BIULETYN

4(236/2016) Rok wydania XXIV

Podkarpacka Okręgowa Izba Aptekarska
Rzeszów – sierpień 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!

„Letni numer" naszego Biuletynu wcale nie jest taki letni, może nie gorący ale swoją temperaturę ma.

Już pierwsza strona przynosi rozporządzenie MZ w sprawie obrotu (hurtowego wprawdzie ale dotyczy również to aptek) środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1. Z tej samej grupy tematycznej mamy również rozporządzenie w sprawie terminu realizacji recepty na leki grupy I-N, sprowadzane w drodze importu docelowego.

Sprawę realizacji recept dopełnia stanowisko Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji (aspekty realizacji) oraz Prezesa NFZ (realizacja po zgonie pacjenta).

Proszę też o wnikliwe zapoznanie się z komunikatem GIF w sprawie systemu odmów realizacji zamówień – a miało być tak pięknie, aptekarz zamawia, hurtownia dostarcza, lek czeka na pacjenta.

Rzecznicy Odpowiedzialności Zawodowej zawodów wykonywanych w obszarze ochrony zdrowia przedstawili swoje zdanie na temat tak bardzo rozpowszechnionej reklamy – podobno „w obecnych czasach" bez reklamy żaden „towar" nie ma szans zbytu. Pytanie tylko, czy w tak delikatnej sferze, jaką jest zdrowie – jest klient i jest towar i czy faktycznie tak również być musi. Ale to dyskusja na inny czas, dobrze, ze rzecznicy podjęli takie zagadnienie.

Proszę o zapoznanie się z Raportem Naczelnej Izby Aptekarskiej, z jego treści można wysnuć wiele wniosków i przygotować wiele argumentów w dyskusjach – w imieniu Aptekarzy na pewno nikt nie będzie występował z większym zaangażowaniem niż sami Aptekarze. Czekanie, że Naczelna powinna; że Minister jest zobowiązany; że trzeba by, że ktoś ... jest tylko narzekaniem na los. A może faktycznie trzeba by ...

Zauważcie Państwo powrót części Biuletynu pod ogólną winietą „Szkolenia" jest tam bardzo wartościowy artykuł autorytetów z zakresu farmacji stosowanej, z Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego w sprawie wydawania z aptek zawiesin doustnych, szczególnie ich form pediatrycznych. Jest też ciekawe ujęcie rzadko poruszanego tematu przemysłu farmaceutycznego.

A w ogóle, to zachęcamy wszystkich Kolegów do przygotowywania opracowań własnych, którymi można zainteresować większą grupę farmaceutów. Temu ma służyć, zainicjowanie przez Komisję Nauki i Szkolenia POIA

konkursu na wspomnienia pod roboczym tytułem „Aptekarz wczoraj, dziś, jutro". Temat jest bardzo pojemny, każdy z nas ma jakieś swoje przemyślenia na temat roli aptekarza w społeczeństwie, chce utrwalić postać wyjątkowego aptekarza na tle jego pracy, ma swoje marzenia związane z wykonywaniem zawodu. Regulamin konkursu opublikujemy w następnym numerze naszego wydawnictwa, teraz proszę o przemyślenie tematu.

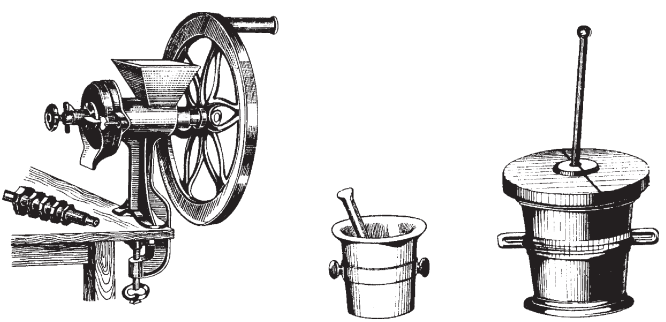
We Wrocławiu, we wrześniu odbędzie się kolejny duży Kongres Farmacja 21 – czy ktoś z Państwa będzie w nim uczestniczył ? – prosimy o refleksje własne.

W przyszłym roku wydarzenie o randze światowej – 43 Kongres Historii Farmacji, bardzo blisko, jak na wydarzenie międzynarodowe – w Warszawie, zachęcamy nie tylko do obserwacji, zachęcamy do czynnego uczestnictwa. W tematykę Kongresu możemy wnieść swoją pracę związaną z bardzo zasłużonym Wielkim Aptekarzem galicyjskim z małego miasteczka, z Wilhelmem Zajączkowskim ze Strzyżowa. A na pewno skojarzą się Państwu również inne tematy, warto w swoim dorobku mieć chociażby doniesienie w wydarzeniu międzynarodowym.

Jako kolejna postać leku występuje ULEPEK – spotkaliście się Koledzy z taką nazwą ? A może ktoś z państwa odpowie na pytanie – co było, jak cukru nie było ?

Życzę Wszystkim pięknej i pogodnej końcówki lata i obfitującej w „dary lasu" jesieni; przypominam, że obchodzimy w bieżącym roku dwudziestą piątą rocznicę pracy Samorządu Aptekarskiego – wszystkiego najlepszego na dalsze lata pracy dla Działaczy i wszystkich Aptekarzy,

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



DZIENNIK USTAW
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 22 lipca 2016 r.

Poz. 1085

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA[1)]

z dnia 7 lipca 2016 r.

w sprawie wydawania zezwoleń na obrót hurtowy środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami kategorii 1[2)]

Na podstawie art. 40 ust. 5 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2016 r. poz. 224 i 437) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

1) szczegółowe warunki i tryb wydawania oraz cofania zezwoleń na obrót hurtowy środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi;

2) wymagania kwalifikacyjne, jakim powinna odpowiadać osoba odpowiedzialna za nadzór nad obrotem środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami kategorii 1;

3) wzory wniosków o udzielenie zezwolenia na obrót środkiem odurzającym, substancją psychotropową lub prekursorami kategorii 1;

4) warunki i sposób wydawania środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1;

5) warunki i sposób ewidencjonowania obrotu środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami kategorii 1.

§ 2. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje zezwolenie na obrót hurtowy środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi po stwierdzeniu, że wnioskodawca:

1) posiada procedury obejmujące zapewnienie ciągłości działania, podział obowiązków i ustanawianie zastępstw oraz system kontroli dotyczący zakresu prowadzonej działalności;

2) zatrudnia osobę odpowiedzialną za nadzór nad obrotem środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami kategorii 1, o której mowa w § 4;

3) posiada system zabezpieczenia pomieszczeń, w których są przechowywane środki odurzające lub substancje psychotropowe, przed dostępem osób nieupoważnionych;

---

1) Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

2) Niniejsze rozporządzenie w zakresie swojej regulacji służy stosowaniu przepisów:
   1) rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2015/1011 z dnia 24 kwietnia 2015 r. uzupełniającego rozporządzenie (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie prekursorów narkotykowych i rozporządzenie Rady (WE) nr 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Unią a państwami trzecimi oraz uchylającego rozporządzenie Komisji (WE) nr 1277/2005 (Dz. Urz. UE L 162 z 27.06.2015, str. 12, z późn. zm.);
   2) rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2015/1013 z dnia 25 czerwca 2015 r. ustanawiającego przepisy dotyczące rozporządzenia (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie prekursorów narkotykowych i rozporządzenia Rady (WE) nr 111/2005 określającego zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Unią a państwami trzecimi (Dz. Urz. UE L 162 z 27.06.2015, str. 33).

4) przechowuje środki odurzające grup I-N, II-N i IV-N lub substancje psychotropowe w sposób zabezpieczający przed kradzieżą lub dostępem osób nieupoważnionych, w odrębnych pomieszczeniach wyposażonych w instalację alarmową oraz w drzwi o odpowiedniej konstrukcji, zamykane co najmniej na dwa zamki, oraz okna zabezpieczone przed włamaniem albo w zamkniętych metalowych szafach, lodówkach lub kasetach, przymocowanych w sposób trwały do ścian lub podłogi pomieszczenia;

5) w przypadku środków odurzających grupy III-N przechowuje je w wydzielonym miejscu i zabezpiecza przed dostępem osób nieupoważnionych;

6) posiada ewidencję przychodu i rozchodu środków odurzających lub substancji psychotropowych;

7) prowadzi dokumentację dotyczącą przechowywania i zabezpieczania środków odurzających lub substancji psychotropowych.

§ 3. Główny Inspektor Farmaceutyczny z urzędu cofa zezwolenie, o którym mowa w § 2, jeżeli po jego udzieleniu zaistnieją przesłanki uzasadniające odmowę udzielenia zezwolenia.

§ 4. 1. Osoba odpowiedzialna za nadzór nad obrotem środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami kategorii 1, które są produktami leczniczymi, posiada, w przypadku:

1) hurtowni farmaceutycznej – tytuł zawodowy magistra lub równorzędny uzyskany w wyniku ukończenia studiów wyższych związanych z kształceniem w zakresie farmacji i co najmniej 2-letni staż pracy w hurtowni farmaceutycznej lub w aptece, oraz nie może jednocześnie zajmować stanowiska Osoby Odpowiedzialnej w hurtowni farmaceutycznej, w której jest zatrudniona;

2) hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych – tytuł zawodowy magistra lub równorzędny uzyskany w wyniku ukończenia studiów wyższych związanych z kształceniem w zakresie farmacji lub weterynarii i co najmniej 2-letni staż pracy w hurtowni farmaceutycznej, hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych lub aptece.

2. Osoba odpowiedzialna za nadzór nad obrotem środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi, które nie są produktami leczniczymi, albo nadzór nad prekursorami kategorii 1 posiada tytuł zawodowy magistra, magistra inżyniera lub równorzędny uzyskany w wyniku ukończenia studiów wyższych związanych z kształceniem w zakresie: analityki medycznej, biologii, biotechnologii, chemii, farmacji, medycyny lub weterynarii.

§ 5. 1. Wzór wniosku o udzielenie zezwolenia na obrót środkiem odurzającym lub substancją psychotropową określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

2. Wzór wniosku o udzielenie zezwolenia na obrót prekursorami kategorii 1 określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 6. Wydawanie środków odurzających lub substancji psychotropowych odbywa się na podstawie zapotrzebowania, złożonego pisemnie przez podmiot zamawiający, zawierającego następujące informacje:

1) nazwę i adres siedziby albo miejsca zamieszkania podmiotu zamawiającego;

2) określenie prowadzonej działalności przez podmiot zamawiający oraz numer i datę wydania zezwolenia na jej prowadzenie;

3) numer REGON podmiotu zamawiającego;

4) międzynarodową nazwę zalecaną, nazwę handlową lub nazwę skróconą, która w jednoznaczny sposób pozwala określić środek odurzający lub substancję psychotropową;

5) zamawianą ilość środków odurzających lub substancji psychotropowych, a w przypadku produktów leczniczych – postać farmaceutyczną i dawkę środka odurzającego lub substancji psychotropowej;

6) imię i nazwisko osoby uprawnionej do odbioru środków odurzających lub substancji psychotropowych;

7) datę sporządzenia zapotrzebowania oraz podpis i pieczątkę imienną osoby upoważnionej do reprezentowania podmiotu zamawiającego.

