



Naczelna Izba Aptekarska

[Aktualności](#)

[Farmacja](#)

[Samorząd](#)

[Prawo](#)

Newsletter NIA

Aktualnie, Regularnie, Przystępnie

Nowelizacja Prawa farmaceutycznego



nia.org.pl

Nowelizacja Prawa farmaceutycznego przedmiotem prac sejmowej Komisji Zdrowia

3 kwietnia br. odbyło się pierwsze czytanie rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej. W obradach sejmowej komisji zdrowia uczestniczyli przedstawiciele Naczelnej Rady Aptekarskiej: prezes NRA Elżbieta Piotrowska-Rutkowska, wiceprezes NRA Marek Tomków, Marian Witkowski, Wojciech Szkopański oraz przedstawiciele biura prawnego oraz dyrektor biura NIA.

Głównym celem projektowanej zmiany w przepisach była walka z nielegalnym wywozem leków. Za działania, które pozbawiają polskich pacjentów leków projekt przewiduje wysokie sankcje karne, w tym karę pozbawienia wolności nawet do 10 lat. W tej części projekt uzasadniał przedstawiciel resortu sprawiedliwości.

Kolejnym elementem projektu były przepisy dotyczące wysyłkowej sprzedaży leków

na receptę (Rx) dla osób niepełnosprawnych. Do tej kwestii odniósł się wiceminister zdrowia, Janusz Cieszyński:

- (...) Okazuje się, że mamy sytuację międzynarodową, która nas skłania do wykonania pewnych ruchów. Wszyscy, którzy śledzą wydarzenia na rynku farmaceutycznym wiedzą, że w związku ze sprzedażą wysyłkową, w ostatnim okresie była kontrowersyjna decyzja Komisji Europejskiej wobec Niemiec. W związku z działaniem aptek działających przez Internet, Komisja Europejska w krótkim terminie dwóch miesięcy, nakazała Niemcom dokonanie fundamentalnej zmiany na rynku aptek – odejścia od marż sztywnych, powołując się na europejskie swobody przepływu. W naszej ocenie to oznacza, że powinniśmy jeszcze raz pochylić się nad tym, jak osiągnąć cel, który nam przyświeca – oferowania korzyści dla osób z niepełnosprawnościami, ale jednocześnie nie tworząc sytuacji, które mogą nam grozić (...) – powiedział Janusz Cieszyński.

W dalszej części posiedzenia komisji posłowie przegłosowali poprawki, zgodnie z którymi przepisy dotyczące wysyłkowej sprzedaży leków na receptę dla osób niepełnosprawnych (Rx) zostały usunięte z projektu. Nie przyjęto również poprawek przedstawiciela Związku Pracodawców Aptecznych PharmaNET, który po raz kolejny wnioskował o zmiany umożliwiające rozszczenie zakazu reklamy aptek.

Transmisja z obrad Komisji Zdrowia dostępna jest tutaj:

<http://www.sejm.gov.pl/sejm8.nsf/transmisje.xsp?unid=3E4D1007D04B0F1AC12583C5003AB58A#>

Tweety

Tweety i odpowiedzi

Multimedia



Marek Tomków @MarekTomkow · 4 godz.

Wczoraj na Komisji Zdrowia byliśmy świadkami spokojnej merytorycznej pracy, ponad podziałami, dyskusja niewątpliwie potrzebna, skupiła się wyłącznie na kwestiach merytorycznych. Pełna jednomyślność Posłów. Za taką pracę należy się Państwu szczerze podziękowanie i szacunek.



Wysyłkowa sprzedaż leków wysłana do lamusa

Wzbudzająca emocje projektowana zmiana w prawie farmaceutycznym zostanie wycofana poselską poprawką, która przywróci stan prawny do obowiązującego przed wejściem w życie obecnych przepisów. Informację tę przekazał wiceminister zdrowia, odnosząc się do projektu stworzonego przez ministra sprawiedliwości, w którym rzeczona kontrowersyjna zmiana została przygotowana przez ministra zdrowia.

