
FARMACJA

REGIONU PÓŁNOCNO-WSCHODNIEGO

BIULETYN INFORMACYJNY

OKRĘGOWEJ IZBY APTEKARSKIEJ
W BIAŁYMSTOKU



Na okładce: Wybory do samorządu aptekarskiego`2023.

Farmacja Regionu Północno-Wschodniego
Biuletyn Informacyjny Izby Aptekarskiej w Białymstoku

Komitet Redakcyjny:

Dorota Bielonko, Agnieszka Kita,
Jarosław Mateuszuk /redaktor prowadzący/,
Elżbieta Rutkowska, Tomasz Sawicki, Michał Tomczyk.

Przygotowanie do druku: Elżbieta Jarmoc - Biuro OIA Białystok

Wydawca:

Okręgowa Izba Aptekarska w Białymstoku

15-435 Białystok, ul. Ludwika Zamenhofs 27

tel./fax 085-732-52-75, tel. 085-740-60-72

www.oiab.com.pl e-mail: biuro@oiab.com.pl

Nr konta bankowego: 16 1020 1332 0000 1102 0232 6403

Zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE, (ogólne rozporządzenie o ochronie danych osobowych), zwane powszechnie RODO informujemy, że: Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Okręgowa Izba Aptekarska w Białymstoku, ul. Zamenhofs 27; 15-435 Białystok

- Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą w celu realizacji przepisów prawa.
- Posiada Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych oraz do ich poprawiania.

Podanie danych osobowych zawartych w Biuletynie Okręgowej Izby Aptekarskiej w Białymstoku jest dobrowolne.

Redakcja nie ponosi odpowiedzialności za treść reklam umieszczonych w biuletynie.

SŁOWO OD PREZESA

Koleżanki i Koledzy!

W poprzednim numerze Biuletynu informowałem o usłudze farmaceutycznej „Nowy Lek” skierowanej bezpośrednio do pacjentów (w ramach sprawowania opieki farmaceutycznej), która została przygotowana przez Zespół ds. Standaryzacji Opieki Farmaceutycznej Naczelnej Izby Aptekarskiej i Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego. Wyrazem nieustannie rosnącego zainteresowania tematem opieki farmaceutycznej, ze strony farmaceutów jest chęć dalszego poszerzania i systematyzowania posiadanej już wiedzy, w celu jak najlepszej i najrzetelniejszej realizacji świadczenia zdrowotnego (w ramach sprawowania opieki nad pacjentem) jakim jest przegląd lekowy. Z tego też względu zachęcam wszystkich do zapoznania się z bardzo ciekawym i wartościowym zbiorem wskazówek ułatwiających podjęcie właściwych decyzji podczas wykonywania przeglądu lekowego przygotowanych przez **Zespół Ekspertów Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego**, w składzie: dr hab. n. farm. Mariola Drozd, prof. UML, dr hab. n. farm. Agnieszka Skowron, prof. UJ, dr hab. n. farm. Bożena Karolewicz, prof. UMW, dr n. farm. Lucyna Bułaś, mgr farm. Joanna Machalska, dr n. farm. Justyna Dymek, dr n. med. Anna Gołda, dr n. pr. Michał Jachowicz. Pełne wytyczne, w postaci dokumentu .pdf dostępne są pod adresem:

https://www.nia.org.pl/wp-content/uploads/2023/04/WYTYCZNE_ptfarm_opieka.pdf.

Na stronie internetowej Izby wprowadziliśmy nowy dział – **Opinie prawne** (https://www.oiab.com.pl/opinie_prawne/), w którym publikowane są opracowania przygotowywane przez Radcę Prawnego naszej Izby – Panią Elżbietę Nowak, dotyczące najważniejszych zmian prawnych ważnych dla codziennego wykonywania zawodu. Dział jest sukcesywnie rozbudowywany wraz z wejściem do porządku prawnego kolejnych ustaw, rozporządzeń czy też nowelizacji już obowiązujących. W ostatnim czasie opublikowane zostały następujące opracowania:

1. Szczególne uprawnienia świadczeniobiorców dotyczące dostępu do usług farmaceutycznych udzielanych w aptekach - <https://tinyurl.com/OIAwB>
2. Nowe warunki prowadzenia apteki od dnia 3 czerwca 2023 r - <https://tinyurl.com/OIAwB1>

Zachęcam do lektury powyższych opracowań (w szczególności dotyczącego nowych warunków prowadzenia apteki, uwzględniających zmiany wprowadzone nowelizacją - Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 kwietnia 2023 r.) jak też regularnego odwiedzania działu Opinii prawnych.

W dniu 23 czerwca 2023 r. do Sejmu RP wpłynął rządowy projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (tzw. DNUR), zawierający m.in. zmiany dotyczące wysokości marż urzędowych, czy też, omawiane wcześniej, zmiany dotyczące „dyżurów aptek”. Ze szczegółami nowelizacji można zapoznać się pod adresem [https://orka.sejm.gov.pl/Druki9ka.nsf/Projekty/9-020-1288-2023/\\$file/9-020-1288-2023.pdf](https://orka.sejm.gov.pl/Druki9ka.nsf/Projekty/9-020-1288-2023/$file/9-020-1288-2023.pdf).

Aplikacja mObywatel jest zapewne znana wielu Koleżankom i Kolegom. Dzięki ogłoszonej w Dzienniku Ustaw Rzeczypospolitej, w dniu 29 czerwca 2023 r. ustawie z dnia z dnia 26 maja 2023 r. o aplikacji mObywatel (Dz. U. z 2023 r. poz. 1234), a dokładniej artykułowi 50 powyższej ustawy wprowadzającej zmiany w art. 17 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2022 r. poz. 1873) do aplikacji mObywatel zostanie wprowadzone elektroniczne Prawo Wykonywania Zawodu Farmaceuty. Elektroniczne PWZ będzie zawierać następujące informacje:

- Nazwę dokumentu (PWZ) w języku polskim i angielskim,
- numer PWZ,
- datę uzyskania,
- organ przyznający,
- imię (imiona) i nazwisko farmaceuty,
- tytuł zawodowy i wizerunek twarzy,
- a także adnotację: „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty jest dokumentem uprawniającym do wykonywania zawodu farmaceuty na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”.

Wg informacji przekazanych redakcji serwisu aptekarski.com przez Biuro Komunikacji Ministerstwa Cyfryzacji planowane wprowadzenie dokumentu PWZ ma mieć miejsce po nowym roku. Dokładna data zostanie wskazana w komunikacie opublikowanym w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”.

Z dniem 1 lipca 2023 r. utraciło moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 maja 2022 r. w sprawie ogłoszenia na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu zagrożenia epidemicznego (Dz. U. poz. 1028). Oznacza to odwołanie, na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu zagrożenia epidemicznego w związku z zakażeniami wirusem SARS-CoV-2. Tym samym przestają obowiązywać dotychczasowe ograniczenia i nakazy m.in. potrzeba używania maseczek w aptece. Z uwagi na wzrost minimalnego wynagrodzenia za pracę, obowiązującego także od dnia 1 lipca, wzrasta opłata ryczałtowa za lek recepturowy w aptece. Nowa wysokość ryczałtu wynosi 18.00 zł.

W najbliższych tygodniach odbędą się wybory do samorządu aptekarskiego. W naszej izbie odbywają się one dwuetapowo. Na początku w rejonach wyborczych, których jest 7, wybieramy ok. 100 delegatów, którzy wezmą udział w Okręgowym Sprawozdawczo-Wyborczym Zjeździe Delegatów Okręgowej Izby Aptekarskiej w Białymstoku w dniu 19 listopada 2023 r. Następnie na Zjeździe Sprawozdawczo-Wyborczym delegaci spośród siebie wybiorą organy i osoby funkcyjne na 4-letnią IX kadencję (2023-2027).

W imieniu Okręgowej Rady Aptekarskiej apeluję do Koleżanek i Kolegów Farmaceutów o wzięcie udziału w zebraniach. Jednocześnie zwracam uwagę, że nasza działalność wynika z przepisów prawa i jest nimi ograniczona. Samorząd nie może działać dowolnie, zgodnie z oczekiwaniami jego członków, ponieważ podejmuje uchwały na podstawie prawa, dlatego również odpowiada za ich uchwalanie przed sądami administracyjnymi czy Sądem Najwyższym. Akces i wybór do organów samorządu powoduje zobowiązania takiego farmaceuty wobec samorządu. Wszystkie uchwały podejmowane są większością głosów, w związku z tym niezbędna jest, w trakcie czteroletniej kadencji dyscyplina, w zakresie uczestnictwa w posiedzeniach Rady, Prezydium czy innych organów. Niestety nadal bywają osoby, które są wybierane do organów Izby, a w trakcie kadencji prawie nie uczestniczą w zebraniach. Jednym słowem trzeba być dyspozycyjnym. Być członkiem Rady, Prezydium, Sądu Aptekarskiego, Komisji Rewizyjnej, czy osobą funkcyjną jak Prezes, V-ce Prezes, Skarbnik, Sekretarz i Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej wymaga pracy z przepisami prawa, dobrych umiejętności organizacyjnych, a przede wszystkim ponoszenia odpowiedzialności za swoje decyzje w aspekcie obrony interesów zawodowych każdego farmaceuty. Uczestnictwo w pracach organów samorządu zawodowego nie ma „barw” związanych z pracą zawodową, czy to w aptekach indywidualnych, czy sieciowych, czy też innym miejscu wykonywania zawodu farmaceuty. Okręgowa Rada Aptekarska w Białymstoku apeluje o uczestnictwo w wyborach, świadome i słuszne decyzje wyborcze oraz odpowiedzialne zaangażowanie się w działalność samorządu.

Zapraszam wszystkich serdecznie do regularnego odwiedzenia strony internetowej Izby, działającej pod adresem www.oiab.com.pl. W przypadku jakichkolwiek pytań pozostaję do dyspozycji wraz członkami Okręgowej Rady Aptekarskiej oraz pracownikami Biura Izby.

Pozdrawiam serdecznie,
Tomasz Sawicki
Prezes ORA w Białymstoku

SPIS TREŚCI

Słowo od Prezesa	1
Spis treści	4
Kalendarium prac OIA za II i III kwartał 2023 r.	5
Komunikat Okręgowej Izby Aptekarskiej w Białymstoku	13
Z prac Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku	
Sprawozdanie z działalności ORA za II i III kwartał 2023 r.	15
Uchwała ORA ws. zasad podziału OIA na rejony wyborcze	21
Uchwała ORA ws. wyznaczenia terminów i miejsc zwołania zjazdów rejonowych	24
Uchwała ORA ws. zwołania Sprawozdawczo-Wyborczego Zjazdu Delegatów OIA w Białymstoku	26
Porady Prawne	
Nowe warunki prowadzenia apteki – <i>r. pr. E. Nowak</i>	29
Staż pracy w aptece – <i>r. pr. E. Nowak</i>	40
Medycyna dla Farmaceutów	
Legionella, jako potencjalnie groźny czynnik etiologiczny zapalenia płuc - <i>mgr farm. J. Mateuszuk</i>	43
Inhibitory fosfodiesterazy – charakterystyka porównawcza w grupach i zastosowanie w terapii - <i>mgr farm. J. Mateuszuk</i>	48
Ciekawostki ze świata farmacji i medycyny	
Badania nad szczepionką przeciw boreliozie - <i>mgr farm. J. Mateuszuk</i>	63
Wspomnienia	
Wspomnienie o Gustawie Orłowskim	65
Pożegnanie mgr farm. Gustawa Orłowskiego	67

Kalendarium prac OIA w Białymstoku

II i III kwartał 2023 r.

18.04.2023 r.

Posiedzenie Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku (sprawozdanie w Biuletynie), telekonferencja.

21-23.04.2023 r.

Udział Prezesa ORA, Wiceprezesa (członka NRA) – mgr farm. Jarosława Adama Mateuszuka oraz dr n. farm. Beaty Joanny Kocięckiej – Wojewódzkiego Konsultanta w dziedzinie Farmacji Szpitalnej) w XXIV Podlasko – Mazurskich Warsztatach Farmaceutycznych (farmaceutów szpitalnych) organizowanych przez OIA w Białymstoku oraz OIA w Olsztynie.

26.04.2023 r.

Posiedzenie Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku (sprawozdanie w Biuletynie).

09.05.2023 r.

Posiedzenie Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku (sprawozdanie w Biuletynie), telekonferencja.

12.05.2023 r.

Udział Prezesa ORA w uroczystym wręczeniu dyplomów magistra farmacji absolwentom kierunku farmacji Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku.

17.05.2023 r.

Spotkanie Prezesa ORA z przedstawicielem Podlaskiego Oddziału Okręgowego Polskiego Czerwonego Krzyża.

01.06.2023 r.

Udział Prezesa ORA w posiedzeniu Rady Narodowego Funduszu Zdrowia w Białymstoku.

06.06.2023 r.

Posiedzenie Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku (sprawozdanie w Biuletynie).

21.06.2023 r.

Udział Prezesa ORA oraz Wiceprezesa (członka NRA) – mgr farm. Jarosława Adama Mateuszuka w posiedzeniu Naczelnej Rady Aptekarskiej.

22.06.2023 r.

Posiedzenie Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku (sprawozdanie w Biuletynie).

23.06.2023 r.

Udział Prezesa ORA w posiedzeniu Rady Narodowego Funduszu Zdrowia w Białymstoku.

28.06.2023 r.

Udział Prezesa ORA oraz Wiceprezesa (członka NRA) – mgr farm. Jarosława Adama Mateuszuka w spotkaniu zorganizowanym przez Prezydenta Miasta Suwałki w temacie dyżurów aptek w porze nocnej i w dni wolne od pracy na terenie miasta Suwałki.

18.07.2023 r.

Posiedzenie Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku (sprawozdanie w Biuletynie), telekonferencja.

08.08.2023 r.

Posiedzenie Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku (sprawozdanie w Biuletynie), telekonferencja.

22.08.2023 r.

Posiedzenie Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku (sprawozdanie w Biuletynie), telekonferencja.

05.09.2023 r.

Posiedzenie Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku (sprawozdanie w Biuletynie).

W minionym okresie Prezes oraz Wiceprezes – mgr farm. Jarosław Adam Mateuszuk, w imieniu ORA w Białymstoku opiniowali i udzielali informacji na wniosek Naczelnej Izby Aptekarskiej w następujących projektach:

1. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (MZ 1430);
2. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie warunków wynagradzania za pracę pracowników podmiotów leczniczych działających w formie jednostki budżetowej (MZ 1496);
3. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie elektronicznej dokumentacji medycznej;
4. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania;
5. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie wykazu zalecanych szczepień ochronnych;
6. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie listy czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników

alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala (MZ 1503);

7. Ustawy o zmianie niektórych ustaw w celu ulepszenia środowiska prawnego i instytucjonalnego dla przedsiębiorców (UD 497);
8. Zarządzeniu Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne;
9. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie nadania statutu Narodowemu Funduszowi Zdrowia (MZ 1505);
10. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego oddziaływań terapeutycznych skierowanych do dzieci i młodzieży problemowo korzystających z nowych technologii cyfrowych oraz ich rodzin (MZ 1501);
11. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie specjalizacji i uzyskiwania tytułu specjalisty przez diagnostów laboratoryjnych (MZ 1493);
12. Zarządzeniu Prezesa Narodowego Funduszu w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu lekowe;
13. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii I i preparatów zawierających te środki lub substancje (MZ 1516);
14. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie odwołania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu zagrożenia epidemicznego (MZ 1517);
15. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wzoru zaświadczenia lekarskiego o przyczynach i rodzaju uszkodzeń ciała związanych z użyciem przemocy domowej (MZ 1507);
16. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie nadania statutu Krajowej Radzie Onkologicznej (MZ 1481);
17. Rozporządzeniu Rady Ministrów w sprawie programu badań statystycznych statystyki publicznej na rok 2024 (RD 698);
18. Zarządzeniu Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju programy zdrowotne – w zakresach: profilaktyczne programy zdrowotne;
19. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego w zakresie kompleksowej opieki specjalistycznej nad

świadczeniobiorcami leczonymi z powodu otyłości olbrzymiej KOS-BAR (MZ 1510);

20. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie ustawicznego rozwoju zawodowego ratowników medycznych (MZ 1464);
21. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie szczegółowych kryteriów wyboru ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (MZ 1464);
22. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie szczegółowych kryteriów wyboru ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (MZ 1519);
23. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie zakresu niezbędnych informacji przetwarzanych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych (MZ 1514);
24. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie formy i szczegółowego zakresu wzorcowych medycznych procedur radiologicznych dla standardowych ekspozycji medycznych oraz szczegółowych medycznych procedur radiologicznych (MZ 1518);
25. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego „Profilaktyka 40 PLUS” (MZ 1511);
26. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wymagań zdrowotnych dla kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie oraz dla biorczyni komórek rozrodczych i zarodków oraz szczegółowych warunków pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji (MZ 1511);
27. Zarządzeniu Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia zmieniającego zarządzenie w sprawie warunków umów o udzielanie onkologicznych świadczeń kompleksowych;
28. Zarządzeniu Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne;
29. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie limitu przyjęć na studia na kierunkach lekarskim i lekarsko-dentystycznym (MZ 1520);
30. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie szpitalnego oddziału ratunkowego (MZ 1528);

31. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie sposobu i trybu finansowania z budżetu państwa świadczeń opieki zdrowotnej (MZ 1526);
32. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie standardów organizacyjnych POCT (MZ 1432);
33. Poselskiego projektu ustawy o zawodzie dietetyka;
34. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego „Recepta na Ruch” (MZ 1524);
35. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie udzielania przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych porad naukowych (MZ 1513);
36. Rozporządzeniu Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji w sprawie finansowania kosztów leków wydawanych osobom pełniącym służbę w formacjach uzbrojonych niewchodzących w skład Sił Zbrojnych (MSWiA 972);
37. Rozporządzeniu Rady Ministrów zmieniającego rozporządzenie w sprawie wysokości maksymalnego wynagrodzenia konsultantów krajowych i wojewódzkich (RD714);
38. Poselskiego projektu ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (druk nr 3260);
39. Rozporządzeniu Ministra zmieniającego rozporządzenie w sprawie sposobu ustalania ryczałtu systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej (MZ 1538);
40. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych kryteriów warunkujących przynależność podmiotu wykonującego działalność leczniczą do poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej Specjalistyczny Ośrodek Leczenia Onkologicznego (MZ 1489);
41. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie określenia priorytetowych dziedzin medycyny (MZ 1535);
42. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie odznak „Dawca Przeszczepu” i „Zasłużony Dawca Przeszczepu” (MZ 1529);
43. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2024 r. (MZ 1531);
44. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego opieki nad z zespołem stopy cukrzycowej (MZ 1539);
45. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie szczegółowego zakresu danych objętych wpisem do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą oraz szczegółowego trybu postępowania

- w sprawach dokonywania wpisów, zmian w rejestrze oraz wykreśleń z tego rejestru (MZ 1509);
46. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie ustalenia regulaminu Naczelnej Komisji Bioetycznej (MZ 1456);
 47. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci kardiologicznej (MZ 1527);
 48. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wzoru oświadczenia o braku konfliktu interesów w związku ze sporządzeniem oceny etycznej dla badania klinicznego (MZ 1476);
 49. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych (MZ 1475);
 50. Ustawy o systemowej analizie przypadków śmierci dzieci;
 51. Rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy o Zespole Pomocy Humanitarno-Medycznej;
 52. Rozporządzeniu Ministra Finansów zmieniające rozporządzenie w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu wykonującego działalność leczniczą (MZ 721);
 53. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wysokości zasadniczego wynagrodzenia miesięcznego lekarzy i lekarzy dentystów odbywających specjalizację w ramach rezydentury (MZ 1537);
 54. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie trybu postępowania w sprawach dotyczących wpisów, zmian i wykreśleń z rejestru ratowników medycznych (MZ 1508);
 55. Zarządzeniu Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia zmieniającego zarządzenie w sprawie warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne – świadczenia kompleksowe;
 56. Zarządzeniu Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne;
 57. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie zakażenia koronawirusem SARS-CoV-2 (MZ 1548);
 58. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie metody zapobiegania COVID-19 (MZ 1549);
 59. Obywatelskiego projektu ustawy o zmianie ustawy o sposobie ustalania najniższego wynagrodzenia zasadniczego w podmiotach leczniczych;

60. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (MZ 1533);
61. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (MZ 1434);
62. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie określenia regulaminu Komisji Odwoławczej do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych oraz wysokości wynagrodzenia członków tej Komisji (MZ 1474);
63. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie nadania statutu Głównemu Inspektoratowi Farmaceutycznemu (MZ 1544);
64. Zarządzeniu Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia zmieniającego zarządzenie w sprawie szczegółowego komunikatu XML dotyczącego przekazywania dokumentów rozliczeniowych w postaci dokumentu elektronicznego;
65. Zarządzeniu Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia zmieniającego zarządzenie w sprawie ustalenia jednolitego pliku sprawozdawczego w postaci szczegółowych komunikatów sprawozdawczych XML;
66. Zarządzeniu Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu lekowe;
67. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie rocznych i okresowych sprawozdań z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia oraz informacji przekazywanych wojewodom i marszałkom województw;
68. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (MZ 1550);
69. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wzoru legitymacji służbowej pracownika stacji sanitarno-epidemiologicznej. (MZ 1545);
70. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie potwierdzania znajomości języka polskiego w zakresie niezbędnym do wykonywania zawodu ratownika medycznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (MZ 1512);
71. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie orzekania o niezdolności do wykonywania zawodu ratownika medycznego oraz sposobu i trybu postępowania w sprawach zawieszania prawa wykonywania zawodu albo ograniczenia wykonywania określonych czynności zawodowych przez ratownika medycznego (MZ 1482);

72. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinien odpowiadać lokal podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne dostępne na zlecenie (MZ 1525);
73. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego w centrach zdrowia psychicznego (MZ 1555);
74. Zarządzeniu Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne;
75. Zarządzeniu Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie;
76. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu zakładów psychiatrycznych i zakładów leczenia odwykowego przeznaczonych do wykonywania obserwacji oraz sposobu finansowania obserwacji, a także warunków zabezpieczenia zakładów dla osób pozbawionych wolności. (MZ 1536);
77. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (MZ 1541);
78. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (MZ 1522);
79. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie recept (MZ 1563);
80. Ustawy o zmianie niektórych ustaw w celu ulepszenia środowiska prawnego i instytucjonalnego dla przedsiębiorców;
81. Zarządzeniu Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia zmieniającego zarządzenie w sprawie umów o realizację programu pilotażowego w centrach zdrowia psychicznego;
82. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego w zakresie koordynowanej opieki medycznej nad chorymi z z neurofibromatozami oraz pokrewnymi im rasopatiami (MZ 1562);
83. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie limitu przyjęć na studia na kierunkach lekarskim i lekarsko-dentystycznym (MZ 1561);
84. Zarządzeniu Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w

rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne;

85. Rozporządzeniu Ministra Finansów zmieniającego rozporządzenie w sprawie korzystania z Krajowego Systemu e-Faktur (MF 754)
86. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie określenia rzadkich grup krwi, rodzajów osocza i surowic diagnostycznych, których uzyskanie wymaga przed pobraniem krwi lub jej składników wykonania zabiegu uodpornienia dawcy lub innych zabiegów, oraz wysokości rekompensaty (MZ 1480);
87. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie grup podatkników lub rodzajów czynności, w odniesieniu do których możliwe jest używanie kas rejestrujących mających postać oprogramowania (MZ 770);
88. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach krajowej sieci hematologicznej (MZ 1559);
89. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych (MZ 1564);

**Członkowie
Okręgowej Izby Aptekarskiej
w Białymstoku**

KOMUNIKAT

Uprzejmie informujemy, że 16 kwietnia 2021 roku weszła w życie Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz.U. 2021 poz. 97). Nowelizuje ona zapis w ustawie o izbach aptekarskich dotyczący sytuacji, w której farmaceuta posiadający Prawo Wykonywania Zawodu może być skreślony z rejestru farmaceutów.

Art. 82. Zmienia brzmienie art. 8 f ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich, który określa, kiedy można skreślić farmaceutów z rejestru prowadzonego przez okręgową radę aptekarską. Taki przypadek następuje wskutek nieopłacenia składek członkowskich przez okres dłuższy niż 24 miesiące. (art. 8f ust.1 pkt. 5).

Art. 25. Ustawy o zawodzie farmaceuty uzależnia wykonywanie zawodu od wpisu do rejestru farmaceutów, który prowadzi okręgowa rada aptekarska (**Art. 25. Zawód farmaceuty może wykonywać osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu farmaceuty, która złożyła ślubowanie i jest wpisana do rejestru farmaceutów, o którym mowa w art. 8 ust. 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich.**)

W związku z powyższym prosimy o sprawdzenie, czy nie zalegacie Państwo z płatnościami, a jeżeli ma to miejsce – jak najszybsze uregulowanie zadłużenia.

Niewywiązanie się z obowiązku comiesięcznego opłacania składek, skutkować będzie podjęciem przez Okręgową Radę Aptekarską w Białymstoku uchwały o skreśleniu z rejestru farmaceutów, a co za tym idzie niemożnością wykonywania zawodu, tj. realizacji recept w aptekach, sprawowania funkcji kierownika apteki lub osoby odpowiedzialnej w hurtowni, podpisywanie zestawień refundacyjnych, wystawiania recept farmaceutycznych oraz recept *pro familia* i *pro auctore*, etc. Powyższa ustawowa sankcja nie zwalnia OIA z dochodzenia swoich należności w drodze postępowania administracyjnego (Urzędy Skarbowe) lub sądowo-komorniczego, co w przeszłości było procedurami stosowanymi wobec dłużników.

Jednocześnie przypominamy, że składki należy opłacać do 20-go dnia każdego miesiąca. Informacje na temat zaległości można uzyskać w naszym biurze drogą telefoniczną 85 732-52-75, 740-60-72 lub wysyłając zapytanie na adres biuro@oiab.com.pl

Przypominamy również, że członkowie Izby powinni niezwłocznie informować organy Izby o każdorazowej zmianie danych objętych rejestrem farmaceutów prowadzonym przez Okręgową Izbę Aptekarską w Białymstoku tj.: miejsca zatrudnienia i zamieszkania, jak również zmianie nazwiska, uzyskanych specjalizacji czy stopni naukowych.

W imieniu Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku

Prezes ORA w Białymstoku
mgr farm. Tomasz Sawicki

Skarbnik ORA w Białymstoku
mgr farm. Joanna Moroz

Z prac Okręgowej Rady Aptekarskiej W Białymstoku

Sprawozdanie z działalności Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku za II i III kwartał 2023 r.

Posiedzenie Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej - 18.04.2023 r.

W zdalnym posiedzeniu Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku uczestniczyło 6. jego członków.

Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku podjęło uchwały ws. opinii dotyczącej spełnienia warunków do pełnienia funkcji kierownika aptek ogólnodostępnych mieszczących się:

- w Suwałkach przy ul. Konopnickiej
- w Białymstoku przy ul. Warszawskiej
- w Hrubieszowie przy ul. Mickiewicza

Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku podjęło jednogłośnie uchwały o wpisaniu 3 osób do rejestru farmaceutów prowadzonego przez Okręgową Radę Aptekarską w Białymstoku:

Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku podjęło jednogłośnie uchwały o przyznaniu 29. osobom Praw Wykonywania Zawodu Farmaceuty oraz wpisaniu ich do rejestru farmaceutów prowadzonego przez Okręgową Radę Aptekarską w Białymstoku.

Na tym posiedzenie zakończono.

Posiedzenie Okręgowej Rady Aptekarskiej - 26.04.2023 r.

W stacjonarnym posiedzeniu Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku uczestniczyło 11. jej członków oraz Przewodniczący Okręgowej komisji Rewizyjnej – mgr farm Jerzy Woronczuk.

Okręgowa Rada Aptekarska w Białymstoku podjęła jednogłośnie uchwały o przyznaniu 6. osobom Praw Wykonywania Zawodu Farmaceuty oraz wpisaniu ich do rejestru farmaceutów prowadzonego przez Okręgową Radę Aptekarską w Białymstoku.

Na tym posiedzenie zakończono.

Posiedzenie Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej - 09.05.2023 r.

W zdalnym posiedzeniu Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku uczestniczyło 6. jego członków.

Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku podjęło jednogłośnie uchwały o przyznaniu 2. osobom Praw Wykonywania Zawodu Farmaceuty oraz wpisaniu ich do rejestru farmaceutów prowadzonego przez Okręgową Radę Aptekarską w Białymstoku.

Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku podjęło uchwałę ws. wpisu 2. osób do rejestru farmaceutów prowadzonego przez Okręgową Radę Aptekarską w Białymstoku

Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku podjęło uchwały ws. opinii dotyczącej spełnienia warunków do pełnienia funkcji kierownika aptek ogólnodostępnych mieszczących się:

- w Sokółce przy ul. Grodzieńskiej
- w Łomży przy ul. Dwornej
- w Grajewie przy ul. Piłsudskiego

Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku wydało zaświadczenie do pełnienia funkcji p.o. kierownika apteki mieszczącej się w Łapach przy ul. Kopernika.

Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku przyznało członkowi OIAw Białymstoku zapomogę na leczenie i rehabilitację.

Na tym posiedzenie zakończono.

Posiedzenie Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej - 06.06.2023 r.

W stacjonarnym posiedzeniu Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku uczestniczyło 7. jego członków.

Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku podjęło uchwałę ws. wpisu 1. osoby do rejestru farmaceutów prowadzonego przez Okręgową Radę Aptekarską w Białymstoku

Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku podjęło uchwałę ws. potwierdzenia utraty prawa wykonywania zawodu farmaceuty i wykreślenia z rejestru farmaceutów prowadzonego przez Okręgową Radę Aptekarską w Białymstoku.

Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku podjęło uchwały ws. opinii dotyczącej spełnienia warunków do pełnienia funkcji kierownika aptek ogólnodostępnych mieszczących się:

- w Brańsku przy ul. Sienkiewicza

- w Wiźnie przy ul. Raginisa
- w Białymstoku przy ul. Żelaznej
- w Kolnie przy ul. Witosa

Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku wydało zaświadczenia:

- do pełnienia funkcji kierownika działu farmacji szpitalnej w Zakładzie Leczniczym Ośrodka Rehabilitacyjno-Leczniczym mieszczącym się Augustowie przy ul. Konopnickiej
- do pełnienia funkcji kierownika działu farmacji szpitalnej w Polsko-Amerykańskiej Klinice Serca „Centrum Sercowo-Naczyniowym”, mieszczącej się w Suwałkach przy ul. Szpitalnej
- do pełnienia funkcji kierownika hurtowni mieszczącej się w Białymstoku przy ul. Przędzalnianej

Prezes ORA – mgr Tomasz Sawicki przedstawił członkom Prezydium ORA w Białymstoku sytuację dotyczącą sprawy dyżurów nocnych w Suwałkach.

Prezydium Okręgowej Izby Aptekarskiej w Białymstoku negatywnie zaopiniowało grafik dyżurów przesłany przez Urząd Miejski w Suwałkach. Równocześnie zostały wysłane dwa zapytania w tej sprawie do Dyrekcji Szpitala w Suwałkach oraz do WIF w Białymstoku.

Na tym posiedzenie zakończono.

Posiedzenie Okręgowej Rady Aptekarskiej - 22.06.2023 r.

W zdalnym posiedzeniu Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku uczestniczyło 11. jej członków.

Okręgowa Rada Aptekarska w Białymstoku podjęła uchwały ws. opinii dotyczącej spełnienia warunków do pełnienia funkcji kierownika aptek ogólnodostępnych mieszczących się:

- w Złotowie przy ul. Norwida
- w Trzciannem przy ul. Wojska Polskiego

Prezes Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku przedstawił Radzie propozycję Naczelnej Rady Aptekarskiej, aby wprowadzić opłaty za wydanie drugiego egzemplarza prawa wykonywania zawodu farmaceuty (pierwszy byłby darmowy). Członkowie ORA w Białymstoku zaakceptowali tę propozycję.

Na tym posiedzenie zakończono.

Posiedzenie Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej - 18.07.2023 r.

W zdalnym posiedzeniu Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku uczestniczyło 6. jego członków.

Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku podjęło uchwałę ws. wpisu 1 osoby do rejestru farmaceutów prowadzonego przez Okręgową Radę Aptekarską w Białymstoku

Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku podjęło uchwały ws. opinii dotyczącej spełnienia warunków do pełnienia funkcji kierownika apteki ogólnodostępnej mieszczącej się w Parczewie przy ul. Warszawskiej

Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku wydało zaświadczenie do pełnienia zastępcy kierownika apteki ogólnodostępnej mieszczącej się w Bielsku Podlaskim przy ul. Jagiellońskiej

Prezydium Okręgowej Izby Aptekarskiej w Białymstoku pozytywnie zaopiniowało dofinansowanie w kwocie 200 zł do wydania książki Pana dr hab. Wojciecha Ślusarczyka, prof. UMK pt.: *„Apteka „Pod Łabędziem” w Bydgoszczy. Genius loci – tradycje – perspektywy.”*

Na tym posiedzenie zakończono.

Posiedzenie Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej - 08.08.2023 r.

W zdalnym posiedzeniu Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku uczestniczyło 5. jego członków.

Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku podjęło uchwałę ws. przyznania 1 osobie Prawa Wykonywania Zawodu Farmaceuty

Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku podjęło uchwały ws. wpisania 2. osób do rejestru farmaceutów prowadzonego przez Okręgową Radę Aptekarską w Białymstoku

Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku podjęło uchwały ws. opinii dotyczącej spełnienia warunków do pełnienia funkcji kierownika aptek ogólnodostępnych mieszczących się:

- w Olecku przy ul. Zielonej
- w Warszawie przy ul. Ostrobramskiej

Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku wydało zaświadczenie potrzebne przy przejęciu apteki ogólnodostępnej mieszczącej się w Ostrołęce.

Na tym posiedzenie zakończono.

Posiedzenie Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej - 22.08.2023 r.

W zdalnym posiedzeniu Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku uczestniczyło 7. jego członków. .

Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku podjęło uchwały ws. wpisania 2. osób do rejestru farmaceutów prowadzonego przez Okręgową Radę Aptekarską w Białymstoku

Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku wydało zaświadczenie do pełnienia funkcji kierownika działu farmacji szpitalnej w Samodzielnym Publicznym Zakładzie Pielęgniarsko-Opiekuńczym mieszczącym się w Krynkach przy ul. Grodzieńskiej.

Na tym posiedzenie zakończono.

Posiedzenie Okręgowej Rady Aptekarskiej - 05.09.2023 r.

W stacjonarnym posiedzeniu Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku uczestniczyło 12. jej członków.

Okręgowa Rada Aptekarska w Białymstoku podjęła uchwałę ws. przyznania 1. farmaceucie Prawa Wykonywania Zawodu Farmaceutów.

Okręgowa Rada Aptekarska w Białymstoku podjęła uchwałę ws. wpisania 1. farmaceutów do rejestru farmaceutów prowadzonego przez Okręgową Radę Aptekarską w Białymstoku.

Okręgowa Rada Aptekarska w Białymstoku podjęła uchwałę ws. skreślenia z rejestru farmaceutów członka OIA w Białymstoku. Powodem skreślenia jest nieopłacanie składek członkowskich przez okres dłuższy niż 24 miesiące.

Okręgowa Rada Aptekarska w Białymstoku podjęła uchwałę ws. potwierdzenia utraty prawa wykonywania zawodu farmaceutów i wykreślenia z rejestru farmaceutów prowadzonego przez Okręgową Radę Aptekarską w Białymstoku. Powodem utraty prawa było zrzeczenie się zainteresowanej osoby z powodu podjęcia pracy jako lekarz.

Okręgowa Rada Aptekarska w Białymstoku podjęła uchwały ws. opinii dotyczącej spełnienia warunków do pełnienia funkcji kierownika aptek ogólnodostępnych mieszczących się:

- w Przasnyszu przy ul. Orlika
- w Białymstoku przy ul. Antoniukowskiej
- w Białymstoku przy ul. Nowy Świat
- w Białymstoku przy ul. Arktycznej

Okręgowa Rada Aptekarska w Białymstoku wydała zaświadczenie w związku z zamiarem objęcia funkcji kierownika apteki szpitalnej SP ZOZ MSWiA w Białymstoku przy ul. Fabrycznej.

Okręgowa Rada Aptekarska w Białymstoku podjęła uchwały dotyczące zwołania Zjazdów:

- w sprawie zasad podziału Okręgowej Izby Aptekarskiej w Białymstoku na rejony wyborcze, celem wyboru delegatów na Okręgowy Zjazd Aptekarzy Okręgowej Izby Aptekarskiej w Białymstoku IX kadencji (poniżej zamieszczona w Biuletynie).
- w sprawie wyznaczenia terminów i miejsc zwołania rejonowych zebrań aptekarzy - członków Okręgowej Izby Aptekarskiej w Białymstoku, celem wyboru Delegatów na Okręgowy Zjazd Aptekarzy Okręgowej Izby Aptekarskiej w Białymstoku IX kadencji oraz sposobie zgłaszania kandydatów, form głosowania i porządku zebrań rejonowych (poniżej zamieszczona w Biuletynie)
- w sprawie zwołania Sprawozdawczo-Wyborczego Okręgowego Zjazdu Delegatów Okręgowej Izby Aptekarskiej w Białymstoku (poniżej zamieszczona w Biuletynie)

Na tym posiedzenie zakończono.

Sekretarze
ORA w Białymstoku VIII kadencji

mgr farm. Agnieszka Kita
dr Joanna Mikita

Uchwała Nr 581/VIII/2023
Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku
z dnia 5 września 2023 r.

w sprawie: zasad podziału Okręgowej Izby Aptekarskiej w Białymstoku na rejonowy wyborcze, celem wyboru delegatów na Okręgowy Zjazd Aptekarzy Okręgowej Izby Aptekarskiej w Białymstoku IX kadencji.

Na podstawie: art. 29 pkt 2 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1850), Uchwały Nr V/27/2008 V Krajowego Zjazdu Aptekarzy z dnia 19 stycznia 2008 r. w sprawie regulaminu wyboru delegatów na okręgowe zjazdy aptekarzy, Uchwały Nr VIII/22/2022 Naczelnej Rady Aptekarskiej z dnia 14 grudnia 2022 r. w sprawie określenia liczby delegatów na okręgowe zjazdy aptekarzy w stosunku do liczby członków okręgowych izb aptekarskich, Uchwały Nr 8 VIII/III/2023 Okręgowego Zjazdu Delegatów Aptekarzy Okręgowej Izby Aptekarskiej w Białymstoku z dnia 25 marca 2023r. w sprawie jednolitego tekstu regulaminu obrad Okręgowego Zjazdu Delegatów Okręgowej Izby Aptekarskiej w Białymstoku, uchwała się co następuje:

§1.

