

Biuletyn Informacyjny KIEROWNIKA APTEKI

NUMER 62 MARZEC-KWIECIEŃ 2017 ISSN 2080-9239 41,65 zł w tym 5% VAT Nr indeksu 405949



**MODNE
WITAMINY:
co warto
stosować?**

**Forma prawna
apteki a ciągłość
jej trwania**

- ⊙ Projekt zmian: obrót pozaapteczny produktami leczniczymi
- ⊙ Prognozowanie sprzedaży w aptece
- ⊙ Badania krwi: jak interpretować wynik?



www.Kierownik-Apteki.pl

- 3 **PYTANIA CZYTELNIKÓW**
- 3 Czy apteka ma obowiązek przyjmowania opakowań po lekach/przeterminowanych lekach od pacjentów? (*Agata Szpunar*)
- 5 **TEMAT NUMERU**
- 5 Forma prawna apteki a ciągłość jej trwania (*Aleksandra Otok-Zagajewska*)
- 11 **PRZY OKIENKU**
- 11 Dzielmy się wiedzą – rozmowa z Tomaszem Barańkiewiczem, specjalistą ds. marketingu aptecznego w Pharmaceutical Consulting
- 14 **PRAWO I DOKUMENTACJA**
- 14 Projekt zmian: obrót pozaapteczny produktami leczniczymi (*Aleksander Zarzeka, Szymon Studziński*)
- 19 Zastępstwo kierownika apteki (*Beata Zalewska*)
- 23 Apteka pod nadzorem kamer (*Kamil Stolarski, Michał Kudła*)
- 31 Student na stażu (*Maria Pieńkowska*)
- 36 **Z PRAKTYKI APTEKI**
- 36 Prognozowanie sprzedaży w aptece (*Małgorzata Zięba*)
- 41 Pracownik na piątkę: systemowe podejście do oceny pracy farmaceutów (*Maciej Chabowski*)
- 46 **PACJENT W APTECE**
- 46 Badania krwi: jak interpretować wynik? (*Paulina „Euceryna”*)
- 53 Zioła w ciąży (*Paulina „Euceryna”*)
- 60 Current pharmacological treatments for nicotine dependence (*Małgorzata Ofman*)
- 63 **MATERIAŁY DLA PACJENTÓW**
- 63 Modne witaminy: co warto stosować? (*Paulina „Euceryna”*)

Wydawca i siedziba redakcji:

Explanator Iwona Dehina
ul. Kościelna 30 lok. 59
60-538 Poznań
www.explanator.pl

Redaktor naczelny:

Wiesław Polakiewicz

Redaktor prowadząca:

Kamila Sekułowicz
kamila.sekułowicz@explanator.pl

Sekretarz redakcji:

Barbara Dorosz
barbara.dorosz@explanator.pl

Redakcja techniczna:

Platypus

Korekta:

Marek Kowalik

Zespół autorski:

Maciej Chabowski,
Euceryna,
Michał Kudła,
Małgorzata Ofman,
Aleksandra Otok-Zagajewska,
Maria Pieńkowska,
Kamil Stolarski,
Szymon Studziński,
Agata Szpunar
Beata Zalewska,
Aleksander Zarzeka,
Małgorzata Zięba

Reklama:

61 226 13 22

Obsługa klienta i prenumerata:

61 855 01 12
prenumerata@explanator.pl

Projekt i łamanie:

Scriptor s.c.

Nakład:

5200 egzemplarzy
Numer 62, marzec-kwiecień 2017
Wydrukowano w Polsce
(Poligrafia Janusz Nowak Sp. z o.o.)
ISSN: 2080-9239; Indeks: 405949

Partner merytoryczny



Kancelaria Radców Prawnych specjalizująca się w doradztwie prawnym dla biznesu, w szczególności dla podmiotów z branży farmaceutycznej oraz podmiotów leczniczych



Projekt zmian: obrót pozaapteczny produktami leczniczymi

Aleksander Zarzeka *prawnik w Czyżewscy Kancelaria Adwokacka s.c.*

Szymon Studziński *asystent prawny w Czyżewscy Kancelaria Adwokacka s.c.*

Na początku roku na stronach Rządowego Centrum Legislacji pojawił się projekt rozporządzenia w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych. Jakie zmiany przewiduje?

