

Obowiązki aptek w kontekście ostatnich zmian prawnych

W lipcu 2015r. weszły w życie dwie ważne nowelizacje prawa wpływające na pracę aptek:

- [Ustawa z dnia 24 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw](#),
- [Ustawa z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw](#).

Pierwsza obowiązująca od 1 lipca wprowadziła ograniczenie w sprzedaży leków, dostępnych bez recepty, zawierających w swoim składzie substancje psychoaktywne: pseudoefedrynę, kodeinę oraz dekstrometerfan. Podczas jednorazowej sprzedaży do 31 grudnia 2016r. nie można wydać więcej niż jedno opakowanie danego produktu leczniczego (niezależnie od wielkości; Art.8 ust.2). Nie można ich wydać również, osobie poniżej 18 roku życia (w razie wątpliwości wiek pacjenta należy zweryfikować) lub kiedy istnieje ryzyko pozamedycznego, z narażeniem zdrowia i życia, wykorzystania leku. Ograniczenia te nie dotyczą leków wypisanych na receptę (Art.8 ust.3). Ponadto preparaty o kategorii dostępności OTC, których wydawanie ograniczone jest wiekiem pacjenta (w/w oraz EllaOne) nie mogą podlegać sprzedaży w aptekach internetowych. Następną zmianą było dodanie do wykazu I-N *nalbufiny* (nazwa handlowa Nalpain) oraz do wykazu IV-P *zopiklonu* (Imovane, Senzop, Dobroson, Somnol czy Zopitin), *zaleplonu* (Morfeo, Sonata) i *tapentadolu* (Palexia, Palexia Retard). W związku z powyższym recepty na te leki realizowane od 1 lipca muszą spełniać dodatkowo wszystkie wymogi prawne zawarte w rozporządzeniu w sprawie środków odurzających i substancji psychotropowych (osobny blankiet recepty, wyrażona słownie ilość sumaryczna środka leczniczego, sposób dawkowania) oraz rozporządzeniu w sprawie recept lekarskich (numer PESEL pacjenta, kod recepty zaczynający się od 07 w przypadku nier refundowanych recept Rpw).

Druga z kolei nowelizacja, której celem była likwidacja tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji i poprawa dostępności leków na rynku aptecznym, nałożyła na apteki dodatkowe obowiązki:

1. Konieczność składania zamówień na produkty lecznicze o kategorii dostępności Rp, Rpz, Rpw, Lz oraz refundowane środki spożywcze i wyroby medyczne, w formie pisemnej lub dokumentu elektronicznego. Wyklucza to możliwość zamawiania w/w w rozmowie telefonicznej, o ile nie jest generowana odpowiednia dokumentacja elektroniczna (Art. 36z ust.4).

Odmowa realizacji zamówienia, ze strony hurtowni lub podmiotu odpowiedzialnego na te leki, ma nastąpić niezwłocznie i w zakresie produktów znajdujących się na liście leków refundowanych musi zawierać uzasadnienie (Art. 36z ust. 5-6).

2. Po otrzymaniu odmowy, w zakresie wykazu produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium RP ([pierwsza lista została już opublikowana](#)), należy jej kopię przekazać do GIF w formie pisemnej lub elektronicznej (Art. 36z ust. 7).
3. Dokumentacja składanych zamówień oraz otrzymanych odmów musi być przechowywana

przez okres 3 lat i udostępniana organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej na żądanie (Art. 36z ust.8)