§ 7. Wydawanie prekursorów kategorii 1 odbywa się na podstawie:

1) deklaracji klienta, o której mowa w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych (Dz. Urz. UE L 47 z 18.02.2004, str. 1, z późn. zm., Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 46), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 273/2004”;

2) zezwolenia na wywóz, o którym mowa w art. 12 rozporządzenia Rady (WE) nr 111/2005 z dnia 22 grudnia 2004 r. określającego zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Unią a państwami trzecimi (Dz. Urz. UE L 22 z 26.01.2005, str. 1, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 111/2005";

3) zezwolenia na przywóz, o którym mowa w art. 20 rozporządzenia nr 111/2005.

§ 8. 1. Ewidencję dotyczącą środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1, zwaną dalej „ewidencją", prowadzi się w sposób umożliwiający identyfikację zdarzeń i przeprowadzonych transakcji, zwłaszcza czynności lub zdarzeń związanych z przychodem i rozchodem środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1, przy zachowaniu ciągłości zapisów i bezbłędności stosowanych procedur obliczeniowych.

2. W przypadku ewidencji prowadzonej w postaci papierowej:

1) strony są numerowane i stanowią chronologicznie uporządkowaną całość;

2) wpisy są dokonywane w sposób czytelny i w porządku chronologicznym;

3) wpisów nie poprawia się, z wyjątkiem błędów powstałych wskutek oczywistej omyłki pisarskiej albo rachunkowej;

4) omyłki pisarskie albo rachunkowe poprawia się przez skreślenie dotychczasowego wpisu i dokonanie nowego wpisu w taki sposób, aby był czytelny wpis poprawiany; dodatkowo zamieszcza się przy nim adnotację o przyczynie błędu oraz datę i oznaczenie osoby dokonującej adnotacji;

5) wpis opatruje się datą i oznaczeniem osoby dokonującej wpisu.

3. W przypadku ewidencji prowadzonej w postaci elektronicznej, system teleinformatyczny zapewnia:

1) zabezpieczenie dokumentacji przed uszkodzeniem lub utratą;

2) zachowanie integralności i wiarygodności dokumentacji;

3) stały dostęp do dokumentacji dla osób uprawnionych oraz zabezpieczenie przed dostępem osób nieuprawnionych;

4) identyfikację osoby dokonującej wpisu oraz osoby dokonującej poprawienia wpisu;

5) udostępnienie, w tym przez eksport w postaci elektronicznej dokumentacji albo części dokumentacji, w formacie XML i PDF;

6) eksport całości danych w formacie XML w sposób zapewniający możliwość odtworzenia tej dokumentacji w innym systemie teleinformatycznym;

7) funkcjonalność wydruku – na żądanie uprawnionych organów.

4. Utrwalenie ewidencji prowadzonej w postaci elektronicznej polega na zastosowaniu odpowiednich do ilości danych i zastosowanej technologii rozwiązań technicznych zapewniających przechowywanie, używalność i wiarygodność dokumentacji znajdującej się w systemie teleinformatycznym co najmniej do upływu okresu przechowywania dokumentacji.

§ 9. Wydawanie środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1 rozlicza się i ujmuje w ewidencji jako oddzielną transakcję.

§ 10. 1. Ewidencję, w przypadku środków odurzających grupy I-N, II-N i IV-N lub substancji psychotropowych grup I-P i II-P, prowadzi się odrębnie dla każdego środka odurzającego lub substancji psychotropowej, w postaci książki kontroli, zawierającej:

1) w odniesieniu do przychodu:

   a) liczbę porządkową,

   b) datę dostawy,

   c) nazwę dostawcy,

   d) oznaczenie dokumentu przychodu,

   e) ilość dostarczoną, wyrażoną w miligramach, gramach, kilogramach, sztukach, albo liczbę opakowań jednostkowych będących przedmiotem transakcji, a w przypadku produktów leczniczych – postać farmaceutyczną i dawkę;

2) w odniesieniu do rozchodu:

a) liczbę porządkową,

b) datę wydania,

c) dokument stanowiący podstawę wydania,

d) imię i nazwisko lub nazwę odbiorcy,

e) ilość wydaną, wyrażoną w miligramach, gramach, kilogramach, sztukach, albo liczbę opakowań jednostkowych będących przedmiotem transakcji, a w przypadku produktów leczniczych – postać farmaceutyczną i dawkę;

3) stan magazynowy po dostarczeniu lub wydaniu;

4) ewentualne uwagi.

2. Wpisów w książce kontroli, o której mowa w ust. 1, dokonuje niezwłocznie osoba, o której mowa w § 4, albo upoważniona pisemnie inna osoba posiadająca kwalifikacje określone w § 4.

3. Książkę kontroli, o której mowa w ust. 1, przechowuje się przez okres 5 lat, licząc od pierwszego dnia roku kalendarzowego następującego po roku, w którym dokonano ostatniego wpisu.

§ 11. 1. Ewidencję, w przypadku środków odurzających grup III-N lub substancji psychotropowych grup III-P i IV-P, prowadzi się w postaci comiesięcznych zestawień, zawierających:

1) międzynarodową nazwę zalecaną lub nazwę handlową i wielkość opakowania, a w przypadku produktów leczniczych – postać farmaceutyczną i dawkę;

2) stan magazynowy na pierwszy dzień miesiąca;

3) łączny przychód i rozchód w ciągu danego miesiąca z podaniem ilości i typu opakowania;

4) stan magazynowy na ostatni dzień miesiąca.

2. Zestawienia, o których mowa w ust. 1, sporządza osoba, o której mowa w § 4.

3. Zestawienia, o których mowa w ust. 1, przechowuje się przez okres 5 lat, licząc od pierwszego dnia roku kalendarzowego następującego po roku, w którym dokonano ostatniego wpisu.

§ 12. 1. Ewidencję, w przypadku prekursorów kategorii 1, prowadzi się w postaci comiesięcznych zestawień, zawierających:

1) nazwę substancji sklasyfikowanej w kategorii 1 zgodnie z załącznikiem I do rozporządzenia nr 273/2004 lub nazwę substancji sklasyfikowanej zgodnie z załącznikiem do rozporządzenia nr 111/2005;

2) ilość i wagę substancji sklasyfikowanej, o której mowa w pkt 1, a w przypadku mieszaniny lub produktu naturalnego, o których mowa w art. 5 ust. 2 lit. b rozporządzenia nr 273/2004 oraz art. 3 lit. b rozporządzenia nr 111/2005, ilość i wagę, jeżeli jest to możliwe, mieszaniny lub produktu naturalnego, jak również ilość i wagę lub procentową zawartość takiej substancji sklasyfikowanej będącej składnikiem mieszaniny;

3) stan magazynowy na pierwszy dzień miesiąca;

4) łączny przychód i rozchód w ciągu danego miesiąca;

5) stan magazynowy na ostatni dzień miesiąca.

2. Zestawienia, o których mowa w ust. 1, przechowuje się przez okres 3 lat, licząc od pierwszego dnia roku kalendarzowego następującego po roku, w którym dokonano ostatniego wpisu.

§ 13. 1. Podmioty prowadzące obrót hurtowy środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi oraz podmioty prowadzące obrót hurtowy prekursorami kategorii 1 dostosują prowadzoną działalność do wymogów niniejszego rozporządzenia w terminie 6 miesięcy od dnia jego wejścia w życie.

2. Do postępowań w sprawie wydawania zezwoleń na obrót hurtowy środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami kategorii 1 wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia stosuje się przepisy dotychczasowe.

§ 14. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.[3)]

Minister Zdrowia: *K. Radziwiłł*

[3)] Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2011 r. w sprawie szczegółowych warunków i trybu wydawania oraz cofania zezwoleń na obrót hurtowy środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi (Dz. U. Nr 288, poz. 1698) oraz rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 lutego 2012 r. w sprawie obowiązków przedsiębiorców posiadających zezwolenia na obrót hurtowy prekursorami kategorii 1, a także warunków, jakie podmiot musi spełniać celem przechowywania środków objętych zezwoleniem w komorach przeładunkowych (Dz. U. poz. 156), które tracą moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 9 pkt 1 ustawy z dnia 24 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 875 i 1830).

Ministerstwo Zdrowia
Departament Polityki Lekowej
i Farmacji

2016 -07- 13
Wpłynęło dn.
L. dz. KOI 1931/16
Podpis M. Mello

Warszawa, 2016 -07- 11

PLO.461.315.2016.BRB
623896

Pani
mgr farm. Elżbieta Piotrowska-Rutkowska
Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej
ul. Długa 16
00-238 Warszawa

Szanowna Pani Prezes,

W odpowiedzi na pismo L.dz.P-253/2016 z dnia 1 czerwca 2016 r. oraz w związku z wątpliwościami dotyczącymi praktycznych aspektów realizacji recept zwracam się z uprzejmą prośbą o przyjęcie następujących informacji.

1. Umieszczanie na receptach ilości leku słownie

Obowiązek wystawiania recept z określeniem ilości w sposób słowny występuje jedynie w przypadku recept wystawianych na środki odurzające lub substancje psychotropowe. Przepis § 6, ust. 1 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) stanowi, że recepta wystawiona na preparaty zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe zawiera, oprócz danych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 45 ust. 5 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, sumaryczną ilość środka odurzającego lub substancji psychotropowej wyrażoną słownie albo ilość środka odurzającego lub substancji psychotropowej wyrażoną słownie za pomocą ilości jednostek dawkowania oraz wielkości dawki. Z powyższego wynika, że powyższy przepis dopuszcza obie formy wyrażenia ilości leku jako dopuszczalne. Na recepcie można wpisać słownie ilość tabletek i zawartość substancji czynnej w jednej tabletce (na przykład: trzydzieści tabletek po pięć mg) albo równoważnie można wpisać łączną ilość substancji czynnej tj.: wymnożoną ilość tabletek przez dawkę jednostkową (na przykład: sto pięćdziesiąt mg).

2. Przykład sposobu przepisania na recepcie:

a) Rp.: Xaloptic Combi 3 op ā 2,5 ml 2 op

DS 1x1

Wykaz leków refundowanych przewiduje dwa rodzaje opakowań tego leku:

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN
Latanoprostum + Timololum	Xaloptic Combi, krople do oczu, roztwór, 50+5 µg/ml + mg/ml	3 but. po 2,5 ml	5903060606630
Latanoprostum + Timololum	Xaloptic Combi, krople do oczu, roztwór, 50+5 µg/ml + mg/ml	1 but. po 2,5 ml	5909990894543

Biorąc pod uwagę przepis § 16 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich (Dz.U. z 2016 r. poz. 62 j.t.), który stanowi, że 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 najmniejszą z nich, jako ilość przepisaną przez osobę wystawiającą receptę, ww. receptę należy zrealizować w ilości 4 buteleczek:

- 4 opakowania zawierające 1 buteleczkę

  albo

- 1 opakowanie zawierające 3 buteleczki i 1 opakowanie zawierające 1 buteleczkę

b) Rp.: Diaprel MR 60 mg 1 op ā 90 tabl

Wykaz leków refundowanych przewiduje dwa rodzaje opakowań tego leku:

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN
Gliclazidum	Diaprel MR, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 mg	60 tabl.	5909990443017
Gliclazidum	Diaprel MR, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 60 mg	30 tabl.	5909990774746

Zatem przedmiotowa recepta została wystawiona na lek nieobecny w wykazie leków refundowanych. W przypadku realizacji recepty na lek nierefundowany dopuszczalne jest wydanie leku w dowolnej konfiguracji opakowań z odpłatnością pacjenta równą cenie detalicznej za każde wydane opakowanie. W przedstawionym przykładzie dopuszczalne jest wydanie leku w ilości do 90 tabletek.