Zgodnie z przepisami Prawa farmaceutycznego do obrotu detalicznego produktami leczniczymi uprawnione są apteki ogólnodostępne oraz w ograniczonym zakresie punkty apteczne. Ustawodawca dopuszcza jednak sprzedaż niektórych leków wydawanych bez recepty w tzw. placówkach obrotu pozaaptecznego. Do placówek takich należą:

- ⊙ sklepy zielarsko-medyczne,
- ⊙ sklepy specjalistyczne zaopatrzenia medycznego,
- ⊙ sklepy ogólnodostępne, w tym stacje benzynowe, supermarkety czy drogerie.

W grupie leków dopuszczonych do obrotu pozaaptecznego znajdują się jedynie produkty wskazane przez ministra zdrowia w specjalnym wykazie. Z kolei aby lek mógł zostać ujęty w wykazie, musi spełniać określone kryteria.

Obecnie wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w sklepach ogólnodostępnych stanowi załącznik nr 3 do Rozporządzenia w sprawie wykazu

produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych z dnia 22 października 2010 r. (dalej: Rozporządzenie ws. wykazu). Z kolei kryteria umożliwiające umieszczenie produktu leczniczego w tym wykazie określone zostały w Rozporządzeniu w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych z dnia 2 lutego 2009 r. (dalej: Rozporządzenie ws. kryteriów).

Rozporządzenie ws. wykazu i Rozporządzenie ws. kryteriów są ze sobą funkcjonalnie powiązane. W dniu 2 stycznia 2017 r. na stronach Rządowego Centrum Legislacji pojawił się projekt nowelizacji Rozporządzenia ws. kryteriów. Zapowiedziane jest także uaktualnienie Rozporządzenia ws. wykazu.

W dalszej części artykułu sformułowania „obrót pozaapteczny” i „placówki obrotu pozaaptecznego” będą dotyczyły sprzedaży leków w sklepach ogólnodostępnych oraz w sklepach specjalistycznych zaopatrzenia medycznego. Ten bowiem aspekt obrotu pozaaptecznego ma ulec modyfikacji zgodnie z planami Ministerstwa Zdrowia.

ZMIANY WYMAGAŃ DOTYCZĄCYCH PRODUKTU LECZNICZEGO DOPUSZCZONEGO DO OBROTU POZAAPTECZNEGO

Jednym z kryteriów, jakie Rozporządzenie ws. kryteriów stawia produktom leczniczym dopuszczonym do obrotu pozaaptecznego, jest ich przynależność do określonych grup terapeutycznych, w tym do grup terapeutycznych zgodnych z klasyfi-



Z zastrzeżeniem nielicznych wyjątków, do których należą m.in. antyseptyki oraz środki dezynfekujące, projektowane Rozporządzenie ws. kryteriów wprowadza wymóg, aby produkty lecznicze dopuszczone do obrotu pozaaptecznego były przeznaczone do stosowania doustnego. **Skutkiem tego jest usunięcie z nowego wykazu szeregu produktów, występujących w postaci farmaceutycznej kremu/żelu.**

kacją anatomiczno-terapeutyczno-chemiczną (ATC).

Projekt nowelizacji Rozporządzenia ws. kryteriów ogranicza, w stosunku do obecnie obowiązującego, kategorie produktów leczniczych (według klasyfikacji ATC), które mogą być dostępne w obrocie pozaaptecznym. Planowane jest pozostawienie w tej grupie:

- ⊗ leków przeciwbólowych (N02B),
- ⊗ niesteroidowych leków przeciwzapalnych (M01AE),
- ⊗ leków stosowanych w uzależnieniach od nikotyny (N07BA),
- ⊗ leków stosowanych w chorobach gardła (R02AA),
- ⊗ środków antyseptycznych i dezynfekujących (D08A) – jednak bez czwartorzędowych związków amoniowych.

Ponadto planowane jest dopuszczenie do obrotu pozaaptecznego produktów



lecniczych należących do trzech kolejnych grup terapeutycznych, obejmujących:

- ⊙ leki hamujące perystaltykę przewodu pokarmowego (A07DA03),
- ⊙ leki przeciwhistaminowe (R06AX13),
- ⊙ inhibitory pompy protonowej (A02BC).

Nowe rozporządzenie zakłada jednak wycofanie z obrotu pozaaptecznego szeregu produktów leczniczych dopuszczonych do tej pory do sprzedaży poza aptekami i punktami aptecznymi takich jak:

- ⊙ leki stosowane w zaburzeniach wydzielania soku żołądkowego,
- ⊙ witamina C,
- ⊙ adsorbenty,
- ⊙ leki stosowane w dermatologii,
- ⊙ leki stosowane miejscowo w bólach stawów i mięśni,
- ⊙ talk,
- ⊙ glukoza.