Obszar działania Okręgowej Izby Aptekarskiej w Białymstoku dzieli się na 7 (siedem) rejonów wyborczych:

I. REJON PÓŁNOCNY (suwalski) obejmujący powiaty:

Augustowski: miasta Augustów i Lipsk oraz gminy Augustów, Bargłów Kościelny, Lipsk, Nowinka, Płaska, Sztabin

Sejneński: miasto Sejny oraz gminy Giby, Krasnopol, Puńsk i Sejny

Suwalski: miasto Suwałki oraz gminy Bakalarzewo, Filipów, Jeleniewo, Przerośl, Raczki, Rutka-Tartak, Suwałki, Szypliszki i Wiżajny

II. REJON ZACHODNI (łomżyński) obejmujący powiaty:

Grajewski: miasta Grajewo, Rajgród i Szczuczyn oraz gminy Grajewo, Radziłów, Rajgród, Szczuczyn i Wąsosz

Kolneński: miasto Kolno i Stawiski oraz gminy Grabowo, Kolno, Mały Płock, Stawiski i Turośl

Łomżyński: miasta Łomża, Jedwabne i Nowogród oraz gminy Jedwabne, Łomża, Miastkowo, Nowogród, Piątnica, Przytuły, Śniadowo, Wizna i Zbójna

Zambrowski: miasto Zambrów oraz gminy Kołaki Kościelne, Rutki, Szumowo i Zambrów

III. REJON POŁUDNIOWY (bielski) obejmujący powiaty:

Bielski: miasta Bielsk Podlaski i Brańsk oraz gminy Bielsk Podlaski, Boćki, Brańsk, Orla, Rudka i Wyszki

Hajnowski: miasta Hajnówka i Kleszczewo oraz gminy Białowieża, Czeremcha, Czyże, Dubicze Cerkiewne, Hajnówka, Kleszczewo, Narew i Narewka

Siemiatycki: miasta Siemiatycze i Drohiczyń oraz gminy Drohiczyń, Dziadkowice, Grodzisk, Mielnik, Milejczyce, Nurzec-Stacja, Perlejewo i Siemiatycze

Wysokomazowiecki: miasta Wysokie Mazowieckie, Ciechanowiec, Czyżew i Szepietów oraz gminy Ciechanowiec, Czyżew, Klukowo, Kobylin-Borzemy, Kulesze Kościelne, Nowe Piekuty, Sokoły, Szepietów i Wysokie Mazowieckie.

IV. REJON WSCHODNI (sokólski) obejmujący powiaty:

Białostocki: miasta Choroszcz, Czarna Białostocka, Łapy, Michałowo, Supraśl, Suraż, Tykocin, Wasilków i Zabłudów oraz gminy Choroszcz, Czarna Białostocka, Dobrzyniewo Duże, Gródek, Juchnowiec Kościelny, Łapy, Michałowo, Poświętne, Supraśl, Suraż, Turośń Kościelna, Tykocin, Wasilków, Zabłudów i Zawady

Moniecki: miasta Goniądz, Knyszyn i Mońki oraz gminy Goniądz, Jasionówka, Jaświły, Knyszyn, Krypno, Mońki i Trzciannica

Sokólski: miasta Dąbrowa Białostocka, Krynki, Sokółka oraz gminy Dąbrowa Białostocka, Janów, Korycin, Krynki, Kuźnica, Nowy Dwór, Sidra, Sokółka, Suchowola i Szudziałowo.

V. REJON CENTRALNY (białostocki) obejmujący:

Miasto Białystok

VI. REJON MAZURSKI

Ełcki: miasto Ełk oraz gminy Ełk, Kalinowo, Prostki, Stare Juchy

VII. REJON FARMACEUTÓW SZPITALNYCH

obejmuje cały obszar działania OIA w Białymstoku (Województwo Podlaskie i Powiat Ełcki)

§2.

1. O przynależności do danego rejonu wyborczego decyduje główne miejsce wykonywania zawodu farmaceuty (apteka ogólnodostępna, punkt apteczny, hurtownia, inspekcja farmaceutyczna, uczelnia itp.), zgodnie z danymi znajdującymi się w Rejestrze Farmaceutów prowadzonym przez Okręgową Radę Aptekarską w Białymstoku na dzień podjęcia niniejszej uchwały, z wyjątkiem osób wykonujących zawód w aptekach szpitalnych i działach farmacji szpitalnej, dla których tworzy się odrębny VII. Rejon Wyborczy.

2. Osoby rejestrujące się w Okręgowej Izbie Aptekarskiej w Białymstoku po dniu 5 września 2023 r. przypisane będą do IV Rejonu Wschodniego, o ile nie znalazły się

na rejonowych listach wyborczych w innych Izbach, do których przedtem przynależały.

3. Osoby wykonujące zawód farmaceuty w aptekach szpitalnych i działach farmacji szpitalnej przypisane będą do VII. Rejonu Farmaceutów Szpitalnych. Jeżeli głównym miejscem wykonywania zawodu takiej osoby jest apteka ogólnodostępna lub punkt apteczny, może ona złożyć do dnia 19.09.2023 r. do biura Izby w Białymstoku oświadczenie o zmianie rejonu wyborczego zgodnie z ust. 1. Oświadczenie można złożyć osobiście, e-mailem (biuro@oiab.com.pl) lub pocztą tradycyjną (decyduje data dojścia oświadczenia do siedziby Izby).

4. Osoby niewykonyjące zawodu farmaceuty w aptekach ogólnodostępnych, szpitalnych, zakładowych, działach farmacji szpitalnej, punktach aptecznych oraz hurtowniach, w tym emeryci i renciści (niepracujący w zawodzie farmaceuty lub w hurtowni), a należący do Okręgowej Izby Aptekarskiej w Białymstoku, są przypisane do IV. Rejonu Wschodniego.

5. Listy farmaceutów należących do poszczególnych rejonów wyborczych zostaną ustalone według stanu w Rejestrze Farmaceutów prowadzonego przez Okręgową Radę Aptekarską w Białymstoku na dzień 5 września 2023 r., z uwzględnieniem § 2 ust. 3 .

Listy będą dostępne do wglądu w Biurze OIA w Białymstoku od dnia 19 września 2023 r.

Przynależność do danego rejonu farmaceuta będzie mógł sprawdzić od dnia 19 września 2023 r. poprzez osobisty, telefoniczny, e-mail kontakt z Biurem OIA w Białymstoku.

§3.

Zobowiązuje się Prezesa Okręgowej Rady Aptekarskiej Białymstoku do ogłoszenia na stronie internetowej Izby (www.oiab.com.pl) liczby mandatów delegatów wybieranych w poszczególnych rejonach wyborczych, wg ostatecznych list farmaceutów z poszczególnych rejonów wyborczych, sporządzonych do dnia 19 września 2023 r. oraz wskazania przewodniczących zebrań rejonowych.

§4.

Zobowiązuje się Sekretarza Okręgowej Rady Aptekarskiej do opublikowania niniejszej uchwały na stronie internetowej Izby (www.oiab.com.pl) .

§5.

W sprawach nieuregulowanych niniejszą uchwałą zastosowanie mają postanowienia Uchwały nr V/27/2008 V Krajowego Zjazdu Aptekarzy z dnia 19 stycznia 2008 r. w sprawie regulaminu wyboru delegatów na okręgowe zjazdy aptekarzy, Uchwały Nr VIII/22/2022 Naczelnej Rady Aptekarskiej z dnia 14 grudnia 2022 r. w sprawie określenia liczby delegatów na okręgowe zjazdy aptekarzy w stosunku do liczby

członków okręgowych izb aptekarskich, Uchwały Nr 8 VIII/III/2023 Okręgowego Zjazdu Delegatów Aptekarzy Okręgowej Izby Aptekarskiej w Białymstoku z dnia 25 marca 2023 r. w sprawie jednolitego tekstu regulaminu obrad Okręgowego Zjazdu Delegatów Okręgowej Izby Aptekarskiej w Białymstoku.

§6.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Sekretarz ORA w Białymstoku

mgr farm. Agnieszka Kita

Prezes ORA w Białymstoku

mgr farm. Tomasz Sawicki

Uchwała Nr 582/VIII/2023
Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku
z dnia 5 września 2023 r.

w sprawie: wyznaczenia terminów i miejsc zwołania rejonowych zebrań aptekarzy - członków Okręgowej Izby Aptekarskiej w Białymstoku, celem wyboru Delegatów na Okręgowy Zjazd Aptekarzy Okręgowej Izby Aptekarskiej w Białymstoku IX kadencji oraz sposobie zgłaszania kandydatów, form głosowania i porządku zebrań rejonowych

Na podstawie art. 29 pkt 2 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1850), Uchwały nr V/27/2008 V Krajowego Zjazdu Aptekarzy z dnia 19 stycznia 2008 r. w sprawie regulaminu wyboru delegatów na okręgowe zjazdy aptekarzy, § 3 ust.5-7 Uchwały Nr 8 VIII/III/2023 Okręgowego Zjazdu Delegatów Aptekarzy Okręgowej Izby Aptekarskiej w Białymstoku z dnia 25 marca 2023 r. w sprawie jednolitego tekstu regulaminu obrad Okręgowego Zjazdu Delegatów Okręgowej Izby Aptekarskiej w Białymstoku, Okręgowa Rada Aptekarska w Białymstoku postanawia co następuje:

§1.

Zwołuje się rejonowe zebrania farmaceutów, członków Okręgowej Izby Aptekarskiej w Białymstoku, celem wyboru delegatów na okręgowy zjazd aptekarzy w następujących terminach i miejscach:

I. REJON PÓŁNOCNY (suwalski) – **17 października 2023 r. (wtorek), godz. 18.00** (II-i termin 18.15) – **AUGUSTÓW, ul. 1. Pułku Ułanów Krechowieckich 2; Ośrodek „Krechowiak”.**

II. REJON ZACHODNI (łomżyński) – **5 października 2023 r. (czwartek), godz. 18.00** (II-i termin- 18.15) – **ŁOMŻA, ul. Nowogrodzka 157, restauracja „Retro”.**

III. REJON POŁUDNIOWY (bielski) – **24 października 2023 r. (wtorek), godz. 18.00** (II-i termin- 18.15) – **BIELSK PODLASKI, ul. Widowska 1; nowa sala konferencyjna Starostwa Powiatowego.**

IV. REJON WSCHODNI (sokólski) – **19 października 2023 r. (czwartek), godz. 18.00** (II-i termin- 18.15) – **BIAŁYSTOK, Aleja Piłsudskiego 25; Hotel “Ibis Styles”.**

V. REJON CENTRALNY (białostocki) – **26 października 2023 r. (czwartek), godz. 18.00** (II-i termin- 18.15) – **BIAŁYSTOK, Aleja Piłsudskiego 25; Hotel “Ibis Styles”.**

VI. REJON MAZURSKI (ełcki) – **3 października 2023 r. (wtorek), godz. 18.00** (II-i termin- 18.15) – **ELK, ul. Podmiejska 5, Park Naukowo-Technologiczny.**

VII. REJON FARMACEUTÓW SZPITALNYCH – **28 września 2023 r. (czwartek), godz. 17.15** (II-i termin- 17.30) – **BIAŁYSTOK, ul. Ludwika Zamenhofa 27, biuro Okręgowej Izby Aptekarskiej w Białymstoku.**

§2.

1. Zebranie rejonowe prowadzi Prezes Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku lub osoba wyznaczona przez niego.
2. Kandydatów na delegatów w trakcie zebrania rejonowego zgłaszają ustnie do protokołu uczestnicy zebrania, posiadający czynne prawo wyborcze.
3. Głosowanie na kandydatów odbywa się za pomocą kart do głosowania, opatrzonych pieczęcią OIA w Białymstoku, z wyjątkiem Rejonu V. Centralnego (białostocki), w którym głosowanie odbywa się za pomocą urządzeń elektronicznych.
4. Komisja Wyborcza zostanie wybrana podczas zebrania w składzie 2-osobowym.

§3.

Ustala się następujący porządek obrad zebrań rejonowych:

1. Otwarcie Zebrania rejonowego przez Przewodniczącego.
2. Wybór Komisji Mandatowej, Regulaminowej, Wyborczej i Skrutacyjnej.
3. Ukonstytuowanie się Komisji.
4. Przedstawienie przez Komisję Wyborczą zasad wyborów na delegatów.
5. Zgłaszanie kandydatów na delegatów.
6. Przeprowadzenie głosowania.
7. Ogłoszenie wyników wyborów.

8. Sprawy różne .

9. Zamknięcie zebrania.

§4.

Uchwała podlega ogłoszeniu na stronie internetowej Okręgowej Izby Aptekarskiej w Białymstoku (www.oiab.com.pl) .

§5.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Sekretarz ORA w Białymstoku

mgr farm. Agnieszka Kita

Prezes ORA w Białymstoku

mgr farm. Tomasz Sawicki

**Uchwała Nr 583/VIII/2023
Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku
z dnia 5 września 2023 r.**

w sprawie zwołania Sprawozdawczo-Wyborczego Okręgowego Zjazdu Delegatów Okręgowej Izby Aptekarskiej w Białymstoku.

Na podstawie: art. 26 ust. 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1850) uchwała się, co następuje:

§ 1.

Zwołuje się Sprawozdawczo-Wyborczy Okręgowy Zjazd Delegatów Okręgowej Izby Aptekarskiej w Białymstoku, zwany dalej „Zjazdem” w dniu 19 listopada 2023 r. o godz. 10.00. (II-i termin 10.15).
Miejsce Zjazdu: Hotel “ Ibis Styles”- Białystok, Aleja Piłsudskiego 25.

§ 2.

Przewidywany porządek obrad Zjazdu obejmuje w szczególności:

1. Otwarcie Zjazdu przez Prezesa ORA w Białymstoku.
2. Wybór Prezydium Zjazdu: Przewodniczącego, jego Zastępcy i Sekretarza Zjazdu.
3. Przyjęcie porządku obrad Zjazdu.

4. Wybór Komisji: Mandatowej, Regulaminowej, Skrutacyjnej, Uchwał i Wniosków oraz Wyborczej.
5. Ukonstytuowanie się Komisji poprzez wybór Przewodniczącego i Sekretarza poszczególnych Komisji.
6. Przedstawienie sprawozdań za okres VIII kadencji: Okręgowej Rady Aptekarskiej, Okręgowej Komisji Rewizyjnej, Okręgowego Sądu Aptekarskiego, Okręgowego Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej;
7. Dyskusja nad sprawozdaniami oraz przyjęcie stosownych uchwał.
8. Ustalenie liczby członków organów izby: zastępców Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej, Okręgowej Rady Aptekarskiej, Okręgowej Komisji Rewizyjnej, Okręgowego Sądu Aptekarskiego i podjęcie uchwał w tym zakresie.
9. Zgłaszanie kandydatów na Prezesa ORA w Białymstoku.
10. Przedstawienie programu przez kandydatów na funkcję Prezesa ORA.
11. Wybór Prezesa Rady OIA w Białymstoku i podjęcie uchwały w sprawie wyboru.
12. Zgłaszanie kandydatów na Okręgowego Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej ORA w Białymstoku.
13. Wybór Okręgowego Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej OIA w Białymstoku i podjęcie uchwały w sprawie wyboru.
14. Zgłaszanie kandydatów na zastępców Okręgowego Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej OIA w Białymstoku.
15. Wybór zastępców Okręgowego Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej OIA w Białymstoku i podjęcie uchwały w sprawie wyboru.
16. Zgłaszanie kandydatów na członków Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku.
17. Wybór Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku i podjęcie uchwały w sprawie wyboru.
18. Zgłaszanie kandydatów na członków Okręgowej Komisji Rewizyjnej przy OIA w Białymstoku.
19. Wybór Okręgowej Komisji Rewizyjnej przy OIA w Białymstoku i podjęcie uchwały w sprawie wyboru.
20. Zgłaszanie kandydatów na członków Okręgowego Sądu Aptekarskiego przy OIA w Białymstoku.
21. Wybór Okręgowego Sądu Aptekarskiego przy OIA w Białymstoku i podjęcie uchwały w sprawie wyboru.
22. Wybór delegatów na Krajowy Zjazd Aptekarzy i podjęcie uchwały w sprawie wyboru.

23. Wystąpienie programowe nowo wybranego Prezesa Rady Okręgowej Izby Aptekarskiej w Białymstoku.
24. Dyskusja nad programem działania Izby w IX kadencji.
25. Sprawy różne.
26. Zamknięcie Zjazdu.

§ 3.

Zobowiązuje się:

- 1) Prezesa Okręgowej Rady Aptekarskiej do przygotowania sprawozdania z działalności Izby w okresie VIII kadencji;
- 2) Skarbnika Okręgowej Rady Aptekarskiej do przygotowania sprawozdania z wykonania budżetu Izby w okresie VIII kadencji;
- 3) Przewodniczących: Sądu Aptekarskiego i Komisji Rewizyjnej oraz Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej - do przygotowania sprawozdań z działalności organów w terminie do 31 października 2023 r. i złożenie ich w formie pisemnej w Biurze OIA w Białymstoku;
- 4) Prezesa Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku do ustalenia listy gości i ich zaproszenia na Zjazd.

§4.

Zobowiązuje się Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej do podejmowania wszelkich czynności związanych z organizacją i przygotowaniem Zjazdu.

§5.

Zobowiązuje się Sekretarza Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku do opublikowania niniejszej uchwały na stronie internetowej Izby (www.oiab.com.pl).

§6.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Sekretarz ORA w Białymstoku

mgr farm. Agnieszka Kita

Prezes ORA w Białymstoku

mgr farm. Tomasz Sawicki

Porady prawne

Radca prawny Elżbieta Nowak

NOWE WARUNKI PROWADZENIA APTEKI

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 27.10.2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki, zwane dalej *Rozporządzeniem*, (Dz. U. z 2022r. poz. 2363), które weszło w życie 03.12.2022 r. uchylając rozporządzenie z 18.10.2002 r., zmienione zostało rozporządzeniem z 11.04.2023 r. (Dz. U. z 2023 r. poz.785).

W związku z w/w Rozporządzeniem, podmioty prowadzące apteki (**ogólnodostępne, szpitalne lub zakładowe oraz punkty apteczne**) przed wejściem w życie tj. przed **03.12.2022 r.** muszą dostosować swoją działalność do nowych przepisów w terminie 6 miesięcy od dnia jego wejścia w życie, tj. **do 04.06.2023 r.** z wyjątkiem przepisów dotyczących **wyposażenia do całodobowego monitorowania temperatury i wilgotności**, na dostosowanie których ustawodawca dał czas do **03.12.2025 r.**

W opracowaniu skupiłam się głównie na zmianach, które wprowadził nowy akt prawny. Zostało ono uzupełnione o wyjaśnienia zawarte w **Komunikacie Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 24 lipca 2023 r. w sprawie wątpliwości interpretacyjnych dotyczących przepisów regulujących działalność aptek, zwanego dalej Komunikatem GIF.**

Apteki rozpoczynające działalność od 3.12.2022 r. mają obowiązek stosować przepisy nowego Rozporządzenia w całym zakresie.

Nowe obowiązki wynikające z powyższego Rozporządzenia przekładają się na **umowy o realizację recept** zawarte z NFZ, albowiem wśród wielu postanowień istnieje też obowiązek wydawania refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, zgodnie z ustawą z 6.09.2001 r. Prawo farmaceutyczne, *zwanej dalej Ustawą PF*, co oznacza, że również w zgodzie z w/w Rozporządzeniem, wydanym na podstawie jej art. 95 ust. 4.

Przechowywanie produktów

Zgodnie z **§ 2 ust. 1** Rozporządzenia produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowce farmaceutyczne i wyroby medyczne **przechowuje się w miejscu prowadzenia działalności objętej zezwoleniem na prowadzenie apteki**. Jest to zasadnicza zmiana, która wiąże się z

obowiązkiem przechowywania wszystkich produktów tylko w tej aptece, która dokonała zakupu.

§ 5 ust. 4 stanowi, że surowce farmaceutyczne **przechowuje się zgodnie z podziałem w wykazach** substancji bardzo silnie działających (A), silnie działających (B) oraz środków odurzających (N), określonych w obowiązującej Farmakopei Polskiej, **oraz oddziela się je od surowców farmaceutycznych przeznaczonych do sporządzania produktów leczniczych homeopatycznych.**

§ 3 ust. 2 stanowi, że produkty lecznicze zawierające środki odurzające grup I-N i II-N i substancje psychotropowe grupy II-P oraz surowce farmaceutyczne będące takimi środkami lub substancjami muszą być przechowywane zgodnie z wymogami rozporządzenia Ministra Zdrowia z 11.09.2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii I i preparatów zawierających te środki lub substancje (Dz. U. z 2006 r. nr 169, poz. 1216), t. j.: w odpowiednio zabezpieczonych pomieszczeniach, w zamkniętych metalowych szafach lub kasetach przymocowanych w sposób trwały do ścian lub podłóg pomieszczenia, w miejscu niedostępnym dla pacjentów.