Należy podkreślić, że decyzja o objęciu refundacją dotyczy konkretnego produktu leczniczego. Tym samym produkt leczniczy o tej samej nazwie handlowej ale w innej dawce, czy wielkości opakowania, co do którego nie została wydana decyzja o objęciu

refundacją, nie może zostać sfinansowany ze środków publicznych. Farmaceuta nie ma możliwości wydania świadczeniobiorcy produktu leczniczego refundowanego w ramach ubezpieczenia zdrowotnego w zamian za lek nierefundowany, w każdym przypadku, niezależnie od tego czy lekarz określił lub nie określił rodzaju odpłatności. Dotyczy to wszelkich sytuacji, gdy osoba wystawiająca receptę określi w sposób wadliwy, niepozwalający na jednoznaczną ocenę, w którym miejscu powstała nieprawidłowość.

c) Rp.: Controloc 40 mg 14 tabl (2 blistry) 3 op.

Wykaz leków refundowanych przewiduje dwa rodzaje opakowań tego leku:

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN
Pantoprazolum	Controloc 40, tabl. dojel., 40 mg	14 szt. (1 blist.po 14 szt.)	**5909990689842**
Pantoprazolum	Controloc 40, tabl. dojel., 40 mg	28 szt. (2 blist.po 14 szt.)	**5909990689859**

Obwieszczenie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w sprawie ogłoszenia Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przewiduje następujące opakowania leku Controloc 40, pantoprazolum, tabletki dojelitowe, 40 mg:

14 tabl. w blistrach - EAN 5909990614752

14 tabl. w blistrze - EAN 5909990689842 - obecne w wykazie leków refundowanych

14 tabl. w butelce - EAN 5909990689811

28 tabl. (2 x 14) - EAN 5909990689859 - obecne w wykazie leków refundowanych

28 tabl. (4 x 7) - EAN 5909990614769

28 tabl. w butelce - EAN 5909990689828

60 tabl. - EAN 5909990820344

100 tabl. - EAN 5909990689835

Zatem przedmiotowa recepta została wystawiona na lek nieobecny w wykazie leków refundowanych. W przypadku realizacji recepty na lek nierefundowany dopuszczalne jest wydanie leku w dowolnej konfiguracji opakowań z odpłatnością pacjenta równą cenie detalicznej za każde wydane opakowanie. W przedstawionym przykładzie dopuszczalne jest wydanie leku w ilości do 42 tabletek.

4. Czy będzie można wydać odpowiednik leku z wykazu leków przysługujących seniorom, osobom powyżej 75. r.ż. ?

Tak. Obowiązujące w tym zakresie są zacytowane poniżej przepisy art. 44 i art. 44a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2015 r., poz. 345 z późn. zm.):

„Art.44. 1. *Osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego 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.*

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.*

3. *Przepisy ust. 1-2d stosuje się odpowiednio do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.*

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. Przepis § 16 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich (Dz.U. z 2016 r. poz. 62 j.t.) określa przypadki, w których możliwa jest realizacja recept po ich uzupełnieniu przez osobę realizującą.

Czy istnieje możliwość zniżkowego wydania ubezpieczonemu pacjentowi leku w przypadku:

- **nieczytelnego numeru telefonu świadczeniodawcy** – tak (*§ 16 ust. 1 pkt 2 ww. rozporządzenia*)
- **braku numeru telefonu świadczeniodawcy** – nie (*§ 16 ust. 1 pkt 2 ww. rozporządzenia - dotyczy wyłącznie przypadku kiedy na recepcie wpisano w sposób nieczytelny lub niezgodny z rozporządzeniem*)
- **nieczytelnego imienia lub nazwiska lekarza przy czytelnym PWZ** – tak (*§ 16 ust. 1 pkt 2 ww. rozporządzenia - dotyczy wyłącznie przypadku kiedy na recepcie wpisano w sposób nieczytelny lub niezgodny z rozporządzeniem*)
- **braków w danych pacjenta, np. brak imienia, brak nazwy ulicy; po ustaleniu tych danych przez osobę realizującą receptę** – nie (*§ 16 ust. 1 pkt 3 ww. rozporządzenia stanowi, że jeżeli na recepcie wpisano w sposób nieczytelny lub błędny dane pacjenta - imię i nazwisko, adres, numer PESEL, numer paszportu lub innego dokumentu ze zdjęciem potwierdzającego tożsamość - osoba wydająca zamieszcza je na rewersie recepty oraz składa swój podpis*).

6. **Uzależnienie wydania leku ze zniżką od wieku lub płci pacjenta**

Przepis § 2 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U. z 2016 r. poz. 493) stanowi, że osoba realizująca receptę jest obowiązana przed wydaniem produktu leczniczego lub wyrobu medycznego do sprawdzenia prawidłowości wystawienia recepty, zgodnie z odrębnymi przepisami; sprawdzenia szczególnych uprawnień osoby, dla której została wystawiona recepta, określonych w odrębnych przepisach; sprawdzenia rodzaju odpłatności za wydawany produkt leczniczy lub wyrób medyczny. Ponadto przepis § 5 ust. 1 pkt 5 tego rozporządzenia stanowi, że odmowa wydania produktu leczniczego lub wyrobu medycznego może nastąpić, jeżeli zachodzi uzasadnione podejrzenie co do wieku osoby, dla której została wystawiona recepta.

Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przewiduje ograniczenie wiekowe w zakresie wskazań objętych refundacją dla leków

zawierających następujące substancje czynne: atomoxetinum, cetrorelixum, follitropinum alfa, follitropinum beta, ganirelixum, glycopyrronii bromidum, goserelinum, indacaterolum, insulinum glargine, koryfolitropina alfa, lakozamid, menotropinum, methylphenidatum, rivaroxabanum, triptorelinum, umeclidinii bromidum i urofollitropinum.

Ograniczenie odnośnie płci dotyczy między innymi wskazania refundacyjnego:

- osteoporoza pomenopauzalna (T-score mniejsze lub równe -2,5 mierzone metodą DXA) u kobiet w wieku powyżej 60 lat, ze złamaniem osteoporotycznym, po niepowodzeniu leczenia doustnymi bisfosfonianami lub z przeciwwskazaniami (nietolerancja) do ich stosowania;
- zaawansowany hormonozależny rak gruczołu krokowego;
- przerost gruczołu krokowego.

Osoba realizująca receptę, znając wiek i płeć pacjenta, powinna zwrócić uwagę na niezgodność wypisanego leku z ograniczeniem wskazania refundacyjnego. Natomiast nie ma ona możliwości posiadania wiedzy odnośnie diagnozy i niezbędnej terapii. Stąd jedynie w celu dobrze pojętej troski o pacjenta i dbałości o prawidłowość farmakoterapii osoba realizująca taką receptę powinna zwrócić uwagę na niezgodność wieku lub płci ze wskazaniem refundacyjnym i przedstawić swoje wątpliwości pacjentowi lub osobie wystawiającej receptę.

Z wyjątkiem wskazanych powyżej przepisów rozporządzenia w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych, nie ma podstaw do odmowy realizacji recepty z uwzględnieniem refundacji gdyż byłaby to nieuprawniona ingerencja w ordynację lekarską lub pielęgniarską. Osobą odpowiedzialną za ordynację jest wyłącznie osoba wystawiająca receptę i to na niej spoczywa odpowiedzialność za leczenie, w tym również odpowiedzialność finansowa za przepisanie leku z nienależną refundacją.

Narodowy Fundusz Zdrowia posiada wszystkie instrumenty pozwalające na kontrolę ordynacji lekarskiej już na etapie wstępnej weryfikacji zbiorczych zestawień recept otrzymanych z aptek.

Jednocześnie należy dodać, że przepis art. 96a ust. 8 pkt 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 z późn.zm) stanowi, że recepta, na której co najmniej jeden z przepisanych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, dla którego wydano decyzję o objęciu refundacją w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia

żywieniowego oraz wyrobów medycznych, ma być wydany za odpłatnością, o której mowa w art. 6 ust. 2 tej ustawy, obejmuje odpłatność produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, określoną w następujący sposób:

a) jeżeli produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny występuje w wykazie, o którym mowa w art. 37 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w jednej odpłatności, osoba wystawiająca receptę może nie wpisać tej odpłatności,

b) jeżeli produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny występuje w wykazie, o którym mowa w art. 37 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w więcej niż jednej odpłatności, osoba wystawiająca receptę:

– wpisuje symbol "P" w przypadku przepisywania tego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego za najniższą odpłatnością wynikającą z wykazu, o którym mowa w art. 37 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych,

– może nie wpisać poziomu odpłatności w przypadku przepisywania tego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego za najwyższą odpłatnością wynikającą z wykazu, o którym mowa w art. 37 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych,

– wpisuje odpłatność określoną w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 i 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w przypadkach innych niż wskazane w tiret pierwsze i drugie;

Natomiast przepis art. 96a ust. 8 pkt 8 stanowi, że jeżeli produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny jest przepisywany **poza zakresem refundacji**, osoba wystawiająca receptę **wpisuje symbol "X" albo 100%.**

7. Realizacja recept w przypadku braku określenia na recepcie postaci leku i dawki (mocy leku)

Przepis § 16 ust. 1 pkt 1 ppkt b i c rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich (Dz.U. z 2016 r. poz. 62 j.t.) stanowi, że jeżeli na recepcie nie wpisano, wpisano w sposób nieczytelny, błędny lub niezgodny z rozporządzeniem:

- postać leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego - osoba wydająca określa ją na podstawie posiadanej wiedzy;
- dawkę leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego - osoba wydająca przyjmuje, że jest to najmniejsza dawka dopuszczona do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

8. **Realizacja recepty w przypadku wpisania na recepcie dawkowania w niepoprawny sposób, jak na przykład:**

Rp.: Dermovate maść 5 op, DS. 2x dziennie

lub

Rp.: Nutramigen 10 op, DS. 4x180.

Przepis § 16 ust. 1 pkt 1 ppkt d rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich (Dz.U. z 2016 r. poz. 62 j.t.) stanowi, że jeżeli na recepcie nie wpisano, wpisano w sposób nieczytelny, błędny lub niezgodny z rozporządzeniem sposób dawkowania, o którym mowa w § 6 ust. 1 pkt 5 lit. a - osoba wydająca wydaje maksymalnie dwa najmniejsze opakowania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego określone w wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, a w przypadku leków, wyrobów medycznych niepodlegających refundacji - dwa najmniejsze opakowania dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Wskazane w powyższych przykładach sposoby dawkowania zostały określone nienależycie i w sposób niezgodny z rozporządzeniem oraz przepisem art. 96a ust. 2, 4 i 5 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Z przywołanych regulacji jasno wynika, że sposób dawkowania podany na recepcie ma służyć również wyliczeniu okresu stosowania przepisanego na recepcie produktu. Nieprecyzyjne określenie sposobu dawkowania uniemożliwiające wyliczenie okresu stosowania ogranicza możliwość realizacji recepty w ilości powyżej dwóch najmniejszych opakowań.