Należy też zaznaczyć, że w porównaniu do obecnie obowiązującego Rozporządzenia ws. kryteriów zmniejszeniu ulegnie liczba substancji czynnych (lub ich połączeń) zawartych w produktach leczniczych dostępnych w sklepach ogólnodostępnych oraz sklepach specjalistycznych zaopatrzenia medycznego. Obecne przepisy wyszczególniały 48 takich substancji (lub ich kombinacji), podczas gdy projektowana zmiana przewiduje ich jedynie 18.

JEDNA SUBSTANCJA CZYNNA ZAMIAST POŁĄCZEŃ SUBSTANCJI

Zgodnie z uzasadnieniem projektu jednym z podstawowych kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu pozaaptecznego jest bezpieczeństwo ich stosowania, w tym w szczególności szeroki indeks terapeutyczny

i niskie ryzyko wywołania uzależnienia. W związku z tym proponowane kryteria opierają się, co do zasady, wyłącznie na jednoskładnikowych produktach leczniczych zgodnie z regułą: jedna substancja czynna zamiast połączeń substancji.

Warto wskazać na przykład kwasu acetylosalicylowego. Obecnie obowiązujące Rozporządzenie ws. kryteriów dopuszcza bowiem do obrotu pozaaptecznego, obok produktów leczniczych zawierających jako substancję czynną kwas acetylosalicylowy, również leki zawierające jego połączenia z innymi substancjami takimi jak kofeina, kwas askorbinowy czy glicyna. Z podobnym zjawiskiem mamy do czynienia w przypadku paracetamolu, który dostępny jest w obrocie pozaaptecznym w produktach leczniczych, zawierających jego połączenie z kwasem askorbinowym czy kofeiną.

Nowe Rozporządzenie ws. kryteriów dopuszcza w obrocie pozaaptecznym jedynie cztery połączenia substancji czynnych. Należą do nich: *Benzoxonii chloridum* + *Lidocaini hydrochloridum*; *Cetylpryridinii chloridum* + *Benzocainum*; *Cetylpryridinii chloridum* + *Lidocaini hydrochloridum* oraz *Octenidini dihydrochloridum* + *phenoxyethanolum*.

TYLKO TABLETKI

Z zastrzeżeniem nielicznych wyjątków, do których należą m.in. antyseptyki oraz środki dezynfekujące, projektowane Rozporządzenie ws. kryteriów wprowadza wymóg, aby produkty lecznicze dopuszczone do obrotu pozaaptecznego były przeznaczone do stosowania doustnego. Skutkiem tego jest usunięcie z nowego wykazu szeregu produktów występujących w postaci farmaceutycznej kremu/żelu. Zjawisko to jest zauważalne w szczególności w przypadku leków przeciwbó-

Kontrowersje wokół projektu

Planowane zmiany w rozporządzeniach wzbudzają kontrowersje w środowisku medycznym i farmaceutycznym. Reformę popiera między innymi stowarzyszenie Lekarzy tylko z Apteki. Zdaniem jego przedstawicieli „w znacznej większości państw członkowskich UE regulacje sprzedaży pozaaptecznej są znacznie bardziej restrykcyjne niż w Polsce, co wynika z chęci ograniczenia zjawiska lekomanii i ograniczenia liczby zatruć polekowych, a polskie prawodawstwo w końcu idzie w dobrym kierunku”¹.

W dyskusji na temat nowych przepisów pojawia się jednak sporo głosów krytycznych. Część ekspertów uważa, że w obrocie pozaaptecznym powinny się znajdować przede wszystkim leki do stosowania doraźnego, a nowa propozycja przewiduje także włączenie do tego obrotu takich produktów jak *omeprazol*, wykazujący skuteczność dopiero po trzech dniach stosowania, czy inhibitory pompy protonowej, których również nie stosuje się doraźnie².

Wątpliwości budzi też określenie jako maksymalnej dopuszczalnej mocy w jednej tabletkie 300 mg kwasu acetylosalicylowego. Zdaniem części ekspertów z jednej strony nie jest to dawka stosowana w profilaktyce chorób serca, z drugiej zaś – udowodnione działanie przeciwbólowe tego leku wykazuje dopiero dawka 500 mg³.

¹ <http://pulsfarmacji.pl/4653374,37701,czy-zmiany-w-obrocie-pozaaaptecznym-ida-w-dobra-strone>, [dostęp w dniu: 21.02.2017 r.].

