BIULETYN

3(235/2016) Rok wydania XXIV

Podkarpacka Okręgowa Izba Aptekarska
Rzeszów – lipiec 2016

BIULETYN REDAGUJE PREZYDIUM PORA
oraz
KOMITET REDAKCYJNY

PODKARPACKA OKRĘGOWA IZBA APTEKARSKA

35-025 Rzeszów, ul. Jagiellońska 23/5,
tel. 17 85-38-212, tel./fax 17 85-29-206,
www.poia.pl, e-mail: biuro@poia.pl
konto: Bank PKO S.A.
nr 031240 4751 1111 0000 5517 8507

BIURO CZYNNE: od poniedziałku do piątku od 8^{00} do 15^{00}

OBSŁUGA PRAWNA: Kancelaria Adwokacka,
Bogusława Szybisz, tel. 17 852-86-25
Przyjmuje: piątek od 9^{00} do 10^{00}
w siedzibie POIA w Rzeszowie

ISSN: 1428-7366, 1896-7639

WYDAWCA: PODKARPACKA OKRĘGOWA IZBA APTEKARSKA

Materiałów nie zamówionych redakcja nie zwraca
i zastrzega sobie prawo do skrótów, adiustacji, zmiany tytułów.
Redakcja nie odpowiada za treść reklam, ogłoszeń.

Szanowni Państwo, Koleżanki i Koledzy!

„w związku ze zbliżającym się okresem letnim ...” – nie tylko Podkarpacki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w swoim Komunikacie przypomina nam wszystkim że zbliża się LATO 2016. Temperatura za oknem utwierdza nas, że przyszedł czas kanikuły, ale nie zwalnia praca na wszystkich szczeblach naszego samorządu i naszych władz.

Przekazujemy Państwu kolejny numer Biuletynu Informacyjnego, dokumentującego przebieg naszych działań. W ostatnim czasie przekazaliśmy wszystkim aptekom Kompendium Aktów Prawnych – myślę, że już wszyscy pracownicy fachowi zapoznali się z jego treścią. W tak dynamicznie zmieniającej się sytuacji w naszym zawodzie, w gąszczu przepisów dotyczących realizacji recept i szybko zmieniających się wykazów list lekowych, a tym samym oczekiwań naszych pacjentów; braku zdecydowanych reakcji na pewne wystąpienia grup związanych z różnymi „lobby”, do naszych aptek wkrada się nieład, a tym samym niepewność jutra. Przesłane Kompendium powinno, a przynajmniej takie było nasze zamierzenie, uporządkować nieco pracę „za pierwszym stołem” i pomóc w codziennej praktyce.

Przekazujemy pisma – Ministra Zdrowia do Prezesa NFZ; Głównego Inspektora Sanitarnego do Prezesa NRA; wystąpienie i stanowisko Zgromadzenia Ogólnego Związku Powiatów Polskich – naszej najbliższej instancji administracji państwowej, z którą chcielibyśmy dokończyć nasze „niedokończone rozmowy ,,,” na temat nocnych dyżurów.

Wspominamy niezapomnianą Koleżankę, wieloletniego Wojewódzkiego Konsultanta Farmacji Aptecznej – magister farmacji Danutę Rudnicką – Człowieka w pełnym znaczeniu tego słowa.

Dla zainteresowanych dziejami naszego pięknego zawodu – *Capsulae amylaceae* – te „smaczne” osłonki, które można wielorako wykorzystać – choinkę ozdobić, płaczące w aptece dziecko zabawić; a nawet głód aptekarza zaspokoić.

A na koniec: SKŁADKI, proszę Państwa to – podstawowy obowiązek Aptekarza, tego wchodzącego w zawód i tego z wieloletnim stażem. Niestety, tak świat jest urządzony, że bez funduszu ani rusz.

Jeszcze raz „przypominam Koleżankom i Kolegom, że zaczęło się gorrrrące LATO, ze wszystkimi jego zaletami i wadami, życzę Państwu tylko jego zalet.

Prezes
Podkarpackiej Okręgowej Rady Aptekarskiej
dr n. farm. Lucyna Samborska

DZIENNIK USTAW
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 12 maja 2016 r.
Poz. 652

USTAWA

z dnia 18 marca 2016 r.

o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw[1)]

Art. 1. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581, z późn. zm.[2)]) wprowadza się następujące zmiany:

1) po art. 43 dodaje się art. 43a w brzmieniu:

„Art. 43a. 1. Świadczeniobiorcom, po ukończeniu 75. roku życia, przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne określone w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, ustalonym w sposób określony w ust. 2, na podstawie recepty wystawionej przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 55 ust. 2a, pielęgniarkę podstawowej opieki zdrowotnej albo lekarza posiadającego prawo wykonywania zawodu, który zaprzestał wykonywania zawodu i wystawił receptę dla siebie albo dla małżonka, wstępnych lub zstępnych w linii prostej oraz rodzeństwa.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia wskazuje spośród leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych określonych w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, które są wydawane bezpłatnie świadczeniobiorcom, o których mowa w ust. 1, mając na uwadze:

1) zaspokojenie potrzeb zdrowotnych świadczeniobiorców, o których mowa w ust. 1;
2) dostępność i bezpieczeństwo stosowania leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;
3) roczny limit wydatków przewidziany na ten cel w ustawie budżetowej na dany rok;
4) stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego w porównaniu do stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych objętych tym wykazem.

3. Leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, o których mowa w ust. 1, są finansowane z budżetu państwa w części stanowiącej odpłatność świadczeniobiorcy, o której mowa w art. 6 ust. 2 pkt 2 i 3 ustawy o refundacji, obejmującej kwotę do wysokości limitu finansowania oraz dopłatę w wysokości różnicy między ceną detaliczną danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego a wysokością limitu finansowania.

4. Przepisy ust. 3 nie naruszają obowiązków Funduszu w zakresie wysokości finansowania świadczeń opieki zdrowotnej wynikających z uprawnień, o których mowa w art. 43 i art. 44–46 oraz art. 7a ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 19 czerwca 1997 r. o zakazie stosowania wyrobów zawierających azbest (Dz. U. z 2004 r. poz. 20, 959, 1252 i 2135, z 2005 r. poz. 72 oraz z 2009 r. poz. 106), w przypadku, o którym mowa w art. 44a ust. 2 ustawy o refundacji.

---

1) Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, ustawę z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej oraz ustawę z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw.

2) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 1240, 1269, 1365, 1569, 1692, 1735, 1830, 1844, 1893, 1916, 1991 i 1994 oraz z 2016 r. poz. 65.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób i tryb finansowania z budżetu państwa leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, o których mowa w ust. 1, mając na celu zapewnienie gospodarności i rzetelności wydatkowania środków publicznych oraz skuteczności udzielania świadczeń opieki zdrowotnej.";

2) w art. 97:

a) w ust. 3 po pkt 2b dodaje się pkt 2c w brzmieniu:

„2c) finansowanie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przysługujących świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43a ust. 1;",

b) ust. 8 otrzymuje brzmienie:

„8. Fundusz otrzymuje dotację z budżetu państwa na sfinansowanie kosztów realizacji zadań, o których mowa w ust. 3 pkt 2a–2c, 3 i 3b. Dotacja nie uwzględnia kosztów administracyjnych.";

3) w art. 102 w ust. 5 po pkt 26 dodaje się pkt 26a w brzmieniu:

„26a) przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia comiesięcznych zestawień ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN, wydawanych na podstawie art. 43a ust. 1, w terminie do 20. dnia miesiąca następującego po miesiącu, którego dotyczy zestawienie;";

4) w art. 116 w ust. 1 pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) dotacje, w tym dotacje celowe przeznaczone na finansowanie zadań, o których mowa w art. 97 ust. 3 pkt 2a–2c, 3 i 3b;";

5) w art. 188 w ust. 4 po pkt 15 dodaje się pkt 15a w brzmieniu:

„15a) informacja o uprawnieniu, o którym mowa w art. 43a ust. 1;".

Art. 2. W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 345, 1830 i 1991) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 25 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) zobowiązanie do zapewnienia ciągłości dostaw wraz z określeniem rocznej wielkości dostaw podanej w ujęciu miesięcznym, w przypadku objęcia refundacją;";

2) w art. 37 po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne przysługujące świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43a ust. 1 ustawy o świadczeniach, minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza w obwieszczeniu, o którym mowa w ust. 1.";

3) w art. 44:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„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.",

b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a–2d w brzmieniu:

„2a. Osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne objęte refundacją ma obowiązek, na żądanie świadczeniobiorcy, po uprzednim spełnieniu obowiązku, o którym mowa w ust. 1, wydać lek inny 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 jest równa lub wyższa od ceny leku przepisanego na recepcie.

2b. Osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne objęte refundacją może na żądanie świadczeniobiorcy, po uprzednim spełnieniu obowiązku, o którym mowa w ust. 1, wydać lek nieobjęty refundacją, inny niż lek przepisany na recepcie, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce oraz o postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, za 100% odpłatnością.

2c. Osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne objęte refundacją może wydać lek w opakowaniu zawierającym różną – o maksymalnie 10%, liczbę dawek niż określona na recepcie.

2d. Przepisy ust. 2–2c nie dotyczą sytuacji, w której osoba uprawniona umieściła odpowiedni wpis w recepcie – w przypadku recepty w postaci elektronicznej, lub adnotację na druku recepty – w przypadku recepty w postaci papierowej, wskazując na niemożność dokonania zamiany przepisanego leku.",

c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Przepisy ust. 1–2d stosuje się odpowiednio do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.";

4) po art. 44 dodaje się art. 44a w brzmieniu:

„Art. 44a. 1. W przypadku recepty wystawionej dla świadczeniobiorcy, który ukończył 75. rok życia, przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarkę podstawowej opieki zdrowotnej albo lekarza posiadającego prawo wykonywania zawodu, który zaprzestał wykonywania zawodu i wystawił receptę dla siebie albo dla małżonka, wstępnych lub zstępnych w linii prostej oraz rodzeństwa, osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, oprócz obowiązków wynikających z art. 44, ma obowiązek poinformować o możliwości nabycia leku 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, objętego wykazem, o którym mowa w art. 37 ust. 1, w części dotyczącej bezpłatnego zaopatrzenia świadczeniobiorców po ukończeniu 75. roku życia oraz ma obowiązek na żądanie wydać ten lek.

