

~~ZSMOPL~~

Kiedy będzie przerwa techniczna w systemie ZSMOPL? Jakich utrudnień można się spodziewać?



Jakich leków brakuje w Polsce?



Jakie są planowane zmiany na listach leków dostępnych w punktach aptecznych i sklepach?



Czy hasło „Wyprzedaż” na sali sprzedaży jest zakazaną reklamą?

Czytajcie poniżej....

17 marca CSIOZ opublikował komunikat o następującej treści: "W związku z zaplanowanymi pracami serwisowymi w dniach 20-21 marca br. mogą wystąpić utrudnienia w dostępie do Portalu ZSMOPL oraz usług GetStatus i GetStan."

~~ZSMOPL~~

Co to w praktyce oznacza? Raporty wysyłane z KS-Apteki od soboty do niedzieli będą wysyłane i przetwarzane po stronie ZSMOPL tak jak zwykle, ale ze względu na niedostępność funkcji GetStatus nie będzie można w KS-Apotece zobaczyć, czy raport został przetworzony po stronie ZSMOPL oraz czy nie zawiera on ostrzeżeń lub błędów. Aby pobrać status w programie aptecznym trzeba będzie poczekać do poniedziałku lub zweryfikować go logując się na stronie ZSMOPL.

Minister zdrowia opublikował obwieszczenie z dnia 11 marca 2021 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W wykazie znajdują się 372 pozycje leków w różnych opakowaniach, postaciach i dawkach. W porównaniu do wykazu z 19 stycznia 2021 r. to o 5 pozycji mniej.

Pozycje dodane:



- Enstilar stosowany w łuszczycy: Enstilar (Calcipotriolum + Betamethasonum) piana na skórę (50 mcg + 0,5 mg)/g 1 poj. 60 g, kod EAN: 05909991283599.
- Insulin aspart Sanofi (Insulinum aspartum roztwór do wstrzykiwań 100 j./ml 10 wstrzykiwaczy 3 ml SoloStar, kod EAN: 05909991429171).
- Liprolog Junior KwikPen (Insulinum lisprum roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu 100 j/ml 5 wstrzykiwaczy 3 ml, kod EAN: 05907677973123).

Pozycje usunięte:

- Lonquex Lipegfilgrastimum (roztwór do wstrzykiwań 6 mg/0,6 ml 1 amp.-stryk. 0,6 ml, kod EAN: 05909991072469).
- Tegretol CR 200 Carbamazepinum (tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu 200 mg 50 tabl., kod: EAN: 05909990120215).

Resort zdrowia opublikował projekt rozporządzenia w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu pozaaptecznego.



Do projektu dołączono załączniki:

- wykaz substancji, które mogą zawierać produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w punktach aptecznych;
- wykaz substancji, które mogą zawierać produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w sklepach zielarsko-medycznych;

-
- wykaz substancji, które mogą zawierać produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w sklepach ogólnodostępnych oraz sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego.

Wykaz substancji dopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych został podzielony na 3 części:

- 1) wykaz substancji czynnych;
- 2) wykaz substancji czynnych homeopatycznych wchodzących w skład produktów leczniczych homeopatycznych;
- 3) wykaz surowców roślinnych wchodzących w skład produktów leczniczych lub służących do wytworzenia substancji czynnych roślinnych wchodzących w skład produktów leczniczych, oraz substancji roślinnych, które mogą występować w postaci przetworów roślinnych (np. intractum, tinctura, extractum siccum, extractum fluidum, succus) lub w ich zestawieniach. Projekt rozporządzenia ma na celu połączenie w jednym akcie normatywnym materii dotychczas podzielonej między dwa akty normatywne, tj. rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 października 2010 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych" - poinformował MZ. Założeniem projektodawcy jest wyeliminowanie w ten sposób wieloletnich wątpliwości interpretacyjnych w zakresie konieczności łącznego stosowania obu ww. aktów prawnych, których przedmiot i zakres pozostawały ze sobą ściśle powiązane, przenikając się i będąc względem siebie komplementarnymi. Celem usystematyzowania substancji w produktach leczniczych dopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych, wyodrębniono wykaz surowców roślinnych wchodzących w skład produktów leczniczych lub służących do wytworzenia substancji czynnych roślinnych wchodzących w skład produktów leczniczych oraz substancji roślinnych, które mogą występować w postaci przetworów roślinnych (np. intractum, tinctura, extractum siccum, extractum fluidum, succus) lub w ich zestawieniach. Powyższe działanie miało na celu skrócenie wykazu poprzez usunięcie powtarzających się pozycji w różnych konfiguracjach. Dokonano modyfikacji wykazu substancji czynnych, które mogą występować w produktach leczniczych dopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych poprzez odstąpienie w niej z wyodrębniania poszczególnych soli i pozostawienie jedynie substancji czynnych w czystej postaci, przy jednocześnie wprowadzonym zapisie, wedle którego wymienione substancje mogą występować w postaci różnych soli oraz izomerów, estrów i eterów i ich soli (sole estrów, eterów i izomerów) pojedynczo lub w połączeniu, o ile istnienie takich konfiguracji połączeń jest możliwe.