² Ibidem.

³ Ibidem.

lowych, zawierających w swoim składzie takie substancje czynne jak *ibuprofenum*, *ketoprofenum* oraz *naproxenum*, które nie zostały ujęte w projekcie nowelizacji Rozporządzenia ws. kryteriów (w postaci kremu/żelu). Wskazać należy natomiast, że w przypadku ibuprofenu dostępnego w postaci tabletek/kapsułek nowy wykaz nie wprowadza zmian w zakresie maksymalnej mocy. Istotnie ogranicza ono natomiast maksymalną zawartość tej substancji czynnej w jednym opakowaniu produktu leczniczego z 2000 mg do 1200 mg.

MNIEJSZA MOC I MNIEJSZA MAKSYMALNA ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ W OPAKOWANIU

Kolejną istotną zmianą, wprowadzoną przez projektowane Rozporządzenie ws.

kryteriów, jest znaczne ograniczenie maksymalnej dopuszczalnej mocy produktu leczniczego oraz maksymalnej zawartości substancji czynnej w jednym opakowaniu leku. Nowy wykaz wyłącznie w czterech przypadkach nie wprowadza żadnych zmian we wskazanym zakresie. Należą do nich: *Alcohol isopropylicus* (moc 70%, maksymalnie 10 saszetek w opakowaniu), *Aluminii acetoartras* w postaci tabletek (moc 1 g, maksymalnie 6 g substancji czynnej w opakowaniu), *Dimetindenii maleas* w postaci żelu (moc 1 mg/g, maksymalnie 20 g substancji czynnej w opakowaniu) oraz roślinne produkty lecznicze stosowane w stanach zapalnych jamy ustnej i gardła (rozporządzenie nie wprowadza ograniczeń co do mocy i maksymalnej zawartości substancji czynnej).

Wśród najbardziej widocznych zmian należy natomiast wskazać na przykład kwasu acetylosalicylowego, który zgodnie z obecnie obowiązującym Rozporządzeniem ws. kryteriów został dopuszczony do obrotu pozaaptecznego w mocy maksymalnej 500 mg i maksymalnej zawartości substancji czynnej w opakowaniu 6000 mg. Projektowana zmiana zakłada zmniejszenie tych wartości odpowiednio do 300 mg oraz 1800 mg. Analogiczna sytuacja dotyczy paracetamolu, którego moc, podobnie jak w przypadku kwasu acetylosalicylowego, zostanie ograniczona z 500 do 300 mg, a zawartość substancji czynnej w opakowaniu nie będzie mogła przekroczyć 1800 mg.

W niektórych przypadkach zmieni się wyłącznie maksymalna zawartość substancji czynnej w jednym opakowaniu przy zachowaniu maksymalnej mocy produktu leczniczego. Sytuacja taka dotyczy produktów zawierających nikotynę, dexibuprofen czy wspomniany już ibuprofen. W tym pierwszym przypadku opakowanie będzie mogło zawierać maksymalnie 20 mg substancji czynnej, podczas gdy obecnie dopuszczalna zawartość wynosi 72 mg.

NOWA SUBSTANCJA ZAMIAST WODY UTLENIONEJ I SPIRYTUSU SALICYLOWEGO

Istotną zmianą, wprowadzoną przez projektowane Rozporządzenie ws. kryteriów, jest usunięcie z wykazu dwóch podstawowych produktów leczniczych, służących do dezynfekcji, tj. wody utlenionej i spirytusu salicylowego. Ich miejsce zajmą leki, które w swoim składzie zawierają połączenie substancji czynnych *octenidine dihydrochloride* + *phenoxyethanol*. Wydaje się, że powyższa zmiana podyktowana

jest chęcią zapewnienia wysokiego stopnia bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego.

WEJŚCIE W ŻYCIE

Zgodnie z projektem rozporządzenie ma wejść w życie po upływie 30 dni od dnia jego ogłoszenia. Przewiduje się jednak okres przejściowy. Podmioty prowadzące obrót pozaapteczny będą mogły w ciągu 12 miesięcy od wejścia w życie rozporządzenia prowadzić obrót produktami leczniczymi na podstawie dotychczasowych przepisów, o ile nabyły te produkty przed wejściem w życie nowelizacji.

PODSTAWA PRAWNA

- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142)
- 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 (Dz. U. z 2010 r. Nr 204, poz. 1353).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009 r. w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych (Dz. U. z 2009 r. Nr 24, poz. 151 z późn. zm).
- Projekt Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2016 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych. •