2. W przypadku zbiegu uprawnień, o których mowa w art. 43–45 ustawy o świadczeniach oraz w art. 7a ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 19 czerwca 1997 r. o zakazie stosowania wyrobów zawierających azbest (Dz. U. z 2004 r. poz. 20, 959, 1252 i 2135, z 2005 r. poz. 72 oraz z 2009 r. poz. 106), osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne ma obowiązek wydać lek lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego z najniższą wysokością dopłaty.

3. Przepis ust. 1 nie dotyczy sytuacji, w której osoba uprawniona umieściła odpowiedni wpis w recepcie – w przypadku recepty w postaci elektronicznej, lub adnotację na druku recepty – w przypadku recepty w postaci papierowej, wskazując na niemożność dokonania zamiany przepisanego leku.

4. Przepisy art. 44 ust. 1–2d stosuje się odpowiednio.";

5) w art. 46 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Refundacja nie może przekraczać ustalonego limitu finansowania, z zastrzeżeniem art. 43a–46 ustawy o świadczeniach.".

Art. 3. W ustawie z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2014 r. poz. 1435, z późn. zm.[3)]) w art. 15a ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Uprawnienia, o których mowa w ust. 1 i 2, obejmują również wystawianie recept osobom, o których mowa w art. 43–46 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, na zasadach określonych w tej ustawie oraz w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 345, 1830 i 1991 oraz z 2016 r. poz. 652), zwanej dalej „ustawą o refundacji", z wyjątkiem uprawnienia do wystawiania recept przez położną świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43a ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.".

Art. 4. W ustawie z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1991 oraz z 2016 r. poz. 65 i 580) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 13 w pkt 9 w lit. b wyraz „uzupełnia" zastępuje się wyrazem „uzupełnienia";

2) w art. 48 po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. Akt wykonawczy wydany na podstawie art. 45 ust. 5 ustawy, o której mowa w art. 4, może być, w okresie do dnia 1 stycznia 2017 r., zmieniany na podstawie tego przepisu w zakresie koniecznym do realizacji uprawnień świadczeniobiorców, którzy ukończyli 75. rok życia.".

---

3) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2014 r. poz. 1491 i 1877, z 2015 r. poz. 978, 1640, 1893 i 1991 oraz z 2016 r. poz. 65.

Art. 5. Pierwszy wykaz, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 2, w części dotyczącej bezpłatnego zaopatrzenia świadczeniobiorców po ukończeniu 75. roku życia w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, minister właściwy do spraw zdrowia ogłosi nie później niż do dnia 1 września 2016 r., biorąc pod uwagę wytyczne określone w art. 43a ust. 2 pkt 1–3 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 6. Do postępowań w sprawie wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 ustawy zmienianej w art. 2, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 7. 1. W latach 2016–2025 maksymalny limit wydatków z budżetu państwa, będących konsekwencją wejścia ustawy w życie, wynosi 8 274 600 tys. zł, przy czym w kolejnych latach wyniesie:

1) 2016 r. – 125 000 tys. zł;

2) 2017 r. – 564 300 tys. zł;

3) 2018 r. – 643 300 tys. zł;

4) 2019 r. – 733 400 tys. zł;

5) 2020 r. – 836 000 tys. zł;

6) 2021 r. – 953 100 tys. zł;

7) 2022 r. – 1 010 300 tys. zł;

8) 2023 r. – 1 070 900 tys. zł;

9) 2024 r. – 1 135 100 tys. zł;

10) 2025 r. – 1 203 200 tys. zł.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia monitoruje co najmniej w okresach miesięcznych wykorzystanie rocznych limitów wydatków, o których mowa w ust. 1.

3. W przypadku gdy:

1) może nastąpić przekroczenie limitu wydatków, o których mowa w ust. 1, przewidzianych w 2016 r. lub

2) wydatki, o których mowa w ust. 1 pkt 1, przekroczą po pierwszych dwóch miesiącach od dnia obowiązywania wykazu, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 2, w części dotyczącej bezpłatnego zaopatrzenia świadczeniobiorców po ukończeniu 75. roku życia w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, 50% limitu przewidzianego na ten rok

– minister właściwy do spraw zdrowia wdraża mechanizm korygujący, polegający na zmianie dotyczącej wykazu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 2, w zakresie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, wydawanych bezpłatnie świadczeniobiorcom po ukończeniu 75. roku życia.

4. W przypadku gdy:

1) może nastąpić przekroczenie limitu wydatków, o których mowa w ust. 1, przewidzianych na okres jednego roku lub

2) wydatki, o których mowa w ust. 1 pkt 2–10, przekroczą w kwartale danego roku 25% limitu przewidzianego na ten rok

– minister właściwy do spraw zdrowia wdraża mechanizm korygujący, polegający na zmianie dotyczącej wykazu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 2, w zakresie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, wydawanych bezpłatnie świadczeniobiorcom po ukończeniu 75. roku życia.

Art. 8. Ustawa wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 4 pkt 1, który wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2017 r.

Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej: *A. Duda*

Ustawa wprowadzająca bezpłatne leki dla seniorów - zapisy postulowane przez Naczelną Radę Aptekarską zostały uwzględnione w zakresie zasad wydawania zamienników leków refundowanych - szczegóły w załączonym komunikacie.

Aktualności, 11 maja 2016

KOMUNIKAT

Prezydent RP podpisał ustawę z dnia 18 marca 2016 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw.

W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581, z późn. zm.) dodano m. in. art. 43a.

Przepis ten przewiduje, **że świadczeniobiorcom, po ukończeniu 75. roku życia, przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne określone w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji.**

Bezpłatne zaopatrzenie przysługuje na podstawie recepty wystawionej przez:

1) lekarza podstawowej opieki zdrowotnej;

2) pielęgniarkę podstawowej opieki zdrowotnej;

3) lekarza posiadającego prawo wykonywania zawodu, który zaprzestał wykonywania zawodu i wystawił receptę dla siebie albo dla małżonka, wstępnych lub zstępnych w linii prostej oraz rodzeństwa.

Zgodnie z nowymi przepisami minister zdrowia wskaże spośród refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych określonych w wykazach refundacyjnych, leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, **które są wydawane bezpłatnie ww. świadczeniobiorcom.**

Leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, o których mowa wyżej będą finansowane z budżetu państwa w części stanowiącej odpłatność świadczeniobiorcy, obejmującej:

1) kwotę do wysokości limitu finansowania

2) dopłatę w wysokości różnicy między ceną detaliczną danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego a wysokością limitu finansowania.

W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych wprowadzono przepis art. 37 ust. 2a, stanowiący, że wykaz leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przysługujących świadczeniobiorcom, po ukończeniu 75. roku życia, **minister zdrowia ogłasza w obwieszczeniu.**

Istotna zmiana wprowadzona została w art. 44 ustawy o refundacji. Zgodnie z dodanym ust. 2a, osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne objęte refundacją będzie miała obowiązek, na żądanie świadczeniobiorcy, po uprzednim spełnieniu obowiązku poinformowania 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,

- wydać lek inny 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 jest równa lub wyższa od ceny leku przepisanego na recepcie.**

Osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne objęte refundacją będzie mogła na żądanie świadczeniobiorcy, po uprzednim spełnieniu ww. obowiązku informacyjnego, **wydać lek nieobjęty refundacją, inny niż lek przepisany na recepcie, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce oraz o postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych za 100% odpłatnością.**

Osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne objęte refundacją będzie mogła wydać lek w opakowaniu zawierającym różną – o maksymalnie 10%, liczbę dawek niż określona na recepcie.

Zasady powyższe nie będą dotyczyć sytuacji, w której osoba uprawniona umieściła odpowiedni wpis w recepcie – w przypadku recepty w postaci elektronicznej, lub adnotację na druku recepty – w przypadku recepty w postaci papierowej, **wskazując na niemożność dokonania zamiany przepisanego leku.**

Powyższe zasady stosowane będą odpowiednio do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Dodano nowy art. 44a dotyczący recept wystawionych dla świadczeniobiorców, którzy ukończyli 75. rok życia.

W takim przypadku osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, oprócz obowiązków wynikających z art. 44, musi poinformować o możliwości nabycia leku 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, objętego wykazem,

o którym mowa w art. 37 ust. 1, **w części dotyczącej bezpłatnego zaopatrzenia świadczeniobiorców po ukończeniu 75. roku życia oraz ma obowiązek na żądanie wydać ten lek.**

Zasada ta nie dotyczy sytuacji, w której osoba uprawniona umieściła odpowiedni wpis w recepcie – w przypadku recepty w postaci elektronicznej, lub adnotację na druku recepty – w przypadku recepty w postaci papierowej, wskazując na niemożność dokonania zamiany przepisanego leku.

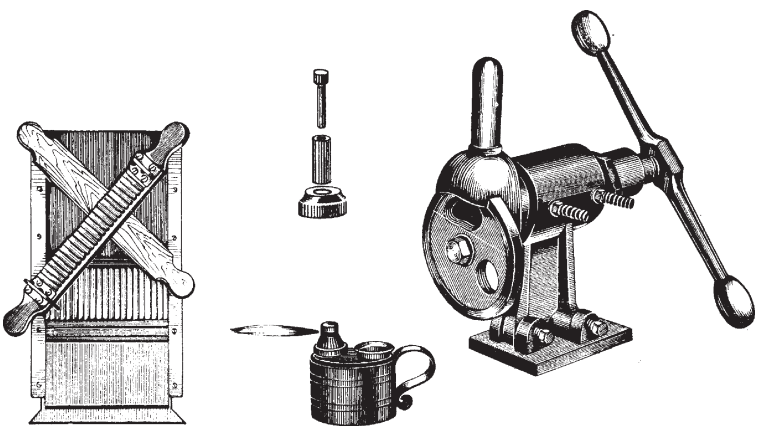
W przypadku, gdy ten sam świadczeniobiorca posiada uprawnienia z różnych tytułów, o których mowa w art. 43–45 ustawy o świadczeniach oraz w art. 7a ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 19 czerwca 1997 r. o zakazie stosowania wyrobów zawierających azbest (Dz. U. z 2004 r. poz. 20, z późn. zm.), osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne **ma obowiązek wydać lek lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego z najniższą wysokością dopłaty.**

W ustawie z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2014 r. poz. 1435, z późn. zm.) nadano nowe brzmienie art. 15a ust. 3 otrzymuje brzmienie.

