Obowiązek przekazywania** GIF kopii odmowy realizacji zamówienia złożonego na piśmie albo w formie dokumentu elektronicznego doręczonego środkami komunikacji elektronicznej **jednak tylko w zakresie** produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, objętych wykazem zagrożonych brakiem dostępności na terytorium RP (art. 36z ust.7 ustawy – Prawo farmaceutyczne).

3. **Obowiązek przechowywania przez <u>trzy lata</u>** zamówień na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne dla których istnieje obowiązek składania zamówienia na piśmie lub w formie dokumentu elektronicznego doręczonego środkami komunikacji elektronicznej (patrz pkt 1) i ich odmów (art. 36 z ust. 8 ustawy – Prawo farmaceutyczne).

4. **Obowiązek** udostępniania wszystkich zamówień i odmów zamówień na żądanie GIF (art. 36z ust 8 ustawy – Prawo farmaceutyczne).

5. **Odmowa realizacji zamówienia na leki** wskazane w pkt.1 powinna być dokonana na piśmie, **a w przypadku,** gdy dotyczy refundo-

wanych: leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, odmowa zawierać musi uzasadnienie (art. 36z ust. 5 i 6 ustawy – Prawo farmaceutyczne).

6. **Odmowa realizacji zamówienia** musi nastąpić niezwłocznie (art. 36z ust. 5 ustawy – Prawo farmaceutyczne).

7. Pomimo że ustawa zobowiązuje aptekę do przekazywania GIF jedynie kopii odmowy realizacji zamówienia w zakresie produktów leczniczych znajdujących się na wykazie leków zagrożonych brakiem dostępności na terytorium RP, to zobowiązuje GIF i Prezesa Urzędu do powiadamiania Ministra Zdrowia o każdym przypadku powzięcia informacji o naruszeniu przez podmiot odpowiedzialny i hurtownię obowiązku wynikającego z art. 36z, a więc dotyczącego obowiązku zapewnienia w celu zabezpieczenia pacjentów, nieprzerwanego zaspokojenia zapotrzebowania podmiotów uprawnionych do obrotu detalicznego produktami leczniczymi w zakresie leków wydawanych:
   1) z przepisu lekarza – Rp,
   2) z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania –Rpz,
   3) z przepisu lekarza, zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone odrębnymi przepisami –Rpw,
   4) stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym, a także na,
   5) refundowane środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i refundowanego wyrobu medycznego.

Wynika z tego, że każde przesłanie kopii odmowy realizacji zamówienia, nawet w zakresie leków nie objętych wykazem leków zagrożonych wywozem, ale w zakresie leków wskazanych w tym pkt, skutkuje obowiązkiem powiadomienia Ministra Zdrowia. Obowiązek powiadomienia obciąża Głównego Inspektora Farmaceutycznego i Prezesa Urzędu.

8. **Obowiązek przekazywania do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotem Produktami Leczniczymi** informacji w zakresie

danych określonych w art. 72a ust. 2 (dane identyfikujące produkt, kod EAN lub inny kod odpowiadający temu kodowi, nr serii, unikalny kod, datę ważności, nazwę podmiotu odpowiedzialnego, kraj sprowadzenia, liczbę opakowań jednostkowych, wartość netto, dane identyfikujące zbywcy i nabywcy, firmę i adres, adres miejsca prowadzenia obrotu, identyfikator z KRZ na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych) o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowanych i przesunięciach magazynowych do innych aptek, punktów aptecznych lub działów farmacji szpitalnej:

- produktów leczniczych;
- produktów leczniczych sprowadzanych w ramach importu indywidualnego, refundowanych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia
- żywieniowego i wyrobów medycznych,
- środków spożywczych specjalnego przeznaczenia sprowadzanych z zagranicy w trybie art. 29a ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia.

(Art. 95 ust. 1c ustawy – Prawo farmaceutyczne).

9. Obowiązek przedstawiania na żądanie Ministra Zdrowia lub organu Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej innych informacji dotyczących dostępności produktu leczniczego związanych z informacjami o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i przesunięciach magazynowych do innych aptek, punktów aptecznych lub działów farmacji szpitalnej (art. 95 ust. 1c ustawy – Prawo farmaceutyczne).

10. Obowiązek informowania za pośrednictwem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego o niemożności zapewnienia dostępu do produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych stosowanych w przedsiębiorstwie medycznym tego podmiotu.

Do dnia 31 grudnia 2016 r. czyli w czasie, gdy nie będzie funkcjonował jeszcze Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi informacje, o których mowa w niniejszym punkcie, przekazywane są w formie pisemnej albo w formie elektronicznej (art. 95a ust. 3 ustawy – Prawo farmaceutyczne w związku z art. 6 ustawy zmieniającej z dnia 9 kwietnia 2015 r.) .

Przedstawiając powyższe, informujemy również, że pismem z dnia 8 lipca 2015 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny przypominał wojewódzkim inspektorom farmaceutycznym o obowiązkach wynikających z ww. ustawy, a nałożonych na aptekę, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej w zakresie informacji o braku możliwości wykonania obowiązku zapewnienia dostępu do produktu leczniczego wydawanego na receptę, refundowanego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego lub produktów, których dostępności nie może zapewnić podmiot leczniczy prowadzący aptekę szpitalną, aptekę zakładową lub dział farmacji szpitalnej (art. 95a ustawy – Prawo farmaceutycznej).

Jak podkreślił w swoim piśmie Główny Inspektor Farmaceutyczny, informacje te należy przekazywać w formie pisemnej albo elektronicznej do dnia 31 grudnia 2016 r.

Pismo przypomina również wojewódzkim inspektorom farmaceutycznym o obowiązku przekazywania przez apteki kopii odmów na realizację zapotrzebowania oraz o obowiązku zgłaszania Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu informacji o braku realizacji zamówienia, **z jednoczesnym brakiem uzyskania przez podmiot zamawiający odmowy w formie pisemnej lub elektronicznej.**

Jak poinformował GIF, na jego stronie internetowej wkrótce umieszczone zostaną informacje dotyczące przekazywania kopii odmów realizacji zamówienia.

Radca Prawny
Elżbieta Waniewska

Radca Prawny
Krzysztof Baka

Informacje ze spotkania przedstawicieli NIA z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym

Ustawa z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (tzw. ustawa antywywozowa), która weszła w życie 12 lipca 2015 r., nałożyła na aptekarzy obowiązek przekazywania Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu kopii odmowy realizacji zamówienia (złożonego na piśmie albo w formie dokumentu elektronicznego doręczonego środkami komunikacji elektronicznej) dotyczącego produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych objętych wykazem leków zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (art. 36z ust. 7 ustawy - Prawo farmaceutyczne).

Uruchomiony na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego formularz zgłaszania kopii odmowy realizacji zamówienia (formularz III) spotkał się z jednoznaczną krytyką środowiska aptekarskiego i Naczelnej Izby Aptekarskiej. Już na spotkaniu w Ministerstwie Zdrowia w dniu 13 lipca 2015 r. przedstawiciele NIA poruszyli problem obowiązków ciążących na aptekarzach w związku z wejściem w życie nowelizacji ustawy – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2015, poz. 788), zwracając uwagę, że zaproponowany przez GIF formularz utrudnia aptekarzom raportowanie odmów, a zakres przekazywanych danych jest nieadekwatny do brzmienia art. 36z ust. 7 ustawy – Prawo farmaceutyczne. To stanowisko podtrzymał prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej dr Grzegorz Kucharewicz na spotkaniu w GIF 17 lipca 2015 r., wskazując, że należy maksymalnie odbiurokratyzować i uprościć sposób przekazywania przez aptekę informacji o odmowie realizacji zamówienia. Obowiązki te nie mogą obciążać zbędną pracą aptekarzy. Przedstawiciele Naczelnej Izby Aptekarskiej podkreślili też, że obowiązek wynikający z art. 36z ust. 7 spoczywa na aptece, w związku z tym nie jest możliwe przesyłanie do GIF kopii odmowy

realizacji zamówienia za pośrednictwem hurtowni farmaceutycznej lub jakiegokolwiek innego podmiotu.