Substancje bardzo silnie działające określone w wykazie A Farmakopei Polskiej, produkty lecznicze zawierające te substancje, z wyłączeniem kategorii produktów leczniczych wydawanych bez recepty (OTC) **przechowuje się w szafkach lub szufladach zamykanych na klucz.**

UWAGA!

Produkty lecznicze zawierające prekursory kategorii I muszą być **przechowywane w szafkach lub szufladach zamykanych na klucz.** Obowiązek przechowywania w szafkach lub szufladach zamykanych na klucz nie obejmuje produktów leczniczych o kategorii dostępności OTC zawierających prekursory kategorii I.

Jeżeli takie produkty muszą być przechowywane w lodówkach to te muszą być zamykane na klucz.

Nie dotyczy to prekursorów kategorii IV, tj.: produktów leczniczych oraz weterynaryjnych zawierających: **efedrynę lub jej sole** oraz **pseudoefedrynę lub jej sole**, wymienionych w załączniku do Rozporządzenia (WE) nr 111/2005 określającego zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy UE, a państwami trzecimi, zatytułowanym „Wykaz substancji sklasyfikowanych”, Kategoria IV. GIF wskazał, że jedynym przepisem w tym zakresie są przepisy UE i należy je stosować.

Z kolei § 3 ust.2 wskazuje produkty, które należy przechowywać **oddzielnie**, i są to:

- 1) leki gotowe do stosowania wewnętrznego;
- 2) leki gotowe do stosowania zewnętrznego;
- 3) środki odurzające, substancje psychotropowe, prekursorzy kategorii 1 lub ich mieszaniny;
- 4) substancje bardzo silnie działające określone w wykazie A Farmakopei Polskiej i produkty lecznicze zawierające te substancje, z wyłączeniem kategorii produktów leczniczych wydawanych bez recepty (OTC);
- 5) produkty, o których mowa w **art. 72 ust. 5** Ustawy PF, czyli: środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, suplementy diety lub produkty kosmetyczne, w tym w izbie ekspedycyjnej, w sposób wskazujący pacjentom, że nie są to produkty lecznicze;
- 6) produkty lecznicze wstrzymane lub wycofane, produkty lecznicze sfałszowane lub produkty lecznicze, w odniesieniu do których istnieje podejrzenie, że zostały sfałszowane lub są niewłaściwej jakości, oraz wyroby medyczne, w odniesieniu do których istnieje podejrzenie, że nie spełniają wymagań zasadniczych określonych w przepisach odrębnych dotyczących wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;
- 7) produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowce farmaceutyczne i wyroby medyczne po upływie ich terminu ważności.

Nowością wprowadzoną przez rozporządzenie jest też **obowiązek posiadania urządzenia do całodobowego monitorowania temperatury i wilgotności powietrza (§ 2 ust. 2 i 3)**, należy go wdrożyć **do 03.12.2025 r.** Wymóg wyposażenia w urządzenia do monitorowania temperatury został przewidziany także w urządzeniach chłodniczych służących do przechowywania leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. **Obowiązek monitorowania wilgotności nie obejmuje urządzeń chłodniczych.**

Wyposażenie monitorujące musi mieć świadectwo wzorcowania wydane przez akredytowane laboratorium wzorcujące oraz system umożliwiający odpowiednio zapis temperatury lub wilgotności, oraz powiadomienie o przekroczeniach w zakresie parametrów temperatury lub wilgotności.

Wymagane dokumenty w aptekach.

Zgodnie z § 10 w aptekach **wymagane są następujące dokumenty:**

- 1) zakupu, zgodnie z przepisami odrębnymi dotyczącymi opodatkowania;
- 2) sprzedaży, zgodnie z przepisami odrębnymi dotyczącymi opodatkowania;
- 3) nabywania i zbywania leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, surowców farmaceutycznych oraz opakowań

do sporządzanych leków, w których są informacje dotyczące każdej transakcji nabycia, zbycia, przechowywania lub przesunięć magazynowych obejmujących:

a) nazwę, postać farmaceutyczną, stężenie lub zawartość substancji czynnych w dawce, datę ważności, numer serii i numer GTIN zgodny z systemem GS1, ich rodzaj i przeznaczenie, jeżeli dotyczy,

b) ilość i numer serii, jeżeli dotyczy,

c) nazwę i adres nabywającego i zbywającego,

d) datę wystawienia faktury i jej numer albo datę i numer wystawienia innego dokumentu potwierdzającego transakcję;

4) dotyczące produktów leczniczych, surowców farmaceutycznych i wyrobów medycznych, w odniesieniu do których została wydana decyzja:

a) o wstrzymaniu w obrocie produktu leczniczego, surowca farmaceutycznego lub wyrobu medycznego,

b) o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego, surowca farmaceutycznego lub wyrobu medycznego,

c) ponownie dopuszczającą do obrotu produkt leczniczy, surowiec farmaceutyczny lub wyrób medyczny wycofane z obrotu lub wstrzymane w obrocie;

5) dotyczące wyrobów medycznych, określone w przepisach odrębnych dotyczących wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*;

6) dotyczące nadwyżek i strat produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych lub wyrobów medycznych, określające przyczynę ich powstania;

7) potwierdzające kontrolę warunków sporządzania leków recepturowych i aptecznych oraz produktów leczniczych homeopatycznych oraz, jeżeli dotyczy, kontrolę warunków przechowywania surowców farmaceutycznych, produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych i transportu, w zakresie parametrów temperatury i wilgotności, obejmujące:

a) datę i godzinę odczytu,

b) nazwę pomieszczenia oraz, jeżeli jest wymagane, wskazanie rodzaju lub nazwy urządzenia chłodniczego, a w przypadku transportu - dane środka transportu,

c) dane dotyczące wskazań w zakresie parametrów temperatury i wilgotności obejmujące ich przekroczenia,

d) podpis oraz naniesione w postaci nadruku albo pieczętki imię (imiona) i nazwisko farmaceuty lub technika farmaceutycznego w przypadku prowadzenia ewidencji w postaci papierowej;

8) dotyczące przekazanych do utylizacji przeterminowanych, zniszczonych lub z innych powodów nienadających się do użycia produktów leczniczych, środków

spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych i wyrobów medycznych, obejmujące:

- a) nazwę, postać farmaceutyczną, stężenie lub zawartość substancji czynnych w dawce, datę ważności, numer serii i numer GTIN zgodny z systemem GS1, rodzaj substancji czynnych i ich przeznaczenie, jeżeli dotyczy,
- b) liczbę i numer serii, jeżeli dotyczy,
- c) termin ważności, jeżeli dotyczy,
- d) nazwę podmiotu odpowiedzialnego, wytwórcy lub importera,
- e) datę wystawienia faktury i jej numer albo datę i numer wystawienia innego dokumentu potwierdzającego nabycie,
- f) numer dokumentu stanowiącego podstawę do zdjęcia produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowca farmaceutycznego lub wyrobu medycznego ze stanu magazynowego,
- g) w przypadku produktu leczniczego zawierającego środki odurzające i substancje psychotropowe oraz surowca farmaceutycznego będącego takim środkiem lub substancją protokół z czynności zabezpieczających przeprowadzonych w obecności inspektora farmaceutycznego,
- h) kartę przekazania odpadów, o której mowa w art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. a ustawy z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach.

UWAGA!

Nowym obowiązkiem apteki jest obowiązek przechowywania **karty przekazania odpadów**. Dotychczas był to protokół przekazania leków lub wyrobów medycznych do utylizacji. Dokumenty dotyczące ewidencji odpadów sporządza się za pośrednictwem indywidualnego konta w **Bazie danych o produktach i opakowaniach oraz o gospodarce odpadami**.

Nie uległy zmianie przepisy dotyczące **utylizacji** produktów leczniczych zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe i protokół z czynności zabezpieczających przeprowadzany jest w obecności inspektora farmaceutycznego (§ 10 pkt 8 lit. g) .

UWAGA!

Dopuszczalne są przesunięcia magazynowe jedynie pomiędzy aptekami tego samego właściciela, o tym samym numerze NIP. Wymagane jest przy tym dokumentowanie warunków w jakich odbywał się transport. Jak to dokumentować? W chwili obecnej nawet praktycy i znawcy w tej dziedzinie nie są w stanie określić.

Prowadzenie ewidencji

Apteka obowiązana jest prowadzić ewidencję **leków recepturowych, leków aptecznych i produktów leczniczych homeopatycznych** sporządzanych w aptece. Ewidencje te mogą być prowadzone w formie elektronicznej, jednakże **każdy wpis wymaga złożenia** kwalifikowanego podpisu elektronicznego osoby dokonującej wpisu (§ 9 ust. 4) .

Ewidencja leków recepturowych i leków homeopatycznych sporządzonych na podstawie recepty powinna **dodatkowo zawierać: termin przydatności do ich użycia (§ 9 ust. 2 pkt 3), podpis oraz naniesione w formie nadruku lub pieczętki** imię (imiona) i nazwisko osoby sporządzającej lek recepturowy lub produkt sporządzony na podstawie recepty (§ 9 ust. 2 pkt 5) .

Ewidencja leków aptecznych i homeopatycznych sporządzanych na podstawie procedury homeopatycznej musi zawierać **dodatkowe informacje: o nazwie, postaci farmaceutycznej, dawce lub o stężeniu** leku aptecznego lub produktu sporządzonego na podstawie procedury homeopatycznej (§ 9 ust. 3 pkt 1), **podpis oraz naniesione w formie nadruku lub pieczętki** imię (imiona) i nazwisko osoby sporządzającej lek apteczny lub produkt sporządzony na podstawie procedury homeopatycznej (§ 9 ust. 3 pkt 7).

Procedury wymagane w aptece

UWAGA!

Rozporządzenie nakłada **obowiązek wprowadzenia w aptecę 2 nowych procedur:**

- 1) postępowania podczas pracy w warunkach aseptycznych (§ 6 ust. 3 pkt 5),
- 2) na wypadek błędu lub awarii systemu, obejmującej także sposób odzyskiwania danych (dotyczy aptek prowadzących dokumentację w systemie elektronicznym) (§ 11 ust. 1 pkt 8).

Rozporządzenie określa **minimum wymagań przy sporządzaniu leku recepturowego lub aptecznego (§ 6 ust. 3)**, a mianowicie:

- 1) odkażenia powierzchni środkiem przeznaczonym do dezynfekcji oraz odpowiedniego przygotowania utensyliów, w tym ich sterylizacji w przypadku leków przygotowywanych w warunkach aseptycznych;
- 2) używania surowców o jakości odpowiadającej wymaganiom określonym przez producenta oraz określonych w Farmakopei Polskiej lub Farmakopei Europejskiej, lub innych farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;

3) używania wody o potwierdzonej jakości, na której opakowaniu oznaczono datę i godzinę otwarcia lub datę i godzinę jej wytworzenia w aptece;

4) przygotowania komory z nawiewem laminarnym do pracy w warunkach aseptycznych, zgodnie z zaleceniami producenta, w przypadku sporządzania jałowego leku recepturowego lub aptecznego;

5) stosowania odzieży ochronnej, a w przypadku sporządzania jałowego leku recepturowego lub aptecznego również postępowania zgodnie z procedurą dotyczącą pracy w warunkach aseptycznych.

Mając powyższe na względzie zasadnym jest wprowadzenie także **procedury** sporządzania leku recepturowego lub aptecznego. O ile taka procedura jest już w aptece, należy ją uaktualnić.

Nowym zadaniem we wszystkich aptekach jest **obowiązek dołączania kopii ulotki do leków gotowych wydawanych w opakowaniu własnym apteki (§ 8 ust. 1)**. Dotyczy to produktów leczniczych, w których dopuszczalne jest dzielenie opakowań, a są to:

- 1) antybiotyki do stosowania wewnętrznego,
- 2) w postaci przeznaczonej do podawania pozajelitowego,
- 3) w postaci do podawania wziewnego,
- 4) posiadających kategorię dostępności „Rpw”,
- 5) zawierających substancje psychotropowe z grup III-P i IV-P lub środki odurzające z grupy II-N, określone w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii;

z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii;

zgodnie z § 5 ust. 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie zapotrzebowań oraz wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych (t. j. Dz. U. z 2022r. poz. 1164).

Dlatego też wskazane jest **opracowanie procedury realizowania tego obowiązku w aptece**.

Informatyzacja w aptece

W aptece może być prowadzona dokumentacja w wersji elektronicznej. W takim przypadku zakres wymagań określa § 11. W celu umożliwienia przypisania dokumentów dotyczących danej sprzedaży do konkretnego farmaceuty lub technika farmaceutycznego przewidziano, że **dostęp do systemu elektronicznego będzie indywidualnie zdefiniowany dla każdego użytkownika**, którego tożsamość jest jednoznacznie określona i uwierzytelniona (logowanie do systemu). Wymagane jest **zabezpieczenie informatyczne (blokada) przed uzyskaniem dostępu do konta**

użytkownika podczas jego nieobecności. Ponadto, dane **zabezpieczone winny być** przed przypadkowymi lub nieuprawnionymi zmianami, okresowo sprawdzane, a nie rzadziej niż raz w roku sporządzane są kopie zapasowe przechowywanych danych. Kopie zapasowe danych z systemów elektronicznych należy przechowywać **przez 5 lat** liczonych od pierwszego dnia roku kalendarzowego następującego po roku ich utworzenia, w osobnym, zabezpieczonym miejscu.

Ewidencja prowadzona w systemie elektronicznym określa aktualny stan magazynowy apteki.

W związku z licznymi obowiązkami dokumentowania działalności apteki, możliwość przejścia na wersje elektroniczne pozwoli na zmniejszenie powierzchni apteki niezbędnej do przechowywania danych archiwalnych w formie papierowej. I tak obowiązek dokumentowania ciągłego monitorowania temperatury i wilgotności powietrza może być dokonywany przez zapisywanie w systemie wersji elektronicznych raportów.

Badania jakości leków recepturowych i aptecznych

Badania jakościowe przeprowadza się na próbkach leków recepturowych lub aptecznych pobranych podczas kontroli i skierowanych do badań na podstawie wniosku o którym mowa w art. 122 Prawa Farmaceutycznego. Do próbki należy dołączyć protokół pobrania próbki oraz sporządzony przez inspektora wniosek o przeprowadzenie badań laboratoryjnych (§ 6 ust. 5 i 6).

Inne obowiązki

Inne nowe obowiązki wynikające z omawianego Rozporządzenia:

- 1) napis na opakowaniach surowców farmaceutycznych poza danymi, które dotychczas były zamieszczane, musi zawierać datę otwarcia opakowania oryginalnego w przypadku przechowywania surowca w opakowaniu oryginalnym (§ 5 ust. 2 pkt. 5);
- 2) leki recepturowe sporządza się w aptece zgodnie z wymaganiami określonymi w Farmakopei Polskiej lub Farmakopei Europejskiej, lub innych farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub na podstawie obowiązujących standardów farmaceutycznych (§ 6 ust. 1);
- 3) dodanie informacji do etykiety aptecznej leku recepturowego, leku aptecznego i leku homeopatycznego, że etykieta ma być przymocowana w sposób trwały i zawierać min. sposób przechowywania i termin ważności (§ 7 ust. 1). **GIF wskazuje, że: „termin ważności” jest tożsamy z „termin przydatności do użycia”.**

4) w przypadku etykiet aptecznych leku recepturowego sporządzonego w aptece ogólnodostępnej i produktu leczniczego homeopatycznego należy również umieszczać wiek osoby, dla której ten lek jest przeznaczony, jeżeli jest to osoba niepełnoletnia (§ 7 ust. 2 pkt 3) oraz podpis i imię i nazwisko osoby sporządzającej ten lek, naniesione w formie nadruku lub pieczętki (§ 7 ust. 2 pkt 4).

5) etykiety apteczne określające skład leku (§ 7 ust. 1 pkt 2).

Zastępowanie kierownika apteki

Zastępowanie kierownika apteki podczas jego nieobecności określa § 12 rozporządzenia. Wprowadza on obowiązek **przekazania informacji** do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego (WIF) o zastępowaniu kierownika apteki **na okres krótszy niż 30 dni, w przypadku jego wyznaczenia.** Informacja taka powinna być przekazana na piśmie, z danymi osoby, która ma kierownika zastępować. Przy czym **osoba zastępująca kierownika apteki poniżej 30 dni nie ma obowiązku spełnienia wymagań przewidzianych dla kierownika apteki.** Przepis nie wskazuje też, kto takie pismo powinien skierować do WIF. Wydaje się, że prawidłowym będzie złożenie podpisu przez przedsiębiorcę prowadzącego aptekę lub przez kierownika apteki, a nawet przez osobę, która kierownika zastępuje.

W przypadku zastępstwa kierownika apteki **trwającego powyżej 30 dni,** konieczne jest pisemne powiadomienie WIF (nie ma obowiązku powiadamiania okręgowej izby aptekarskiej), które zawiera:

- imiona i nazwiska zarówno kierownika apteki jak i osoby zastępującej kierownika;
- informację o spełnieniu wymagań wynikających z **art. 88 ust. 2** Ustawy PF.;
- okres na który powierzono zastępstwo;
- oświadczenie o wyrażeniu zgody na objęcie zastępstwa;
- przyczynę powierzenia zastępstwa;
- datę i podpis przedsiębiorcy prowadzącego aptekę i kierownika apteki, jeżeli nieobecność kierownika apteki nie wynika z przyczyn uniemożliwiających złożenie podpisu.

Jednocześnie wskazano, że pismo takie powinno być podpisane przez przedsiębiorcę prowadzącego aptekę i kierownika apteki. Jednak, w przypadku gdy zastępstwo kierownika spowodowane jest okolicznością, która również uniemożliwia złożenie przez niego podpisu, podpis pod powiadomieniem składa jedynie przedsiębiorca.

Rozporządzenie **daje możliwości sporządzenia leku recepturowego na podstawie zapotrzebowania** z oddziału szpitalnego lub zapotrzebowania realizowanego na podstawie **art. 106 ust. 3 pkt 1** Ustawy PF (§ 6 ust. 1 rozporządzenia).

Zapotrzebowania te mogą być realizowane **tylko przez apteki szpitalne i apteki zakładowe dla indywidualnego pacjenta**. W takim przypadku na etykiecie aptecznej leku recepturowego powinny znaleźć się również dane zaopatrywanego podmiotu leczniczego (§ 7 ust. 3).

UWAGA!

Przepis ten w obecnym stanie prawnym jest martwy, co wynika ze sprzeczności z **art. 2 pkt 12** Ustawy PF, który zawiera definicję leku recepturowego (lek sporządzany w aptece na podstawie recepty). Naczelny Sąd Administracyjny w wyroku z dnia 02.09.2021 r., sygn. akt: II GSK 711/21, wskazał na konieczność łącznego spełniania przez leki recepturowe dwóch warunków, to jest sporządzenia ich w aptecce oraz sporządzania ich na podstawie recepty. Tym samym wyklucza to możliwość sporządzenia leku recepturowego na podstawie zapotrzebowania zakładu leczniczego. W zakresie, w jakim rozporządzenie jest sprzeczne z ustawą, należy stosować ustawę. Stąd też, w zgodzie z Ustawą PF przewidziana jest **wyłącznie możliwość przygotowywania leku recepturowego na podstawie recepty lekarskiej**.

Kontrola

Przepis § 13 ust. 1 stanowi, że kontrola leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych i wyrobów medycznych przyjmowanych do apteki jest przeprowadzana przez osoby, o których mowa w **art. 90** Ustawy PF, czyli farmaceutów i techników farmaceutycznych w granicach ich uprawnień zawodowych wynikających z **art. 91** tej Ustawy PF. W dalszej treści § 13. ust. 1 wskazuje obszary kontroli dotyczące dokumentów związanych z **przewozem** i zakupem asortymentu apteki, sprawdzenie wizualne i czy opakowania spełniają wymogi Rozporządzenia (UE)2016/161 z 2.10.2015r. (chodzi o zabezpieczenia umieszczone na opakowaniu).

UWAGA!

Już na etapie przyjęcia leków do apteki należy zweryfikować autentyczność produktów. Wycofanie produktu następuje w momencie wydania leku pacjentowi.