Przepis ten stanowi, że położne nie będą posiadały uprawnienia do wystawiania recept dotyczące uprawnień świadczeniobiorców, o których mowa w art. 43a ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Pierwszy wykaz obejmujący leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, przysługujące bezpłatnie świadczeniobiorcom po ukończeniu 75. roku życia minister zdrowia ogłosi nie później niż do dnia 1 września 2016 r.

Ustawa wejdzie w życie po upływie 30 dni od dnia jej ogłoszenia.



Ministerstwo Zdrowia
Departament Polityki Lekowej
i Farmacji

PLO.461.217.2016.BRB
508636

Departament Gospodarki Lekami
26. 04. 2016
Pozycja nr .....

Warszawa, 22 KWI. 2016

P. 18346

Szanowna Pani,

W odpowiedzi na pytanie w sprawie terminów realizacji recept uprzejmie informuję co następuje.

Przepis art. 96a, ust. 1, pkt 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008r., Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) stanowi, że recepta zawiera dane dotyczące daty realizacji recepty, tj.:

a) datę wystawienia recepty,
b) datę realizacji recepty "od dnia", a jeżeli nie dotyczy znak "X".

Jednocześnie art. 96a, ust. 7 tej ustawy określa termin realizacji recepty. Termin ten nie może przekroczyć:

1) 30 dni od daty jej wystawienia albo naniesionej na recepcie **daty realizacji "od dnia"**;
2) 7 dni od daty jej wystawienia albo naniesionej na recepcie **daty realizacji "od dnia"** dla recepty na antybiotyki w postaci preparatów do stosowania wewnętrznego i parenteralnego;
3) 120 dni od daty jej wystawienia na:
   a) produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzane z zagranicy dla pacjenta na podstawie art. 4 albo art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia,
   b) produkty immunologiczne wytwarzane indywidualnie dla pacjenta.

Zatem na recepcie można nanieść informację odnośnie **„daty realizacji od dnia" wyłącznie** w przypadku określonym w art. **96a ust. 7 pkt 1 i 2** ww. ustawy

Wyżej wskazane uprawnienie przysługujące sobie wystawiającej receptę do wskazania na recepcie „daty realizacji od" **nie dotyczy** następujących, szczególnych przypadków:

- wystawienia recepty na produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzane z zagranicy dla pacjenta na podstawie art. 4 albo art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia - termin realizacji recepty nie może przekroczyć 120 dni od daty jej wystawienia
- wystawienia recepty na preparaty immunologiczne wytwarzane indywidualnie dla pacjenta - termin realizacji recepty na te produkty nie może przekroczyć 120 dni od daty jej wystawienia.

Uprawnienie przysługujące sobie wystawiającej receptę do wskazania na recepcie „daty realizacji od" nie dotyczy również wystawienia recepty, na której przepisano preparat zawierający środki odurzające grupy I-N lub substancje psychotropowe grupy II-P – takie recepty są realizowane nie później niż w ciągu 30 dni od daty ich wystawienia *(§ 10 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 2015 r., poz.1889))* chyba, że przepisany na recepcie lek jest sprowadzany z zagranicy w ramach importu docelowego. W takim przypadku termin realizacji recepty wynosi 120 dni od daty wystawienia.

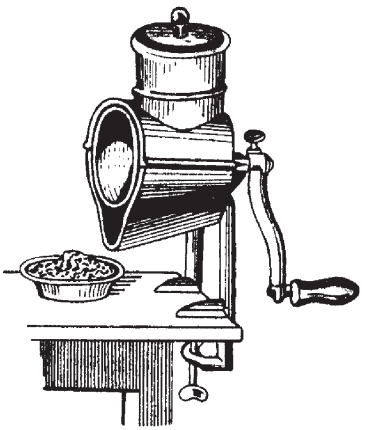
Przepis § 7 ust 2 tego rozporządzenia stanowi, że na preparaty zawierające środki odurzające grupy I-N oraz substancje psychotropowe grupy II-P można wystawić do 3 recept na następujące po sobie okresy stosowania nieprzekraczające łącznie 90 dni stosowania. Nie zmienia to jednak faktu, że każda z tych recept może być zrealizowana wyłącznie w terminie do 30 dni od daty wystawienia recepty.

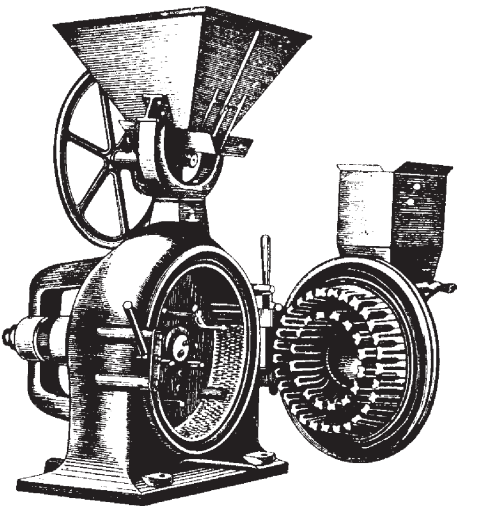
Biorąc powyższe pod uwagę, uprzejmie informuję, że jednorazowo można wystawić jedną receptę Rpw z taką ilością leku, która wystarczy pacjentowi na 90 dni **lub** jednorazowo można wystawić 3 recepty na taką samą łączną ilość leku (na 90 dni stosowania). Niemniej każda z tych recept może być zrealizowana wyłącznie w terminie do 30 dni od daty wystawienia.

W przypadku recept Rpw osobie wystawiającej receptę nie przysługuje uprawnienie do określenia na recepcie informacji odnośnie daty realizacji od dnia". A nawet jeżeli taka informacja zostanie na recepcie Rpw umieszczona to realizacja takiej recepty może nastąpić wyłącznie w terminie do 30 od daty wystawienia.

Z poważaniem,

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji
Ewa Warmińska





KOPIA

2016 -05- 18

Ministerstwo Zdrowia
Podsekretarz Stanu
Krzysztof Łanda

PLO.461.238.2016.BRB
561869

Warszawa, 2016 -05- 11

Pan
Andrzej Jacyna
p.o. Prezesa
Narodowego Funduszu Zdrowia
ul. Grójecka 186
02-390 Warszawa

Szanowny Panie Prezesie,

Uprzejmie informuję, że do Ministra Zdrowia wpłynęło pismo L.dz. P.202/2016 z dnia 27 kwietnia 2016 r. Prezesa Naczelnej Rady Aptekarskiej, Pani mgr farm. Elżbiety Piotrowskiej - Rutkowskiej, w którym wskazano, że:

- Narodowy Fundusz Zdrowia nie refunduje recept, które realizowane są w terminie ważności recepty, jednak po zgonie pacjenta, dla którego były one wystawione;
- po weryfikacji recepty, oddział NFZ przesyła do apteki komunikat o braku możliwości refundacji, wskazując aptece konieczność wyjaśnienia kwestii ponoszenia kosztów nienależnej refundacji z lekarzem, który wystawił taką receptę.

W związku z powyższym, zwracam się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie powodów kwestionowania przez NFZ realizacji przedmiotowych recept.

Samorząd aptekarski wskazuje, że obecnie osoba realizująca receptę nie ma szansy zweryfikowania daty zgonu pacjenta.

Byłoby to możliwe jedynie wtedy, gdyby system informatyczny, który zezwala na sprawdzenie prawidłowości numeru PESEL, mógł jednocześnie uwzględnić datę

zgonu pacjenta. Możliwym byłoby wzorowanie się na systemie, w którym przekazywane są do aptek informacje odnośnie numerów skradzionych recept.

Osoby realizujące recepty nie mogą ponosić odpowiedzialności za realizację recept dla osób zmarłych, jeżeli nie posiadają dostępu do danych zawierających daty zgonu.

Z poważaniem,

PODSEKRETARZ STANU
w Ministerstwie Zdrowia

Krzysztof Łanda

Do wiadomości: Naczelna Izba Aptekarska

Ministerstwo Zdrowia
Podsekretarz Stanu
Krzysztof Łanda

ik 564272

PLO.461.273.2016.BRB

Warszawa, 2016 -05- 24

2016 -06- 03

Pan
Marcin Wiśniewski
Ruch Aptekarzy Polskich
Naczelna Izba Aptekarska

Szanowny Panie,

W odpowiedzi na Pana pismo z dnia 11 kwietnia 2016 r. w sprawie stanowiska Komisji Ustawodawczej wyrażonego podczas posiedzenia w dniu 30 marca br. odnośnie uznania przez Komisję, że przepis art. 94a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.), zwanego dalej u.p.f., który wprowadził zakaz reklamy aptek oraz ich działalności, uderza w wolność gospodarczą i powinien być zniesiony, uprzejmie informuję co następuje.

Istota pojęcia „reklamy apteki" została wypracowana przez orzecznictwo sądów administracyjnych. Podkreślenia wymaga, że interpretacja przyjęta przez sądy krajowe i organy administracji w odniesieniu do terminu „reklama" odpowiada rozumieniu tego pojęcia w systemie prawa Unii Europejskiej.

W wyroku Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 27 sierpnia 2014 r., sygn. akt II GSK 1000/13, Sąd wyszedł m.in. z następującego założenia: *Ustawa – Prawo farmaceutyczne nie definiuje reklamy aptek, niemniej jednak w art. 52 u.p.f. zawarto definicję produktu leczniczego: "Reklamą produktu leczniczego jest działalność polegająca na informowaniu lub zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego,*

mająca na celu zwiększenie: liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych".