Obecni na spotkaniu reprezentanci firm tworzących oprogramowanie (zarówno do obsługi hurtowni, jak i aptek) porozumieli się odnośnie jednego formatu wymiany danych. Uprości to i ułatwi zarówno przekazywanie informacji pomiędzy systemami hurtownia<>apteka, jak i apteka<>GIF.

Zgodnie z sugestiami uczestników spotkania, w tym przedstawicieli NIA, będzie możliwość zgłoszenia braku wielu leków przy jednym wypełnieniu formularza. Obecnie zmieniony został system zgłaszania odmowy; przed zgłoszeniem wymagana jest rejestracja konta w systemie GIF. Niestety, przy zakładaniu konta nie jest sprawdzana poprawność ID apteki (zapewne z powodu braku dostępu do bazy danych).

Ustalono wspólny format pliku odmowy, umożliwiający automatyzację i standaryzację przesyłanych danych. Została opracowana wstępna wersja pliku XML zawierającego wszelkie wymagane dane, by zgłoszenie odmowy zostało poprawnie przyjęte przez GIF.

Pierwsza wersja systemu polega na przesyłaniu ustalonego formatu (plik XML) do GIF. Pliki odmowy będą generowane przez hurtownię/podmiot i przekazywane do apteki. Systemy apteczne umożliwią podgląd przesłanego pliku odmowy. Proces zgłaszania pliku odmowy do GIF będzie zależny od oprogramowania aptecznego. System docelowy (II etap rozbudowy) umożliwiałby pełną automatyzację zgłoszenia. Automatyzacja obejmowałaby wszelkie etapy procesu, od wygenerowania pliku przez hurtownię/podmiot odpowiedzialny, poprzez przesłanie do apteki, zatwierdzenie i przesłanie do GIF.

Eugeniusz Jarosik
Biuro Prasowe
Naczelnej Izby Aptekarskiej

KOMUNIKATY GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO

Nr 6/2015 r. z dnia 10.07.2015 r.

w sprawie obowiązku przekazywania Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu kopii odmowy realizacji zamówienia oraz w sprawie obowiązku zgłaszania braków w dostępności do produktu leczniczego, wyrobu medycznego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego objętych refundacją właściwym wojewódzkim inspektorom farmaceutycznym.

W związku z wejściem w życie dnia 12 lipca 2015 r. ustawy z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2015, poz. 788) oraz niektórych innych ustaw, od 12 lipca 2015 r. na podstawie art. 36z ust. 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne apteki ogólnodostępne, punkty apteczne, podmioty prowadzące apteki szpitalne, apteki zakładowe, działy farmacji szpitalnej oraz hurtownie farmaceutyczne mają obowiązek przekazywania do Głównego Inspektora Farmaceutycznego kopii odmowy realizacji zapotrzebowania na **produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne określone w obwieszczeniu Ministra Zdrowia zawierającym wykaz produktów zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,** o którym mowa w art. 78a ust. 14 ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Główny Inspektor Farmaceutyczny informuje, iż przekazane kopie odmów realizacji zapotrzebowania posłużą ustaleniu czy podmioty, o których mowa w art. 36z ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, wywiązują się z ustawowych obowiązków mających na celu zaspokojenie potrzeb pacjentów.

W wyniku przekazania kopii odmowy realizacji zapotrzebowania Główny Inspektor Farmaceutyczny nie będzie podejmować indywidualnych działań interwencyjnych w celu wskazania źródła zakupu lub koordynacji działań własnych podmiotów w zakresie możliwości zakupu produktów leczniczych.

Wszelkie braki w dostępności produktu leczniczego wydawanego na receptę, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego objętych refundacją, zgodnie z art. 95a ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, **należy zgłaszać w formie pisemnej lub w formie elektronicznej właściwemu wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu.**

UWAGA:
Formularze: zgłoszenia zamiaru wywozu lub zbycia poza terytorium RP (formularz I), powiadomienia o wywozie lub zbyciu poza terytorium RP (formularz II) oraz zgłoszenia kopii odmowy realizacji zamówienia (formularz III) dostępne na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, będą aktywne od dnia wejścia w życie przepisów nakładających obowiązek dokonywania tych zgłoszeń.

Nr 7/2015 z dnia 20 lipca 2015 r.
w sprawie obowiązku przekazywania Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu kopii odmowy realizacji zamówienia.

W związku z wejściem w życie dnia 12 lipca 2015 r. ustawy z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2015, poz. 788) oraz niektórych innych ustaw, od 12 lipca 2015 r. na podstawie art. 36z ust. 7 ustawy – Prawo farmaceutyczne istnieje obowiązek przekazywania do Głównego Inspektora Farmaceutycznego kopii odmowy realizacji zapotrzebowania na produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne określone w obwieszczeniu Ministra Zdrowia zawierającym wykaz produktów zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, o którym mowa w art. 78a ust. 14 ustawy – Prawo farmaceutyczne.

W celu realizacji ww. obowiązku uruchomiony został formularz zgłoszenia kopii odmowy realizacji zamówienia (formularz III), który pozwala na zbieranie informacji w sposób usystematyzowany i umożliwiający analizę otrzymanych danych.

Jednocześnie w odpowiedzi na uwagi użytkowników, podjęte zostały działania mające na celu uproszczenie sposobu obsługi formularza. Miedzy innymi zmieniono sposób podawania informacji o produkcie,

którego dotyczy odmowa tj. zamiast wpisywania danych dotyczących produktu wystarczy wybrać produkt z listy. Rozszerzono także listę typów plików, które można załączać.

Uruchomiona została możliwość dodawania wielu produktów na jednym formularzu.

Ponadto został wprowadzony wymóg rejestracji apteki lub hurtowni w systemie. Rejestracja w systemie pozwoli na uniknięcie każdorazowego podawania danych zgłaszającego odmowę. Konieczne będzie podanie tylko:

1. danych hurtowni farmaceutycznej lub podmiotu odpowiedzialnego, który odmówił realizacji zamówienia,
2. załadowanie kopii pliku odmowy,
3. wybranie z listy produktu/produktów, których dotyczy odmowa,
4. wybranie z listy przyczyny odmowy lub w przypadku braku na liście stosownego wpisu, uszczegółowienie przyczyny poprzez wypełnienie pola *„Inna przyczyna odmowy (uszczegółowienie)”*.

W przypadku braku otrzymania pisemnej odmowy wystarczy zaznaczyć pole *„Brak uzyskania odmowy realizacji zamówienia”*. Wypełniając dane hurtowni farmaceutycznej, która przesłała odmowę wystarczy podać identyfikator z rejestru dostępnego na stronie: *http://rhf.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/_layouts/15/RHF/glowna.aspx*.

Instrukcja rejestracji w systemie i edycji swoich danych znajduje się pod adresem: *https://www.gif.gov.pl/bip/formularze/422,Instrukcja-rejestracji-uzytkownika-w-celu-przeslania-odmowy-realizacji-zamowieni.html*

W związku z sygnałami o problemach z ustaleniem identyfikatora apteki lub hurtowni farmaceutycznej w odpowiednich rejestrach, przygotowaliśmy instrukcję wyszukiwania tego identyfikatora dostępną pod adresem: *https://www.gif.gov.pl/bip/formularze/421,Instrukcja-wyszukiwania-identyfikatora-AptekiHurtowni-w-rejestrze-Aptek-i-Hurtow.html*.

Informujemy, że prace usprawniające mechanizm zgłaszania odmów do Głównego Inspektora Farmaceutycznego są nadal prowadzone i będą Państwo informowani o dalszych działaniach w tym zakresie.

źródło: https://www.gif.gov.pl/

Przekazywanie kopii recept

Warszawa, dn. 18 maja 2015 r.