Błędne określenie sposobu dawkowania uniemożliwia realizację przepisu § 18 ust 1 pkt 3 oraz ust. 2 ww. rozporządzenia, który stanowi, że refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne wydaje się w ilości przeznaczonej do maksymalnie 120-dniowego stosowania wyliczonego na podstawie podanego na recepcie sposobu dawkowania.

Jeżeli na recepcie podano sposób dawkowania, a ilość leku wydanego zgodnie z ust. 1 pkt 1 przekraczałaby ilość leku przeznaczoną do 120-dniowego stosowania, lek wydaje się w ilości maksymalnie zbliżonej do ilości określonej na recepcie, chyba że należy wydać jedno najmniejsze opakowanie leku określone w wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych.

9. Realizacja recept na leki o określonej z ChPL trwałości

Przykład:

Rp.: Augmentin (400 mg + 57mg)/5 ml, 140 ml, DS.2x5ml

Ten lek ma przydatność do spożycia 7 dni od dnia przygotowania zawiesiny.

Z powyższego wynika, że należy wydać 2 opakowania po 70 ml.

Uzasadniając to stanowisko uprzejmie informuję, że nie ma przepisów prawa, które zabraniałyby takiej realizacji recepty. Wydanie 2 opakowań po 70 ml w opisanym przypadku wynika wprost z dbałości o jakość leku stosowanego przez pacjenta.

Nie do przyjęcia jest sytuacja kiedy pacjent otrzymując w aptece jedno opakowanie 140 ml będzie miał do wyboru albo stosować lek po terminie przydatności czyli lek przeterminowany albo przekazać do utylizacji pozostałą po zbyt krótkiej terapii część leku. Takie postepowanie byłoby całkowicie niedopuszczalne z każdego punktu widzenia, zdrowotnego, farmaceutycznego i finansowego.

10. Wydawanie leków dla pacjentów z uprawnieniami IB

- zasady wydawania zamienników nierefundowanych – substytucja apteczna w tym zakresie nie została uregulowana odrębnymi przepisami, zatem należy stosować zasady ogólne (ta sama substancja czynna, postać, dawka)
- weryfikacja terminu zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC – aktualny Rejestr Produktów Leczniczych czyli wykaz produktów leczniczych wpisanych do Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej

Polskiej oraz produktów leczniczych wpisanych do Wspólnotowego Rejestru Produktów Leczniczych publikowany jest na platformie cyfrowej „e-zdrowie P2" na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Z poważaniem,

DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji
Izabela Obarska

Do wiadomości:
Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia
Prezes Naczelnej Izby Lekarskiej

Ministerstwo Zdrowia
Departament Polityki Lekowej
i Farmacji
PLD.46434.3008.2016

Warszawa,

Departament Gospodarki Lekami
20. 07. 2016
Pozycja nr .....

Pani
Iwona Kasprzak
Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami
Narodowy Fundusz Zdrowia
Centrala w Warszawie
ul. Grójecka 186, 02-390 Warszawa

P. 31871

Szanowna Pani Dyrektor,

W odpowiedzi na pismo z dnia 30 maja 2016 r. (znak: DGL.4450.78.2016.W.14338.AP) dotyczące interpretacji przepisów w zakresie terminu realizacji recept na leki odurzające grupy I-N, sprowadzane w drodze importu docelowego, w stosunku do których wydano zgodę na objęcie ich refundacją przedstawiam interpretację w niniejszej sprawie.

Stanowiący możliwość sprowadzania leków w ramach tzw. „importu docelowego" art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) – dalej w treści jako „ustawa – Prawo farmaceutyczne" - nie określa bezpośrednio sposobu realizacji recepty wraz z zapotrzebowaniem na sprowadzany z zagranicy produkt leczniczy

Zgodnie natomiast z treścią art. 96a ust. 7 pkt 3 lit. a ustawy – Prawo farmaceutyczne - termin realizacji recepty nie może przekroczyć 120 dni od daty jej wystawienia 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. Analogiczna regulacja została zawarta w § 17 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich (Dz.U. z 2016 r. poz. 62).

Istotny w tym zakresie § 10 ust. 2 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) – dalej jako „rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie środków odurzających"- wskazuje, iż recepty, na których przepisano preparaty zawierające środki odurzające grupy I-N lub substancje psychotropowe grupy II-P, są realizowane nie później niż w ciągu 30 dni od daty ich wystawienia, ale co istotne z uwzględnieniem ust. 2 tegoż paragrafu, który wskazuje, iż recepta wraz z zapotrzebowaniem na sprowadzenie z zagranicy produktów leczniczych, zawierających w swoim składzie środki odurzające lub substancje psychotropowe, nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia pacjentów realizowane są zgodnie z przepisami art. 4 ustawy - Prawo farmaceutyczne.

Takie uregulowanie analizowanej materii pozwala na stwierdzenie, iż termin realizacji recepty na sprowadzane z zagranicy na podstawie art. 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne produkty lecznicze, zawierające w swoim składzie środki odurzające lub substancje psychotropowe, nieposiadające pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wynosi do 120 dni od daty jej wystawienia.

Jednocześnie należy zauważyć, iż realizacja recept na leki zawierające w swoim składzie środki odurzające lub substancje psychotropowe, sprowadzane z zagranicy, niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia pacjentów, ale posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, nie mieści się w dyspozycji § 10 ust. 2 rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie środków odurzających.

Z poważaniem,

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji
Ewa Warmińska

BP MIA, MRA
OIA

Wpłynęło dn. 2016-07-05
L. dz. Ko/ 19.22/16
Podpis M. Mello

Ministerstwo Zdrowia
Departament Polityki Lekowej
i Farmacji

Warszawa, 01 LIP 2016

PLO.461.238.2016.(2)BRB
616788/561869

Pani
mgr farm. Elżbieta Piotrowska-Rutkowska
Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej
ul. Długa 16,
00-238 Warszawa

Szanowna Pani Prezes,

W załączeniu przekazuję odpowiedź Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia na pismo L.dz. P.202/2016 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie realizacji recept po zgonie pacjenta.

Z poważaniem,

DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji
Izabela Obarska

NFZ | Prezes
Narodowego Funduszu Zdrowia

Znak: DGL.4450.91.2016
W.15586.AP

Warszawa, dnia 22.06.2016r

2016 -06- 24

2016 -06- 27

PODSEKRETARZ STANU
w Ministerstwie Zdrowia
Krzysztof Łanda

29. CZE. 2016

RPW/79545/2016 P
Data:2016-06-24
ID:00890201314603

PODSEKRETARZ STANU
Krzysztof Łanda
2016 -06- 24
616788
Wpłynęło Poz.

Pan
Krzysztofa Łanda
Podsekretarz Stanu
w Ministerstwie Zdrowia

Szanowny Panie Ministrze

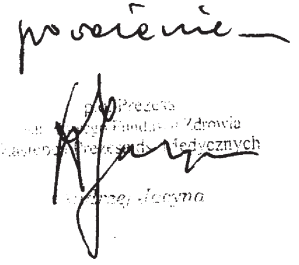
w odpowiedzi na pismo z dnia 11 maja 2016 roku o sygn. PLO.461.238.2016.BRB, w sprawie pisma o sygn. L. dz. P.202/2016 z dnia 27 kwietnia 2016r. Pani mgr farm. Elżbiety Piotrowskiej – Rutkowskiej Prezesa Naczelnej Rady Aptekarskiej, w którym wskazano, iż Narodowy Fundusz Zdrowia nie refunduje recept które realizowane są po zgonie pacjenta, a także przesyła do apteki komunikat o braku możliwości refundacji, wskazując aptece konieczność wyjaśnienia kwestii ponoszenia kosztów nienależnej refundacji z lekarzem, uprzejmie informuję.

Departament Gospodarki Lekami Centrali Narodowego Funduszu Zdrowia zwrócił się do Oddziałów Wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia z prośbą o udzielenie informacji, czy wyżej wymienione praktyki są stosowane w poszczególnych oddziałach. Z informacji uzyskanych z Oddziałów Wojewódzkich NFZ wynika, iż oddziały nie udostępniają aptekom komunikatu na Portalu Świadczeniodawcy / SZOI wskazując na konieczność wyjaśnienia kwestii ponoszenia kosztów nienależnej refundacji z lekarzem oraz nie kwestionują aptece przedłożonych zestawień szczegółowych z poprawnie sprawozdanymi receptami.

Postępowanie sprawdzające recepty wystawione lub zrealizowane po zgonie pacjenta odbywa się w oparciu o udostępnione Oddziałom Wojewódzkim NFZ w ramach centralnego wykazu walidacji i weryfikacji sprawdzenie czy PESEL ma status ZGON w replice CWU (60902016) oraz sprawdzenie, czy data wystawienia recepty przekazanej w pozycji raportu nie jest późniejsza niż data zgonu pacjenta wg ostatniej dostępnej repliki Centralnego Wykazu

Ubezpieczonych (60904015). W sytuacji wystąpienia wyżej wymienionych przypadków system informatyczny zwraca błąd z komunikatem. W przypadku zrealizowania przez aptekę recepty po dacie zgonu pacjenta, apteka otrzymuje komunikat: *„wykazany Nr PESEL wskazuje na realizację recepty po dacie zgonu pacjenta wg Wykazu Ubezpieczonych. Sprawdź czy przekazane dane są zgodne z treścią recepty. Jeśli poprawnie przekazałeś dane skontaktuj się z OW NFZ".* Natomiast w przypadku zrealizowania przez aptekę recepty wystawionej po zgonie pacjenta, apteka otrzymuje komunikat: *„wykazany nr PESEL wskazuje na wystawienie recepty po dacie zgonu pacjenta wg Wykazu Ubezpieczonych. Sprawdź czy przekazane dane są zgodne z treścią recepty. Jeśli poprawnie przekazałeś dane skontaktuj się z OW NFZ".* W przypadku stwierdzenia błędnie sprawozdanych danych, OW NFZ zwraca się do apteki z prośbą o dostarczenie kopii recepty wraz z otaksowaniem, poświadczonej za zgodność z oryginałem. Następnie weryfikowana jest zgodność wykazanych danych na recepcie z danymi przekazanymi w raporcie statystycznym aptecznym i repliką CWU.W sytuacji niezgodności danych na recepcie z danymi sprawozdawczymi apteka wzywana jest do złożenia korekty. Po ponownej weryfikacji prawidłowości przekazanych danych przez pracowników OW NFZ apteki otrzymują refundację za zrealizowane recepty.

Natomiast w przypadku, gdy dane na recepcie są zgodne z danymi wykazanymi w raporcie aptecznym i wskazują na wystawienie recepty po dacie zgonu, wzywa się świadczeniodawcę lub osobę uprawnioną do wystawiania recept refundowanych o wyjaśnienie. Po uzyskaniu wyjaśnień od osoby wystawiającej przedmiotową receptę, podejmowana jest decyzja o dalszym postępowaniu wyjaśniającym (wniosek o przeprowadzenie kontroli doraźnej, skierowanie zgłoszenia do organów ścigania). Należy jednak podkreślić, że w każdym opisywanym przypadku apteka otrzymuje refundację wynikającą z prawidłowo zrealizowanej i sprawozdanej do OW NFZ recepty.