W konsekwencji, *„(...) reklamą (jako taką) jest działalność sprzedawcy polegająca na informowaniu lub zachęcaniu do określonego zachowania się nabywcy, mająca na celu zwiększenie jego obrotów. W przypadku reklamy produktu leczniczego tym "określonym zachowaniem" będzie zachęcanie do stosowania tego produktu, natomiast w przypadku reklamy apteki lub jej działalności będzie to zachęcanie do korzystania z jej usług. "Zwiększeniem obrotów" sprzedającego będzie w przypadku reklamy produktu leczniczego zwiększenie liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych, zaś w przypadku reklamy apteki lub jej działalności będzie to zwiększenie liczby przeprowadzanych przez nią transakcji lub ich wartości.".*

Naczelny Sąd Administracyjny odwołał się również do wyroku Sądu Najwyższego z dnia 2 października 2007 r., sygn. akt II CSK 289/07, w którym stwierdzono, że: *"reklama oznacza każde przedstawienie (wypowiedź) w jakiejkolwiek formie (...) dokonane w celu wspierania zbytu towarów lub usług. (...) reklamą są wszelkie formy przekazu, w tym także takie, które nie zawierając w sobie elementów oceniających ani zachęcających do zakupu, mogą jednak zostać przyjęte przez ich odbiorców jako zachęta do kupna (...). Przy rozróżnieniu informacji od reklamy trzeba mieć na względzie, że podstawowym wyznacznikiem przekazu reklamowego jest nie tylko mniej lub bardziej wyraźna zachęta do kupna towaru, ale i faktyczne intencje podmiotu dokonującego przekazu oraz odbiór przekazu przez podmioty, do których jest kierowany. Wypowiedź jest reklamą, gdy nad warstwą informacyjną przeważa zachęta do nabycia towaru - taki cel przyświeca nadawcy wypowiedzi i tak odbiera ją przeciętny odbiorca, do którego została skierowana."*[1]

Naczelny Sąd Administracyjny w wyroku z dnia 20 stycznia 2015 r., sygn. akt II GSK 1667/13, odwołał się także do słownikowego rozumienia pojęcia reklamy, zgodnie z którym reklamą jest każde działanie, które ma na celu zachęcenie potencjalnych

[1] Podobnie TSUE w kontekście reklamy produktów leczniczych „W konsekwencji definicja art. 86 ust. 1 dyrektywy 2001/83 nie wyklucza co do zasady, aby publikacje lub przekazy zawierające jedynie obiektywne informacje mogły zostać uznane za reklamę. Wówczas, gdy przekaz jest ukierunkowany na zachęcanie do przepisywania, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych, mamy do czynienia z reklamą w rozumieniu wskazanej dyrektywy. Natomiast wskazanie czysto informacyjne bez zamiaru zachęcania nie jest objęte zakresem przepisów wskazanej dyrektywy dotyczących reklamy produktów leczniczych" pkt 32 wyroku w sprawie C-316/09

klientów do zakupu konkretnych towarów lub do skorzystania z określonych usług (Wielki Słownik Wyrazów Obcych, red. M. Bańko, PWN, Warszawa 2003). Sąd zauważył ponadto, że reklamę zdefiniowano podobnie w art. 2 Dyrektywy 2006/114/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej reklamy wprowadzającej w błąd i reklamy porównawczej (Dz. U. UE L z 2006 r. Nr 376, s. 21), w którym przyjęto, że reklama oznacza przedstawienie w jakiejkolwiek formie w ramach działalności handlowej, gospodarczej, rzemieślniczej lub wykonywania wolnych zawodów w celu wspierania zbytu towarów lub usług, w tym nieruchomości, praw i zobowiązań.

W wyrokach Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie (z 24 stycznia 2013 r., sygn. akt VI SA/Wa 1908/12, z 17 grudnia 2007 r. sygn. akt VII SA/Wa 1707/07, z 6 marca 2008 r. sygn. akt VII SA/Wa 2216/07, z 14 maja 2008 r. sygn. akt VII SA/Wa 2215/07, z 20 września 2010 r., sygn. akt VI SA/Wa 838/10) wskazano, że: *„(...) za reklamę działalności apteki należy uznać każde działanie, skierowane do publicznej wiadomości, niezależnie od sposobu i metody jego przeprowadzenia oraz środków użytych do jego realizacji, jeżeli jego celem jest zwiększenie sprzedaży produktów leczniczych i wyrobów medycznych oferowanych w danej aptece."*.

Orzecznictwo sądów krajowych w zakresie rozumienia pojęcia reklamy aptek jest jednolite. Sądy te oraz organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej przyjmują, że reklamą aptek (i punktów aptecznych) oraz ich działalności jest każdego rodzaju informacja (działanie), której celem jest zachęta do nabycia oferowanych przez konkretną aptekę towarów i która w taki sposób jest odbierana przez klientów.

Naczelny Sąd Administracyjny w wyroku z dnia 20 stycznia 2015 r., sygn. akt II GSK 1667/13, stwierdził, że potrzeba ochrony zdrowia uzasadnia wprowadzenie całkowitego zakaz reklamy aptek: *„W pojęciu ważnego interesu publicznego, (...) mieści się (...) niewątpliwie ochrona zdrowia ludzkiego. Ta zaś może doznać uszczerbku nie tylko wskutek braku dostatecznego dostępu do leków, ale również wtedy, gdy dostęp do leków jest zbyt łatwy, prowadzący w rezultacie do ich nadużywania. Do tego prowadzi zaś niewątpliwie nadto obecna i sugestywna reklama zarówno leków, jak i aptek – miejsc w których leki są oferowane do sprzedaży. Inaczej mówiąc, leki nie są zwykłym towarem rynkowym. Obrót lekami musi być i jest reglamentowany przez państwo. (...) Ustawodawca, ograniczając dopuszczalność reklamy leków i zakazując reklamy aptek, ma na uwadze ochronę zdrowia ludzkiego, kieruje się więc ważnym interesem publicznym w rozumieniu art. 22 Konstytucji RP.*

W ramach prawidłowo funkcjonującego systemu ochrony zdrowia powinny bowiem funkcjonować mechanizmy, które pozwalają na zakup leków wtedy, kiedy są one rzeczywiście niezbędne, a nie wtedy, gdy pojawia się taka pokusa wywołana reklamą. Z tych powodów reklamy (...) aptek nie można uznać za działalność jednoznacznie nakierowaną na dobro pacjentów.".

Za niepożądane i nieuzasadnione względami ochrony zdrowia należy z kolei uznać zjawisko zwiększania się poziomu konsumpcji leków, w zakresie w jakim jest to wyłącznie spowodowane kampanią reklamową placówek oferujących sprzedaż tych produktów.

Obowiązujące brzmienie, przepisu art. 94a ust. 1 u.p.f. nie wywołuje skutków w zakresie uprzywilejowania jakichkolwiek podmiotów czy to obecnych już na rynku czy to względem jego nowych uczestników. Zakaz reklamy działalności jest jednolity i nie ma charakteru dyskryminującego – obowiązuje wszystkich przedsiębiorców jednakowo.

Biorąc powyższe pod uwagę uprzejmie informuję, że w ocenie Ministra Zdrowia przepis art. 94a u.p.f. nie uderza w wolność gospodarczą i nie powinien być zniesiony.

Z poważaniem,

PODSEKRETARZ STANU
w Ministerstwie Zdrowia

Krzysztof Łanda

Do wiadomości:

Pan Jarosław Kaczyński, Prezes Partii Prawo i Sprawiedliwość BP - 586/15

Pan Marek Kuchciński, Marszałek Sejmu RP

Pan Stanisław Karczewski, Marszałek Senatu RP

Wpłynęło dn. 2016 -05- 04
L.dz. KO/1258/16
Podpis

GŁÓWNY INSPEKTOR SANITARNY

GIS-ŻP-SD-4212-00139/EK/16

Warszawa, dnia .....2016-04-28...

Pani

Elżbieta Piotrowska-Rutkowska
Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej
Naczelna Izba Aptekarska
ul. Długa 16
00-238 Warszawa

Szanowna Pani Prezes,

W odpowiedzi na pismo z dnia 4 kwietnia 2016 r., znak L.dz. P-159/2016 w sprawie podjęcia skutecznych działań w celu wyegzekwowania od przedsiębiorców stosowania reklamy suplementów diety zgodniej z wymaganiami prawnymi, uprzejmie przedstawiam swoje stanowisko w sprawie.

Zgodnie z art. 7 ust. 1 lit. a i b oraz ust. 2 - 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylenia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004 (Dz. Urz. UE L. 304 z 22.11.2011, s. 18 z późn. zm.), które stosuje się od 13 grudnia 2014 r., a które dotyczy przekazywania informacji konsumentom i ma zastosowanie dla środków spożywczych przeznaczonych dla konsumenta finalnego, w tym do środków spożywczych dostarczanych przez zakłady żywienia zbiorowego i do środków spożywczych przeznaczonych do dostarczenia do zakładów żywienia zbiorowego: *1. Informacje na temat żywności nie mogą wprowadzać w błąd, w szczególności: a) co do właściwości środka spożywczego, a w szczególności co do jego charakteru, tożsamości, właściwości, składu, ilości, trwałości, kraju lub miejsca pochodzenia, metod wytwarzania lub produkcji;*

b) przez przypisywanie środkowi spożywczemu działania lub właściwości, których on nie posiada;

2. Informacje na temat żywności muszą być rzetelne, jasne i łatwe do zrozumienia dla konsumenta.

3. Z zastrzeżeniem odstępstw przewidzianych w prawie Unii mającym zastosowanie do naturalnych wód mineralnych i żywności specjalnego przeznaczenia żywieniowego informacje na temat żywności nie mogą przypisywać jakiemukolwiek środkowi spożywczemu właściwości zapobiegania chorobom lub leczenia chorób ludzi bądź też odwoływać się do takich właściwości.