Pan
dr Grzegorz Kucharewicz
Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej

W odpowiedzi na pismo z dnia 23 kwietnia 2015 r. w sprawie przekazywania kopii recept uprzejmie informuję co następuje:

Recepta lekarska jest dokumentem, który stanowi pisemne polecenie lekarza dla farmaceuty, dotyczące leków, które mają zostać użyte w farmakoterapii konkretnego pacjenta i wydane mu w aptece. Informacja o przepisanych na recepcie lekach wraz z dawkowaniem znajduje się w dokumentacji medycznej pacjenta zgodnie z § 10 ust 1 pkt 5 lit. e *rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2010 r. Nr 252, poz. 1697 z późn. zm.).*

Przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich (Dz. U. z 2012 r. poz. 260 z późn. zm.) wyraźnie wskazują jaką drogę przechodzi recepta kto ma do niej dostęp i jak należy ją przechowywać. Zgodnie z przepisami do recepty ma dostęp jedynie lekarz w chwili jej wystawiania, pacjent i farmaceuta w chwili jej realizacji i organy kontroli tj. Narodowy Fundusz Zdrowia i Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna. Recepty muszą być przechowywane przez 5 lat w aptece w sposób uporządkowany pogrupowane według daty realizacji recepty.

Świadczy to o tym, że recepty są specjalnym rodzajem dokumentu pozostającym pod szczególnym nadzorem, do których dostęp mają wyłącznie określone podmioty.

Dane jakie muszą się znaleźć na recepcie oraz w jaki sposób jest realizowana określa *rozporządzenie w sprawie recept lekarskich.* Wskazuje ono, że na recepcie musi znaleźć się co najmniej imię i nazwisko pacjenta, dane dotyczące przepisanych leków oraz imię i nazwisko lekarza oraz jego numer prawa wykonywania zawodu Dane te są niezbędne do wystawienia recepty nierefundowanej. W przypadku recepty wystawianej na leki refundowane danych tych jest zdecydowanie więcej chociażby, poprzez obowiązek wpisania nr PESEL pacjenta, szczegółowych danych świadczeniobiorcy czy zakodowanych numerów umowy upoważniającej jaką lekarz podpisuje z Narodowym Funduszem Zdrowia. Tak jak wyżej zostało wskazane danych tych jako dotyczących stanu zdrowia nie można przetwarzać, zgodnie z art.27 ust. 1 ustawy o ochronie danych osobowych.

Zgodnie z art. 88 *ustawy – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. Nr 45. poz. 271 z późn. zm.)* zadania kierownika apteki obejmują m.in. gromadzenie oraz przekazywanie danych odpowiednim organom, zwłaszcza organom Inspekcji Farmaceutycznej. Dane mogą wypełniać definicję danych osobowych określoną w art. 6 ust. 1 *ustawy o ochronie danych osobowych,* tj. zawierać informacje dotyczące zidentyfikowanych lub możliwych do zidentyfikowania osób fizycznych. W takiej sytuacji podlegają one ochronie przewidzianej we wspomnianym już powyżej art. 27 *ustawy o ochronie danych osobowych.* Wyjątkiem od powyższego zakazu jest sytuacja wymieniona w art. 27 ust. 2 pkt 7 *ustawy o ochronie danych osobowych,* tj. przetwarzanie w celu ochrony stanu zdrowia, świadczenia usług medycznych lub leczenia pacjentów przez osoby trudniące się zawodowo leczeniem lub świadczeniem innych usług medycznych, zarządzania udzielaniem usług medycznych. Warunkiem możliwości przetwarzania danych jest zagwarantowanie ich ochrony przed dostępem innych osób. Omówione powyżej przepisy zobowiązują zatem apteki do zachowania w tajemnicy udostępnionych im danych osobowych i upoważniają je do przekazywania takich danych wyłącznie uprawnionym organom, tj. Inspekcji Farmaceutycznej oraz Narodowemu Funduszowi Zdrowia. Jak wskazuje się w licznych komentarzach, przewidziany w art. 103 ust. 2 pkt 4a ustawy zakaz dotyczy

danych umożliwiających identyfikację indywidualnego pacjenta, lekarza lub świadczeniodawcy. Mając na uwadze powyższe, zabronione jest przekazywanie kserokopii recept, które nie są anonimizowane, a również w przypadku anonimizacji recept przez apteki nie ma pewności, czy wszystkie dane, dotyczące lekarza i świadczeniodawcy zostaną zaczernione.

W przedmiotowej sytuacji należałoby również zwrócić uwagę na możliwą kwestię ograniczenia prawa pacjenta do świadczenia gwarantowanego jakim jest świadczenie zdrowotne rzeczowe, w którego skład wchodzą związane z procesem leczenia leki, wyroby medyczne, w tym wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi, i środki pomocnicze, które finansowane są w całości lub współfinansowane ze środków publicznych na zasadach i w zakresie określonych w *ustawie z dnia* 27 *sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008* r. *Nr 164. poz. 1027 z późn. zm.).*

Do ograniczenia dostępu do świadczenia rzeczowego mogłoby dojść w sytuacji, gdy apteka odmawiając przekazania kserokopii zanonimizowanej recepty nie otrzymałaby określonych leków refundowanych, których obowiązek zapewnienia przez nią dostępu wynika z art. 95 ust. 1 i 1a *ustawy – Prawo farmaceutyczne,* które stanowią, że apteki ogólnodostępne są obowiązane do posiadania produktów leczniczych i wyrobów medycznych w ilości i asortymencie niezbędnym do zaspokojenia potrzeb zdrowotnych miejscowej ludności. Ponadto, apteki, które są związane umową, o której mowa w art. 41 *ustawy z dnia 12 maja 2011r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U.* z *2011 r. Nr 122. poz. 696 z późn. zm.).* są także obowiązane zapewnić dostępność do leków i produktów spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, na które ustalono limit finansowania. Dodatkowo, jeżeli w aptece ogólnodostępnej brak poszukiwanego produktu leczniczego, w tym również leku recepturowego, farmaceuta, o którym mowa w art. 88 ust. 1 *ustawy – Prawo farmaceutyczne,* powinien zapewnić jego nabycie w tej aptece w terminie uzgodnionym z pacjentem (art. 95 ust. 3 *ustawy – Prawo*

farmaceutyczne). Uzależnienie przez hurtownię wydania leku aptece od okazania kserokopii zanonimizowanych recept i możliwej odmowie podczas gdy tych recept nie okazała wydaje się niezgodne z intencją ustawodawcy, który wprowadził powyższe przepisy w celu zapewnienia pacjentom na terenie kraju równego i ciągłego dostępu do leków.

Praktyka uzależniania wydawania leków aptece przez hurtownie od okazania zanonimizowanych recept wydaje się również niezgodna z zasadami konkurencji rynkowej.

Mając na uwadze powyższe należy stwierdzić że działania podejmowane przez hurtownie farmaceutyczne mogą naruszać przepisy ustawy – Prawo farmaceutyczne w zakresie zapewniania równego i ciągłego dostępu do leków, jak i zapewniania aptekom stałych dostaw odpowiedniego asortymentu. zgodnie z art. 78 ust. 1 pkt 5 ustawy – Prawo farmaceutyczne. Praktyka uzależniania wydania leków aptece przez hurtownie od okazania numerów recept wydaje się również niezgodna z zasadami konkurencji rynkowej.

Jednocześnie uprzejmie informuję, że organem właściwym w zakresie nadzoru na hurtowniami jest Główny Inspektor Farmaceutyczny, który na mocy art. 74 ust. 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne wydaje zezwolenie, odmowę wydania zezwolenia, zmianę oraz cofnięcie zezwolenia w drodze decyzji administracyjnej.

Z poważaniem

Zastępca Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej

Małgorzata Szelachowska

Ograniczenia w sprzedaży leków OTC zawierających pseudoefedrynę, dekstrometorfan lub kodeinę

24 czerwca 2015 r. opublikowana została ustawa o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw http://dziennikustaw.gov.pl/DU/2015/875. Wprowadziła ona bardzo ważne zmiany m.in. w ustawie – Prawo farmaceutyczne, które wchodzą w życie 1 lipca 2015 r. Najważniejsze z nich, które dotyczą aptek i punktów aptecznych, to obowiązujące od 1 lipca br. ograniczenia w sprzedaży leków OTC zawierających pseudoefedrynę, dekstrometorfan lub kodeinę.