"Powyższe działanie miało na celu skrócenie wykazu przy jednoczesnym zachowaniu bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych" - uzasadnia MZ. Ministerstwo Zdrowia przewiduje, że rozporządzenie wejdzie w życie z dniem 1 lipca 2021 r. W aspekcie dostosowawczym projektowane przepisy obejmą przedsiębiorców prowadzących obrót detaliczny produktami leczniczymi w punktach aptecznych, sklepach zielarsko-

medycznych, sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego oraz sklepach ogólnodostępnych.

Śląski Inspektor Farmaceutyczny na początku grudnia nałożył na jedną z aptek karę w wysokości 10 000 zł, za naruszenie zakazu reklamy aptek. Stanowiło je umieszczenie w izbie ekspedycyjnej pojemnika z napisem „Wyprzedaj”. Na wymiar kary miał wpływ fakt, że apteka ta już 8 razy była karana za podobne naruszenia. Postępowanie w tej sprawie zostało wszczęte po tym, jak do WIF w Katowicach wpłynęło zawiadomienie o możliwości naruszania przez aptekę zakazu reklamy aptek. W zawiadomieniu tym pojawiła się informacja o otoczonym „czerwoną płachtą” koszu, na którym umieszczono wiele białych napisów o treści „Wyprzedaj”. Do zawiadomienia załączono zdjęcie witryny apteki, przez którą za szybą było widać pojemnik. Dokonując analizy zgromadzonego materiału dowodowego, Śląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Katowicach uznał, że umieszczenie w izbie ekspedycyjnej pojemnika oznakowanego napisami „WYPRZEDAŻ”, bezspornie naruszyło art. 94a ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, zakazujący prowadzenia reklamy aptek i ich działalności. W ocenie inspekcji tego rodzaju komunikat skierowany do pacjentów (zarówno do tych, którzy znajdowali się w izbie ekspedycyjnej apteki jak i do przechodniów) stanowił zdaniem organu reklamę apteki i jej działalności – bezsporną zachętę do dokonania zakupów właśnie w tej aptece i zwrócenie uwagi na korzystne ceny produktów. Jednocześnie WIF wskazał, że właściciel apteki w toku postępowania nie złożył wyjaśnień ani nie zajął stanowiska w sprawie. Nie zaprzeczył jednak ustaleniom postępowania ani zebranemu materiałowi dowodowemu. W związku ze stwierdzonym naruszeniem WIF zdecydował o nałożeniu na właściciela apteki kary w wysokości 10 000 zł. Na jej wymiar miało wpływ wiele czynników. W uzasadnieniu decyzji można przeczytać, że wzięto pod uwagę czas trwania reklamy, rodzaj działań reklamowych i to, że naruszenie dotyczyło jednej apteki. Na niekorzyść przedsiębiorcy przemawiał jednak fakt, że Śląski WIF do tej pory już ośmiokrotnie nałożył na tego przedsiębiorcę kary o łącznej kwocie 55 500 zł za naruszenie zakazu reklamy aptek. WIF wskazuje, że kara pieniężna jest ewentualną przestrogą przed podobnym naruszeniem zakazu reklamy dla innych przedsiębiorców.