4. Ust. 1, 2 i 3 mają również zastosowanie do:

a) reklamy;

b) prezentacji środków spożywczych, w szczególności kształtu, wyglądu lub opakowania, zastosowanych materiałów opakowaniowych, sposobu ustawienia oraz otoczenia, w jakim są pokazywane.

Wyjaśniam zatem, iż zgodnie z aktualnie obowiązującym prawem żywnościowym Unii Europejskiej znakowanie, prezentacja i reklama środków spożywczych, w tym suplementów diety nie mogą przypisywać żywności właściwości zapobiegania chorobom lub leczenia chorób ludzi bądź też odwoływać się do takich właściwości.

Natomiast zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) Nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności (sprostowanie Dz. Urz. UE L 12 z 18.01.2007 r. s. 3 z późn. zm.) oraz rozporządzenia Komisji (UE) nr 432/2012 z dnia 16 maja 2012 r. ustanawiającego wykaz dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności, innych niż oświadczenia odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci (Dz. Urz. UE L 136 z 25.05.2012 r. s. 1 z późn. zm.) przedsiębiorca, na zasadzie dobrowolności, w etykietowaniu, przy prezentacji, jak i w reklamach żywności, w tym suplementów diety przeznaczonych dla konsumentów końcowych może na zasadzie dobrowolności stosować oświadczenia żywieniowe/zdrowotne.

W myśl ww. rozporządzenia 1924/2006 *„oświadczenie" oznacza każdy komunikat lub przedstawienie, które, zgodnie z przepisami wspólnotowymi lub krajowymi, nie są obowiązkowe, łącznie z przedstawieniem obrazowym, graficznym lub symbolicznym w jakiejkolwiek formie, które stwierdza, sugeruje lub daje do zrozumienia, że żywność ma szczególne właściwości.*

Wskazuję, iż wszelkie oświadczenia zdrowotne i żywieniowe podawane na etykiecie,

w prezentacji lub reklamie produktu powinny opierać się one na ogólnie przyjętych dowodach naukowych oraz mieć swoje uzasadnienie w tego typu dowodach (artykuł 6 rozporządzenia ww. rozporządzenia 1924/2006).

Dodatkowo w myśl art. 12 lit. c) ww. rozporządzenia 1924/2006 *następujące oświadczenia zdrowotne są niedozwolone: oświadczenia, które odwołują się do zaleceń poszczególnych lekarzy lub specjalistów w zakresie zdrowia i innych stowarzyszeń niewymienionych w art. 11.*

Jednocześnie wskazuję, iż art. 103 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2015 r., poz. 594 z późn. zm.) reguluje kwestie kar pieniężnych, w tym m. in. za niezgodne z wymaganiami prawnymi oznakowanie, prezentację i reklamę środków spożywczych wprowadzanych do obrotu w Polsce.

Obecnie, w myśl ww. ustawy maksymalna kara pieniężna za niezgodne z prawem żywnościowym oznakowanie, prezentację, reklamę i promocję środków spożywczych wynosi do trzydziestokrotnego przeciętnego wynagrodzenia miesięcznego w gospodarce narodowej za rok poprzedzający.

Mając na uwadze, iż rynek suplementów diety w Polsce stale się rozszerza, a zyski ze sprzedaży nieprawidłowo oznakowanego/reklamowanego produktu są niewspółmierne do wysokości kar jakie mogą być nałożone na przedsiębiorcę za ten czyn, Główny Inspektor Sanitarny widzi konieczność wprowadzenia zmian w przedmiotowej ustawie, poprzez zwiększenie wysokości nakładanych przez Państwową Inspekcję Sanitarną kar pieniężnych. Zmiany takie byłyby zasadne w celu poprawy skuteczności i efektywności bieżącego nadzoru nad suplementami diety.

z poważaniem

Główny Inspektor Sanitarny
z up.
Katarzyna [illegible]ska
Zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego

Do wiadomości:
1. Pan Konstanty Radziwiłł, Minister Zdrowia

STANOWISKO
XX Zgromadzenia Ogólnego Związku Powiatów Polskich
Ossa, 1 czerwca 2016 r.

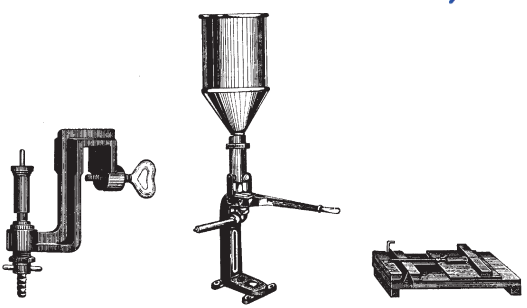
w sprawie pełnienia dyżurów nocnych przez apteki ogólnodostępne

Związek Powiatów Polskich niejednokrotnie wskazywał na problemy związane ze stosowaniem art. 94 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, w którym to przyznano radzie powiatu kompetencje do ustalania rozkładu godzin pracy aptek ogólnodostępnych.

W związku z powyższym Związek Powiatów Polskich we współpracy z Naczelną Radą Aptekarską zamierzają podjąć wspólne działania zmierzające do uzyskania kompromisu w sprawie pełnienia dyżurów nocnych przez apteki ogólnodostępne.

Efektem prac powinny być jednoznaczne i precyzyjne zapisy prawa pozwalające na realizacje zadań powiatów w tym zakresie w uzgodnieniu ze środowiskiem farmaceutów reprezentowanym przez poszczególne Izby Aptekarskie.

Przewodniczący
XX Zgromadzenia Ogólnego
Związku Powiatów Polskich
Ludwik Węgrzyn



Informacja z posiedzenia Podkarpackiej Okręgowej Rady Aptekarskiej w dniu 17.05.2016

Posiedzenie otworzyła Prezes PORA pani dr Lucyna Samborska.
Na posiedzeniu obecni byli członkowie Rady:

- dr n. farm. Lucyna Samborska
- mgr farm. Lidia Czyż
- mgr farm. Jacek Brodziński
- mgr farm. Marcin Bochniarz
- mgr farm. Michał Dobrowolski
- mgr farm. Marzanna Domka
- mgr farm. Jacek Kozaczuk
- mgr farm. Aneta Korzeniowska-Wszołek
- mgr farm. Arkadiusz Mandryk
- mgr farm. Przemysław Szybkowski

oraz:
- mgr farm. Maria Wójcik – Przewodnicząca Okręgowego Sądu Aptekarskiego
- mgr farm. Witold Prokopiak – Okręgowy Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej
- mgr Bogusława Szybisz – prawnik POIA

w części posiedzenia:
- mgr Elżbieta Zwolińska – Dyrektor Biura
- Lidia Sowa – Księgowa

W pierwszej kolejności dokonano przyjęcia porządku obrad (Punkt 1), jako punkt 2 posiedzenia, członkowie Rady jednogłośnie przyjęli protokół z posiedzenia PORA w dniu 21.04.2016.

Punkt 3 posiedzenia dotyczył omówienia XXXIII Zjazdu Sprawozdawczego. Na ręce pani Prezes złożone zostały dwa pisma odnoszące się do problemów poruszanych na Zjeździe – jedno od pani Zastępcy Prezesa mgr Lidii Czyż, drugie od pracowników Biura POIA – pani mgr Elżbiety Zwolińskiej, oraz pani Lidii Sowy. Ponieważ pismo pracowników Biura POIA dotyczyło również spraw dotyczących pracy Biura POIA i postanowiono omówić je w punkcie 9 posiedzenia.

W sprawie uwag pani mgr Lidii Czyż przeprowadzono dyskusję. Ustalono, iż protokół ze Zjazdu rzetelnie opisuje przebieg obrad.

Podczas dyskusji nad punktem 3 pani Prezes zarządziła krótką przerwę z powodu konieczności wręczenia dokumentów PWZ młodym adeptom

wydziałów farmaceutycznych. Pani Prezes odebrała ślubowanie i wręczyła dokumenty Prawa Wykonywania Zawodu 15 absolwentom wydziałów farmaceutycznych.

W punkcie 4 posiedzenia, członkowie PORA podjęli 3 uchwały o przyznaniu Prawa Wykonywania Zawodu trojgu wnioskodawcom spełniającym wymagania formalne.

Punkt 5 dotyczył podjęcia uchwały w sprawie sprostowania błędu pisarskiego w uchwale w sprawie przyznania PWZF. Omyłka polegała na umieszczeniu w dokumentach PWZF dwóch różnych osób jednego numeru PWZ.

W punkcie 6 zebrani członkowie PORA podjęli uchwałę o wydaniu wnioskującemu magistrowi farmacji nowego dokumentu PWZ w miejsce utraconego.

W dalszej kolejności (punkt 7) – członkowie PORA po przeprowadzeniu krótkiej dyskusji uchylili uchwałę nr 6/VI/2014 z dnia 1 sierpnia 2014 r. określającej zasady przyznawania nagród pracownikom Biura POIA.

Punkt 8 zawierał dyskusję nad wyborem lokaty dla środków zgromadzonych przez POIA. Wnioskodawca – mgr Arkadiusz Mandryk przedstawił ofertę lokat, oraz krótką charakterystykę banków pod kątem bezpieczeństwa powierzonych środków. Ustalono, iż na chwilę obecną zostanie wznowiona lokata w banku Pekao SA, a także, iż konieczne jest przeprowadzenie negocjacji z bankiem w zakresie ponoszonych przez POIA kosztów obsługi bankowej. Do przeprowadzenia negocjacji wyznaczono Skarbnika PORA – panią mgr Marzannę Domkę, magistra Arkadiusza Mandryka, oraz panią księgową Lidię Sowę.

W punkcie 9 wywiązała się dyskusja nad sposobem organizacji pracy Biura POIA, oraz zasadami współpracy z członkami PORA i komisjami PORA. Do najważniejszych ustaleń należy zaliczyć potwierdzenie kompetencji Zastępców Prezesa do podejmowania decyzji pod nieobecność Prezes PORA, oraz potwierdzenie uprawnień członków Rady do uzyskiwania od pracowników Biura wszelkich niezbędnych informacji i dokumentów z zakresu pracy Izby. Przedyskutowano również zasady bezpieczeństwa informatycznego obowiązujące w Izbie, ustalono i zmodyfikowano sposób ubiegu dokumentów.