4. W sytuacji, kiedy apteka nie może wywiązać się z obowiązku zapewnienia dostępu do leku na receptę oraz refundowanych środków spożywczych lub wyrobów medycznych, w terminie 24 godzin informuje o tym (do 31 grudnia 2016r. w formie pisemnej lub elektronicznej /Art.6 noweli/, a od 1 stycznia 2017r. za pomocą Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi), właściwego ze względu na miejsce prowadzenia działalności, wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. Ustali on przyczyny braku dostępności leku, gdy w czasie 3 dni otrzyma zgłoszenia o podobnej treści od 5% aptek ogólnodostępnych z terenu danego województwa (Art.95a ust.1-2).
5. Informacje o obrocie produktami leczniczymi, tj. stanach magazynowych, przeprowadzonych transakcjach i przesunięciach magazynowych w odniesieniu do produktów leczniczych, produktów (leczniczych i spożywczych) sprowadzanych w trybie importu docelowego, refundowanych środków spożywczych i wyrobów medycznych, w zakresie danych wymaganych przez art. 72a ust.2 (kodu EAN, numeru serii, daty ważności, podmiotu odpowiedzialnego, kraju sprowadzenia, liczby opakowań będących przedmiotem transakcji i obecnych na stanie magazynowym, wartości netto zbytych opakowań oraz danych identyfikujących zbywcy i nabywcy) mają być od 1 stycznia 2017r. przekazywane raz na dobę do ZSMOPL (Art.95 ust 1b).
6. Także inne dane związane z powyższymi i dostępnością produktów leczniczych apteka jest zobowiązana przekazać w terminie do dwóch dni roboczych na żądanie Ministra Zdrowia, bądź organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej (Art. 95 ust 1c).

Warto zauważyć, że w art. 86a został zawarty wyraźny zakaz zbywania produktów leczniczych przez aptekę lub punkt apteczny hurtowni farmaceutycznej, innej aptece lub punktowi aptecznemu.

Ponadto w art. 96 dodano ust. 1a, zgodnie z którym zapotrzebowanie na produkty lecznicze, wystawione przez uprawnione jednostki musi zawierać podpis lekarza.

Zmieniony został również katalog kar przewidzianych za naruszenie znowelizowanych przepisów, a wygląda on następująco:

- WIF cofa zezwolenie na prowadzenie apteki, jeżeli apteka złamie zakaz zbywania leku lub prowadzi obrót produktami niedopuszczonymi do sprzedaży (Art. 103 ust. 1);
- za powyższe grozi również kara grzywny, ograniczenia albo pozbawienia wolności do lat 2 (Art. 126b);
- WIF może cofnąć zezwolenie, jeżeli apteka przekazuje z wyłączeniem: Inspekcji Farmaceutycznej, NFZ i Zintegrowanego Systemu MOPL dane umożliwiające identyfikację pacjenta, lekarza lub świadczeniodawcy (Art. 103 ust.2 pkt 9);
- do 500 000zł grozi za prowadzenie apteki lub hurtowni farmaceutycznej bez wymaganego

zezwolenia lub wbrew jego warunkom (Art. 127 ust.1);

- do 50 000 zł grozi za nieprzekazanie danych o obrocie produktami leczniczymi do ZSMOPL lub na żądanie Ministra Zdrowia i Inspekcji Farmaceutycznej w określonym terminie (Art.127c ust.3 pkt 3);
- do 500 000 zł za prowadzenie internetowej sprzedaży produktów leczniczych, których wydawanie jest ograniczone wiekiem pacjenta (Art. 129d);
- do 500 000 zł za wydanie leku zawierającego w swoim składzie substancje psychoaktywne, w ilości przekraczającej czas bezpiecznej kuracji dla jednej osoby (od 1 stycznia 2017r., kiedy MZ w drodze rozporządzenia określi maksymalną zawartość tych substancji w preparatach leczniczych; Art.129e).

Nie przewidziano natomiast kary za niewywiązanie się z obowiązku raportowania braków do WIF, przekazywania kopii odmów do GIF oraz wydanie więcej niż jednego, dostępnego na tą chwilę, opakowania leku zawierającego substancje psychoaktywne.

Obowiązki wymagane od 1 stycznia 2017r., to:

- wspomniane przekazywanie danych o obrocie raz na dobę do ZSMOPL;
- przekazywanie za pomocą tegoż systemu informacji do WIF w przypadku braku możliwości zapewnienia dostępności do leków na receptę lub refundowanych środków i wyrobów medycznych w terminie 24h;
- informowanie pacjenta podczas wydawania, że kupowany produkt leczniczy zawiera substancję psychoaktywną oraz podawanie sposobu dawkowania i działań niepożądanych związanych ze stosowaniem tego leku (Art. 71a ust.4).

Opracował mgr farm. Konrad Okurowski