1. Do dnia 31 grudnia 2016 r. w ramach jednorazowej sprzedaży wydaje się z aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych nie więcej niż jedno opakowanie danego produktu leczniczego zawierającego w składzie pseudoefedrynę, dekstrometorfan lub kodeinę, posiadającego kategorię dostępności „wydawane bez przepisu lekarza – OTC".

2. Farmaceuta i technik farmaceutyczny odmawia wydania produktu leczniczego, zawierającego w składzie substancje o działaniu psychoaktywnym, posiadającego kategorię dostępności „wydawane bez przepisu lekarza – OTC", osobie, która nie ukończyła 18. roku życia lub jeżeli uzna, że może on zostać wykorzystany w celach pozamedycznych lub spowodować zagrożenie dla zdrowia i życia. W razie wątpliwości co do wieku osoby, której wydaje się produkt leczniczy, w przypadku zakupu produktu leczniczego, którego wydanie jest ograniczone wiekiem, farmaceuta i technik farmaceutyczny jest uprawniony do żądania okazania dokumentu stwierdzającego wiek osoby. W razie nieprzedstawienia takiego dokumentu produktu leczniczego nie wydaje się.

3. Dozwolona jest sprzedaż wysyłkowa produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza – OTC, z wyjątkiem produktów leczniczych, których wydawanie ograniczone jest wiekiem pacjenta, tj. zakaz dotyczy zarówno produktu leczniczego zawierającego w składzie pseudoefedrynę, dekstrometorfan lub kodeinę, jak i produktów leczniczych z grupy ATC G03A – hormonalne środki antykoncepcyjne do stosowania wewnętrznego, posiadający kategorię dostępności „OTC" (np. ellaOne). Sprzedaż internetowa produktów leczniczych, których wydawanie ograniczone jest wiekiem pacjenta, podlega karze pieniężnej w wysokości do 500.000 zł. Niektóre kary wchodzą w życie później.

4. Wydając produkt leczniczy, o którym mowa w ust. 1 lub 2, farmaceuta lub technik farmaceutyczny informuje, że wydawany produkt leczniczy zawiera substancję psychoaktywną, i podaje pacjentowi informacje na temat sposobu dawkowania oraz o możliwych zagrożeniach i działaniach niepożądanych związanych ze stosowaniem tego produktu leczniczego.

5. W przypadku nagłego zagrożenia zdrowia lub życia farmaceuta, o którym mowa w art. 88 ust. 1, może wydać bez recepty lekarskiej produkt leczniczy zastrzeżony do wydawania na receptę w najmniejszym terapeutycznym opakowaniu, z wyłączeniem środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1 (dawniej 1-R).

źródło: http://www.nia.org.pl/

Karta Dużej Rodziny – nie w aptekach

Warszawa, dn. 19 maja 2015 r.

Pan **dr Grzegorz Kucharewicz**
Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej

Odpowiadając na przesłany 4 maja 2015 r. apel dotyczący uniemożliwiania przystępowania aptek do Karty Dużej Rodziny, uprzejmie wyjaśniam.

Karta Dużej Rodziny jest instrumentem polityki rodzinnej zapewniającym członkom rodzin wielodzietnych korzystniejszy od ogólnie obowiązującego dostęp do towarów usług lub innych form działalności. Do rządowej inicjatywy dla rodzin wielodzietnych, z wyjątkiem aptek, mogą przystępować instytucje publiczne oraz podmioty komercyjne, których towary lub usługi nie są sprzeczne z promowaniem modelu rodziny wielodzietnej oraz jej pozytywnego wizerunku. Należy podkreślić, iż mimo licznych zgłoszeń oraz apeli aptek, z żadną z nich nic została podpisana umowa ws. przyznawania uprawnień członkom rodzin wielodzietnych na podstawie Karty Dużej Rodziny.

Ministerstwo Pracy i Polityki Społecznej świadome jest, iż w świetle obowiązujących przepisów nie jest możliwe uczestnictwo aptek w inicjatywie Karta Dużej Rodziny, ponieważ wiąże się to z działaniami promocyjnymi mającymi na celu zachęcenie do skorzystania z ich usług. Działania te, według Ministerstwa Zdrowia, do którego Ministerstwo Pracy i Polityki Społecznej zwróciło się o wydanie opinii dotyczącej zawierania z aptekami umów. Mogą mieć znamiona prawnie zakazanej reklamy. Również w opinii Głównego Inspektora Farmaceutycznego udział aptek w inicjatywie Karta Dużej Rodziny łączy się z działaniami promocyjnymi na ich rzecz, co stanowi naruszenie art. 94a ustawy – Prawo farmaceutyczne.

W związku z powyższymi stanowiskami w ramach Karty Dużej Rodziny nie zostały zawarte umowy z aptekami ani nie planuje się takich zawierać.

Ministerstwo Pracy i Polityki Społecznej
Podsekretarz Stanu
Małgorzata Marcińska

MOIM ZDANIEM (11)

Moim zdaniem, ostatnie wydarzenia i ostatnie wypowiedzi niektórych polityków i prominentów *służby zdrowia*, o przepraszam, teraz już podobno nie ma *służby zdrowia*, a jest *ochrona zdrowia*, są to wypowiedzi doprawdy kuriozalne, żeby nie użyć innego słowa. Ale naprawdę za tymi pożal się Boże wypowiedziami i propozycjami idą niestety czyny. Wypowiedzi i czyny prominentów i polityków świadczą albo o ich indolencji i nie znajomości problemów aptekarstwa, albo o zamierzonych działaniach. Ostatnio skłaniam się bardziej do tej drugiej tezy.

Czy to w dawnej *służbie zdrowia*, czy teraz w *ochronie zdrowia* nierozerwalną częścią, tej formacji była jest i będzie *farmacja*, albo inaczej mówiąc *aptekarstwo*. No właśnie, była i j*est farmacja. Cz*y jednak w przyszłości na pewno będzie? Tak naprawdę tu zaczyna się problem.

Moim zdaniem problem z aptekarstwem zaczął się wówczas, kiedy robiliśmy i tworzyliśmy prawo oraz nowe podwaliny pod prywatyzację aptek. Wstępne założenia i opracowywania prawnych podstaw były rewelacyjne i proste. Zdawało się wówczas i wszystko wskazywało na to, że polskie aptekarstwo wreszcie po latach stagnacji stanie na nogi i będzie równorzędnym partnerem medycyny we wszystkich jej wymiarach. „Starzy" farmaceuci, o ogromnym doświadczeniu zawodowym i organizacyjnym, o wielkiej uczciwości, wspierali młodych i zdolnych aptekarzy, którzy bardzo szybko chcieli naprawiać aptekarstwo. Na początku wszystko szło dobrze. Niestety zaczęto wprowadzać w nowym prawie farmaceutycznym pewne zapisy i nowelizacje, które w przyszłości staną się początkiem rozłożenia aptekarstwa. Jak wszyscy wiedzą chodzi mi między innymi o zapis, że aptekę może mieć każdy kto ma pieniądze, a winien mieć wyłącznie ten, kto ma wiedzę i zawodowe akademickie przygotowanie. A więc farmaceuta, czyli aptekarz.

Dalsze wydarzenia idą niemal lawinowo, zawsze na niekorzyść aptekarstwa. Chodzi mi o sieć aptek, chodzi mi o politykę lekową,

a właściwie o brak polityki lekowej, chodzi mi o sprawy firm farmaceutycznych, chodzi mi o hurtownie farmaceutyczne, chodzi mi o dezinformowanie opinii publicznej o aptekarstwie, chodzi mi o zupełnie niekontrolowane wywożenie leków za granicę, chodzi mi o absurdalne zdobywanie niektórych leków, chodzi mi też i o to, że w wielu naszych sprawach decyzję podejmują nie aptekarze, a urzędnicy różnych szczebli zarządzania lub wręcz przypadkowi ludzie. To właśnie ci przypadkowi ludzie ogłaszają co dwa miesiące o „wielkiej zdobyczy organizacyjnej" Ministerstwa Zdrowia odnośnie zmiany cen i listy leków refundowanych. Mówiąc krótko jest to zwykły skandal i nie ma to nic do jakiejkolwiek reformy lekowej. Za bzdurne decyzje, nie mające żadnego uzasadnienia prawnego i organizacyjnego płacą ze swojej kieszeni aptekarze.