Na wniosek Zastępcy Prezesa mgr. Jacka Brodzińskiego, oraz Sekretarza mgr. Marcina Bochniarza – podjęto decyzję o utworzeniu adresu email dedykowanego do kierowania wszelkich uwag, skarg, wniosków czy ocen pracy Rady, czy Biura. Do tego celu utworzony zostanie adres wnioski@poia.pl.

W zakresie zakupów materiałów biurowych na podstawie zapotrzebowania otrzymanego od pani Dyrektor Biura mgr Elżbiety Zwolińskiej, zostanie przeprowadzona analiza ofertowa.

Wywiązała się również krótka dyskusja w zakresie działań PORA na rzecz farmaceutów, oraz działań podejmowanych przez NRA.

Punkt 10 stanowił wniosek pana magistra Marcina Bochniarza o podjęcie uchwały uchylającej uchwałę 38/IV/2007 określającą Regulamin Pracy Biura. Wniosek swój argumentował m.in. brakiem obowiązku posiadania takiego dokumentu (POIA zatrudnia mniej niż 20 osób), faktem iż regulamin w znacznej części był powieleniem Kodeksu Pracy, który jest aktem prawa wyższego rzędu, a członkowie Rady nie chcą i nie mogą go łamać niezależnie od istnienia regulaminu pracy. Kolejnymi argumentami były, iż regulamin nie jest aktualny – wiele stanowisk w ogóle nie zostało obsadzonych, zaś zakresy obowiązków zawarte są w umowach o pracę nie pokrywają się w 100% z tymi zdefiniowanymi w regulaminie pracy. Na koniec, zasygnalizował, iż obecne brzmienie regulaminu może utrudniać przeprowadzenie restrukturyzacji, do przeprowadzenia której zobowiązana została pani Prezes. Dodał, iż decyzja o konieczności przeprowadzenia restrukturyzacji została również potwierdzona przez XXXIII Zjazd Delegatów.

Po przeprowadzeniu krótkiej dyskusji, zebrani członkowie PORA jednogłośnie przyjęli uchwałę w sprawie uchylenia uchwały ustanawiającej regulamin pracy.

W punkcie 11 omówiono temat kontroli składek członkowskich. Członkowie Rady podjęli decyzję o zaangażowaniu obsługi informatycznej do udostępnienia pracownikom Biura narzędzi, które w sposób automatyczny pozwolą tworzyć raporty dłużników. Poruszono temat wysyłki certyfikatów ze szkolenia przeprowadzonego w marcu – na 300 uczestników aż 102 osoby nie otrzymają certyfikatów z powodu zalegania z opłaceniem składek członkowskich.

Członkowie PORA podjęli także decyzję o zaproponowaniu rozłożenia na raty zaległości składkowych jednej farmaceutce.

Uprzejmie przypominamy szanownym Koleżankom i Kolegom, iż opłacanie składek członkowskich jest obowiązkiem wszystkich farmaceutów wykonujących zawód. Bardzo prosimy Państwa o terminowe wpłaty.

Punkt 12 – sprawy różne:

a) Pani mgr Lidia Czyż przedstawiła makietę broszury „Kompendium aktów prawnych", z propozycją druku i dostarczenia do wszystkich aptek na terenie województwa. Po krótkiej dyskusji ustalono, iż broszura zostanie rozesłana do aptek, oraz udostępniona na stronie www Izby w formie elektronicznej. W sprawie druku, postanowiono rozpoznać oferty kilku drukarni – osobą odpowiedzialną za sprawdzenie ofert został mgr Arkadiusz Mandryk.
b) Mgr Jacek Kozaczuk poinformował zebranych, iż na zebraniu kierowników aptek szpitalnych rekomendację na stanowisko Konsultanta Wojewódzkiego

z dziedziny farmacji szpitalnej otrzymała pani mgr Henryka Paszko. Członkowie Rady jednogłośnie poparli rekomendację i ustalili, iż zostanie ona przesłana Wojewodzie.

c) Omówiono kwestie związane z funkcją pełnomocnika PORA ds. kontaktów z POW NFZ i WIF.

d) Omówiono kwestie odpowiedzi na pisma kierowane do POIA przez jednego z członków POIA.

e) Omówiono kwestie związane ze składem osobowym Okręgowego Sądu Aptekarskiego w Rzeszowie.

f) Omówiono kwestię dostarczenia vouchera na pobyt w Spa farmaceutce, która wygrała tą nagrodę w związku z wypełnieniem przez nią ankiety dotyczącej szkoleń.

g) Pani prezes przedstawiła korespondencję kierowaną przez członków Izby do POIA.

h) Omówiono temat organizacji rajdu rowerowo - kolejowego do Dynowa, który zaproponowała pani mgr Natasza Staniak. W wyniku przeprowadzonej dyskusji ustalono, iż proponowany termin 19.06.2016 jest zbyt bliski, oraz że ze względu na osobiste plany członkowie PORA nie będą w stanie włączyć się w organizację imprezy. Postanowiono przedyskutować z panią dr Nataszą Staniak możliwość organizacji rajdu w innym terminie.

i) Pani mgr Lidia Czyż przedstawiła treść ogłoszenia skierowanego do publikacji na stronach POIA zachęcającego do podjęcia pracy w aptekach w Niemczech. Wobec braku możliwości jakiejkolwiek weryfikacji ogłoszeniodawcy, zdecydowano nie publikować ogłoszenia.

j) Mgr Jacek Brodziński zasygnalizował konieczność omówienia na następnym posiedzeniu PORA kwestii ustanowienia działalności gospodarczej POIA.

k) Mgr Jacek Brodziński zaproponował powieszenie Krzyża nad drzwiami sali obrad POIA. Propozycja ta została jednogłośnie zaakceptowana.

l) Pani Prezes dr Lucyna Samborska zasygnalizowała konieczność omówienia na najbliższym posiedzeniu PORA spraw organizacji XXV-lecia Samorządu Aptekarskiego.

Po wyczerpaniu wszystkich tematów, pani Prezes dr Lucyna Samborska dokonała zamknięcia posiedzenia PORA w dniu 17.05.2016r.

Informację przygotował
mgr Marcin Bochniarz
Sekretarz PORA

Informacja z IX posiedzenia Podkarpackiej Okręgowej Rady Aptekarskiej

W dniu 14.06.2016 roku o godzinie 16.00 odbyło się posiedzenie Podkarpackiej Okręgowej Rady Aptekarskiej VII kadencji w siedzibie POIA przy ulicy Jagiellońskiej 23/5 w Rzeszowie. Obradom przewodniczyła Prezes PORA dr farm. Lucyna Samborska, a obecnych na spotkaniu było 8 członków Rady: mgr Iza Aleksandrowicz-Gorczyca, mgr Marzanna Domka, mgr Lidia Czyż, mgr Jacek Brodziński, mgr Arkadiusz Mandryk, mgr Przemysław Szybkowski, mgr Marcin Bochniarz i mgr Michał Dobrowolski.

Podczas posiedzenia troje nowych magistrów farmacji odebrało uroczyście prawa wykonywania zawodu. Na początku obrad pani Prezes zgodnie z uchwałą 17/VII/2016 PORA przekazała do akt osobowych pracowników biura na ręce pani Dyrektor dokumenty dotyczące restrukturyzacji zatrudnienia pracowników izby. W ramach restrukturyzacji z pracownikami biura izby zostały zawarte stosowne porozumienia.

Podjęto uchwały w sprawie wydania prawa wykonywania zawodu oraz rękojmi dla aptekarzy kandydujących na stanowiska kierownicze.

Omawiano tematy związane z organizacją 25-lecia izby. Członkowie PORA powołali komitet, który zajmie się organizacją jubileuszu. Planowany termin obchodów będzie około października.

Na posiedzenie PORA zaproszona była przewodnicząca komisji ds. szkoleń dr n. farm. Natasza Staniak. Przygotowała ona podsumowanie dotychczasowych szkoleń oraz omówiła wyniki ankiety, która została przeprowadzona dotyczącą szkoleń. Ankieta dostarczyła bazę danych z adresami mailowymi do ponad trzystu członków izby, co zdecydowanie usprawniło informowanie farmaceutów drogą mailową o planowanych szkoleniach.

Kolejnym omawianym tematem było założenie działalności gospodarczej przez POIA. Zaproszony prawnik wyjaśnił, że samorząd zawodowy może podjąć działalność tylko w granicach swoich obowiązków ustawowych, wynikających z ustawy o izbach aptekarskich.

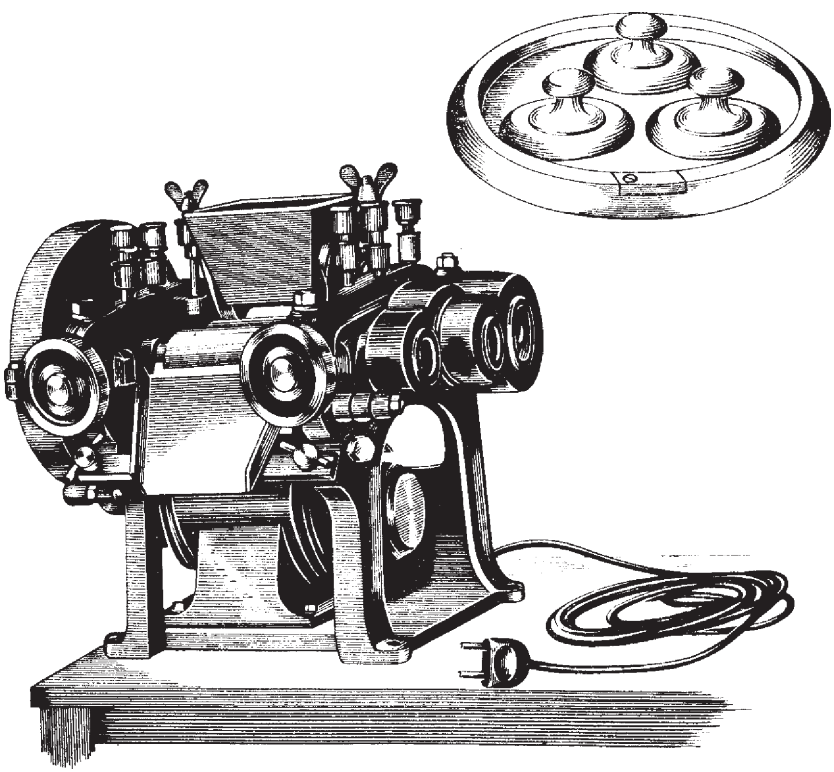
W sprawach różnych rada podejmowała kilka tematów:

a) Rozpatrywano pismo jednego z członków Izby do skarbnika POIA w sprawie informacji o wynagrodzeniach pracowników biura oraz osób funkcyjnych w POIA.
b) Rozpatrywano pismo jednej z członkiń POIA, która odczuwa zaniepokojenie, tym, że członkowie obecnej kadencji PORA krytykowali poprzedników oraz, że wiele czasu aktualna rada poświęca na sprawy integracji środowiska.