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Warszawa, 6 lipca 2016 r.

KOMUNIKAT
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO
Nr 4/2016 z dnia 6 lipca 2016 r.
w sprawie systemu zgłoszeń odmów realizacji zamówienia (ZORZ)

W związku z obowiązkiem wynikającym z art. 36z ust. 7 ustawy Prawo farmaceutyczne uprzejmie informuję, że Główny Inspektorat Farmaceutyczny przygotował system zgłoszeń odmów realizacji zamówienia (ZORZ) dostępny pod adresem https://odmowy.gif.gov.pl/ZORZ.Refusal/ umożliwiający przesłanie zgłoszenia na kilka różnych sposób tj. z wykorzystaniem usługi internetowej (web service), za pomocą poczty e-mail, poprzez załadowanie pliku do systemu lub ręczne wypełnienie formularza. Trzy pierwsze sposoby wymagają wygenerowania pliku XML w odpowiednim formacie przez system podmiotu wydającego odmowę. W załączeniu do komunikatu znajduje się specyfikacja pliku XML, instrukcja dla użytkowników oraz instrukcja dla integratorów, którzy chcą korzystać z automatycznej drogi przesyłania zgłoszeń.

Aby skorzystać z systemu konieczne jest posiadanie konta w systemie. Konta zostaną wygenerowane automatycznie do dnia 13 lipca br. dla aptek i hurtowni farmaceutycznych, dla których Głównemu Inspektoratowi Farmaceutycznemu udało się ustalić adres e-mail. Dla pozostałych podmiotów zainteresowanych korzystaniem z systemu konta zostaną założone ręcznie. W tym celu należy po 13 lipca br. przesłać na adres: zorz.klient@gif.gov.pl prośbę o założenie konta. Prośba powinna zawierać: imię i nazwisko użytkownika, identyfikator apteki/hurtowni z rejestrów dostępnych pod adresem: http://www.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/ oraz adres e-mail, na który wpłynie link aktywacyjny do konta.

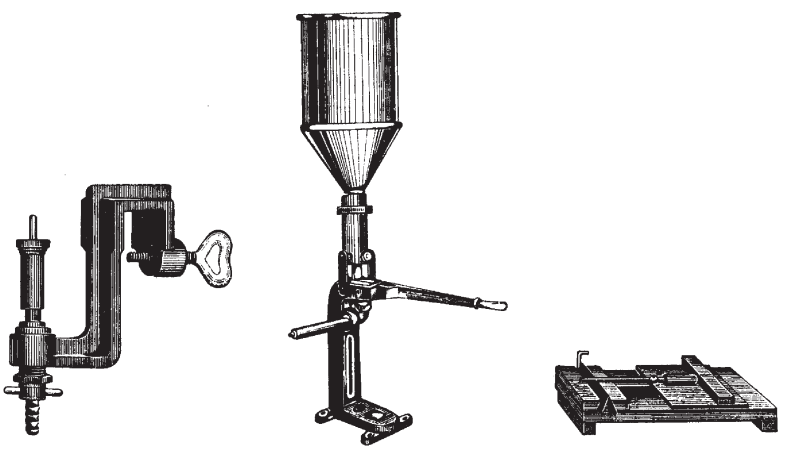
Dla podmiotów, dla których konta zostaną wygenerowane automatycznie, po zalogowaniu do systemu, konieczne będzie uzupełnienie imienia i nazwiska użytkownika (opcja „Edytuj profil").

Administratorem danych osobowych użytkowników systemu ZORZ jest Główny Inspektor Farmaceutyczny (00-082 Warszawa, ul. Senatorska 12). Dane osobowe zbierane są w celu prowadzenia systemu ZORZ. Korzystanie z systemu ZORZ i podanie danych

osobowych jest dobrowolne. Każda osoba ma prawo dostępu do treści swoich danych oraz możliwość ich poprawiania.

Wszelkie zapytania i wnioski użytkowników dotyczące systemu ZORZ należy przesyłać tylko i wyłącznie drogą mailową na adres zorz.klient@gif.gov.pl z podaniem swoich danych kontaktowych. Natomiast zgłoszenia od producentów oprogramowania (integratorów) przyjmowane są pod adresem: zorz.integrator@gif.gov.pl. Informuję jednocześnie, że serwis wdrożeniowy systemu świadczony będzie w terminie od 1 lipca do 31 sierpnia br. i po tym okresie czas obsługi zgłoszenia może ulec znacznemu wydłużeniu.

Dotychczasowy system zgłoszeń dostępny pod adresem https://www.gif.gov.pl/bip/panel przestanie funkcjonować z dniem 31 sierpnia br. i od tego czasu zgłoszenia przyjmowane będą wyłącznie za pomocą systemu ZORZ.



Stanowisko
Naczelnych Rzeczników Odpowiedzialności Zawodowej Aptekarzy, Lekarzy, Pielęgniarek i Położnych oraz Rzecznika Dyscyplinarnego Diagnostów Laboratoryjnych

Naczelny Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej Naczelnej Izby Aptekarskiej mgr farm. Kazimierz Jura,
Naczelny Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej Naczelnej Izby Lekarskiej lek. Grzegorz Wrona,
Naczelny Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych dr n. med. Grażyna Rogala-Pawelczyk,
Rzecznik Dyscyplinarny Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych mgr. Ewa Brzezińska

po spotkaniu w dniu 6 lipca 2016 r. w siedzibie Naczelnej Izby Lekarskiej w Warszawie wyrażają następujące stanowisko:

1. dostrzegają potrzebę wprowadzenia w ustawach regulujących wyroby medyczne (ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych) oraz suplementy diety (ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia) przepisów ograniczających reklamę tych produktów, podobnie jak ma to miejsce w stosunku do produktów leczniczych (ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne); w szczególności powinno to polegać na zakazie prezentowania tych produktów przez osoby posiadające wykształcenie medyczne lub sugerujące posiadanie takiego wykształcenia;
2. pełniąc funkcję organu sprawującego nadzór nad wykonywaniem poszczególnych zawodów medycznych, zawodów zaufania publicznego, będą w ramach swoich samorządów zawodowych zabiegać o wzmocnienie lub utrzymanie w obecnym kształcie przepisów zabraniających osobom wykonującym te zawody uczestniczenia w reklamach produktów leczniczych, suplementów diety oraz wyrobów medycznych.

Naczelny Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej Naczelnej Izby Aptekarskiej
mgr farm. Kazimierz Jura

Naczelny Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położny
dr n. med. Grażyna Rogala-Pawelczyk

Naczelny Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej Naczelnej Izby Lekarskiej
lek Grzegorz Wrona

Rzecznik Dyscyplinarny Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych
mgr Ewa Brzezińska

PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2016 -03- 22

Nr UR/ZD/0447 /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. 13b ust. 2 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 22599
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

APRA
Aripiprazolum
tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg

typ zmiany: IB nr A.2 b)

W punkcie „Nazwa"

zapis: APRA
zastępuje się zapisem: Apra-swift

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: Patrycja Gosiewska, Adamed Sp. z o.o. Pieńków 149, 05-152 Czosnów
2. a/a

Naczelna Izba Aptekarska

RAPORT

O STANIE RYNKU APTECZNEGO W POLSCE

PODSUMOWANIE

CZERWIEC 2016

W związku z planowanymi zmianami przepisów dotyczących zasad prowadzenia aptek oraz zmian struktury właścicielskiej przedsiębiorstw prowadzących apteki, Naczelna Izba Aptekarska przedstawia informacje na temat sytuacji rynku aptecznego.

9 GŁÓWNYCH PATOLOGII RYNKU APTECZNEGO W POLSCE

W latach 2001 – 2016 rynek apteczny podlegał wielu zmianom wynikającym z ewolucji ekonomicznej i geopolitycznej kraju. Brak dostosowania przepisów do zmian rzeczywistości biznesowej doprowadził do szeregu patologii na rynku aptecznym, mogących w efekcie zagrozić bezpieczeństwu lekowemu Polski.

Do najważniejszych z nich należą:

1) Niekontrolowany wywóz leków ratujących życie – ograniczenie dostępności niektórych preparatów dla pacjentów.
2) Celowe przekraczanie ustawowego ograniczenia liczby posiadanych aptek.
3) Bezprecedensowy wzrost liczby aptek, nieproporcjonalny do liczby farmaceutów w Polsce – statystycznie na 1 aptekę przypada zaledwie 2 farmaceutów.
4) Łamanie zakazu reklamy aptek.
5) Stosowanie cen dumpingowych – sprzedaż leków poniżej cen zakupu.
6) Tworzenie mechanizmów ograniczających wpływy z podatków do budżetu Państwa.
7) Wzrost udziałów inwestorów zagranicznych w strukturze właścicielskiej aptek, ze szczególnym uwzględnieniem funduszy inwestycyjnych - obecnie blisko 10% aptek należy do przedsiębiorców z kapitałem zagranicznym, ta liczba systematycznie rośnie.
8) Marginalizacja roli apteki w systemie ochrony zdrowia – apteka punktem dystrybucyjnym skoncentrowanym na biznesowym aspekcie prowadzonej działalności.
9) Dyskryminacja polskich przedsiębiorców prowadzących indywidualne apteki.

Brak szybkich i zdecydowanych decyzji skutkujących zmianą przepisów dotyczących zasad prowadzenia aptek:

- stanowi realne zagrożenie dla niezależnej polityki lekowej Państwa;
- doprowadzi do wyeliminowania z rynku aptek indywidualnych prowadzonych przez polskich przedsiębiorców, płacących podatki w kraju i pozostających pod bezpośrednią kontrolą właściwych organów.

JAK UZDROWIĆ TĘ SYTUACJĘ? PROPOZYCJA ROZWIĄZAŃ

Proponowanym rozwiązaniem gwarantującym utrzymanie nadzoru Państwa nad detaliczną dystrybucją leków jest wprowadzenie ustawowych zmian w strukturze właścicielskiej podmiotów prowadzących apteki.

Wprowadzenie obowiązkowego, większościowego udziału farmaceuty w strukturze właścicielskiej apteki:

- Zapewni skuteczną egzekucję przepisów antymonopolowych.
- Wyeliminuje przedsiębiorców łamiących prawo ze struktury właścicielskiej aptek.
- Zwiększy wpływy podatkowe do budżetu Państwa.
- Podniesie jakość świadczonych usług w oparciu o fachowe uprawnienia właściciela apteki.
- Ułatwi nadzór nad detalicznym rynkiem dystrybucji leków - wsparcie Inspekcji Farmaceutycznej poprzez organy samorządowe.
- Ograniczy nielegalny wywóz leków i przywróci ich dostępność dla pacjenta.
- Wprowadzi podwójną odpowiedzialność za prowadzenie apteki (przedsiębiorca i farmaceuta).

