



Naczelna Izba Aptekarska

L.dz. P-259/2015

Warszawa, dnia 13 lipca 2015 r.

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

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

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

APTEKI OGÓLNODOSTĘPNE I PUNKTY APTECZNE

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

1. Obowiązek składania zamówienia na zapotrzebowanie dotyczące:

- 1) leków wydawanych z przepisu lekarza – Rp;

Naczelna Izba Aptekarska

ul. Długa 16, 00-238 WARSZAWA
Telefon: 22 635-92-85, 22 635-06-70, Faks: 22 887-50-32
<http://www.nia.ore.pl> e-mail: nia@nia.ore.pl

- 2) leków wydawanych z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania –Rpz;
- 3) leków wydawanych z przepisu lekarza, zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone odrębnymi przepisami –Rpw;
- 4) leków stosowanych wyłącznie w lecznictwie zamkniętym, a także;
- 5) refundowanych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i refundowanych wyrobów medycznych.

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

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

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

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

5. Odmowa realizacji zamówienia na leki wskazane w pkt.1 powinna być dokonana na piśmie, **a w przypadku**, gdy dotyczy refundowanych: leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, wymienionych w pkt. 2 odmowa zawierać musi uzasadnienie (art.36z. ust. 5 i 6 ustawy - Prawo farmaceutyczne).

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

7. Pomimo że ustawa zobowiązuje aptekę jedynie do przekazywania GIF kopii odmowy realizacji zamówienia w zakresie produktów leczniczych znajdujących się na wykazie leków zagrożonych brakiem dostępności na terytorium RP, to zobowiązuje GIF i Prezesa Urzędu do powiadamiania Ministra Zdrowia o każdym przypadku powzięcia informacji o naruszeniu przez podmiot odpowiedzialny i hurtownię obowiązku wynikającego z art. 36z, a więc dotyczącego obowiązku zapewnienia w celu zabezpieczenia pacjentów, nieprzerwanego zaspokojenia zapotrzebowania podmiotów uprawnionych do obrotu detalicznego produktami leczniczymi w zakresie:

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

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

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

magazynowych do innych aptek, punktów aptecznych lub działów farmacji szpitalnej:

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

(Art. 95 ust. 1b ustawy -- Prawo farmaceutyczne).

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

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

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

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

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

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

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

APTEKI SZPITALNE I DZIAŁY FARMACJI SZPITALNEJ

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

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

Ustawa wprowadziła:

1. Obowiązek składania zamówienia na zapotrzebowanie na leki:

- 1) wydawane z przepisu lekarza – Rp,
- 2) wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania –Rpz,
- 3) wydawane z przepisu lekarza, zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone odrębnymi przepisami –Rpw,
- 4) stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym a także na,
- 5) refundowane środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i refundowane wyroby medyczne

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

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

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

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

5. Odmowa realizacji zamówienia na leki wskazane w pkt.1 powinna być dokonana na piśmie, **a w przypadku**, gdy dotyczy refundowanych: leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, odmowa zawierać musi uzasadnienie (art. 36z ust. 5 i 6 ustawy - Prawo farmaceutyczne).

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

7. Pomimo że ustawa zobowiązuje aptekę do przekazywania GIF jedynie kopii odmowy realizacji zamówienia w zakresie produktów leczniczych znajdujących się na wykazie leków zagrożonych brakiem dostępności na terytorium RP, to zobowiązuje GIF i Prezesa Urzędu do powiadamiania Ministra Zdrowia o każdym przypadku powzięcia informacji o naruszeniu przez podmiot odpowiedzialny i hurtownię obowiązku wynikającego z art. 36z, a więc dotyczącego obowiązku zapewnienia w celu zabezpieczenia pacjentów,

nieprzerwanego zaspokojenia zapotrzebowania podmiotów uprawnionych do obrotu detalicznego produktami leczniczymi w zakresie leków wydawanych:

- 1) z przepisu lekarza – Rp,
- 2) z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania –Rpz,
- 3) z przepisu lekarza, zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone odrębnymi przepisami –Rpw,
- 4) stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym, a także na,
- 5) refundowane środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i refundowanego wyrobu medycznego.

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

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

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

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

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

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

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

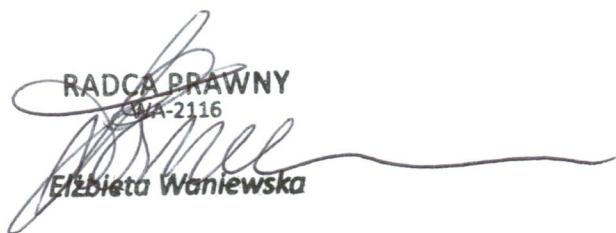
Przedstawiając powyższe, informujemy również, że pismem z dnia 8 lipca 2015 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny przypominał wojewódzkim inspektorom farmaceutycznym o obowiązkach wynikających z ww. ustawy, a nałożonych na aptekę, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej w zakresie informacji o braku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

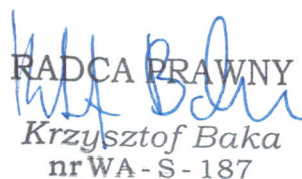
Jak podkreślił w swoim piśmie Główny Inspektor Farmaceutyczny, informacje te należy przekazywać w formie pisemnej albo elektronicznej do dnia 31 grudnia 2016 r.

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

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

Biuro Prawne NIA


RADCA PRAWNY
nr WA-2116
Elżbieta Waniewska


RADCA PRAWNY
Krzysztof Baka
nr WA - S - 187

Naczelna Izba Aptekarska

ul. Długa 16, 00-238 WARSZAWA
Telefon: 22 635-92-85, 22 635-06-70, Faks: 22 887-50-32
<http://www.nia.org.pl> e-mail: nia@nia.org.pl