Obydwu osobom zostały przygotowane odpowiedzi indywidualne.

c) Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej oraz Przewodnicząca Okręgowego Sądu Aptekarskiego działający przy naszej izbie wystosowali pismo do Rady o wynagrodzenie za sprawowaną funkcję.
d) Zawody żeglarskie organizowane przez Okręgową Izbę Aptekarską w Olsztynie. Rada wyraziła zdanie, że będzie możliwość dofinansowania udziału dla trzech załóg z naszej izby.
e) Rajd rowerowy Rzeszów – Bachórz z przejazdem kolejką wąskotorową i wykładem z historii farmacji planowany będzie na wrzesień.
f) Po majowym sukcesie został wniesiony pomysł organizacji kolejnego rajdu w Bieszczady.

Informację przygotował
mgr farm. Przemysław Szybkowski



NON OMNIS MORIAR...

Zmarła mgr farm. **Danuta Rudnicka**

Z ogromnym żalem informujemy, że pożegnaliśmy mgr Danutę Rudnicką, wieloletniego Specjalistę z zakresu farmacji aptecznej województwa rzeszowskiego, Czlowieka o nieposzlakowanej opinii, życzliwego ludziom i światu.

Dyplom magistra farmacji uzyskała 6 września 1960 r., po ukończeniu studiów na Akademii Medycznej w Krakowie. Była jedną z pierwszych, farmaceutek na Podkarpaciu, które już w 1975 r. podjęły trud szkolenia specjalizacyjnego i uzyskała pierwszy stopień specjalizacji w zakresie farmacji aptecznej (11 lutego 1975 r.) oraz drugi (19 listopada 1975 r.). Swą praktykę zawodową odbywała pod kierunkiem mgr farm. Krystyny Micke w aptece ogólnodostępnej w Rzeszowie; pracę w lecznictwie zamkniętym rozpoczęła w Aptece Państwowego Szpitala Klinicznego w Białymstoku, po dziesięciu latach pracy w ośrodku akademickim wróciła do Rzeszowa, gdzie objęła kierownictwo apteki Szpitala Wojewódzkiego w Rzeszowie, skąd przeszła na emeryturę. Nie zaprzestała wykonywania zawodu – swym doświadczeniem służyła aptekarzom, wykonując obowiązki inspektora farmaceutycznego w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Rzeszowie.

Wielokrotnie pełniła obowiązki Przewodniczącej Komisji Egzaminacyjnej dla farmaceutów podkarpackich, uzyskujących pierwszy stopień specjalizacji w zakresie farmacji aptecznej; do wszystkich inicjatyw aptekarskich podchodziła z pełnym zaangażowaniem i życzliwością, jej wskazówki i rady ułatwiły organizację reaktywowanego samorządu aptekarskiego, szczególnie w komisji aptek szpitalnych.

Odznaczona Medalem im. prof. B. Koskowskiego orza Medalem za zasługi dla Aptekarstwa Podkarpacia

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -04- 14

Nr UR/ZD/ [illegible] /16

Adamed Sp. z o.o.
Pieńków 149
05-152 Czosnów

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

zmienia się pozwolenie nr 17887
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

MAXON ACTIVE
Sildenafilum
tabletki powlekane, 25 mg

typ zmiany: II nr C.I. z), IB nr C.I.z)

W punkcie kategoria dostępności:

zapis:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp

zastępuje się zapisem:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC

W punkcie wielkość opakowania:

usuwa się zapis:

4 szt.

kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 5 8 5 8 3

W punkcie „Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego":

zapis:

Nie ma zastosowania.

zastępuje się zapisem:

Co 6 miesięcy.

Na podstawie art. 23a ust. 3 ustawy Prawo Farmaceutyczne Prezes Urzędu nie uwzględni wyników istotnych badań przeprowadzonych dla produktu leczniczego MAXON ACTIVE w okresie roku od dnia wydania niniejszej decyzji w przypadku złożenia wniosku o zmianę kategorii dostępności produktu leczniczego przez inny podmiot odpowiedzialny, który jednocześnie odwoła się do istotnych badań przeprowadzonych dla produktu leczniczego MAXON ACTIVE.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:
Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Do wiadomości:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a

PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -04- 19

Nr UR/ZD/ 0640 /16

LABORATOIRES THÉA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

zmienia się pozwolenie nr 10767
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

ZADITEN
Ketotifenum
krople do oczu, roztwór, 0,25 mg/ml

typ zmiany: II nr C.I. z)

W punkcie „Kategoria dostępności":

zapis:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp

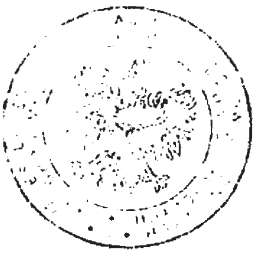
zastępuje się zapisem:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:
Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 poz. 267), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



Do wiadomości:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -04- 28

Nr UR/ZD/ 0741 /16

SymPhar Sp. z o.o.
ul. Włoska 1
00-777 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

zmienia się pozwolenie nr 20454
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Alerdes
Desloratadinum
roztwór doustny, 0,5 mg/ ml

typ zmiany: II nr C.I.z

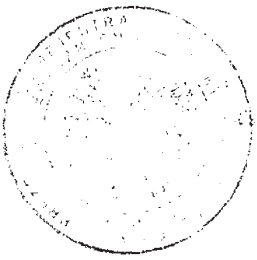
W punkcie „Kategorii dostępności"

zapis: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.
zastępuje się zapisem: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:
Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2016 poz. 23), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -05- 10

Nr UR/ZD/ 0802 /16

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne
POLFA S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

zmienia się pozwolenie nr R/0936
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Oftophenazol
Antazolini sulfas + Naphazolini nitras
krople do oczu, roztwór, (5mg + 0,25 mg)/ml

typ zmiany: II nr C.I. z), IB nr A.2 b)

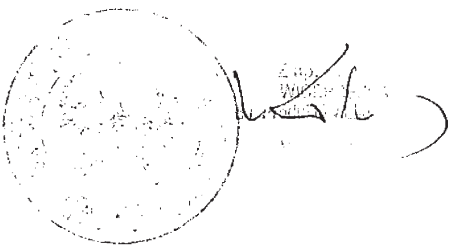
W punkcie „Nazwa":
zapis:
Oftophenazol
zastępuje się zapisem:
Starazolin RED

W punkcie „Kategoria dostępności":
zapis:
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp
zastępuje się zapisem:
Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:
Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



Do wiadomości:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLN.4020.01518.2015

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -05- 31

Nr UR/ZD/ /16

Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare
L-1611 Luxembourg
Luksemburg

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

zmienia się pozwolenie nr 12354
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Ketesse 25
Dexketoprofenum
tabletka powlekana, 25 mg

typ zmiany: II nr C.I.z

W punkcie „Kategoria dostępności"

zapis: Produkt leczniczy wydawany na receptę, oznaczony symbolem „Rp".
zastępuje się zapisem: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

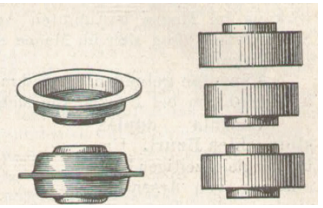
Pouczenie:
Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2016 poz. 23), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.8577.2015

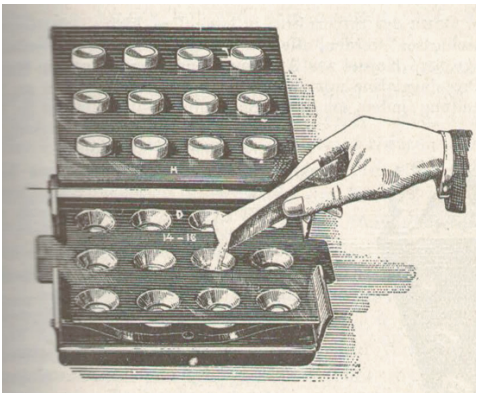
Da ad capsulae amylaceae ...



Kapsułki są to otoczki, przyrządzane ze skrobi, najlepszej mąki pszennej lub żelatyny ułatwiające przyjmowanie leków. Kapsułki przyrządzane ze skrobi lub najlepszej mąki pszennej, są nazywane opłatkami, C a p s u l a e a m y l a c e a e.

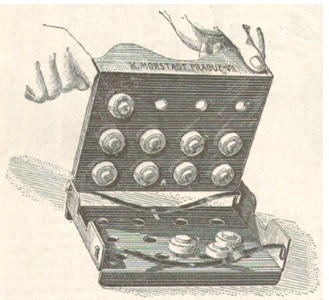
Opłatki sporządza się w postaci cienkich krążków lub miseczek zamykanych przykrywkami.

Opłatki nie powinny być zbyt kruche, powinny posiadać barwę białą i szybko w wodzie rozmiękać tworząc masę bez zapachu i smaku[1].
Opłatki w dzisiejszej postaci są pomysłem aptekarza genewskiego, Limouin'a, z roku 1873 r.