Z uwagi na lawinowy proces uruchamiania nowych aptek, Naczelna Izba Aptekarska proponuje wprowadzenie czasowego moratorium na ich otwieranie. Rozwiązanie to ma nacelu zabezpieczenie polskiego rynku aptecznego przed próbą jego przejęcia przez fundusze inwestycyjne z obcym kapitałem.

Ze względu na strategiczne znaczenie rynku aptecznego dla polityki zdrowotnej, realizowanej z udziałem środków publicznych, Naczelna Izba Aptekarska deklaruje pełne wsparcie działań mających na celu wyeliminowanie obecnych patologii.

DANE ŹRÓDŁOWE

Zgodnie z art. 99 ustawy prawo farmaceutyczne na terytorium RP przedsiębiorca lub grupa kapitałowa może posiadać 1% aptek na terenie danego województwa.

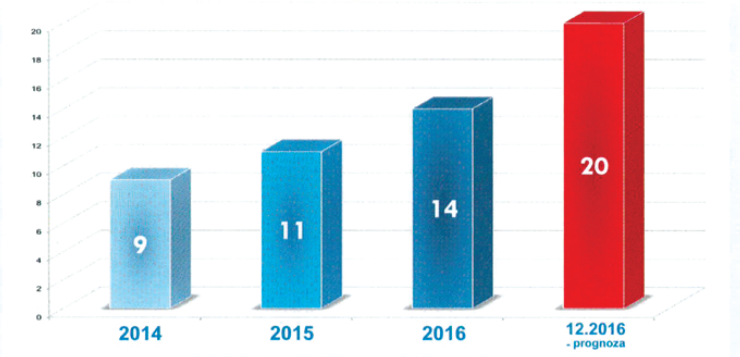
Około 600 aptek w ponad 120 spółkach powiązanych kapitałowo, posiada największa sieć aptek w Polsce.

3,5% wynosi udział kolejnej sieci w krajowym rynku aptek - fundusz inwestycyjny zakłada dalszy wzrost udziałów w polskim rynku aptecznym.

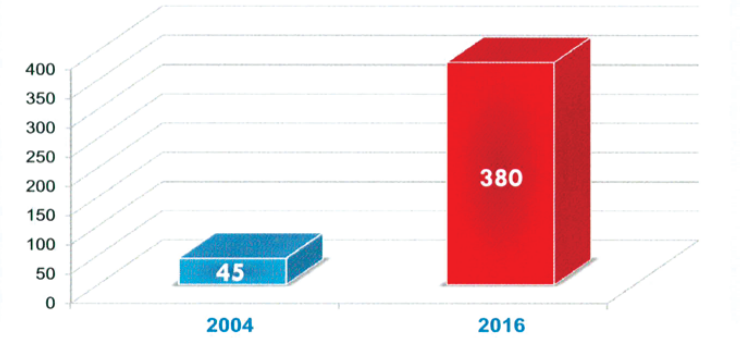
Łącznie ponad 1500 aptek łamie przepisy antykoncentracyjne, przekraczając próg 1%.

1%

Sieci powyżej 50 aptek - dynamika wzrostu



Sieci apteczne w Polsce - dynamika wzrostu



Czy ulepek to już przestarzała postać leku ?

Cukier drobno potłuczony zalać wodą i pozostawić na parę godzin, aż się rozpuści, po czym ogrzać do zagotowania, przesączyć i dopełnić wodą do ciężaru właściwego 1,32. Ulepek zwykły zlewać do flaszek wyjałowionych. W razie niecałkowitego napełnienia flaszki gorącym ulepkiem należy go po ochłodzeniu zamieszać, aby para skraplająca się nie rozcieńczyła powierzchni cieczy.

Tak wykonywany był ulepek zwykły, w proporcji :
Saccharum ..... 64 cz.
Aqua ..... 38 cz.

Brzmi to znajomo ale czy ulepek z jego nazwą łacińską sirupus to to samo co syrop? Dzisiaj tak.

Ale Farmakopea Polska II podaje następującą definicję tej postaci leku:

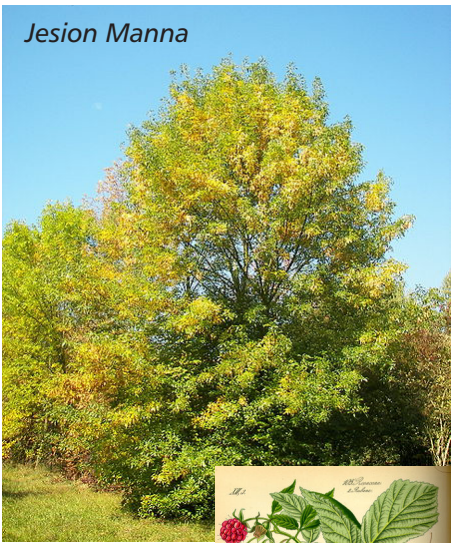
Ulepki i syropy są to stężone roztwory cukru w wodzie, rozpuszczalnikach wodnych, spirytusowych lub sokach owocowych i roślinnych, przy czym roztwory cukru w sokach owocowych noszą nazwę syropów.

Wśród ulepków farmakopealnych FP II były:

Sirupus Althaeae	*Ulepek prawoślazowy*
Amygdalae	*migdałowy*
Aurantii exocarpii	*pomarańczowy*
Calcii lactophosphorici	*z mleczanem fosforowapniowym*
Cerasi	*wiśniowy*
Cinnamomi	*cynamonowy*
Ferri jodami	*z jodkiem żelazawym*
Glycyrrhizae	*lukrecjowy*
Ipecacuanhae	*ipekakuanowy*
jodotannicus	*jodogarbnikowy*
jodotannicus phosphoricus	*jodogarbnikowy z fosforanem wapniowym*
Kalii guajacolosulfonici	*z gwajakosulfonianem potasowym*
Mannae	*mannowy*
Menthae piperitae	*miętowy*
Opii	*opiumowy*
Rhei	*rzewieniowy*
Rubi Idaei	*malinowy*

Senegae	*z korzenia senegi*
Sennae compositus	*senesowy*
Thymi compositus	*tymiankowy złożony*

A więc nie mała ilość. Zauważyć należy dwie rzeczy – FP II to *zbiór artykułów o surowcach, związkach chemicznych i przetworach galenowych stosowanych w lecznictwie*. I rzecz druga – w języku łacińskim brak litery „j" a w łacińskich nazwach farmakopealnych, występuje ona powszechnie i nie jest błędem.


Jesion Manna

O ile większość surowców służących wykonaniu ulepku jest znana do dzisiaj, to ciekawym jest *Manna* – zaschnięty sok wyciekający z nacięć kory *Fraxinus ornus* Linne.

Surowcem stanowiącym rozpuszczalnik w syropie pomarańczowym, oprócz oczywiście podstawowych, naowocni pomarańczy gorzkiej i cukru, jest białe wino a wykonanie syropów wiśniowego i malinowego to temat oddzielny – czy ktoś używa jeszcze w warunkach domowych do „produkcji" tych podstawo-wych „soków" drożdży ?

Wiśnia

Osobnym również zagadnieniem jest pytanie zasadnicze dla ordynującego lekarza, dla sporządzającego postać leku aptekarza, dla stosującego lek chorego wreszcie – a co było przed epoką cukru ? Powszechność użycia tego węglowodanu to przecież dopiero połowa XVIII wieku. Może był to miód, może zagęszczone soki (aptekarski *Roob*) ?

LMC

BIULETYN SZKOLENIOWY

NR 1/2016

SZKOLENIA FARMACEUTÓW

PODKARPACKA OKRĘGOWA
IZBA APTEKARSKA W RZESZOWIE

Trudności w sporządzaniu ex tempore zawiesin doustnych stosowanych w pediatrii.

Małgorzata Krzyżaniak, Małgorzata Sznitowska

Katedra i Zakład Farmacji Stosowanej, Gdański Uniwersytet Medyczny
Al. Gen. J. Hallera 107, 80-416 Gdańsk
e-mail: msznito@gumed.edu.pl

Syropy są najpowszechniejszą doustną postacią leku dla dzieci. Stosowanie tej formy leku wskazane jest już od trzeciego miesiąca życia. Pod względem fizykochemicznym mogą to być roztwory np. Hydroxyzinum czy Eurespal albo zawiesiny np. Nifuroksazyd lub Nurofen. Zawiesiny występują w formie gotowej lub w postaci proszku / granulatu do bezpośredniego przygotowania przed użyciem. Forma granulatów / proszków do sporządzenia zawiesiny ex tempore przeznaczona jest dla substancji nietrwałych w środowisku wodnym, wśród których dominującą grupę stanowią antybiotyki tj. amoksycylina, samodzielnie lub z kwasem klawulonowym, klarytromycyna, azytromycyna czy cefalosporyny: I – wszej (cefaleksyna, cefadroksil) i II – giej (cefuroksym i cefaklor) generacji. Opakowaniem tej formy leku jest butelka szklana lub z tworzywa sztucznego, z dołączoną różnego typu miarką.

Podczas przygotowywania zawiesiny ex tempore z granulatu lub proszku pacjent może napotkać szereg niejasnych informacji. Najważniejsze problemy to:

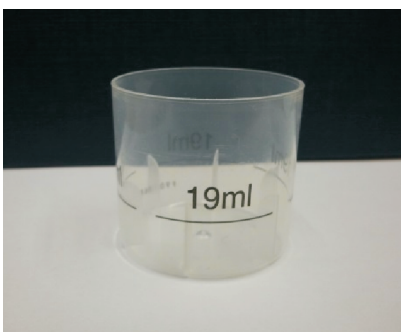
1. Odczytanie właściwej ilości wody potrzebnej do sporządzenia preparatu.
2. Przygotowanie, odmierzenia i/lub poprawne dodanie wody.
3. Właściwe wymieszanie proszku z wodą.

Ten sam produkt leczniczy może występować w różnych wielkościach opakowań. Zdarza się, że w dołączonych do nich ulotkach producenci zbiorowo opisują przygotowanie wszystkich dostępnych wielkości opakowań tego preparatu (np.Sumamed forte 200mg/5ml, AzitroLEK 100mg/5ml). Znalezienie informacji o właściwej objętości wody, często pod presją czasu, może być kłopotliwe i skutkować złym odczytaniem, a w konsekwencji błędnym sporządzeniem leku. W celu uniknięcia pomyłek wytwórcy powinni umieszczać w instrukcji schemat przygotowania zawiesiny tylko dla danego opakowania.

Do sporządzenia zawiesiny należy użyć wody przegotowanej i ostudzonej do temperatury pokojowej. Niejednokrotnie pośpiech wynikający z konieczności szybkiego podania leku może skutkować dodaniem wody o zbyt wysokiej temperaturze, co unieczynni substancję aktywną lub zmieni lepkość zawiesiny,

nawet do formy przypominającej pastę. Nieprzegotowana woda mineralna, bezpośrednio z butelki nie jest odpowiednia, gdyż zawiera zbyt dużo związków mineralnych, które mogą wchodzić w interakcję z substancjami leczniczymi lub pomocniczymi. Bardzo istotny jest także etap „rozluźnienia" granulatu, poprzedzający dodanie wody. Pominięcie tej czynności może spowodować powstanie zbitych, trudnych do usunięcia aglomeratów, a także niedokładne wymieszanie granulatu z wodą.