GIF wyjaśnia, iż „Weryfikacja opakowania w zakresie spełniania wymagań rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. (...) obejmuje sprawdzenie, czy na opakowaniu dostarczanego produktu leczniczego, który jest objęty obowiązkiem serializacji, znajdują się właściwe zabezpieczenia (zakodowany niepowtarzalny identyfikator oraz element uniemożliwiający naruszenie

opakowania) oraz czy nie zostały one uszkodzone. **Przedmiotowy przepis nie wymaga skanowania każdego przyjmowanego opakowania jednostkowego.”**

UWAGA!

Od dnia **03.06.2023 r. kontrola** obejmuje także warunki, w jakich odbywał się **transport produktów**. Wobec powyższego od dostawcy należy żądać wydruków z zapisów temperatury i wilgotności obejmujących czas od załadunku do dostarczenia do miejsca przeznaczenia. Mogą to też być zapisy w wersji elektronicznej, przesłane aptece przez hurtownię lub wydane bezpośrednio przez dostawcę.

Z Komunikatu GIF wynika, że „Obowiązek prowadzenia dokumentacji potwierdzającej dokonanie kontroli warunków transportu produktów przyjmowanych do apteki nie musi obejmować dokumentów wytworzonych albo pozyskanych z rejestratorów temperatury i wilgotności używanych podczas transportu – w szczególności w przypadku, gdy przyjęta przez aptekę metoda kontroli warunków transportu nie obejmuje pozyskiwania utrwalonych kopii takich dokumentów od dostawcy. GIF dalej wyjaśnia, że (...) *rozporządzenie nie nakazuje dokonywania kontroli warunków transportu produktów przyjmowanych przez aptekę w określony sposób, w szczególności nie wymusza ono każdorazowego żądania od dostawcy wydruków z rejestratorów temperatury/ wilgotności. Obowiązek przedłożenia takich dokumentów przez podmiot prowadzący hurtownię farmaceutyczną dotyczy wyłącznie transportu produktów leczniczych wymagających szczególnych warunków (pkt 9.4 ppkt 5 rozporządzenia DPD). Kontrola warunków transportu może być przeprowadzana w dowolny sposób gwarantujący prawidłową ich weryfikację, tj. ustalenie, że podczas transportu dostarczanych produktów nie doszło do przekroczenia mierzonych parametrów w stopniu, który mógł spowodować utratę jakości tych produktów. W szczególności dopuszczalna jest kontrola w oparciu o udostępnione dane z systemów monitorowania warunków klimatycznych stosowanych przez dostawcę (zarówno w postaci przesłanych przez dostawcę danych, jak również poprzez udostępnienie ich do wglądu podczas przyjmowania dostawy)”. GIF stwierdza w dalszych wywodach, że (...) *żadna skuteczna metoda weryfikacji warunków transportu nie będzie kwestionowana przez organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Konieczne jest również wskazanie, że nie każde przekroczenie mierzonych parametrów podczas transportu musi skutkować odmową przyjęcia dostawy. Analogicznie jak w przypadku dystrybucji hurtowej to do wyznaczonego personelu fachowego apteki należy ocena, czy warunki transportu zostały naruszone w stopniu powodującym ryzyko utraty jakości przez dostarczane produkty.(...)”**

Rozporządzenie reguluje również:

- 1) tryb i wymogi dotyczące wniosku o zwolnienie apteki z prowadzenia środków odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II-P (§ 14);
- 2) obowiązek kierownika apteki do przekazywania na żądanie WIF, **w terminie 7 dni**, informacji **o obrocie** określonymi produktami oraz **o stanie ich posiadania** (§ 15).

Powyższe opracowanie ma charakter wyłącznie informacyjny i nie stanowi źródła prawa, natomiast może pomóc w przestrzeganiu zasad dotyczących prowadzenia apteki i wykonywania zawodu.

Radca prawny Elżbieta Nowak

STAŻ PRACY W APTECE

(ważne dla osób ubiegających się o funkcję kierownika apteki)

W myśl ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 23010), zwanej dalej PF, jednym z minimalnych wymogów formalnych, niezbędnych do pełnienia **funkcji kierownika** jest posiadanie przez farmaceutę **w przypadku**:

1. apteki ogólnodostępnej - co najmniej 5-letniego stażu pracy w aptece lub 3-letniego stażu pracy w aptece w charakterze farmaceuty, w przypadku gdy posiada on specjalizację z zakresu farmacji aptecznej, klinicznej lub farmakologii (**art. 88 ust. 2 PF**);

2. apteki szpitalnej lub zakładowej - *farmaceuta musi spełniać łącznie następujące warunki*:

1) co najmniej dwuletnie doświadczenie w wykonywaniu zawodu w aptece szpitalnej lub zakładowej w pełnym wymiarze czasu pracy lub równoważniku czasu pracy;

2) posiadać tytuł specjalisty w dziedzinie farmacji szpitalnej, farmacji klinicznej lub farmacji aptecznej (art. 93 ust. 3 , pkt 1 i 2 PF);

3. działu farmacji szpitalnej *farmaceuta, który posiada co najmniej roczne doświadczenie w wykonywaniu zawodu w aptece lub dziale farmacji szpitalnej w pełnym wymiarze czasu pracy lub równoważniku czasu pracy (art.93 ust.4 PF);*

4. hurtowni farmaceutycznej - *farmaceuta mający 2-letni staż pracy w hurtowni farmaceutycznej lub w aptece (art. 84 ust.1 PF).*

Oprócz w/w wymogów dotyczących doświadczenia zawodowego i kwalifikacji, kierownicy aptek i działów farmacji szpitalnej winni:

- 1) wypełniać obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego;
- 2) wypełniać obowiązki członka samorządu zawodu farmaceuty;
- 3) dawać rękomię należytego prowadzenia apteki.

Farmaceuta nie może być kierownikiem więcej niż jednej apteki. Od tej zasady istnieje wyjątek, albowiem farmaceuta może być równocześnie kierownikiem apteki i działu farmacji szpitalnej albo dwóch działów farmacji szpitalnej po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego w formie decyzji (art.88 ust. 1b-1d).

Do stażu pracy w aptece w charakterze farmaceuty zalicza się udokumentowany okres faktycznego wykonywania zawodu farmaceuty (po uzyskaniu prawa wykonywania zawodu) w pełnym wymiarze czasu pracy tj. co najmniej osiem godzin dziennie w pięciodniowym tygodniu pracy (40 godzin tygodniowo).

Warunkiem zaliczenia do stażu pracy okresu wykonywania zawodu farmaceuty na podstawie umowy cywilnoprawnej (umowy takie jak : zlecenie, o świadczenie usług, kontrakt menedżerski, itp.) lub okresu prowadzenia apteki we własnym imieniu, jest przedłożenie dokumentów, z których będą wynikać: charakter wykonywanej pracy (stanowisko), wymiar godzin pracy w systemie tygodniowym oraz przerwy w jej wykonywaniu.

Wykonywanie zawodu farmaceuty w wymiarze **niższym** niż 8 godzin na dobę przez co najmniej pięć dni w tygodniu kalendarzowym jest niewystarczające do zaliczenia tego okresu w pełnym wymiarze jego trwania do stażu pracy.

Wykonywanie zawodu w wymiarze przekraczającym wymiar 1 etatu w danym okresie czasu nie skraca ustawowego okresu pracy (5 lat albo 3 lat w odniesieniu do farmaceuty posiadającego specjalizację z farmacji aptecznej) niezbędnego do uzyskania uprawnień kierownika apteki, niezależnie czy farmaceuta wykonuje zawód w jednej czy kilku aptekach, oraz czy wykonuje zawód pracując na rzecz jednego czy kilku pracodawców.

Do stażu pracy **wlicza się** okresy:

- urlopu wypoczynkowego w wymiarze przewidzianym w Kodeksie pracy, niezależnie czy farmaceuta wykonuje pracę w aptece na podstawie umowy o pracę czy umowy cywilnoprawnej ,
- choroby pracownika, o których mowa w art. 92 Kodeksu pracy, za które otrzymuje on wynagrodzenie od pracodawcy (maksymalnie 33 dni choroby w roku kalendarzowym, niezależnie od wieku pracownika).

Do stażu pracy farmaceuty **nie wlicza się** okresów:

- korzystania ze świadczeń pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa takich jak: zasiłek chorobowy powyżej 33 dni w roku

kalendarzowym, świadczenie rehabilitacyjne, zasiłek wyrównawczy, zasiłek macierzyński, zasiłek opiekuńczy, okresów czasowej niezdolności do pracy ;

- uprawnień związanych z rodzicielstwem wynikających z Kodeksu pracy (urlop macierzyński i rodzicielski) oraz urlop wychowawczy;
- urlopu bezpłatnego udzielonego przez pracodawcę;
- każdego innego przypadku faktycznego nieświadczenia usług w aptecę przez farmaceutę.

Każda przerwa z wyżej wskazanego tytułu, pomimo formalnego zatrudnienia farmaceuty w aptecę, przedłuża okres o liczbę dni przerwy.

Powyższe zgodne jest ze stanowiskiem wyrażonym w wyroku Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 20 listopada 2007 (sygn. akt. VI SA/Wa 1389/07), który w uzasadnieniu stwierdził, że „warunki określone w art. 88 ust. 2 Prawa farmaceutycznego dotyczą jedynie minimalnych wymogów formalnych, a wymagany staż pracy w aptecę wynosi co najmniej 5 lat. Dlatego przyjęcie odmiennego stanowiska i zaliczanie stażu pracy wykonywanego w niepełnym wymiarze, który jednakże mieści się w 5-letnim przedziale kalendarzowym wydaje się daleko niewystarczające do wydania opinii pozytywnej przy uwzględnieniu podstawowych celów i zadań, którymi powinny się kierować organy samorządu aptekarskiego”.

Na kanwie Prawa farmaceutycznego oraz w/w wyroku Naczelna Rada Aptekarska wydała dwa stanowiska w sprawie obliczania stażu pracy na stanowisku kierownika: **Nr VII/1/2017 z dnia 23 maja 2017 r. i Nr VII/2./2019 z dnia 30 stycznia 2019 r.**

Rada Okręgowej Izby Aptekarskiej w Białymstoku, przy wydawaniu opinii dotyczącej spełniania warunków pełnienia funkcji kierownika apteki, kieruje się powyższymi zasadami. Dlatego farmaceuta, ubiegający się o wydanie takiej opinii, ma obowiązek udokumentować swój staż pracy w aptecę, biorąc pod uwagę powyższe wskazówki, zaś dowody przedstawić w Biurze Okręgowej Izby Aptekarskiej. Izba bowiem nie dysponuje dokumentami potwierdzającymi staż pracy farmaceutów.

Na stronie internetowej Izby: www.oiab.com.pl w rozwinięciu zakładki *Biuro Izby*, znajdziemy *Kalkulator stażu pracy*. Każdy farmaceuta może sprawdzić czy posiada stosowny staż pracy niezbędny do pełnienia funkcji kierownika apteki. W rozwinięciu zakładki *Biuro Izby* jest też zakładka *Do pobrania*, a w jej rozwinięciu: *zmiana kierownika apteki ogólnodostępnej; zmiana kierownika apteki szpitalnej; zmiana kierownika działu farmacji szpitalnej; zmiana kierownika hurtowni farmaceutycznej*, zawierające wykaz wymaganych dokumentów oraz formularze i oświadczenia niezbędne do wydania przez radę opinii.

Białystok, dnia 25.07.2023 r.

Medycyna dla farmaceutów

Mgr farm. Jarosław Mateuszuk

LEGIONELLA, JAKO POTENCJALNIE GROŹNY CZYNNIK ETIOLOGICZNY ZAPALEŃ PŁUC

W ostatnim okresie w południowo-wschodniej Polsce pojawiła się duża liczba zachorowań spowodowanych zakażeniem Gram ujemną bakterią *Legionella pneumophila*. Wśród osób w podeszłym wieku z chorobami przewlekłymi wystąpiły zgony.

Charakterystyka bakterii

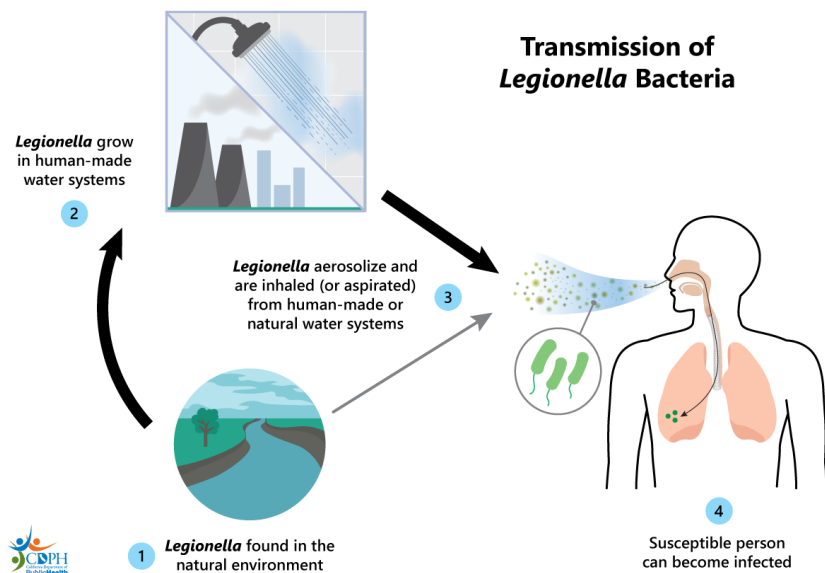
Legionella pneumophila jest Gram ujemną pałeczką o metabolizmie tlenowym, względnie wewnątrzkomórkową, posiadającą rzęski. Bakteria namnaża się w zbiornikach wodnych, wodociągach, klimatyzatorach, kąpieliskach termalnych w temperaturze ok. 35 – 40 °C. W warunkach optymalnych wzrost bakterii *Legionella* trwa od 2 do 6 dni. Szybkość wzrostu przyspiesza dodatkowo podłoże bogate w żelazo i mangan, wysoka wilgotność, dostępność dwutlenku węgla, oraz wspomniana już odpowiednia temperatura. Do zakażenia organizmu ludzkiego dochodzi w wyniku inhalacji aerozolu wodnego zawierającego bakterie. Choroba nie przenosi się z człowieka na człowieka i przez spożycie zakażonej wody. Obecnie podstawą laboratoryjnego potwierdzenia zachorowania jest zazwyczaj wykrycie antygenu *Legionelli* w moczu (urinary antygen test – UAT). Metoda ta ma jednak ograniczoną czułość i swoistość, przez co uzyskany wynik badania może być fałszywy. Ponadto ograniczeniem testów wykrywających antygen *Legionella* w moczu jest możliwość detekcji wyłącznie *L.pneumophila* należącej do grupy serologicznej 1 (sg1), tymczasem badania próbek środowiskowych z Polski wskazują, że jednym z najbardziej rozpowszechnionych w naszym kraju typów jest *L.pneumophila* sg3 i sg6. Obecnie standardową metodą wykrywania bakterii w przypadku podejrzenia legionellozy jest test PCR.



Ryc. Copyright: royaltystockphoto/123RF

Epidemiologia zakażeń

W 1976 r. w Filadelfii, w USA pojawiła się epidemia ciężkiego zapalenia płuc wśród ponad 200 osób przebywających na konferencji w jednym z hoteli, z których 34 osoby zmarły. Czynnikiem etiologicznym okazał się drobnoustrój *Legionella pneumophila*. U powyższych chorych zdiagnozowano legionellowe zapalenie płuc, do którego doszło wskutek wdychania aerozolu z obecnością bakterii, np. z klimatyzacji lub zachłyśnięcia się zakażoną wodą z wodociągu czy basenu. Zakażenia pałeczkami *Legionella* są często związane z podróżą np. do USA, gdzie drobnoustrój jest trzecim z kolei czynnikiem wywołującym pozaszpitalne zapalenia płuc i aż 40% szpitalnych zapaleń płuc z powodu kolonizacji sieci wodociągowej. Zapalenie płuc nie ma charakterystycznego obrazu klinicznego. U pacjentów predysponowanych (starszych wiekiem, o osłabionej odporności) do wystąpienia objawów dochodzi po kilku dniach (max. do 10 dni). Początkowo pojawiają się objawy paragrypowe, po czym może pojawić się wysoka gorączka, z dreszczami i kaszel z plwociną podbarwioną krwią. Czasami obserwuje się poważne powikłania narządowe w postaci zapalenia wsierdza, mięśnia sercowego, mózgu z porażeniem nerwów obwodowych. Częstym objawem jest biegunka prowadząca do odwodnienia organizmu i zaburzeń świadomości. W badaniu radiologicznym stwierdza się ewidentne zmiany w postaci zwłóknień i ognisk niedodmy. Diagnozę ustala się za pomocą wykrycia antygenów pałeczek *Legionella* wysokoswoistą metodą immunofluorescencji bezpośredniej, najczęściej w moczu, którą najlepiej wykonywać w 7 dni po zakażeniu. Metodą immunofluorescencji pośredniej można również wykryć obecność swoistych przeciwciał.



Ryc.

<https://www.cdph.ca.gov/Programs/CID/DCDC/Pages/Legionellosis%28Legionella%29.aspx>

Postacie legionellozy

Łagodniejszą postacią kliniczną zakażenia bakterią *Legionella Pneumophila* jest choroba określana jako gorączka Pontiac. Jest to samoograniczająca się choroba z objawami grypopodobnymi. Okres wylęgania wynosi ok. 3 dni, a najczęstszymi objawami są: gorączka, dreszcze, bóle mięśniowe, bóle głowy, osłabienie, suchy uporczywy kaszel czasami powodujący duszność. Czasami powyższym objawom towarzyszą objawy ze strony przewodu pokarmowego jak biegunka, nudności i wymioty. Zwykle po około 2 do 5 dni choroba ustępuje samoistnie.

W cięższej postaci zakażenia występuje tzw. choroba legionistów, która jest zapaleniem płuc o poważnym przebiegu, prowadzącym do powikłań narządowych, zaburzeń świadomości i w niektórych przypadkach zgonu. Okres wylęgania wynosi od 2 do 10 dni, ale czasami objawy choroby mogą rozwinąć się po 3 tygodniach. Początkowo pojawiają się uogólnione objawy zapalenia jak gorączka, dreszcze, bóle mięśniowe i bóle głowy, które przechodzą w objawy zapalenia płuc takie jak suchy, męczący kaszel z czasem przechodzący w kaszel wilgotny z odkrztuszaniem płwociny

podbarwionej krwią. Ponadto objawom towarzyszą bóle w klatce piersiowej i duszność o różnym stopniu nasilenia. Przebieg zakażenia czasami może trwać kilka tygodni i może powodować wystąpienie niewydolności innych narządów jak nerki, trzustka i serce. Rozpoznanie na podstawie objawów klinicznych nie jest proste, a często wręcz niemożliwe. W badaniach laboratoryjnych materiałem diagnostycznym jest płwocina, krew lub mocz. Ze względu na długi czas hodowli bakterii potwierdzenie rozpoznania następuje stosunkowo późno, jeśli chodzi o rozpoczęcie leczenia. Dużo szybszą metodą jest wykrywanie antygeny Legionella pneumophila w moczu. Leczenie antybiotykami objawów paragrypowych – łżejszej postaci zakażenia nie jest konieczne, natomiast zapalenie płuc wymaga leczenia szpitalnego, co zapobiega rozwojowi powikłań i zmniejsza śmiertelność, zwłaszcza u osób starszych i obciążonych innymi chorobami. Leczenie polega na stosowaniu makrolidów, np. klarytromycyny przez co najmniej 14 dni. Zastosowanie w leczeniu znajdują też fluorochinolony

Profilaktyka

Skuteczna profilaktyka opiera się na eliminacji Legionelli z otoczenia. Aby zapobiec zakażeniom, instalacje wodno-kanalizacyjne i klimatyzacyjne projektuje się w taki sposób, że temperatura zimnej wody w rurach nie powinna być wyższa niż 20 stopni Celsjusza, zaś wody gorącej - powyżej 55 stopni Celsjusza. Istotna jest właściwa konserwacja urządzeń klimatyzacyjnych, czyszczenie i dezynfekcja. W przypadku instalacji wodociągowej można okresowo stosować dezynfekcję termiczną. Zaleca się podwyższenie temperatury do około 71°C a następnie płukanie sieci w ciągu 5 minut. W przypadku regularnego przeprowadzenia tej procedury można uzyskać likwidację bakterii Legionelli i innych niektórych mikroorganizmów, dzięki temu woda jest higienicznie czysta. Dezynfekcję chemiczną stosuje się osobno lub w połączeniu z dezynfekcją termiczną. Chlorowanie jest stosunkowo tanią i szeroko rozpowszechnioną metodą dezynfekcji wody. Dezynfekcja chlorem niesie ze sobą niestety również wady, w tym produkcję toksycznych trihalometanów (THM). Alternatywą chlorowania jest dezynfekcja z użyciem chloramin. Chloraminy w niskich stężeniach często stosuje się do dezynfekcji wody w publicznych sieciach wodociągowych. Chloraminy są bardziej trwałe niż chlor i nie rozkładają się w wodzie zanim dotrze ona do konsumentów. Woda po dezynfekcji ma lepszy smak i zapach. Inną metodą dezynfekcji chemicznej jest zastosowanie dwutlenku chloru, jako dobrze rozpuszczalnego gazu w wodzie. Zaletą tej metody jest destrukcyjne **działanie dwutlenku chloru na błonę biologiczną** pokrywającą ścianki rurociągów. To jest bardzo istotna zaleta tego związku w porównaniu z większością innych substancji.