Firma K. Morstadt w Frankfurcie nad Menem, dla ułatwienia aptekarzom „produkcji" tzw. proszków dzielonych, wprowadziła aparat do suchego zamykania opłatków.[2]

Obecnie obowiązująca Farmakopea Polska Wydanie X[3] kapsułki skrobiowe określone są w sposób następujący: są stałymi postaciami leku z twardej osłonki zawierającej pojedynczą dawkę jednej lub kilku substancji czynnych. Osłonka kapsułek skrobiowych jest sporządzona bez dodatku drożdży zwykle z mąki ryżowej i składa się z dwóch uprzednio wytworzonych płaskich cylindrycznych części. Przed przyjęciem kapsułki zwilża się przez zanurzenie na kilka sekund w wodzie, następnie umieszcza się ją na języku i połyka popijając wodą. Jednobrzmiąca nazwa angielska i francuska brzmi *Cachets*.



LMC

[1] F a r m a k o p e a P o l s k a, Wydanie drugie, *Pharmacopoea Polonica II*, Warszawa, nakładem Towarzystwa Przyjaciół Wydziałów i Oddziałów Farmaceutycznych przy Uniwersytetach w Polsce 1937

[2] Hagers Handbuch der Pharmazeutischen Praxis, Berlin 1938

[3] Rzeczpospolita Polska, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; F a r m a k o p e a P o l s k a Wydanie X , Warszawa 2014

Biuro Podkarpackiej Okręgowej Izby Aptekarskiej przypomina o obowiązku płacenia składek członkowskich tytułem przynależności do Samorządu Aptekarskiego.

UCHWAŁA NR 24 /VI/2013 PODKARPACKIEJ OKRĘGOWEJ RADY APTEKARSKIEJ w RZESZOWIE z dnia 21 listopada 2013 roku

w sprawie: składki członkowskiej od członków Podkarpackiej Okręgowej Izby Aptekarskiej

Na podstawie art. 27 pkt 1 i art. 64 ust.1 pkt 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r o izbach aptekarskich (tekst jednolity Dz. U. z 2008 r. nr 136 poz. 856) oraz Uchwały Nr 5 XXIX OKRĘGOWEGO ZJAZDU DELEGATÓW PODKARPACKIEJ OKRĘGOWEJ IZBY APTEKARSKIEJ W RZESZOWIE z dnia 11 kwietnia 2013 roku w sprawie: wysokości składki członkowskiej dla członków Podkarpackiej Okręgowej Izby Aptekarskiej, Uchwały Nr V/28/2008 V Krajowego Zjazdu Aptekarzy z dnia 19 stycznia 2008 roku w sprawie ustalenia wysokości części składki członkowskiej odprowadzanej przez okręgowe izby aptekarskie na rzecz Naczelnej Izby Aptekarskiej, Podkarpacka Okręgowa Rada Aptekarska uchwala co następuje:

§ 1

1. Wszyscy farmaceuci – członkowie Podkarpackiej Okręgowej Izby Aptekarskiej, niezależnie od sposobu wykonywania zawodu, okresu i podstawy zatru-dnienia oraz sytuacji zawodowej, mają obowiązek opłacania comiesięcznej składki samorządowej w wysokości 44 zł.
2. Składki należy wpłacać na konto POIA w terminie do 20 dnia każdego miesiąca za dany miesiąc kalendarzowy.
3. Składkę członkowską za grudzień należy wpłacić do 15 grudnia danego roku, tak aby rok kalendarzowy pokrywał się z rokiem budżetowym i był rokiem zamkniętym

§ 2

W terminie od 10 stycznia, biuro POIA weryfikuje wpłacone składki samorządowe za poprzedni rok, ustala wysokość zadłużenia oraz kieruje wezwania do zapłaty do farmaceutów posiadających zadłużenie we wpłatach składek, a następnie wnioski egzekucyjne do komornika.

§ 3

Nieopłacone w terminie składki członkowskie i koszty postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej podlegają ściągnięciu w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

§ 4

Z dniem wejścia w życie niniejszej uchwały traci moc Uchwała nr 34/V/2010 Podkarpackiej Okręgowej Rady Aptekarskiej z dnia 9 marca 2010r. w sprawie: wysokości składki członkowskiej od członków Podkarpackiej Okręgowej Izby Aptekarskiej

§ 5

Uchwała wchodzi w życie od dnia 1 stycznia 2014 roku.

UCHWAŁA NR 5
XXIX OKRĘGOWEGO ZJAZDU DELEGATÓW PODKARPACKIEJ OKRĘGOWEJ IZBY APTEKARSKIEJ w RZESZOWIE z dnia 11 kwietnia 2013 roku

w sprawie: wysokości składki członkowskiej dla członków Podkarpackiej Okręgowej Izby Aptekarskiej

Na podstawie art. 27 pkt 1 i art. 64 ust.1 pkt 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r o izbach aptekarskich (tekst jednolity Dz. U. Nr 9 z 2003 roku poz. 108 z późn. zm.) oraz Uchwały Nr V/28/2008 V Krajowego Zjazdu Aptekarzy z dnia 19 stycznia 2008 roku w sprawie ustalenia wysokości części składki członkowskiej odprowadzanej przez okręgowe izby aptekarskie na rzecz Naczelnej Izby Aptekarskiej, Okręgowy Zjazd Delegatów uchwala co następuje:

§ 1

1. **Kwota miesięcznej składki z tytułu przynależności do Podkarpackiej Okręgowej Izby Aptekarskiej wynosi 44 zł.**
2. **Powyższa składka dotyczy wszystkich osób posiadających tytuł magistra farmacji bez względu na sytuację zawodową.**

§ 2

1. Składki na rzecz Podkarpackiej Okręgowej Izby Aptekarskiej należy wpłacać na konto POIA w terminie do 20 każdego miesiąca za dany miesiąc kalendarzowy.
2. Składki za dany rok kalendarzowy należy wpłacić w terminie do 10 stycznia następnego roku kalendarzowego.

§ 3

Nieopłacone w terminie składki członkowskie i koszty postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej podlegają ściągnięciu w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

§ 4

Z dniem wejścia w życie niniejszej uchwały traci moc Uchwała Nr 6 XXIV Okręgowego Zjazdu Delegatów Podkarpackiej Okręgowej Izby Aptekarskiej w Rzeszowie z dnia 16 kwietnia 2009 roku w sprawie wysokości składki członkowskiej od członków Podkarpackiej Okręgowej Izby Aptekarskiej.

§ 5

Uchwała wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2014 roku.

Podkarpacka Okręgowa Izba Aptekarska informuje, że od dnia 25.04.2008 nastąpiła zmiana numeru konta bankowego na:

03 1240 4751 1111 0000 5517 8507

Uwaga!

W związku z wprowadzeniem bankowych rozliczeń księgowych drogą internetową Biuro Izby Aptekarskiej prosi wszystkich członków POIA o wpłaty składek członkowskich za pomocą przelewu bankowego lub pocztowego.

Każde przyjęcie wpłaty w formie gotówkowej w siedzibie Izby wiąże się z koniecznością odprowadzenia gotówki do banku a tym samym dodatkową opłatą prowizyjną.

FARMACJA 21
FARMACEUCI W OCHRONIE ZDROWIA

Mamy zaszczyt zaprosić Państwa na 2. Kongres Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego
FARMACJA 21. FARMACEUCI W OCHRONIE ZDROWIA,

który odbędzie się 23-24 września 2016 r.
we Wrocławiu, na Wydziale Farmaceutycznym Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich

Komitet Naukowy:

- prof. Janusz Pluta – przewodniczący
- prof. Zbigniew Fijałek
- prof. Edmund Grześkowiak
- prof. Anna Wiela-Hojeńska
- dr hab. Agnieszka Zimmermann
- dr Bożena Karolewicz – sekretarz

Tematyka:

- Polska Koncepcja opieki Farmaceutycznej – gdzie jesteśmy?
- Rola apteki w zmieniającym się systemie ochrony zdrowia
- Zafałszowanie i identyfikacja produktów medycznych (leki, wyroby medyczne, suplementy diety)
- Wyzwania farmacji praktycznej
- Kwalifikacje i Szkolenie podyplomowe – przykry obowiązek czy szansa na rozwój zawodowy?
- Nowości w farmacji

Spis treści:

Słowo Prezesa 3
1. Ustawa z dnia 18 marca 2016 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. RP poz. 652) 5
2. Komunikat Naczelnej Rady Aptekarskiej 9
3. Pismo Ministerstwo Zdrowia (Departament Polityki Lekowej i Farmacji) w sprawie terminów realizacji recept 10
4. Pismo Ministerstwa Zdrowia do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie refundacji recept realizowanych po zgonie pacjenta ... 12
5. Pismo Ministerstwa Zdrowia w sprawie zakazu reklamy aptek (przepis art. 94a ustawy Prawo farmaceutycznego) 15
6. Pismo Głównego Inspektora Sanitarnego do Prezesa NRA w sprawie stosowania reklamy suplementów diety 17
7. Pismo Prezesa NRA do Głównego Inspektora Sanitarnego w sprawie reklamy suplementów diety 21
8. Stanowisko XX Zgromadzenia Ogólnego Związku Powiatów Polskich, Ossa 1 czerwca 2016 r. 24
9. Informacja z posiedzenia Podkarpackiej Okręgowej Rady Aptekarskiej w dniu 17 maja 2016 r. 25
10. Informacja z posiedzenia Podkarpackiej Okręgowej Rady Aptekarskiej w dniu 14 czerwca 2016 r. 29
11. **Non omnis moriar - Mgr farm. Danuta Rudnicka** 31
12. Zmiana kategorii dostępności MAXON ACTIVE 32
- ZADITEN 34
- ALERDES 36
- STARAZOLIN 38
- KETESSE 25 40
- KETESSE SL 40
13. Da ad capsulae amylaceae 42
14. Komunikat - Przypomnienie o obowiązku składkowym 43
15. Farmacja 21 Kongres Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego Wrocław wrzesień 2016. 46