Dodanie przepisanej ilości wody nie zawsze jest proste. Producenci określają jej ilość albo do „kreski" albo w mililitrach, bądź też wykorzystują obie z tych metod równocześnie. Informacja do „kreski" jest często niejednoznaczna, gdyż na opakowaniach jest szereg linii, oznaczeń czy kodów kreskowych, które mogą mylnie sugerować ten poziom, a „kreska" jest słabo widoczna. Określanie w mililitrach jest bardziej precyzyjne, jednak dodanie konkretnej objętości może być już problemem, np. odmierzen„e "16,5 ml wody" (Sumamed) czy „dwóch porcji po 22,5 ml" (Ceclor) może być dla pacjenta zbyt trudne na miarę możliwości domowych. Tylko nieliczni producenci dołączają miarki pozwalające od razu odmierzyć wymaganą ilość wody (Ryc. 1) lub dodatkowe buteleczki z przepisana ilością wody jaką należy dodać do zawiesiny *ex tempore* (Zinnat forte 250mg/5ml, nie zarejestrowany w Polsce). Częściej jednak wytwórcy sugerują, by dodać wodę za pomocą dołączonej strzykawki (np. 5 ml) przeznaczonej jednocześnie do podawania leku. Niestety wielokrotne pobieranie wody za pomocą strzykawki, w celu odmierzenia większej ilości niesie ryzyko pomyłki, w wyniku której zawiesina zostanie sporządzona nieprawidłowo. Przykładem niejasnej informacji jest również zapis w ulotce jednego z preparatów: należy „dodać w dwóch porcjach 53 ml przegotowanej, ostudzonej wody (do poziomu oznaczonego na butelce)" (Vercef 125mg/5ml 75 ml). Pacjent (rodzic lub opiekun) może być zdezorientowany, którą z tych dwóch informacji ma kierować się przede wszystkim.



Ryc. 1 Miarka odmierzająca ilość wody (19ml) do sporządzenia zawiesiny Zinnat.

Po dodaniu odpowiedniej ilości wody zawiesina powinna być bardzo dokładnie wytrząsana. Niestety zalecany przez producentów czas wytrząsania nie zawsze jest wystarczający do prawidłowego sporządzenia leku. Ponadto opakowanie z nieprzezroczystego tworzywa sztucznego lub szkła oranżowego także utrudnia wizualną ocenę, czy zawiesina jest poprawnie sporządzona. Nierównomierne wymieszanie obu faz zawiesiny zmienia końcowe stężenie substancji czynnej w gotowym preparacie i skutkuje niedokładnością dawkowania.

Aby uniknąć problemów z wykonaniem powyższych czynności, farmaceuta powinnien zaoferować sporządzenie zawiesiny w aptece za pomocą dostępnej wody oczyszczonej. Czynność ta nie powinna wynikać jedynie z dobrej woli aptekarza, lecz z obowiązku wobec pacjenta.

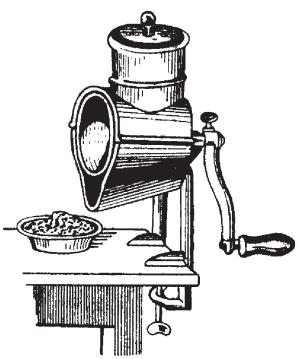
W większości krajów producenci antybiotyków, dla których należy przygotować zawiesinę doustną ex tempore, umieszczają w ulotce dla pacjenta informację, że "zawiesina doustna zostanie przygotowana przez lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę" (w Polsce dotyczy to preparatu AzitroLek 100mg/5ml). Doradza się nawet, by pacjent wrócił do apteki, jeżeli zostanie mu wydany proszek lub granulat. W wielu ulotkach nawet brak jest informacji jak przygotować zawiesinę, ponieważ uznaje się, że nie jest to informacja przeznaczona dla pacjenta. Czasami taka instrukcja znajduje się w ulotce, ale jest oznakowana wyłącznie jako skierowana do farmaceuty. W niektórych ulotkach podana jest skrótowo informacja o dodaniu wody, ale z zaznaczeniem, że to tylko na wypadek, gdyby pacjent nie otrzymał stosowanej pomocy ze strony personelu fachowego. W przypadku takich preparatów rejestrowanych w innych krajach dokładne informacje o sposobie przygotowania zawiesiny znajdują się przede wszystkim w Charakterystyce Produktu Leczniczego, a więc w dokumencie skierowanym do personelu fachowego. Można się więc zastanawiać, dlaczego w Polsce nie stosuje się takich rozwiązań. Przecież zdarzają się przez to liczne pomyłki w farmakoterapii dzieci. W ekstremalnych przypadkach opiekunowie dziecka podają proszek (a nie zawiesinę!) odmierzony w mililitrach wskazanych w tabeli dawkowania! Szkoda, że podczas rejestracji produktów leczniczych tego typu nie wymaga się podania instrukcji w odpowiedni sposób (różnice dotyczą nawet tych samych produktów rejestrowanych przez tego samego producenta w kraju i zagranicą).

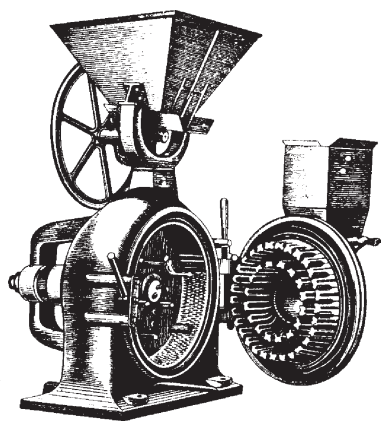
W obecnej sytuacji pozostaje nam tylko apelować do polskich farmaceutów, by zawsze proponowali sporządzenie zawiesiny przed jej wydaniem i jedynie w przypadku zdecydowanego sprzeciwu odbiorcy leku, rezygnowali z tej czynności. Z naszych doświadczeń wynika niestety, że zdarza się, iż pracownik apteki odmawia sporządzenia zawiesiny, nawet gdy jest poproszony

przez pacjenta. Na Wydziale Farmaceutycznym w Gdańsku już od 10 lat promujemy taką prostą usługę farmaceutyczną ucząc studentów i prosząc ich o przekazywanie tej wiedzy starszym kolegom. Niestety bez skutku. Dlatego mamy nadzieję, że ten artykuł zachęci farmaceutów w Polsce do wykonywania czynności sporządzania pediatrycznych zawiesin z antybiotykami przed ich wydaniem z apteki. Oczywiście takie postępowanie powinno dotyczyć każdego proszku (lub granulatu) do sporządzania roztworu lub zawiesiny (doustnego lub do oka, a nawet na skórę) w opakowaniu wielodawkowym, ale w lekach pediatrycznych, często wydawanych, ma największe znaczenie. Ponadto farmacueta informuje pacjenta o dalszych etapach postępowania z preparatem. W Polsce proces ten jest niestety rzadkością, a powyższy opis trudności jakie napotyka pacjent (często ich nieświadomy) powinien jeszcze bardziej uświadomić farmaceutom wagę przejęcia obowiązku sporządzania zawiesiny w aptekach.

Literatura:

1. A. Kluk, M.Sznitowska Problemy z przygotowaniem ex tempore zawiesin pediatrycznych, Farmacja Polska 2011, nr 9 str.573-576
2. Pharmindex Kompendium Leków 2016, UBM Medica
3. Ulotki preparatów w postaci proszków lub granulatów do sporządzania zawiesin:
1. Amotaks 500mg/5ml granulat do sporządzania zawiesiny doustnej
2. Augmentin, (400mg+57mg)/5ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
3. AzitroLek 100mg/5ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
4. Ceclor 125mg/5ml, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej
5. Sumamed Forte 200mg/5ml, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej
6. Vercef 125mg/5ml 75ml, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej
7. Zinnat Forte 250mg/5ml, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej





Lidia Maria Czyż

Czy przemysł farmaceutyczny był, a może nadal jest, „metropolią kolonialną" ?

Farmacja ma to do siebie, że będąc nauką o przygotowywaniu leku czyli produktu służącego zdrowiu we wszystkich jego aspektach, posiłkuje się substancjami różnego pochodzenia. Są to przede wszystkim produkty przemysłu chemicznego ale w dalszym ciągu w dużej mierze wykorzystywane są surowce mineralne, zwierzęce i, a może przede wszystkim, roślinne.

Przez wiele lat, w aptekarstwie europejskim, były to rośliny rodzime, rosnące nieomal „w zasięgu ręki". Rośliny te, niejako domowe, postrzegane były jako pomocne i bezpieczne. Od momentu rozpoczęcia ery wielkich odkryć geograficznych, dzięki tym, którzy ośmielili się stracić z oczu brzeg rodzinny, zmniejszyła się kula ziemska. Tym samym weszły w użycie lecznicze rośliny „nowego świata"; nastąpił ogromny, skokowy prawie, postęp w farmakognozji, jednej z nauk w obszarze farmacji.

Fundamentalną pracę w zakresie tej dziedziny stworzyło kilku badaczy niemieckich[1] – pod redakcją W.O.A. Tschirch'a. Ten znany farmakognosta swą karierę zawodową rozwijał w Berlinie, Freiburgu i Bernie. I właśnie w Instytucie

Farmakognostycznym Uniwersytetu Berneńskiego Aleksander Tschirch zorganizował w latach dziewięćdziesiątych XIX w. dużą wystawę zbiorów surowców roślinnych, która miała uświadomić ówczesnemu światu korzyści podbojów kolonialnych. Eksponaty wystawowe były w dużej mierze wynikiem podróży naukowej w latach 1889 - 1890, podczas której uczony odwiedził Indie, Cejlon i Jawę.

Na berneńskiej wystawie znalazły się rośliny i przygotowane wstępnie surowce, niezastąpione w lecznictwie europejskim. Gdyby prześledzić ich obecność w farmakopeach czy zielnikach wydawanych w miastach Włoch, Francji, Niemiec, Szwajcarii, można byłoby napisać historię odkryć

[1] A. Tschirch, *Allgemeine Pharmakognosie*, Leipzig 1930

geograficznych a następnie kolonizacji obszarów tropikalnych. Kraje te, położone w środkowej Europie, miały najbardziej rozwinięte apteki, w których produkowano również leki gotowe a do tego potrzebne były ciała czynne poszczególnych roślin. Aby je otrzymać, zidentyfikować i przebadać ich specjalne właściwości, niezbędne było laboratorium. Z tych XIX-wiecznych aptecznych laboratoriów wyrastały kolejno największe do dzisiaj koncerny farmaceutyczne Merck, Schering, Ciba czy Sandoz.

Interesującą historią jest zlokalizowanie miejsc pochodzenia poszczególnych surowców roślinnych w czasach ich odkryć i następnie świadome zakładanie plantacji jednogatunkowych upraw. Wiek XIX był okresem wyjątkowego rozwoju systemu ekonomicznego, opartego na wolnej przedsiębiorczości, wolnym obrocie towarami i usługami – kapitalizmu. Jednocześnie był wiekiem szybkiego rozwoju nauki, w tym przypadku chemii na wszystkich jej polach. I, patrząc na podróże odbywane w tych latach, obejmowanie coraz szerzej terenów międzyzwrotnikowych, można wnioskować o wybitnym udziale farmacji w rozwoju mechanizmów kolonialnych.