Mimo że sytuacja jest zagmatwana i nie rozumieją jej nawet twórcy projektu ustawy, da się ją przedstawić prościej. W skrócie: miała zostać stworzona możliwość wysyłkowej sprzedaży leków na receptę do osób niepełnosprawnych. Ostatecznie jednak jej nie będzie.

Dlaczego? Bo w Niemczech podobne przepisy się nie sprawdziły. Branżowy portal Mgr.farm kilkanaście dni temu opisał polityczno-zdrowotne zamieszanie u naszych zachodnich sąsiadów, które wywołało protesty farmaceutów. Otóż w Niemczech wysyłkowa sprzedaż leków funkcjonuje od 2004 r. Przyjęła się na tyle, że coraz mniejsze obroty notują apteki stacjonarne. Szczególnie we znaki nadreńskim farmaceutom dała się holenderska spółka DocMorris, która zaczęła oferować leki pacjentom znacznie taniej niż przeciętna niemiecka apteka. Czytaj cały artykuł na www.gazetaprawna.pl



mgr.farm

PILNE: Rząd wycofuje się z wysyłkowej sprzedaży leków na receptę

Podczas dzisiejszego posiedzenia sejmowej Komisji Zdrowia przedstawiciele rządu zapowiedzieli wycofanie się z ubiegłorocznych zmian w Prawie farmaceutycznym, które wprowadzały wysyłkową sprzedaż leków na receptę. Wiceminister zdrowia Janusz Cieszyński przyznał, że powodem takiej decyzji, jest sytuacja w Niemczech...

– W toku dyskusji i w rozmowach z przedstawicielami Klubu Parlamentarnego PiS, Rząd będzie rekomendował poprawkę w zakresie powrotu do stanu prawnego sprzed zmian, które zostały wprowadzone w roku ubiegłym. Mówimy tutaj o zmianach dotyczących sprzedaży wysyłkowej oraz wycofaniu zmian, z ustawy, która była przedmiotem prac Komisji w zeszłym roku – zapowiedział wiceminister zdrowia Janusz Cieszyński.

Oznacza to, że pod głosowanie Komisji zostanie przedłożona poprawka klubu Prawa i Sprawiedliwości, która w całości wycofuje zmiany, mający umożliwić

wysyłkową sprzedaż leków na receptę do osób niepełnosprawnych. Czytaj cały artykuł na mgr.farm



rynekaptek.pl

Rząd rezygnuje z wysyłkowej sprzedaży leków Rx. Poprawka o KDR w aptekach odrzucona

...

KDR nie w tym projekcie

Alternatywną poprawką dotyczącą problemu z nabywaniem leków przez wymienione wyżej podmioty, zgłosił Marcin Piskorski, prezes PharmaNET.

Zaproponował dodanie w art. 86 Pf przepisu w brzmieniu: "w celu bezpośredniego zaopatrywania, w tym jednostkom organizacyjnym pomocy społecznej, placówkom zapewniającym całodobową osobom niepełnosprawnym, przewlekle chorym lub osobom w podeszłym wieku, domów dziecka i innym placówkom opiekuńczo-wychowawczym oraz nieodpłatnie pacjentowi wyłącznie na potrzeby jego leczenia".

Ponieważ żadne poseł nie przejął tej poprawki, padł wniosek by została przejęta do dalszego procedowania jako wniosek mniejszości.

Szef PharmaNET zaproponował też poprawkę umożliwiającą udział aptek w programie Karta Dużej Rodziny.

Jednak jak ocenił wiceminister zdrowia, Maciej Miłkowski, ta tematyka wykracza poza zakres obecnie procedowanych przepisów:

- Celem tej ustawy jest walka z nielegalnym wywozem i odwróconym łańcuchem dystrybucji, a ta zmiana jest zupełnie niezwiązana z tym zakresem. Cały czas analizujemy ten temat w resorcie zdrowia i możliwości używania KDR w sprzedaży aptek. Czytaj cały artykuł na www.rynekaptek.pl

Aktualności

Gościem programu Karoliny Kowalskiej Rzec o Prawie był **Janusz Cieszyński**, **wiceminister zdrowia**. Tematem rozmowy były m.in. ZSMOPL, ustawa o zawodzie

farmaceuty, wysyłkowa sprzedaż leków.