Ciekaw też jestem jak długo jeszcze aptekarze będą to tolerowali. A może warto zlecić załatwienie tej sprawy renomowanej kancelarii adwokackiej. Rozmawiałem niedawno na ten temat z prawnikiem o dużym stażu adwokackim. Powiedział mi krótko. Jest to dziecinnie proste, aby ten proceder Ministerstwa Zdrowia zakończyć. Ale jest problem, muszą chcieć to załatwić wszyscy. I tu zaczyna się kłopot. Tu musi być konsolidacja całej społeczności aptekarskiej. Pomyślcie więc proszę o tym samorządowcy razem z Naczelną Radą Aptekarską. Czy wy naprawdę nie wiecie jaką stanowicie siłę, nie tylko liczebną i finansową, ale przede wszystkim intelektualną. Odliczając nawet tych, którzy nie podejmą tematu, bo oni mają inną „filozofię aptekarstwa". W tych problemach wspomnę tylko o marży na leki refundowane naliczanej od limitu. Komentarz jest jeden, to kuriozalna bzdura.

Zawód aptekarza przez lata należał do zawodu zaufania społecznego. Cieszyliśmy się ogromnym zaufaniem społecznym. A co się dzieje dzisiaj. Strach powiedzieć. Pomyślcie o tym koledzy.

Problemy aptekarstwa przedstawiłem jedynie hasłowo. Ale przecież ogromna część naszych kolegów wie dokładnie o co chodzi, powiem więcej, wielu kolegów wie jak to poprawiać. Czy te wszystkie przedstawione problemy, a właściwie ich część mają szansę naprawy. Powiem po głębokim zastanowieniu – chyba tak. Co to znaczy chyba?

A no właśnie. Otóż może ktoś mi powie że wiele osób *rzuca problem* lub sygnalizuje, no i co dalej z tego wynika. Brak kontynuacji zadań.

Moim zdaniem jest wiele spraw, może nie wszystkie są od razu możliwe do rozwiązania, ale niektóre winny być załatwione natychmiast. Skąd mam taką wiedzę? Otóż mam. Tak się składa, że mam wielu znajomych pośród młodych ludzi aptekarzy. Bywam na corocznych wręczeniach dyplomów magistrom farmacji. Patrzę na ich twarze, uśmiechnięte, szczęśliwe, na ich zapał i chęć do nowej jakże odpowiedzialnej i społecznie niezbędnej pracy. Często rozmawiam z nimi, pytam o ich plany i jak widzą przyszłość. Są pełni zapału. Posiedli przecież dobrą wiedzę na Uniwersytecie i znają swoje miejsce w społeczności. Spotykam się z nimi później w ich aptekach i wiem, że wielu z nich ma dużą wiedzę o naprawie aptekarstwa. Niestety codzienne zabiegi o „utrzymanie się przy życiu" zdobywanie leków, szukanie nieskutecznych leków a tanich, determinuje ich inne ważniejsze działania. A gdzie te czasy, a takie naprawdę były, że aptekarz szukał po prostu dobrego produktu leczniczego, bo miał taką wiedzę i dbał o prawidłową informację o leku. Udzielał informacji o leku, o jego działaniach i skutkach ewentualnej polipragmazji. Rozmawiał z każdym pacjentem, ponieważ był ostatnim fachowcem w kontakcie z chorym, w złożonym procesie leczenia.

Młodzi ludzie, prawdziwi aptekarze, a proszę mi wierzyć że są tacy, mają chęć naprawy aptekarstwa. A może brak jest dostatecznych działań ze strony samorządów aptekarskich, które winny iść w kierunku większej integracji zawodu. Może brak jest spotkań integracyjnych. Jest wiele spotkań szkoleniowych na punkty twarde i miękkie. Są to zapewne ważne szkolenia. Każde pogłębienie wiedzy podnosi prestiż zawodu. To prawda. A może oprócz szkoleń *stricte* zawodowych, trzeba spotkać się ot tak, po prostu, po koleżeńsku, porozmawiać o problemach zawodu, o sposobach działań na dziś i na przyszłość. A może porozmawiać o codzienności, a może właśnie te problemy aptekarstwa przedstawione wyżej przeze mnie, rozpatrywane i sygnalizowane na takich spotkaniach przyniosłyby większy efekt. Może samorządy aptekarskie miałyby wówczas mocniejsze wsparcie w działaniach.

Uczono mnie kiedyś, że lepsze są rozmowy prowadzone, nie przy stole gabinetowym, ze słonymi paluszkami i wodą mineralną, a właśnie przy stole towarzyskim z kieliszkiem nalewki, lampką wina i smaczną kanapką. Może warto skorzystać z takiej rady. Prawie w stu procentach ręczę za efekt.

Moim zdaniem tematy, które przedstawiłem są znane szerokiej rzeszy aptekarzy. Przecież ja nie „*odkrywam prochu*". Zależy mi natomiast na przypomnieniu kolegom o problemach z jakimi się spotykają na co dzień, o problemach które zatruwają im życie, a codzienność zmusza ich do zajmowania się zupełnie czymś zgoła innym. Pamiętajcie koledzy, że apteka to nie sklep, a leki nie są towarem. W aptece winna być informacja o leku, a nie reklama cen leków. Pamiętajcie więc drodzy aptekarze, że jeżeli chcecie coś zmienić, aby przywrócić dawną opinię o aptekarstwie, a sobie poprawić byt, to waszą siłą działań, z pozytywnym końcowym efektem, jest determinacja, uczciwość w pracy, wzajemny szacunek i szeroko pojęta integracja zawodowa. Tego wam szczerze życzę.

mgr farmacji Janusz Kisielewski

Lublin, 25 kwietnia 2015 r.

Z głębokim żalem zawiadamiam, że dnia 25 maja 2015 roku zmarła

ŚP

EM. PROF. DR HAB. TERESA WAWRZYNOWICZ

Wieloletni pracownik Katedry Chemii Wydziału Farmaceutycznego Uniwersytetu Medycznego w Lublinie, były Prorektor ds. studenckich

Rodzinie i Bliskim

w imieniu całej społeczności aptekarskiej
składam wyrazy głębokiego współczucia i słowa otuchy.

Prezes
Okręgowej Rady Aptekarskiej w Lublinie
mgr farm. Tomasz Barszcz

WIADOMOŚCI

Z posiedzenia Okręgowej Rady Aptekarskiej w Lublinie

Na posiedzeniach Okręgowej Rady Aptekarskiej w Lublinie w dniu 11 maja oraz 8 czerwca 2015 r. oraz Prezydium ORA podjęto uchwały w sprawach wydania prawa wykonywania zawodu, wpisania oraz skreślenia z listy członków LOIA, przedłużenia okresu edukacyjnego oraz stwierdzenia rękojmi należytego prowadzenia apteki dla kandydatów na kierowników. Wydano opinie dotyczące otrzymania zezwolenia na prowadzenie apteki przez:

- Banasiak Spółka Jawna, Hrubieszów, Plac Staszica 10,
- Apteka Centrum Renata Klenk Spółka Jawna w Księżpolu, ul. Biłgorajska 13/3,
- Apteka Centrum Renata Klenk Spółka Jawna w Tarnogrodzie, ul. Rynek 8,
- mgr farm. Różę Cękalską, mgr farm. Annę Suracką-Chojęta w Świdniku, ul. Gen. L. Okulickiego 20B,
- mgr farm. Róża Cękalska, mgr farm. Anna Suracka-Chojęta, Cyców, ul. Chełmska 31,
- mgr farm. Ewelinę Dobiecką w Chodlu, ul. Nadrzeczna 4,
- Apteka Gemmini Hunter Sp.j. w Łukowie, ul. Nowopijarska 2,
- mgr farm. Marta Mańkowska, Kolonia Krasienin 23B,
- Netfarm, Biała Podlaska, ul. Brzeska 27,
- Apteka "Nowa" M. Plewa, K. Radecki Sp.j., Turobin, ul. Rynek 27,
- Apteka Społeczna Edyta Hofman, Janów Lubelski, ul. Liliowa 2
- Moja Sp. z o.o., Zwierzyniec, ul. Armii Krajowej 7,
- Apteka Zielona Sp. z o.o., Wola Sernicka 243,
- Piotr Wieczorek, Janowiec, ul. Radomska 1,
- mgr farm. Ewa Łukasiewicz, Tomaszów Lubelski, ul. Rynek 3,
- mgr farm. Ewa Łukasiewicz, Tomaszów Lubelski, ul. Kościuszki 12/1,
- mgr farm. Grzegorz Petkowicz, Lublin, ul. Przyjaźni 38.

red.

