

INFORMACJA BIURA OIA w BIAŁYMSTOKU DOTYCZĄCA PRAKTYCZNYCH SYTUACJI ZWIĄZANYCH Z OBOWIĄZKAMI ZAWARTYMI W PRZEPISACH NOWELIZACJI USTAWY PRAWO FARMACEUTYCZNE Z DNIA 9 kwietnia 2015 r.

W związku z wątpliwościami dotyczącymi obowiązków wynikających z tzw. „nowelizacji antywywozowej” ustawy Prawo farmaceutyczne przedstawiam praktyczne informacje dotyczące **wybranych sytuacji** związanych z brakiem produktów leczniczych i refundowanych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz refundowanych wyrobów medycznych podczas dokonywania zamówienia:

1. nie zostało zrealizowane zamówienie w hurtowniach na produkt leczniczy ((refundowany Rx lub nierefundowany Rx), którego nie ma na aktualnej liście produktów zagrożonych brakiem dostępności, a jest on jeszcze na stanie magazynowym apteki w ilości co najmniej 1 op (np. klarytromycyna 500 mg 14 tabl.) – nie podlega obowiązkowi przekazania kopii odmowy zamówienia do GIF (nie ma go na liście produktów zagrożonych dostępnością) ani nie trzeba wysłać informacji do WIF, ponieważ w danym momencie znajduje się on jeszcze na stanie magazynowym apteki.
2. nie zostało zrealizowane zamówienie w hurtowniach na produkt leczniczy (refundowany Rx lub nierefundowany Rx), którego nie ma na aktualnej liście produktów zagrożonych brakiem dostępności, i nie ma jego na stanie magazynowym apteki (np. klarytromycyna 500 mg 14 tabl.) – nie podlega obowiązkowi przekazania kopii odmowy zamówienia do GIF (nie ma go na liście produktów zagrożonych dostępnością) ale należy wysłać informację do WIF, ponieważ w danym momencie jest brak produktu na stanie magazynowym apteki.
3. nie zostało zrealizowane zamówienie w hurtowniach na produkt leczniczy (refundowany Rx lub nierefundowany Rx), który znajduje się na aktualnej liście produktów zagrożonych brakiem dostępności, a jest on jeszcze na stanie magazynowym apteki w ilości co najmniej 1 op (np. insulina lispro) – podlega obowiązkowi przekazania kopii odmowy zamówienia do GIF (znajduje się na liście produktów zagrożonych dostępnością) ale nie trzeba wysłać informacji do WIF, ponieważ w danym momencie znajduje się on jeszcze na stanie magazynowym apteki.
4. nie zostało zrealizowane zamówienie w hurtowniach na produkt leczniczy (refundowany Rx lub nierefundowany Rx), który znajduje się na aktualnej liście produktów zagrożonych brakiem dostępności, i nie ma jego na stanie magazynowym apteki (np. insulina lispro) – podlega obowiązkowi przekazania kopii odmowy zamówienia do GIF (znajduje się na liście produktów zagrożonych dostępnością) i należy wysłać informację do WIF o braku możliwości zapewnienia dostępności.

Brak możliwości zapewnienia dostępu do produktu leczniczego wydawanego na receptę (refundowanego jak i niepodlegającego refundacji), refundowanego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz

refundowanego wyrobu medycznego powstaje w momencie, kiedy w aptece pojawia się pacjent z receptą na każdy produkt leczniczy Rx, refundowany środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub refundowany wyrób medyczny i farmaceuta nie ma możliwości zrealizowania recepty w całości w terminie jej ważności (brak produktu w hurtowniach). Wtedy pojawia się obowiązek poinformowania w ciągu 24h Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wyrażony w art. 95a znowelizowanej Ustawy Prawo Farmaceutyczne na zasadach określonych przez właściwego terenowo inspektora farmaceutycznego (adres mailowy ewentualnie formularz) – nie należy wysyłać kopii odmowy realizacji zamówienia do WIF.

Kopię odmowy realizacji zamówienia należy przekazać niezwłocznie tylko do Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Zapisy nie precyzują terminu „przekazać niezwłocznie “ – wydaje się, że można to zrobić w dowolny efektywny sposób (e-mail, adres pocztowy, strona internetowa GIF), bez zbędnej zwłoki po otrzymaniu takiej odmowy z hurtowni. Obowiązek dotyczy tylko produktów zamieszczonych w aktualnie obowiązującym obwieszczeniu Ministra Zdrowia zawierającym wykaz produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium RP (aktualizowanego raz na dwa miesiące). Dodatkowo ustawa nakazuje przekazanie informacji m.in. przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego do Ministra Zdrowia o każdym fakcie powzięcia informacji o niemożności zapewnienia dostępu pacjentowi do produktów leczniczych Rx, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych spoza listy produktów zagrożonych brakiem dostępności. W związku z tym przesłanie do GIF w kopii odmowy realizacji zamówienia oprócz danych dotyczących produktów zagrożonych dostępnością na terytorium RP również danych dotyczących produktów spoza listy, powoduje wyżej wspomniany obowiązek dla GIF i w efekcie tego poszerzenie listy produktów zagrożonych dostępnością.

Aktualne informacje dotyczące powyższych obowiązków znajdują się na stronach www.gif.gov.pl , www.wif.pbip.pl oraz www.bip.wif-olsztyn.pl

Jarosław Mateuszuk

Prezes ORA w Białymstoku