Setki farmaceutów wyszły na ulice. Dlaczego protestują?

Na ulice Berlina wyszło około 500 farmaceutów, którzy protestowali przeciwko coraz większemu wpływowi międzynarodowych korporacji na niemiecki system opieki zdrowotnej. Zwracają uwagę, że coraz większym zagrożeniem dla rodzimych aptek jest wysyłkowa sprzedaż leków na receptę, którą prowadzą też apteki



18 kwietnia takie recepty przechodzą do lamusa

Z dniem 18 kwietnia br. nie będzie można wypisywać leków (itp.) na starych drukach recept Rp. i Rpw. - przypomina Marek Matysik, wiceprezes Opolskiej Okręgowej Izby Aptekarskiej.

Zgodnie z § 19 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 kwietnia 2018 r. ogłoszonym dnia 17 kwietnia 2018 r. a

zagraniczne...

W Niemczech wysyłkowa sprzedaż leków funkcjonuje już od 2004 roku. W ostatnich latach zaczęła ona zagrażać funkcjonowaniu aptek stacjonarnych. A wszystko za sprawą m.in. holenderskiej apteki internetowej DocMorris. Kilka lat temu zaczęła ona oferować leki na receptę niemieckim pacjentom w cenach niższych, niż niemieckie placówki. Podobnie jak to ma miejsce w Polsce, apteki funkcjonujące w Niemczech nie mogą udzielać rabatów na leki refundowane. Tymczasem holenderski DocMorris uruchomił program rabatowy dla niemieckich pacjentów. Firma zignorowała niemieckie regulacje, wykorzystując to, że jej siedziba znajduje się w Holandii. Czytaj dalej na mgf.farm

obowiązującym od dnia 18 kwietnia 2018 r. recepty starego wzoru, które obowiązywały przed wejściem w/w rozporządzenia mogą być w użyciu nie dłużej niż do 12 miesięcy - czyli do dnia 17 kwietnia 2019 r. ([Dziennik Ustaw RP 2018 Poz. 745 wraz ze zmianami 1773/2018 i 436/2019](#)).

W przypadku recept Rp. (tzw. białych) zmianie podlega opis rubryki dla lekarza (stomatologa, felczera, pielęgniarki) i brzmi on: Dane i podpis osoby uprawnionej (załącznik nr 6).

W przypadku recept Rpw. (tzw. różowych z wtórnikiem) usunięta zostaje rubryka „Data realizacji od dnia” (załącznik nr 7).

Czytaj dalej na www.rynekapteki.pl

ZSMOPL



nia.org.pl

Minister Zdrowia prosi GIF, aby Inspekcja nie karała aptek za błędne raportowanie do ZSMOPL



nia.org.pl

Stan przejściowy do 30 kwietnia 2019 roku – komunikat Ministra Zdrowia dot. numeru serii w ZSMOPL

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Janusz Cieszyński skierował pismo do Ministra Pawła Piotrowskiego Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Minister Cieszyński zwraca się w piśmie z prośbą o łagodniejsze traktowanie aptek, które mają problemy z raportowaniem do ZSMOPL.

Obowiązek raportowania stanów magazynowych apteki mają od 1. kwietnia 2019r. Za niedopełnienie tego obowiązku Prawo farmaceutyczne przewiduje kary finansowe nawet do 50 000 zł. Minister Cieszyński sugeruje, by Inspekcja Farmaceutyczna odstąpiła, w drodze decyzji, od nałożenia kary administracyjnej i poprzestała na pouczeniu.

List Ministra Janusza Cieszyńskiego do Ministra Pawła Piotrowskiego można pobrać [tutaj](#)



nia.org.pl

Komunikat Ministra Zdrowia dot. wyłączeń (ZSMOPL, leki roślinne)