Dzięki eliminacji biofilmów *Legionella* traci ważne miejsca do rozmnażania się i osadzania się w systemach instalacji wodnych. Ozon jest najsilniejszym utleniaczem stosowanym do dezynfekcji wody. Bakterie i zarodniki usuwa około 300 razy skuteczniej niż chlor. Gwarantuje silne działanie, niezależnie od wartości pH wody jak przy dwutlenku chloru. Jego działanie nie ma produktów ubocznych, natomiast szybko ulega rozkładowi i w odległych częściach instalacji traci swoje właściwości dezynfekcyjne. Do dezynfekcji można zastosować metody fizyczne np. promienie UV. Zaletą metody dezynfekcji UV jest to, że nie tworzy produktów ubocznych jak chlor, działa niezależnie od temperatury, nie zmienia właściwości wody, jest bezpieczna dla materiałów instalacji, urządzenie jest łatwe do zainstalowania. Wadą jest to, że nie przenika do biofilmu.

Podsumowanie

Bakterie *Legionella pneumophila* są powszechnie obecne w środowisku. Przyjmuje się, że znaczna większość populacji ludzkiej zetknęła się z antygenami Legionelli. Najprostszym sposobem ograniczenia szerzenia się zakażeń *Legionella* jest likwidacja rezerwuaru bakterii, poprzez regularne odkażanie instalacji wodociągowych budynków, w tym obiektów użyteczności publicznej, w których może przebywać większa grupa ludzi. Najbardziej narażone na poważne konsekwencje są osoby starsze, z obniżoną odpornością i chorobami przewlekłymi. Niestety, w części przypadków pomimo wdrożonego leczenia choroba doprowadza do powikłań narządowych, a nawet zgonu.

Teksty źródłowe:

1. Przondo-Mordarska A., Zwolska Z., Augustynowicz-Kopeć A., Martirosjan G., Pancer K., Rozynek E.: Diagnostyka mikrobiologiczna zakażeń bakteriami atypowymi. Podręcznik interny pod red. Szczeklika
2. <https://epibaza.pzh.gov.pl/story/legioneloza>
3. <https://legionella.pl/>
4. Parfieniuk-Kowerda A Legionella: choroba legionistów i gorączka Pontiac. Przyczyny, objawy i leczenie dostęp: mp.pl 2023
5. <https://www.hydrochemia.pl/usuwanie-legionelli/>
6. CDPH Cooling Tower Identification 101: How to Use Satellite Imagery to Identify Cooling Towers (PDF) - January 2021

Mgr farm. Jarosław Mateuszuk

INHIBITORY FOSFODIESTERAZY – CHRAKTERYSTYKA PORÓWNAWCZA W GRUPACH I ZASTOSOWANIE W TERAPII

Fosfodiesterazy (**PDE**) są grupą enzymów, rozrywających wiązanie fosfodiesterowe. W znaczeniu klinicznym nazwa jest kojarzona z grupą fosfodiesteraz oddziałujących na cykliczne nukleotydy cAMP i cGMP, które mają duże znaczenie terapeutyczne i są przedmiotem tego opracowania. Istnieje jednak wiele innych rodzin fosfodiesteraz, w tym fosfolipazy C i D, autotaksyny, fosfodiesterazy sfingomieliny, DNazy, RNazy i endonukleazy restrykcyjne (które wszystkie łamią szkielet fosfodiesterowy DNA lub RNA), jak również liczne słabo scharakteryzowane małowystępowe fosfodiesterazy.

Cykliczne fosfodiesterazy nukleotydowe są enzymami, które rozkładają wiązanie fosfodiesterowe w cząsteczkach przekaźników cAMP i cGMP. Ich rola sprowadza się generalnie do modyfikacji sygnału powyższych cząsteczek przekaźnikowych.

Poszczególne formy i podtypy fosfodiesteraz zostały wyizolowane z mózgu szczura przez amerykańskiego badacza Benjamina Weissa i jego zespół w latach 70-tych ubiegłego wieku. Weiss wysunął hipotezę, że wspomniane enzymy mogą być hamowane mniej lub bardziej selektywnie, co z kolei mogłoby przyczynić się do stworzenia nowych leków. Zostało to potwierdzone w latach 90-tych, między innymi poprzez opracowanie nowego leku jako inhibitora fosfodiesterazy-5 stosowanego w leczeniu zaburzeń erekcji.

Grupę enzymów fosfodiesterazowych podzielono u ssaków na 11 rodzin PDE1 – PDE11. W obrębie każdej rodziny występują fosfodiesterazy powiązane funkcjonalnie, pomimo różnych sekwencji aminokwasowych. Enzymy z każdej rodziny są specyficzne względem substratu np. PDE4, 7 i 8 są hydrolazami aktywnymi wobec cAMP; PDE5, 6 i 9 są selektywne wobec cGMP, a PDE1, 2, 3, 10 i 11 mogą hydrolizować zarówno cAMP jak i cGMP.

W badaniach wykazano, że enzymy fosfodiesterazy różnią się w różnych typach komórek, w tym np. w normalnych i białaczkowych limfocytach¹ i często są celem farmakologicznego hamowania ze względu na ich unikalne rozmieszczenie w tkankach, właściwości strukturalne i funkcjonalne. Enzymy te katalizują i regulują wiele funkcji w organizmie ludzkim i są zaangażowane w patofizjologię wielu zaburzeń i jednostek chorobowych, w tym nowotworów. Ich zmieniona ekspresja,

lokalizacja i funkcja mają znaczenie w patogenezie wielu chorób. Nadmierna ekspresja lub nieprawidłowa aktywacja tych enzymów może sprzyjać powstawaniu i progresji nowotworów. Inhibitory PDE mogą przedłużać lub wzmacniać efekty procesów fizjologicznych, w których pośredniczy cAMP lub cGMP, poprzez hamowanie ich degradacji przez PDE, czego przykładem jest wspomniany sildenafil.

Inhibitory PDE znalazły zastosowanie jako nowe potencjalne środki terapeutyczne w takich schorzeniach, jak nadciśnienie płucne, choroba niedokrwienna serca, demencja, depresja, astma, POChP, malaria i schizofrenia

INHIBITORY FOSFODIESTERAZY TYPU 3 (PDE3) - CILOSTAZOL

Hamowanie aktywności PDE3 prowadzi do zwiększenia stężenia cAMP w płytkach krwi i mięśniach gładkich naczyń krwionośnych, co z kolei jest przyczyną hamowania agregacji płytek krwi oraz rozszerzania naczyń krwionośnych. Przykładem odwracalnego inhibitora PDE3 jest cilostrazol, Lek jest stosowany w chromaniu przestankowym. Zahamowanie aktywności płytek krwi utrzymuje się do 12 h, a po przerwaniu podawania leku przywrócenie agregacji następuje w ciągu 48–96 h.

Wskazania

Wskazaniem do stosowania jest chromanie przestankowe u pacjentów bez bólu oraz u pacjentów, u których modyfikacja stylu życia (zaprzestanie palenia tytoniu, wysiłek fizyczny i dieta redukcyjna) nie łagodzą objawów choroby.

Przeciwwskazania

Leku nie powinno się stosować w przypadku: nadwrażliwości na składniki preparatu, ciężkiej niewydolności nerek i wątroby, zastoinowej niewydolności serca, epizodów krwawień w wywiadzie, retinopatii cukrzycowej, zaburzeń rytmu serca i choroby wieńcowej oraz jednoczesnego stosowania więcej jak dwóch leków przeciwpłytkowych lub przeciwzakrzepowych.

Działania niepożądane

Kardiologiczne: częstoskurcz, tachykardia, niedociśnienie tętnicze. Przyspieszenie rytmu serca u pacjentów z grupy ryzyka może wywołać dławicę piersiową.

Hematologiczne: krwawienia (wrzody i stany zapalne przewodu pokarmowego, udar krwotoczny)

Okulistyczne: krwawienia do siatkówki

Chirurgiczne: krwawienia podczas interwencji stomatologicznych i chirurgicznych – sugerowane odstawienie leku na 5 dni przed planowanym zabiegiem.

Interakcje lekowe

Podczas stosowania cilostazolu z lekami hipotensyjnymi należy zachować ostrożność ze względu na możliwość wystąpienia odruchowego częstoskurczu. Zaleca się również zachowanie ostrożności podczas jednoczesnego stosowania cilostazolu z jakimkolwiek inhibitorem agregacji płytek lub innym lekiem przeciwzakrzepowym (np. warfaryną). Inhibitory układu cytochromu CYP3A4 (np. niektóre makrolidy, azolowe leki przeciwgrzybicze, inhibitory proteaz) lub CYP2C19 (tj. inhibitory pompy protonowej) zwiększają całkowitą aktywność farmakologiczną i mogą nasilać działania niepożądane cilostazolu (wzrost całkowitej aktywności farmakologicznej o ponad 1/3), dlatego u pacjentów zaleca się zmniejszenie dawki do 50 mg 2 ×/d. W przypadku jednoczesnego stosowania statyn metabolizowanych przez CYP3A4, np. simwastatyny, atorwastatyny i lowastatyny należy również rozważyć modyfikację dawki.

Dawkowanie

Standardowe dawkowanie cilostazolu to podanie 2 x dziennie dawki 100 mg 30 min przed posiłkiem, z jednoczesną koniecznością modyfikacją stylu życia (przerwanie palenia tytoniu, ćwiczenia fizyczne) oraz wspomagającym leczeniem farmakologicznym (leczenie zmniejszające stężenie lipidów i leczenie przeciwplatekcyjne).

Dostępne preparaty

Cilostazol Lek-Am, Cilozek, Cilostop, Decilosal, Noclaud, Stepcil

INHIBITORY FOSFODIESTERAZY TYPU 3 (PDE3) – MILRYNON

Milrynon jest wybiórczym inhibitorem fosfodiesterazy typu 3 (PDE3). Zwiększa stężenie cAMP w mięśniu sercowym i mięśniach naczyń, co prowadzi do zwiększenia dostępności jonów wapnia w komórkach mięśnia sercowego i zwiększenia siły skurczu (działanie inotropowe dodatnie) oraz zmniejszenia dostępności jonów wapnia w komórkach mięśni naczyń i rozkurczu naczyń. W okresie rozkurczowym poprawia parametry hemodynamiczne na skutek lepszej relaksacji mięśnia sercowego oraz zmniejsza opory naczyniowe w krążeniu płucnym.

Wskazania

Leczenie krótkotrwałe niewydolności krążenia po operacjach kardiochirurgicznych.

Leczenie ciężkiej zastoinowej niewydolności krążenia u dorosłych (do 48 godzin) w przypadku oporności na leczenie klasycznymi lekami, w tym glikozydami naparstnicy, diuretykami, lekami rozszerzającymi naczynia i/lub inhibitorami ACE.

Leczenie dzieci (do 35 godzin) z ostrą niewydolnością serca, w tym w zespołów małego rzutu po operacjach kardiochirurgicznych.

Leczenie dzieci (do 35 godzin) z ciężką zastoinową niewydolnością serca niereagującą na konwencjonalne leczenie podtrzymujące (leki jak wyżej).

Działania niepożądane

U pacjentów z grupy dużego ryzyka obserwowano komorowe i nadkomorowe zaburzenia rytmu serca

Ze względu na możliwość obniżenia ciśnienia tętniczego przez milrynon na skutek rozszerzenia naczyń krwionośnych, należy zachować ostrożność stosując lek u osób z niedociśnieniem tętniczym.

Hipokalemia związana z nasileniem diurezy może zwiększać ryzyko zaburzeń rytmu serca, szczególnie u osób leczonych glikozydami naparstnicy.

Odczyny skórne, wstrząs anafilaktyczny

Przeciwwskazania bezwzględne i względne

Nadwrażliwość na składniki leku

Hipowolemia, hipokalemia

Stosowanie leków o działaniu inotropowo dodatnim, zwłaszcza w ostrej fazie zawału serca

Zaburzenia rytmu serca, w tym migotanie i trzepotanie przedsionków

Dawkowanie

U dorosłych: początkowo dawka nasycająca 50 µg/kg mc. *i.v.* co najmniej przez 10 min, następnie dawka podtrzymująca 0,375–0,75 µg/kg mc./min w ciągłym wlewie *i.v.*; dawka maks. 1,13 mg/kg mc./d. do 5 dni

U dzieci: dawka nasycająca 50–75 µg/kg mc. *i.v.* przez 30–60 min, następnie 0,25–0,75 µg/kg mc./min w ciągłym wlewie *i.v.* trwającym do 35 h

Leku nie należy stosować w przypadku stwierdzenia strąceń lub zmiany barwy roztworu. Nie należy mieszać z furosemidem lub bumetanidem w jednym zestawie do wlewów (wytrącenie osadu). Nie należy rozcieńczać w roztworze wodorowęglanu

sodu. Ze względu na ograniczone dane milrynonu nie należy mieszać z innymi lekami w jednym zestawie do wlewów.

Preparaty

Asicor (koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji)

Corotrope (roztwór do wstrzykiwań)

INHIBITORY FOSFODIESTERAZY TYPU 4 (PDE4) - ROFLUMILAST

Roflumilast jest inhibitorem fosfodiesterazy typu 4 (PDE4) selektywnym wobec cAMP o działaniu niesterydowym przeciwzapalnym. Hamowanie PDE4 prowadzi do zwiększenia stężenia wewnątrzkomórkowego cAMP oraz zmniejsza związane z POChP nieprawidłowe działanie leukocytów, komórek mięśni gładkich naczyń krwionośnych dróg oddechowych i płuc, komórek śródbłonna i nabłonka dróg oddechowych oraz fibroblastów. W efekcie roflumilast i jego aktywny metabolit N-tlenek roflumilastu hamują uwalnianie mediatorów zapalnych, takich jak leukotrien B₄, reaktywne formy tlenu, czynnik martwicy nowotworu α , interferon γ .

Wskazania

Roflumilast jest stosowany w leczeniu podtrzymującym ciężkiej (FEV₁ po podaniu leku rozszerzającego oskrzela poniżej 50% wartości należnej) POChP z towarzyszącym przewlekłym zapaleniem oskrzeli, z zaostrzeniami w wywiadzie, jako uzupełnienie leczenia lekami rozszerzającymi oskrzela.

Przeciwwskazania

Leku nie powinno się stosować w ciężkiej niewydolności wątroby i nerek, w niewyjaśnionym klinicznie zmniejszeniu masy ciała (sam lek zmniejsza masę ciała). W przypadku chorób autoimmunologicznych, ze względu na brak dłuższych obserwacji klinicznych, nie należy rozpoczynać leczenia roflumilastem, dotyczy to również rozpoczętej terapii lekami immunosupresyjnymi. Nie zaleca się stosowania leku u chorych na depresję z towarzyszącymi myślami lub zachowaniami samobójczymi w wywiadzie, ponieważ w ciągu pierwszych tygodni leczenia roflumilastem obserwowano występowanie myśli i zachowań samobójczych, w tym prób samobójstw, u pacjentów z depresją w wywiadzie lub bez niej.

Działania niepożądane

Często mogą wystąpić objawy nietolerancji leku, zwłaszcza w pierwszych tygodniach stosowania (biegunka, nudności, ból brzucha oraz ból głowy), które zwykle ustępują.

Czasami pojawiają się objawy neurologiczne takie jak drżenie mięśniowe i zawroty głowy, oraz objawy psychiczne w postaci lęku, depresji i myśli samobójczych.

Interakcje lekowe

Równoległe stosowanie z inhibitorami CYP1A2 i/lub CYP3A4, takimi jak fluwoksamina, cymetydyna i enoksacyna może skutkować nasileniem działania leku i wystąpieniem przedłużającej się nietolerancji. Ponadto teofilina, doustne środki antykoncepcyjne, erytromycyna i ketokonazol mogą nasilać działanie leku, co jednak nie wpływa na modyfikację dawkowania.

Dawkowanie

Roflumilast dawkuje się początkowo 250 mcg 1 x dziennie o stałej porze, niezależnie od posiłku przez 4 tygodnie, a następnie 500 mcg 1 x dziennie.

Preparaty na polskim rynku

Doxas (tabl. powlekane)

INHIBITORY FOSFODIESTERAZY TYPU 5 (PDE5)

Inhibitory fosfodiesterazy (PDE-5) są lekami bezpiecznymi, dobrze tolerowanymi przez chorych. Leki z tej grupy znajdują zastosowanie w leczeniu nadciśnienia płucnego oraz zaburzeń erekcji, w ostatnim czasie pojawiło się wiele doniesień o ich skuteczności w leczeniu zespołu Raynauda i owrzodzeń opuszek palców.

Tętnicze nadciśnienie płucne jako chorobę naczyń płucnych, rozpoznaje się w przypadku stwierdzenia zwiększonego średniego ciśnienia w tętnicy płucnej (>25 mm Hg w spoczynku lub 30 mm Hg podczas wysiłku fizycznego), gdy ciśnienie zaklinowania w płucnych naczyniach włosowatych wynosi mniej niż 15 mm Hg. Obecnie usunięto z definicji nadciśnienia płucnego graniczną wartość naczyniowego oporu płucnego oraz wartość średniego ciśnienia w tętnicy płucnej w czasie wysiłku fizycznego. Za prawidłowe wartości ciśnienia w tętnicy płucnej przyjmuje się zakres 8 – 20 mmHg. Rozpoznanie nadciśnienia pierwotnego/idiopatycznego wymaga wykluczenia przyczyn wtórnych nadciśnienia m.in. hipoksji, choroby zakrzepowozatorowej, wad zastawkowych, niedomogi mięśnia lewej komory. Idealnym celem leczenia nadciśnienia płucnego jest zmniejszenie oporu płucnego w krążeniu płucnym, brak wpływu na krążenie systemowe oraz inotropowe działanie na mięsień prawej komory serca. Obecnie wymogi idealnego leczenia może spełniać hamowanie aktywności fosfodiesterazy typu 5. Takimi lekami są sildenafil i tadalafil. Uzasadnieniem patogenetycznym stosowania inhibitorów fosfodiesterazy typu 5 w

leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego jest stymulacja szlaku cyklicznego monofosforanu guanozyny (cGMP). Hamując hydrolizę cyklicznego monofosforanu guanozyny, leki z tej klasy zwiększają stężenia tego przekaźnika, działając naczyniorozkurczowo, antyproliferacyjnie i proapoptotycznie, co może odwracać przebudowę tętnic płucnych. Ponadto inhibitory fosfodiesterazy typu 5 mogą bezpośrednio zwiększać kurczliwość mięśnia prawej komory poprzez zależne od cyklicznego monofosforanu guanozyny hamowanie aktywności fosfodiesterazy typu 3 (PDE3).