KALENDARIUM
PRAC PREZESA ORAZ CZŁONKÓW
OKRĘGOWEJ RADY APTEKARSKIEJ W LUBLINIE

MAJ 2015 r.

08.05. – odbyło się posiedzenie Komisji ds. prawa wykonywania zawodu i rękojmi. W posiedzeniu udział wzięli: dr n. farm. **Tomasz Baj** - przewodniczący, mgr farm. **Tomasz Barszcz**, mgr farm. **Krzysztof Przystupa** – członkowie. Komisja po zapoznaniu się z dokumentami, pozytywnie zaopiniowała 16 wniosków kandydatów na kierowników aptek.

10.05. – odbył się kurs w ramach ciągłego szkolenia farmaceutów zorganizowany przez UM w Lublinie, LOIA wraz z firmą URSAPHARM. Radę reprezentował dr n. farm. **Tomasz Baj**.

11.05. – odbyło się posiedzenie Okręgowej Rady Aptekarskiej w Lublinie, w trakcie którego rozpatrzono:

- 7 wniosków o przyznanie prawa wykonywania zawodu,
- 4 wnioski o wpisanie na listę członków LOIA,
- 2 wnioski o skreślenie z listy członków LOIA,
- 7 wniosków o przedłużenie okresu edukacyjnego,
- 1 wniosek o wyznaczenie okresu szkoleniowego,
- 15 wniosków o stwierdzenie rękojmi należytego prowadzenia apteki,
- 6 wniosków o wydanie opinii w sprawie otrzymania zezwolenia na prowadzenie apteki.

12.05. – V-ce Prezes Rady mgr farm. **Krzysztof Przystupa** uczestniczył w posiedzeniu Prezydium NRA.

13.05. – Prezes Rady mgr farm. **Tomasz Barszcz** i V-ce Prezes Rady mgr farm. **Krzysztof Przystupa** uczestniczyli w spotkaniu Prezesów Okręgowych Rad Aptekarskich. Celem spotkania było omówienie najistotniejszych zagadnień dotyczących środowiska aptekarskiego, w tym:

1. protestu aptekarzy – informacja i dyskusja,
2. projektu ustawy o zmianie ustawy o izbach aptekarskich oraz ustawy – Prawo farmaceutyczne – dyskusja nad projektem uwzględniającym poprawki przesłane przez okręgowe izby aptekarskie,
3. prac legislacyjnych dot. ustawy – Prawo farmaceutyczne, ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawy o zmianie ustawy o samorządzie gminnym– informacja,
4. zagrożeń związanych z realizowaniem czynności przynależnych samorządowi aptekarskiemu, w tym opiniowaniu wydania i cofania zezwoleń na prowadzenie apteki.

17.05. – odbył się Rejonowy Zjazd Aptekarzy LOIA w Delegaturze Biała Podlaska, podczas którego dokonano wyboru 11 Delegatów na Okręgowy Sprawozdawczo-Wyborczy Zjazd Aptekarzy LOIA.

20.05. – odbył się kurs w ramach ciągłego szkolenia farmaceutów. Organizatorami kursu były: UM w Lublinie, LOIA oraz Ogólnopolska Sekcja Leku Roślinnego PTF wraz z firmą LABOFARM. Radę reprezentowali: Prezes Rady mgr farm. **Tomasz Barszcz** i dr n. farm. **Tomasz Baj**.

24.05. – odbył się Rejonowy Zjazd Aptekarzy LOIA w Delegaturze Chełm, podczas którego dokonano wyboru 8 Delegatów na Okręgowy Sprawozdawczo-Wyborczy Zjazd Aptekarzy LOIA.

25.05. – V-ce Prezes Rady mgr farm. **Krzysztof Przystupa** uczestniczył w XI Posiedzeniu Rady Lubelskiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ.

29.05. – odbyło się posiedzenie Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w Lublinie, w trakcie którego wręczono 22 osobom prawo wykonywania zawodu farmaceuty oraz rozpatrzono:

- 3 wnioski o stwierdzenie rękojmi należytego prowadzenia apteki,
- 4 wnioski o wydanie opinii w sprawie otrzymania zezwolenia na prowadzenie apteki.

29.05. – w siedzibie Izby odbyło się spotkanie Prezesa Rady mgr farm. **Tomasza Barszcza** z Panią Poseł Joanną Muchą. W trakcie spotkania zostały omówione najważniejsze problemy dotyczące zawodu. Uzgodniono konieczność ścisłej współpracy na szczeblu NRA.

CZERWIEC 2015 r.

05.06. – odbyło się posiedzenie Komisji ds. prawa wykonywania zawodu i rękojmi. W posiedzeniu udział wzięli: dr n. farm. **Alicja Doraczyńska-Szopa**, mgr farm. **Krzysztof Przystupa –** członkowie. Komisja po zapoznaniu się z dokumentami, pozytywnie zaopiniowała 13 wniosków kandydatów na kierowników aptek.

08.06. – odbyło się posiedzenie Okręgowej Rady Aptekarskiej w Lublinie, w trakcie którego rozpatrzono:

- 2 wnioski o wpisanie na listę członków LOIA,
- 6 wniosków o skreślenie z listy członków LOIA,
- 8 wniosków o przedłużenie okresu edukacyjnego,
- 13 wniosków o stwierdzenie rękojmi należytego prowadzenia apteki,
- 5 wniosków o wydanie opinii w sprawie otrzymania zezwolenia na prowadzenie apteki.

09.06. – Prezes Rady mgr farm. **Tomasz Barszcz**, V-ce Prezes Rady mgr farm. **Krzysztof Przystupa** i członek Rady mgr farm. **Teresa Florek-Nazar** uczestniczyli w posiedzeniu NRA.

12.06. – na zaproszenie Przewodniczącej Komitetu Organizacyjnego Międzynarodowej Konferencji *„Farmacja dziś i jutro – teoria i praktyka”* Prezes Rady mgr farm. **Tomasz Barszcz**, V-ce Prezes Rady mgr farm. **Krzysztof Przystupa** wzięli udział w panelu dyskusyjnym *„Rola farmaceuty w systemie ochrony zdrowia”*.

12.06. – Prezes Rady mgr farm. **Tomasz Barszcz** uczestniczył w uroczystych obchodach 65-lecia Uniwersytetu Medycznego w Lublinie.

16.06. – na zaproszenie Prezesa NRA dra Grzegorza Kucharewicza Prezes Rady mgr farm. **Tomasz Barszcz** i V-ce Prezes Rady mgr farm. **Krzysztof Przystupa** wzięli udział w spotkaniu z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym i wojewódzkimi inspektorami farmaceutycznymi. Głównym tematem spotkania były problemy aptek w świetle obowiązujących przepisów prawa.

17.06. – Prezes Rady mgr farm. **Tomasz Barszcz** i V-ce Prezes Rady mgr farm. **Krzysztof Przystupa** uczestniczyli w posiedzeniu Prezydium NRA.

24.06. – w Ośrodku Kształcenia Podyplomowego UM w Lublinie odbyło się postępowanie kwalifikacyjne specjalizacji z zakresu farmacji aptecznej. ORA w Lublinie reprezentował dr n. farm. **Tomasz Baj**.

30.06. – Vice Prezes Rady mgr farm. **Krzysztof Przystupa** wziął udział w posiedzeniu Prezydium NRA.

Przygotowała
mgr Anna Knieć
Dyrektor Biura LOIA

W dniu 12 kwietnia odbyło się spotkanie aptekarzy OIA w Lublinie. Poniżej przedstawiamy Państwu pytania dotyczące dyspensowania produktów leczniczych w aptece i odpowiedź Radcy Prawnego OIA.