Zapraszamy do zapoznania się

W związku z występującymi w ostatnim czasie trudnościami związanymi z przekazywaniem przez podmioty raportujące do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL) numerów serii dla produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, Minister Zdrowia oraz Główny Inspektor Farmaceutyczny informują, że do systemu zostaną wprowadzone czasowe zmiany, które umożliwią podmiotom raportującym przekazywanie komunikatów bez wskazania numeru serii. W takich przypadkach system ZSMOPL będzie przyjmował komunikat z ostrzeżeniem. **Stan przejściowy będzie obowiązywał do 30 kwietnia 2019 roku.** Czytaj dalej na www.nia.org.pl



nia.org.pl

Przesyłanie komunikatów do ZSMOPL

Zwracamy się z uprzejmą prośbą

z komunikatem Ministra Zdrowia ws. wyłączeń. Ministerstwo Zdrowia, biorąc pod uwagę wyzwania organizacyjno-finansowe, które mogą wystąpić po stronie przedsiębiorców produkujących produkty lecznicze ziołowe, a także mając na uwadze cel wdrożenia ZSMOPL, informuje, że **produkty lecznicze roślinne mogą być raportowane do ZSMOPL fakultatywnie.**

Dokument został podpisany przez Pana Ministra Macieja Miłkowskiego.

Możesz przeczytać dokument poniżej lub pobrać [tutaj](#)

o **jednokrotne przesłanie komunikatów do systemu ZSMOPL.** Ponowne przesyłanie tych samych komunikatów znacząco wydłuża czas ich przetwarzania.

System przetwarza komunikaty według kolejności przyjęcia. Obecnie trwa to kilka godzin.

Uprzejmie prosimy o wyrozumiałość i cierpliwość.

The screenshot shows a news article on the 'Prawo.pl' website. The article title is 'MZ: Nie karać za nieprzekazanie danych z aptek, bo system zawodzi'. The author is Agnieszka Prochoczek-Motyczynska. The article text states that the Deputy Minister of Health, Janusz Cieszyński, has asked the Chief Inspector of the Pharmaceutical Inspectorate, Paweł Piotrowski, to refrain from imposing administrative penalties on pharmacies that failed to report data to the ZSMOPL system, as the system is still being implemented and the weight of the violation is negligible. The article includes a photo of a pharmacist in a white coat working at a computer in a pharmacy.

[prawo.pl](#)

MZ: Nie karać za nieprzekazanie danych z aptek, bo system zawodzi

Wiceminister zdrowia Janusz Cieszyński poprosił głównego inspektora farmaceutycznego Pawła Piotrowskiego, by odstąpił od nakładania kar

administracyjnych i przestał na pouczeniu wobec aptek, które nie przekazały danych do ZSMOPL z uwagi na to, że system dopiero jest wdrażany, a waga naruszenia prawa jest znikoma.

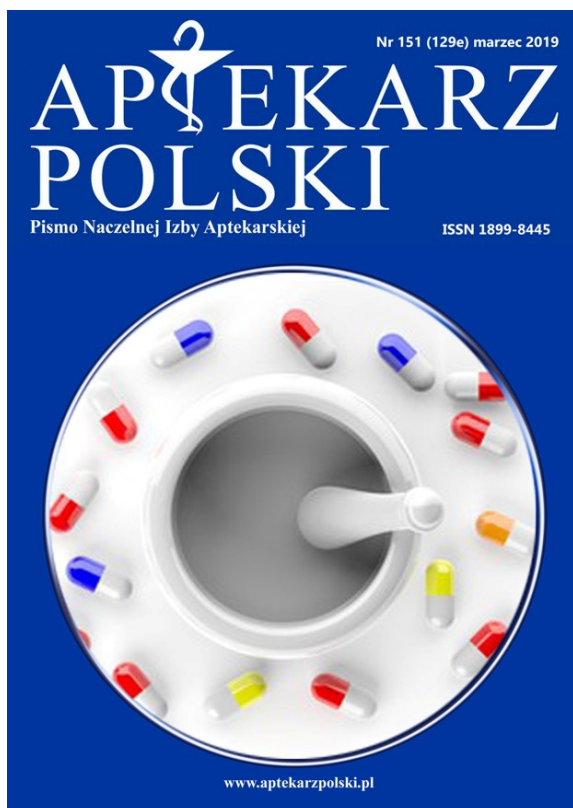
Od 1 kwietnia 2019 r. apteki, ale także inne **podmioty działające na rynku farmaceutycznym mają obowiązek przekazywania stanów magazynowych do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi.** Niestety system ten nie działa bez zarzutu.