Wskazania

Inhibitor fosfodiesterazy typu 5, sildenafil, został zarejestrowany do leczenia tętniczego nadciśnienia płucnego przez FDA i EMEA w 2005 roku, a Tadalafil uzyskał rejestrację FDA dla tego wskazania w 2009 roku. Zarówno sildenafil, jak i tadalafil są wskazane u pacjentów z tętniczym nadciśnieniem płucnym, u których występują objawy o nasileniu od niewielkiego do umiarkowanie ciężkiego. Spośród dwóch obecnie zarejestrowanych inhibitorów fosfodiesterazy typu 5 doświadczenie ze stosowaniem sildenafilu u pacjentów z tętniczym nadciśnieniem płucnym jest większe niż w przypadku tadalafilu. Zarówno FDA, jak i EMEA zaleciły, aby sildenafil stosować w dawce 20 mg doustnie trzy razy na dobę. W badaniach okazało się, że wpływ na parametry hemodynamiczne był zależny od dawki, a stosowanie dawek 40 i 80 mg przynosiło większe korzyści. W praktyce rozpoczyna się leczenie od dawki 20 mg doustnie trzy razy na dobę, a następnie zwiększa się dawkę co 2 tygodnie aż do osiągnięcia dawki maksymalnej 80 mg stosowanej doustnie trzy razy na dobę lub do wystąpienia działań niepożądanych ograniczających dawkę (zwykle bólów głowy, zatkania nosa lub dyspepsji). Natomiast w przypadku tadalafilu dawką skuteczną okazała się dawka 40 mg stosowana raz na dobę. W przypadku sildenafilu nie ma potrzeby modyfikowania dawki u pacjentów z niewydolnością nerek czy wątroby do stopnia umiarkowanego, jeśli chodzi o tadalafil dawkę należy zmniejszyć do 20 mg na dobę.

Działania niepożądane

Najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi podczas stosowania dawki 20 mg sildenafilu były bóle głowy (u 46 vs 39% pacjentów w grupie placebo), dyspepsja (13 vs 7%), napadowe zaczerwienienie skóry (10 vs 4%) oraz krwawienia z nosa (9 vs 1%). W przypadku tadalafilu w dawce 40 mg obserwowano podobne działania niepożądane, występujące z podobną częstością. W przypadku jednoczesnego stosowania inhibitorów fosfodiesterazy z azotanami pojawia się istotne klinicznie ryzyko hipotonii, nawet odpornej na leczenie. Jest to wynikiem synergizmu inhibitorów fosfodiesterazy polegającego na podtrzymywaniu i nasilaniu wzrostu

stężenia cGMP wywołanego azotanami. Niewyjaśnioną kwestią pozostają objawy w postaci zaburzeń wzroku (nieostre widzenie, zmienione widzenie kolorów czy nadwrażliwość na światło), które obserwuje się w trakcie stosowania inhibitorów fosfodiesterazy w zaburzeniach erekcji. Obserwowano nawet przypadki nagłej utraty wzroku związanej z niedokrwinną neuropatią nerwu wzrokowego, dlatego należy zachować ostrożność u pacjentów z czynnikami ryzyka chorób naczyń.

Zastosowanie w terapii nadciśnienia płucnego

Ze względu na złożony patomechanizm nadciśnienia płucnego oraz rolę trzech głównych szlaków metabolicznych w jego etiopatogenezie konieczne jest stosowanie terapii skojarzonej. U każdego chorego z rozpoznanym nadciśnieniem płucnym konieczne jest włączenie doustnych leków przeciwkrzepliwych (przy braku przeciwwskazań), diuretyków (przy retencji płynów) oraz tlenoterapii. W ośrodkach specjalizujących się w leczeniu nadciśnienia płucnego chorym wykonuje się test reaktywności naczyń płucnych. Chorzy z dodatnim wynikiem testu reaktywności powinni być leczeni maksymalnie tolerowanymi dawkami antagonistów kanału wapniowego. Inhibitory fosfodiesterazy stosuje się u pacjentów z ujemnym wynikiem testu i skalsyfikowanych w II klasie czynnościowej WHO oraz u pacjentów w III klasie czynnościowej bez względu na wynik testu.

INHIBITORY FOSFODIESTERAZY 5 W LECZENIU ZABURZEŃ EREKCJI

Inhibitory fosfodiesterazy typu 5 (PDE-5) są lekami pierwszego rzutu w terapii zaburzeń erekcji. Ich działanie polega na hamowaniu rozkładania cyklicznego guanozynomonofosforanu (cGMP). Szacuje się, że zaburzenia erekcji (ED) dotyczą ponad połowy populacji mężczyzn po 60 roku życia. Zaburzenie erekcji (erectile dysfunction ED) definiuje się jako niezdolność do uzyskania i/lub utrzymania wzwodu prącia wystarczającego do odbycia satysfakcjonującego stosunku płciowego. Najważniejszą przyczyną zaburzeń wzwodu u większości chorych powyżej 50-tego roku życia są czynniki naczyniowe, dlatego przed zastosowaniem leczenia należy przeprowadzić diagnostykę stanu zdrowia o ile nie była przeprowadzona wcześniej. Wdrażając leczenie należy pamiętać, że leki stosowane w terapii chorób układu sercowo-naczyniowego niejednokrotnie wywołują lub nasilają zaburzenia erekcji. Najsilniejsze działanie w tym zakresie wykazuje digoksyna. Prawdopodobnie przyczyną jest hamowanie pompy sodowej w mięśniówce ciał jamistych prącia. Do omawianej grupy zalicza się również diuretyki, głównie tiazydowe (mechanizm nieznan) oraz aldosteron, prawdopodobnie ze względu na swoje działanie antyandrogenne. Znane ze swojego działania upośledzającego erekcję są również beta i alfa1-adrenolityki. Badania wykazały, że lekami bezpiecznymi w leczeniu chorób

układu sercowo-naczyniowego w zakresie możliwości wywołania lub pogłębienia zaburzeń erekcji są inhibitory konwertazy angiotensyny.

Mechanizm działania

Współcześnie leczenie zaburzeń erekcji opiera się głównie stosowaniu doustnych inhibitorów 5-fosfodiesterazy (PDE5). Obecnie na rynku dostępne są 4 substancje: sildenafil, tadalafil, wardenafil i awanafil. Różnią się one powinowactwem do niektórych PDE, a co za tym idzie do poszczególnych narządów. To determinuje szybkość i czas działania oraz występowanie objawów niepożądanych. Inhibicja fosfodiesterazy 5 powoduje wzrost cGMP i przedłużenie czasu oddziaływania w komórkach mięśni gładkich ciał jamistych prącia. Aktywatorem bezpośrednim cykazy guanylowej cGMP jest tlenek azotu, który jest uwalniany w wyniku impulsu nerwowego (pobudzenia nerwów układu autonomicznego). cGMP łączy się z odpowiednią kinazą białkową co powoduje spadek stężenia jonów wapnia w komórce (usuwanie na zewnątrz i wiązanie w siateczce endoplazmatycznej). To powoduje relaksację komórek mięśniowych naczyń tętniczych prącia, w wyniku czego ciała jamiste wypełniają się krwią, z jednoczesnym uciskiem na żyły odpływowe, co w efekcie powoduje erekcję.

Wszystkie te leki wykazują ponad 1000-krotnie mniejszą swoistość do występujących w różnych narządach innych form PDE 2-4 i 7-10 niż do PDE-5.

Działania niepożądane

Najczęstsze efekty uboczne to bóle głowy, zaczerwienienie twarzy, wzmożone pocenie się, dyspepsja, zaburzenia widzenia i bóle mięśniowe. Te efekty uboczne spowodowane są wpływem obecnie stosowanych inhibitorów PDE5 na inne izoenzymy PDE. Niestety stopień nasilenia objawów ubocznych u niektórych pacjentów powoduje zaprzestanie stosowania tych leków. Ostatnio opracowany lek awanafil (dostępny w Polsce) jest wysoce selektywnym inhibitorem PDE5 II generacji, charakteryzującym się szybkim początkiem działania, krótszym czasem działania oraz mniejszą liczbą interakcji z innymi lekami.

Profil farmakologiczny

Awanafil ma szybszy początek działania niż inne leki z tej grupy, ponieważ osiąga maksymalne stężenie we krwi (T_{max}) już 30-45 minut po zażyciu, a więc szybciej niż dotychczas stosowane PDE5 - sildenafil, wardenafil oraz tadalafil (T_{max} odpowiednio 60, 60 i 120 minut). Wchłanianie awanafilu zmniejsza pokarm bogaty w tłuszcze (wtedy T_{max} jest opóźnione o ponad 60 minut). To czyni ten lek podobnym do sildenafilu i tadalafilu, podczas gdy pokarm bogaty w tłuszcze nie ma

wpływu na wchłanianie wardenafilu. Okres półtrwania ($T_{1/2}$) awanafilu wynosi 6-17 godzin (działa nadal po 6 godzinach). Sildenafil i wardenafil mają podobny $T_{1/2}$ (4 godziny), ale czas działania sięga 12 godzin. Natomiast tadalafil ma najdłuższy $T_{1/2}$ (ok. 17 godzin), a działanie utrzymuje się do 36 godzin. Inhibitory fosfodiesterazy działają na izoenzymy PDE zlokalizowane w innych tkankach: w siatkówce oka, mięśniówce naczyń układu sercowo-naczyniowego, mięśniach szkieletowych oraz gruczole krokowym i jądrach. Wpływ poszczególnych substancji czynnych poprzez blokowanie PDE w tych narządach odbywa się w różnym stopniu. W przypadku siatkówki zaburzenia widzenia pojawiają się najczęściej w przypadku stosowania sildenafilu, potem wardenafilu, tadalafilu i w nieznacznym stopniu awanafilu. Awanafil jest najsilniejszym dostępnym inhibitorem PDE, a jednocześnie jest wysoce selektywny tzn. jest w stanie hamować PDE5 przy stężeniach, które mają niewielki wpływ na pozostałe typy PDE. Jego krótszy czas działania oraz wysoka selektywność w stosunku do PDE5 niż do innych form PDE powoduje, że rzadziej wywołuje działania uboczne, a jeśli się one pojawiają to są mniej nasilone. Awanafil w porównaniu z tadalafillem ma dużo wyższe powinowactwo do PDE5 niż do PDE11 obecnej w mięśniach szkieletowych co bardzo rzadko wywołuje bóle mięśniowe niż w porównaniu z tadalafillem. W przypadku działania na siatkówkę oka wardenafil i sildenafil charakteryzują się niewielką różnicą w selektywności oddziaływania na enzymy PDE5 i PDE6. Tadalafil najrzadziej powoduje zaburzenia widzenia, nieco częściej awanafil. Wpływ awanafilu na układ sercowo-naczyniowy poprzez kontrolę kurczliwości mięśnia sercowego i ciśnienia tętniczego jest dużo mniejszy ze względu na 20 tysięcy razy wyższe powinowactwo do PDE5 niż do PDE3 obecnej w sercu i mięśniach gładkich naczyń.

Tabela 2. Siła hamowania PDE5

Średni IC50 (nmol/l)

awanafil	sildenafil	Wardenafil	Tadalafil
5,2	1,6	0,084	4

Zaadaptowane z Wang i wsp., 2012. IC50 = stężenie powodujące 50% inhibicji

Tabela 3. Tkanki docelowe i funkcja kluczowych izoform PDE

Zaadaptowane z Wang i wsp., 2012 PDE = fosfodiesteraza

Izoenzym PDE	Tkanka docelowa	Funkcja
PDE1	serce, mózg, mięśnie gładkie naczyń	przekazywanie sygnałów nerwowych, funkcja spermy, napięcie mięśni gładkich
PDE3	serce, ciała jamiste, wątroba, trzustka, mięśnie gładkie naczyń, płytki krwi	kurczliwość serca, agregacja płytek, napięcie mięśni gładkich
PDE5	ciała jamiste, płuca, mięśnie gładkie naczyń, płytki krwi, mózg, przełyk	napięcie mięśni gładkich w penisie i płucach
PDE6	Siatkówka	przewodzenie sygnałów wzrokowych
PDE11	mięśnie szkieletowe, gruczoł krokowy, wątroba, nerki, przysadka mózgowa, jądra	prawdopodobnie rola w tworzeniu i funkcji spermy

Podsumowanie

Podsumowując, dla zapewnienia utrzymania wysokiej jakości życia i satysfakcji z życia seksualnego ważny jest wybór odpowiedniego leczenia ED. Przy wyborze leku należy zwrócić uwagę na profil jego skuteczności i bezpieczeństwa. Jednocześnie zawsze należy zwrócić uwagę na szczegółowe oczekiwania pacjenta, aby wyeliminować prawdopodobieństwo samodzielnego przerwania terapii. Przedstawione dane sugerują, iż awanafil, nowy oryginalny inhibitor PDE5 jest odpowiednim lekiem dla pacjentów z zaburzeniami erekcji i potencjalnymi

działaniami ubocznymi, a korzyści płynące z jego stosowania mogą stać się dobrą opcją pozwalającą na zaspokojenie oczekiwań pacjenta w leczeniu ED.

INHIBITOR FOSFODIESTERAZY 5 JAKO POTENCJALNY LEK W LECZENIU ŁAGODNEGO PRZEROSTU PROSTATY (BPH) Z TOWARZYSZĄCYMI DOLEGLIWOŚCIAMI ZE STRONY DOLNYCH DRÓG MOCZOWYCH (LUTS) – TADALFIL

Wyniki badań naukowych sugerują, że Tadalafil jako jedyny PDE5 stosowany przewlekłe w małych dawkach 2,5 mg – 5 mg jest skuteczny w leczeniu chorych z dolegliwościami ze strony dolnych dróg moczowych (*lower urinary tract* – LUTS) w przebiegu łagodnego rozrostu stercza (*benign prostate hyperplasia* – BPH). Dolegliwości ze strony dolnych dróg moczowych często występują u mężczyzn z łagodnym rozrostem stercza, który powinien być potwierdzony histopatologicznie w celu wykluczenia zmian nowotworowych. Jednak nie u wszystkich pacjentów, u których stwierdza się zwiększenie objętości gruczołu krokowego, występują objawy z dolnych dróg moczowych. Częstość występowania łagodnego rozrostu stercza wzrasta wraz z wiekiem – od 8% mężczyzn pomiędzy 31. a 40. rokiem życia, 42% pomiędzy 51. a 60. rokiem życia, 71% pomiędzy 61. a 70. rokiem życia do 88% mężczyzn powyżej 81. roku życia. Natomiast dolegliwości ze strony dolnych dróg moczowych również częściej pojawiają się wraz wiekiem. Znaczna część grupy mężczyzn z łagodnym rozrostem stercza i jednocześnie dolegliwościami ze strony dolnych dróg moczowych cierpi na zaburzenia erekcji (ED).

Europejskie Towarzystwo Urologiczne wśród metod leczenia mężczyzn z nieneurologicznymi łagodnymi przyczynami LUTS, takimi jak przeszkoda podpęcherzowa (BPO), pęcherz nadreaktywny (OAB) czy nocna poliuria, zaleca następujące leczenie farmakologiczne: użycie alfa-blokerów, inhibitorów 5-alfa reduktazy, leków antymuskarynowych, inhibitora PDE5 (Tadalafil), kombinacji tych leków, analogów wazopresyny (w leczeniu nocnej poliurii). Mechanizm działania tadalafilu polega na relaksacji mięśniówki gładkiej szyi pęcherza moczowego, stercza oraz cewki moczowej; zwiększonym ukrwieniu miednicy oraz modulowaniu aktywności włókien nerwowych dolnych dróg moczowych. Najnowsze badania sugerują, że Tadalafil może być skuteczny w połączeniu z finasterydem, redukując nie tylko dolegliwości ze strony dolnych dróg moczowych, ale również poprawiając jakość życia seksualnego poprzez poprawę funkcji erekcyjnych. Objawy uboczne stosowania tadalafilu w łagodnym przerostie stercza nie odbiegają od tych, które występują przy terapii zaburzeń erekcji, mogą być jednak mniej nasilone ze względu na stosowanie mniejszej dawki.

INHIBITOR FOSFODIESTERAZY 10 JAKO POTENCJALNY LEK W LECZENIU SCHIZOFRENII

W ostatnim czasie pojawiły się informacje o badaniach nad substancjami mogącymi stać się nową alternatywą dla istniejących i dotychczas stosowanych leków w terapii schizofrenii. Obecnie dostępne terapie schizofrenii łagodzą objawy wytwórcze wywołując skutki uboczne, przy jednoczesnej ograniczonej odpowiedzi na leczenie w dużej grupie pacjentów. Dane NFZ z 2018 roku podają, że w Polsce zarejestrowano 185 tysięcy osób ze zdiagnozowaną schizofrenią. Opracowanie i wynalezienie leków o innym mechanizmie działania niż dotychczas stosowane przyczyniłoby się do poprawy efektów i wyników leczenia tej rozpowszechnionej w różnych grupach wiekowych choroby. Uwzględniając mechanizm patofizjologiczny niektórych chorób psychiatrycznych, w tym schizofrenii związany z zaburzeniami przewodnictwa nerwowego w prążkowiu przeprowadza się badania nad substancjami modyfikującymi przewodnictwo zależne od poziomu cAMP i cGMP w neuronach prążkowia. Celem prowadzonych badań jest wyselekcjonowanie inhibitorów fosfodiesterazy typu 10 ulegającej selektywnej ekspresji w prążkowiu, co może wpłynąć na intensywność i długość przewodnictwa sygnałów. W wyniku przeprowadzonych badań laboratoryjnych wyselekcjonowano innowacyjny drobnocząsteczkowy inhibitor PDE10A o symbolu CPL500036, który po podaniu dożylnym i dożołądkowym jest stabilny metabolicznie, biodostępny i przenika barierę krew – mózg. W wyniku badań stwierdzono wzrost stężenia cyklicznych nukleotydów i wzrost ekspresji genów.

Dla części badanych inhibitorów PDE10A pozytywnie zakończono fazę badań przedklinicznych i rozpoczęto fazę badań klinicznych jako potencjalnej terapii schizofrenii wraz z objawami towarzyszącymi czy terapii choroby Huntingtona. Druga faza badań klinicznych została zakończona dla inhibitorów firmy Pfizer (MP-10/PF-02545920), Takeda (TAK-063), Merck (MK-8189) oraz Lundbeck (Lu AF11167). Biorąc pod uwagę kwestie bezpieczeństwa substancje były dobrze tolerowane, natomiast w pozostałych kwestiach klinicznych badania nie wykazały skuteczności terapeutycznej czy nie osiągnięto założonych punktów końcowych, pomimo to są prowadzone dalsze badania. Natomiast obecnie cząsteczka CPL500036 podlega badaniom klinicznym II fazy jako terapia w przebiegu schizofrenii oraz jako przeciwdziałanie dyskinezom wywołanych L-DOPA w przebiegu choroby Parkinsona.

Podsumowanie

W opracowaniu przedstawiłem możliwości terapeutyczne dotyczące stosowania inhibitorów fosfodiesteraz, rozpowszechnionej w różnych tkankach organizmu grupy

enzymów, wpływających na stężenie nukleotydów cyklicznych cAMP i cGMP. Historia badań nad lekami będącymi inhibitorami fosfodiesteraz jest stosunkowo niedługa, bo jej początek to koniec lat 70-tych XX wieku. Największe możliwości terapeutyczne pojawiły się w przypadku inhibitorów fosfodiesterazy 5 (PDE5), ponieważ są stosowane powszechnie w leczeniu zaburzeń erekcji, które dotyczą coraz większą grupę mężczyzn z powodu chorób cywilizacyjnych i trybu życia. Od kilku lat większość tych leków jest stosowana przez pacjentów samodzielnie, ponieważ mają status OTC. W tym przypadku farmaceuci powinni informować pacjentów o cechach farmakodynamicznych tj. początku działania, maksymalnym czasie działania, interakcjach z pożywieniem i alkoholem oraz najczęstszych działaniach niepożądanych. Duży asortyment tych leków umożliwia dobór najbardziej oczekiwanego przez pacjenta i optymalnego leku. Inhibitory fosfodiesterazy 5 (PDE5) są również coraz częściej stosowane w nadciśnieniu płucnym, wprawdzie w innym schemacie dawkowania i innych wielkościach dawek. Tu również farmaceuci mogą uzupełniać wiedzę pacjenta o możliwych działaniach niepożądanych, a w przypadku ich wystąpienia o konieczności kontaktu z lekarzem w celu ewentualnej modyfikacji dawki lub zamiany jednej substancji na inną. W przypadku łagodnego rozrostu stercza z towarzyszącymi dolegliwościami ze strony dolnych dróg moczowych i z zaburzeniami erekcji lub bez nich pojawiła się możliwość terapii skojarzonej tadalafilu z finasterydem dająca dobre efekty terapeutyczne w zakresie poszczególnych zaburzeń. Przedstawione opcje terapeutyczne w zakresie stosowania inhibitorów fosfodiesteraz nie są ostatnimi w medycynie i wraz z rozwojem badań będą pojawiać się następne.