Pytania aptekarzy

1. Jeżeli na Rp lekarz zaordynował:
Alkeran 2 op.
s. 20 tabl. przez 2 dni
to należy wydać jedno opakowanie – 25 tabl., czy 2 opakowania po 25 tabl.?

Odpowiedź: Nie można takiej recepty zrealizować. Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich (t.j. Dz.U. z 2014 Nr 319 z późn. zm.) zwany dalej „ rozporządzeniem w sprawie recept" § 16 ust. *2* ***„Jeżeli z liczby, wielkości opakowań, liczby jednostek dawkowania i sposobu dawkowania podanego na recepcie wynikają różne ilości leku,*** *środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego,* ***osoba wydająca wydaje najmniejsze z nich****, jako ilość przepisaną przez osobę wystawiającą receptę*. W przedmiotowej sprawie z zestawienia danych wynika, że najmniejszą wartością jest 20 tabletek, zaś najmniejsze opakowanie zarejestrowane na listach refundowanych to 25 tabletek, wobec czego brak jest możliwości realizacji takiej recepty.

2. Czy można dzielić leki zawierające środki odurzające z grupy II-N ?

Odpowiedź: Zgodnie z § 19 rozporządzenia w sprawie recept lekarskich: *Jeżeli nie przyczyni się to do zmiany gwarantowanej przez producenta jakości leku, a pacjent otrzyma lek oznakowany datą ważności i numerem serii w opakowaniu własnym apteki,* ***osoba wydająca antybiotyk do stosowania wewnętrznego, lek przypisany w postaciach parenteralnych, lek posiadający kategorię***

dostępności „Rpw" lub leki zawierające substancje psychotropowe z grup III-P i IV –P oraz leki zawierających środki odurzające z grupy II-N określone w ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii, dzieli ilość leku *zawartą w opakowaniu, do ilości maksymalnie zbliżonej do ilości określonej na recepcie, jednak nie większej niż ilość określona przez osobę wystawiającą receptę; dzieleniu nie podlegają opakowania bezpośrednie.*

3. Jeżeli lekarz napisze na recepcie lek: Ortanol 20 mg 28 tabl. s.1x1 to należy zamówić lek z importu i wydać na 100% czy wydać lek Ortanol Plus 20 mg 28 tabl. na zniżkę?

Odpowiedź: Jeżeli pacjent jest ubezpieczony, to należy wydać Ortanol Plus 28 tabl na zniżkę. Zgodnie z § 6 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia w sprawie recept: ***Dane dotyczące przepisanych leków****, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów* ***medycznych obejmują: 1. nazwę lub nazwę powszechnie stosowaną (międzynarodową) leku*** *albo rodzajową lub handlową nazwę środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego* ***lub ich nazwę skróconą, która w jednoznaczny sposób pozwala określić przepisany lek,*** *środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny:*

4. Jak traktować zapis lekarza na recepcie „No 2" czy jako dwie ampułki, czy jako dwa opakowania?

Odpowiedź: Należy traktować jako 2 ampułki (brak określenia „op", „lag"). Zgodnie z § 7 rozporządzenia w sprawie recept: *„Ilość leku, leku recepturowego, środka spożywczego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego oraz surowca farmaceutycznego przeznaczonego do sporządzenia leku recepturowego* ***określa się cyframi arabskimi*** *lub słownie, a ilość surowca farmaceutycznego przeznaczonego do sporządzenia leku recepturowego będącego środkiem, przeznaczonym do nadania odpowiedniej postaci leku,*

można również określić wyrazami „ilość odpowiednia”, „quantum satis” lub „q.s.”.

5. Jeżeli na recepcie jest napisany lek: Zinnat 500, Amlopin 10, a my wydajemy z importu, czy należy zamieszczać w systemie jako odpowiednik?

Odpowiedź: Nie

6. Czy do wyceny niejałowej postaci leku recepturowego można wyceniać jałowe opakowania?

Odpowiedź: Zgodnie z § 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2012 r. w sprawie leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych (Dz.U. z 2012 Nr 1259).

Koszt sporządzenia leku recepturowego obejmuje:

1) wartość użytych surowców farmaceutycznych dopuszczonych do obrotu na terytorium RP, w tym leków gotowych:

a) wymienionych w załączniku do rozporządzenia

b) innych leków niż określonych w lit. A , zamieszczonych w wykazie refundowanych leków. Środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, pod warunkiem, że przepisana przez lekarza, lekarza dentystę, felczera lub starszego felczera dawka leku recepturowego jest mniejsza od najmniejszej zarejestrowanej dawki leku gotowego w postaci stałej stosowanej doustnie;

c) wartość opakowań

d) koszt wykonania leku recepturowego (taksa laborum).

Treść § 5 ust 1 cyt. wyżej rozporządzenia określa, że: *Wartość użytych surowców farmaceutycznych i* ***opakowań*** *ustala się na podstawie ceny hurtowej. Do wartości użytych surowców farmaceutycznych nie wlicza się kosztów przygotowanej w aptece wody wchodzącej w skład leków recepturowych.* ***Do wartości opakowania nie wlicza się kosztów etykiet, korków oraz pod-***

kładek. Sporządzanie w warunkach aseptycznych określonych w rozporządzeniu **postaci leku** ma wpływ na wysokość taksy laborum (§ 6 rozporządzenia), wynoszącej 24,66 zł dla postaci leków wymienionych w § 3 ust. 1 pkt. 11 i ust. 2, tj.

- kropli do oczu, uszu i nosa oraz maści do oczu, uszu i nosa, sporządzanych w warunkach aseptycznych,
- czopków, globulek, pręcików, roztworów, mikstur, zawiesin oraz emulsji do użytku wewnętrznego, płynnych leków do stosowania zewnętrznego, maści, kremów, mazideł, past oraz żeli – sporządzanych w warunkach aseptycznych, zgodnie z wymogami FP lub zgodnie z umieszczonym na recepcie wskazaniem lekarza, lub zawierających antybiotyk.

7. Czy lek o tym samym kodzie EAN należy zamieszczać jako odpowiednik, np. Olfen Uno 150 x 30
Dicloratio 150 x 30

Odpowiedź: Leki o tym samym kodzie EAN są traktowane jako ten sam lek i nie są odpowiednikiem, lecz ich wydanie stanowi realizację tego samego leku z list refundowanych.

Przy okazji przypominam:

Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (t.j. Dz.U. 2015 nr 345) określa w art. 2 pkt 13 lit. A **definicję odpowiednika** w przypadku leku *„lek zawierający tę samą substancję czynną oraz mający te same wskazania i tę samą drogę podania przy braku różnic postaci farmaceutycznej”*.

Obowiązki i uprawnienia apteki w zakresie odpowiedników określa art. 44 ustawy refundacyjnej:

„1. Osoba wydająca leki, środki spoż. sp. przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne objęte refundacją ma obowiązek poinformować świadczeniobiorcę o możliwości nabycia leku objętego refundacją, ***innego niż lek przepisany na recepcie****, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym*

samym wskazaniu terapeutycznym, ***którego cena detaliczna nie przekracza limitu finansowania*** *ze środków publicznych* ***oraz ceny detalicznej leku przepisanego na recepcie****. Apteka ma obowiązek zapewnić dostępność tego leku.*

2. Osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne objęte refundacją ***ma obowiązek, na żądanie świadczeniobiorcy****, wydać lek, o którym mowa w ust. 1,* ***którego cena detaliczna jest niższa*** *niż cena leku przepisanego na recepcie. Nie dotyczy to sytuacji, w której osoba uprawniona dokonała odpowiedniej adnotacji na druku recepty, wskazującej na niemożność dokonania zamiany przepisanego leku".*

8. Jeżeli lekarz przepisał Effentora (narkotyk) s. 3x podpoliczkowo. Czy może być takie dawkowanie bez określenia dziennego?

Odpowiedź: Lekarz nie określił sposobu dawkowania, wobec czego recepta nie może być zrealizowana.