Wiceminister zdrowia Janusz Cieszyński poprosił szefa GIF, by rozważyć, czy w przypadku wszczęcia postępowania w związku z naruszeniem przepisów art. 78 ust. 1 pkt 6a i nieprzekazaniem przez podmioty wskazane w art. 127c ustawy Prawo farmaceutyczne do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami

Lecznicy, informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i przesunięciach magazynowych do innych hurtowni farmaceutycznych, nie zachodzą przesłanki uzasadniające skorzystanie z art. 189f Kodeksu Postępowania Administracyjnego, który umożliwia organowi administracji publicznej odstąpienie, w drodze decyzji, od nałożenia kary administracyjnej i poprzestania na pouczeniu.

- **To ważne, by na czas wdrażania systemu nie nakładano kar administracyjnych, które mogą wynieść nawet 50 tys. zł – podkreśla Tomasz Leleno, rzecznik Naczelnej Rady Aptekarskiej. – To sprawi, że będą warunki do tego, by w spokoju wdrożyć ten system - dodaje.** Czytaj całość na www.prawo.pl

Komunikaty i wydarzenia



Z przyjemnością zawiadamiamy, iż ukazał się kolejny 151/129e numer „Aptekarza Polskiego”. W numerze m.in.

Łuszczycza nie jest chorobą zakaźną.

Komunikat MZ dotyczący zakresu raportowania do ZSMOPL i warunków przesyłania bilansu otwarcia.



III edycja Ogólnopolskich Mistrzostw Studentów i Absolwentów Wydziałów Farmaceutycznych w Piłce Siatkowej

Pracownicy Wydziału Farmaceutycznego w Lublinie zwracają się do zgrupowania w Lubelskiej Okręgowej Izbie Aptekarskiej serdecznie zapraszając do wzięcia udziału w III edycji Ogólnopolskich Mistrzostw Studentów i Absolwentów Wydziałów Farmaceutycznych w Piłce Siatkowej!

„Zachęcenie i wspieranie sportową atmosferą i dobrymi wspomnieniami z poprzednich edycji

NIK o leczeniu uzdrowiskowym:
zamienniki zamiast naturalnych
surowców leczniczych.

Wiarygodne źródła informacji o lekach.

Dieta i probiotyki w leczeniu zespołu
jelita nadwrażliwego.

Inhalacja i nebulizacja – zasady, rodzaje i
bezpieczeństwo terapii.

Fundacja KOWAL o najczęstszych
problemach konfiguracji czytników
kodów 2D.

Nowy wykaz leków zagrożonych brakiem
dostępności.

Zincas forte i Bronles zmieniły kategorię
dostępności na OTC.

GIF na temat "Brexitu" – aktualna
informacja dla wytwórców i importerów
produktów leczniczych.

NIK o projekcie nowelizacji ustawy –
Prawo Farmaceutyczne.

Aktualny numer 151/129e marzec 2019
do pobrania [tutaj](#)

oraz zainteresowaniem wydarzeniem
drużyn biorących udział w Mistrzostwach
w zeszłych latach, z przyjemnością
organizujemy ich kolejną edycję.
Głównym celem organizatorów jest chęć
integracji naszej, jakże szerokiej,
społeczności zawodowej, zarówno
obecnej jak i przyszłej. Dlatego też
serdecznie zachęcamy do udziału
zarówno STUDENTÓW jak
i ABSOLWENTÓW wydziałów
farmaceutycznych w Polsce i liczymy,
że rywalizację podejmie jak najwięcej
drużyn!"

Mistrzostwa odbędą się w dniach 10 –
13 V 2019 r. w hali sportowej
Uniwersytetu Medycznego w Lublinie
przy ul. Chodźki 15.

Dodatkowe informacje na temat opłat,
warunków uczestnictwa, zasad
i rejestracji znajdują się
na stronie www.ltwnf.org

 SHARE TO FACEBOOK

 SHARE TO TWITTER

 FORWARD EMAIL

Naczelna Izba Aptekarska

ul. Długa 16, Warsaw
Poland

tel. 226350670
nia@nia.org.pl

[Anulowanie subskrypcji](#)