Teksty źródłowe:

- Cieślowski w., Tadalafil 5 mg dziennie w monoterapii BPH/LUTS oraz w terapii skojarzonej z finasterydem u mężczyzn z ED Przegląd Urologiczny 2014/3 (85) dostęp: <http://www.przegląd-urologiczny.pl/artukul.php?2640>
- Galie N, Rubin LJ, Simonneau G: Phosphodiesterase inhibitors for pulmonary hypertension. *N Engl J Med* 2010; 362 (6): 559-60
- Gałęcki P, Szulc A (2018). *Psychiatria*. Edra Urban & Partner
- Goldstein I. i wsp. Vardenafil, a new Phosphodiesterase type 5 inhibitor, in the treatment of ED in men with diabetes. *Diabetes Care* 2003; 26, 3: 777–783
- Grabowski T (2010). *Farmakokinetyka i biofarmacja*. www.biokinetica.pl
- Grauer SM, Pulito VL, Navarra RL, Kelly MP, Kelley C, Graf R, i in. (2009). Phosphodiesterase 10A Inhibitor Activity in Preclinical Models of the Positive, Cognitive, and Negative Symptoms of Schizophrenia. *J Pharmacol Exp Ther* 331: 574–590.

- <https://rcin.org.pl/Content/235644/Rozprawa%20MMatloka%20final.pdf>
- Kaźnica-Wiatr M, Podolec P Tętnicze nadciśnienie płucne – praktyczne implikacje konsensusu z Dana Point. *Kardiologia po Dyplomie* 2010; 9 (3): 12-22
- Moszczyński-Pętkowski R, Majer J, Borkowska M, Bojarski Ł, Janowska S, Matłoka M, i in. (2018). Synthesis and characterization of novel classes of PDE10A inhibitors - 1H1,3-benzodiazoles and imidazo[1,2-a]pyrimidines. *Eur J Med Chem* 155: 96–116
- Narodowy Fundusz Zdrowia (2018). Analiza dotycząca schizofrenii w Polsce ICD - 10 F20 i F21 w latach 2008 - 2017 Warszawa , maj 2018. : 1–12
- Pfizer. Men's Sexual Habits Study, grudzień 2001 i Z. Lew-Starowicz. Badania zachowań seksualnych mężczyzn. Szkoła ED, Pfizer 2001
- <https://podyplomie.pl/publish/system/articles/pdfarticles/000/009/267/original/22-30.pdf?1469695184>
- Puchalski B., Szymański F.M. Nowe wskazania dla inhibitorów fosfodiesterazy 5. *Terapia* 2012; 9: 50–53
- Puchalski B., Szymański F.M. Awanafil — nowy lek w terapii zaburzeń erekcji *Seksuologia Polska* 2013; 11 (2): 65–67
- Stephen L. Archer, MD, Evangelos D. Michelakis, MD Stosowanie inhibitorów fosfodiesterazy typu 5 w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego *Kardiologia po Dyplomie* 2010; 9 (4): 22-30
- Świerczek A, Jankowska A, Chłoń-Rzepa G, Pawłowski M, Wyska E (2019). Advances in the Discovery of PDE10A Inhibitors for CNS-Related Disorders. Part 2: Focus on Schizophrenia. *Curr Drug Targets* 20: 1652–1669.
- Szymański F.M., Zaburzenia erekcji – nowe perspektywy leczenia dostęp <https://swiatlekarza.pl/zaburzenia-erekcji-nowe-perspektywy-leczenia/>
- Szulc A, Samochowiec J (2019). Schizofrenia z objawami negatywnymi. Obciążenie chorobą pacjentów i ich bliskich. *Termedia*.
- Wang C, Wang J, Zhao L, et al. Sildenafil inhibits human pulmonary artery smooth muscle cell proliferation by decreasing capacitative Ca²⁺ entry. *J Pharmacol Sci* 2008; 108: 71-78.
- Wytyczne Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego dotyczące diagnostyki i leczenia nadciśnienia płucnego 2009. www.escardio.org/guidelines
- Zhao C., Kim S., Yang D., et al. Efficacy and safety of avanafil for treating erectile dysfunction: results of multi-centre, randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *BJU Int.* 2012; 110: 1801–1806.

Ciekawostki ze świata farmacji i medycyny

Mgr farm. Jarosław Mateuszuk

BADANIA NAD SZCZEPIONKĄ PRZECIW BORELIOZIE

W poprzednim biuletynie opublikowaliśmy tekst o kleszczach i chorobach odkleszczowych. Kilka dni temu otrzymałem z USA od znajomego lekarza, z pochodzenia obywatela polskiego, informację na temat badań prowadzonych w USA nad nową szczepionką przeciw boreliozie. W związku z tym publikujemy krótką notkę.

Obecnie na świecie nie jest zarejestrowana żadna szczepionka skierowana przeciwko Borelii, która wywołuje u ludzi oprócz zapalenia opon mózgowych i mózgu (dostępna ochrona szczepionkowa) boreliozę. W 2002 roku na rynku amerykańskim krótko był dostępny preparat o nazwie LYMERix, jednak ze względu na niewielkie zainteresowanie szczepionką i zjawisko stopniowego wygaszania odporności produkcja została wstrzymana.

Firmy Pfizer i Valneva prowadzą badania kliniczne 3 fazy na ludziach produktu, który mógłby być stosowany w celu uzyskania odporności przeciw boreliozie. Produkt o nazwie VLA15 jest poliwalentną i białkową szczepionką, która jest skierowana przeciw białku powierzchniowemu A (OspA). W przyszłości szczepionka ta mogłaby ochronić ludzi przed północnoamerykańskimi i europejskimi szczepami bakterii z boreliozy.

MassBiologics University of Massachusetts Medical School opracowała ludzkie przeciwciała monoklonalne przeznaczone do stosowania jako profilaktyka przedekspozycyjna (PrEP) w przypadku boreliozy. Oczekuje się, że wkrótce rozpoczną się badania na ludziach. Takie podejście zapewniłoby sezonową ochronę przed boreliozą. Prawdopodobnie PrEP składałaby się z jednego podania, który ludzie dostają każdego roku na początku sezonu kleszczowego. Taka profilaktyka jest obecnie stosowana w przypadku HIV i polega ona na podaniu leków



przeciwwirusowych (tenofovir i emtrycytabina) osobom niezakażonym wirusem, a z wysokim ryzykiem zakażenia wirusem HIV. Skuteczność PrEP wykazano w 4 randomizowanych badaniach klinicznych. Jest ona wysoka, gdy lek jest przyjmowany zgodnie z zaleceniami, regularnie.

Po zatwierdzeniu szczepionki przeciwko boreliozie jako bezpiecznej i skutecznej przez Food and Drug Administration (FDA), Centrum Kontroli Chorób Zakaźnych (CDC) planuje współpracę z Komitetem Doradczym ds. Praktyk Szczepień (ACIP), w celu opracowania zalecenia dotyczące tego, gdzie w USA społeczeństwo będzie mogło skorzystać ze szczepionki przeciwko chorobie z Lyme.

Teksty źródłowe:

1. Comstedt P, Schöler W, Meinke A, Lundberg U. The novel Lyme borreliosis vaccine VLA15 shows broad protection against *Borrelia* species expressing six different OspA serotypes. *PLoS One*. 2017;12(9):e0184357.

2. Gomes-Solecki M, Arnaboldi PM, Backenson PB, et al. Protective immunity and new vaccines for Lyme disease. *Clin Infect Dis*. 2020;70(8):1768-1773.

3. Wang Y, Esquivel R, Flingai S, et al. Anti-OspA DNA-encoded monoclonal antibody prevents transmission of spirochetes in tick challenge providing sterilizing immunity in mice. *J Infect Dis*. 2019;219(7):1146-1150.

<https://www.cdc.gov/lyme/prev/vaccine.html>

Wspomnienia

WSPOMNIENIE O GUSTAWIE ORŁOWSKIM

Mgr farm. Gustaw Orłowski, zmarł w Suwałkach 1 lipca 2023 r., w wieku 82 lat.



Urodził się 5 maja 1941 roku w Wólce Piasecznej (powiat moniecki). Po ukończeniu męskiego gimnazjum w Goniądzu przez dwa lata pracował jako nauczyciel w szkole podstawowej. W 1967 roku ukończył studia farmaceutyczne na Akademii Medycznej w Gdańsku i ożenił się z suwalczką, Elwirą Muczyńską. Rozpoczął praktykę farmaceutyczną w aptece magistra Szwejkowskiego w Suwałkach, a następnie pracował w aptece państwowej przy ulicy Gałaja 22 w Suwałkach, w której wkrótce objął funkcję kierownika. Tuż po transformacji ustrojowej otworzył pierwszą w mieście aptekę prywatną, której w kolejnych latach nadał imię świętych

Kosmy i Damiana, braci, najpewniej bliźniaków, lekarzy rzymskich, męczenników wczesnego chrześcijaństwa (III wiek naszej ery).

Na I Okręgowym Zjeździe Aptekarzy w Białymstoku, 19 października 1991 roku został wybrany na jednego z trzech wiceprezesów Okręgowej Izby Aptekarskiej (kadencja 1991-1995). Funkcję tę powtórzył w drugiej kadencji organu (w latach 1995-1999). Był jednym z kilku farmaceutów aktywnie wspierających powstanie hurtowni farmaceutycznej Multi-Pharme w Łomży, jako inicjatywy polskich, niezależnych aptekarzy. Ponadto uczył farmakologii w suwalskim studium pielęgniarskim i dwukrotnie pełnił funkcję radnego w suwalskiej Radzie Miejskiej (kadencja 1990-1994 i 1998-2002).

15 czerwca 1998 r. dokonano bandyckiego napadu na aptekę Gustawa Orłowskiego. W jego wyniku, w wieku zaledwie 53 lat, zginęła jego ukochana żona, Elwira Orłowska, a Gustaw Orłowski odniósł poważne obrażenia, które wymagały długiej hospitalizacji.

Za swoją pracę, postawę i wysiłek w zakresie organizacji charakteru i prawodawstwa współczesnej farmacji w 2009 roku został odznaczony medalem im. prof. Bronisława Koskowskiego.

Był szlachetnym, czytany, uczciwym człowiekiem, który postrzegał swoją pracę jako rodzaj służby i misji. Przykładał szczególną wagę do szkolenia młodych adeptów farmacji. Pracował na rzecz zjednoczenia środowiska farmaceutycznego, co uważał za podstawowy warunek dla rozwoju struktur rodzimej farmacji, bez udziału obcego kapitału.

Pacjenci do dziś wspominają jego oddanie, kulturę osobistą i gotowość do doradzania w zakresie profilaktyki i leczenia.

Był wielbicielem przyrody, zapalonym myśliwym, członkiem suwalskiego Koła Łowieckiego „Szarak”, wędkarzem, działkowcem, ogrodnikiem. Szczególnie interesował się historią i polityką międzynarodową.

Był ojcem czwórki dzieci: dwóch synów i dwóch córek, z których jedna poszła w ślady rodziców i również skończyła farmację na AM w Gdańsku.

Córka Ewelina



POŻEGNANIE MGR. FARM. GUSTAWA ORŁOWSKIEGO

(wygłoszone w imieniu samorządu zawodowego podlaskich farmaceutów w dniu 4 lipca 2023 r. podczas uroczystości pogrzebowych w suwalskiej Konkatedrze pw. Św. Aleksandra)

Żegnamy dziś naszego Przyjaciela i Kolegę mgr Gustawa Orłowskiego. Odszedł od nas człowiek wielkiej uczciwości i wrażliwości serca, kochający swoich bliskich i bardzo szanujący otaczających go ludzi.

Ta życiowa droga mgr Gustawa Orłowskiego rozpoczęła się przeszło 80 lat temu. W trakcie jej był wychowawcą kilku pokoleń farmaceutów. Wraz ze swoją żoną z ogromnym oddaniem i poświęceniem dla dobra pacjentów prowadzili własną aptekę w Suwałkach. Ich wspólna droga została przerwana 25 lat temu - brutalnie i nagle. Dramat jaki rozegrał się w aptecce na ulicy Gałaja wstrząsnął całą Polską i spowodował traumę, z którą Gustaw i jego rodzina musieli sobie poradzić. W latach 90-tych zaangażował się w działania na rzecz odrodzenia samorządu aptekarskiego, w I i II kadencji pełnił funkcję wiceprezesa ORA w Białymstoku, za co w 2009 r. otrzymał medal im prof. Bronisława Koskowskiego najwyższe odznaczenie w farmacji. Po tragedii w 1998 r. poświęcił się rodzinie i pracy w aptecce.

Można z całą pewnością stwierdzić, że wszystko co robił dla nas i pacjentów płynęło z Jego serca. Był osobą obdarzoną wielką osobistą kulturą, dla każdego miał dobre słowo, osoby potrzebujące Jego rady i pomocy nigdy nie były mu obce. Jego działanie zawsze było nacechowane ogromnym profesjonalizmem i zaangażowaniem.

Żegnamy Ciebie Drogi Gustawie w wielkim smutku. Odszedłeś od nas na zawsze, ale dopóki pozostaniesz w naszej pamięci, dopóty będziesz żył pośród nas. Żegnając Ciebie w imieniu tu nas wszystkich zgromadzonych pragnę zacytować słowa nieznanego mi poety, które mogą być odzwierciedleniem Twojej drogi życiowej:

„Życie jest teatrem, a człowiek aktorem
Wchodzi na scenę i ze sceny schodzi,
A życie ludzkie scenicznym utworem
W którym kilka ról każdemu przynosi.”

Spoczywaj w pokoju !!!

Ostatnie minuty kaszlu!

Apitussic

(52mg/5ml)
syrop
Sulfogaiacolum

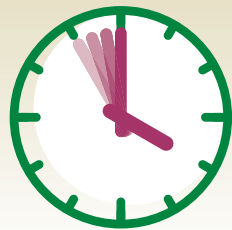
▶ Nie zawiera sztucznych barwników, aromatów, wzmacniaczy smaku oraz syntetycznych substytutów cukru (słodzików)



dla dzieci

Na bazie naturalnego ziółomiodu sosnowego!

Nazwa produktu leczniczego: APITUSSIC syrop 120 ml. **Skład jakościowy i ilościowy:** 5 ml syropu zawiera 52 mg sulfogwajakolu (*Sulfogaiacolum*). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: 5 ml syropu zawiera 3,21 g sacharozy (w postaci ziółomiodu sosnowego). Pozostałe substancje pomocnicze to sodu benzoan i woda oczyszczona. **Wskazania:** stany zapalne górnych dróg oddechowych, kaszel. **Dawkowanie:** podanie doustne. Dzieci w wieku powyżej 6 lat: 3 lub 4 razy dziennie 5 ml (1 łyżeczka od herbaty); dzieci starsze i młodzież: 3 lub 4 razy dziennie 10 ml (2 łyżeczki od herbaty); dorośli: 3 lub 4 razy dziennie 10 ml (1 łyżka stołowa). **Przeciwwskazania:** nadwrażliwość na jakikolwiek składnik produktu leczniczego. Należy unikać stosowania leku u pacjentów z czynną chorobą wrzodową (produkt może nasilać istniejące dolegliwości). Nie należy podawać leku dzieciom poniżej 6 roku życia. **Działania niepożądane:** nie zaobserwowano istotnych objawów niepożądanych. Wystąpiły pojedyncze przypadki działania przeczyszczającego. Istnieje możliwość nadwrażliwości na składniki produktu leczniczego. **Srodki ostrożności:** syrop nie powinien być stosowany u osób uczulonych na produkty pszczele (ze względu na zawartość ziółomiodu sosnowego). Lek zawiera cukier (3,21 g sacharozy w 5 ml syropu), dlatego szczególną ostrożność należy zachować w przypadku osób chorych na cukrzycę. Pacjenci ze stwierdzoną nietolerancją niektórych cukrów powinni skontaktować się z lekarzem, przed przyjęciem leku. W przypadku pojawienia się niepokojących objawów po zażyciu leku (np. działanie przeczyszczające), należy odstawić lek i skonsultować się z lekarzem. W trakcie leczenia syropem Apitussic oraz 24 godziny po ostatniej dawce, może dojść do zaburzenia wyników badań biochemicznych poprzez obecność metabolitów gwajakolu w moczu (dotyczy głównie oznaczeń kwasu hydroksymigdałowego oraz kwasu wanilomigdałowego). W przypadku kobiet w ciąży oraz karmiących piersią lek może być stosowany wyłącznie po konsultacji z lekarzem. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** R/0499. **Podmiot odpowiedzialny:** FARMINA SP. Z O.O., UL. LIPSKA 44, 30-721 KRAKÓW.



Apipulmol

(2 g + 90 mg) / 100 g
syrop
Sulfogaiacolum + Ammonii chloridum

▶ Nie zawiera sztucznych barwników, aromatów, wzmacniaczy smaku oraz syntetycznych substytutów cukru (słodzików)



dla dorosłych

Nazwa produktu leczniczego: APIPULMOL (2 g + 90 mg) / 100 g. Syrop, 120 ml. **Skład jakościowy i ilościowy:** substancja czynna: 100 gramów syropu zawiera 2 g sulfogwajakolu (*Sulfogaiacolum*) i 90 mg amonu chlorku (*Ammonii chloridum*), 10 ml syropu zawiera 260 mg sulfogwajakolu i 12 mg amonu chlorku. Substancje pomocnicze: ziółomiod sosnowy (zawiera sacharozę), etanol, metylu parahydroksybenzoan. **Wskazania:** stany zapalne górnych dróg oddechowych, kaszel. **Dawkowanie:** podanie doustne. Dorośli: 3 lub 4 razy na dobę po 10 ml (1 łyżka stołowa), z małą ilością ciepłego płynu. **Przeciwwskazania:** nadwrażliwość na sulfogwajakol, chlorek amonu, produkty pszczele lub którąkolwiek substancję pomocniczą. Produkt leczniczego nie należy stosować u dzieci. **Działania niepożądane:** nie zaobserwowano ciężkich objawów niepożądanych. Zgłaszano pojedyncze przypadki działania przeczyszczającego. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** pacjenci, którzy po zastosowaniu zaobserwowali niepokojące objawy (np. działanie przeczyszczające) powinni odstawić lek i porozumieć się z lekarzem lub farmaceutą. Syrop zawiera ziółomiod sosnowy. Pacjenci z rzadkimi idiosyncrasyjnymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy nie powinni przyjmować produktu leczniczego. Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u osób uczulonych na produkty pszczele. Z powodu zawartości parahydroksybenzoanu metylu produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego). Nie wykonano dobrze kontrolowanych badań klinicznych u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią, dlatego nie należy stosować produktu leczniczego w tym okresie. Produkt leczniczy zawiera 2,5% etanolu. W 10 ml syropu znajduje się 33 mg czystego etanolu, co odpowiada 2,75 ml wina lub 6,6 ml piwa. Należy zachować ostrożność w przypadku prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** Pozwolenie nr 8220. **Podmiot odpowiedzialny:** FARMINA SP. Z O.O., UL. LIPSKA 44, 30-721 KRAKÓW. OPRAC. 09.2023