Takim przykładem, ważnego w farmacji surowca, jest balsam peruwiański, wydzielina zranionej kory drzewa, nazywanego po polsku *Woniawcem balsamowym*. Używany w lecznictwie jako środek odkażający, przeciwzapalny, w leczeniu oparzeń, odmrożeń czy ran. Jego kontynentem, niejako macierzystym, jest Południowa Ameryka, uprawiany był w Brazylii, Gwatemali, Hondurasie i oczywiście Peru. W chwili obecnej głównym producentem jest Sri Lanka, dawny Cejlon. Zmienił się kontynent, zmienił się sposób uprawy z naturalnego na przemysłowy, zmieniły się warunki uprawy, powstało przedsiębiorstwo własności „białego" przedsiębiorcy, gdzie pracownikami byli „tubylcy". Takie przedsięwzięcie mogło powstać na tle zasad kapitalizmu, sukcesywnie wprowadzanych wraz z podbojami kolonialnymi w XIX wieku.

Bardzo podobnie było w przypadku kory chinowej, o „wybitnie szczerogorzkim smaku" – według określenia Farmakopei Polskiej II (ciekawostką jest wprowadzenie przez Anglików „do użytku wewnętrznego" toniku, jako napoju bezalkoholowego z dodatkiem chininy); owocu pieprzu, którego „ojczyzną"

były Indie; chryzarobiny, określanej też jako *pulvis Goa*, już sama nazwa sugeruje wprowadzenie go do obrotu przez Portugalczyków; kory cynamonowej uprawianej na Zanzibarze, w Tanzanii czy w Indonezji; kłącza *imbieru* (tak właśnie nazywano imbir) w całej tropikalnej Azji; kardamonu określanego jako malabarski, jawajski, cejloński, i wielu, wielu innych.

Plantacje roślin używanych tak w przemyśle farmaceutycznym jak i spożywczym, jako przyprawy oraz składniki kosmetyków, rozwijały się na wszystkich terenach rozparcelowanego świata. Mocarstwami, które miały udział w podziale zysków wypracowywanych przez rdzennych mieszkańców kolonii, była przede wszystkim Wielka Brytania, Francja, w mniejszym stopniu Portugalia, Niemcy, Belgia czy Holandia. Z chwilą odzyskiwania przez „terytoria zamorskie" swej suwerenności, powinno również dojść do przejmowania narodowych zasobów, w tym przypadku surowcowych, przez rdzennych mieszkańców kraju. Ale właśnie, poprzez rozwijanie przez lata plantacji dostarczających podstawowych surowców i wywożenie co najwyżej półproduktów z terenów zależnych, brak było możliwości produkcji wyrobów finalnych, najbardziej cennych a tym samym najdroższych. Kraje, o monokulturze plantacji, pozostawały z surowcem, który był wartościowy jedynie w powiązaniu z przetwórniami usytuowanymi w kraju metropolitalnym.

Szczególnym półfabrykatem, używanym nie tylko do sporządzania leków złożonych w aptece, jest *Oleum Theobromatis* czyli popularny składnik wyrobów również przemysłu spożywczego, a przede wszystkim czekolady – masło kakaowe.

Od kiedy Hiszpanie przywieźli owoce kakaowca z krajów Ameryki Środkowej, właśnie oni i Szwajcarzy znaleźli sposób na wykonanie, specjalnie popularnych ze względu na swój smak i właściwości, łakoci a aptekarze wprowadzili do swej receptury trudno zastępowalny tłuszcz naturalny o stałej konsystencji, przedsiębiorcy-plantatorzy rozpoczęli jego uprawę na terenach międzyzwrotnikowych. Najlepsze warunki znalazł kakaowiec w krajach Afryki. Zawsze im wyższa podaż tym niższa cena. Ale czy zawsze o popycie decyduje niższa cena ? Patrząc na historyczne uwarunkowanie „produkcji" w krajach

postkolonialnych, na wykorzystywanie ich zasobów ludzkich czy surowcowych, na warunki pracy bezpośrednio w nią zaangażowanych robotników na plantacjach, nie zawsze kupowanie „najtańszego" jest najbardziej prawidłowe. Na tym tle rozwinął się w ostatnich czasach tak zwany Sprawiedliwy Handel – Fair Trade. Właśnie dlatego, że jednym z pierwszych surowców roślinnych, szeroko wykorzystywanych, było właśnie ziarno kakaowe, zasady sprawiedliwego handlu zdobyły tak szeroki rozgłos. Z jednej strony, idea mająca na celu poprawę warunków pracy i wynagrodzenia adekwatnego do włożonej pracy dla bezpośrednich wytwórców, na pewno zmienia obraz dawnych stosunków społecznych. Z drugiej, niestety dla odbiorców, podwyższa cenę nabycia.

Czekolada zdrożała. Ale czy jej obecna cena nie jest warta bezpiecznych warunków pracy z poszanowaniem środowiska, uczciwej zapłaty ustalonej w negocjacjach, bez dyskryminacji kobiet, bez pracy dzieci ?

Czy włączenie się obecnie koncernów farmaceutycznych, wykorzystujących w dalszym ciągu wiele surowców roślinnych, uprawianych w dawnych krajach kolonialnych, w ten ruch sprawiedliwego handlu, przyniosłoby zyski czy straty ? W sferze wizerunku zyski, w sferze finansowej, być może, straty. I która sfera będzie ważniejsza dla branży realizującej swe cele w obszarze ochrony zdrowia ? To bardzo ważne pytanie, ale bardzo trudna odpowiedź.

Lidia Maria Czyż

Ilustracje: *Handbuch der Pharmakogno*sie, Zweite, erweitete Auflage, herausgegeben von A. Tschirch, Erster Band Allgemeine Pharmakognosie, Lepzig 1930

FARMACJA 21

23-24 września 2016, Wrocław

FARMACEUCI W OCHRONIE ZDROWIA

2 KONGRES POLSKIEGO TOWARZYSTWA FARMACEUTYCZNEGO

TERMIN: 23-24 września 2016 r.
MIEJSCE: Wrocław, Wydział Farmaceutyczny Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich

TEMATYKA:

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

KOMITET NAUKOWY:

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

WYKŁAD INAUGURACYJNY:

ROLA APTEKI W SYSTEMIE OPIEKI ZDROWOTNEJ ORAZ W ZAKRESIE ZWALCZANIA SFAŁSZOWANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

François-Xavier Lery,
Europejska Dyrekcja Jakości Leków (EDQM)

KONTAKT Z NAMI:

tel.: 22 279 49 06 / 02
e-mail: kontakt@farmacja21.pl

facebook.com/dlafarmaceuty.info

twitter.com/farmacja21

ZAREJESTRUJ SIĘ JUŻ DZIŚ NA:

www.farmacja21.pl

43 Międzynarodowy Kongres Historii Farmacji Warszawa, wrzesień 2017

We wrześniu 2017 r., po raz pierwszy w Polsce, odbędzie się Międzynarodowy Kongres Historii Farmacji. Będzie to już 43 spotkanie historyków farmacji z całego świata zrzeszonych w International Society for the History of Pharmacy (ISHP). Kongresy ISHP odbywają się co dwa lata, poprzedni w 2015 odbył się w Stambule (Turcja), a kolejny odbędzie się w 2019 r. w Waszyngtonie (USA).

Jesteśmy bardzo szczęśliwi, że będziemy gościć historyków farmacji z całego świata, w bardzo szczególnym dla Polski roku 2017. Będziemy wówczas obchodzili dwusetną rocznicę opublikowania pierwszej polskiej farmakopei *Pharmacopoea Regni Poloniae* oraz siedemdziesięciolecie Polskiego Towarzystwa Farmaceu-tycznego.

Nawiązując do tych jubileuszy proponujemy następujące tematy warszawskiego Kongresu:

1. Zielniki, antidotaria, dyspensatoria i farmakopee: historia, dążenia do unifikacji
2. Historia organizacji farmaceutycznych

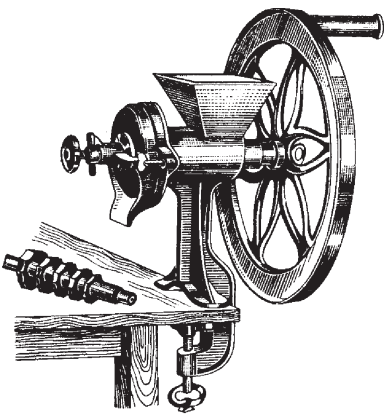
Wszelkie informacje uzyskają Państwo na stronie internetowej: www.43ichpwarsaw.pl,
a pytania prosimy kierować na adres: scientific.info@43ichpwarsaw.pl.

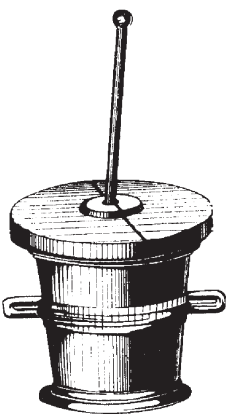
Do zobaczenia w Warszawie !

Przewodniczący Komitetu
Honorowego Kongresu
Prof. dr hab. Janusz Pluta

Przewodnicząca Komitetu
Organizacyjnego Kongresu
Dr hab. Iwona Arabas, prof. PAN

Sekretarz Komitetu
Organizacyjnego Kongresu
Mgr farm. Lidia Maria Czyż





Spis treści:

Słowo Prezesa 3
1. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 7 lipca 2016 r. w sprawie wydawania zezwoleń na obrót hurtowy środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami kategorii 1 (Dz. U. poz. 1085) 5
2. Pismo Ministerstwa Zdrowia (Departament Polityki Lekowej i Farmacji) w sprawie praktycznych aspektów realizacji recept 10
3. Pismo Ministerstwa Zdrowia (Departament Polityki Lekowej i Farmacji) w sprawie terminu realizacji recept na leki odurzające grupy I-N sprowadzane w drodze importu docelowego 21
4. Odpowiedź Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie realizacji recept po zgonie pacjenta 23
5. Komunikat Nr 4/2016Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 6 lipca 2016 r. w sprawie systemu odmów realizacji zamówienia (ZORZ) 26
6. Stanowisko Rzeczników Odpowiedzialności Zawodowej Aptekarzy, Lekarz, Pielęgniarek i Położnych oraz Rzecznika Dyscyplinarnego Diagnostów Laboratoryjnych 28
7. Informacja Firmy Adamed w sprawie zmiany nazwy produktu leczniczego APRA na APRA-swift 29
8. Naczelna Izba Aptekarska – RAPORT o stanie rynku aptecznego w Polsce PODSUMOWANIE 31
9. Czy ulepek to już przestarzała postać leku? 35
10. M. Krzyżaniak, M. Sznitowska – Trudności w sporządzaniu ex tempore zawiesin doustnych stosowanych w pediatrii 38
11. L. M. Czyż – Czy przemysł farmaceutyczny był, a może nadal jest „metropolią kolonialną" ? 42
12. Komunikat 43. Kongres Historii Farmacji 46
13. Farmacja 21 – 2. Kongresw Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego, Wrocław 23-24 września 2016 r. 47
14. Informacja – Komunikat pierwszy – Konkurs wspomnieniowy dwudziestopięciolecia samorządu aptekarskiego na Podkarpaciu 42