Zgodnie z § 7 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje (Dz.U. z 2006 nr 169 poz. 1216 z późn. zm):

1. Recepta wystawiona na preparaty zawierające środki odurzające grupy I-N oraz substancje psychotropowe grupy II-P może dotyczyć takiej ilości środka lub substancji, która nie przekracza zapotrzebowania pacjenta na maksymalnie 90 dni stosowania.

2. Na preparaty zawierające środki odurzające grupy I-N oraz substancje psychotropowe grupy II-P można wystawić do 3 recept na następujące po sobie okresy stosowania nieprzekraczające łącznie 90 dni stosowania.

3. Na recepcie, o której mowa w ust. 1, podaje się sposób dawkowania przepisanych środków odurzających lub substancji psychotropowych.

4. Jeżeli ze wskazanego przez osobę wystawiającą receptę sposobu dawkowania nie można obliczyć sumarycznej ilości przepisanych środków odurzających lub substancji psychotropowych, osoba wydająca przyjmuje, że są to dwa najmniejsze opakowania określone w wykazie określonym w obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji (*listy leków refundowanych*), a w przypadku leków niepodlegających refundacji – dwa najmniejsze opakowania dopuszczone do obrotu na terytorium RP.

Radca Prawny
Lubelskiej Okręgowej Izby Aptekarskiej
mec. Małgorzata Gęca-Goździewska

Z głębokim żalem zawiadamiam,
że w dniu 15 czerwca 2015 r. zmarł

EM. PROF. DR HAB. STANISŁAW ZARĘBA

Wieloletni Kierownik Katedry i Zakładu Żywności i Żywienia
Wydziału Farmaceutycznego z Oddziałem Analityki Medycznej
Uniwersytetu Medycznego w Lublinie.

Rodzinie i Bliskim

w imieniu całej społeczności aptekarskiej
składam wyrazy głębokiego współczucia.

Prezes
Okręgowej Rady Aptekarskiej w Lublinie
mgr farm. Tomasz Barszcz

UROCZYSTOŚCI I WYDARZENIA

Azjatycka Nagroda Nobla dla prof. dr hab. Kazimierza Głowniaka

Niecodzienna uroczystość odbyła się na Uniwersytecie w Manilli na Filipinach. Otóż odbyła się tam w miesiącu grudniu 2014 r. kolejna uroczystość wręczenia *Gusi Peace Prize*, można powiedzieć że jest to Azjatycka Nagroda Nobla. Otrzymują ją wielcy naukowcy, politycy, pisarze, prezydenci i znane osobistości za szczególne zasługi.

Z prawdziwą przyjemnością należy stwierdzić, że po raz pierwszy taką nagrodę otrzymał Polak, nasz kolega, lublinianin pan prof. dr hab. Kazimierz Głowniak. Pan Profesor był wielokrotnym prodziekanem, dziekanem Wydziału Farmaceutycznego i prorektorem naszej Uczelni, był wieloletnim Kierownikiem Katedry i Zakładu Farmakognozji z Pracownią Roślin Leczniczych. Duży to zaszczyt, a jednocześnie wspaniałe wyróżnienie dla pracownika naukowego z Lublina.

Profesor Kazimierz Głowniak w sposób szczególny przez wiele lat nawiązywał i nadal nawiązuje kontakty naukowe z wieloma przedstawicielami nauki w całym niemal świecie. Lubelską Uczelnię odwiedzały znakomitości naukowe, organizowane były sympozja, spotkania naukowe, wręczano Doktoraty Honoris Causa naszej Uczelni wielu uczonym. Miło więc poinformować kolegów o honorze jaki spotkał polskiego naukowca, farmaceutę z Lublina.

Pozwolę sobie w imieniu wielu koleżanek i kolegów, złożyć Panu Profesorowi szczere i serdeczne gratulacje z okazji otrzymania tak znaczącego wyróżnienia. Życzymy jeszcze wielu lat pracy, kontaktów naukowych, a nade wszystko zdrowia. Na koniec składam Ci, tak zupełnie prywatnie, szczere gratulację i życzę abyś potrafił nadal cieszyć się życiem w każdym jego momencie.

mgr farmacji Janusz Kisielewski

P.S. Zdjęcia z uroczystości wykonała pani Krystyna Głowniak

Lublin, 23. kwietnia 2015 r.

Z wielkim żalem i smutkiem zawiadamiamy,
że w dniu 30 czerwca 2015 roku

Zmarł
Ś. † P.

WIKTOR CZARNECKI
Dr hab. n. farm., prof. nadzwyczajny

W latach 1985-2010 Kierownik Katedry i Zakładu Farmacji Stosowanej Wydziału Farmaceutycznego z Oddziałem Analityki Medycznej Uniwersytetu Medycznego w Lubline.

Wieloletni Konsultant wojewódzki z dziedziny Farmacji apteczna.
Urna z prochami zmarłego została złożona w grobowcu rodzinnym na cmentarzu parafialnym w miejscowości Uchanie.

Rodzinie i Bliskim w imieniu środowiska aptekarskiego składam najszczersze kondolencje.

Prezes
Okręgowej Rady Aptekarskiej w Lublinie
mgr farm. Tomasz Barszcz

Naszej Drogiej Koleżance

Pani

mgr farm. Halinie Babulskiej-Czarneckiej

wyrazy szczerego współczucia i żalu z powodu śmierci

MĘŻA

składają

Inspektorzy farmaceutyczni

Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Lublinie.

Wydawca:
Lubelska Okręgowa Izba Aptekarska, ul. Lubartowska 60, 20-094 Lublin

Redakcja:
mgr farm. Alicja Baj, dr n. farm. Tomasz Baj

Komitet Redakcyjny:
mgr farm. Tomasz Barszcz, mgr Małgorzata Gęca-Goździewska,
mgr Anna Knieć, mgr farm. Marian Mikulski,
mgr farm. Krzysztof Przystupa

Okładka:
mgr farm. Anna Głowniak-Lipa

Adres redakcji
Lubelska Okręgowa Izba Aptekarska, ul. Lubartowska 60, 20-094 Lublin,
e-mail: biuletyn@loia.pl;
tel. kom. 606 332 810 lub 660 739 780

Redakcja oraz Rada OIA w Lublinie nie odpowiada za treść ogłoszeń,
tekstów sponsorowanych i reklam oraz zastrzega sobie prawo dokonywania
skrótów i zmian tytułów zamieszczanych tekstów.
Zamówienia prosimy składać w terminie do dnia 20 każdego miesiąca

Naczelna Izba Aptekarska

PROTEST APTEKARZY

ŻĄDAMY RÓWNEGO DOSTĘPU DO LEKÓW!

Protestujemy przeciw bezczynności Ministra Zdrowia i polskiego Rządu oraz zaniechaniu zdecydowanych działań mających na celu zagwarantowanie wszystkim aptekom i ich pacjentom równego i stałego dostępu do leków ratujących zdrowie i życie!

Protestujemy przeciw reglamentacji leków refundowanych ze środków publicznych!

Protestujemy przeciw dyktatowi koncernów farmaceutycznych, które decydują o kształcie i sposobie dystrybucji leków w Polsce! Przyjęta przez nie strategia biznesowa, tolerowana przez rządzących naszym państwem, prowadzi do limitowania dostaw leków oraz dyskryminowania aptek i ich pacjentów!

Ta skandaliczna sytuacja uniemożliwia nam prawidłowe wykonywanie zawodu farmaceuty, które ma na celu ochronę zdrowia publicznego poprzez zaspokajanie potrzeb lekowych pacjentów.

Nie możemy realizować gwarantowanych ustawowo świadczeń zdrowotnych w postaci zaopatrywania pacjentów w leki refundowane.

Nie możemy wykonywać obowiązków, które wynikają z umów zawieranych przez apteki z Narodowym Funduszem Zdrowia na realizację recept.

**WZYWAMY RZĄD I MINISTRA ZDROWIA
DO ZAPEWNIENIA WSZYSTKIM APTEKOM
I ICH PACJENTOM
STAŁEGO I RÓWNEGO DOSTĘPU DO LEKÓW
RATUJĄCYCH ZDROWIE I ŻYCIE!**

Naczelna Izba Aptekarska
www.nia.org.pl